

2024

Отчет
об устойчивом
развитии

BICCAD

2024

Отчет об устойчивом развитии BIOCAD за 2024 год

Представляем вашему вниманию пятый Отчет об устойчивом развитии BIOCAD, в котором отражены результаты деятельности Компании по социальным, экологическим и управлению аспектам. Информация подготовлена в соответствии с международными стандартами нефинансовой отчетности GRI и SASB HC-BP, а также с учетом методических рекомендаций Министерства экономического развития Российской Федерации по подготовке отчетности об устойчивом развитии. Кроме того, в отчете раскрыта информация о вкладе BIOCAD в достижение Целей устойчивого развития ООН и целей Национальных проектов России.

Начиная с 2024 года в дополнение к Отчету публикуется Справочник ESG-показателей, где данные о деятельности BIOCAD в области устойчивого развития представлены в удобном для анализа табличном формате.

При подготовке Отчета за 2024 год был проведен опрос заинтересованных сторон, результаты которого легли в основу обновленного перечня существенных тем.

Отчет освещает вклад BIOCAD в повышение доступности качественной и безопасной современной терапии, развитие научного и профессионального сообщества, создание достойных условий труда, охрану окружающей среды, а также поддержку культуры взаимопомощи, донорства и благотворительности как внутри Компании, так и за ее пределами.

Помимо традиционных для BIOCAD тем, в Отчете за 2024 год более подробно раскрыты аспекты проведения доклинических исследований и вопросы биоэтики, а также в ответ на вызовы, связанные с цифровизацией, отдельно приведен обзор

мер и процессов, направленных на обеспечение информационной безопасности.

Особое внимание уделяется итогам года в области инновационных разработок BIOCAD в терапии заболеваний, ранее считавшихся неизлечимыми, вкладу в развитие отечественных биотехнологий и создание передовых методов разработки лекарственных средств.



Дополнительную информацию вы можете получить здесь:



Официальный [сайт](#) BIOCAD

[Справочник](#) ESG-показателей

[Отчет](#) об устойчивом развитии BIOCAD за 2023 год



Оглавление

Обращение руководства.....	4	Поддержка и развитие инновационной и научной деятельности.....	60	Благотворительность и развитие корпоративного волонтерства	122
BIOCAD в России и мире.....	6	Искусственный интеллект	61	Некоммерческие и пациентские организации, которые поддерживает BIOCAD	131
ESG-стратегия.....	17	Развитие науки и инноваций в BIOCAD	64	Снижение воздействия на окружающую среду	132
Ключевые направления устойчивого развития и цели BIOCAD до 2025 года.....	18	Взаимодействие с академическими партнерами	70	Управление отходами.....	135
BIOCAD в контексте национальных проектов.....	20	Подготовка кадров для биотеха.....	72	Водосбережение	136
Деловая этика и корпоративное управление.....	24	Обеспечение качества, безопасности и доступности высокоэффективной терапии.....	77	Предотвращение загрязнения окружающей среды компонентами фармацевтической продукции	137
Корпоративное управление	24	Клинические исследования и регистрация.....	77	Биоразнообразие.....	139
Деловая этика	28	Качество и безопасность лекарственных средств	86	Управление энергоэффективностью и выбросами парниковых газов.....	139
Соблюдение этических принципов в продвижении продукции.....	31	Борьба с незаконным оборотом лекарственных средств	89	Выбросы загрязняющих веществ	141
Справедливая конкуренция	34	Повышение доступности высокоэффективной терапии	90	Приложения.....	142
Соблюдение прав человека.....	35	Обеспечение достойных условий труда.....	100	Приложение 1. Об отчете	143
Противодействие коррупции	35	Система управления персоналом	101	Приложение 2. Существенные темы.....	145
Информационная безопасность	36	Кадровый состав	103	Приложение 3. Управление рисками устойчивого развития.....	148
Управление устойчивым развитием.....	38	Развитие кадрового потенциала.....	105	Приложение 4. Глоссарий и перечень сокращений	152
Прогресс в управлении устойчивым развитием....	39	Материальная и нематериальная мотивация сотрудников.....	108	Приложение 5. Контакты и обратная связь	159
Политика по устойчивому развитию.....	39	Корпоративная культура и внутренние коммуникации.....	112		
Структура управления устойчивым развитием.....	40	Охрана труда и здоровья сотрудников	117		
Управление рисками устойчивого развития	42				
Ответственная цепочка создания ценности BIOCAD	44				
Экономическая результативность.....	45				
Цепочки поставок.....	47				
Взаимодействие с заинтересованными сторонами.....	49				
Повышение доступности и прозрачности информации.....	57				
		Социально значимые проекты и благотворительность.....	119		
		Взаимодействие с пациентскими сообществами.....	120		

**Дмитрий Морозов**

Председатель Совета директоров

Обращение руководства

GRI 2-22

BIOCAD можно сравнить с космической ракетой

Отечественная фармотрасль активно развивается. Еще 25 лет назад в стране не было биотеха, а сегодня мы выводим на рынок первые в классе препараты, аналогов которым нет в мире, и разрабатываем инновационные лекарственные средства для терапии редких генетических заболеваний. Эти достижения – результат масштабной работы, инвестиций в научные исследования и модернизацию производства.

Впереди у нас еще много работы. Будущее российской фармацевтической отрасли во многом зависит от нашей способности быстро реагировать на запросы общества, государства, пациентов и врачей. Важно, чтобы мы могли адаптироваться к меняющимся потребностям, создавать и повышать доступность высокоэффективной терапии для пациентов в России и по всему миру.

Спустя время после пандемии коронавируса справедливым будет отметить, что она стала серьезным вызовом для нас, однако BIOCAD удалось не только сохранить, но и ускорить темпы роста. BIOCAD прошел внутреннюю трансформацию и принял более гибкую горизонтальную структуру управления. В 2024 году мы подошли к перезагрузке ценностей, которые интегрируются во все процессы группы компаний и отражают нашу приверженность интересам пациента, амбициозность, нацеленность на результат и открытость к сотрудничеству.

BIOCAD можно сравнить с космической ракетой. И сегодня мы очень быстро летим к своим целям во многом благодаря людям, которые работают в группе компаний.

**Готовность и открытость
к переменам защищает
нашем ДНК.**

**Мы регулярно
«переиздаем» BIOCAD,
чтобы действовать
на опережение, используя
каждый вызов как
возможность.**



Дмитрий Сивокоз
Генеральный директор

Перспективы фармацевтической отрасли в России и мире

«Современная фармацевтическая отрасль стоит на пороге революционных изменений, способных значительно повысить эффективность и доступность терапии для пациентов с тяжелыми заболеваниями, в том числе с теми, которые раньше считались неизлечимыми.

Сегодня перед отраслью стоят несколько ключевых задач, одна из которых — создание препаратов, воздействующих на первопричины заболевания. Именно это заложено в механизме действия инновационного препарата сенипрутут, разработанного учеными BIOCAD совместно с РНИМУ им. Пирогова для лечения пациентов с болезнью Бехтерева. Кроме того, мы видим огромный потенциал в генной терапии различных заболеваний. Группа компаний уже давно занимается развитием этого направления.

Еще один вызов — совершенствование стандартных подходов к лечению пациентов и интеграция в них новых технологий. Это крайне необходимо, ведь пациентов много, и у каждого — уникальная медицинская история.

Быстрое внедрение инноваций в систему оказания медицинской помощи возможно только при тесном сотрудничестве и партнерстве с государством, медицинским и пациентским сообществами. Успехи этой работы позволяют обеспечить максимально эффективное и персонализированное лечение, что повышает качество жизни людей и способствует развитию отрасли в целом.

Движение в этом направлении подкрепляется заключенным в 2024 году соглашением о сотрудничестве между BIOCAD и Автономной некоммерческой организацией «Национальные приоритеты», которое предусматривает плотное взаимодействие по национальным проектам «Здравоохранение», «Международная кооперация и экспорт» и «Наука и университеты».

Отдельное внимание мы уделяем внедрению современных технологий во все производственные и обслуживающие процессы. Интенсивная цифровизация, в свою очередь, ставит перед нами задачи, связанные с обеспечением информационной безопасности и защитой интеллектуальной собственности, и стимулирует дополнительные инвестиции в кибербезопасность.

Активная коммуникация и взаимодействие с врачами и пациентами, а также выстраивание долгосрочного партнерства между бизнесом, академической наукой и государством — основа, позволяющая не только интегрировать лучшие практики в российское здравоохранение, но и задавать новые стандарты в лечении сложных заболеваний во всем мире.

В BIOCAD мы строим свою работу именно с такой перспективой, сочетая фундаментальные исследования академической науки и наш прикладной опыт разработки лекарств».

BIOCADC в России и мире

GRI 2-1, GRI 2-6 | МЭР-39 | SASB HC-BP-000.B

BIOCADC ведет полный цикл создания лекарственных препаратов — от поиска молекулы и генной инженерии до массового производства и маркетинговой поддержки.

Основу портфеля составляют инновационные лекарственные препараты для терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний, также ведутся разработки в области генетических и социально значимых заболеваний.

Научно-исследовательские центры мирового уровня, современное фармацевтическое и биотехнологическое производство, система доклинических и клинических исследований,

соответствующая международным стандартам, — это фундамент BIOCADC, который позволяет группе компаний уже более 20 лет поддерживать высокое качество продукции, постоянно совершенствовать технологии и оптимизировать процессы, укрепляя свои лидерские позиции в России и расширяя свою деятельность за рубежом.

Вложения в НИОКР

Развитие науки, инноваций и взаимодействие с научно-исследовательскими учреждениями является важной частью деятельности BIOCADC. Результатом синергии фундаментальной науки и бизнеса становятся современные разработки, которые могут стать основой для создания будущих лекарственных препаратов.

На сегодняшний день среди стратегических партнеров BIOCADC: Национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Институт молекулярной биологии им. В. А. Энгельгардта РАН, НМИЦ им. Н. Н. Блохина, ФИЦ Биотехнологии РАН, а также НМИЦ им. В. А. Алмазова.

В 2024 году в рамках реализации национальных проектов в области здравоохранения заключено соглашение о сотрудничестве между АО «БИОКАД» и АНО «Национальные приоритеты», направленное на повышение осведомленности о современных методах диагностики, профилактики и лечения заболеваний, а также о возможностях, которые предоставляет российская система здравоохранения.

Позиция BIOCADC в конкурентном окружении

2024 год стал для BIOCADC периодом значительных достижений, укрепления позиций на рынке и активного участия в решении социально значимых задач в области здравоохранения. Согласно данным рейтингового агентства IQVIA¹ за период, завершившийся в декабре 2024 года, Компания занимает:

1-е место

в области онкологических заболеваний благодаря активным инвестициям в исследования и разработку новых препаратов, а также расширению производственных мощностей.

2-е место

в сегменте аутоиммунных заболеваний и препаратов для лечения рассеянного склероза, подтверждая свою экспертизу в этой социально значимой области.

3-е место

в РФ в сегменте препаратов для лечения рассеянного склероза, что отражает широкий охват рынка и конкурентоспособность как в коммерческом, так и в государственном секторах.

4-е место

в сегменте государственных закупок, играя важную роль в обеспечении населения жизненно важными лекарственными средствами.

8-е место

среди крупнейших фармацевтических компаний России на общем фармацевтическом рынке.



Клинические исследования и новые разработки

GRI 2-6, SASB HC-BP-000.B

BIOCADC активно проводит клинические исследования в различных терапевтических областях, направленные на разработку инновационных решений, в том числе для лечения социально значимых заболеваний.

54

клинических исследования проводит
BIOCADC в 2024 году
(+32% к 2023 году)

5 400 субъектов

исследования участвуют в клинических
исследованиях в 2024 году
(+80% к 2023 году)

В 2024 году были достигнуты значимые результаты по расширению доступности портфеля продукции группы компаний:

- Зарегистрирован первый в своем классе препарат Трибувиа® для терапии болезни Бехтерева, и в этом же году препарат стал доступен для применения. Первый пациент получил препарат уже в июле, спустя три месяца после регистрации.
- Препараты Ивлизи® и Тенексия®, предназначенные для лечения рассеянного склероза, включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и в перечень лекарственных препаратов, применяемых при лечении высокозатратных нозологий (ВЗН).
- Препарат Нурдати® получил рекомендации к включению в перечень ЖНВЛП.

78

препаратов зарегистрировано
BIOCADC за время деятельности

Кроме того, BIOCADC приступил к клиническому исследованию инновационного препарата для терапии болезни Крона и язвенного колита, что усиливает портфель Компании в области лечения аутоиммунных заболеваний.

За время своей деятельности BIOCADC зарегистрировал 78 препаратов. По мере развития Компании и обновления линейки продуктов ее текущий портфель сконцентрирован на наиболее современных и востребованных лекарствах и в настоящее время насчитывает 55 продуктов, пятую часть из которых составляют оригинальные разработки.



Пятую часть
портфеля составляют
оригинальные
разработки

Количество препаратов в продуктовом портфеле



Оригинальные препараты

Терапевтические области	Лекарственный препарат для медицинского применения	Показания к применению
Аутоиммунные заболевания	Трибувия® (МНН сенипрутутг)	Препарат Трибувия® применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с установленным диагнозом активного рентгенологического аксиального спондилоартрита (анкилозирующего спондилита) при отсутствии ответа, недостаточном ответе или противопоказаниях к применению нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), и не получавших биологические препараты для терапии аксиального спондилоартрита.
	Тенексия® (МНН сампэгинтерферон бета-1а)	Препарат Тенексия® применяется для лечения ремиттирующего рассеянного склероза (РС) у взрослых в возрасте от 18 лет.
	Ивлизи® (МНН дивозилимаб)	Препарат Ивлизи® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения рассеянного склероза с обострениями, который включает ремиттирующий рассеянный склероз и вторично-прогрессирующий рассеянный склероз с обострениями, с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих методов обследования. Препарат Ивлизи® применяется у пациентов в возрасте 16 лет и старше для лечения системной склеродермии (прогрессирующий системный склероз) при наличии у пациента кожных проявлений заболевания. Препарат Ивлизи® применяется у пациентов в возрасте от 18 лет для лечения заболеваний спектра оптиконевромиелита, активных (при наличии одного или более эпизодов в периоде наблюдения или анамнестически) или при необходимости перевода на применение Ивлизи® по мнению врача.

Терапевтические области	Лекарственный препарат для медицинского применения	Показания к применению
Автоиммунные заболевания	Эфлейра® (МНН нетакимаб)	<p>Препарат Эфлейра® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:</p> <ul style="list-style-type: none">Для лечения бляшечного псориаза среднетяжелой и тяжелой степени, когда показана системная терапия или фототерапия.Для лечения активного анкилозирующего спондилита при недостаточном ответе на стандартную терапию.Для лечения активного псориатического артрита в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом при недостаточном ответе на стандартную терапию.
	Илсира® (МНН левилимаб)	<p>Препарат Илсира® применяется у взрослых по следующим показаниям:</p> <ul style="list-style-type: none">Новая коронавирусная инфекция (COVID-19). Патогенетическая терапия синдрома высвобождения цитокинов при тяжелом течении новой коронавирусной инфекции (COVID-19).Ревматоидный артрит. <p>Ревматоидный артрит умеренной или высокой степени активности у взрослых с отсутствием адекватного ответа на терапию одним или несколькими болезнь-модифицирующими противоревматическими препаратами, в том числе для торможения рентгенологической прогрессии. Левилимаб применяется в комбинированной терапии с метотрексатом и/или другими синтетическими базисными противовоспалительными препаратами.</p>
Онкологические заболевания	Нурдати® (МНН дивозилимаб)	Препарат Нурдати® применяется у взрослых для лечения нерезектабельной или метастатической меланомы.
	Экстимия® (МНН эмпэгфилграстим)	Для снижения продолжительности нейтропении, частоты возникновения фебрильной нейтропении и инфекций, связанных с развитием нейтропении, при цитостатической терапии злокачественных новообразований.
	Фортека® (МНН пролголимаб)	Препарат Фортека® применяют у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний: <ul style="list-style-type: none">нерезектабельной или метастатической меланомы;в комбинации с химиотерапией, включающей препарат платины и пеметрексед в качестве 1-й линии терапии для лечения метастатического неплоскоклеточного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (EGFR) или перестроек в гене киназы анапластической лимфомы (ALK).

Терапевтические области	Лекарственный препарат для медицинского применения	Показания к применению
Инфекционные заболевания	Генферон® Лайт² (МНН интерферон альфа-2b + таурин) спрей Генферон® (МНН интерферон альфа-2b + бензокайн + таурин)	<p>Для интраназального применения:</p> <p>препарат Генферон® Лайт применяется для профилактики и лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет.</p> <p>Препарат Генферон® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в составе комплексной терапии для лечения урогенитальных инфекций: генитального герпеса, хламидиоза, уреаплазмоза, микоплазмоза, рецидивирующего вагинального кандидоза, гарднереллеза, трихомоноза, папилломавирусной инфекции, бактериального вагиноза, эрозии шейки матки, цервицита, вульвовагинита, бартолинита, аднексита, простатита, уретрита, баланита, баланопоститта; • для лечения острого бронхита в составе комплексной терапии; • в составе комплексной терапии для лечения хронического рецидивирующего цистита бактериального происхождения; • в составе комплексной терапии для лечения хронического эндометриита.
	Генферон® Лайт³ (МНН интерферон альфа-2b + таурин) суппозитории	<p>Препарат Генферон® Лайт применяется по следующим показаниям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в качестве компонента комплексной терапии — для лечения острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии у детей; • в качестве компонента комплексной терапии — для лечения и профилактики повторных эпизодов острых респираторных вирусных инфекций у часто и длительно болеющих детей в возрасте от 3 до 6 лет; • для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у детей. (250 000+5 мг): Препарат Генферон® Лайт применяется у взрослых и детей в возрасте от 7 до 18 лет по следующим показаниям: <ul style="list-style-type: none"> • в качестве компонента комплексной терапии — для лечения острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии у детей; • для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний урогенитального тракта у детей и женщин, в том числе беременных, на фоне назначаемой и контролируемой врачом специфической терапии.
	Генферон® Лайт⁴ (МНН интерферон альфа-2b + таурин) капли	<p>Для интраназального применения:</p> <p>Препарат Генферон® Лайт применяется для лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций у детей в возрасте от 29 дней до 14 лет.</p>

² Препарат выпускается в трех формах: суппозитории, спрей и капли.³ Препарат выпускается в трех формах: суппозитории, спрей и капли.⁴ Препарат выпускается в трех формах: суппозитории, спрей и капли.

ПРОИЗВОДСТВО

Где представлена группа компаний

Штаб-квартира, R&D, производство, маркетинг и продажи, операционная поддержка бизнеса располагаются в России: Санкт-Петербург; Москва; Московская область: поселок Любучаны и село Петрово-Дальнее; Краснодарский край: Сочи.

Производственные площадки

Местоположение ⁵	Площадь	Производство
Московская область, село Петрово-Дальнее, корпус 1	3 250 м ²	Вторичная упаковка лекарственных препаратов, созданных на основе биологических субстанций.
Московская область, село Петрово-Дальнее, корпус 2	3 760 м ²	Выпускающий контроль качества.
Московская область, поселок Любучаны	250 м ²	Поддержание главного и рабочего банка клеток и контроль качества (биологические испытания).
Москва, Зеленоград	43 000 м ²	Производство жидких лекарственных форм (во флаконах) парентеральных и лиофилизированных лекарственных препаратов, активной фармацевтической субстанции (растворов) и суппозиториев.
Санкт-Петербург, поселок Стрельна, ПК-1	2 000 м ²	В настоящий момент здесь размещаются помещения разработки и склада.
Санкт-Петербург, поселок Стрельна, ПК-2	29 000 м ²	Производство моноклональных антител, готовых лекарственных форм: флаконов с лиофилизованными препаратами, преднаполненных шприцами.
Санкт-Петербург, поселок Стрельна, ПК-3	3 500 м ²	Производство твердых лекарственных форм и АФС.



⁵ Производственные площадки, расположенные в п. Стрельна (г. Санкт-Петербург), размещаются в ОЭЗ «Нойдорф».

Запуск программы В—Boring

В 2024 году с целью оптимизации производственных процессов и повышения эффективности работы в BIOCAD была запущена программа В—Boring («скучное производство»). Концепция В—Boring заключается в выстраивании процессов таким образом, чтобы производство занималось только рутинным выпуском масштабных серий.

«Запуск программы стал возможен благодаря актуализации функциональной структуры и формированию новой команды. Перераспределение ответственности между различными функциями, участвующими в процессе выпуска продукции, а также упрощение ряда операционных задач позволили улучшить взаимодействие между командами и сократить время на выполнение задач, что в конечном итоге обеспечило более быстрый выход продукции на рынок. Сосредоточить технологическую экспертизу и разработку в специализированном отделе и обеспечить более четкое разделение ролей позволила передача функции технологов из Направления производства в Направление научно-технологического развития и фармацевтической разработки (MS&T/PharmDev). Изменение стало возможным после проведения трех успешных валидационных серий и подписания валидационного отчета, соответствующего международным производственным практикам, что гарантировало готовность технологии к коммерческому производству.

Внедрение программы В—Boring способствовало не только улучшению операционной эффективности, но и созданию более гибкой и адаптивной организационной структуры, готовой к вызовам современного рынка.

Сервисные услуги Направления «Производство» — развитие инфраструктуры, квалификация и метрология оборудования, охрана труда, а также создание и аттестация банков клеточных линий — были объединены в единое независимое подразделение, что позволило централизовать управление ключевыми поддерживающими процессами. Кроме того, были выделены управленческие позиции, ответственные за полный цикл производства — от поступления оборудования, сырья и материалов на склад до выпуска готовой продукции.

Реализованные функциональные изменения способствовали формированию более гибкой системы производства, готовой к масштабированию и дальнейшему развитию».



Леонид Коган

Заместитель генерального директора
по производству АО «БИОКАД»

На 2025 год запланировано дальнейшее развитие программы В—Boring, в том числе запуск серий новых продуктов, оптимизация кросс-функциональных процессов, например, в части управления запасами, и внедрение таких информационных систем, как:

- учет и планирование обучения в GxP-контуре;
- электронные маршрутные карты (eBR);
- учет и планирование ресурсов подсерии (HPM⁶);
- штрихкодирование материалов на производственных участках.

Расширение производства

Достигнутая техническая и организационная гибкость производства наглядно проявилась, когда в 2024 году, в связи с увеличением потребности в поставке коммерческих продуктов и продуктов на клинические исследования, на производственной площадке ПК-1 был реализован оперативный перезапуск линии на участке биотехнологических субстанции (УБС 2.3). Кросс-функциональной команде проекта удалось в кратчайшие сроки, за 2,5 месяца, реконструировать помещения, провести квалификацию оборудования и помещений, а также подготовить комплект документации. Лицензия на производство на данном участке была получена в 2025 году.

Кроме того, в 2024 году получена лицензия и запущен в эксплуатацию участок производства суппозиториев на площадке в г. Зеленограде, ранее функционировавший в рамках площадки в Петрово-Дальнем.



Позиция BIOCAD в ESG-индексах, рэнкингах и рейтингах



Системный подход BIOCAD к развитию бизнеса с учетом интересов всех заинтересованных сторон, а также готовность к долгосрочному и сбалансированному росту в соответствии с лучшими практиками подтверждается участием Компании в рейтингах, индексах и премиях.

В 2024 году Компания впервые вошла в число участников индексов РСПП, отражающих ключевые показатели в сфере устойчивого развития и корпоративной социальной ответственности, сразу заняв места в группе лидеров.

Кроме того, по итогам 2024 года BIOCAD впервые вошел в ESG-рэнкинг рейтингового агентства RAEХ, заняв место в первой сотне компаний и став единственным представителем отрасли «Биотехнологии и фармацевтика».

Индекс РСПП «Ответственность и Открытость» — 2024

Группа В+

Индекс РСПП «Вектор Устойчивого Развития» — 2024

Группа А

НКР
(Национальные Кредитные
Рейтинги) ESG-Индекс 2024 года

Уровень II,
выше среднего

Рейтинговое агентство
RAEX, ESG-рэнкинг
компаний 2024 года

94-е место
Единственная компания
в отрасли «Биотехнологии
и фармацевтика»

Список премий и наград 2024 года

Устойчивое развитие	Национальная премия «НАШ ВКЛАД»	Получен статус «Партнер национальных проектов России»; Номинации «Крупный бизнес. Сетевой», финалист
	Национальная Премия «Лидеры ответственного бизнеса»	Лауреат III степени Национальной премии «Лидеры ответственного бизнеса»
	Рейтинг «Лидеры корпоративной благотворительности»	Рейтинг А+
	Премия «Лидеры корпоративной благотворительности»	III место в номинации «Лучшая программа (проект), способствующая развитию волонтерства в России»
	Коммуникационная премия LOUD	WorldLover: лучший социальный проект бизнеса, 2-е место (РСсказы)
	Всероссийская премия за вклад в развитие донорства крови и костного мозга «СоУчастие»	Номинация «Корпоративное партнерство в поддержку донорства», победитель
	Всероссийский конкурс лучших практик по развитию донорства «Корпоративная культура донорства» — 2024	Номинация «Лучшая информационная кампания по популяризации донорства», победитель

Маркетинг	Национальный фармацевтический рейтинг агентства DSM Group	Номинация «Отечественный производитель в государственном сегменте», победитель
	Всероссийский открытый конкурс профессионалов фармацевтической отрасли «XXIV Платиновая Унция»	Номинации «Лонч года. Государственный сектор» и «Динамика года. Препарат. Государственный сектор», победитель
HR	Рейтинг лучших работодателей по версии Forbes	Золото
	Топ-50 штаб-квартир российских компаний от Forbes и Pridex	Золото
Digital и IT	Топ-100 ИТ-лидеров Global CIO ⁷	
	Национальная премия за вклад в развитие российского сегмента сети Интернет «Премия Рунета»	Номинация «Здоровье и отдых» Награждены решением Оргкомитета специальным дипломом (Betalife: цифровой помощник для людей с рассеянным склерозом)
Digital и внутренние коммуникации	Коммуникационная премия LOUD	King Content: лучшие корпоративные медиа. Лауреат (Приложение «В—Well»: мобильный помощник по использованию всех программ мотивации группы компаний)
		Номинация «PRin: проект в сфере внутренних коммуникаций» Лауреат (Внутренний лонч оригинального препарата Трибувия® для терапии болезни Бехтерева)
PR	Коммуникационная премия LOUD	Номинация «WOWReach: самый виральный инфоповод» 2-е место (Российские ученые разработали первый в мире препарат, способный остановить прогрессирование болезни Бехтерева)
	Премия «Сделано в России» журнала «Сноб»	Номинация «Наука и технологии»: BIOCAD и РНИМУ им. Пирогова, победитель
	VI Региональная премия «Серебряный Лучник» – Север-Запад	Номинация «Внутрикорпоративные коммуникации и корпоративные медиа»: Победитель («BIOCAD is...»: коммуникационная кампания для вовлечения сотрудников в участие в исследовании ценностного предложения работодателя (EVP))
GR	Премия журнала «Деловой Петербург» Национальный интерес	Номинация «Импортозамещение и достижение технологического суверенитета», диплом
	Эксперт года	Номинация «Здравоохранение», победитель
Дизайн	Лучший промышленный дизайн	Номинация «Дизайн-продукт»: 1-е место в категории «Дизайн упаковки лекарственных средств»

ESG-стратегия

GRI 2-23

Миссия BIOCAD — улучшение и продление жизни людей посредством предоставления эффективных, безопасных и доступных комплексных решений в области лекарственного обеспечения.

Для воплощения этой миссии группа компаний интегрирует принципы устойчивого развития во все свои бизнес-процессы.

Стратегические цели BIOCAD в области устойчивого развития до 2025 года соотносятся с Целями устойчивого развития ООН и принципами Парижского соглашения от 12 декабря 2015 года, а также коррелируют с национальными целями развития Российской Федерации⁸.

В ESG-стратегии определены основные цели АО «БИОКАД» в области устойчивого развития, которые остаются актуальными и на сегодняшний день:

- Повышение вклада в устойчивое развитие общества в области здравоохранения, в научной и образовательной, в социальной и экологической сферах.
- Позиционирование и укрепление репутации BIOCAD как современной, прогрессивной, социально ответственной компании.
- Увеличение лояльности и вовлеченности сотрудников в реализацию миссии BIOCAD за счет их привлечения к решению социально значимых вопросов.
- Рост инвестиционной привлекательности BIOCAD и повышение конкурентоспособности на рынке.

Ключевые направления устойчивого развития и цели BIOCAD до 2025 года

В 2024 году на пути реализации ESG-стратегии Компания осуществила ряд значимых шагов. BIOCAD прошел внутреннюю трансформацию и принял более гибкую горизонтальную структуру управления.

Принципы устойчивого развития были интегрированы в обновленные ценности Компании, была подготовлена программа их запуска и внедрения. Важным фокусом осталось выведение на рынок новых препаратов и повышение доступности терапии как можно большему числу пациентов.

BIOCAD выделяет пять ключевых направлений, развитию которых способствует посредством своей деятельности и в рамках которых может оказывать существенное положительное воздействие. В ESG-стратегии установлены цели по этим направлениям, часть из которых уже достигнута в отчетном году или ранее. Обновление ESG-стратегии запланировано на 2025 год.

Ключевые направления	Цели до 2025 года ⁹	Результаты 2024
<p>Повышение доступности высокоеффективного лечения</p>  	<p>Вывод на этап регистрации двух оригинальных препаратов для терапии орфанных заболеваний.</p> <p>Увеличение на 48% объема производимой и доступной пациентам продукции¹⁰ для высокоеффективной терапии онкологических, аутоиммунных и инфекционных заболеваний.</p>	<p>На конец 2024 года 5 препаратов для терапии орфанных заболеваний находятся на разных этапах клинических исследований.</p> <p>На 19% увеличен объем производимой и доступной пациентам продукции в 2024 году (относительно 2020 года).</p>
<p>Общество: развитие регионов, территорий присутствия и местных сообществ</p>    	<p>Повышение до 30% вовлеченности сотрудников в корпоративное волонтерство для поддержки социальных проектов на территориях присутствия BIOCAD.</p> <p>Соответствие 90% взаимодействия с благотворительными фондами ESG-стратегии BIOCAD.</p> <p>Закрытие 95% вакансий в соответствии с установленными SLA для своевременной реализации проектов по достижению бизнес-стратегии BIOCAD.</p>	<p>Доля сотрудников, вовлеченных в мероприятия корпоративного волонтерства, составляет 33%.</p> <p>Всё взаимодействие с благотворительными фондами и некоммерческими организациями реализуется в соответствии с принятым Положением по благотворительной деятельности, а также в рамках грантового конкурса «Наука добра».</p> <p>52% — общий показатель соблюдения SLA по всем категориям открытых вакансий.</p>

⁹ Для относительных целей базовым годом является 2020 год.

¹⁰ Расчет в единицах упаковки без учета вакцинных проектов.

Отчет об устойчивом развитии BIOCAD 2024

Ключевые направления

Цели до 2025 года⁹

Результаты 2024

Поддержка и развитие инновационной и научной деятельности



Вывод на этап регистрации до двух первых в портфеле BIOCADC генотерапевтических препаратов для медицинского применения.

На конец 2024 года 3 исследуемых генотерапевтических препарата находятся на разных этапах клинических исследований.

Сотрудники: ответственная трудовая практика



Не выше 0,11 — LTIFR¹¹.

0,18 — LTIFR

Не выше 15% — текучесть кадров.

19% — текучесть кадров

8 из 10 — оценка удовлетворенности сотрудников (eNPS) программами нематериальной мотивации, здоровья и благополучия.

8,5 из 10 — уровень удовлетворенности сотрудников программами нематериальной мотивации, здоровья и благополучия.

Снижение воздействия на окружающую среду



Увеличение доли перерабатываемых¹² отходов не менее чем на 70%, при запланированном росте производства.

Увеличена доля отходов, переданных на переработку, с 20,8 до 97,3% от общего объема отходов.

Сохранение доли размещаемых на полигоне отходов на уровне, не превышающем 10% от всех образованных отходов, при запланированном росте производства.

Процент отходов, направленных на захоронение на полигонах, достиг минимума — с 79,2% в 2021 году он снизился до 2,6% отходов в 2024 году.

Сохранение уровня прямых удельных выбросов парниковых газов (по охвату 1) на единицу выручки на уровне 0,18 тонн CO2-экв на млн руб.¹³ при запланированном росте производства.

Показатель энергоэффективности в 2024 году составил 64,66 ГДж на 1 кг произведенного активного вещества¹⁴ (на 2,5% ниже уровня 2020 года).

К 2025 показатель энергоэффективности к значению не выше 60 ГДж на 1 кг произведенного активного вещества.

¹¹ Расчет коэффициента частоты травм с временной потерей трудоспособности ведется на 200 000 отработанных часов.

¹² Под перерабатываемыми отходами понимаются отходы, направленные на виды обращения, отличные от захоронения на полигонах (обработка, утилизация, обезвреживание, передача региональному оператору по обращению с ТКО, вторсырье).

¹³ Фактические количественные результаты не раскрываются, т. к. консолидированная финансовая отчетность является конфиденциальной информацией согласно «Положению о коммерческой тайне и иной конфиденциальной информации» АО «БИОКАД».

¹⁴ Снижение энергоэффективности относительно 2023 года связано с изменением методики подсчета показателя в 2024 году. Подробнее см. раздел «Управление энергоэффективностью и выбросами парниковых газов».

BIOCAD в контексте национальных проектов

С момента своего создания BIOCAD вносит значимый вклад в укрепление лекарственного суверенитета России и расширение доступа к высокоеффективным и инновационным методам лечения тяжелых и социально значимых заболеваний, что напрямую способствует улучшению продолжительности и качества жизни людей. Деятельность BIOCAD поддерживает реализацию ключевых национальных проектов, таких как «Здравоохранение», «Наука и университеты», «Образование», а также «Международная кооперация и экспорт».

В рамках ведущего Конгресса молодых ученых, прошедшего в Сочи 29 ноября 2024 года, было заключено соглашение о сотрудничестве между BIOCAD и Автономной некоммерческой организацией «Национальные приоритеты». Соглашение предусматривает активное взаимодействие сторон по национальным проектам «Здравоохранение» и «Наука и университеты». Стороны сосредотачивают свои усилия на обмене информацией, поддержке проектных инициатив, продвижении научных достижений и совместном проведении мероприятий.

«Мы очень рады начать сотрудничество с АНО «Национальные приоритеты» и уже имеем успешный опыт взаимодействия в целях привлечения внимания к важности ранней диагностики и профилактики меланомы в проекте «Живи без страха».

Вместе мы можем достичь выдающихся результатов в улучшении качества жизни людей, повышая осведомленность о современных методах терапии».



Алексей Торгов

Заместитель генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям

«Это сотрудничество открывает новые горизонты для реализации амбициозных проектов, отражая наше стремление к улучшению жизни граждан через науку и инновации.

Значимость вклада российской науки и биотехнологий в мировое здравоохранение и образование в 2024 году успешно демонстрируют такие разработки, как первый в классе препарат против болезни Бехтерева, а также представленность докладов об эффективности и безопасности российских препаратов на международных конгрессах. Цель нашего соглашения — повышать осведомленность как об отечественных разработках, так и о профилактике заболеваний и возможностях, которые российская система здравоохранения предоставляет гражданам».

Роман Камаев

Заместитель генерального директора
АНО «Национальные приоритеты»



Национальный проект «Здравоохранение»

Инициативы Национального проекта

Вклад BIOCAD

Борьба с онкозаболеваниями

Деятельность, направленная на развитие лекарственного суверенитета и повышение доступности инновационной терапии.

Популяризация диспансеризации и ранней диагностики через собственные и партнерские проекты, в том числе экспорт опыта реализации таких программ.

Повышение доступности терапии, в том числе за счет специальных проектов в области клинических исследований.

Модернизация первичного звена

Подготовка врачей

Повышение онконастороженности первичного звена через собственные и партнерские проекты BIOCAD.

Умное здравоохранение

Диджитал-проекты, повышающие качество жизни пациентов: psoriaz.life, revmo.info, Betalife.

Здоровье детей

Подготовка врачей

Грантовый конкурс «Наука добра», направленный на финансовую поддержку некоммерческих проектов.

Национальный проект «Международная кооперация и экспорт»

Инициативы Национального проекта

Вклад BIOCAD

Промышленный экспорт

Экспортный потенциал продукции и научных разработок.



В 2024 году закончился пятилетний цикл Национальных проектов. Новый перечень национальных проектов на период с 2025 года по 2030 включает в себя как совершенно новые, так и проекты, органично продолжающие ранее запущенные. На 2025 год Компания планирует настройку ряда программ, призванных содействовать достижению целей профильных нацпроектов.

Национальные проекты «Наука и университеты» и «Образование»

Инициативы Национального проекта

Вклад BIOCAD

Интеграция.	Сотрудничество с крупнейшими российскими вузами, реализация пяти академических программ в профильных вузах.
Социальные лифты для каждого.	
Выявление талантов	Финансирование выплат дополнительных стипендий студентам профильных вузов.
	Программы, направленные на работу с талантливыми школьниками. Поддержка профильных конкурсов и конференций для школьников, в том числе научно-технологической проектной образовательной программы «Большие вызовы» в ОЦ «Сириус».
Кадры (повышение привлекательности российской науки)	Программы стажировок для студентов, по результатам которых возможно трудоустройство в группу компаний.
Инфраструктура.	Предоставление высокотехнологичных рабочих мест и профессиональное развитие сотрудников.
Исследовательское лидерство	
Волонтерство	Финансовая поддержка НКО. Развитие корпоративного волонтерства. Вовлечение сотрудников и популяризация программ социального взаимодействия за пределами Компании.

Проекты в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы

BIOCAD является индустриальным партнером в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы (ФНТП) в части развития генетических технологий.

Результатом сотрудничества с академическим партнером в рамках ФНТП стал оригинальный препарат Трибувия® (МНН сенипрутуг), разработанный в партнерстве с РНИМУ им. Н. И. Пирогова и получивший регистрационное удостоверение в апреле 2024 года¹⁵.



Время
действовать

Деловая этика и корпоративное управление

Корпоративное управление

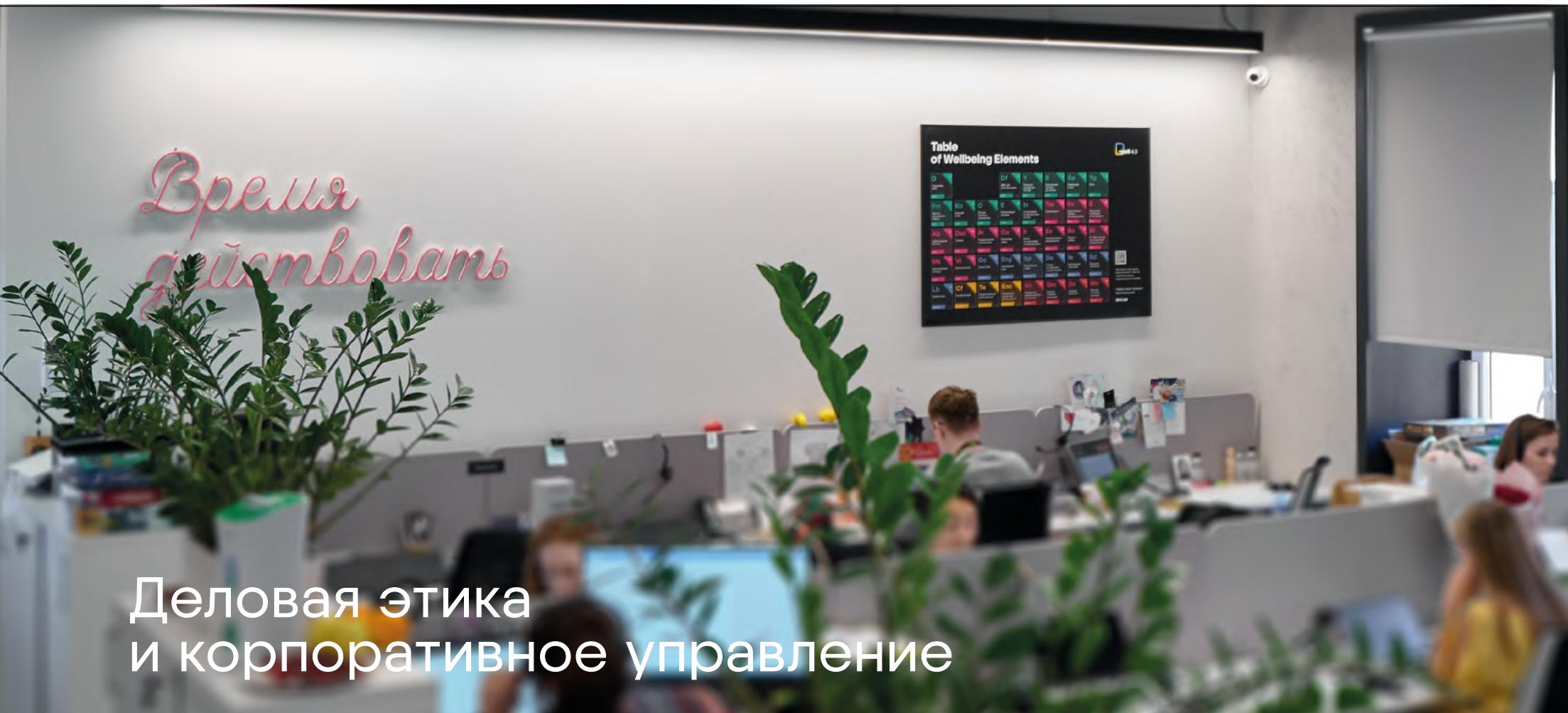
GRI 2-9, GRI 2-10, GRI 2-11, GRI 2-12, GRI 2-13, GRI 2-15,
GRI 2-16, GRI 2-19, GRI 2-20

МЭР-36, МЭР-37

В BIOCAD выстроена эффективная система корпоративного управления, соответствующая принципам ответственного ведения бизнеса и обеспечивающая реализацию стратегических приоритетов Компании.

Высшим органом корпоративного управления АО «БИОКАД» является Общее собрание акционеров.

Общее руководство деятельностью осуществляет Совет директоров, подотчетный Общему собранию акционеров. Руководство текущей деятельностью осуществляют генеральный директор и с 2023 года — директор, которые подотчетны Общему собранию акционеров и Совету директоров общества.



При генеральном директоре BIOCAD функционирует дирекция, являющаяся консультативно-совещательным органом. В начале 2024 года состав дирекции был расширен с целью обеспечения представительства всех функций Компании в этом ключевом органе управления. Таким образом удалось сделать структуру более плоской, сократив промежуточные звенья в коммуникации между линейным сотрудником и генеральным директором. Теперь максимальное количество уровней управления в Компании снизилось с шести до четырех.

Для сохранения управляемости дирекции в условиях расширения состава функционируют два комитета: портфельный и операционный.

Совет директоров

Полномочия и роль в управлении устойчивым развитием

Деятельность Совета директоров, его права, обязанности и полномочия закреплены в Уставе, Кодексе корпоративного управления BIOCAD и Положении о Совете директоров.

Совет директоров осуществляет общее руководство деятельностью АО «БИОКАД», за исключением решения вопросов, отнесенных Федеральным законом «Об акционерных обществах» к компетенции Общего собрания акционеров.

В рамках своих полномочий Совет директоров определяет стратегию, основные направления и принципы деятельности Компании, а также осуществляет контроль за их реализацией. К компетенции Совета директоров относятся вопросы управления рисками, инвестиционная деятельность Компании, внутренний контроль и аудит, распоряжение имуществом и другие сферы.



Вопросы, которые касаются масштабных изменений, рассматриваются как прежде — на общем ежемесячном собрании дирекции.

103 заседания

Совета директоров
в отчетном периоде

42 вопроса
в сфере устойчивого развития,
рассмотрены Советом директоров

100%
составила посещаемость заседаний
Совета директоров

100%
доля неисполнительных
директоров в Совете директоров

67%
доля независимых членов
Совета директоров

Порядок избрания и состав

Члены Совета директоров избираются ежегодно на годовом Общем собрании акционеров в соответствии с требованиями Федерального закона «Об акционерных обществах» и Устава Компании. Срок их полномочий ограничивается периодом до следующего годового собрания. Кандидаты выдвигаются в рамках определения повестки дня годового Общего собрания акционеров. Лица, входящие в состав Совета директоров, могут переизбираться повторно неограниченное число раз. Полномочия Совета директоров могут быть прекращены досрочно по решению Общего собрания акционеров.

Членами Совета директоров могут быть только физические лица. При выдвижении кандидатов основное внимание уделяется их профессиональной компетенции и знаниям, связанным с деятельностью BIOCAD. Выбор осуществляется путем кумулятивного голосования акционеров, при котором в состав Совета входят кандидаты, набравшие наибольшее количество голосов.

Лицо, выполняющее функции единоличного исполнительного органа Компании, не может одновременно занимать пост Председателя Совета директоров.

Состав Совета директоров

Члены Совета директоров	Дмитрий Морозов	Сергей Душелихинский	Владимир Чупиков
Статус	Председатель Совета директоров Неисполнительный директор	Член Совета директоров, коммерческий директор компании фармацевтической отрасли Неисполнительный директор	Член Совета директоров, операционный директор компании фармацевтической отрасли Неисполнительный директор
Пол	мужской	мужской	мужской
Возраст	59	53	52
Средний возраст		54	
Средний срок пребывания в должности		7	
Срок пребывания в Совете директоров (полных лет)	9	4	8
Начало полномочий	Март 2015	Март 2020	Март 2016
Истечение полномочий	Июнь 2025	Июнь 2025	Июнь 2025

Вознаграждение

Общее собрание акционеров может принять решение о выплате членам Совета директоров вознаграждений и/или компенсации расходов, связанных с исполнением их обязанностей. Размер, порядок и периодичность таких выплат определяются решением собрания акционеров.



Высшее исполнительное руководство

Генеральный директор — Дмитрий
Владимирович Сивокоз¹⁶.

Директор — Сергей Сергеевич Суханов¹⁷.

Генеральный директор и директор избираются
Общим собранием акционеров в соответствии
с Уставом.

Компетенции генерального директора охватывают
руководство текущей деятельностью Компании
в рамках полномочий, установленных Федеральным
законом «Об акционерных обществах», другими
нормативными актами Российской Федерации
и Уставом. Исключением являются вопросы,
относящиеся к компетенции Общего собрания
акционеров и Совета директоров, которым
генеральный директор подотчетен. В области
устойчивого развития генеральный директор
утверждает стратегию, контролирует выполнение
стратегических задач, подписывает основные
локальные нормативные документы и ежегодную
нефинансовую отчетность.

Директор отвечает за текущее управление одним
из внутренних направлений деятельности Компании
в пределах полномочий, определенных Уставом.

Управление конфликтом интересов

Основные обязанности членов Совета директоров
по предотвращению конфликта интересов
закреплены в Уставе, Кодексе корпоративного
управления и Положении о Совете директоров.
Вопросы конфликта интересов также регулируются
Этическим кодексом и Антикоррупционной политикой,
устанавливающими обязанности сотрудников BIOCAD
в части предотвращения конфликтов интересов
и управления ими.

BIOCAD принимает на себя обязательство
поддерживать и развивать информационную
прозрачность деятельности, в том числе в части
вопросов, связанных с конфликтом интересов,
для обеспечения возможности принятия
обоснованных решений Общим собранием
акционеров с сохранением разумного баланса
между открытостью и соблюдением коммерческих
интересов BIOCAD.

Действовать в интересах
BIOCAD в целом,
а не в интересах
отдельных акционеров.



Деловая этика

GRI 3-3, GRI 2-26

SASB HC-BP-270a.2, HC-BP-510a.2

В своей работе BIOCADC руководствуется принципами деловой этики, с уважением относится ко всем заинтересованным сторонам и к соблюдению законодательных требований. Деятельность групп компаний оказывает значительное влияние на жизни людей, что требует высокого качества продукции и внимательного отношения к принимаемым деловым решениям.

В 2024 году в BIOCADC реализован ряд структурных изменений, что послужило стимулом для обновления основных документов, регламентирующих вопросы этичного ведения бизнеса. Была проведена работа по актуализации ценностей, процедурам согласования задач, связанных с внешними коммуникациями, расширены полномочия Этического совета, оптимизированы процессы, регулирующие благотворительную деятельность.

Этический кодекс

Основные принципы работы, корпоративные ценности, правила делового поведения и принятые этические нормы закреплены в Этическом кодексе BIOCADC. Документ был разработан с учетом и в соответствии с законодательными нормами и положениями международного Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей AIPM.

В 2024 году в связи с перезапуском ценностей BIOCADC началась работа по обновлению Этического кодекса, ключевые формулировки приведены

Вопросы деловой этики регулируются следующими документами:

- Этический кодекс (обновлен);
- Политика по внешним коммуникациям и взаимодействию со средствами массовой информации (обновлена);
- Положение о благотворительной деятельности;
- Политика по взаимодействию со специалистами здравоохранения (обновлена);
- Антикоррупционная политика;
- Положение о коммерческой тайне и конфиденциальной информации;
- Политика по работе с пациентскими организациями и благотворительными фондами.

в соответствие с актуальной организационной структурой, расширены полномочия Этического совета.

При трудоустройстве новые сотрудники в обязательном порядке ознакомляются с положениями Этического кодекса в рамках программы адаптации.

Обновленные ценности BIOCAD

Пациент превыше всего

Осознанность: Мы осознаем взаимосвязь процессов деятельности в BIOCAD и принимаем решения исходя из влияния на продукт (препараты) и на его конечных получателей — пациентов.

Компетентность: Мы выполняем свою работу, соблюдая стандарты качества и нормы, которые требуются для благополучия пациентов.

Играй на победу

Амбициозность: Мы исходим из парадигмы «нет ничего невозможного»: ставим амбициозные цели в работе, стремимся к первенству и не останавливаемся на достигнутом.

Результативность: Мы делаем все возможное при любых обстоятельствах, преодолеваем трудности и добиваемся результатов.

Объединяй усилия

Кооперация: Мы всегда приходим на помощь коллегам.

Сотрудничество: Мы находим и реализуем возможности для сотрудничества — как внутри BIOCAD, так и вовне.

Постоянно меняйся

Саморазвитие: Мы постоянно развиваем собственные компетенции, запрашиваем обратную связь для своего развития и помогаем развиваться другим.

Гибкость: Мы знаем, что фраза «так исторически сложилось» — не про BIOCAD, предлагаем и реализуем идеи, направленные на повышение эффективности процессов, инструментов, продуктов Компании.

«В 2024 году мы приступили к разработке и внедрению новых ценностей BIOCAD — Values 5.0. Эти ценности стали нашим фундаментом для принятия решений во всех направлениях работы.

Если перед нами и нашими коллегами оказываются развилки и требуется сделать выбор — мы обращаемся к ценностям и действуем в соответствии с ними.

Такой подход обеспечивает группе компаний продолжение устойчивого роста, а пациентам — доступ к качественной инновационной терапии препаратами BIOCAD».



Александр Амосов

Заместитель генерального директора по организационной трансформации и персоналу

Ничего лишнего

Сфокусированность: Мы тщательно выбираем фокусные приоритеты в работе, не боимся их менять при необходимости.

Бережливость: Мы бережно используем ресурсы, ищем и используем наиболее экономные способы достижения целей.



В Компании ведется активная работа по внедрению новых ценностей. В настоящее время они интегрируются в следующие процессы:

- Подбор сотрудников. При выборе будущих коллег учитывается соответствие кандидатов ценностям Компании.
- Адаптация новых сотрудников. Интеграция новых сотрудников происходит с учетом ценностей Компании.
- Оценка эффективности сотрудников. Новые критерии включают показатели, отражающие проявление ценностей в результатах работы.
- Признание в Компании. Программы развития корпоративной культуры поощряют приверженность сотрудников ценностям Компании в своей работе.

Для продолжения внедрения новых корпоративных ценностей команда HR и руководителей запланировала геймифицированную коммуникацию на 2025 год.

ЭТИЧЕСКИЙ СОВЕТ

Этический совет занимается разработкой и утверждением документов, регулирующих правила деловой этики, в первую очередь Этического кодекса, созданием информационных материалов и проведением информационно-просветительских, тренинговых и иных мероприятий по этичному поведению, разъяснением положений Этического кодекса, контролем за соблюдением его положений, а также рассмотрением случаев его нарушения.

Каждый сотрудник может обратиться за разъяснением положений Кодекса или с информацией о его нарушениях как к своему руководителю, так и напрямую в Этический совет.

Для объективной оценки обращения к работе над ним могут привлекаться сотрудники разных функций, обладающие соответствующей экспертизой. Отдельные вопросы, выходящие за рамки полномочий Этического совета, могут быть переданы представителям соответствующих подразделений/бизнес-функций Компании с целью недопущения или предотвращения нарушений Этического кодекса. В основе работы Совета лежит принцип непредвзятости. Сотрудники могут обращаться в Совет без опасения осуждения или иных негативных для себя последствий. В случае риска возникновения конфликта интересов из Этического совета могут быть исключены участники, в том числе входящие в его состав на постоянной основе.

Заинтересованные стороны, не являющиеся сотрудниками группы компаний и имеющие информацию о нарушении кодекса сотрудниками BIOCADC, также могут обратиться в Этический совет по почте ethics@biocad.ru или по форме обратной связи на официальном сайте biocad.ru/contacts.

За отчетный период в Этический совет поступило четыре обращения, три из которых были рассмотрены на заседаниях в 2024 году, и одно, поступившее в конце декабря, перенесено на 2025 год.

По результатам рассмотрения каждого обращения информация о принятом решении и предпринятых мерах была донесена до заявителя и участников рассмотренного обращения, а также проведена информационная кампания для сотрудников о ключевых положениях Этического кодекса и деятельности Этического совета.

BIOCADC продолжает работу над повышением доверия к деятельности Этического совета. На 2025 год в рамках корпоративного университета «CUB 2.0» запланирована организация информационного курса об этичной и неконфликтной коммуникации, а также проведение очных и онлайн-тренингов для всех сотрудников.

Соблюдение этических принципов в продвижении продукции

GRI 3-3, GRI 2-25, GRI 417-1, GRI 417-2, GRI 417-3
SASB HC-BP-270a.1, HC-BP 270a.2, HC-BP-510a.2

BIOCAD придает приоритетное значение соблюдению этических стандартов в условиях высоких регуляторных требований, характерных для фармацевтической отрасли. Работая в рамках жесткого регулирования и контроля со стороны государства, BIOCAD строго соблюдает требования законодательства по продвижению продуктов, а также международные принципы этичного маркетинга.

Управление вопросами взаимодействия со специалистами здравоохранения в BIOCAD соответствует практикам:

- Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA),
- Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM),
- Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPMA),
- Ассоциации разработчиков и производителей фармацевтической продукции США (PhRMA).

Этический кодекс BIOCAD обозначает границы, в которых могут действовать сотрудники Компании в процессе выполнения своих должностных обязанностей.

Сотрудники BIOCAD во взаимодействии со специалистами и организациями здравоохранения:

- Соблюдают принцип обоснованности и разумности в отношении всех форм гостеприимства;
- Проводят встречи со специалистами здравоохранения исключительно в целях предоставления, обмена и получения научной, медицинской или образовательной информации;
- Предоставляют актуальную и проверенную полную информацию о лекарственных препаратах группы компаний, упоминая при их описании возможные аналоги.



- Не побуждают специалистов к выписыванию препаратов на рекламных и рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарства;
- Воздерживаются от практик, направленных на стимулирование назначения конкретных препаратов.



Более детально правила взаимодействия сотрудников со специалистами и организациями здравоохранения зафиксированы в Политике о взаимодействии со специалистами здравоохранения.

С целью соблюдения BIOCAD законодательных норм РФ, а также стандартов фармацевтической отрасли, в группе компаний в рамках Юридического департамента функционируют отделы, осуществляющие комплексную правовую поддержку бизнеса.

Политика о взаимодействии со специалистами здравоохранения

Политика о взаимодействии со специалистами здравоохранения была актуализирована в 2024 году с целью поддержания и обновления процессов в BIOCAD в соответствии с лучшими практиками и стандартами отрасли, а также повышения эффективности расходования средств на услуги научного характера.

Основные изменения:

- Зафиксированы формы допустимого взаимодействия со специалистами здравоохранения;
- Обновлены подходы к грейдированию специалистов здравоохранения, с которыми BIOCAD заключает договоры;
- Обновлены вилки лимитов, расчет вознаграждения осуществляется на основе допустимых форм взаимодействия;
- Автоматизирован процесс грейдирования и расчета вознаграждения, что позволяет исключить злоупотребление или ошибки при присвоении грейда или определении размера вознаграждения.

Таким образом, практикуемый подход способствует укреплению доверия со стороны специалистов здравоохранения и общества в целом, что полностью соответствует основным корпоративным ценностям BIOCAD.

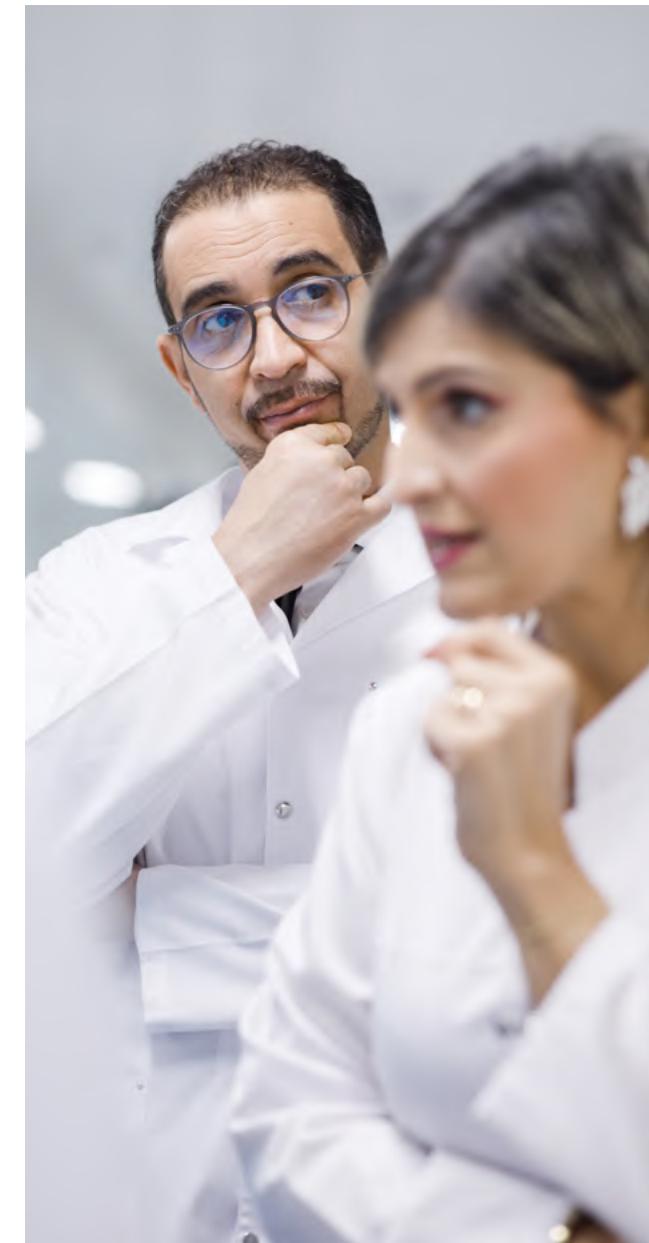
В 2024 году в BIOCAD не было зафиксировано случаев нарушения нормативных требований, касающихся маркетинговых активностей.

Обучение по вопросам комплаенса

Отдел правовой поддержки продвижения регулярно проводит обучения в сфере комплаенса, в рамках которых сотрудники получают информацию об антимонопольных и других ограничениях, существующих в отрасли.

Для менеджеров по работе с ключевыми клиентами обучение в 2024 году проводилось в формате практического семинара, в ходе которого обсуждались как моделируемые кейсы, так и реальные примеры, взятые из СМИ, пресс-служб судов и правоохранительных органов. Такой подход позволяет максимально вовлекать сотрудников в обсуждаемые темы и способствует более глубокому пониманию материала.

Более 100 человек прошли обучение по вопросам комплаенса в 2024 году: команды продвижения СНГ и коммерческого подразделения, руководители и ключевые сотрудники.





Для новых сотрудников на портале СУВ размещена обязательная для ознакомления запись вебинара по комплаенсу, предназначенная для работников, чьи функции связаны с продвижением и взаимодействием с представителями здравоохранения, при этом доступ к материалу также открыт для всех остальных сотрудников. Предусмотрена возможность проведения по запросу подразделений практических отработок в формате бизнес-игр, а на цикловых совещаниях команд продвижения (проводимых дважды в год) комплаенс традиционно выделяется в отдельный блок программы, что формирует устойчивую культуру соблюдения нормативных требований.

Off-label

Современный фармацевтический рынок требует постоянного взаимодействия между профессионалами и общественностью. В России запрещена реклама незарегистрированных лекарственных препаратов на законодательном уровне, что строго соблюдается BIOCAD.

Информирование научного сообщества о клинических исследованиях в рамках непромоционных мероприятий (например, научных конференций) не подпадает под запреты, так как не направлено на коммерческое продвижение. Для предотвращения нарушений все промоционные материалы проходят обязательное согласование через внутреннюю систему РИМ DC в Департаменте стратегии продвижения. После одобрения они становятся частью корпоративной библиотеки, доступной сотрудникам для использования.

Такой подход гарантирует соответствие действий BIOCAD требованиям закона и снижает риски распространения недостоверной или некорректной информации.

Справедливая конкуренция

GRI 3-3

При реализации стратегии продвижения продуктов BIOCAD внимательно следит за конкурентным ландшафтом и использует все доступные инструменты для защиты своих законных прав и интересов, а также для противодействия неконкурентным практикам, возникающим на рынке.

Подход к обеспечению соблюдения требований антимонопольного законодательства основан на Федеральном законе «О защите конкуренции» от 26.07.2006 № 135-ФЗ, а также утвержденной Коммерческой политике BIOCAD¹⁸.

BIOCAD внимательно отслеживает процедуры проведения госзакупок и, в случае необходимости, использует соответствующие меры реагирования.

Защищая свою репутацию и интеллектуальную собственность, специалисты группы компаний проводят мониторинг СМИ и публичных материалов на предмет возникновения неконкурентных практик и размещения недостоверных данных.

В 2024 году участник рынка некорректно презентовал информацию, содержащую сравнение своего продукта и оригинального препарата BIOCAD. Эти информационные материалы могли привести к искажению представления медицинского сообщества о препаратах BIOCAD.

В рамках работы с инцидентами до компаний, разместившей материалы, была доведена позиция BIOCAD о факте недобросовестной конкуренции, после чего некорректные информационные материалы были отозваны.

BIOCAD убежден, что только поддерживая добросовестную конкуренцию, отстаивая право на равные условия соперничества и неотступно защищая права интеллектуальной собственности, возможно предоставить обществу доступ к наилучшим технологиям и продуктам.



Соблюдение прав человека

GRI 2-23, GRI 2-24, GRI 2-25, GRI 3-3, GRI 406-1, GRI 408-1, GRI 409-1

BIOCADC уважает и строго соблюдает права человека во всех аспектах своей деятельности. Компания создает безопасные и комфортные условия труда для сотрудников и активно способствует улучшению качества жизни пациентов. Соблюдение прав человека является ключевым принципом при принятии корпоративных решений и взаимодействии с заинтересованными сторонами. Группа компаний категорически не допускает нарушений прав человека как внутри BIOCADC, так и в отношениях с партнерами и другими заинтересованными лицами.

Обязательства по защите прав человека закреплены в утвержденной генеральным директором Политике, разработанной в соответствии с законодательством Российской Федерации и общепризнанными международными нормами.

Все сотрудники Компании оповещены о действующей Политике. Сам документ является внутренним, однако позиция Компании по защите прав человека, которая основана на данной Политике, размещена в открытом доступе¹⁹.

В Компании внедрены механизмы обратной связи для рассмотрения жалоб о потенциальных нарушениях прав человека.

В случае возникновения подозрений в нарушении прав человека или в негативном воздействии на права человека в Компании сотрудник или заинтересованное лицо может обратиться с сообщением по электронной почте: humanright@biocad.ru, а также по форме обратной связи на официальном сайте biocad.ru/contacts.

Отдел устойчивого развития и Совет по вопросам соблюдения прав человека осуществляют контроль за соблюдением Политики, рассмотрение обращений, оценку реагирования на них и разъяснение положений Политики²⁰.

0 обращений,
касающихся нарушения прав человека,
в 2024 году



Противодействие коррупции

GRI 3-3, GRI 205-1, GRI 205-2, GRI 205-3
SASB HC-BP-510a.1

Честная конкуренция и борьба с коррупцией напрямую улучшают качество жизни пациентов, способствуя появлению на рынке эффективных и качественных препаратов. BIOCADC строго придерживается политики «нулевой терпимости» к любым формам коррупции.

Антикоррупционная политика размещена в открытом доступе на официальном сайте Компании²¹. Документ устанавливает процессы, направленные на борьбу с коррупцией, а также обязательства Компании и ее сотрудников по недопустимости участия в коррупционных действиях и принятию мер для предотвращения коррупционной деятельности.

Действие Антикоррупционной политики распространяется на все подразделения BIOCADC и всех сотрудников, независимо от их должности и характера работы. Все новые сотрудники обязательно должны быть ознакомлены с положениями Антикоррупционной политики.

Также любые соглашения с деловыми партнерами Компании включают в себя антикоррупционную оговорку.

Контроль за соблюдением сотрудниками положений действующей Политики и осуществление проверок в этой области — сфера ответственности Департамента безопасности. Сотрудники департамента на регулярной основе проходят обучения в сфере антикоррупционного комплаенса и повышают свою квалификацию.

¹⁹ Публично доступная позиция BIOCADC по вопросу защиты прав человека: biocad.ru/uploads/files/pozicia-po-zashite-prav-cheloveka.pdf

²⁰ Подробнее см. Отчет об устойчивом развитии BIOCADC за 2023 год, стр. 36.

²¹ https://biocad.ru/user-agreement/anti-corruption_policy

В 2024 году сотрудники департамента прошли внешнее обучение по направлениям:

- Аудит и контроль закупочной деятельности;
- Кадровая безопасность Компании.

В отчетном периоде для 100% подразделений BIOCADC была произведена оценка рисков, связанных с коррупцией. В ходе оценки не было выявлено существенных коррупционных рисков.

В 2024 году подтвержденных случаев коррупции и нарушений Антикоррупционной политики BIOCADC выявлено не было.

В 2024 году было организовано централизованное обязательное обучение всех сотрудников по вопросам противодействия коррупции и положениям Антикоррупционной политики, в результате которого 100% сотрудников BIOCADC были ознакомлены с Антикоррупционной политикой Компании.

Компания обеспечивает каналы коммуникации по вопросам противодействия коррупции.

При возникновении неправомерных ситуаций или при подозрении на их возникновение сотрудники и другие заинтересованные стороны могут обратиться напрямую в Департамент безопасности по форме обратной связи на официальном сайте или по почте security_dep@biocad.ru.

BIOCADC не допускает ответных действий негативного характера в сторону лица, сообщившего о нарушении.

3 258 сотрудников
прошли обучение по вопросам
противодействия коррупции



Соблюдение нормативных требований

BIOCADC соблюдает требования российского законодательства и международных стандартов в области защиты данных, коммерческой тайны и информационной безопасности.

Внедрение передовых технологий и инвестиций в кибербезопасность

BIOCADC инвестирует в современные решения в сфере кибербезопасности, что позволяет выстраивать эффективную систему защиты данных и минимизировать риски для сотрудников, клиентов и партнеров.

Повышение уровня осведомленности сотрудников

Регулярные митапы и обучающие мероприятия, направленные на повышение осведомленности в вопросах информационной безопасности и обработки персональных данных.

Информационная безопасность

GRI 3-3

BIOCADC признает ключевую важность кибербезопасности и соблюдения требований конфиденциальности данных в рамках своей деятельности. В Компании реализована комплексная система управления информационной безопасностью, которая направлена на mitigation рисков, обеспечение устойчивости процессов и соблюдение требований действующего законодательства.

В 2024 году продолжилось совершенствование механизмов защиты, что помогло минимизировать воздействие возможных киберугроз.

Регулирование вопросов информационной безопасности и защиты персональных данных на локальном уровне осуществляется через широкий спектр внутренних документов и инструкций, среди которых:

- Политика информационной безопасности
- Политика в отношении обработки персональных данных
- Положение о мониторинге и контроле
- Положение по проведению аудитов информационной безопасности в информационных системах
- Положение об обеспечении безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных
- Положение о коммерческой тайне и иной конфиденциальной информации
- Положение об управлении доступом к информационным активам
- Положение об антивирусной защите в АО «БИОКАД»
- Положение об управлении уязвимостями программного обеспечения

Как фармацевтическая группа компаний, BIOCAD сталкивается с дополнительными формализованными требованиями к защите обрабатываемых данных.

В BIOCAD регулярно проводятся внутренние и внешние аудиты информационных систем и сервисов, по результатам которых разрабатываются планы устранения обнаруженных уязвимостей, с указанием сроков и ответственных лиц.

Кроме того, на постоянной основе осуществляется соотнесение действующих ЛНА с изменениями требований законодательства. В результате документы, регулирующие внутренние процессы и используемые сервисы, регулярно обновляются.

В частности, актуализация ряда ЛНА была реализована в 2024 году.

В 2024 году были обновлены программы обучения сотрудников. В рамках этих программ реализованы следующие мероприятия:

- Проведены киберучения: тестовые проверки реагирования сотрудников на потенциальные фишинговые атаки.
- Увеличена частота коммуникаций об инцидентах информационной безопасности и способах борьбы с ними как в рамках рабочих задач, так и об опасностях, которые могут возникнуть вне офиса.
- Регулярно осуществлялись информационные рассылки о современных методах атак с использованием информации о руководстве, направляемые внутренним и внешним заинтересованным сторонам.



Управление устойчивым развитием

Политика по устойчивому развитию

GRI 2-16, GRI 2-17, GRI 2-23, GRI 2-24
МЭР-35

Следование концепции устойчивого развития служит для BIOCAD ключевым ориентиром при построении конкурентоспособного и стабильного бизнеса, который соответствует принципам социальной и экологической ответственности и способствует созданию долгосрочной ценности для широкого круга заинтересованных сторон.

Прогресс в управлении устойчивым развитием

Период	Основные достижения
2019–2020	<ul style="list-style-type: none"> ■ Проведен первый опрос заинтересованных сторон по существенным темам в рамках подготовки Отчета об устойчивом развитии. ■ Выпущен первый Отчет об устойчивом развитии.
2021	<ul style="list-style-type: none"> ■ Принята стратегия в области устойчивого развития. ■ Сформирован Отдел устойчивого развития.
2022	<ul style="list-style-type: none"> ■ Начал работу Комитет по устойчивому развитию. ■ Приняты и опубликованы основные документы в области устойчивого развития: Позиция по правам человека, Политика по устойчивому развитию. ■ Осуществлен переход на ежегодный выпуск отчетности в области устойчивого развития.
2023	Проходило повышение зрелости практик устойчивого развития и более глубокая интеграция принципов устойчивого развития в управление Компанией по всей цепочке создания ценности.
2024	<ul style="list-style-type: none"> ■ Проведены работы по обновлению Политики по устойчивому развитию. ■ Подход к вопросам устойчивого развития нашел отражение в обновленных ценностях Компании. ■ Подписано соглашение о сотрудничестве с АНО «Национальные приоритеты» для достижения ключевых целей в областях здравоохранения, науки и образования.
Планы	<ul style="list-style-type: none"> ■ Запланировано подписание и публикация обновленной Политики по устойчивому развитию в 2025 году. ■ Обновление ESG-стратегии по достижению горизонта планирования действующей ESG-стратегии.

Политика по устойчивому развитию

Основные подходы и принципы в области устойчивого развития BIOCAD связаны со стратегическими инициативами группы компаний и определяются требованиями российского законодательства, применимыми нормами международного права, рекомендациями международных стандартов и иными релевантными документами и основанными на них локальными нормативными актами.

Основополагающим документом, определяющим направления деятельности BIOCAD в области устойчивого развития, является Политика по устойчивому развитию, которая размещена в открытом доступе на сайте²². В Политике зафиксированы руководящие принципы ответственного ведения бизнеса, а также описаны обязательства BIOCAD в области устойчивого развития.

В 2024 году велась работа по обновлению Политики по устойчивому развитию, чтобы зафиксировать связь ESG-стратегии Компании с национальными целями развития России. Завершение процесса обновления запланировано на 2025 год.

Кроме того, в 2024 году были обновлены ценности BIOCAD. Они отражают подход Компании к устойчивому развитию и подчеркивают значимость экономного и рационального использования ресурсов сотрудниками, открытого диалога и конструктивного взаимодействия с заинтересованными сторонами, адаптивности к внешним изменениям, фокуса на основных целях и задачах Компании.

Политика по устойчивому развитию обязательна для исполнения сотрудниками во всех бизнес-процессах и направлениях деятельности. Для партнеров и контрагентов BIOCAD Политика носит рекомендательный характер.

Структура управления устойчивым развитием

GRI 2-13, GRI 2-24

Управление устойчивым развитием BIOCAD и распределение соответствующих функций регламентируется Политикой по устойчивому развитию. За реализацию Политики отвечает Комитет по устойчивому развитию, который начал свою работу в 2022 году. Комитет отчитывается перед генеральным директором.

Общее собрание акционеров



Совет директоров



Генеральный директор



Комитет по устойчивому развитию*



Заместитель генерального директора по ранней разработке и исследованиям

Исполнительный директор

Заместитель генерального директора по юридическим вопросам

Заместитель генерального директора по организационной трансформации и персоналу

Заместитель генерального директора по информационным технологиям

Заместитель генерального директора по финансам

Заместитель генерального директора по маркетингу и продажам

Заместитель генерального директора по доступу на рынок

Заместитель генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям

Заместитель генерального директора по клинической разработке и исследованиям

Заместитель генерального директора по фармацевтической разработке

Заместитель генерального директора по качеству

Заместитель генерального директора по управлению цепями поставок

Заместитель генерального директора по производству

Заместитель генерального директора по портфельному управлению

Заместитель генерального директора по регистрации лекарственных средств

Отдел устойчивого развития

Комитет по устойчивому развитию

В задачи Комитета по устойчивому развитию входит:

- Определение ключевых приоритетов и направлений деятельности BIOCAD в сфере устойчивого развития.
- Создание условий для внедрения принципов устойчивого развития в практическую работу группы компаний.
- Утверждение стратегии устойчивого развития, плана мероприятий и соответствующего бюджета.
- Контроль за выполнением утвержденной стратегии устойчивого развития.

Председателем Комитета по устойчивому развитию является заместитель генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям. Заместители генерального директора несут ответственность за соответствующие аспекты устойчивого развития в рамках направлений деятельности своих подразделений.

Вопросы, связанные с устойчивым развитием, регулярно рассматриваются на заседаниях Комитета и при необходимости доводятся до сведения генерального директора в ходе встреч с председателем Комитета.

В предусмотренных уставом случаях вопросы устойчивого развития могут выноситься на рассмотрение Советом директоров. В 2024 году членам Совета директоров для ознакомления был предоставлен Отчет об устойчивом развитии BIOCAD за 2023 год, согласованный членами Комитета по устойчивому развитию и утвержденный генеральным директором.

Оперативные вопросы, связанные с устойчивым развитием, выносились на обсуждение на еженедельных

операционных встречах, на которых присутствовали заместители генерального директора и руководители подразделений BIOCAD, включая председателя Комитета по устойчивому развитию. В дальнейшем данная практика также будет продолжена.

Отдел устойчивого развития

Отдел устойчивого развития является частью Департамента корпоративного маркетинга и подчиняется заместителю генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям. Сотрудники отдела осуществляют координацию и мониторинг деятельности по реализации проектов устойчивого развития в рамках утвержденной стратегии.

Задачи Отдела устойчивого развития:

- Мониторинг деятельности BIOCAD в области устойчивого развития, подготовка предложений по приоритизации направлений деятельности и по повышению эффективности реализуемых мероприятий.
- Формирование плана действий в области устойчивого развития и его реализация.
- Разработка стратегии BIOCAD в области устойчивого развития и ее актуализация с учетом тенденций во внешней и внутренней среде.
- Подготовка ежегодного отчета BIOCAD об устойчивом развитии.



Управление рисками устойчивого развития

GRI 2-12, GRI 2-25

Надежные и эффективные механизмы управления рисками способствуют стабильной работе компании и обеспечивают устойчивость бизнеса. В связи с этим BIOCADC стремится своевременно выявлять и контролировать риски, а также совершенствовать методы риск-ориентированного управления. Согласно Уставу Компании, установление принципов и подходов к организации управления рисками, внутреннего контроля и внутреннего аудита входит в компетенцию Совета директоров.

Управление рисками является важной составляющей надлежащей производственной практики (GMP). В связи с этим BIOCADC прилагает усилия для снижения материальных, производственных и информационных рисков на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов. Для эффективного управления рисками Компания ведет постоянный мониторинг и обеспечивает своевременное реагирование с целью предотвращения или минимизации возможных последствий.

Ключевые риски
BIOCADC в 2024 году
не изменились



01 Управленческие

Изменения в законодательстве

■ Управление риском

Соблюдение применимого к деятельности BIOCADC законодательства. Обязательства по соблюдению законодательных и этических норм закреплены в Этическом кодексе BIOCADC.

Участие в формировании нормативно-правовой базы в рамках рабочей группы по реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий для обеспечения устойчивого развития Компании.

■ Достигнутые результаты

В течение года BIOCADC принимал активное участие в формировании нормативно-правовой базы в рамках рабочей группы, созданной для реализации механизма «регуляторной гильотины» в сфере фармацевтики и медицинских изделий, а также рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза с целью обеспечения устойчивого развития Компании.

Изменения в политической и экономической обстановке

■ Управление риском

Отслеживание всех изменений и разработка стратегии реагирования и развития BIOCADC с учетом вероятных событий как на мировой арене, так и внутри страны.

■ Достигнутые результаты

Осуществлялся регулярный мониторинг и анализ ключевых изменений в законодательстве. Активное участие в формировании предложений для нормативно-правовой базы и взаимодействие с регуляторными органами способствовало укреплению репутации BIOCADC как ответственного и надежного партнера государства.

02 Социальные

Кадровые ресурсы

■ Управление риском

Формирование кадрового резерва с учетом стратегии BIOCAD и особенностей наукоемкой отрасли, а также реализация комплекса программ, направленных на повышение благополучия сотрудников.

■ Достигнутые результаты

В 2024 году была проведена оптимизация структуры HR-департамента и реализован переход части образовательных проектов в R&D-направление, что позволило организовать более эффективное сотрудничество с учебными учреждениями и взаимодействие с молодыми специалистами.

Для сотрудников были внедрены новые инструменты сбора обратной связи — В—Voice, а также корпоративное приложение В—Well, объединяющее доступ ко всем программам мотивации группы компаний.

Незаконный оборот лекарственных средств, произведенных BIOCAD

■ Управление риском

Контроль безопасности на производстве и в процессе дистрибуции продукции. 100% препаратов включены в систему по маркировке и мониторингу движения лекарственных препаратов.

■ Достигнутые результаты

Случаи задержки по изменению статуса движения лекарственных средств, произведенных BIOCAD, зафиксированные в системе МДЛП в 2024 году, отсутствуют.

100% продукции BIOCAD маркируется двумерным DataMatrix-кодом, который является атрибутом обязательной маркировки товара в системе «Честный знак».

Вопросы информационной безопасности (кибербезопасности)

■ Управление риском

Внедрение мер по защите информации и интеллектуальной собственности: проведение регулярного обучения для сотрудников, аудиты IT-систем, использование защитных сервисов для хранения файлов.

■ Достигнутые результаты

В 2024 году проведена актуализация ряда ЛНА в связи с изменением требований законодательства, а также в связи с изменением внутренних процессов / используемых сервисов.

Реализовано обновление программ обучения для сотрудников в части противодействия кибератакам.

03 Экологические

Воздействие на окружающую среду

■ Управление риском

Работа над увеличением доли перерабатываемых отходов и сокращением выбросов в атмосферу.

■ Достигнутые результаты

На текущий момент объем выбросов минимален и в значительной степени обусловлен процессом сжигания природного газа в котельных. Учитывая возросший объем производства, дальнейшее сокращение выбросов не представляется возможным, так как предел оптимизации данного процесса уже достигнут.

В 2024 году Компания сосредоточила усилия на смене поставщика услуг по вывозу отходов с целью повышения качества предоставляемых услуг и обеспечения прозрачности в области обращения с отходами с полным контролем процесса на всех этапах.

С более подробным перечнем рисков устойчивого развития можно ознакомиться в Приложении 3. «Управление рисками устойчивого развития».

Ответственная цепочка создания ценности BIOCAD

GRI 2-6, GRI 3-3

	Поставки	НИОКР	Производство	Продажи (дистрибуция)	Утилизация и вывод из обращения продукции
Воздействие ²³					
	Обеспечение эффективности, качества и безопасности лекарственных средств и клинических исследований, в том числе за счет проведения доклинических исследований с использованием лабораторных животных (темы № 1; № 2; № 3)			Повышение доступности высокоеффективной терапии (темы № 5; № 6)	
	Локализация производства и закупки у субъектов МСП и местных поставщиков (тема № 20)			Борьба с фальсифицированной и контрафактной продукцией (тема № 4)	
	Деятельность по управлению воздействиями поставщиков (тема № 19)	Вклад в развитие инноваций (тема № 9)	Влияние группы компаний на окружающую среду, в том числе на климатические изменения (темы № 17; № 18)	Обеспечение соблюдения антимонопольного законодательства и этических принципов в продажах и продвижении продукции (темы № 8; № 10)	
	Экономические эффекты от деятельности BIOCAD (тема № 7) Деятельность по противодействию коррупции (тема № 11) Обеспечение охраны труда и ответственной трудовой практики (темы № 12; № 14) Развитие территорий присутствия и местных сообществ (тема № 15) Обеспечение информационной безопасности и защиты интеллектуальной собственности (тема № 21)				
	Обеспечение равных возможностей для работников (социокультурное многообразие, гендерное равенство, инклюзивная среда, отсутствие дискриминации) (тема № 13) Обращение с отходами, в том числе с отходами лекарственных форм (тема № 16)				
Заинтересованные стороны	Поставщики	<ul style="list-style-type: none"> • Пациенты и пациентские организации • Научное сообщество • Некоммерческие организации • Образовательные учреждения 	<ul style="list-style-type: none"> • Поставщики • Некоммерческие организации 	<ul style="list-style-type: none"> • Пациенты и пациентские организации • Представители / партнеры по сбыту • Некоммерческие организации • Специалисты здравоохранения (врачи) 	<ul style="list-style-type: none"> • Представители / партнеры по сбыту • Некоммерческие организации
	Акционеры / Сотрудники / Государственные органы / Общество				

23 Цветом выделены воздействия, признанные существенными. В скобках указаны соответствующие воздействиям номера тем, подробнее см. Приложение 2. Существенные темы.

Экономическая результативность

GRI 3-3, GRI 201-4

Более 20 лет BIOCAD играет важную роль в развитии территорий присутствия и повышении их экономической устойчивости. Будучи одной из крупнейших фармацевтических компаний России, BIOCAD содействует реализации стратегии развития фармацевтической отрасли РФ «Фарма-2030», в том числе в части импортозамещения, создает рабочие места, а также выстраивает отношения с партнерами из различных регионов России и мира.



Цели и задачи экономической эффективности формируются исходя из утвержденных в группе компаний ценностей и ежегодно актуализируемой финансовой модели²⁴.

BIOCAD активно развивает биотехнологии, направленные на улучшение здоровья человека, занимается разработкой новых лекарственных средств и подходов к терапии, основанных на современных биотехнологических данных, инвестирует в научные исследования и разработки, чем укрепляет технологический суверенитет России в сфере здравоохранения.

Основные ценности BIOCAD, влияющие на финансовые задачи

«Пациент превыше всего»

Компания стремится вывести на рынок как можно больше необходимых пациентам препаратов, нарастить мощности и при этом обеспечить строгое соблюдение всех норм и стандартов качества, делая лекарства более доступными по цене.

«Ничего лишнего»

Компания бережно использует ресурсы, ищет наиболее экономные способы достижения цели. Разрабатывает и использует новые процессы и инновационные технологии.

Показатели эффективности

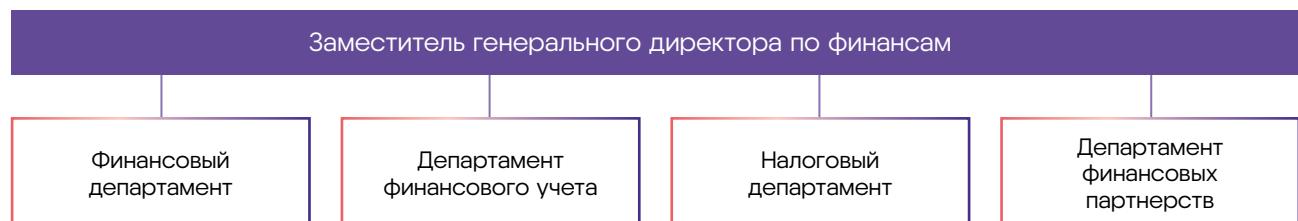
- Рост доли Компании на рынке;
- Рост продаж препаратов как в денежном, так и в натуральном выражении;
- Увеличение загруженных производственных мощностей;
- Улучшение позиции в рейтингах фармацевтических компаний.

Структура управления экономической эффективностью:

С целью построения кросс-функционального взаимодействия и принятия коллегиальных и взвешенных решений регулярно проводятся общие собрания дирекции, Портфельного комитета и Операционного комитета, Комитета по информационным технологиям, Комитета по ранней разработке и исследованиям, Комитета по клинической разработке.



Структура Направления «Финансы»²⁵



Деятельность BIOCAD оказывает значительное экономическое воздействие на широкий круг заинтересованных сторон:

Персонал

BIOCAD ценит каждого своего сотрудника, старается максимально содействовать удовлетворению финансовых потребностей своего персонала, включая обеспечение конкурентной оплаты труда, реализацию социальных программ, поддержку здоровья каждого сотрудника, помочь в профессиональном и личностном развитии.

Акционеры

BIOCAD на постоянной основе работает над своей финансовой эффективностью. Благодаря успешному финансовому управлению акционерам выплачивались дивиденды.

Внешние зaintересованные стороны

Значительное экономическое воздействие группы компаний связано с цепочкой поставок. Производя жизненно необходимые лекарственные средства, BIOCAD закрывает потребности как российских, так и зарубежных потребителей. BIOCAD ориентируется на выстраивание долгосрочных и устойчивых взаимоотношений с поставщиками и покупателями, минимизацию внешних рисков. Традиционно Компания вносит свой вклад в экономическое развитие общества, уплачивая налоги и финансируя благотворительные и социальные проекты.

BIOCAD на конкурентной основе участвует в государственных программах поддержки, способствующих развитию биотехнологий, направленных на улучшение здоровья человека. В 2024 году группа компаний получила такие меры государственной поддержки, как гранты на финансирование части расходов клинических исследований лекарственных препаратов в организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы, субсидию расходов на сертификацию соответствия российской промышленной продукции требованиям внешних рынков, а также субсидию затрат на транспортировку промышленной продукции.

Цепочки поставок

GRI 3-3, GRI 204-1
МЭР-8, МЭР-9

BIOCADC последовательно повышает устойчивость цепочек поставок через диверсификацию партнерской сети и внедрение комплексных решений.

На протяжении всего 2024 года велась кросс-функциональная работа различных направлений BIOCADC по выстраиванию политик в области управления цепочками поставок, что привело к появлению подробного Положения по проведению производственных и непроизводственных закупок. Документ стандартизирует и формализует процесс проведения закупок товаров, работ и услуг, что обеспечивает:

- своевременное и полное удовлетворение потребностей группы компаний в продукции необходимого качества;
- проведение закупок на рыночных условиях;
- эффективное расходование денежных средств;
- расширение возможностей участия в закупках юридических и физических лиц;
- развитие добросовестной конкуренции;
- прозрачность закупочной деятельности.

Кроме того, в 2024 году были выпущены документы, регулирующие важные аспекты управления потребностями и запасами, а также вопросы формирования товарных источников и потоков, направленных на хеджирование рисков, связанных с географией поставок.

«Ранее выстроенная и обновленная структура Департамента закупок показала свою эффективность во внутренних процессах BIOCADC, о чем говорит достижение высоких целевых показателей по итогам 2024 года.

В числе достигнутых показателей — выполнение цикла обеспечения потребностей, управление стоимостями материалов и достижение экономий, соблюдение стандартов системы качества. И для большинства из них достигнуты именно амбициозные цели, заданные в начале года. Выстраивая структуру цепей поставок, мы сосредоточены на задачах по управлению запасами, дальнейшей автоматизации отчетности, в том числе роботизации части рутинных процессов, заняты активным внедрением и применением систем искусственного интеллекта, работаем над снижением затрат по разным категорийным направлениям».



Семён Жирнов

Заместитель генерального директора
по управлению цепями поставок

Одним из примеров служит приказ, направленный на импортозамещение материалов и замещение определенных стран происхождения с повышенными рисками дальнейшего усложнения, удорожания или полного блокирования цепей поставок. Другой пример — документ, регулирующий правила подачи потребностей, их влияние на формирование запасов, ответственность сторон за те или иные части внутреннего закупочного процесса. Новые подходы призваны сбалансировать и синхронизировать нормы потребления с остатками по материалам, повысить оборачиваемость складов и качество информации во внутренних системах, и как итог — уровень сервиса для Компании.

При взаимодействии с поставщиками BIOCAD руководствуется принципами, основанными на поддержке взаимного уважения, честной конкуренции, ответственного партнерства и безупречной репутации.

Для создания конкурентных условий для поставщиков, а также во избежание конфликта интересов, закупки материалов и услуг осуществляются путем проведения тендерных процедур. С 2024 года BIOCAD использует российскую коммерческую электронную торговую площадку, которая пришла на смену иностранному программному обеспечению. Платформа позволяет планировать закупки, осуществлять поиск и квалификацию контрагентов, проводить тендера, а также автоматизировать проведение торгов, сбор данных и выявление победителей. В 2025 году BIOCAD планирует использовать функционал площадки для работы с более широким перечнем категорий закупок.

Для BIOCAD важно надежное и долгосрочное сотрудничество с поставщиками, поэтому все контрагенты проходят обязательную квалификацию и оценку потенциальных рисков. BIOCAD проводит оценку ключевых поставщиков по критериям качества сервиса, своевременности поставок и безопасности.

Стабильные цепочки поставок

Для повышения устойчивости цепочек поставок BIOCAD постоянно анализирует текущие условия и адаптирует маршруты поставок, что включает в себя не только поиск новых надежных источников, но и исследование альтернативных контрагентов из дружественных стран. Менеджментом группы компаний осуществляется тщательный подбор аналогов материалов, что позволяет минимизировать зависимость от отдельных поставщиков. Совместно с генеральными партнерами-поставщиками разрабатываются стратегии решения возникающих проблем, обеспечивающие бесперебойность поставок и высокие стандарты качества продукции.

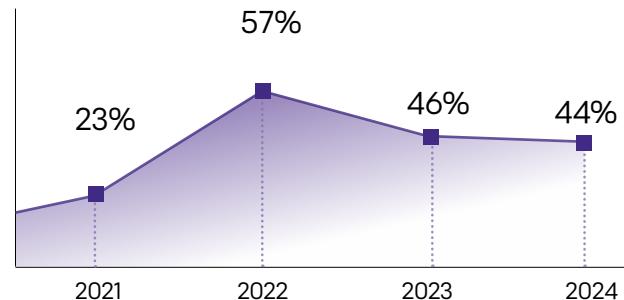
Динамика структуры закупок

Доля закупок от общего объема закупок, %	2021	2022	2023	2024
Поставщики из РФ и дружественных стран	60%	82%	95%	92%
в том числе местные поставщики ²⁶	59%	64%	62%	43%



Активное развитие международного сотрудничества, в том числе с партнерами из Китая и ОАЭ, а также рост стоимости сырья и материалов привели к изменению структуры закупок при сохранении объемов сотрудничества с местными поставщиками на уровне 2023 года.

Доля закупок у субъектов МСП²⁷ в общем объеме закупок у российских организаций, %



Доля закупок у субъектов МСП в общем объеме закупок у российских организаций в 2024 году незначительно снизилась относительно 2023 года. Поддерживая высокую долю закупок у субъектов МСП, BIOCAD способствует сохранению рабочих мест и развитию конкурентоспособного предпринимательства в регионах присутствия.

Взаимодействие с заинтересованными сторонами

GRI 2-29

BIOCAD проводит регулярный мониторинг интересов и потребностей заинтересованных сторон, а также анализирует воздействие группы компаний на них, чтобы интегрировать полученную обратную связь в процесс принятия решений и совершенствования своей деятельности. При подготовке отчета за 2024 год был проведен опрос заинтересованных сторон с целью уточнения степени взаимного влияния заинтересованных сторон и BIOCAD.

Поддержание прозрачного диалога с заинтересованными сторонами — важный приоритет BIOCAD. 65% опрошенных заинтересованных сторон ознакомились с отчетом об устойчивом развитии за прошлый год. При этом все респонденты, оценившие степень раскрытия существенных тем в отчете, считают ее высокой, выставляя 4 и 5 баллов из 5 максимальных.

В отношениях с заинтересованными сторонами BIOCAD следует принципам, закрепленным в международных руководящих документах серии AA1000 (AccountAbility Principles 2018, AccountAbility Stakeholder Engagement Standard 2015).

Внутренние документы, регламентирующие взаимодействие с заинтересованными сторонами:

- Этический кодекс (обновлен)
- Кодекс корпоративного управления
- Политика по устойчивому развитию
- Политика по защите прав человека
- Политика по внешним коммуникациям и взаимодействию со средствами массовой информации (обновлена)

С целью повышения эффективности взаимодействия с целевыми аудиториями и управления репутацией в 2024 году была обновлена Политика по внешним коммуникациям и взаимодействию со средствами массовой информации. В результате актуализированы процедуры согласования задач, связанных с внешними коммуникациями: выступлениями, публикациями, предоставлением комментариев и другими. В обновленном документе акцентировано внимание на координации между подразделениями при подготовке внешних коммуникаций и принципах реагирования на запросы СМИ и запросы на участие в мероприятиях.

²⁷ МСП — это малое и среднее предпринимательство, то есть организации и индивидуальные предприниматели, чьи доходы и численность сотрудников соответствуют определенным критериям.

Ключевые принципы взаимодействия

Вовлеченность

Определение круга ключевых заинтересованных сторон, понимание их взглядов, потребностей и ожиданий по значимым вопросам, касающимся деятельности BIOCAD, а также внимание к их мнению при определении существенных тем.

Существенность

Выявление и приоритизация тем устойчивого развития с учетом влияния воздействий BIOCAD по каждой теме на заинтересованные стороны.

Реагирование

Обязательство не только быть в курсе заявленных интересов и ожиданий, но и реагировать на них.

Воздействие

Контроль и измерение влияния деятельности BIOCAD на окружение, а также раскрытие информации о существенных воздействиях с учетом требований международных стандартов отчетности в области устойчивого развития.

Карта заинтересованных сторон

Ранговая карта заинтересованных сторон была построена по результатам опроса менеджмента BIOCAD, который оценивал степень влияния заинтересованных сторон на BIOCAD, и более 100 представителей заинтересованных сторон, которые оценивали степень влияния BIOCAD на свои интересы²⁸.

При оценке влияния BIOCAD на интересы заинтересованных сторон учитывались также результаты оценки воздействий, оказываемых на заинтересованные стороны (процесс оценки воздействий подробно описан в Приложении 2. «Существенные темы»).

В результате была сформирована ранговая карта заинтересованных сторон на основе взаимного влияния заинтересованных сторон и BIOCAD.



81%
опрошенных
заинтересованных
сторон считают
влияние BIOCAD
на свою деятельность
значительной
или умеренной.

²⁸ С точки зрения стандартов GRI приоритетность заинтересованных сторон определяется по оси «Влияние BIOCAD на интересы заинтересованных сторон».

Подходы BIOCAD к взаимодействию с заинтересованными сторонами

Деятельность BIOCAD оказывает значительное воздействие на широкий круг заинтересованных сторон и в тоже время испытывает влияние заинтересованных сторон²⁹.

Зaintересованная сторона	Влияние BIOCAD на заинтересованные стороны	Влияние заинтересованных сторон на BIOCAD	Ключевые результаты взаимодействия в 2024 году
Акционеры	Компания ведет ответственный и эффективный бизнес, создавая ценность для акционеров и обеспечивая доходность.	Акционеры принимают ключевые решения в управлении и контроле деятельности Компании, от которых напрямую зависит эффективность BIOCAD.	Руководство Компании осталось прежним: Дмитрий Владимирович Сивокоз — генеральный директор, Дмитрий Валентинович Морозов — Председатель Совета директоров.
Сотрудники	BIOCAD создает рабочие места, дает возможность сотрудникам реализовать свой потенциал и карьерные амбиции, реализует социальные программы, оказывает поддержку сотрудникам и их семьям.	Высококвалифицированный профессиональный кадровый состав группы компаний обеспечивает ее конкурентоспособность и устойчивость.	На конец 2024 года 3 258 человек трудоустроены в BIOCAD.
Поставщики	BIOCAD является надежным бизнес-партнером, который предъявляет к поставщикам строгие требования, соответствующие российской и международной практике.	Сеть поставщиков обеспечивает Компанию необходимыми ресурсами надлежащего качества, что способствует бесперебойному проведению всех процессов в Компании.	В 2024 году Компанией начато использование российской коммерческой электронной торговой площадки для планирования закупок, поиска, квалификации и проведения тендевров среди контрагентов, в том числе в автоматическом режиме проведения торгов, сбора данных и выявления победителя. На протяжении всего 2024 года велась активная разработка ЛНА в области управления цепями поставок с большой кросс-функциональной работой различных направлений Компании, что привело к появлению подробного проработанного Положения по проведению производственных и непроизводственных закупок. Ведется непрекращающийся процесс подбора аналогов на материалы производителей из дружественных стран.

²⁹ Механизмы и каналы взаимодействия с разными группами заинтересованных сторон подробно отражены в Отчете об устойчивом развитии BIOCAD за 2023 год (стр. 53–55).

Зaintересованная сторона	Влияние BIOCAD на заинтересованные стороны	Влияние заинтересованных сторон на BIOCAD	Ключевые результаты взаимодействия в 2024 году
Представители / партнеры по сбыту	<p>Стремясь поддерживать долгосрочные взаимовыгодные контракты, BIOCAD обеспечивает партнеров по сбыту широким портфелем качественной востребованной продукции.</p> <p>Сеть верифицированных партнеров и система контроля рисков, связанных с незаконным оборотом лекарственных средств, позволяет эффективно бороться с контрафактной продукцией.</p>	<p>Развитая сеть сбыта обеспечивает расширение географического охвата и выход на новые рынки.</p>	<p>Доработана и опубликована новая версия коммерческой политики, в которой уточнены и структурированы требования к деловым партнерам, что позволяет обеспечить надежное и безопасное движение продукции по товаропроводящей цепочке.</p> <p>С целью обеспечения непрерывности и бесперебойности работы группы компаний на международных рынках в структуре департамента выделена группа по поддержке экспортных продаж.</p>
Государственные органы	<p>BIOCAD является крупным региональным и федеральным налогоплательщиком.</p> <p>Деятельность Компании способствует реализации целей национальных проектов и повышению лекарственного суверенитета страны.</p>	<p>Государственные органы устанавливают правила и стандарты, касающиеся разработки, производства и реализации лекарственных препаратов.</p>	<p>Включение Тенексия® и Ивлизи® в перечень ЖНВЛП.</p> <p>Препарат Нурдати® получил рекомендации к включению в перечень ЖНВЛП.</p> <p>Продолжено участие в совершенствовании нормативно-правового регулирования законодательства в области обращения ЛС в рамках деятельности экспертного совета при заместителе Председателя Государственной Думы Федерального Собрания РФ по вопросам развития здравоохранения, рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения ЛС в рамках ЕАЭС, а также в рабочей группе реализации механизма «регуляторной гильотины».</p>
Научное сообщество	<p>BIOCAD выделяет ресурсы для решения теоретических и фундаментальных задач, ускоряя таким образом реализацию передовых научных идей.</p>	<p>Академические партнеры предоставляют научную базу для проведения наиболее затратных и высокотехнологичных работ, способствуя ускорению выхода на рынок новых разработок.</p>	<p>Получение регистрационного удостоверения для препарата Трибувиа® — инновационного лекарственного средства, разработанного совместно с научным партнером РНИМУ им. Н. И. Пирогова.</p> <p>240 млн рублей выделено на реализацию совместных проектов с ключевыми академическими партнерами.</p>

Зaintересованная сторона	Влияние BIOCAD на заинтересованные стороны	Влияние заинтересованных сторон на BIOCAD	Ключевые результаты взаимодействия в 2024 году
Пациенты и пациентские организации	BIOCAD производит жизненно необходимые лекарственные средства, закрывая потребности как российских, так и зарубежных потребителей.	Обратная связь от пациентских организаций позволяет BIOCAD оперативно реагировать на наиболее острые запросы общества. Активное участие в клинических исследованиях ускоряет процесс разработки и вывода на рынок новых лекарственных средств.	Подготовлено и опубликовано четыре Community Statement для информирования о разработках и стадиях их исследования по запросам пациентских организаций. Запущена программа медико-информационной поддержки пациентов с рассеянным склерозом в пяти регионах РФ. Проведены 20 школ пациентов и круглых столов по различным нозологиям для информирования пациентов о современных инновационных опциях терапии и увеличения доступа к лекарственным препаратам в регионах РФ. Поддержанна организация семи крупных федеральных пациентских форумов и конгрессов для обсуждения актуальных проблем, стоящих перед данными сообществами, и совместного поиска эффективных решений.
Специалисты здравоохранения (врачи)	BIOCAD способствует росту осведомленности специалистов здравоохранения о наиболее передовых подходах к терапии различных заболеваний.	Специалисты здравоохранения привлекаются к проведению клинических исследований. Их профессиональное мнение также учитывается в текущей работе и при формировании стратегических приоритетов научных разработок.	Продолжено развитие информационной платформы о клинических исследованиях BIOCAD.
Образовательные учреждения	BIOCAD предоставляет широкий спектр профильных образовательных программ и мероприятий для школьников и студентов, финансирует стипендиальные программы, организует стажировки и способствует трудоустройству выпускников.	Партнерские школы, колледжи и вузы являются важным поставщиком кадрового резерва для Компании и всего фармацевтического сектора.	Совместно с Тюменским медицинским университетом (ТМУ) запущена магистратура по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология». Четыре программы бакалавриата и магистратуры в СПбГУ, СПХФУ, ИТМО и НИУ ВШЭ продолжили свою реализацию в отчетном периоде. По итогам 2024 года Компания сотрудничает с 15 российскими высшими учебными заведениями.

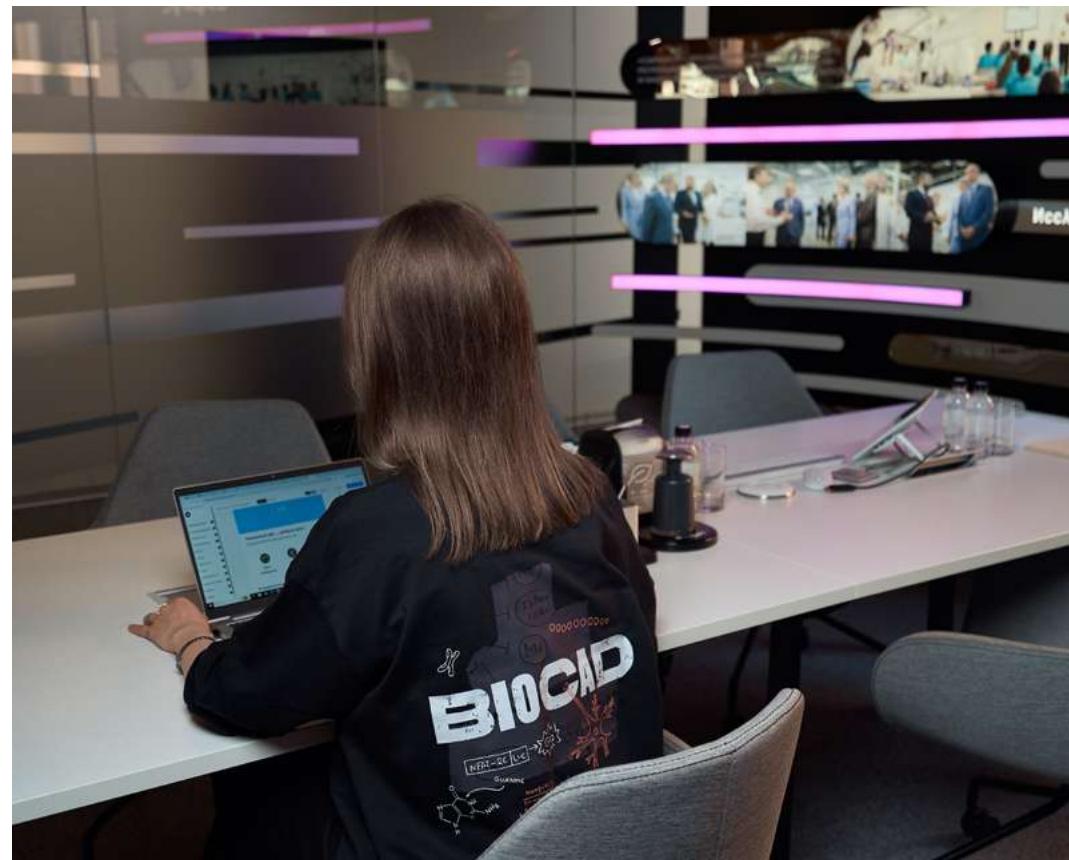
Зaintересованная сторона	Влияние BIOCAD на заинтересованные стороны	Влияние заинтересованных сторон на BIOCAD	Ключевые результаты взаимодействия в 2024 году
Некоммерческие организации	Компания оказывает финансовую и волонтерскую поддержку НКО. Выстроенная система принятия решений делает процесс отбора и финансирования проектов прозрачным для всех участников.	Доверительный диалог с НКО позволяет учитывать мнения и потребности общества, оперативно реагируя на его запросы.	Состоялся третий сезон грантового конкурса «Наука добра» для НКО, в рамках которого был расширен список нозологий для участия, а также увеличен возможный период реализации краткосрочных проектов до шести месяцев. Реализовано 18 проектов корпоративного волонтерства в поддержку деятельности некоммерческих организаций.
Общество (включая местные сообщества, СМИ)	Помимо непосредственного вклада в повышение доступности современной терапии, BIOCAD оперативно и своевременно оповещает общественность о своей деятельности (новых разработках, исследованиях, полученных регистрационных удостоверениях и т.д.), а также ведет просветительские проекты, направленные на улучшение качества жизни, раннюю диагностику, профилактику и информационную поддержку общества.	Общество и СМИ участвуют в формировании и поддержке репутации BIOCAD. Общественно значимые вопросы принимаются во внимание BIOCAD.	Включены в лекарственные перечни ЖНВЛП и ВЗН оригинальных препаратов для терапии рассеянного склероза: Ивлизи® и Тенексия®, а также выданы рекомендации к включению в перечень ЖНВЛП препарата для терапии меланомы — Нурдати®. Обеспечено своевременное информирование заинтересованных сторон об увеличении производства оригинального препарата нетакимаб на 30%. В течение года обеспечено оперативное и своевременное оповещение о получении регистрационных удостоверений и регистрации новых показаний для ранее зарегистрированных препаратов. Регистрация препарата с МНН сенипрутг: инициировано более десяти уникальных инфоповодов о препарате для предоставления корректной и актуальной информации заинтересованным сторонам. По итогам 2024 года BIOCAD вошел в топ-3 медиарейтинга фармацевтических компаний «СКАН-Интерфакс».



Участие в ассоциациях и работе организаций

GRI 2-28, GRI 2-29

BIOCADC стремится поддерживать продуктивные и долгосрочные отношения с отраслевыми партнерами, научно-исследовательскими и образовательными центрами, а также широким кругом НКО. В 2024 году представители BIOCADC принимали активное участие в деятельности десяти ассоциаций, сотрудничали с крупнейшими федеральными центрами науки и образования³⁰ и поддерживали деятельность широкого спектра НКО³¹.



Ассоциации, в которых или в сотрудничестве с которыми Компания принимала значимое участие в отчетном периоде

Ассоциация	Форма участия (на 31.12.2024)
Ассоциация фармпроизводителей Евразийского экономического союза	Членство
Ассоциация российских фармацевтических производителей	Сотрудничество
Ассоциация «Национальные чемпионы»	Членство
Экспертный совет особой экономической зоны технико-внедренческого типа в Санкт-Петербурге	Членство
Межведомственный совет РАН по научному обоснованию и сопровождению лекарственной политики Российской Федерации	Членство
Совет по реализации Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2030 годы при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации	Членство
Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата	Членство
Совет по устойчивому развитию бизнеса, корпоративной социальной ответственности и волонтерству	Членство
Всероссийский общественный совет медицинской промышленности	Членство
Автономная некоммерческая организация «Национальные приоритеты»	Сотрудничество

³⁰ Школы, колледжи и вузы, с которыми сотрудничает BIOCADC, представлены в разделе «Подготовка кадров для биотеха».

³¹ Пациентские организации и НКО, с которыми сотрудничает BIOCADC, представлены в разделе «Социально значимые проекты и благотворительность»

Взаимодействие с образовательными организациями

Образовательная организация	Форма взаимодействия
Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет	Академические партнеры
Санкт-Петербургский Государственный университет	Академические партнеры
НИУ ВШЭ — Санкт-Петербург	Академические партнеры
НИУ ИТМО	Академические партнеры
ТМГУ	Академические партнеры
Научно-технологический совет при президиуме попечительского совета образовательного фонда «Талант и успех» (Образовательный центр «Сириус»)	BIOCAD входит в состав совета
Президентский физико-математический лицей № 239	Партнёры
Эколого-биологический центр «Крестовский остров»	Партнёры
Академический лицей «Физико-техническая школа» им. Ж. И. Алферова	Партнёры

«2024 год в BIOCAD
ознаменован выходом
нашего нового first-
in-class препарата
с МНН сенипрутуг
для терапии Болезни
Бехтерева — важного
заболевания, дебют
которого приходится
на молодой возраст
пациентов, 30–40 лет.

Одним из наших ключевых достижений
в работе над данным препаратом было
максимальное вовлечение в процесс
представителей пациентских организа-
ций. На этапе разработки и проведения
клинических исследований они прини-
мали активное участие в фокус-группах,
опросах и заседаниях экспертных со-
ветов. Благодаря их обратной связи мы
узнали обо всех ключевых сложностях,
с которыми сталкивается пациент при по-
лучении терапии, и учли это в собствен-
ных разработках.

Кроме того, по запросу пациентских ор-
ганизаций нами были подготовлены два
Community Statement, в которых раскры-
вались основные вопросы, волнующие
сообщество на этапе выхода нового пре-
парата».

**Ксения Анферова**

Руководитель Отдела по взаимодействию
с пациентскими организациями и благо-
творительными фондами АО «БИОКАД»

Повышение доступности и прозрачности информации

Группа компаний регулярно делится информацией о своих инновационных разработках, доступных методах терапии, контроле качества лекарственных средств и реализации социальных инициатив, что способствует взаимодействию с врачебным и пациентским сообществами, а также с широкой общественностью.

Основные способы обеспечения доступности информации о BIOCAD:

Информация об актуальных клинических исследованиях на сайте ct.biocad.ru

Информационные платформы, посвященные лекарственным препаратам и пациентским сообществам

Основные результаты деятельности BIOCAD в области устойчивого развития — ежегодные отчеты об устойчивом развитии biocad.ru/social

Актуальные новости — медиаресурсы, в том числе официальный сайт biocad.ru, портал *B-News*

Компания развивает продуктовые сайты, посвященные отдельным лекарственным препаратам, что повышает доступность информации для медицинских специалистов и пациентов. Эти ресурсы содержат актуальные данные о показаниях, противопоказаниях, способах применения, проводимых исследованиях и другие тематические публикации. В 2024 году был запущен еще один продуктовый сайт, посвященный новому препарату Трибувиа®, — tribuvia.ru.

«Для BIOCAD
открытость
и прозрачность —
это не тренд,
а стратегический
приоритет и часть
нашей миссии.

Мы видим в этом основу
для построения доверия
с профессиональным и пациентским
сообществами. Каждый запущенный
продуктовый сайт, каждое упоминание
в СМИ и каждый опубликованный
отчет — это важный шаг в развитии
диалога, который позволяет нам
вместе двигаться вперед, создавая
и делая доступными передовую
терапию для людей».



Ирина Кенюхова

Директор Департамента корпоративного маркетинга

BIOCAD открыт к взаимодействию со СМИ: деятельность Компании освещается в крупных деловых и массовых изданиях. Ключевыми информационными поводами в 2024 году стали успехи BIOCAD по завершению исследований, регистрации и выпуску первого в мире препарата для лечения болезни Бехтерева — Трибувия®, запуску клинического исследования инновационного препарата для терапии болезни Крона и язвенного колита, включению препараторов Ивлизи® и Тенексия® в перечни ЖНВЛП и ВЗН, увеличению объема выпуска препарата Эфлейра®, а также участие в международных конгрессах и образовательных программах.

Результаты медиаактивности

По итогам 2024 года упоминание BIOCAD в СМИ увеличилось на 38%, а Компания вошла в топ-3 фармацевтических компаний в российском медиапространстве согласно рейтингу «Интерфакса»³².

7 482
сообщения о Компании
в СМИ в 2024 году

234%
прирост сообщений
о препаратах BIOCAD в СМИ

Работа с обращениями

GRI 2-26, GRI 2-29

BIOCAD придает большое значение работе с обратной связью как важному инструменту взаимодействия с заинтересованными сторонами. Компания обрабатывает различные запросы — от вопросов о трудоустройстве до обращений, касающихся препаратов. По каждой из тем обращений назначено ответственное подразделение, которое принимает обращение в работу и готовит по нему ответ.

BIOCAD использует как внешние, так и внутренние каналы для сбора обратной связи. Внутренние инструменты включают опросы, исследования и индивидуальные формы обращений. К внешним каналам относятся формы обратной связи, размещенные на официальном сайте biocad.ru в разделе «Контакты» и в аккаунтах социальных сетей. Кроме того, формы обратной связи размещены на ресурсах проектов BIOCAD³³.

Проект (ресурс)	Количество обращений в 2024 году
Портал для людей с псориазом psoriaz.life	298
Портал для людей с ревматическими заболеваниями revmo.info	673
Портал для пациентов с рассеянным склерозом Betalife: сайт betalife.ru и приложение	715
Сайт о клинических исследованиях ct.biocad.ru , телефон горячей линии	1 893 обращения через сайт От 5 до 10 обращений в день по горячей линии
Сайт конкурса «Наука добра» naukadobra.biocad.ru	30 уникальных обращений
Сайты проекта «Курс на выздоровление»: kurs.biocad.ru , https://biocad.ru/knv	42 179
Ресурс для сбора внешних идей biocad.ru/partnership	20
Официальный сайт biocad.ru	1 726

³² Медиарейтинг фармацевтических компаний «СКАН-Интерфакс» <https://scan-interfax.ru/ratings/mediareiting-farmacevticheskikh-kompanii-2024-god/>

³³ Основные каналы связи представлены в разделе «Контакты и обратная связь»

Среди наиболее частых тем обращений в 2024 году выделяются вопросы о препаратах, терапии, получении лечения. На сайте biocad.ru наиболее частые запросы включают в себя:

- Медицинскую информацию о препарате;
- Доступность препаратов в розничной торговле;
- Клинические исследования.

Работа с обращениями: фармаконадзор

BIOCAD уделяет особое внимание работе с обращениями потребителей, связанными с применением лекарственных препаратов. Данная работа выполняется в рамках функционирования системы фармаконадзора группы компаний.

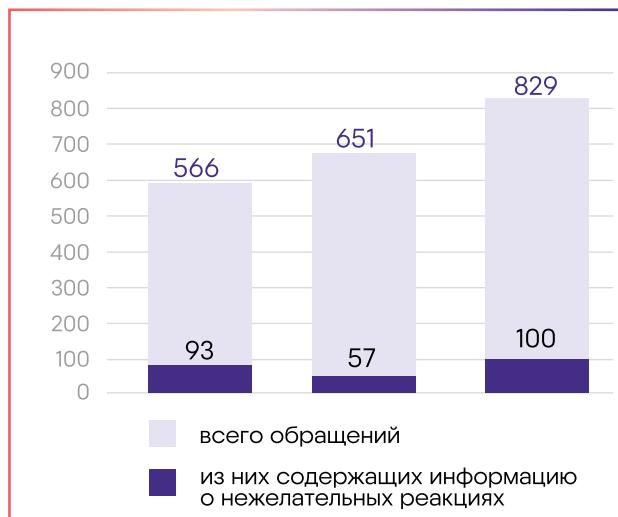
Все вопросы, касающиеся безопасности препаратов, сообщения о нежелательных реакциях или иных неблагоприятных последствиях, которые могут быть связаны с применением лекарственных препаратов, поступают в Компанию через форму обратной связи на сайте biocad.ru/farmakonadzor, а также с использованием других способов коммуникации (по телефону, специальной горячей линии для пациентов, электронной почте, в социальных сетях, в специальных приложениях).

Обращения по вопросам применения и безопасности лекарственных препаратов группы компаний незамедлительно включаются в обработку по специальной процедуре, обеспечивающей максимально оперативную реакцию на запрос. Сбор и обработку поступающей информации о нежелательных реакциях на препараты BIOCAD осуществляет Отдел безопасности лекарственных средств.

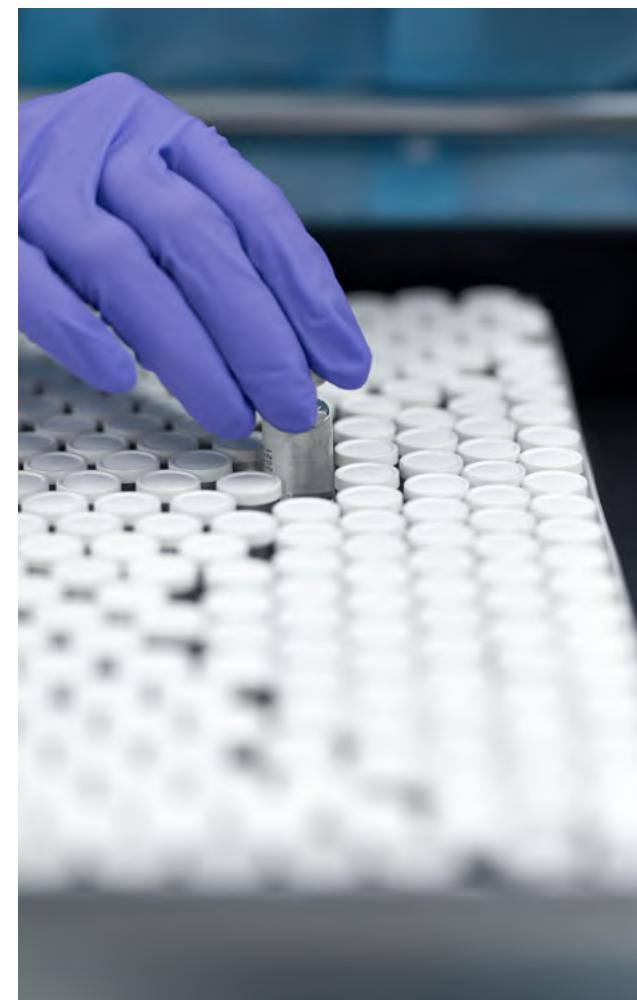
После получения обращения сотрудники отдела проводят оценку полученных данных, выявляют возможные изменения профиля безопасности или эффективности и принимают меры, направленные на обеспечение применения выпускаемых лекарственных препаратов при превышении пользы над рисками.

Активное развитие каналов взаимодействия с заинтересованными сторонами и растущая осведомленность пользователей о важности сообщений отразились в увеличении количества обращений в отношении различных аспектов применения лекарственных препаратов со стороны потребителей. При этом доля обращений, содержащих информацию о нежелательных реакциях, остается на сопоставимом уровне, и по результатам выполняемого непрерывного мониторинга поступающих из всех источников данных и оценки профиля безопасности и эффективности лекарственных препаратов группы компаний изменений в неблагоприятную сторону не выявлено.

Количество обращений о препаратах, ед.



829
обращений о препаратах поступило
в BIOCAD в 2024 году





Поддержка и развитие инновационной и научной деятельности

Искусственный интеллект

BIOCADC активно внедряет инновационные инструменты, такие как искусственный интеллект (ИИ) и машинное обучение (ML), которые повышают надежность и безопасность производственных процессов, а также снижают затраты на их реализацию. Компания оптимизирует внутренние бизнес-процессы с помощью новейших технологий, перераспределяя рутинные задачи на автоматизированные системы.



«Мы используем искусственный интеллект, чтобы снять с плеч наших специалистов рутину.

С помощью больших языковых моделей мы резюмируем встречи, генерируем и проверяем отчеты, отвечаем на вопросы по корпоративным базам знаний, мониторим новости и научные публикации, чтобы всегда оставаться в курсе новых разработок.

Так мы позволяем сотрудникам
освободить
часы работы
и переключиться
на стратегические
задачи Компании —
от разработки новых
лекарств до их вывода
на рынок».



Михаил Мартынов

Заместитель генерального директора
по информационным технологиям
АО «БИОКАД»



Анастасия Владимирская
Научный сотрудник АО «БИОКАД»

«Емеля (как мы прозвали маскота AI) не сделает работу за вас — лучшие результаты получаются при симбиозе человека и машины.

В Отделе обеспечения вирусной безопасности я занимаюсь разработкой дизайнов исследований для проведения валидации вирусной очистки, внедрением платформенного подхода в деятельность подразделения, разработкой и проведением экспериментальных работ и постановкой исследований в лаборатории в GLP-контуре.

Чаще всего я обращаюсь к Емеле для обработки больших массивов информации. Например, прошу сформировать абстракты из научных статей, использую для фактчекинга, генерации идей, перевода текстов, проверки гипотез и для многоного другого».

Языковая модель

В 2024 году на основе ИИ было создано 16 новых сервисов, которые стали востребованными у двух третей сотрудников. В BIOCAD разработана корпоративная модель AI, применимая во всех направлениях работы группы компаний: генерация текстов и кода, создание креативов, умный поиск в интернете, перевод на иностранные языки, а также преобразование аудио- и видеоформатов в текст. При этом ML Chat обеспечивает безопасную работу с конфиденциальными и персональными данными.

Технология применяется во всех аспектах работы BIOCAD. Она помогает в написании кода для обработки данных реальной клинической практики, расширяет возможности сотрудников для обучения, позволяет исследовать новые методики и подходы к решению практических задач, а также способствует сбору и упорядочиванию информации, ускоряет анализ и поиск закономерностей, создает основу для скриптов и обзоров, переводит и адаптирует документацию, а также предоставляет текстовые расшифровки записей встреч и решает широкий спектр других задач³⁴.

1,5 месяца

работы специалиста высвободило
внедрение языковой модели только
на одной задаче по переводу
документа

³⁴ Подробнее о практике применения ИИ в BIOCAD см. <https://b-news.media/life/kak-primenyat-ii-v-rabote-sotrudniki-biocad-delyatsya-opyom>.

Реализация проекта позволила существенно оптимизировать работу с информацией. Например, были внедрены языковые модели для многоязычного перевода документов, обеспечивающие работу с информацией, составляющей коммерческую тайну. Это один из кейсов, когда с помощью переводчика на основе LLM³⁵ сотрудники Юридического департамента смогли за несколько минут перевести 600-страничный документ с сохранением форматирования, что высвободило ресурсы команды, эквивалентные полутора месяцам работы специалиста.

LLM также лежат в основе сервиса для генерации обзоров по нозологиям. Сервис автоматически собирает и обрабатывает доступную на профильных ресурсах информацию по эпидемиологии, характеристике популяции пациентов, существующих методах лечения в отношении каждого показания к применению препарата. После проверки полученные обзоры с указанием источников прикладываются в отчеты по безопасности для регулирующих органов. Сервис сократил трудозатраты по созданию обзоров на 50%, дополнительно позволив гармонизировать источники информации и ее формат представления в документах, разрабатываемых разными сотрудниками, а также снизил трудозатраты по адаптации документов для международных и локальных подач.

Другой пример — это когда в рамках стратегии по ускорению регистрации препаратов был разработан сервис по детекции ошибок в многостраничных документах. Отчеты, направляемые в регуляторные органы, имеют объем до нескольких тысяч страниц и ранее проверялись сотрудниками вручную на предмет ошибок форматирования, наличия или отсутствия дополнительных артефактов (например, подписи к изображениям, ссылки и пр.). Проверка также предполагала разницу в подходах для локальной и международной регистрации.

Сейчас с помощью сервиса сотрудник может выбрать интересующие его типы ошибок в любых комбинациях и осуществить любой необходимый тип проверки, что снизило трудозатраты по данной задаче более чем на 90% (со 162 ч до 6 ч в год).

УМНЫЙ ПОИСК

Активно развивается **технология умного поиска** по внутренним базам знаний, обеспечивающая конфиденциальность и сохранность данных. Кроме того, BIOCAD занимается разработкой научного ассистента на базе больших языковых моделей для мониторинга научных публикаций и генерации обзоров профильной литературы.

Компьютерное зрение

Технологии компьютерного зрения помогают BIOCAD оценивать качество продукции, расширяя возможности мониторинга соблюдения правил безопасности и минимизируя риски за счет дублирующего цифрового контроля.

Так, BIOCAD внедряет систему компьютерного зрения для обеспечения стерильности и безопасности в фармацевтических лабораториях. Объединив широкий спектр современных методов обнаружения объектов с собственным подходом к корректному использованию средств индивидуальной защиты (СИЗ), BIOCAD достиг высокой точности в обнаружении всех элементов стандартного набора СИЗ, используемых в фармацевтических лабораториях. Разработанная система является шагом к повышению безопасности производства лекарств. В 2024 году результаты исследования были опубликованы на научном ресурсе Scopus³⁶.

ML в производственных процессах

BIOCAD продолжает работу над внедрением ML в контур GxP, а именно в производственные процессы и системы управления биореакторами.

Исследовательские проекты BIOCAD были отмечены высокими оценками экспертов на российских и международных конференциях, таких как Medical Informatics Europe, AIConf и Tadvisor.



Развитие науки и инноваций в BIOCADC

GRI 3-3
SASB HC-BP-240a.1

BIOCADC уже более 20 лет занимается созданием инновационных лекарственных средств для лечения пациентов с тяжелыми онкологическими, аутоиммунными и генетическими заболеваниями. Разработка нового препарата — это сложный и продолжительный процесс, который требует высокой профессиональной экспертизы и значительных финансовых вложений.

Жизненный цикл разработки лекарственного средства

Жизненный цикл разработки лекарственного препарата для медицинского применения (далее — препарат, ЛП) начинается с идеи и завершается получением регистрационного удостоверения на него, включая в себя этапы ранней и фармацевтической разработки, доклинических, а затем и клинических исследований.

Оценка идеи

Результатом данного этапа является формирование пула идей, куда перед стартом нового проекта обращаются продуктовые команды Направления ранней разработки и исследований. Подать идею для разработки будущего препарата в BIOCAD может любой человек через соответствующие формы обратной связи для внешних авторов и через внутренние процедуры для сотрудников³⁷.



Ранняя разработка

Для оптимизации процесса разработки все исследования распределены по трем технологическим платформам, которые специализируются на различных типах кандидатных препаратов: белковых препаратах (в частности, моноклональных антителах), химических малых молекулах и генной терапии на основе вирусных векторов.

Каждый препарат внутри платформы проходит все необходимые этапы разработки: от поиска мишени до создания молекулы-кандидата.

Для ускорения процессов на этапе ранней разработки BIOCAD проводит пилотные доклинические исследования. Внедрение этого этапа позволяет на ранних стадиях разработки провести проверку потенциальной молекулы / терапевтического агента и при необходимости оперативно вернуть его на шаг назад для внесения изменений. Этот подход показывает эффективность в снижении финансовых и временных издержек в процессе разработки препарата.

Доклинические исследования

Результатом и целью этого этапа является подтверждение безопасности и эффективности разрабатываемого препарата на модельных животных.

Полученные экспериментальные данные позволяют установить начальную безопасную дозу для проведения клинического исследования с участием людей, а также эффективную и безопасную дозу для проведения дальнейших клинических исследований.



Клинические исследования (КИ)³⁸

После получения разрешения на проведение клинических исследований от регуляторного органа начинается самый длительный и трудозатратный период разработки, включающий три фазы:

- **КИ I фазы** направлено на оценку безопасности и переносимости исследуемого препарата, а также получение достоверных данных по фармакодинамике и фармакокинетике.
- **КИ II фазы** посвящено изучению эффективности исследуемого препарата и его побочных эффектов, а также установлению оптимальной терапевтической дозы и режима применения.
- **КИ III фазы** позволяет продолжить изучение эффективности и безопасности разрабатываемого ЛП на более широкой группе пациентов разных возрастов и с различным анамнезом.

Для ряда разрабатываемых препаратов в период регистрации препарата, который обычно занимает около года, может быть запущено специальное дополнительное клиническое исследование — extension trial, позволяющее пациентам-участникам ранее проводимых КИ не прерывать начатую терапию.

КИ IV фазы (пострегистрационное исследование): после регистрации препарата BIOCAD продолжает отслеживать безопасность зарегистрированных и выпущенных в обращение лекарственных средств на протяжении всего времени их применения, соблюдая требования фармаконадзора и собирая обратную связь от потребителей.



Фармацевтическая разработка

Результатом этого этапа становится формирование стабильной лекарственной формы, позволяющей начать доклинические исследования.



Регистрация

На данном этапе формируется регистрационное досье, которое впоследствии подается в регуляторный орган. Результатом данного этапа становится решение регуляторного органа о выдаче регистрационного удостоверения или об отказе в его выдаче.

³⁷ Подробнее о процедуре подачи и отбора заявок biocad.ru/partnership и в подразделе «Экспертиза идей».

³⁸ <https://ct.biocad.ru/>

Платформы

В процессе создания новых продуктов BIOCAD ведет разработку молекул на трех технологических платформах, которые специализируются на различных типах препаратов.

MabNEXT — Создание лекарственных препаратов на основе рекомбинантных антител, иммуноцитокинов и fusion-белков.

GeneNEXT — Разработка препаратов для генной терапии на основе рекомбинантных аденоассоциированных вирусов.

ChemNEXT — Разработка лекарственных препаратов на основе химических малых молекул.

Платформенный подход, а также использование гибких методологий Agile помогают двигаться согласно установленному плану и выпускать с этапа ранней разработки не менее четырех молекул в год.

2012–2019 (до внедрения Agile)	от 0 до 2 молекул в год
2020 (после внедрения Agile)	7 молекул
2021	6 молекул
2022	4 молекулы
2023	6 молекул
2024 (план)	4 молекулы
2024 (факт)	5 молекул

«Кроме работы над созданием новых молекул, мы успешно завершили технологический проект, посвященный исследованию генетического разнообразия антител лам.

Ламы являются нашим основным источником открытия новых антител и вполне заслуженно так часто фигурируют в символике BIOCAD.

Мы провели NGS-секвенирование³⁹ генетического материала лам, а также их родственников — альпак и гуанако, которые есть в Компании, с последующим биоинформационным анализом. Изучение репертуара генов антител лам дало нам ценную информацию, которая позволила оптимизировать ряд ключевых параметров и существенно повысить эффективность поиска новых антител.

Также мы существенно нарастили пропускную способность Группы синтеза олигонуклеотидов (коротких фрагментов ДНК или РНК). Для этого провели капитальный ремонт синтезатора, запустили в работу новый хроматограф и расширили штат сотрудников. Мы оптимизировали рабочий процесс, переработав ряд методик. В результате в 2024 году синтезированы 7 797 олигонуклеотидов общей длиной 339 175 оснований. Для понимания: их стоимость при покупке составила бы более 12 млн руб., а с очисткой — более 23 млн руб. При этом большая часть олигонуклеотидов была создана в интересах широкого круга других подразделений BIOCAD, что делает нас надежным и эффективным сервисом для всей Компании».



Валерий Соловьев

Директор Департамента ранней разработки белковых препаратов АО «БИОКАД»

³⁹ NGS (next generation sequencing / секвенирование нового поколения) — группа методов определения нуклеотидной последовательности ДНК и РНК для получения формального описания ее первичной структуры.

Платформа MabNEXT

На базе платформы MabNEXT создаются инновационные лекарственные препараты на основе рекомбинантных белков для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. Большая часть таких препаратов представлена моноклональными антителами.

Моноклональные антитела представляют собой белки, способные связываться с определенными молекулами в организме, вызывая направленный иммунный ответ, например, на раковые клетки.

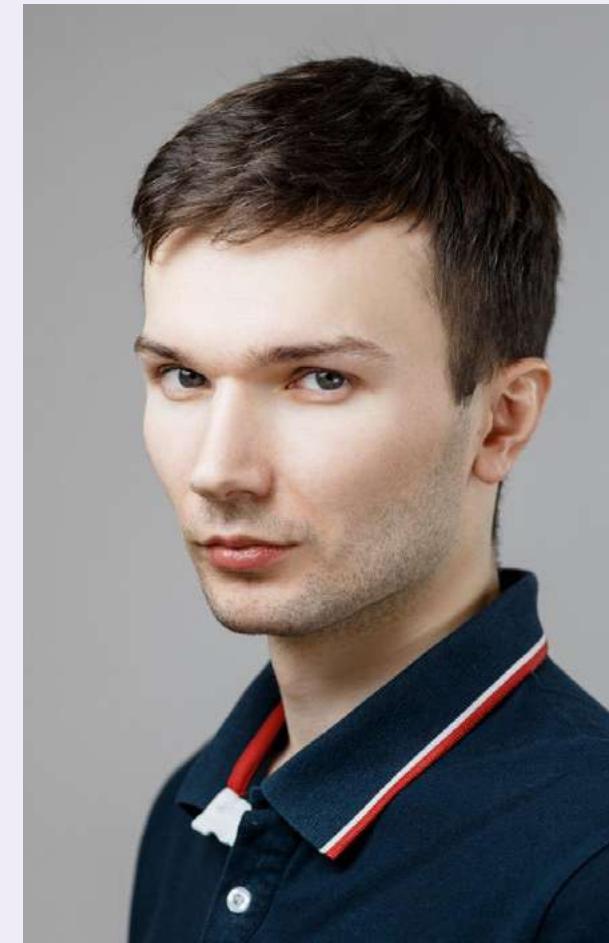
Ключевые успехи платформы MabNEXT 1:

- Инновационный препарат для терапии бронхиальной астмы BCD-272, в отношении которого в 2024 году завершился этап ранней разработки и уже в 2025 стартовало КИ. Высокая скорость выхода на этап КИ стала возможной благодаря ранее налаженной бесшовной работе, плотной коммуникации и взаимной интеграции между департаментами.
- Моноклональное антитело для элиминации (удаления) специфических клеточных популяций, участвующих в развитии анкилозирующего спондилоартрита.
- Разработка, предназначенная для лечения IgA-нефропатии и других заболеваний, опосредованных аутоантителами.

Ключевые успехи платформы MabNEXT 2:

- Разработана оригинальная терапевтическая fusion-молекула с уникальным механизмом действия, потенциально способная преодолевать иммунорезистентность опухолей.

«В ходе работ над этим проектом командой была успешно проведена первая в BIOCAD оптимизация катализической активности и стабильности фермента *in silico*».



Алексей Мисорин

Директор Департамента ранней разработки белковых препаратов 2.0
АО «БИОКАД»

Платформа GeneNEXT

На платформе GeneNEXT разрабатывается генная терапия — передовой класс лекарственных препаратов. Генотерапевтические лекарственные средства могут применяться для лечения широкого спектра социально значимых заболеваний.

В 2024 году было получено высокоспецифичное антитело к капсиду (белковой оболочке) аденоассоциированного вируса (AAV) серотипа 5, который используется в генной терапии для доставки генетического материала в клетки. Это позволило полностью отказаться от закупки дорогостоящих коммерческих аналитических наборов и разработать методы для дальнейшего получения аффинного хроматографического сорбента на основе полученного антитела.

В 2024 году платформа GeneNEXT ввела в эксплуатацию лабораторный комплекс для проведения пилотных исследований на трансгенных животных, в первую очередь мышах. Лабораторный комплекс включает в себя виварий для содержания до 1 800 голов лабораторных мышей, операционные и аналитические лаборатории, а также лабораторию патоморфологических исследований.

Основную сложность представляет отработка животных моделей для тестирования разрабатываемых оригинальных лекарственных препаратов с использованием трансгенных мышей. Эти животные в настоящее время доступны к закупке у поставщиков из Китая. В 2024 году BIOCAD успешно налажены каналы поставки животных для предстоящих *in vivo* исследований.

«В 2024 году на платформе GeneNEXT было завершено создание технологии получения стабильных линий клеток-продуцентов для производства генотерапевтических препаратов.

Это позволит в будущем значительно сократить расходы на производство биологических лекарственных препаратов на основе AAV векторов⁴⁰ биотехнологическим путем».



Павел Гershович

Директор Департамента разработки генотерапевтических препаратов АО «БИОКАД»



⁴⁰ AAV (аденоассоциированный вирус) — это вирусный вектор, используемый в генной терапии для доставки генетического материала в клетки.

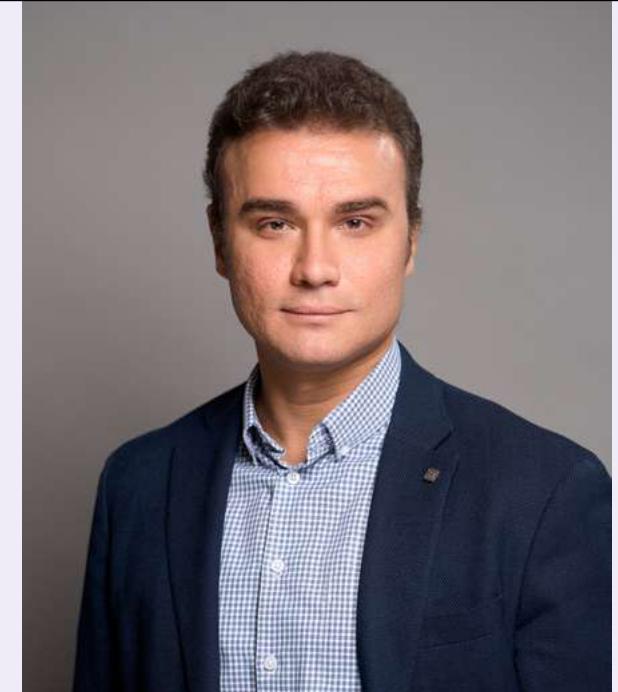
Платформа ChemNEXT

На платформе ChemNEXT научные сотрудники BIOCAD занимаются разработкой инновационных низкомолекулярных соединений и созданием на их основе лекарственных препаратов химической природы, предназначенных для терапии онкологических заболеваний.

По состоянию на конец 2024 года на этап фармацевтической разработки перешли уже три продукта на основе инновационных низкомолекулярных соединений:

- Для терапии агрессивного типа рака молочной железы (ТНРМЖ) и колоректального рака.
- Для терапии мелкоклеточного рака легкого и рака молочной железы.
- Для терапии платинорезистентного рака яичников и плоскоклеточного рака головы и шеи.

«За последние несколько лет платформа ChemNEXT совершила значительный прорыв, перейдя к разработке принципиально нового для BIOCAD класса препаратов на стыке ChemNEXT и MabNEXT — конъюгатов «антитело – лекарственное средство» (ADC)».



Кирилл Завьялов

Директор Департамента разработки инновационных малых молекул АО «БИОКАД»



Взаимодействие с академическими партнерами

Стратегия взаимодействия BIOCAD с академическими партнерами, развивающаяся на протяжении многих лет, позволяет максимально эффективно использовать потенциал обеих сторон. Научно-исследовательские институты получают от группы компаний ресурсы для решения теоретических и фундаментальных задач, в то время как BIOCAD получает научную базу для выполнения наиболее высокотехнологичных проектов. Тем самым ускоряется реализация передовых научных идей и новые продукты быстрее выходят на рынок.

Для повышения результативности такого взаимодействия функционируют два основных направления:

- прием и обработка партнерских запросов и предложений, связанных с разработкой новых лекарственных препаратов;
- сотрудничество с целью реализации задач BIOCAD на площадках контрагентов.

в 2 раза

выросло количество научных партнеров BIOCAD за последние два года

53

академических партнера
в области НИОКР

Основным локальным нормативным актом Компании, регламентирующим и обеспечивающим реализацию проектов с академическими партнерами, является Политика «Порядок взаимодействия с Контрагентами в сфере НИОКР Направления «Ранняя разработка» (на 2025 год запланирована актуализация).

Экспертиза идей

Отправной точкой разработки препаратов является идея. В BIOCAD существует проект «Экспертиза идей RED», куда могут подать свои идеи сотрудники и инициаторы из российских организаций/команд, занимающихся научно-исследовательской деятельностью⁴¹. Каждая идея оценивается с точки зрения терапевтического и маркетингового потенциала, а также сложности ее практической реализации. В результате отбираются самые перспективные идеи, которые будут закрывать актуальные медицинские потребности общества.

Оценка идей проводится в рамках отдельного бизнес-процесса при тесном взаимодействии Департамента портфельной стратегии АО «БИОКАД» с другими подразделениями.

290 млн руб. инвестиций

в направление по взаимодействию
с академическими партнерами
в 2024 году

В 2024 году в связи со структурными изменениями в группе компаний была запущена оптимизация проекта «Экспертиза идей», которая предполагала усовершенствование критериев оценки, пересмотр состава участников, в частности создание совместной с GPST (Департаментом глобальной портфельной стратегии) рабочей группы. За недолгое время существования группы были проработаны и частично внедрены изменения в оценку идей, которые позволяют оптимизировать детализацию процесса на каждом из этапов проработки и сфокусироваться на наиболее перспективных. К нововведениям относятся:

- подключение экспертов RED к оценке практической реализуемости ранней разработки;
- передача оценки терапевтического потенциала сотрудникам BIOCAD;
- фокусирование экспертов Департамента клинической разработки на оценке и формировании дизайна КИ.

Кроме того, была обновлена форма подачи идей внешними экспертами. Презентация идеи, помимо описательного блока о сути идеи, должна содержать видение инициатора формата взаимодействия с Компанией. От условий взаимодействия существенным образом зависит оценка заинтересованности BIOCAD в предложенной идее.

Выполнена работа по усилению структурированности процесса, последовательности оценки и четкому разграничению зон ответственности, без изменения критериев оценки. Представленная выше концепция изменений была проработана в 2024 году, в 2025 году она будет внедрена.

Проекты BIOCAD с академическими партнерами

Примерами успешной реализации идей, принятых к разработке, являются проекты с ключевыми партнерами Компании.

В 2024 году был зарегистрирован разработанный совместно с РНИМУ им. Н. И. Пирогова инновационный препарат Трибувиа® (МНН сенипрутуг) для терапии болезни Бехтерева.



Трибувиа®, МНН сенипрутуг, (BCD-180)

Препарат Трибувиа® является препаратом first-in-class, то есть обладает не имеющим аналогов механизмом действия и применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с установленным диагнозом активного рентгенологического аксиального спондилоартрита (анкилозирующего спондилита) при отсутствии ответа, недостаточном ответе или противопоказаниях к применению нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и не получавших биологические препараты для терапии аксиального спондилоартрита.

Препарат был разработан Российской национальным исследовательским медицинским университетом им. Н. И. Пирогова совместно с BIOCAD в рамках Федеральной научно-технической программы Национального проекта «Наука и университеты».

Уникальный механизм действия препарата позволяет воздействовать на начальную стадию заболевания.



После получения результатов клинических исследований АО «БИОКАД» направило в Минздрав России заявление о регистрации препарата по процедуре регистрации на условиях, по итогам которой в отношении препарата Трибувиа® 24 апреля 2024 года Минздравом России было выдано регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действует до 24.04.2026.

более 1,2 млрд руб.
составили инвестиции BIOCAD
в разработку и исследование
Трибувиа®

Кроме того, в рамках партнерства с РНИМУ им. Н. И. Пирогова реализуются проекты в области разработки моноклональных антител для терапии и профилактики аутоиммунных заболеваний. Для одного из таких антител в 2024 году стартовал этап фармацевтической разработки, начались работы по масштабированию и валидации технологии наработки.

Помимо этого, РНИМУ им. Н. И. Пирогова и BIOCAD ведут целый ряд научно-исследовательских работ, посвященных углублению знаний о механизмах заболеваний и способах повышения эффективности их лечения.

Собственные проекты BIOCAD, реализуемые с привлечением партнеров

С целью реализации собственных проектов по ранней разработке лекарственных препаратов BIOCAD продолжает расширять спектр возможностей, которые предоставляют академические партнеры для характеристики разрабатываемых молекул.

В отчетном периоде продолжилась активная коммуникация и реализация проектов по созданию и оптимизации моделей исследований на лабораторных животных, а также сопутствующих исследований, таких как оценка наличия опухолевых маркеров в срезах тканей методом иммуногистохимической (ИГХ) окраски.

Кроме того, достигнуты успехи в проектах по структурному анализу. Впервые удалось получить успешный результат анализа структуры капсида (белковой оболочки) AAV вектора, разработанного Компанией, методом криоэлектронной микроскопии (Крио-ЭМ).

Подготовка кадров для биотеха

GRI 3-3

Как компания наукоемкой отрасли, BIOCADC уделяет особое внимание привлечению, удержанию и развитию высококвалифицированных кадров. Для этого в Компании выстроена многоступенчатая система работы с молодежью. BIOCADC активно расширяет географию и масштабы профориентационных и образовательных проектов, а также развивает сотрудничество с ведущими вузами, что позволяет Компании формировать кадровый резерв и вносить вклад в развитие отрасли.

В 2024 году была проведена оптимизация структуры HR-департамента и реализован переход сопровождения студенческих образовательных программ в R&D-направление, что позволило организовать более эффективное сотрудничество с учебными учреждениями и взаимодействие с молодыми специалистами. Образовательные мероприятия, направленные на взаимодействие со школьниками, ведутся и Направлением R&D, и HR-департаментом.

ШКОЛЬНИКИ

Формирование интереса к науке и медицине начинается со школьной скамьи, поэтому BIOCADC проводит профильные мероприятия в стенах школ, вовлекая молодые таланты и обеспечивая будущее отрасли.

Школы Санкт-Петербурга, с которыми сотрудничает BIOCADC:

- Президентский физико-математический лицей № 239 (ПМФЛ № 239)
- Губернаторский физико-математический лицей № 30
- Лицей «Физико-техническая школа» (ФТШ)
- Эколого-биологический центр «Крестовский остров» (ЭБЦ)

Для учащихся ПМФЛ № 239, Губернаторского физико-математического лицея № 30 и лицея ФТШ эксперты BIOCADC проводят обучающие программы. В частности, с октября по декабрь 2024 года был возобновлен курс по биомедицинской информатике, по итогам которого участники прослушали курс лекций и выполнили ряд практических заданий. Все дошедшие до финального экзамена сдали его с результатом не ниже 50%. Финалисты, набравшие максимальное количество баллов, получили дополнительные практические задания, которые можно выполнять при поддержке кураторов BIOCADC для развития своих будущих компетенций.

В 2024 году BIOCADC продолжил поддержку лабораторий для школьников на базе Эколого-биологического центра «Крестовский остров», реализуемую с 2020 года. Кроме этого, эксперты Компании составляют задания для ежегодного городского конкурса «Микромир», проходящего на базе ЭБЦ. В рамках конкурса обучающиеся выполняют теоретические и практические задания с использованием оборудования, предоставленного BIOCADC, по результатам выполнения заданий награждаются команды победителей и призеров.

Мероприятия для школьников в 2024 году:

- Экскурсии на производство и лекции;
- Стипендии для лучших учеников;
- Участие в праздновании дня рождения ФТШ;
- Поддержка химической олимпиады Новосибирского государственного университета;
- Участие в конкурсах: «Высший пилотаж» и «Школа по практическому программированию и анализу данных» от НИУ ВШЭ, «Большие вызовы» и «Глобальные Большие вызовы» от «Сириуса», «Био/Мол/Текст» от сетевого информационного издания «Биомолекула».

> 200

школьников посетили предприятия BIOCADC в рамках экскурсий

> 500 тыс. руб.

поддержка конкурсов, олимпиад и других мероприятий

3,6 млн руб.

стипендии для учащихся ФТШ и ПМФЛ № 239.

В отборе на стипендии участвовали более 50 учеников 9–11-х классов каждой школы, 20 из них получили стипендии.

Студенты

В рамках привлечения молодых специалистов BIOCADC сотрудничает с российскими высшими учебными заведениями, в пяти из которых реализует партнерские образовательные программы. Сотрудники Компании активно участвуют в образовательном процессе, проводя лекции и выступая в качестве консультантов и рецензентов по выпускным квалификационным работам.

BIOCADC организует экскурсии на производство для студентов, участвует в проведении конференций и дней карьеры, приглашает студентов на производственные и преддипломные практики, принимает участие в заседаниях государственных экзаменационных комиссий, организует волонтерские и благотворительные мероприятия. Например, в 2024 году был проведен День донора для студентов Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета (СПХФУ).

5

образовательных программ BIOCADC работают в профильных вузах страны по программам бакалавриата и магистратуры

18

российских высших учебных заведений сотрудничают с BIOCADC

> 70

студентов посетили предприятия BIOCADC в рамках экскурсий на производство

> 500

студентов в университетах и колледжах посетили лекции BIOCADC

> 900 тыс. руб.

составили вложения BIOCADC в проведение конференций и дней карьеры

Ежегодно Компания выделяет талантливым учащимся стипендию им. О. В. Гончаровой — ученого, внесшего значительный вклад в создание R&D-направления в BIOCADC. По итогам конкурсного отбора 2024 года, в котором участвовали 245 заявок, четверо студентов из ведущих университетов страны получают ежемесячную стипендию в размере 15 тыс. руб. на реализацию научных проектов в течение учебного года.

На 2025 год планируется сохранить участие в уже реализуемых студенческих мероприятиях, а также расширить акцию «День донора» для студентов московских университетов.



Вузы и колледжи, с которыми сотрудничает BIOCAD

Санкт-Петербург:

- Санкт-Петербургский государственный университет (СПбГУ)
- Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет (СПХФУ)
- Национальный исследовательский университет ИТМО
- Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого (СПбПУ)
- Санкт-Петербургский государственный технологический институт (Технический Университет, СПбГТИ(ТУ))
- Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В. И. Ульянова (Ленина)
- Фармацевтический техникум
- Колледж автоматизации производства

Москва и Московская область:

- Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (НИУ ВШЭ)
- Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова (МГУ)
- Московский физико-технический институт (МФТИ)
- Московский политехнический университет
- Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (ПМГМУ им. И. М. Сеченова)
- Сколковский институт науки и технологий
- Пущинский государственный естественно-научный институт
- Российский химико-технологический университет имени Д. И. Менделеева (РХТУ им. Д. И. Менделеева)

Другие регионы:

- Тюменский государственный медицинский университет (ТМУ)
- Новосибирский государственный университет (НГУ)
- Дальневосточный федеральный университет (ДФУ)
- Вятский государственный университет (ВятГУ)



Собственные образовательные программы BIOCAD

Значимым направлением работы Компании является разработка новых образовательных программ и интеграция учебных курсов в уже действующие программы подготовки.

В 2024 году совместно с Тюменским государственным медицинским университетом (ТМУ) была запущена магистерская программа по направлению подготовки «Биотехнология», которая стала пятой академической программой, поддерживаемой BIOCAD в профильных вузах.

В декабре 2024 года сотрудниками BIOCAD была проведена лекция по гибким методологиям, которые отмечены как важный элемент передовых инженерных школ на государственном уровне. Дополнительно сотрудники Компании выступают в качестве консультантов и рецензентов по выпускным квалификационным работам.

Особое внимание уделяется прохождению студентами учебной практики, в качестве которой предлагаются два курса: «Дизайн и планирование эксперимента» и «Статистика в биологических исследованиях». В 2026 году запланирована производственная практика студентов программы на базе BIOCAD.

«Благодаря вовлеченности BIOCADC был актуализирован учебный план образовательной программы «Биотехнология». Также Компания передала вузу три онлайн-курса и материалы для более чем 30 лекций.

Дисциплины, реализуемые со-трудниками BIOCADC, преподают-ся на высоком уровне, содер-жание онлайн-курсов и лекций структурировано, доступно для понимания и полностью соот-ветствует паспорту компетенций образовательной программы.

Наши магистранты успешно осваивают теоретические и практические основы разработки биотехнологических продук-тов, молекулярной биологии, современные подходы генетической инженерии с целью создания клеточных линий суперпроду-центов. Кроме того, расширились возмож-ности ведущих преподавателей ТМУ для повышения своего профессионального уровня и получения необходимых компе-тенций по промышленной биотехнологии, иммунологии и клеточной биологии».

Даниэль Игоревич Бояринцев

Кандидат биологических наук, заведующий лаборатории метаболической и клеточной инженерии, Тюменский государственный медицинский университет

Программы бакалавриата и магистратуры, реализованные BIOCADC в 2024 году

Санкт-Петербургский государственный университет (СПбГУ)	Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет (СПХФУ)	Национальный исследовательский университет ИТМО	Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики» (НИУ ВШЭ)	Тюменский государственный медицинский университет (ТМУ)
«Биология: биоинженерные технологии» (бакалавриат)	«Биоинженерия и биомедицина» (магистратура)	«Индустриальная биотехнология» (магистратура)	«Вычислительная биология и биоинформатика» (магистратура)	«Биотехнология» (магистратура)
Фундаментальная общебиологическая подготовка и углубленные знания, практические навыки в областях биологии, необходимые для работы в сфере биоинже-нерии, биотехноло-гии, биомедицины, фармакологии.	Программа форми-рует у студентов представление об основных принципах организации научно-иссле-довательских и производственных процессов при разработке ЛС на основе реком-бинантных белков и ЛС передовой терапии.	Подготовка специалистов по разработке, производству, управлению каче-ством, валидации и сертификации биотехнологиче-ской продукции.	Подготовка специ-алистов в области вычислительной биологии на стыке программирования, анализа данных и современной биоинформатики. В программе уча-ствуют специали-сты Департамента вычислитель-ной биологии АО «БИОКАД».	Подготовка специ-алистов для науч-ных исследований в области фар-мацевтической биотехнологии, а также научно-обоснованной про-фессиональной де-ятельности в сфере промышленной биотехнологии.
36 студентов на 3-м и 4-м курсах, из них шестеро пишут диплом на базе Компании, четверо уже в штате. В 2024 году состоялся первый выпуск.	Всего 32 выпускника, из них 26 стали сотрудниками BIOCADC (> 80%). На 1-м и 2-м курсах учатся 9 человек, 8 из них уже в штате.	15 студентов, из них трое студентов на 2-м курсе магистратуры, все трое в штате Компании.	11 выпускников. В 2024 году учились 14 человек, двое из них были трудоустроены в BIOCADC.	6 студентов. Программа запущена в 2024 году.

Стажировки

Стажировка в BIOCAD дает студентам возможность применить на практике теоретические знания, полученные в вузе, познакомиться с Компанией и трудоустроиться в случае успешного прохождения программы и наличия вакантной должности.

Длительность программ составляет от 2 до 5,5 месяцев, все стажеры трудоустраиваются по срочным трудовым договорам, что позволяет студентам погрузиться в рабочие процессы и пройти полноценную стажировку. В 2024 году в BIOCAD были введены новые адаптационные встречи и активности для стажеров, в рамках которых проходят киновечер, вечер настольных игр и др. мероприятия.

2 670

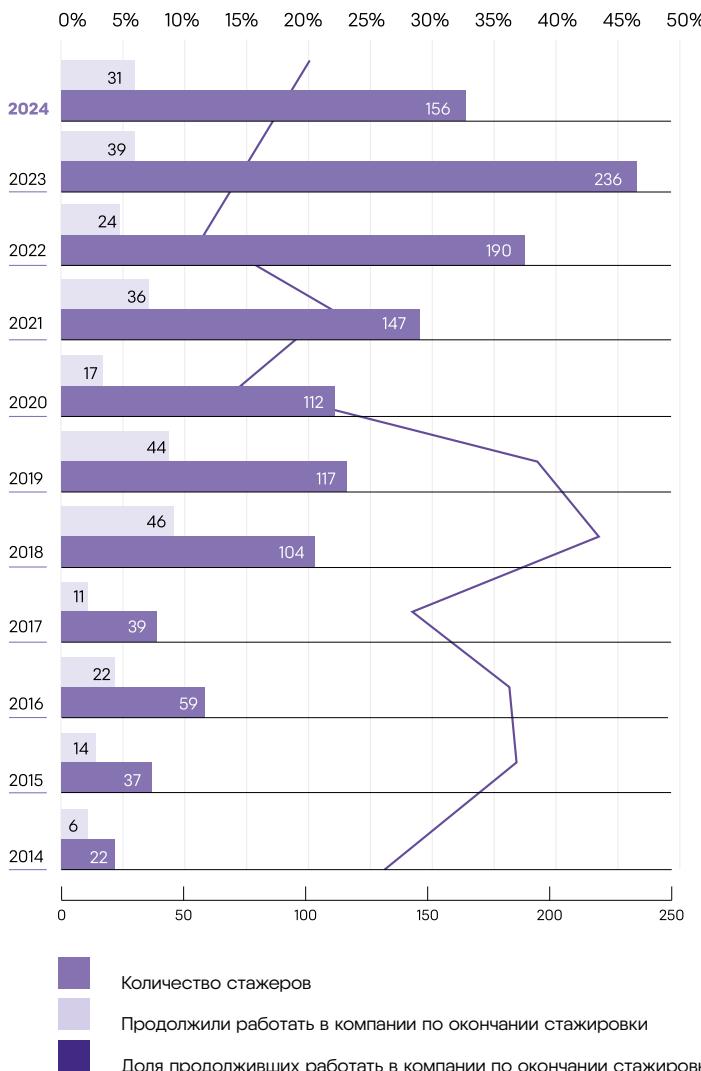
откликов на стажировки
в 2024 году

> 17

человек на место —
конкурс в 2024 году

Более 150 молодых специалистов прошли стажировку, 20% из них остались работать в Компании, остальные собираются вернуться после окончания университета. На 2025 год планируется набрать более 200 стажеров.

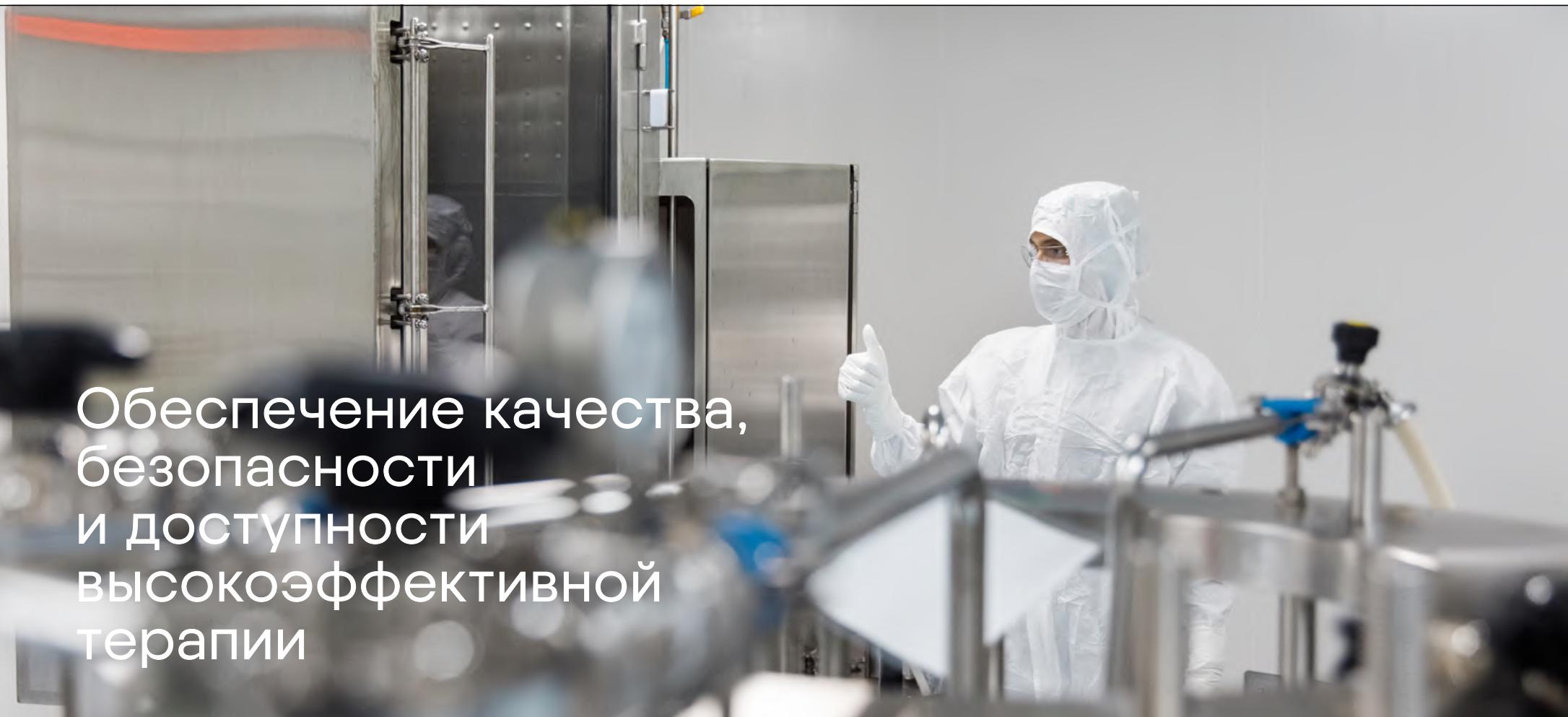
Динамика численности стажеров



На всех этапах стажировки через пульс-опросы и очные встречи регулярно собирается обратная связь, которая позволяет оценить, насколько эффективно проходит адаптация, какие задачи интересны стажерам, как проходит взаимодействие с командой. На основе полученной обратной связи регулярно проводится анализ эффективности программ и вносятся корректировки, чтобы поддерживать процесс стажировок продуктивным и комфортным для каждого студента и выпускника.

Большинство стажеров отмечают:

- активности по адаптации: знакомство с коллегами, экскурсии по офису, введение в корпоративную культуру и участие в мероприятиях;
- высокую важность работы в Компании с понятной социальной и экологической миссией;
- важность корпоративной культуры: открытость, коллегиальность, признание, баланс труда и отдыха — ключевые факторы удержания;
- реальные задачи на стажировке, которые дают практический опыт и осознание влияния своей работы на результаты бизнеса.



Обеспечение качества, безопасности и доступности высокоэффективной терапии

Клинические исследования и регистрация

GRI 3-3
SASB HC-BP-210a.1, HC-BP-210a.2, HC-BP-210a.3

БИОСАД постоянно работает над оптимизацией процессов, связанных с организацией и проведением клинических исследований. Изменения касаются как самих процессов, так и сопровождающих их ИТ-систем. Сформированная в 2023 году команда по оптимизации процессов в 2024 году была расширена.

К ней присоединился Департамент доклинических исследований, а также организована работа по проведению доклинических исследований в зарубежных испытательных центрах в соответствии с требованиями GLP.

Ключевые события 2024 года:

- Получение разрешения на проведение клинического исследования III фазы в отношении первого российского генотерапевтического исследуемого препарата для лечения гемофилии В.
- Регистрация первого в классе лекарственного препарата Трибувиа® для терапии болезни Бехтерева.
- Получение одним лекарственным препаратом BIOCAD статуса оффанного в РФ по новой национальной процедуре.
- Старт клинического исследования в отношении оригинального препарата с МНН нетакимаб для терапии псориаза у детей.
- Подача заявления о расширении регистрации МНН левилимаб с изменением наименования лекарственной формы и добавлением нового способа введения.
- Впервые были поданы документы на взаимное признание регистраций в ряде стран — членов ЕАЭС.

54клинических исследований
в активной стадии**5 400**человек приняло участие
в исследованиях

«В соответствии со стратегическими приоритетами BIOCAD были определены задачи, направленные на повышение скорости и качества проведения клинических исследований. За отчетный период реализовано около ста крупных задач, среди которых:

- оптимизация процессов подготовки досье на получение разрешения на проведение клинического исследования и его последующий запуск;
- обновление процесса обучения команды;
- внедрение и масштабирование риско-ориентированного подхода и центрального мониторинга;
- создание библиотеки модулей в системе электронного документооборота и другие.

Кроме того, в 2024 году предприняты усилия по оптимизации трудозатрат, что включает доработку системы управления клиническими исследованиями (CTMS) до уровня, соответствующего проектным потребностям, автоматизацию процессов, использование искусственного интеллекта, разработку и внедрение новых дашбордов по метрикам исследовательских центров, ускорение процесса проверки данных в ЭИРК (электронных индивидуальных регистрационных картах) и многое другое.

Все эти меры позволили сократить медианное время запуска исследовательских центров на два месяца, а также значительно уменьшить количество человеко-часов, затрачиваемых на выполнение рутинных операций. Ожидается, что положительный эффект будет увеличиваться с ростом числа проектов».

**Юлия Линькова**

Заместитель генерального директора
по клинической разработке
и исследованиями АО «БИОКАД»

Контроль соответствия стандартам

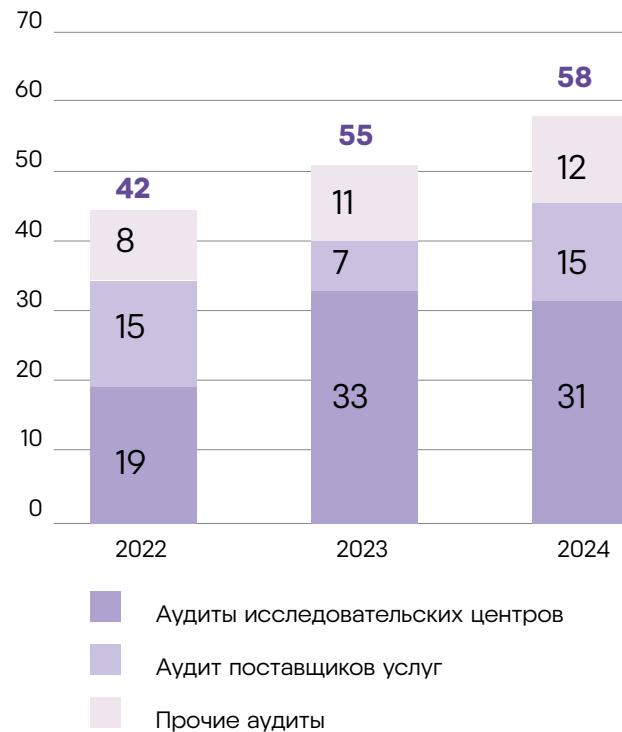
Каждое клиническое исследование имеет свои особенности, оно всегда тщательно проверяется в ходе внутренних аудитов на предмет соблюдения регуляторных требований. В сфере клинических исследований и фармаконадзора BIOCADC может быть проинспектирован как российским, так и зарубежными (включая страны — члены ЕАЭС) регуляторными органами.

В тех странах, где проводятся клинические исследования Компании, BIOCADC применяет стандартизованный процесс надзора за системами обеспечения качества и безопасности, используемыми контрактными исследовательскими организациями (КИО).

Перед началом сотрудничества с новым вендором (поставщиком услуг) проводится аудит, который включает проверку соответствия процедур поставщиков требованиям BIOCADC и всем применимым регуляторным стандартам. Внутренние аудиторы Компании осуществляют визиты в организации во всех странах, где проводятся КИ, с целью оценки качества и соблюдения стандартов данными организациями.

Отдел обеспечения качества в клинических исследованиях и фармаконадзоре АО «БИОКАД» отвечает за проведение аудитов различных типов. За 2024 год этим отделом было проведено 58 аудитов согласно утвержденным стандартным операционным процедурам для каждого типа аудита и в соответствии с проектными и ежеквартальными планами аудитов.

Аудиты в области доклинических и клинических исследований и фармаконадзора



Количество международных исследований, в которых исследуются препараты BIOCADC, и число стран, где они проводятся, ежегодно растет. Это, в свою очередь, влияет на количество аудитов, проводимых за границей РФ. Так, количество проведенных аудитов зарубежных поставщиков услуг для международных КИ выросло с трех в 2022 году до пяти в 2024 году и прошло в следующих странах: Казахстане, Пакистане, Индии, Китае и Алжире.

Кроме того, в 2024 году в BIOCADC прошли первые фармацевтические инспекции регулятора Казахстана. Целью инспекций стала проверка двух исследовательских центров, биоаналитической лаборатории BIOCADC, а также производственных площадок ПК-2 и на площадке в г. Зеленограде. По результатам инспекций препарат Пемброриа® зарегистрирован в Республике Казахстан.

Исследовательские центры, в которых проводятся доклинические исследования Компании, регулярно проходят аудиты. В рамках этих мероприятий в 2024 году была проведена квалификация пяти испытательных центров в Китае. Все центры успешно прошли аудит, с двумя из них были заключены рамочные договоры на выполнение исследований.

Доклинические исследования

GRI 3-3

До того как лекарственное средство будет допущено до исследований с участием человека, должна быть проведена оценка его безопасности на этапе доклинических исследований. При проведении доклинических исследований BIOCADC опирается на требования отечественных и зарубежных нормативных документов.

В 2024 году Компания организовала масштабную работу по отбору испытательных центров, имеющих международные сертификаты GLP. Результаты доклинических исследований, проведенных на таких площадках, потенциально будут признаны регуляторными органами как в России, так и в зарубежных странах.

В рамках этой работы был составлен обширный перечень испытательных центров, проводящих исследования активности, общей и репродуктивной токсичности на различных видах животных, включая приматов. На основе оценки возможностей проведения исследований и их стоимости был сформирован ограниченный перечень испытательных центров и проведена их квалификация. Также был проведен тендер, в результате которого определены потенциальные стратегические партнеры на 2025 год.

В 2024 году на площадках этих испытательных центров было инициировано выполнение семи доклинических исследований безопасности в поддержку клинических исследований и регистрации. Проведен трансфер биоаналитических методик для оценки фармакокинетики и иммуногенности, валидация которых была успешно выполнена испытательными центрами. Для мониторинга выполнения доклинических исследований на зарубежных площадках была внедрена система Clinica, что позволило оперативно собирать и оценивать данные, полученные в ходе экспериментов.

29

поисковых исследований
проведено в 2024 году

62

доклинических исследований
в поддержку клинических исследований
и регистрации по 17 продуктовым
проектам

Биоэтика в BIOCAD

GRI 3-3

В BIOCAD вопросы этичного обращения с животными занимают важное место в процессе проведения доклинических исследований (ДКИ).

Основная цель ДКИ заключается в подтверждении безопасности и эффективности новых препаратов, и, несмотря на развитие альтернативных методов, исследования на животных остаются необходимым этапом.

При обращении с животными Компания руководствуется:

- Директивой Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2010/63/EU от 22.09.2010 по охране животных, используемых в научных целях;
- Руководством по содержанию и использованию лабораторных животных⁴²;
- Руководствами по содержанию и уходу за лабораторными животными, введенными в действие Приказами Росстандарта от 09.11.2015 № 1733-ст (ГОСТ 33216–2014), № 1735-ст (ГОСТ 33218–2014) и № 1732-ст (ГОСТ 33215–2014).

В BIOCAD применяются принципы 3R — уменьшение количества животных, усовершенствование методов экспериментирования и замена использования животных в лабораториях.

1

Первая R

(reduction — уменьшение)



Тщательное планирование экспериментов для определения минимально необходимого количества животных.

2

Вторая R

(refinement — усовершенствование)



Улучшение условий содержания животных, а также использование различных методов обезболивания и избегание лишних инвазивных процедур.

3

Третья R

(replacement — замена)



Поиск более простых альтернативных моделей (например, исключение из опытов высокоорганизованных животных или проведение опытов на клеточных моделях).

Сотрудники Компании строго следят за состоянием животных, участвующих в исследованиях, осуществляя необходимые вмешательства в случае ухудшения их здоровья. В BIOCAD не допускается планирование гибели животных как исхода эксперимента. Все инвазивные процедуры проводятся под общей анестезией.

Такой подход обеспечивает не только этическое обращение с животными, но и получение достоверных результатов исследований, так как животные находятся в условиях, минимизирующих стресс и гормональные изменения.



В 2024 году, на основании заключенных договоров с испытательными центрами, началась разработка животных с уникальным геномом. Цель — оценка активности и безопасности препаратов Компании, для которых на сегодняшний день не существует релевантных видов животных для моделирования патологии, аналогичной заболеваниям человека.

Впервые для BIOCAD в партнерстве с китайскими испытательными центрами были начаты доклинические исследования безопасности для оригинальных лекарственных препаратов. В течение года было инициировано семь доклинических исследований в поддержку клинических исследований и регистрации препаратов, включая исследования репродуктивной токсичности на приматах.

Ламы в BIOCAD

С 2011 года активно используется метод иммунизации лам для получения антител, необходимых для разработки оригинальных препаратов для терапии меланомы, псориаза и ревматоидного артрита. Уникальность антител лам состоит в их высокой степени сходства с человеческими.

Процесс иммунизации включает несколько этапов: получение антигена, его подготовка с использованием адьюванта Фрейнда⁴³, а затем введение антигена ламам. В результате вырабатываются антитела, которые изымаются из крови для дальнейших исследований.

В исследованиях соблюдаются международные стандарты биоэтики. Ламы живут в комфортных условиях по двое или трое, что важно, учитывая социальный характер их поведения. Каждое животное регулярно проходит медицинские обследования, чтобы гарантировать его здоровье и отсутствие заболеваний. Регулярные процедуры, такие как подрезка копыт и стрижка, проводятся с целью обеспечения их комфорта.

Иммунизация лам безопасна и безвредна, так как вводимые антигены не вызывают у них заболеваний. Процедуры проводятся квалифицированными специалистами под контролем ветеринарного врача, что дополнительно гарантирует защиту животных. Полный цикл иммунизации занимает около четырех месяцев, после чего ламы отдыхают от двух до пяти месяцев. Каждая лама может пройти максимум пять иммунизаций, после чего отправляется на заслуженную пенсию.



⁴³ Адьювант Фрейнда — это комплекс веществ, которые помогают усилить иммунный ответ животного и выработку нужных антител.

Безопасность участников клинических исследований

SASB HC-BP-210a.1

Для BIOCADC критически важно соблюдать высочайшие стандарты проведения клинических исследований, принятые не только в России, но и широко применяемые в мире.

Все клинические исследования BIOCADC отвечают строгим научным и этическим принципам, основанным на положениях:

- Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (GCP ЕАЭС);
- Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»;
- Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств»;
- Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования» 1964 года (далее – Хельсинская декларация);
- Актуальной версии международного стандарта ICH-GCP «Надлежащая клиническая практика».

Ни одно клиническое исследование с момента основания Компании в 2001 году не было прекращено из-за несоблюдения требований GCP.

На территории Российской Федерации клинические исследования BIOCADC проводятся в соответствии с протоколами, одобренными:

- Министерством здравоохранения РФ;
- Советом по этике при Министерстве здравоохранения РФ;
- Независимыми этическими комитетами.

Проводя клинические исследования за пределами Российской Федерации, BIOCADC соблюдает все требования локального законодательства страны, в которой проводится КИ, и международные стандарты, включая Хельсинскую декларацию.

Департамент клинических исследований BIOCADC контролирует, как организации, привлекаемые к проведению КИ, обеспечивает проведение КИ и функционирование системы качества, организуя аудиты поставщиков и исследовательских центров.

Результаты клинических исследований предоставляются регуляторным органам тех стран, где проводилось клиническое исследование.

Оценка соотношения пользы и риска продолжается после выпуска препарата на рынок и заканчивается только с его выводом из оборота.



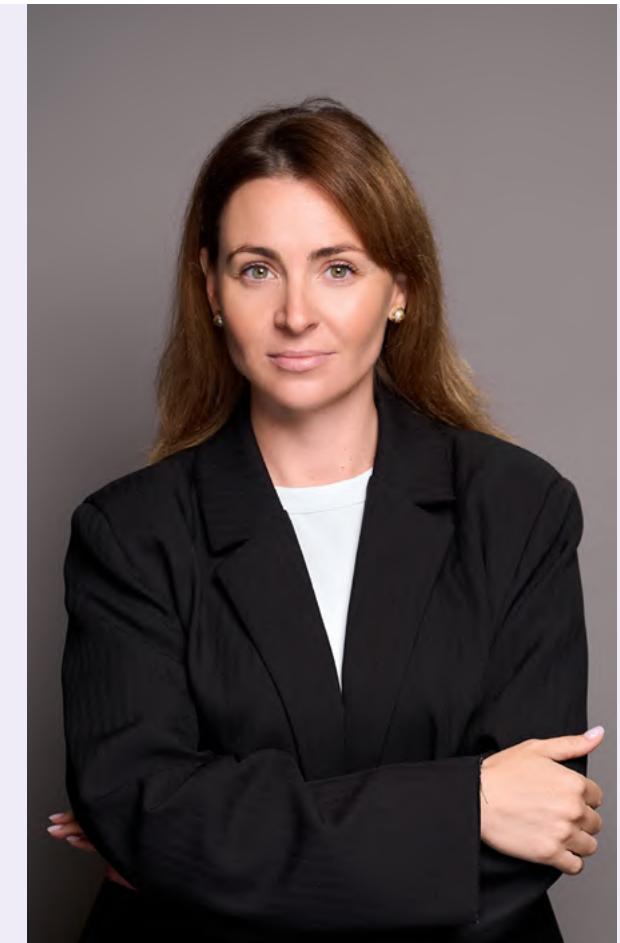


«В 2024 году Компания добилась значимых результатов, подтверждающих ее приверженность устойчивому развитию и улучшению качества жизни пациентов.

Особое место среди достижений занимает получение регистрационного удостоверения на первый в классе инновационный препарат для лечения болезни Бехтерева, что существенно расширяет возможности терапии данного тяжелого заболевания в России.

Кроме того, Компания продолжает активную работу по расширению портфеля препаратов: в отчетном году в регуляторный орган были поданы регистрационные досье на четыре новых продукта (BCD-178 (МНН пертузумаб), BCD-207 (МНН руксолитиниб), BCD-264 (МНН даратумумаб), BCD-265 (МНН рисдиплам)), предназначенных для терапии онкологических и орфанных заболеваний.

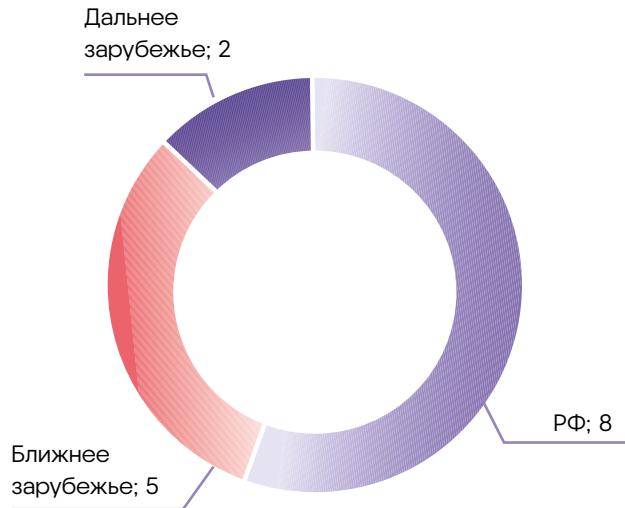
Эти успехи отражают стратегический фокус Компании на улучшении доступности современных лекарственных средств для российских пациентов и внесение значимого вклада в развитие отечественного здравоохранения».



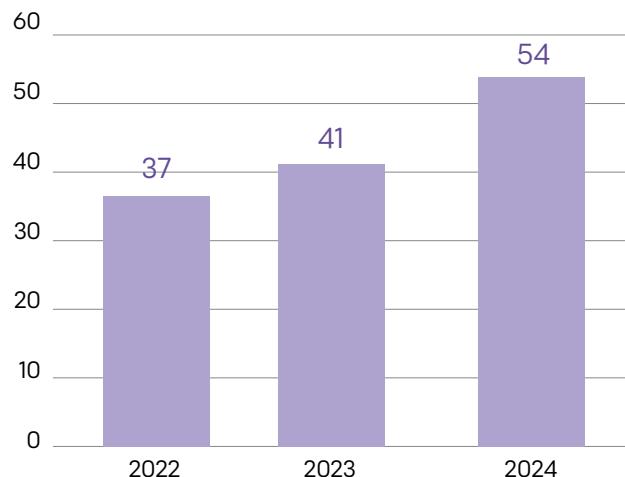
Ирина Лучинина

Заместитель генерального директора
по регистрации лекарственных средств
АО «БИОКАД»

Разрешения на проведение новых КИ, полученные BIOCADC в 2024 году



Количество активных клинических исследований BIOCADC



BIOCADC планирует увеличить общее число клинических исследований до 80 в течение следующих двух лет. В 2025 году Компания намерена расширить как количество, так и географию своих клинических исследований, инициируя старт КИ в новых исследовательских центрах в Турции, Вьетнаме, Таиланде и Бразилии. Ожидается, что в новых клинических исследованиях примут участие не менее 6 900 человек, что обеспечит более быстрый доступ к инновационной терапии для людей с тяжелыми хроническими заболеваниями.

Механизм регистрации на условиях

Процедура регистрации на условиях позволяет ускорять выход на рынок лекарственных препаратов для терапии быстропрогрессирующих, инвалидизирующих и не имеющих эффективных терапевтических опций заболеваний. Механизм регистрации на условиях, или условная регистрация, допускает предоставление доказательств терапевтической эффективности и безопасности в меньшем объеме по сравнению с обычной регистрацией. При этом количество и качество предоставляемых данных должно быть достаточным для подтверждения положительного соотношения «польза – риск». Регистрация на условиях также включает принятие держателем регистрационного удостоверения на себя обязательства сбора и предоставления полных данных для последующего подтверждения регистрации.

Международные клинические исследования

В 2024 году существенно выросла география присутствия BIOCADC: запущено 12 клинических исследований в таких странах, как Пакистан, Индия, Марокко, Алжир, Беларусь, Китай и Казахстан. Еще три сложных клинических исследования оригинальных продуктов совместно с международными партнерами в странах дальнего зарубежья находятся в процессе запуска.

Для участников клинических исследований

BIOCADC уделяет особое внимание соблюдению всех требований безопасности в отношении добровольцев и пациентов, участвующих в клинических исследованиях.

В соответствии с локальными нормативными требованиями в рамках клинических исследований все исследовательские центры, с которыми сотрудничает BIOCADC, работают с Независимыми этическими комитетами (НЭК). Функции НЭК включают контроль за соблюдением этических норм, защиту прав и обеспечение безопасности участников КИ, а также, при необходимости, оценку размера и порядка осуществления выплат участникам КИ с целью выявления необоснованной заинтересованности участников КИ или принуждения их к участию в КИ. В состав НЭК входят специалисты, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого КИ.

Все здоровые добровольцы, принимающие участие в КИ BIOCADC на территории РФ, получают вознаграждение, которое формируется исходя из целей, сложности и сроков проведения исследования. Вся информация о выплатах подается в НЭК. При проведении клинического исследования за пределами РФ в вопросах предоставления компенсации участникам КИ BIOCADC руководствуется локальным и международным законодательством.

Уполномоченные спонсором КИ лица удостоверяются в наличии документального подтверждения того, что до участника КИ и/или его законного представителя доведена соответствующая (с точки зрения полноты содержания и доступности для понимания) письменная информация, имеющая значение для принятия добровольного решения о выражении согласия

на участие в КИ или отказе от этого, а также документально оформлен факт получения добровольного письменного информированного согласия на участие в КИ.

Кроме обязательных процедур контроля и нормативных требований (российских и международных), в отдельных КИ BIOCAD инициирует создание независимых комитетов по мониторингу данных (НКМД) и комитетов по обеспечению безопасности (КОБ) участников клинических исследований для рассмотрения хода КИ, включая анализ данных по безопасности и основных параметров эффективности. Это позволяет оперативно получать рекомендации о целесообразности продолжения, прекращения клинического исследования или внесения в него изменений.

01

Каждый участник клинического исследования или его законный представитель дает добровольное письменное информированное согласие на участие в исследовании, которое включает в себя информацию о клиническом исследовании и описывает риски и пользу от участия в клиническом исследовании.

03

Для описания нежелательных явлений в рамках клинических исследований BIOCAD обеспечивает использование единого подхода, в частности систему номенклатуры для классификации нежелательных событий и связанной с ними степени тяжести в клинических исследованиях CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), которая дает четкую характеристику нежелательным явлениям и уровню их тяжести и помогает вовремя принять меры по отношению к участникам исследований.

02

Участники клинических исследований BIOCAD обеспечены страховыми полисами для покрытия медицинских рисков, связанных с участием в КИ, в соответствии с регуляторными требованиями страны проведения клинического исследования.

04

Состояние участников КИ контролируют врачи-исследователи. Если врач-исследователь зафиксирует серьезное нежелательное явление, он должен сообщить об этом Компании, как спонсору клинического исследования, в течение 24 часов. Уполномоченный сотрудник BIOCAD оперативно проводит оценку каждого явления и обеспечивает соответствующие мероприятия. В КИ ранних фаз для оценки профиля безопасности также могут привлекаться ведущие специалисты в рамках КОБ⁴⁴/НКМД⁴⁵.

Таким образом, информацию с каждого этапа клинических исследований интерпретируют не только врач-исследователь и сотрудники спонсора КИ, но и независимый комитет, который создается в рамках соответствующего клинического исследования из специалистов с большим опытом работы в терапии соответствующей нозологии.



⁴⁴ КОБ — комитет по обеспечению безопасности.

⁴⁵ НКМД — независимый комитет по мониторингу данных.

Качество и безопасность лекарственных средств

GRI 3-3

SASB HC-BP-250a.1, HC-BP-250a.2, HC-BP-250a.3,
HC-BP-250a.4, HC-BP-250a.5

Обеспечение качества — динамичный процесс, требующий постоянного анализа процедур и поиска возможностей для улучшения.

Обеспечение качества и безопасности производства

Фармацевтическая система качества (ФСК) группы компаний — это в первую очередь гарантия качества продуктов BIOCAD для пациентов. Фармацевтическая система качества группы компаний полностью соответствует требованиям ICH, гайдлайнам ВОЗ и требованиям GMP ЕАЭС (и дополнительно GMP EC). ФСК начинается с разработки и сопровождает продукт на протяжении всего его жизненного цикла. Основные элементы ФСК:

- Управление исследованиями и разработкой (QbD)
- Управление рисками для качества
- Управление технологией и условиями производства

«Безопасность, эффективность и качество разрабатываемых и производимых BIOCAD лекарственных средств является нашим приоритетом.

Для поддержания высоких стандартов BIOCAD постоянно развивает фармацевтическую систему качества (ФСК), которая обеспечивает заданный уровень качества лекарственных средств на каждом этапе разработки и производства препаратов.

Совершенствование ФСК является непрерывным процессом и ежедневной задачей каждого сотрудника».

- Управление качеством сырья и материалов
- Управление документацией
- Управление персоналом
- Управление изменениями
- Управление несоответствиями
- Контроль качества продукции
- Управление качеством в клинических исследованиях и фармаконадзоре



Елена Аркова

Заместитель генерального директора
по качеству АО «БИОКАД»

Управлением качества в BIOCAD занимается четыре подразделения, находящиеся в подчинении заместителя генерального директора по качеству⁴⁶:

- Департамент обеспечения качества
- Департамент контроля качества 2.0
- Департамент контроля качества⁴⁷
- Департамент сертификации

⁴⁶ Подробно структура BIOCAD по направлениям описана в Отчете об устойчивом развитии за 2023 год, стр. 90–91

⁴⁷ Разделение идет по площадкам в Москве и Санкт-Петербурге.

Внутренние проверки (самоинспекции) помогают убедиться в соответствии всем требованиям. Эти проверки не только выявляют недостатки, но также служат тренингом для команды.

Площадка в г. Зеленограде успешно прошла инспекционную проверку со стороны Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и обновила GMP-сертификат. Проект по расширению перечня работ был реализован в рамках запуска участка суппозиториев на площадке ООО «ПК-137» и запуска проекта BCD-266⁴⁸.

Кроме того, в 2024 году BIOCAD были успешно пройдены инспекции сертификационного органа по ISO 9001, а также инспекции регуляторов Казахстана, ОАЭ, Бразилии, Ливии, Эфиопии.

В связи с увеличением количества продуктов, вышедших на клинические исследования, в кратчайшие сроки были проведены работы по модернизации и вводу в эксплуатацию производственного участка биотехнологических субстанций УБС 2.0. В 2025 году запланировано расширение лицензионной деятельности и, в частности, лицензирование корпуса ПК-1.

Группа компаний нацелена на вывод продуктов на новые рынки, в связи с чем в 2024 году велась активная работа по приведению процессов и улучшений в соответствие с зарубежными регуляторными требованиями.

В рамках внедрения новых требований по Annex 1 GMP EU/PIC/s был проведен анализ и подбор стерилизующего оборудования для лабораторий контроля качества, поставка и ввод в эксплуатацию которого ожидаются в 2025 году, а также актуализирован подход к квалификации стерилизующего оборудования (включены дополнительные критерии, введенные в Annex 1).

Фармацевтическая система качества

Фармацевтическая система качества (ФСК) охватывает все производственные и организационные процессы Компании, обеспечивая стабильное качество продукции.

BIOCAD постоянно работает над совершенствованием ФСК. В 2024 году были установлены операционные цели по сокращению количества отклонений на серии АФС и ГЛФ, а также по снижению числа рекламаций.

Для достижения этих целей был разработан ряд стратегических приказов, касающихся:

- оптимизации процесса контроля изменений;
- заполнения и контроля качества заполнения документации во время производственного процесса;
- оптимизации процесса расследования отклонений;
- обучения производственного персонала GMP и GDP.

Для мониторинга эффективности процессов разработаны цели, зафиксированные руководством BIOCAD в отчете о функционировании фармацевтической системы качества.

В 2024 году в Департаменте обеспечения качества была внедрена роль владельца процесса, основная задача которого заключается в синхронизации процессов на всех площадках BIOCAD, повышении уровня регуляторного соответствия и достижении годовых целей по качеству.

В рамках этой инициативы были созданы рабочие группы, ответственные за развитие следующих систем:

1. Валидации;
2. Квалификации;
3. Управления несоответствиями;
4. Управления изменениями;
5. Внешнего аудита;
6. Самоинспекции;
7. Управления поставщиками;
8. Документооборота;
9. Обучения;
10. Управления спецификациями;
11. Управления анализами рисков;
12. Управления досье на серию.

В рамках деятельности этих рабочих групп были проанализированы регуляторные требования, гармонизированы подходы между АО «БИОКАД» и ООО «ПК-137», а также внедрен ряд улучшений. Например, рабочей группе «Управление несоответствиями» удалось с начала 2024 года сократить количество регистрируемых отклонений по всей группе компаний на 32%.

Рабочая группа «Документооборот» утвердила новые правила назначения ознакомлений с внутренними документами системы качества и разработала матрицу ознакомления — информационно-справочный документ, содержащий перечень внутренних документов, с которыми должен ознакомиться каждый сотрудник в соответствии с занимаемой должностью. Новые правила позволяют предоставлять сотрудникам только те документы, которые необходимы для их работы.

В рамках проекта «Анализ процесса формирования досье с целью сокращения общего времени цикла» был проведен полный анализ процесса на соответствие нормативным документам ЕАЭС и международным стандартам и гармонизированы между площадками процедуры по управлению досье на серию.

Электронные маршрутные карты (ЭМК)

В прошлом году была запущена уникальная разработка BIOCADC — электронные маршрутные карты (ЭМК), предназначенные для автоматизации процесса производства препаратов. В 2024 году руководство BIOCADC поставило цель по переходу на ЭМК.

В результате был осуществлен полный переход на ЭМК на участке биотехнологических субстанций УБС 2.3. Также были собраны и переданы в Направление IT требования для интеграции с другими компьютеризированными системами и реализованы доработки для улучшения прослеживаемости данных в системе.

На 2025 год запланировано дальнейшее масштабирование использования электронных маршрутных карт и их интеграция в автоматизированные системы.

Прозрачность информации о безопасности препаратов

BIOCADC производит лекарственные препараты для лечения серьезных заболеваний, применение которых может сопровождаться развитием нежелательных реакций (НР). В целях информирования общественности группа компаний размещает подробную информацию о потенциальных нежелательных реакциях, рисках их возникновения и мерах по их минимизации.

Каждая страна — участник Международной программы ВОЗ по мониторингу безопасности лекарств, должна иметь базу данных нежелательных реакций (административную систему для сбора, хранения и поиска информации о нежелательных реакциях) и использовать ее для обработки информации, выявления проблем, связанных с применением лекарственных препаратов, а также для передачи данных о нежелательных реакциях на лекарственные средства в международную базу данных нежелательных реакций VigiBase.

На территории Российской Федерации автоматизированная информационная система, куда фармацевтические компании подают информацию о нежелательных реакциях на свои препараты, находится в управлении Росздравнадзора.

Все врачи страны также представляют информацию о выявленных нежелательных реакциях в эту систему, что позволяет собирать значительный объем актуальной информации о результатах применения препаратов для медицинского применения в реальной практике.

Аналогичные базы данных существуют и в других странах, таких как Республика Беларусь и Республика Казахстан, куда также осуществляется отчет о нежелательных реакциях.

Письма с предупреждениями о возможных серьезных рисках, связанных с применением лекарственных препаратов BIOCADC, доступны в публичном доступе на ресурсах регуляторных органов и на официальных сайтах группы компаний.

BIOCADC также готовит дополнительные образовательные материалы для врачей и пациентов, доступные для восприятия видеоролики по правилам введения препаратов, которые призваны снизить риски фармакотерапии для врачей и пациентов. Например: <https://tenexia.ru/about-tenexia#videoinstrukciya-vyvolneniya-instrukcii>.



Борьба с незаконным оборотом лекарственных средств

GRI 3-3

SASB HC-BP-260a.1, HC-BP-260a.2, HC-BP-260a.3

Незаконный оборот лекарственных средств представляет серьезную угрозу здоровью пациентов, поэтому Компания активно работает над предотвращением подобных инцидентов с участием своих препаратов и стремится полностью исключить появление на рынке лекарственных средств BIOCADC неустановленного происхождения, в отношении которых невозможно подтвердить прозрачность поставок, соблюдение условий хранения и транспортировки, а также легальность их появления на рынке.

BIOCADC передает все необходимые данные о препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП), которая позволяет отслеживать движение готовых лекарственных форм, в том числе товародвижение возвращенных позиций.

0

случаев задержки по изменению статуса движения лекарственных средств, произведенных BIOCADC, зафиксировано в системе МДЛП в 2024 году

100%

продукции BIOCADC маркируется двумерным DataMatrix-кодом, который является атрибутом обязательной маркировки товара в системе «Честный знак»

Департамент безопасности АО «БИОКАД» контролирует риски, связанные с незаконным оборотом лекарственных средств, в соответствии с российским законодательством. Сотрудники департамента регулярно проводят мониторинг сети Интернет для выявления недобросовестных предложений о продаже продукции группы компаний и проверяют результаты аукционов с целью контроля источников поставок лекарственных средств, произведенных BIOCADC, в медицинские учреждения. Кроме того, BIOCADC работает с обращениями пациентов, приобретающих препараты в аптеках и запрашивающих у BIOCADC как у производителя информацию о подлинности этих препаратов.

При получении информации о возможных нарушениях в обороте лекарственных средств сотрудники Департамента безопасности проводят проверочные мероприятия, информируют лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) о своих подозрениях, а также направляют соответствующую информацию в территориальный орган Росздравнадзора и правоохранительные органы для проведения проверочных мероприятий и вынесения решения в соответствии с законодательством РФ. По результатам этих действий и по итогам проверочных мероприятийрабатываются дальнейшие меры по пресечению незаконного оборота продукции.

В 2024 году сотрудники департамента участвовали в деятельности:

- Комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции в Санкт-Петербурге при Комитете по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга;
- Межведомственной отраслевой рабочей группы по противодействию незаконному обороту продукции фармацевтической и медицинской промышленности при Министерстве промышленности и торговли РФ.

В результате проведенных мероприятий по выявлению в сети Интернет и розничной торговли лекарственных средств BIOCADC неустановленного происхождения и выстроенной системы взаимодействия с Министерством промышленности и торговли РФ, Росздравнадзором и МВД в 2024 году было зафиксировано три случая незаконной перепродажи продуктов Компании в розничной торговле.

BIOCADC продолжает работу по минимизации рисков незаконного оборота лекарственных средств Компании.



**Александр Кузичев**

Заместитель генерального директора по портфельному управлению АО «БИОКАД»

«BIOCAD ежегодно растет и выходит на новый уровень за счет фокуса на разработке собственных оригинальных препаратов.

Плотное взаимодействие с научным сообществом, внутренние ресурсы и экспертиза позволяют нам не только улучшать профиль эффективности и безопасности уже известных молекул, создавая следующие в классе препараты и делая жизнеспасающую терапию более современной, но и разрабатывать новые в классе препараты, принципиально меняющие жизни пациентов.

Такой подход требует постоянного поиска самых эффективных инструментов взаимодействия с медицинским сообществом, чтобы информация об инновационных российских препаратах быстро попадала к врачам и новые терапевтические опции в ускоренном порядке внедрялись в реальную клиническую практику».

Повышение доступности высокоеффективной терапии

GRI 3-3
SASB HC-BP-240a.1

BIOCAD работает на рынке RX-препаратов (рецептурных), а значит, цена на продукты Компании формируется посредством аукционов, после чего они поступают в лечебные учреждения в соответствии с государственными контрактами.

Повышать свою конкурентоспособность BIOCAD помогает ряд факторов:

- производство в России позволяет существенно сокращать конечную себестоимость продукта за счет оптимизации логистических и производственных расходов;
- Компания хорошо понимает потребности рынка биотехнологий и развивает команду R&D и производства в соответствии с трендами и вызовами времени: оптимизирует и автоматизирует процессы на каждом этапе, делая их максимально прозрачными и бесшовными, что позволяет сокращать период разработки, увеличивать процент успешной реализации проектов и существенно сокращать период вывода продуктов на рынок.

По итогу 2024 года BIOCAD занял на российском рынке госзакупок четвертую позицию, а на российском фармацевтическом рынке — восьмую с долей 2,18%⁴⁹

Для достижения целей стратегии развития BIOCAD, эффективного продвижения инновационных оригинальных препаратов и ускоренного внедрения новых терапевтических опций в клиническую практику, Компания постоянно совершенствует свои внутренние структуры и подходы, что в 2024 году выразилось в разделении Направления «Маркетинг, продажи и доступ на рынок» на два департамента — «Маркетинг и продажи» и «Доступ на рынок», каждый из которых возглавили соответствующие заместители генерального директора.

Одной из ведущих задач Департамента по доступу на рынок стало взаимодействие с представителями заинтересованных сторон: пациентским сообществом, федеральными и региональными органами власти и органами здравоохранения с целью актуализации финансирования и расширения доступа пациентов к препаратам BIOCAD.

Также в 2024 году в регионах велась активная работа по внедрению практики возмещения сопроводительной терапии для онкологических пациентов. Благодаря актуализации проблемы, в системе ОМС был внедрен дифференцированный тариф, который позволяет полностью покрывать стоимость терапии препаратом Экстимия®. Это значимое достижение, ранее терапия назначалась ограниченно из-за сложностей с возмещением. Кроме того, командой по доступу на рынок была проведена оценка систем возмещения и возможности выхода препаратов и разработок Компании в каналы государственного возмещения на рынках СНГ и дальнего зарубежья.

Структурные изменения произошли и в командах маркетинга и Медицинского департамента, где выделены три фокусных направления: онкология, аутоиммунные заболевания, рассеянный склероз и орфанные заболевания. Такая структура позволяет глубоко прорабатывать приоритетные терапевтические области, формировать портфельный подход к продвижению оригинальных препаратов Компании, а также накапливать экспертизу, необходимую для успешных лончей новых препаратов в этих нозологических областях.

«Ключевым вызовом 2024 года стало прежде всего включение в государственное возмещение и льготные перечни наших новых препаратов для лечения рассеянного склероза — Ивлизи® и Тенексия®, а также иммуноонкологической терапии Нурдати® для лечения метастатической меланомы, что обеспечит широкий доступ пациентов к данной терапии.

Благодаря успешной кросс-функциональной работе это у нас получилось.

Впервые за всю историю работы комиссии Минздрава России по перечням препараты были одновременно включены сразу в два перечня: жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и перечень лекарственных препаратов, применяемых при лечении высокозатратных нозологий (ВЗН).

Около 3 800 пациентов были включены в заявку и смогут получить необходимую терапию. Включение Нурдати® в перечень ЖНВЛП позволит увеличить обеспеченность пациентов уже в 2025 году в два раза».



Зульфия Мусоханова
Директор офиса продаж
АО «БИОКАД»

Новые препараты в портфеле и производство

Компания реализует комплекс задач, направленных на расширение возможностей лечения сложных заболеваний и повышение доступности препаратов на рынке и в медицинских учреждениях.

Рост производства оригинального генно-инженерного биологического препарата Эфлейра®

В 2024 году BIOCADC анонсировал увеличение на 30% производства оригинального генно-инженерного биологического препарата Эфлейра® (МНН нетакимаб), предназначенного для терапии псориаза, псориатического артрита и активного анкилозирующего спондилита. Обеспечение доступности препарата на рынке является абсолютным приоритетом Компании, а необходимость увеличения объемов производства связана с высокой востребованностью отечественного препарата на рынке. Согласно статистике, за последний год применение нетакимаба выросло на 25% процентов⁵⁰.



Успешный опыт назначения нетакимаба в реальной клинической практике позволил BIOCADC инициировать клиническое исследование среди детей и подростков, что особенно актуально, поскольку более 30% пациентов с псориазом сталкиваются с заболеванием в возрасте до 20 лет.

«В ходе исследований уже к восьмой неделе терапии отмечалось снижение негативного влияния псориаза на качество жизни пациентов с сокращением зоны поражения ногтевых пластин и интенсивности зуда. Важно подчеркнуть, что подавляющее количество пациентов достигли значительного снижения тяжести и распространенности псориатического процесса на коже. К 104-й неделе терапии нетакимабом 48% пациентов достигли полной ремиссии заболевания, а у 71% пациентов отмечалось почти полное очищение кожи».

Лариса Круглова

Заведующая кафедрой дерматовенерологии и косметологии, проректор по учебной работе Центральной государственной медицинской академии Управления делами Президента Российской Федерации

Запуск применения сенипрутага в клинической практике

В апреле 2024 года лекарственный препарат Трибувия® (МНН сенипрутаг) был зарегистрирован Минздравом России, а в июне BIOCAD объявил о выпуске первой партии препарата в гражданский оборот. Первая инфузия препарата пациенту с болезнью Бехтерева была введена в Санкт-Петербурге на базе Клиники СПбГУ.



Трибувия® (МНН сенипрутаг) — первый в мире препарат, потенциально способный остановить развитие болезни Бехтерева. Лекарственный препарат разработан BIOCAD на основе механизма действия, открытого группой ученых под руководством Сергея Лукьянова, ректора РНИМУ им. Н. И. Пирогова.

Инновационная разработка российских ученых представляет собой моноклональное антитело, потенциально способствующее торможению и остановке иммунновоспалительного процесса с перспективами предотвращения прогрессирования аксиального спондилоартрита.

Результаты клинического исследования III фазы препарата Нурдати®

Специалисты высоко оценили эффективность и безопасность препарата. По итогам экспертного совета научное сообщество рекомендует рассматривать Нурдати® в качестве предпочтительной терапевтической опции для пациентов с метастатической меланомой, заменяющей монотерапию. Ведется работа по включению препарата в клинические рекомендации и системы возмещения.

Лекарственные перечни

Обеспечение широкой доступности отечественных лекарственных препаратов для пациентов с хроническими и трудноизлечимыми заболеваниями стало возможным благодаря включению данных препаратов в перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а также в перечень лекарственных препаратов, применяемых при лечении высокозатратных нозологий (ВЗН).

В рамках федеральной государственной программы «14 высокозатратных нозологий» (14 ВЗН) препараты закупаются за счет государства и бесплатно выдаются пациентам в аптеках и стационарах во всех регионах России.

Перечень ЖНВЛП в 2024 году пополнили следующие оригинальные препараты BIOCAD:

- Нурдати® — для терапии меланомы
- Ивлизи® и Тенексия® — для терапии рассеянного склероза (также включены в программу 14 ВЗН)

6 препаратов,
производимых BIOCAD,
входят в программу 14 ВЗН
на конец 2024 года

1 129 тыс.
упаковок препаратов поставил
BIOCAD в рамках программы 14 ВЗН



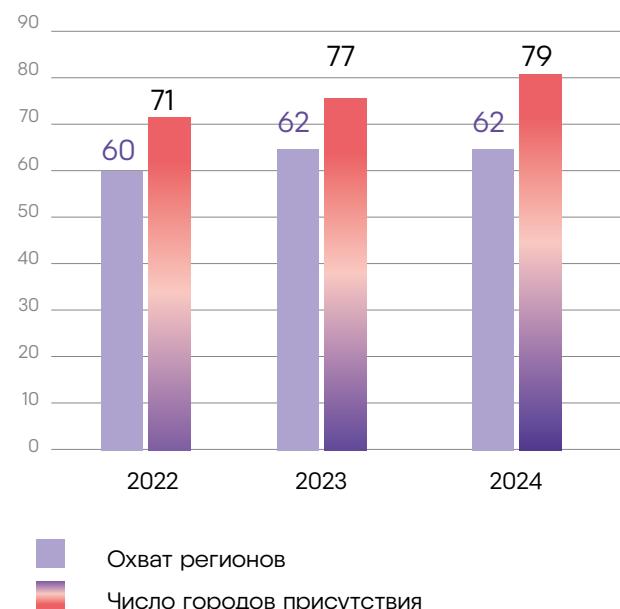
Курс на выздоровление

Программа «Курс на выздоровление» призвана помочь пациентам с онкологическими, аутоиммунными и инфекционными заболеваниями в приобретении препаратов, производимых BIOCAD, в аптеках-партнерах по специальным ценам в соответствии с правилами и условиями программы.



В 2024 году программа «Курс на выздоровление» запущена также и на официальном сайте biocad.ru/knv

Охват программы «Курс на выздоровление»



В 2024 году программа «Курс на выздоровление» расширила свою географию присутствия и стала доступна в Республике Беларусь, что стало важным этапом в реализации соглашения между Министерством здравоохранения Республики и BIOCAD о стратегическом сотрудничестве, направленном на обеспечение быстрого и устойчивого доступа пациентов к инновационным подходам в терапии.

В рамках программы «Курс на выздоровление» для пациентов в Республике Беларусь стал доступен оригинальный генно-инженерный препарат нетакимаб, предназначенный для терапии псориаза, псориатического артрита и активного анкилозирующего спондилита.

В 2025 году BIOCAD планирует продолжить расширение партнерской сети аптек, что позволит повысить доступность программы «Курс на выздоровление». Кроме того, планируется начать разработку мобильного приложения, предназначенного для улучшения пользовательского опыта и предоставления пациентам возможности контролировать свою терапию с помощью мобильного помощника по здоровью. Эти шаги направлены на повышение доступности и удобства программы.

160
аптек-партнеров

42 179
заказов на приобретение препаратов
принято через сайт проекта в 2024
году (+30% к прошлому году)

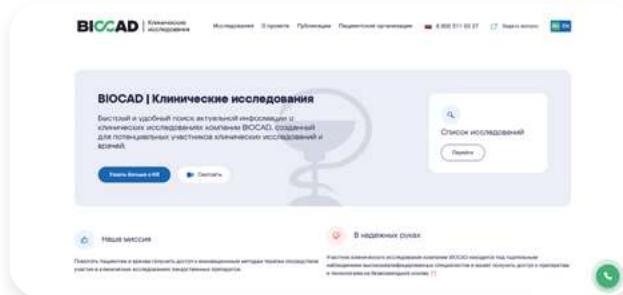
Информационная платформа о клинических исследованиях ct.biocad.ru

Платформа ct.biocad.ru является неотъемлемым инструментом предоставления актуальной и достоверной информации потенциальным участникам КИ и врачам в разных странах о текущих клинических исследованиях BIOCAD. Здесь размещена библиотека информационных материалов, в том числе мультиплексные ролики, рассказывающие на русском, английском и китайском языках, что такое КИ и как создаются лекарственные препараты для медицинского применения: от разработки молекулы до получения регистрационного удостоверения.

На сайте представлен каталог клинических исследований BIOCAD, содержащий информацию об их актуальном статусе, основных критериях включения участников в КИ, об исследуемых препаратах и принципе их действия.

75 292

упаковки лекарственных средств
получены пациентами в 2024 году
(+23% к прошлому году)



Задать интересующие вопросы по горячей линии и получить информацию могут пользователи со всего мира через форму обратной связи на сайте проекта: ct.biocad.ru.

В 2024 году:

- проведены информационные кампании по набору в клинические исследования по направлениям: меланома, миелома, нейробластома, болезнь Девика, склеродермия и другие;
- 51 тыс. посещений, 5 352 обращения через сайт ct.biocad.ru.

1102

запроса от пациентов на участие в КИ
были поданы через сайт проекта

321

пациент стал
участником КИ BIOCADC

Пострегистрационные проекты

Пострегистрационные проекты представляют собой научные исследования, в рамках которых врачи, назначая препарат пациенту в соответствии с зарегистрированным показанием и режимом дозирования, собирают детальную информацию о течении основного заболевания, клинических и лабораторных показателях, а также возможных нежелательных явлениях.

Сбор данных осуществляется с использованием разработанных Компанией электронных регистрационных форм, где информация проходит верификацию, а затем процедуру анализа и статистической обработки. Это позволяет подтвердить безопасность применения препаратов и эффективность назначаемой терапии, а в отдельных случаях зафиксировать изменение качества жизни пациентов и другие показатели.

Таким образом врач получает возможность видеть результаты своей работы наряду с консолидированными данными о применении препарата в более широкой популяции пациентов, поскольку в исследование вовлечены врачи-исследователи и пациенты со всей страны.

В настоящее время BIOCADC проводит десять пострегистрационных проектов, целью которых является сбор данных об опыте применения препаратов Компании в направлениях онкологических заболеваний, рассеянного склероза, аутоиммунных и ревматологических заболеваний. BIOCADC планирует собрать и проанализировать данные более чем 7 000 пациентов, на конец 2024 года более 60% набора уже выполнено.

Полученные в результате проводимых пострегистрационных проектов данные ложатся в основу публикаций в рецензируемых научных изданиях, а также представляются в виде докладов и постерных сессий в рамках российских и международных конгрессов и конференций.

- Международный рецензируемый ресурс *Doklady Biochemistry and Biophysics*, статья *Real-World Retention Rate, Effectiveness, and Safety of Netakimab in the Treatment of Patients with Ankylosing Spondylitis: First Year Results of the LIBRA Post-Registration Safety Study*: <https://link.springer.com/journal/10628>;
- Научное рецензируемое издание «Современная онкология», статья «Эффективность и безопасность применения препарата эмпэгфилграстим (Экстимия®) у пациентов с солидными опухолями, получающих цитотоксическую терапию: финальные результаты исследования DEFENDOR»: https://modernonco.orscience.ru/1815-1434/article/view/106916/ru_RU;
- Научно-практический рецензируемый журнал «Современная ревматология», статья «Эффективность и безопасность левилимаба при лечении ревматоидного артрита в реальной клинической практике: первые результаты наблюдательного исследования HELIOS» 2024;18(3):32-43. <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2024-3-32-43>.

Итоги пострегистрационных проектов по сбору данных о применении препарата Экстимия® (МНН эмпэгфилграстим) у пациентов с онкологическими заболеваниями в исследованиях DEFENDOR и DEFENDOR special были представлены ведущими российскими специалистами в рамках конгресса European Society For Medical Oncology 2024 в Барселоне.

Проекты для пациентского и медицинского сообщества

Важным фокусом проектов для пациентского и медицинского сообщества является активное развитие цифровых сервисов поддержки здоровья, которые способствуют улучшению доступа к медицинским услугам и повышению качества медицинского обслуживания.

Главными приоритетами в 2024 году были эффективное управление увеличившимся потоком запросов от пользователей и обеспечение полного соответствия нормативным требованиям в области рекламы и коммуникаций, включая маркировку и регистрацию каналов в социальных сетях.

В ответ на эти задачи Компания активно совершенствовала процессы поддержки пациентов и специалистов. В 2024 году были сформированы два ключевых направления: продвижение веб-проектов и SMM, а также сопровождение продуктов в интернете. Расширение команды за счет веб-разработчиков мобильных приложений усилило технические возможности Компании и заложило основу для реализации новых цифровых сервисов.

В планах на 2025 год — запуск мобильных приложений для пациентов и медицинских специалистов, расширение информационной поддержки препаратов для терапии редких заболеваний, а также автоматизация процессов с помощью искусственного интеллекта. В частности, планируется внедрение умного поиска в телеграм-каналах пациентских сообществ и создание телеграм-бота для навигации по проектам группы компаний, что значительно повысит удобство и скорость доступа к необходимой информации.

«Мы стремимся улучшать качество жизни пациентов и выстраивать долгосрочные доверительные отношения со специалистами, поддерживая их с помощью digital-инструментов на всех этапах.

В 2024 году мы успешно сопровождали в соцсетях лонч первого в мире препарата против болезни Бехтерева, кроме того, увеличили аудиторию пациентских сообществ в 1,5 раза и аудиторию общебрендового сообщества BIOCAD в 2 раза, что привело к значительному росту количества запросов и обработке обратной связи для пациентов с разными заболеваниями».



Юлия Логинова

Руководитель Отдела интернет-маркетинга АО «БИОКАД»

01 Проекты для пациентов

REVMO.INFO — информационная платформа для людей с ревматическими заболеваниями — ревматоидным артритом (РА), псориатическим артритом (ПсА) и аксиальным спондилартиритом (АксСпА), — а также для их близких.

Онлайн-сервисы платформы дают возможность узнавать о заболевании, получать поддержку сообщества и специалистов, делиться своим мнением и опытом. На платформе регулярно размещаются полезные статьи, которые готовятся на основе последних международных и российских исследований и перед публикацией проверяются специалистами. Важным источником информации для пациентов также являются лекции и статьи ведущих ревматологов, психологов и представителей пациентских организаций.

420 тыс. пользователей —
посещаемость ресурса в 2024 году

> 190 материалов
для пациентов опубликовано

4 вебинара
проведено на платформе



В 2024 году на портале появились:

- интерактивные маршруты для пациентов с АксСпА, РА и ПсА — пошаговые инструкции, как получить медицинскую помощь, пройти необходимые обследования и получить лекарственные препараты;
- опросники и калькуляторы для отслеживания динамики заболеваний;
- спецпроекты к Дню борьбы с АС и Дню борьбы с артритами;
- игры «Мемо», которые предоставляют возможность получить информацию о заболеваниях в доступной интерактивной форме.

На 2025 год запланировано масштабирование проекта: добавление раздела по системной склеродермии, проведение регулярных лекций, новые статьи от экспертов в ревматологии, истории пациентов, интерактивная карта клиник с системой отзывов, поддержка дней борьбы с заболеваниями. Кроме того, запланирован выпуск уникального, первого в России мобильного приложения для людей с ревматическими заболеваниями, над которым велись работы на протяжении 2024 года.

02 Psoriazlife

PSORIAZ.LIFE — информационная платформа, объединяющая актуальные научные и медицинские сведения о псориазе, его формах, симптомах и возможных осложнениях

- 300 тыс. уникальных пользователей портала в 2024 году
- > 28 тыс. подписчиков в социальных сетях
- 42 материала опубликовано на сайте и в соцсетях
- в соцсетях был запущен спецпроект ко Дню псориаза в октябре, на платформе VK mini-app «Сохрани Макса». Эта минигра создана, чтобы помочь узнать больше о заболевании, а также поддержать тех, кто с ним столкнулся (<https://vk.com/app52450241>).

6 220 уникальных пользователей

8 423 запуска в 2024 году

В планах на 2025 год — выпуск новых статей о современных подходах к терапии, проведение вебинаров и спецпроектов для поддержки пациентов, а также запуск обновленного дизайна платформы.

03

BETALIFE — информационная платформа для пациентов с рассеянным склерозом (РС) объединяет большую базу информации о заболевании, методах терапии, ответы специалистов, а также предоставляет пространство для общения.

В 2024 году на портале был внедрен «умный поиск», использующий технологии искусственного интеллекта для помощи пользователям в получении информации о рассеянном склерозе. Помимо этого, обновлен раздел «Библиотека», в который добавлено множество полезных памяток и брошюр для пациентов и специалистов.

Проект Betalife включает мобильное приложение, которое функционирует как дневник контроля рассеянного склероза. В 2024 году приложение было улучшено и обновлено.

> 16,5 тыс.
пользователей подписаны
на социальные сети портала

> 17 тыс.
пользователей зарегистрированы
в приложении



Внедрена удобная карта под кожных и внутримышечных инъекций, что способствует проведению регулярной терапии и снижает вероятность возникновения местных реакций от уколов.

Также была усовершенствована статистика и улучшена выгрузка данных для врачей. На карту лечебно-профилактических учреждений добавлены отзывы и рейтинги клиник и центров, специализирующихся на лечении РС.

В 2024 году на портале Betalife запущен «умный поиск» с использованием ИИ.

> 270 тыс. пациентов и их близких посетили портал в 2024 году

> 200 статей на различные темы, связанные с диагностикой, терапией, психологией и образом жизни при рассеянном склерозе.

Ко Дню борьбы с рассеянным склерозом 30 мая 2024 года Betalife вместе командой пациентского сообщества МосОРС и творческой группой анонсировал фотопроект «РСсказы», в котором люди с РС поделились своими фото и личными историями о вдохновении жить.



04



нейтропени.нет

НЕЙТРОПЕНИИ.НЕТ — информационный ресурс, цель которого — повышать настороженность пациентов и врачей в отношении такого жизнеугрожающего осложнения на фоне химиотерапии, как нейтропения. На ресурсе размещены важные факты о заболевании, его лечении, профилактике, а также ответы на наиболее часто задаваемые вопросы.

В 2024 году на сайт добавлен раздел с новостями и лекторием, где можно посмотреть записи прошедших мероприятий и интересные видеоролики.



Новости



Результаты фармакоэкономического исследования новой схемы лечения лейкимносаркомы матки

На РОК представлены результаты исследования, подтверждающие преимущества применения пролонгированной формы Г-ксФ для профилактики гейтропенических осложнений при химиотерапии у пациенток с лейкимносаркомой матки.

12 июня в ходе Российского онкологического конгресса изложены результаты исследования, проведеного немецкими специалистами из центра онкологии и радиотерапии, которое подтвердило преимущества применения новой схемы лечения.

[Подробнее →](#)



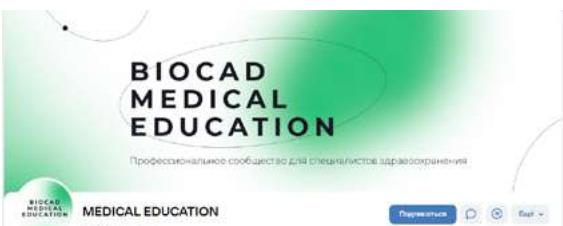
Проекты для медицинского сообщества

05

MEDICAL EDUCATION — BIOCADC объединяет профессионалов, которым интересны последние исследования и открытия в области онкологии, иммунологии, ревматологии и в других отраслях медицины.

В этой связи Компания развивает группу ресурсов для специалистов здравоохранения MEDICAL EDUCATION, в которую входят информационные сайты medical.biocad.ru, dermatology.biocad.ru, rheumatology-online.ru, сайты препаратов, соцсети и email-рассылки, а также сайты мероприятий в рамках Российского онкологического конгресса и форума «Белые ночи онкологии», где проходит трансляция симпозиумов BIOCADC.

На платформах публикуются актуальные анонсы профессиональных конференций, форумов и симпозиумов, в которых участвует Компания. Важная часть проекта — проведение онлайн-мероприятий и размещение записей лекций и образовательных вебинаров с участием ведущих специалистов.



Продуктовые сайты

В 2024 году была поддержана работа продуктовых сайтов, где специалисты могут найти информацию о препарате, методике применения, данные клинических исследований, публикации, задать вопрос.

Tribuvia.ru

Сайт посвящен новому оригинальному препарату BIOCADC Трибувиа® для лечения анкилозирующего спондилита и содержит полную информацию о препарате, калькулятор для расчета доз, интерактивные индексы и видеоматериалы для специалистов.

- > 31,7 тыс. просмотров
- > 24,8 тыс. визитов
- > 17,1 тыс. посетителей

Efleira.ru

Сайт препарата Эфлеира®, который применяется для лечения бляшечного псориаза средней и тяжелой степени, активного псoriатического артрита и анкилозирующего спондилита у взрослых.

- > 67 тыс. уникальных пользователей сайта в 2024 году
- > 122 тыс. раз просмотрена информация о препарате

Основная задача на 2025 год — повысить удобство пользования сайтом и полностью обновить функционал для генерации календаря введения инъекций.

Ivlizi.ru и *Tepexia.ru*

Сайты посвящены оригинальным препаратам Тенексия® и Ивлизи® для лечения рассеянного склероза и содержат информацию о препаратах, данных клинических исследований, научных публикациях и новостях, связанных с препаратами.

- > 9 тыс. посетителей сайтов в 2024 году

Другие проекты для специалистов

В 2025 году планируется выпуск нескольких продуктовых сайтов, в частности, сайт для врачей Республики Беларусь — «Час с экспертом», где будут проходить онлайн-мероприятия.



Обеспечение достойных условий труда

Команда является ключевым ресурсом BIOCADC, благодаря которому становится возможным достижение миссии Компании. BIOCADC привлекает талантливых специалистов и предоставляет им возможности для карьерного продвижения, улучшает условия труда и систему мотивации, а также создает комфортную атмосферу, способствующую эффективной командной работе.

Система управления персоналом

GRI 3-3
SASB HC-BP-330a.1

В условиях усиления конкуренции на рынке труда, вызванной демографическими и отраслевыми трендами, система управления персоналом BIOCAD становится более гибкой и адаптивной. Это достигается благодаря высокой степени автоматизации процессов, регулярному мониторингу ключевых HR-метрик и управлению на основе анализа измеряемых данных.

Департамент управления персоналом обеспечивает комплексное управление кадрами, включая кадровое делопроизводство, подбор, обучение, мотивацию сотрудников, а также развитие HR-процессов и стандартов для повышения эффективности работы с персоналом.

Основные документы в области управления персоналом:

- Этический кодекс
- Политика по устойчивому развитию
- Политика по осуществлению внутренних коммуникаций
- Политика по подбору персонала
- Правила внутреннего трудового распорядка
- Положение об электронном документообороте в сфере трудовых отношений
- Положение о материальной мотивации
- Положение об оплате труда

В 2024 году были реализованы изменения в организационном дизайне в Компании, нацеленные на повышение управляемости и сокращение количества уровней принятия решения. Такой подход сократит дистанцию между сотрудниками и топ-менеджментом, ускорит процесс получения информации, сделает совместную работу заместителей генерального директора и их команд более оперативной и эффективной.

Было выделено 16 направлений бизнеса, за каждое из которых отвечает заместитель генерального директора⁵¹. Некоторые крупные направления бизнеса были разделены для ускорения принятия решений и повышения операционной эффективности. Так, в отдельные направления были выделены «Фармацевтическая разработка», «Регистрация лекарственных средств», «Качество», «Производство», «Управление цепями поставок», «Портфельное управление» и «Организационная трансформация».

Кроме этого, была изменена структура принятия кросс-решений: были выделены два профильных комитета дирекции — портфельный и производственный, включающие в себя кросс-функции, принимающие решения или влияющие на решения.

Профильные комитеты принимают решения, которые:

- оказывают значительное финансовое влияние;
- влияют на Компанию в среднесрочной и долгосрочной перспективе;
- направлены на решение проблем и вызовов, а не на синхронизацию деятельности функций.

Подбор и удержание персонала

Ключевые HR-тренды включают ускорение процесса найма и необходимость повышения качества взаимодействия с кадрами для их привлечения и удержания.

С целью повышения эффективности привлечения кандидатов активно тестируются новые форматы вакансий (видео, соцсети, геймификация). Также проводятся экскурсии для кандидатов на производство, что позволяет им получить лучшее представление о деятельности BIOCAD и рабочих процессах.

Компания адаптирует требования к кандидатам с учетом условий рынка. Например, ведется поиск выпускников и кандидатов с минимальным стажем, при этом особое внимание уделяется их личностным качествам: инициативности, обучаемости и желанию развиваться. В то же время в IT-направлении требования к специалистам становятся более строгими, особенно для массовых позиций, — здесь характерен более тщательный отбор и повышение требований к квалификации.

Находясь на высококонкурентном рынке, BIOCAD привлекает востребованные кадры, постоянно улучшая условия труда: повышает стартовые зарплаты на производственных позициях и увеличивает гибкость графиков работы. В 2024 году были внедрены гибкие графики 4/3 и 2/2, а также расширено использование гибридных форматов работы на отдельных должностях, где ранее такие возможности не предоставлялись.

Не менее важным направлением становится рост внутренней мобильности и повышение квалификации

⁵¹ Подробнее см. раздел «Структура управления устойчивым развитием».

сотрудников, призванные закрывать потребности Компании за счет развития существующего кадрового потенциала⁵².

Фармацевтический рынок характеризуется ужесточением регуляторных требований, стремительным развитием биотехнологий, цифровизацией производства и R&D. В этих условиях формирование стратегического кадрового резерва становится критически важным для обеспечения устойчивости и инновационности Компании.

В 2024 году BIOCAD фокусировался на развитии и привлечении специалистов с глубокой экспертизой в критически важных узких областях (ИТ, биотех, доклинические и клинические исследования), а также междисциплинарных талантов, способных работать на стыке наук и технологий.

HR-бренд работодателя

HR-бренд работодателя — важный фактор привлечения талантливых кандидатов. BIOCAD работает над укреплением своей позиции на рынке труда, выстраивая диалог с потенциальными сотрудниками.

В 2024 году BIOCAD участвовал в ключевых отраслевых конференциях, выставках и мероприятиях, где были представлены миссия, ценности и возможности для профессионального роста в Компании.

Компания продолжала уделять особое внимание привлечению и адаптации стажеров. Для знакомства молодых специалистов с современным фармацевтическим производством были организованы экскурсии на производственные площадки и профориентационные лекции в университетах. Помимо этого, сотрудники BIOCAD активно принимали участие в карьерных мероприятиях и государственных



экзаменационных комиссиях в университетах разных городов России, в т. ч. для привлечения молодых специалистов как из Санкт-Петербурга и Москвы, так и из других регионов⁵³.

Автоматизация процессов управления

В 2024 году ключевым приоритетом стало восстановление автоматизированных сервисов управления персоналом после изменений в IT-ландшафте. Основные усилия были направлены на возвращение привычных для сотрудников инструментов, в частности системы управления отпусками. Проект был реализован в сжатые сроки с сохранением удобного интерфейса и без увеличения нагрузки на HR-направление.

Завершено расширение функционала самообслуживания: сервис HR Service Desk теперь покрывает все типовые HR-запросы.

>50 000
заявок обработано
с рекордными сроками
закрытия за 2024 год.

⁵² Подробнее см. раздел «Развитие кадрового потенциала».

⁵³ Подробнее см. раздел «Подготовка кадров для биотеха».

Особое значение имело внедрение дашборда руководителя, предварительная работа над которым включала глубокий анализ бизнес-потребностей, отбор ключевых метрик, разработку пользовательских инструкций. Инструмент обеспечил мгновенный доступ к актуальным данным, включая показатели эффективности, динамику численности и текучести, что значительно снизило нагрузку на HR-специалистов. Дашборд успешно внедрен в управленческую практику: 80% руководителей уже воспользовались инструментом для решения операционных задач.

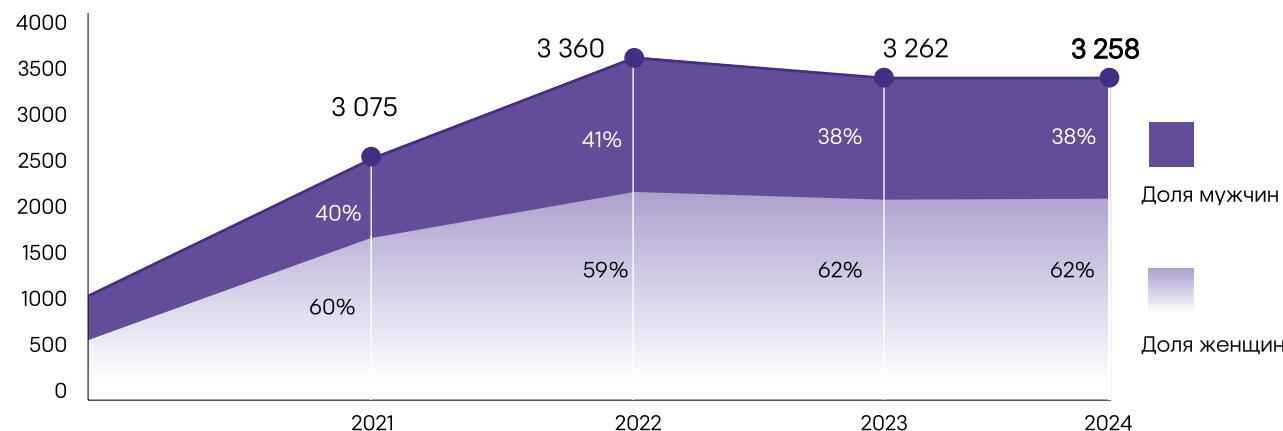
Еще одним значительным достижением стала автоматизация ежегодной оценки эффективности, охватившая более 70% сотрудников. Ее разработка силами внутренних команд позволила учесть специфику наших процессов и обеспечить удобство использования системы, что сопровождается положительной обратной связью от всех участников процесса.

Кадровый состав

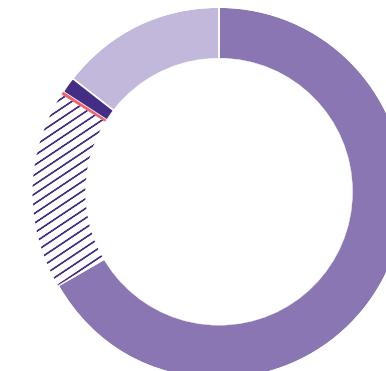
GRI 2-7, GRI 401-1, GRI 405-1
МЭР-44, SASB HC-BP-330a.2

BIOCAD предлагает современные, высокотехнологичные рабочие места и является надежным работодателем. В 2024 году кадровый состав Компании сохранял стабильность и был сбалансированным.

Численность персонала на конец отчетного периода, чел.



Структура персонала в 2024 году, %



- Специалисты; 66,5%
- Производственный персонал; 16,8%
- Руководители среднего звена; 14,6%
- Руководство высшего звена; 1,6%
- Высшее руководство; 0,6%

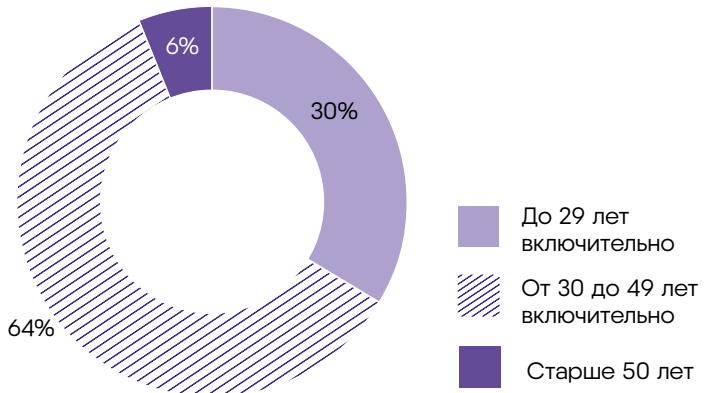
Гендерное разнообразие в составе руководителей, %



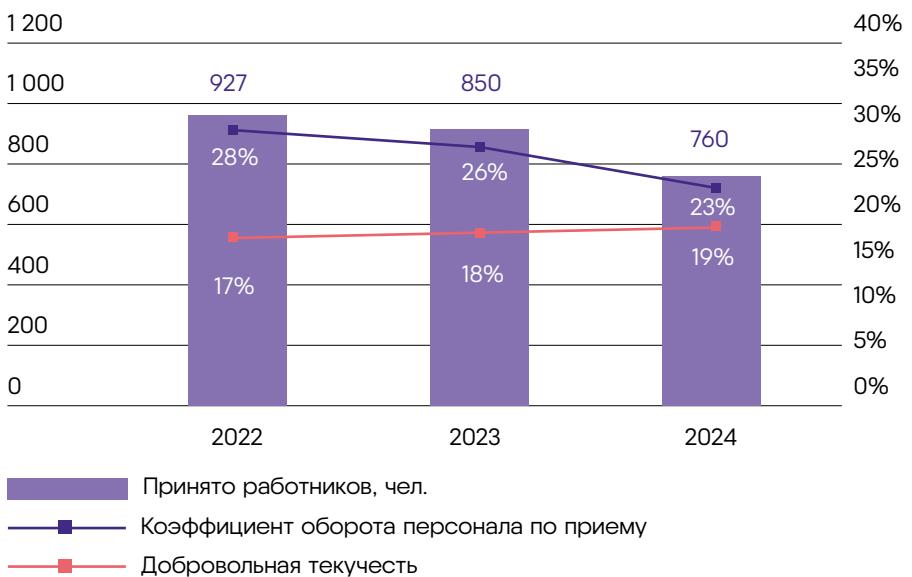
Гендерный баланс в составе руководителей сохраняется: в общей сложности доля женщин в составе руководителей в 2024 году составила 55%.



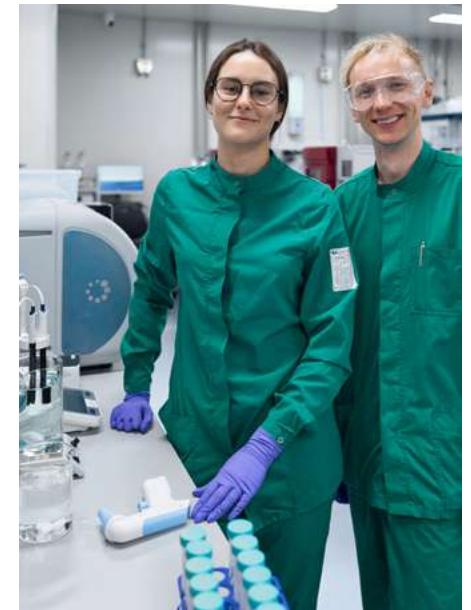
Возрастная структура персонала в 2023 году, %



Основные показатели движения персонала в 2024 году⁵⁴



⁵⁴ Добровольная текучесть рассчитана на основе количества работников, покинувших организацию по собственному желанию (в том числе в связи с выходом на пенсию) и по соглашению сторон.



Снижение количества принятых на работу новых сотрудников объясняется фокусом на внутренние кадровые ресурсы. Компании при закрытии вакансий. Добровольная текучесть персонала остается на уровне 19%, что объясняется большой долей молодых специалистов в Компании, которые имеют высокую мобильность на рынке труда.

Развитие кадрового потенциала

GRI 404-1, GRI 404-2, GRI 404-3

SASB HC-BP-330a.1

МЭР-30, МЭР-31

Профессионализм сотрудников и их вовлеченность — один из главных капиталов Компании. Непрерывное обучение как инструмент управления эффективностью команд используется с первого дня работы сотрудника. Для этого в BIOCADC построена программа адаптации новых сотрудников, разрабатываются и реализуются программы профессионального и управленческого развития.

Компания предлагает сотрудникам комплексные информационные решения для ознакомления со сферой ее деятельности, разработанные совместно с внутренними экспертами и с использованием лучших практик рынка. Видеоматериалы учитывают специфику бизнеса и позволяют фокусно развивать различные навыки для достижения поставленных бизнес-целей.

BIOCADC поддерживает инициативы сотрудников в части повышения квалификации и овладения новыми знаниями и навыками, предлагая возможность полного или частичного финансирования внешнего обучения.

106

конференций посетили
сотрудники:

88 — в очном формате

18 — онлайн



> 690

человек прошли
внешнее обучение

28 тыс.

часов внешнего обучения

24 группы

прошли тренинги
по надпрофессиональным
и профессиональным навыкам в очном
и дистанционном формате

Адаптация новых сотрудников

Независимо от квалификации и предыдущего опыта, выход на новое место работы требует усилий как со стороны сотрудника, так и со стороны работодателя. Чтобы пройти этот этап максимально легко, BIOCADC уделяет адаптации особое внимание, постоянно совершенствуя процесс на основе обратной связи от новых сотрудников и их руководителей.

В 2024 году были проведены исследования и выделены ключевые направления для развития процесса общекорпоративной адаптации, в том числе:

- пересмотр адаптации для линейных сотрудников и улучшение процесса онбординга для руководителей;
- обновление метрик, позволяющих контролировать процесс адаптации и получать по нему обратную связь;
- автоматизация операционных задач, сопутствующих процессу адаптации.

Для новых сотрудников Компании была обновлена приветственная страница на портале, где собрана необходимая в первые месяцы работы информация.

Развитие процесса адаптации позволяет обеспечивать гармоничное взаимодействие работодателя с сотрудником от этапа отклика на вакансию до трудоустройства и полного погружения в рабочие процессы.

Наставничество и бэддинг

Наставник помогает овладеть навыками работы на производстве и рабочем месте. Основной задачей наставничества является ускорение процесса освоения навыков профессии (специальности)

для самостоятельного и качественного выполнения наставляемым его трудовых обязанностей.

Для социальной адаптации в Компании с 2022 года также работает система неформальной поддержки новых сотрудников в период адаптации — баддинг⁵⁵. Такой подход способствует повышению эффективности адаптации и более быстрому включению нового сотрудника в процессы Компании.

В своей работе бадди помогает сотруднику адаптироваться к новой социальной среде, рассказывает о принятых в Компании нормах и правилах и рассказывает про self-сервисы Компании.

В 2024 году руководители и новые сотрудники отметили, что благодаря наставникам и бадди включение в процессы Компании происходит значительно быстрее.

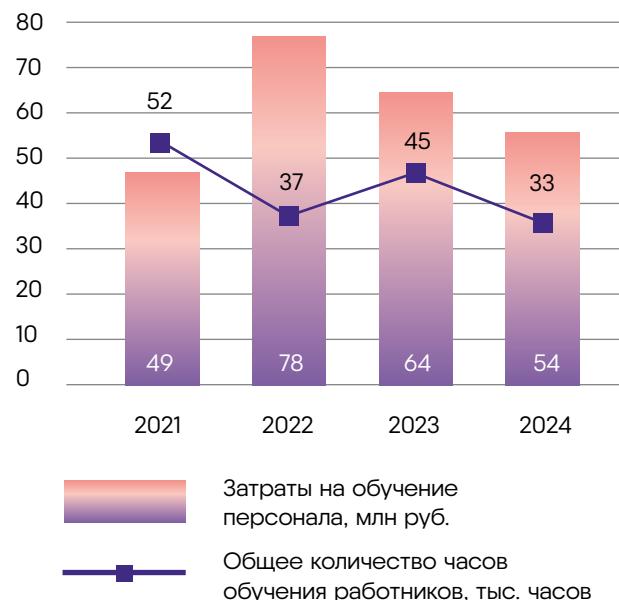
Профессиональное обучение и повышение квалификации

Потребность в обучении определяется на основе стратегических целей и задач бизнес-направления, а также необходимых для их достижения компетенций в команде. HR-партнер содействует бизнес-заказчикам в выявлении запросов и совместно с экспертами анализирует существующие в Компании инструменты для профессионального обучения и повышения квалификации. Если текущие инструменты не удовлетворяют запросы, может быть инициировано создание решений для сокращения разрыва между планируемым и текущим уровнями развития компетенций сотрудников.

Ключевыми компетенциями для биофармацевтической отрасли являются глубокие фундаментальные научные знания, инженерные и технологические навыки, навыки планирования и анализа научных экспериментов с учетом российских и иностранных регуляторных

требований, управление рисками и безопасностью, навыки статистической обработки данных процессов разработки и производства. С целью развития этих компетенций в команде BIOCADC реализуются программы развития профессиональных навыков в рамках Академий RED (ранняя разработка) и P&Q (производство и качество) и организуется активный обмен опытом во внутренних профессиональных сообществах. Также сотрудники BIOCADC имеют возможность посещать внешние образовательные программы и курсы повышения квалификации.

Обучение персонала



В 2024 году была создана удобная ИТ-платформа для подачи заявок на обучение. В 2025 году BIOCADC продолжит работу над улучшением пользовательского опыта и предоставлением инструментов для прогнозирования, планирования и контроля за качеством программ развития сотрудников.

У всех сотрудников Компании есть доступ к портфелю внутренних программ, которые они могут использовать в качестве инструментов развития.

54 млн руб.

затраты на обучение персонала в 2024 году

33 тыс. часов

обучения пройдено работниками Компании

> 10 часов

среднее количество часов обучения на одного работника

⁵⁵ Бадди — сотрудник того же подразделения, который регулярно встречается с новичком.

Академия RED

Академия RED — это программа развития профессиональных навыков, предназначенная для сотрудников, участвующих в цикле разработки продуктов. В 2024 году была собрана обратная связь от участников программы и запущена доработка отдельных модулей Upstream и Downstream. Целью доработки стало создание программы продвинутого уровня и включение дополнительных модулей, полностью охватывающих карту компетенций направления, а также разработка удобного онлайн-инструмента для повышения профессиональной экспертизы.

В 2025 году планируется дальнейшая методологическая проработка инструментов оценки уровня компетенций с целью автоматизации этого процесса, сокращения времени на операционную поддержку и ускорения предоставления обратной связи сотрудникам и руководителям об уровне профессиональных компетенций.



Развитие карьеры

Гибкий подход и наличие возможностей для карьерного роста позволяют талантливым сотрудникам развиваться как горизонтально, так и вертикально. Сотрудники являются ключевой ценностью BIOCADC, и Компания стремится отмечать успехи своих лучших работников, которые проявляют высокую вовлеченность, достигают отличных результатов и разделяют миссию и ценности Компании.

В качестве инструмента профессионального развития сотрудники BIOCADC формируют индивидуальный план развития (ИПР). Формирование и реализация ИПР служит личным инструментом профессионального развития сотрудника. Данный план помогает определить оптимальную стратегию профессионального развития и является элементом управления карьерой.

В 2025 году планируется запустить новые программы для раскрытия профессионального потенциала сотрудников, такие как менторство от топ-менеджмента, карьерные треки, профессиональные ротации, а также внутренний сервис по карьерному консультированию для устранения барьеров роста и развития кросс-функциональных возможностей.

Управленческое обучение и развитие руководителей

В 2024 году руководители принимали участие в ряде программ управленческого развития — как внутренних, разработанных в виде конструктора с учетом специфики BIOCADC, так и внешних. Целевая аудитория программы по типовым практикам регулярного менеджмента — все руководители Компании и будущие руководители. Программа предлагает руководителям управленческие инструменты для эффективной работы в команде.



Цель программы состоит в увеличении скорости разработки, регистрации и производства продуктов за счет повышения управленческих навыков руководителей.

Порядка 20% общего количества руководителей Компании стали участниками программ обучения и развития руководителей.

В 2024 году командой внутренних экспертов разработана новая программа развития руководителей (линейного и среднего менеджмента), запуск которой был в апреле 2025 года. В результате участниками программы станут около 400 руководителей Компании. Цель программы состоит в формировании у всех менеджеров Компании единых и целостных знаний и навыков в сфере управления персоналом.

Материальная и нематериальная мотивация сотрудников

GRI 401-2, GRI 403-6

МЭР-28

Справедливое вознаграждение

Конкурентная система оплаты труда и разнообразные программы материального и нематериального поощрения в BIOCADC не только привлекают высококвалифицированных специалистов, но и способствуют удержанию талантов. Управление компенсациями постоянно совершенствуется, адаптируясь к условиям рынка и потребностям сотрудников.

BIOCADC обеспечивает конкурентоспособность вознаграждения, ориентируясь на результаты регулярных профессиональных обзоров рынка труда и предпочтений сотрудников. Полученные результаты используются для анализа зарплат и формирования политики в области вознаграждения.

> 360 млн руб.

направлено BIOCADC в 2024 году
на социальные, физкультурно-
оздоровительные и медицинские
мероприятия для работников
и членов их семей



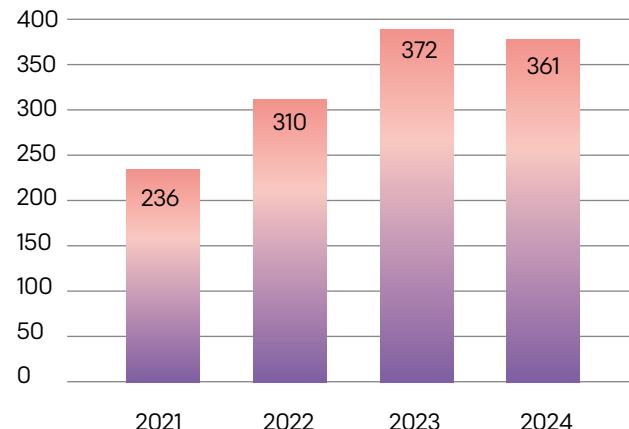
Система компенсаций и льгот

В BIOCADC действует стратегия C&B (компенсаций и льгот), реализацией которой занимаются подразделения HR.

Комплексная система дополнительных материальных поощрений включает в себя:

- Добровольное медицинское страхование (ДМС) и страхование выезжающих за рубеж (ВЗР);
- Страхование от несчастных случаев;
- Материальную помощь в определенных случаях;
- Оплату питания для некоторых подразделений;
- Компенсацию за использование личного автомобиля в служебных целях;
- Программу «Поддержка семьи» с доплатой за ранний выход после отпуска по беременности и родам;
- Программу «Я рекомендую», по которой сотрудники получают единовременную премию за рекомендации кандидатов на замещение должностей в Компании, при условии их найма и прохождения испытательного срока (при наличии);
- Доплату до оклада в случае временной нетрудоспособности и при нахождении в командировках;
- Компенсацию стоимости аренды жилья при переезде сотрудника с целью работы в BIOCADC.

**Расходы на социальные программы
для персонала, млн руб.**



56

количество мотивационных
программ

83%

охват сотрудников
мотивационными программами

Мотивационная программа B—Well

«B—Well 4.0 — это гибкая система нематериальной мотивации, разработанная для привлечения и удержания сотрудников, а также для повышения общего уровня удовлетворенности работой в Компании. Особенность проекта заключается в его адаптивности и регулярном обновлении на основе анализа потребностей сотрудников и их вовлеченности в предлагаемые программы.

Регулярная смена программ с пониженным уровнем вовлеченности на новые позволяет BIOCAD оперативно реагировать на меняющиеся потребности сотрудников и эффективно управлять бюджетом, выделяемым на мотивационные программы.

Важным событием отчетного периода стал выпуск приложения B—Well — мобильного помощника по использованию программ мотивации для сотрудников BIOCAD».



Анна Анохина

Руководитель Отдела корпоративной культуры и внутренних коммуникаций
АО «БИОКАД»

Укрепление здоровья сотрудников

Программа укрепления здоровья и благополучия сотрудников предусматривает как материальные, так и нематериальные формы поддержки:

- Информационно-образовательные мероприятия, в том числе с фокусом на раннюю диагностику онкологических и аутоиммунных заболеваний: лекции, вебинары, чекапы и скрининги в медицинских организациях для работников, программы «День здоровья» и «Врач в офис»;
- Спортивно-оздоровительные мероприятия: корпоративные тренировки, велозаезды, забеги (например, «Гонка героев»), частичное софинансирование платформы FitMost с доступом к оздоровительным процедурам;
- Программу ДМС, включающую покрытие услуг стоматологии и доступную для всех сотрудников;
- Софинансирование сессии с психологом на платформе «Ясно».

Добровольное медицинское страхование

Начиная с первого месяца работы всем сотрудникам предоставляются полисы страхования от несчастных случаев, а по завершении испытательного срока — расширенный полис ДМС, который включает в себя амбулаторную, плановую и экстренную помощь, вызов скорой медицинской помощи, телемедицину, услуги психолога и стоматологии. Сотрудники имеют частичный прямой доступ к медицинским услугам в определенных медицинских организациях, то есть могут самостоятельно записаться к нужному специалисту. Программы ДМС сформированы таким образом, чтобы обеспечить покрытие в городах проживания сотрудников. Компания дополнительно оформляет страховые полисы для сотрудников,

выезжающих за рубеж. Для родственников сотрудников доступны скидки на программы ДМС.

Программа психологической поддержки

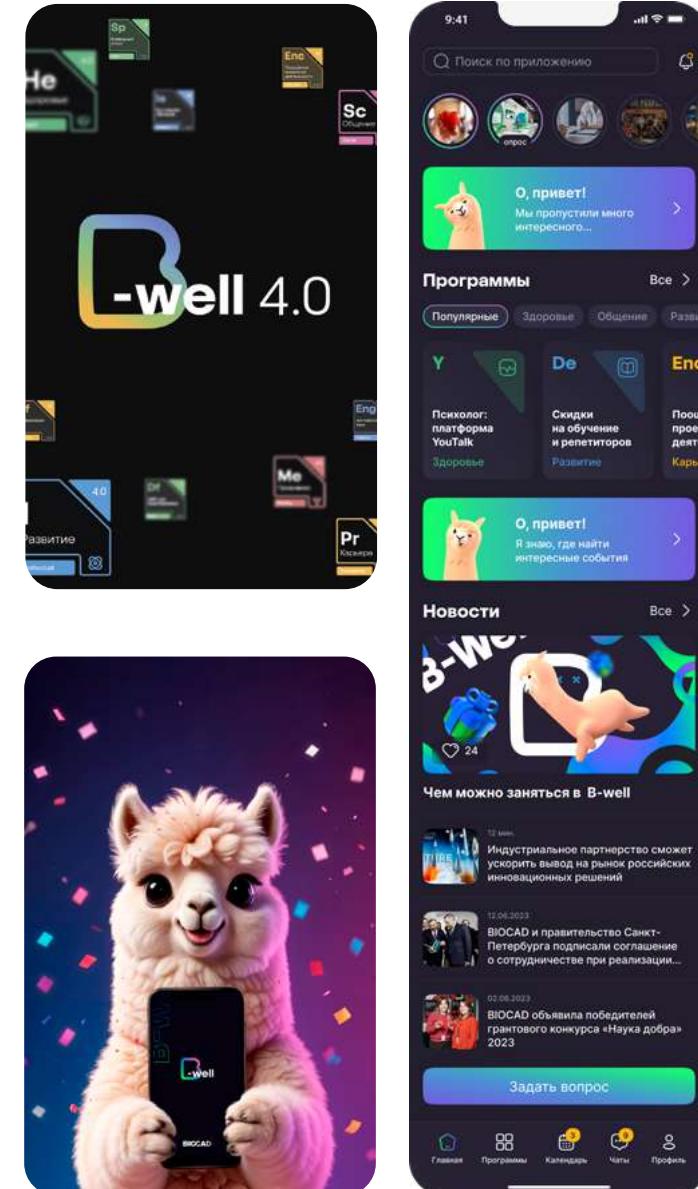
В рамках корпоративной программы благополучия B—Well действует программа психологической поддержки. Партнер программы — с 2024 года это платформа «Ясно» — был выбран на основе обратной связи от сотрудников. В течение года сотрудник может получить до 20 консультаций с психологом на условиях софинансирования, а в случае необходимости консультация может быть предоставлена бесплатно.

Исследование ценностного предложения работодателя (EVP)

BIOCADC ежегодно проводит исследование ценностного предложения работодателя. В 2024 году в Компании были внедрены новые инструменты сбора обратной связи от сотрудников: B—Voice⁵⁶ — анонимная стена обратной связи, и еженедельные пульс-опросы вовлеченности, в рамках которых проходит сбор данных по всем элементам EVP. Полученные результаты анализируются на ежеквартальной основе для более оперативной реакции на запросы сотрудников.

75% сотрудников оценивают BIOCADC как компанию, в которой планируют работать от трех и более лет.

По итогам EVP в 2024 году был составлен план действий, включающий в себя ряд изменений, в том числе в сфере нематериальной мотивации персонала, значительная часть которых уже реализована.





Корпоративная культура

- Обновлены ценности Компании;
- Разработан план действий по встраиванию ценностей во все HR-процессы Компании.

Нематериальная мотивация

- Запущено собственное мобильное приложение В—Well для консолидации информации по всем программам нематериальной мотивации для сотрудников.

Возможности карьерного роста

В разработке несколько новых программ карьерного развития, старт которых запланирован на 2025 год, среди них:

- Career Compass — карьерные консультации по развитию внутри Компании;
- В—Next — менторинг для руководителей.

Авторитет руководителей

В рамках развития компетенций руководителей запланирована на 2025 год реализация проекта Management Capability Development System (системы развития управленческих способностей и навыков), которая предполагает проведение в 2025 году обязательного масштабного обучения руководителей.

Рабочие процессы и коммуникации

- Запущен корпоративный онлайн-журнал *b-news.media*;
- Обновлена практика проведения BCD_All TownHall — встреч руководства с сотрудниками на площадках Компании;
- Запущен новый корпоративный портал с базой знаний и сквозным поиском;
- На 2025 год планируется создание страниц подразделений на корпоративном портале для более простого поиска по зонам ответственности сотрудников.

В 2025 году BIOCAD планирует масштабный пересмотр инициатив материальной и нематериальной мотивации в рамках проекта Total Rewards, цель которого — создание единой и взаимодополняющей системы мотивации, направленной на повышение лояльности сотрудников.

Корпоративная культура и внутренние коммуникации

Корпоративная культура и внутренние коммуникации играют ключевую роль в формировании успешной и продуктивной рабочей среды. Они определяют атмосферу в коллективе, уровень вовлеченности сотрудников, их мотивацию и удовлетворенность работой. Эффективное взаимодействие способствует обмену информацией, налаживанию открытого и конструктивного диалога между всеми уровнями организации и помогает достигать общих целей.

В 2024 году:

запущены новые каналы коммуникации:

- собственное мобильное приложение B—Well
- корпоративный портал Portal 4.0 — единое окно по поиску информации
- корпоративный онлайн-журнал *b-news.media*

запущены новые каналы сбора и обработки обратной связи сотрудников:

- система обратной связи и пульс-опросов B—Voice на корпоративном портале Portal 4.0
- анонимная онлайн-приемная заместителей генерального директора BIOCAD

проведены коммуникационные кампании:

- внутренний лонч первого в классе препарата Трибувия®
- запуск приложения B—Well для сотрудников
- промо нового приложения BetaLife для пациентов с РС

34

коммуникационные
кампании

> 11 000

уникальных визитов
на сайт журнала

50

корпоративных
дайджестов B—Digest

6

спецпроектов в корпоративном
медиа *b-news.media*

2

спецвыпуска подкаста
B—News

83%

средняя читаемость
коммуникаций

59%

общая вовлеченность сотрудников
в коммуникации

82%

вовлеченность сотрудников
в корпоративные мероприятия

Ключевые изменения в системе внутренних коммуникаций

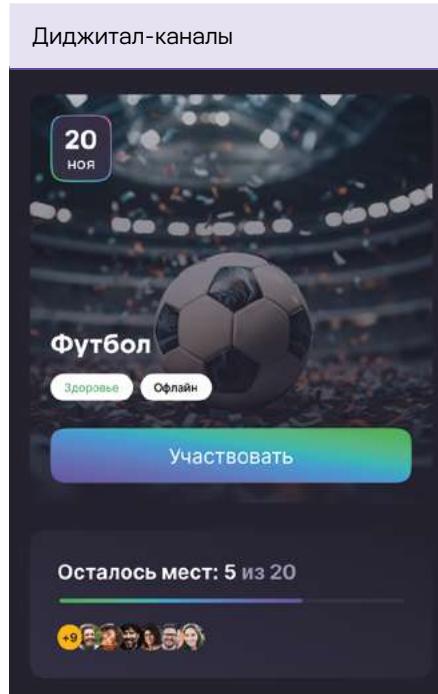
В 2024 году основное внимание обращено на сбор и аналитику обратной связи от сотрудников, а также на таргетирование коммуникации для целевых аудиторий, что делает программы более персонализированными и релевантными для сотрудников. Информация в рамках системы транслируется просто и лаконично, с соблюдением правил этики, что позволяет повысить вовлеченность сотрудников.

Для повышения вовлеченности персонала в систему коммуникаций в 2024 году произведены, с одной стороны, диверсификация каналов и их ориентирование на определенную целевую аудиторию, а с другой — объединение каналов в единую систему, представляющую из себя целостное информационное пространство для сотрудников.

Особое внимание уделяется тому, чтобы сотрудники были достаточно информированы обо всех значимых аспектах работы группы компаний. BIOCAD регулярно информирует сотрудников обо всех ключевых проектах, изменениях и стратегических планах Компании.

Ключевые темы внутренних коммуникаций включают в себя информирование о продукции и проектах BIOCAD, трансляцию и сопровождение изменений, запуск корпоративных ИТ-систем, информационно-образовательные блоки, мотивационные проекты, сопровождение проектов корпоративной культуры, кросс-функциональное взаимодействие и сбор обратной связи.

Каналы внутренних коммуникаций

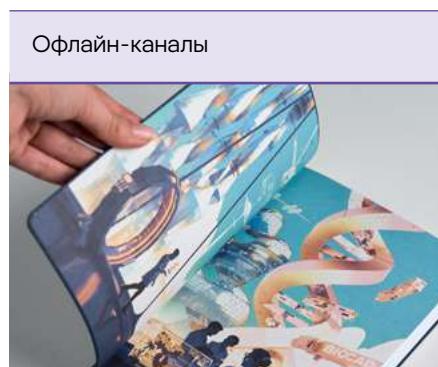


Новые каналы коммуникации, появившиеся в 2024 году:

- Мобильное приложение B—Well — единое окно и мобильный помощник: новости, сторис, обратная связь, вся информация о мотивационных программах BIOCAD ([new](#))
- Корпоративный онлайн-журнал [b-news.media](#) для широкой аудитории: статьи, репортажи, освещение деятельности группы компаний, проекты и достижения подразделений, возможности карьерного развития ([new](#))
- Корпоративный портал Portal 4.0: ключевая платформа, единое окно по поиску информации в BIOCAD ([new](#))

Продолжили работу следующие каналы:

- Корпоративные рассылки BIOCAD News: распространение новостей и обновлений о проектах группы компаний
- Каналы в корпоративных мессенджерах: информирование сотрудников в оперативном формате
- BIOCAD TV: видео, анонсы и промо ключевых новостей и проектов группы компаний
- Боты в социальных сетях
- Брендирование ИТ-систем, заставки и скринсейверы на рабочий стол



- POS-материалы (плакаты, брошюры, тейбл-тенты, наклейки и т.д.)
- Мерч
- Артефакты в офисах
- TownHall (неформальные ежеквартальные встречи направлений, встречи с руководством Компании)

Основные кампании внутренних коммуникаций в 2024 году



Приложение BETALIFE для пациентов с рассеянным склерозом

BIOCAD разрабатывает не только препараты, но и сопутствующие сервисы для пациентов, такие как информационные порталы и мобильные приложения. В 2024 году Компания представила обновленную версию первого российского приложения BETALIFE для пациентов с рассеянным склерозом.

Основные цели коммуникационной кампании:

1. Информирование сотрудников: погрузить команду в особенности и функции BETALIFE, подчеркнув его значимость для улучшения качества жизни пациентов и облегчения процесса лечения.
2. Продвижение ценности «Пациент превыше всего» среди сотрудников группы компаний: привить осознанный подход к получению информации о сопроводительных сервисах для пациентов и к проявлению ценности «Пациент превыше всего» через предоставление корректной информации о приложении и продуктах BIOCAD в случае получения вопросов о них от людей из близкого окружения сотрудников, имеющих отношение к рассеянному склерозу.

Внутренний лонч первого в классе препарата Трибувиа® для сотрудников

В 2024 году был проведен внутренний лонч препарата Трибувиа® для лечения болезни Бехтерева. Это комплексная коммуникационная кампания по информированию сотрудников о процессах разработки и регистрации оригинального препарата BIOCAD с уникальным механизмом действия (первого в мире с подобным механизмом).

Ключевой задачей в рамках кампании стало не столько информирование сотрудников о самом факте разработки, сколько предоставление сотрудниками, ответственными за обработку входящих обращений, достоверной информации о препарате.

89%

сотрудников приняли участие
в активностях кампании

> 250

положительных комментариев
от сотрудников

94%

обращений пациентов
по поводу препарата
маршрутизировались
по стандартам Компании,
в результате чего пациенты
быстрее получили ответы
на вопросы о том, как и где
можно получить препарат

Коммуникационная кампания была разбита на несколько этапов:

1. Комплексное освещение разработки препарата: репортажи из лабораторий, интервью сотрудников, работавших над проектами.
2. Тизер сериала и обратный отсчет до регистрации препарата, который был размещен на корпоративном ТВ.
3. Основная коммуникационная кампания: выпущен документальный мини-сериал о препарате в стиле «Интерстеллар», героями которого стали сотрудники, работавшие над препаратом. Кроме того, был проведен розыгрыш мерча и запущен марафон для сотрудников.
4. Поддерживающая коммуникация через геймифицированный лэндинг-путешествие. К выходу первой партии в гражданский оборот был запущен лэндинг, где два ученых отправляются в путешествие на планету Трибуния, но, чтобы попасть туда, пользователю нужно преодолеть все трудности, с которыми столкнулись сотрудники BIOCADC в ходе разработки препарата.

Использование различных форматов коммуникаций позволило заинтересовать сотрудников разных целевых аудиторий и таким образом обеспечить их вовлеченность. Кроме того, был сформирован новый инструмент мотивации сотрудников, которые работали над препаратом, через трансляцию их успехов.

Коммуникационная кампания по запуску и внедрению приложения B-Well

В 2024 году BIOCADC запустил новое приложение B-Well — собственную разработку, мобильный помощник по использованию программ мотивации для сотрудников.

Приложение — дальнейший шаг по выстраиванию комплексной и гибкой системы мотивации в Компании. С помощью B-Well сотрудники осуществляют полный цикл использования всех опций нематериальной мотивации (от подачи заявки до предоставления обратной связи), узнают обо всех новостях, связанных с программами мотивации, а также еще больше вовлекаются в участие в корпоративных активностях благодаря встроенной геймификации.

6 месяцев

срок разработки
приложения

91%

сотрудников регулярно
пользуются приложением

> 450

позитивных отзывов о приложении
за 4 недели его использования

> 2 879

отзывов и оценок по программам
в приложении

в 2,5 раза

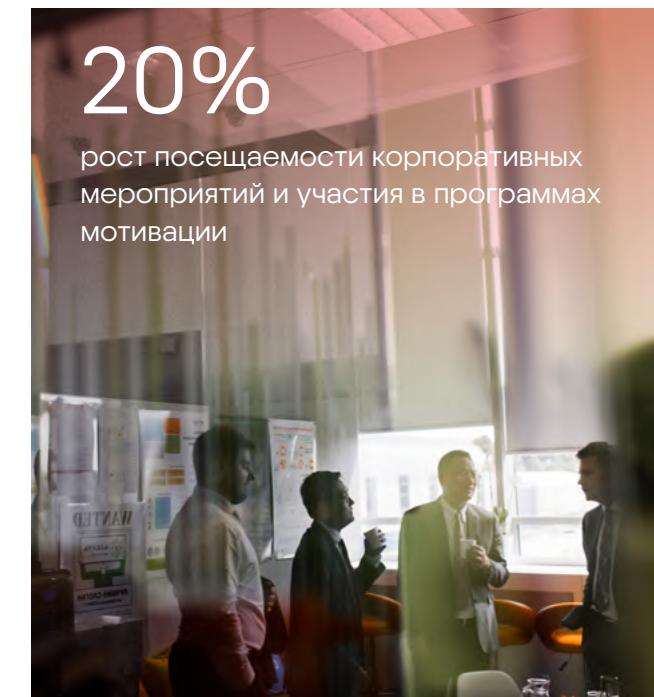
рост вовлеченности сотрудников
поколения Z в корпоративную
жизнь компании

в 3 раза

увеличилась посещаемость
спортивных мероприятий и лекций

20%

рост посещаемости корпоративных
мероприятий и участия в программах
мотивации



До старта работы над приложением было проведено внутреннее исследование: опросы и фокус-группы по изучению мнений об идее разработки, а также анализ моделей смартфонов сотрудников Компании, с целью удостовериться, что приложение будет востребовано и подойдет всем сотрудникам.

Внедрение приложения позволило снять множество запросов: облегчило использования мотивационных программ, усилило нетворкинг и кросс-функциональное взаимодействие, разгрузило рабочую почту, при этом параллельно снизило нагрузку по администрированию проекта.



Запуск сервиса обратной связи В—Voice

В—Voice — это новый сервис обратной связи на корпоративном портале BIOCAD, созданный как инструмент для регулярного получения и анализа мнения сотрудников. На основе данных, полученных через В—Voice, Компания готовит еженедельную рассылку, в которой публикуются ответы на самые актуальные вопросы и комментарии сотрудников.

Результатами внедрения В—Voice стали:

- Высокий уровень вовлеченности в коммуникацию (95% — уровень читаемости), что свидетельствует о высокой релевантности и пользе подаваемой информации.
- Рост доверия: Сотрудники отмечают реальные изменения в ответ на свои запросы.
- Формирование регулярного диалога: Платформа объединила сотрудников и руководителей, помогая поддерживать постоянную коммуникацию и обсуждать важные темы.
- Оптимизация управления: Компания получила возможность оперативно учитывать настроение коллектива при принятии решений.
- Поддержание корпоративных ценностей: Регулярная обратная связь позволяет эффективно транслировать ценности Компании, демонстрируя их реализацию на практике.

Запуск сервиса В—Voice стал ключевым шагом в развитии обратной связи в Компании. Еженедельная рассылка с ответами на актуальные вопросы сотрудников не только укрепила доверие и улучшила вовлеченность, но и продемонстрировала, что Компания открыта к диалогу и готова учитывать мнение коллектива при принятии решений.

Охрана труда и здоровья сотрудников

GRI 3-3, GRI 403-1, GRI 403-2, GRI 403-3, GRI 403-4, GRI 403-5, GRI 403-6, GRI 403-8, GRI 403-9, GRI 403-10 МЭР-27, МЭР-29

Основная цель BIOCADC по охране труда и здоровья персонала — предупреждение производственного травматизма и профессиональных заболеваний. В ходе работы по обеспечению безопасных условий труда BIOCADC проводит оценку рисков и разрабатывает меры по их устранению или снижению.

Управление безопасностью деятельности осуществляется в соответствии со следующими внутренними нормативными актами:

- Политика по охране труда и охране окружающей среды АО «БИОКАД» (обновлена в 2024);
- Система управления охраной труда и производственной безопасностью;
- Стандарт организации по охране окружающей среды;
- Стандарт по идентификации, оценке и управлению профессиональными рисками в АО «БИОКАД»;
- Инструкция по обращению с медицинскими отходами.

Во всех подразделениях BIOCADC действует интегрированная система менеджмента охраны здоровья, безопасности труда и охраны окружающей среды, которая распространяется на всех сотрудников и подрядчиков группы компаний. В 2024 году группа компаний продолжила работу по поддержке мероприятий системы управления охраной труда, сохраняя фокус:

- на внутреннем обучении по охране труда;
- проведении медосмотров с целью выявления профзаболеваний;
- проведении специальной оценки условий труда (СОУТ);
- оценке рисков для всех рабочих мест;
- совершенствовании документации по охране труда;
- снижении негативных воздействий и проведении мероприятий по предотвращению несчастных случаев;
- расследовании всех видов происшествий.

Система управления целевыми направлениями SQDCM (Safety — безопасность, Q — качество, D — поставка, C — затраты, M — корпоративная культура)⁵⁷ содержит цели верхнего уровня и цели поддержания эффективности. В рамках управления блоком Safety оцениваются не только реактивные показатели, такие как количество несчастных случаев и случаев травм без потери трудоспособности, но и проактивные, такие как количество и вовлеченность в выявление «почти происшествий». Оценка рисков проводится в отношении всех должностей в соответствии с сформированным планом работ. Для новых или измененных рабочих мест оценка рисков проводится специально сформированной комиссией при подразделениях.

Расследование несчастных случаев проводится в соответствии с законодательством РФ. После расследования случаев травм назначаются корректирующие и предупреждающие мероприятия.

Кампания по предотвращению происшествий (Near Miss)

Работа по управлению негативными воздействиями включает в себя проактивную работу по устранению потенциальных происшествий. С этой целью в BIOCADC разработана и действует программа по выявлению и предотвращению «почти происшествий» (Near Miss) — инцидентов, которые потенциально могли бы иметь негативные последствия.

BIOCADC мотивирует сотрудников выявлять и сообщать о любых потенциально небезопасных действиях или условиях посредством оформления сообщения о «почти происшествиях». Работники подрядных организаций в случае необходимости также могут сообщить о потенциально небезопасной ситуации в Отдел охраны труда или представителю BIOCADC на объекте.

В 2024 году в работу была внедрена практика предоставления отчетности в системе Power BI. За прошедший год было успешно устранено более 90% от выявленных «почти происшествий», оставшиеся 10% были устранены в 2025-м. Индекс вовлеченности персонала в программу Near Miss составил 22%. Отмечается повышение качества сообщений о «почти происшествиях» и прогресс в части сокращения времени их рассмотрения: свыше двух третей заявок обрабатывается в срок до 30 календарных дней.

⁵⁷ Подробнее о системе SQDCM см. Отчет об устойчивом развитии BIOCADC за 2022 год, стр. 68.

Подготовка и обучение по охране труда

Все сотрудники BIOCADC при поступлении на работу знакомятся с правилами внутреннего распорядка, которые включают вопросы охраны труда. Также в обязательном порядке проводятся обучающие программы и инструктажи в области охраны труда по релевантным должностям программам. Подготовка осуществляется в соответствии с требованиями законодательства РФ в очном и дистанционном форматах с аттестацией во внешней и внутренних комиссиях.

Обучение по охране труда проходит в специализированных центрах, имеющих соответствующую лицензию. В 2024 году 1 840 сотрудников BIOCADC прошли обучение, в том числе: навыкам первой помощи (643 чел.), правилам применения средств индивидуальной защиты (754 чел.), вопросам электробезопасности (64 чел.) и работе на высоте (93 чел.).

Работники подрядных организаций проходят вводные инструктажи по безопасности на объектах группы компаний перед началом работ. Требования по охране труда включены в обязательное приложение по охране труда к договорам с подрядными организациями.

> 236 млн руб.
расходы на мероприятия по охране труда в 2024 году

Ежегодно проводятся мероприятия, направленные на привлечение внимания к вопросам безопасности на рабочих местах и выявление потенциальных рисков. В 2024 году были проведены конкурс и коммуникационная кампания для сотрудников по правилам оказания первой помощи. В рамках конкурса были отсняты ролики с участием сотрудников BIOCADC на тему оказания первой помощи, которые впоследствии транслировались на корпоративных медиаресурсах. В 2025 году планируется проведение конкурса по правилам применения средств индивидуальной защиты.

Показатели травматизма

Благодаря проведенной профилактической работе по снижению производственного травматизма, обучению, аудитам, выявлению «почти происшествий» и коммуникационной активности, в 2024 году удалось снизить количество микротравм, потребовавших медицинской помощи, а также количество травм в результате несчастных случаев.

Показатель травматизма	2021	2022	2023	2024
Количество пострадавших работников в результате несчастных случаев, связанных с производством, со смертельным исходом	0	0	0	0
Количество пострадавших работников в результате тяжелых несчастных случаев, связанных с производством	0	0	0	0
Количество пострадавших работников в результате легких несчастных случаев, связанных с производством	2	4	6	5
Количество работников организации, получивших микротравмы на производстве с оказанием медицинской помощи	2	2	11	6
LTIFR (коэффициент частоты травм с временной потерей трудоспособности в расчете на 200 тыс. часов)	0,08	0,15	0,21	0,18

Профилактика и выявление профессиональных заболеваний

В группе компаний регулярно проводятся оценка условий труда и мероприятия, направленные на минимизацию риска развития профессиональных заболеваний, соответствующие законодательству РФ. Работники проходят предварительные (перед приемом на работу), а также периодические (в течение трудовой деятельности) медицинские осмотры в соответствии

с производственными факторами на рабочих местах и реализуемыми видами работ.

В 2024 году, как и в предыдущие три года, профессиональные заболевания среди работников не зафиксированы.

Социально значимые проекты и благотворительность

GRI 3-3, GRI 203-1, GRI 203-2, GRI 413-1

BIOCAD высоко ценит роль пациентского сообщества и некоммерческого сектора в развитии социально значимых инициатив, направленных на продление и улучшение качества жизни людей.

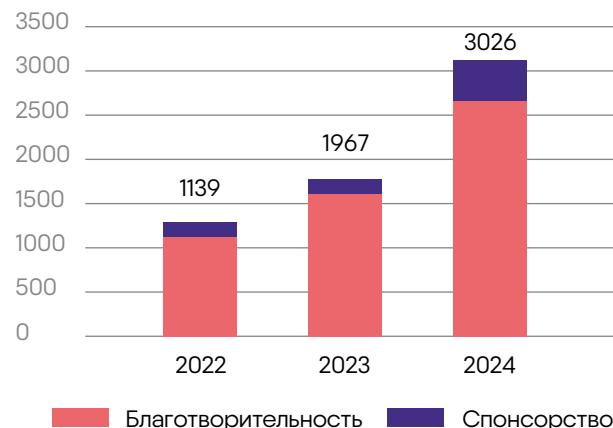
Благодаря доверительному диалогу с некоммерческими организациями и синергии в работе с представителями пациентского сообщества, BIOCAD удается слышать мнение пациентов и своевременно реагировать на их потребности.

В BIOCADC выстроена прозрачная система принятия решений в области благотворительной поддержки, социальных проектов и корпоративного волонтерства. В рамках этого подхода все проекты корпоративной социальной ответственности являются частью стратегии устойчивого развития, закрепленной в соответствующей Политике.

Вопросы благотворительности и взаимодействия с некоммерческими организациями в BIOCADC регулируются⁵⁸:

- Политикой «О работе с пациентскими организациями и благотворительными фондами»
- Положением «О благотворительной деятельности»
- Положением о предоставлении благотворительных грантов «Наука добра»
- Политикой в области устойчивого развития

Вклад Компании в социально значимые проекты, включая спонсорскую поддержку, пожертвование препаратов и собственные социальные проекты, млн руб.



Взаимодействие с пациентскими сообществами

Глобально мы все стремимся к одной цели — поддержать пациента в борьбе с заболеванием. Умение слышать проблемы друг друга, находить точки соприкосновения и выстраивать долгосрочное взаимовыгодное партнерство позволяет нам совместными усилиями идти к ее достижению. Компания продолжает тесное сотрудничество с пациентскими сообществами, в том числе на ранних этапах разработки лекарственных препаратов, что позволяет лучше понимать потребности пациентов, качественнее и быстрее отвечать на стоящие перед ней вызовы, а также быть стратегическим партнером государства в вопросах обеспечения и сохранения здоровья населения.

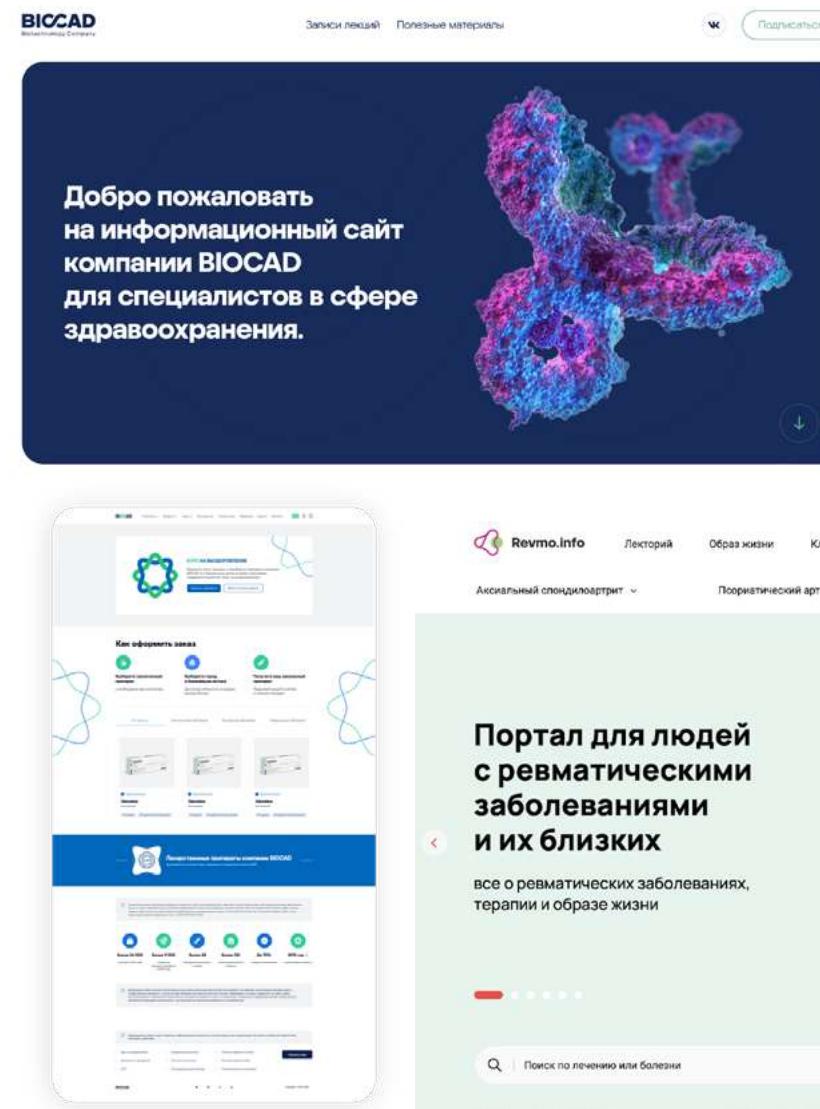


⁵⁸ Подробнее содержание документов описано в Отчете об устойчивом развитии BIOCADC за 2023 год, стр. 140.

В рамках взаимодействия BIOCAD с пациентскими сообществами в 2024 году прошли следующие мероприятия:

- В партнерстве с пациентской организацией МООИ «МосOPC» реализован социальный проект «РСсказы» — виртуальная выставка историй людей о жизни с рассеянным склерозом — на портале Betalife.
- Подготовлены и опубликованы три официальных ответа от Компании для информирования о разработках и стадиях их исследования по запросам пациентских организаций⁵⁹.
- В партнерстве с пациентской организацией РООИ «Здоровье человека» запущена программа медико-информационной поддержки пациентов с рассеянным склерозом в пяти регионах РФ.
- Проведены 20 школ пациентов и круглых столов по различным нозологиям и тематикам для пациентов и их близких в различных регионах РФ.
- Поддержана организация семи крупных федеральных пациентских форумов и конгрессов, посвященных актуальным проблемам пациентских сообществ.
- Проведены восемь вебинаров для пациентов и их близких на порталах поддержки пациентов — BetaLife и Revmo.Info.

В 2025 году BIOCAD планирует реализацию специпроектов ко дням борьбы с ревматическими, онкологическими и орфанными заболеваниями, а также развитие порталов поддержки пациентов «Живи без страха», Revmo.Info, Psoriaz.life, BetaLife.



⁵⁹ Пример таких ответов:

<https://hemophilia.ru/medifinskaya-biblioteka/otvet-kompanii-biocad-o-klinicheskikh-issledovaniyakh-preparata-anb-002-dlya-terapii-gemofilii-v/>
<https://hemophilia.ru/medifinskaya-biblioteka/otvet-kompanii-biocad-o-klinicheskikh-issledovaniyakh-preparata-anb-010-dlya-terapii-gemofilii-a/>
<https://bbehtereva.ru/news/863/>

Благотворительность и развитие корпоративного волонтерства

В 2024 году в BIOCADC сохранился стратегический подход, включающий в себя реализацию социальных и благотворительных проектов Компании по трем основным форматам:

- собственные проекты, многие из которых направлены на раннюю диагностику и профилактику, а также на информирование и поддержку пациентов и их семей⁶⁰;
- проекты корпоративного волонтерства, где сотрудники могут принимать непосредственное участие в оказании помощи тем, кто в ней нуждается здесь и сейчас;
- финансовая поддержка проектов некоммерческих организаций и партнерство с ними, где ключевым проектом, повышающим доступность финансирования сторонних социальных проектов, является грантовый конкурс «Наука добра».

В Компании действует Комитет по благотворительности, который занимается рассмотрением обращений и запросов на пожертвование (сверх объема утвержденного бюджета) и принимает по ним решения.



Независимо от формата все проекты оцениваются по критериям, описанным в Положении «О благотворительной деятельности»:

- 1 | соответствие тематики проекта терапевтическим областям (нозологиям), в рамках которых Компания осуществляет производство и разработку лекарственных препаратов;
- 2 | связь проекта со стратегией Компании;
- 3 | масштабируемость и долгосрочность результатов проекта;
- 4 | жизнеспособность проекта после завершения оказания ему благотворительной помощи.

Дополнительно оценивается актуальность и потенциальная эффективность проекта в отношении потребностей целевой группы. Для этого может быть запрошено мнение представителей некоммерческих и пациентских организаций. В части проектов корпоративного волонтерства, при формировании годового плана проектов, учитываются данные обратной связи и ежегодного исследования об удовлетворенности и вовлеченности сотрудников в данные проекты.

Кроме того, потенциальный получатель поддержки от BIOCADC должен пройти проверку Финансового департамента и Департамента безопасности Компании по утвержденной процедуре проверки контрагентов Компании, а также оценку Отдела внешних коммуникаций.

⁶⁰ Подробнее см. раздел «Повышение доступности высокоеффективной терапии».

**Мирослава Сергеенко**

Учредитель и президент Благотворительного фонда «Онкологика», Председатель Попечительского совета Эндаумента «Онкологика», психоаналитический executive-коуч

Грантовый конкурс «Наука добра»

Благодаря гранту BIOCAD
Фонд «Онкологика» расширил
поддержку взрослых
онкопациентов. Мы помогаем
женщинам сохранить свою
жизнь и подарить этому миру –
новую.

«Рак и химиотерапия часто влияют на репродуктивное здоровье человека. И порой испытанием становится не только болезнь. Риск не иметь возможности впоследствии иметь детей — большой удар для женщины и ее семьи. К счастью, сегодня на помощь в таких случаях приходят новые технологии. Среди благополучателей Фонда «Онкологика» много молодых женщин, которые еще не успели испытать счастье материнства, а также тех, кто мечтает родить второго, третьего или четвертого ребенка. В рамках грантового проекта BIOCAD мы возвращаем женщинам надежду, рассказываем о способах сохранить fertильность, предоставляем консультации с репродуктологом и онкологом, психологическую помощь.

Смогу ли я стать матерью после онкологии? Этот вопрос волнует многих женщин — подчас даже сильнее, чем успех терапии и собственное здоровье. Иногда, чтобы родить малыша, пациентки решают отказаться от лечения, рискуя при этом собственной жизнью. Страшно оказаться перед таким выбором. Благодаря совместной работе «Онкологики» и BIOCAD мы системно поддерживаем женщин в сложной ситуации и даем шанс обрести еще один смысл жизни».

наука  добра

Проект грантового конкурса «Наука добра» появился в 2022 году с целью систематизировать поток входящих обращений, направленных на получение финансовой поддержки проектов НКО. Конкурсная основа позволяет сделать процесс отбора проектов прозрачной и равнодоступной для всех заинтересованных НКО.

Ежегодно перед запуском нового сезона на [сайте проекта⁶¹](#) актуализируется положение о предоставлении благотворительных грантов «Наука добра» и сопутствующая документация (шаблон договора, формы отчетности).

Критерии оценки Проекта

1. Актуальность проблемы и соответствие проекта целям конкурса	Проблема должна быть четко сформулирована и связана с результатами проекта; актуальность проблемы детально раскрыта и доказана фактическим подкреплением; важно соответствие номинации проекта и группы нозологий.	7. Целевая аудитория проекта	Целевая аудитория (ЦА) должна полностью соответствовать выбранному направлению заявки. Охват ЦА должен быть реалистичен исходя из открытых данных, желательно расширение ЦА в рамках проекта. В проекте должен предусматриваться сбор обратной связи от ЦА по итогам его реализации. В заявке должны быть описаны методы коммуникаций с ЦА проекта, партнерами, участвующими в реализации проекта, СМИ и другими заинтересованными сторонами.
2. Логика проекта	Все разделы заявки должны быть взаимосвязаны между собой и достаточно информативны. Сроки и этапы реализации проекта должны быть структурированы, детализированы, четко описаны.	8. Устойчивость проекта	В проекте должен быть четкий план развития и масштабирования после окончания грантового финансирования. Должно быть доказано долгосрочное и соответствующее задачам проекта влияние на решение проблемы.
3. Реалистичность и достижимость результатов по проекту	Цели и задачи должны быть конкретные, измеримые, достижимые, реалистичные, ограниченные во времени (SMART). Необходимо доказать в заявке достаточность ресурсов для достижения результатов.	9. Опыт НКО в реализации проектов, подобных заявленному	В заявке должна быть представлена информация о наличии у НКО релевантного опыта реализации грантовых проектов, а также необходимой материально-технической базы и разрешительных документов.
4. Реалистичность бюджета НКО и обоснованность предполагаемых расходов по проекту	В бюджете должно быть предусмотрено финансирование всех мероприятий, которые необходимы для реализации проекта; все планируемые расходы должны быть обоснованы, детализированы, реалистичны.	10. Информационная открытость НКО	Наличие у НКО сайта, групп в социальных сетях, публичного годового отчета, а также доступность информации об НКО в интернете и масштаб освещения СМИ деятельности НКО.
5. Собственный вклад НКО в проект	Статьи собственного вклада должны быть реалистичны и обоснованы. Уровень собственного вклада или вклада партнеров для реализации проекта должен составлять минимум 30% бюджета проекта. В случае наличия вклада партнеров он должен быть подтвержден гарантийными письмами.	11. Реестр социально ориентированных НКО	Наличие НКО в реестре социально ориентированных некоммерческих организаций, сформированном в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2021 г. № 1290, размещенном на сайте https://data.economy.gov.ru/analytics/sonko/all
6. Компетентность команды НКО	Проект должен быть полностью обеспечен компетентной командой, в заявке должны быть прописаны роли и обязанности всех членов команды.		

Важная часть организации конкурса состоит в проведении информационной программы в период кампании по приему заявок. Она включает подготовку и размещение на сайте конкурса статей, раскрывающих различные аспекты составления заявок — от экспертных материалов по социальному проектированию и советов по бюджетированию до проведения вебинара для всех заинтересованных НКО. В ходе вебинара команда проекта совместно с оператором конкурса подробно рассказывает о технических и практических возможностях и требованиях конкурса.

В 2024 году победителями конкурса признаны шесть некоммерческих организаций, в числе которых благотворительные фонды «Важные люди», «Онкологика», Школа практической онкологии им. Андрея Павленко, Кировская региональная общественная организация инвалидов — больных рассеянным склерозом, а также общественные организации «Кожные и аллергические болезни» и «Онко хелп». Лауреаты получили от BIOCAD гранты в размере до 1,5 млн рублей.

15 проектов

поддержано за 2022–2024 год

5 млн руб.

составляет ежегодный грантовый фонд, распределяемый между победителями



Корпоративное волонтерство

Одна из важнейших составляющих социальной деятельности BIOCAD — это корпоративное волонтерство. Портфель проектов корпоративного волонтерства формируется с учетом интересов команды, непосредственной связи с бизнесом и в соответствии с потребностями благополучателей. В настоящий момент BIOCAD реализует мероприятия различных форматов:

- интеллектуальное волонтерство — помочь своими профессиональными компетенциями, включающими преподавание, консультации и др.;
- эковолонтерство — раздельный сбор мусора, экологические субботники и др.;
- сборы подарков и необходимых вещей тем, кто нуждается в помощи и во внимании;
- посещение хосписов, домов престарелых, детей в больницах и др.;
- донорство крови и ее компонентов (дни донора);
- посещение приютов для животных (уборка территории приюта, общение с животными);
- благотворительные сборы средств (спортивные забеги, благотворительная Пряничная лавка, новогодний аукцион и др.).

34
мероприятия КСО

в рамках 18 проектов для сотрудников
проведено в 2024 году



Каждый третий сотрудник

входит в сообщество
волонтеров

Статистика по мероприятиям корпоративного волонтерства 2022-2024 год

Показатель	2022	2023	2024
Всего волонтеров	843	1 077	1104
Всего доноров	342	510	483
% повторных участников	42%	53%	50,1%
% новых	53%	21%	49,2%
% от всех сотрудников	25%	32%	32,1%
Число проектов КСО для сотрудников	8	14	18
Число мероприятий КСО для сотрудников	18	28	34

День донора⁶²

Самым крупным волонтерским проектом Компании остается инициатива «День донора», которая существует с 2013 года. За это время она стала масштабным движением, к которому присоединяются не только сотрудники BIOCADC, но и представители других организаций и студенты профильных вузов.



469 человек

стали донорами
цельной крови в 2024 году

107 человек

вступили в Федеральный регистр
доноров костного мозга в 2024 году

Интеллектуальное волонтерство ProCharity

ProCharity — это онлайн-платформа для поиска интеллектуальных волонтеров, готовых помочь благотворительным организациям своими профессиональными навыками на безвозмездной основе. Участие волонтеров позволяет решать задачи, которые фонды не могут закрыть силами своих штатных сотрудников.

В сентябре 2024 года Компания присоединилась к проекту ProCharity, и уже к концу года в нем зарегистрировалось свыше 100 сотрудников, которые выполнили более 80 заданий для более чем 30 фондов.

> 100 человек

зарегистрировано

> 80 заданий

выполнено для более чем 30 фондов



«С момента присоединения BIOCADC к платформе интеллектуального волонтерства ProCharity более 100 сотрудников группы компаний проявили себя как неравнодушные профессионалы, помогая благотворительным фондам своими знаниями. Привлечение высокопрофессиональных экспертов зачастую невозможно для НКО, так как оплата труда таких специалистов для них просто неподъемна. Решением как раз и становится интеллектуальное волонтерство, которое позволяет не просто делать добрые дела, но и существенно сокращать расходы НКО, единовременно повышая качество и эффективность решения поставленных перед ними задач.

Развитие самой культуры интеллектуального волонтерства за счет присоединения к платформе корпоративных волонтеров — это большой шаг для развития некоммерческого сектора в целом».



Зульфия Миннетдинова

Руководитель платформы ProCharity

Марафон добрых дел

В 2024 году впервые прошел новогодний Марафон добрых дел, участие в котором было доступно для всех сотрудников. В корпоративном приложении B—Well ежедневно публиковались карточки с заданиями. Среди предложенных заданий были различные формы интеллектуального и эковолонтерства (например, сбор просроченных лекарств и старых батареек для утилизации), медиаволонтерства (подготовка и публикация постов в социальных сетях о личном опыте волонтерской деятельности), благотворительный аукцион, проект «Коробка радости» (подарки для пожилых подопечных БФ «Вера»), а также участие в Дне маленьких дел и Дне благодарности.

В рамках Марафона состоялся благотворительный аукцион. Сотрудники BIOCAD самостоятельно готовят лоты, которые затем оформляются и размещаются на специальной платформе для онлайн-торгов, где в течение нескольких дней проходит аукцион среди сотрудников всех площадок Компании. Такой подход не только помогает оказать помощь нуждающимся, но и способствует повышению вовлеченности. В 2024 году аукцион был посвящен программе юридической помощи семьям с детьми, страдающими спинальной мышечной атрофией, подопечным БФ «Семьи СМА».

В завершение Марафона добрых дел 20 декабря состоялся вечер для волонтерского сообщества

B—Kind, на который были приглашены наиболее активные добровольцы 2024 года. В праздничной обстановке были подведены промежуточные итоги всех активностей марафона и года в целом. Победители были определены в четырех номинациях: «Самые активные волонтеры Марафона добрых дел», «Самые активные волонтеры года», «Самые активные волонтеры ProCharity» и «Волонтерский прорыв». В последней номинации были отмечены сотрудники, которые активно подключились к волонтерским инициативам именно во время марафона.



**Игорь Терещатов**

Менеджер Отдела устойчивого развития
АО «БИОКАД»

«Новый год — это традиционно кульминация всех волонтерских активностей нашего сообщества B-Kind. Мы долго думали, как нам не только объединить уже традиционные форматы, но и дополнить их новыми смыслами. Так появилась идея Марафона добрых дел, где игровой и соревновательный механизм способствовали бы еще большему объединению сообщества корпоративных волонтеров и привлечению новых участников.

Новогодний Марафон добрых дел оказался не только эффективен в части непосредственной помощи фондам и НКО, но и поддержал самих сотрудников, которые отмечали, что участие в марафоне очень помогло им в напряженный период закрытия года».

723 добрых дела

выполнено за декабрь

30 фондам

помогли сотрудники BIOCADC
через платформу ProCharity

125 лотов

от сотрудников BIOCADC продано
на благотворительном аукционе

> 330 тыс. руб.

выручено в рамках благотворительного
аукциона в пользу фонда «Семьи СМА»

Некоммерческие и пациентские организации, которые поддерживает BIOCAD

- Всероссийский союз пациентов
- Всероссийское общество гемофилии
- Общероссийская общественная организация инвалидов — больных рассеянным склерозом
- Межрегиональная общественная организация инвалидов «Московское общество рассеянного склероза»
- Санкт-Петербургская региональная общественная организация инвалидов — больных рассеянным склерозом «Опора-М»
- Всероссийская Ассоциация онкологических пациентов «Здравствуй»
- Автономная некоммерческая организация «Школа практической онкологии»
- Межрегиональное общественное движение «Движение против рака»
- Межрегиональная автономная некоммерческая организация помощи онкопациентам «Мы вместе — Без бергэ»
- Тюменская городская общественная организация инвалидов по онкологическому заболеванию «Забота»
- Межрегиональная общественная благотворительная организация инвалидов «Общество взаимопомощи при болезни Бехтерева»
- Российская ревматологическая ассоциация «Надежда»
- Региональная общественная организация инвалидов «Здоровье человека»
- Межрегиональная благотворительная общественная организация «Возрождение»
- Межрегиональная общественная организация поддержки пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и синдромом короткой кишки «Доверие»
- Благотворительный Фонд «Семьи СМА»
- Автономная некоммерческая организация по оказанию помощи лицам с онкологическими заболеваниями и их семьям «Моя Жизнь»
- Благотворительный фонд «Энби»
- Благотворительный Фонд «Важные люди»
- Благотворительный фонд «AdVita»
- Благотворительный фонд «Вера»
- Благотворительный фонда «Подари жизнь»
- Автономная некоммерческая организация «Институт развития донорства "Донор-Сёрч" (Поиск доноров)»
- Благотворительный фонд «Друзья»
- АНО по поддержке и консультированию онкологических больных «Онко хелп» (онкологическая помощь)
- Благотворительный фонд всесторонней поддержки и навигации взрослых онкопациентов «ОНКОЛОГИКА» Мирославы Сергеенко
- Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования в области хирургической онкологии «Школа практической онкологии»
- Автономная некоммерческая организация по оказанию всесторонней помощи пациентам с онкологическим диагнозом и их близким «Ореол Жизни»
- Благотворительный фонд «Особая забота»



Снижение воздействия на окружающую среду

GRI 3-3

BIOCAD, осознавая свою экологическую ответственность, разделяет обеспокоенность о состоянии окружающей среды и активно вовлечен в проекты, направленные на улучшение экологической обстановки. В 2024 году главной задачей для группы компаний стало поддержание устойчивости существующих мер управления вопросами охраны окружающей среды.

Компания придерживается принципов рационального природопользования, стремится минимизировать негативное воздействие на окружающую среду и применять лучшие мировые практики в этой области:

- разработана стратегия ответственного управления энергопотреблением, обеспечивающая надежный контроль за использованием энергии в производственных процессах и предотвращение возможных сбоев и потерь;
- проводятся лабораторные исследования, направленные на отслеживание и сокращение выбросов;
- продвигается бережное отношение к потребляемым ресурсам;
- активно внедряется автоматизация в части сбора и анализа данных, что позволяет отслеживать динамику потребления ресурсов и выявлять узкие места.

Для более эффективного управления и упрощения внутренней документации в 2024 году были обновлены некоторые документы по охране окружающей среды, в частности, реализовано объединение политик по охране труда и охране окружающей среды в единый документ.



Внутренние документы, регулирующие вопросы управления воздействием на окружающую среду:

- Политика по охране труда и охране окружающей среды (**обновлена**)
- Стандарт организации по охране окружающей среды
- Система пест-контроля
- Инструкция по обращению с ртутьсодержащими отходами
- Инструкция по обращению с медицинскими отходами
- Порядок обращения с вторичными материальными ресурсами
- Порядок обращения с отходами производства и потребления
- Стандартные операционные процедуры по медицинским отходам

В 2024 году был проведен диагностический аудит ISO, состоялось обучение аудиторов и составлен план по внедрению стандартов ISO.

Платформа подачи предложений по улучшениям Kaizen

В BIOCADC действует платформа подачи предложений по улучшениям Kaizen, которая помогает администрировать процесс внедрения и учета показателей потребления ресурсов.

Все идеи, поступающие на платформу, делятся на 4 категории:

Safety

Улучшение условий труда

Delivery

Повышение производительности

Quality

Повышение качества

Cost

Снижение затрат

В 2024 году в платформу Kaizen был внедрен функционал, позволяющий вести учет не только экономического эффекта, но и учет экономии водных и энергетических ресурсов по отдельным проектам. Экономия ресурсов в годовом выражении была рассчитана по девяти предложениям. Расчетное сокращение потребления энергии составило 13,5% от общего потребления в 2024 году, экономия воды – 6,1% от общего водозабора 2024 года.

Любой сотрудник BIOCADC может предложить свои идеи в системе Kaizen. По результатам 2024 года в программе Kaizen приняли участие 15,6% сотрудников группы компаний, 15 предложений, направленных на экономию энергоресурсов, было реализовано. За всё время действия программы было реализовано 42% поступивших идей.

В планах BIOCADC модернизировать платформу Kaizen до программы подачи идей по экономии ресурсов Компании В—Value (от англ. Bring Value – «привносить ценность»). Изменения предполагают облегчение процедуры и повышение вовлеченности через дополнительную мотивацию сотрудников не только после реализации идеи, но и после первого (отборочного) этапа.

13,5%

составило расчетное сокращение потребления энергии в 2024 году



6,1%

составила экономия воды от общего водозабора в 2024 году

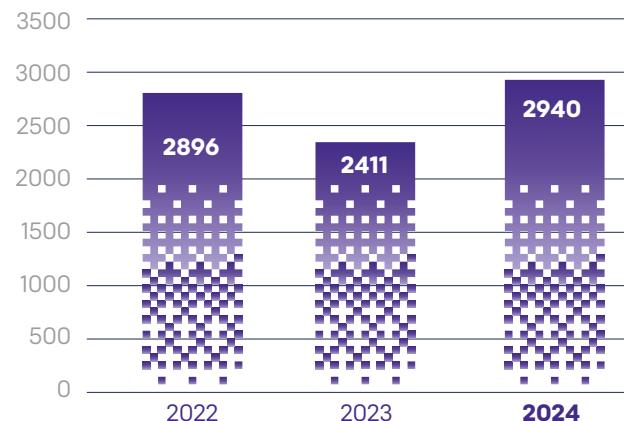
Управление отходами

GRI 3-3, GRI 306-1, GRI 306-2, GRI 306-3
МЭР-17, МЭР-18

С целью эффективного контроля и управления процессами, связанными с образованием и обращением с отходами, в группе компаний производится учет данных в соответствии с Приказом Минприроды РФ от 08.12.2020 № 1028 «Об утверждении Порядка учета в области обращения с отходами», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и рядом внутренних документов.

В 2024 году в ходе деятельности группы компаний было образовано 2 940 тонн отходов. Образующиеся отходы BIOCAD передает лицензированным подрядным организациям на захоронение, утилизацию, обезвреживание или уничтожение в зависимости от класса опасности. Контрагенты регулярно предоставляют BIOCAD акты сверки от третьих сторон по обращению с отходами в соответствии с действующим законодательством.

Образовано отходов, т



В отчетном периоде в Санкт-Петербурге был проведен тендер по выбору нового поставщика услуг по обращению с отходами. В рамках тендера был осуществлен аудит поставщика, а также проведено посещение площадки для уничтожения отходов.

Отходы группы компаний перед отправкой на переработку делятся на фракции (такие как стекло, лом черных металлов, картон россыпью, палеты деревянные, палеты пластиковые и др.). В отчетном году объем вторсырья составил 82 тонны.

52 тонны

картона и бумаги отправлено
на переработку

3 тонны

оргтехники сдано в Москве

554 кг

люминесцентных лампочек,
аккумуляторов, батареек и пр.
собрано и обезврежено

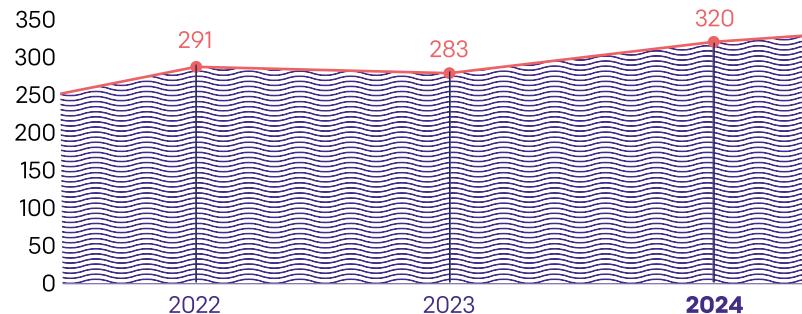


Водосбережение

GRI 3-3, GRI 303-1, GRI 303-2, GRI 303-3, GRI 303-4
МЭР-13

BIOCAD придерживается концепции рационального водопользования, которая включает в себя комплекс мер по снижению потребления воды и повышению эффективности обращения со сточными водами.

Объем забираемой воды, тыс. м³



почти 20 тыс. м³

воды было сэкономлено благодаря принятым мерам по повышению эффективности водопользования

6,1%

составила экономия от общего объема забираемой воды в 2024 году

В связи с вводом в эксплуатацию новых участков в 2024 году объем забора воды увеличился. Хотя прогнозировалось более значительное повышение, благодаря постоянной работе по улучшению и оптимизации на всех уровнях производства, удалось сократить влияние ввода новых объектов на объем забираемой воды:

Меры	Эффекты
Оптимизация работы оборудования, использующего умягченную ⁶³ воду	15,6 тыс. м ³ в год — сокращение потребления умягченной воды
Оптимизация производственного процесса (в т.ч. по подготовке воды для инъекций), позволившая сократить циклы очистки и мойки оборудования и помещений.	0,2 тыс. м ³ в год — сокращение потребления очищенной воды
Оптимизация работы производственного оборудования, использующего чистый пар.	
Модернизация системы возврата конденсата на площадке в Санкт-Петербурге	3,9 тыс. м ³ в год — сокращение расхода воды

В 2024 году объем сброса сточных вод с учетом ливневых стоков составил 526 тыс. м³. Сброс сточных вод осуществляется в муниципальные и другие системы водоотведения. Очистка сбросов осуществляется оператором системы водоотведения, при этом проводятся регулярные инструментальные замеры качества сточных вод на соответствие договору. Группа компаний руководствуется Федеральным законодательством РФ в сфере очистки сброшенных вод.

⁶³ Умягченная вода — это вода, подготовленная для производственных нужд путем уменьшения концентрации ионов кальция и магния, которые обуславливают ее жесткость.

BIOCADC постоянно работает над повышением эффективности автоматизации сбора и анализа данных. Так в 2024 году было проведено испытание в реальных условиях автономных счетчиков импульсов на базе устройств IoT (Интернет вещей). Использование подобных устройств для автоматизированного сбора данных о расходе воды умягченной по зонам существенно снижает стоимость оснащения одного узла технического учета и позволяет увеличить контроль над водными ресурсами при минимальных затратах. Установленные счетчики в рамках испытаний помогли оперативно локализовать потребителей, неэффективно использующих умягченную воду (неоптимальный рецепт, подклинивший клапан и т. п.).

В рамках одной из инициатив, направленных на своевременное уведомление персонала, было настроено автоматическое оповещение в случае потребления умягченной воды выше установленного уровня в течение семи дней, что позволило более оперативно реагировать на аномальные потребления. BIOCADC планирует масштабировать эту практику.

На 2025 год BIOCADC планирует продолжить работу над повышением эффективности, в частности проанализировать полученные данные по работе однотипного оборудования по производству умягченной воды, очищенной воды и воды для инъекций на разных площадках на предмет возможности определения общего показателя эффективности использования водных ресурсов.

Предотвращение загрязнения окружающей среды компонентами фармацевтической продукции

GRI 3-3

В BIOCADC разрабатываются как готовые лекарственные препараты, так и активные фармацевтические субстанции (АФС).

Основные пути потенциального попадания компонентов фармпрепаратов в окружающую среду включают сбросы в сточные воды и неправильное обращение с отходами производства лекарственных форм.

BIOCADC осуществляет соответствующий контроль на всех этапах разработки лекарственных средств, соблюдая нормы GMP (Good Manufacturing Practice) и GLP (Good Laboratory Practice). В этой связи для каждого препарата разрабатывается документ по оценке экологических рисков (Environmental Risk Assessment), который охватывает весь жизненный цикл препарата — от сырья до конечного использования.

Требования к уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств определены Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств». Контроль за соблюдением этих требований возложен на Росздравнадзор, и группа компаний строго выполняет указания регулятора.

Для минимизации риска попадания компонентов лекарственных препаратов в окружающую среду строго соблюдаются законодательные требования и реализуются такие меры, как:

- валидация и мониторинг технологии производства и очистки оборудования;
- дезактивация активных фармацевтических субстанций в стоках;
- аккумулирование отходов от контрольных партий и брака в отдельной зоне перед вывозом на обезвреживание;
- обезвреживание отходов производства лекарственных форм методом высокотемпературного пиролиза;
- фильтрация на установках по уничтожению для предотвращения выбросов остаточных компонентов в окружающую среду.

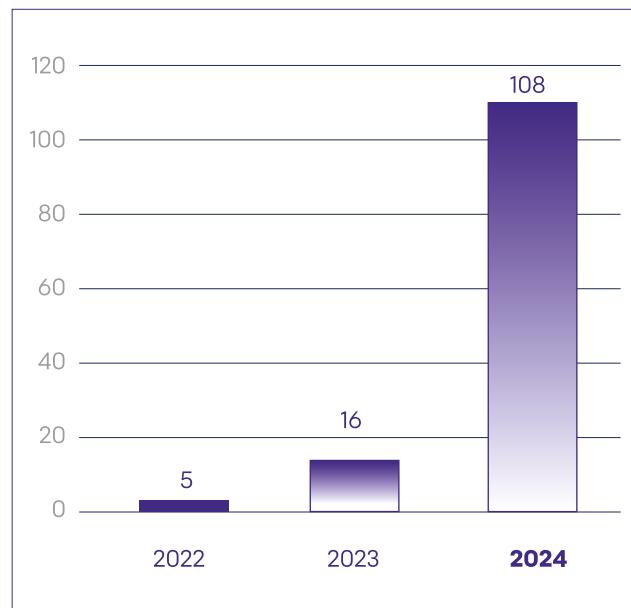


Кроме того, в BIOCAD развивается инициатива для сотрудников, в рамках которой они могут сдавать просроченные лекарства в специальные баки для последующего обезвреживания.

108 кг

просроченных лекарственных
средств собрано в рамках данной
инициативы в 2024 году

**Количество просроченных лекарств, собранных
сотрудниками, кг**



Отходы производства лекарственных форм

GRI 3-3

BIOCAD ставит качество продукции на первое место и соблюдает требования GMP, регулирующие требования по обращению с отходами. В связи с этим возможности по снижению отходов производства лекарственных форм ограничены, так как в течение года определенный объем просроченных материалов и невостребованного сырья подлежит обязательному списанию. При этом BIOCAD анализирует и отслеживает причины брака и возврата продукции для минимизации объема отходов производства лекарственных форм и повышения эффективности производства.

Порядок обращения с медицинскими отходами отражен в Инструкции по обращению с медицинскими отходами, в которой описаны типы образующихся отходов и обращение с ними.

- 139 случаев возврата продукции с дальнейшей отправкой на утилизацию.
- 40 кг неиспользованной продукции, принятой в рамках инициатив по возврату.

Увеличение объема отходов лекарственных средств в 2024 году связано с ростом производства.



Биоразнообразие

GRI 304-1

BIOCADC прилагает усилия к снижению своего влияния на биоразнообразие, строго соблюдая все установленные требования и не оказывая значимого негативного воздействия на экосистемы. BIOCADC не ведет деятельность на охраняемых природных территориях.

В соответствии с требованиями GMP, присутствие птиц на производственных площадках BIOCADC недопустимо, поэтому для их гуманного отпугивания используются современные системы. Установленные на площадках Компании в рамках пест-контроля звуковые отпугиватели специально настроены так, чтобы не нарушать существующую экосистему.

В ходе лабораторных исследований BIOCADC использует животных⁶⁴, в том числе мышей и других мелких животных, которые приобретаются в специализированных питомниках, где они выращиваются в контролируемых условиях. Использование таких лабораторных животных не оказывает отрицательного влияния на биоразнообразие.

Управление энергоэффективностью и выбросами парниковых газов

GRI 3-3, GRI 302-1, GRI 302-3, GRI 302-4,
GRI 305-1, GRI 305-2

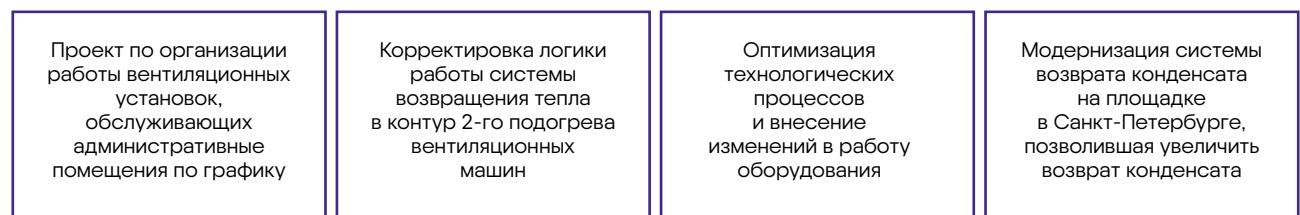
МЭР-20

Эффективное использование энергетических ресурсов имеет важное значение для успешной работы BIOCADC в сфере охраны окружающей среды.

В группе компаний действует стратегия ответственного управления энергопотреблением, которая обеспечивает контроль за использованием энергии в производственных процессах и предотвращает потенциальные сбои и потери. Энергосберегающие технологии внедрены на всех производственных площадках и в офисах,

что помогает уменьшить негативное воздействие на окружающую среду и более рационально использовать ресурсы. BIOCADC также тщательно учитывает и анализирует энергопотребление как в сотрудничестве с ресурсоснабжающими организациями, так и внутри отдельных подразделений, что позволяет детально контролировать энергетические расходы.

В 2024 году с целью повышения энергоэффективности был реализован ряд мероприятий, основными из которых являлись следующие:



Потребление электроэнергии уменьшено на 241 тыс. кВт в год, тепловой энергии — на 684 Гкал в год



Возврат тепла в контур теплоснабжения повышен на 273 Гкал в летний сезон 2024 года



Потребность в «чистом паре» на производственных процессах снижена на 8 888 Гкал в год



Потребление тепла снижено на 117 Гкал в год

На площадке в Зеленограде на основе значительного объема проанализированных данных о работе оборудования разработали порядка 50 алгоритмов по расчету расхода и оптимального использования энергоресурсов. Для того чтобы любой сотрудник мог наглядно представить себе эти затраты, они были переведены в денежное выражение, что помогает лучше оценить значимость энергосбережения.

Больше 43 тыс. ГДж энергии удалось сэкономить в 2024 году благодаря внедренным мерам повышения энергоэффективности. Это 13,5% от общего объема потребления энергии в 2024 году

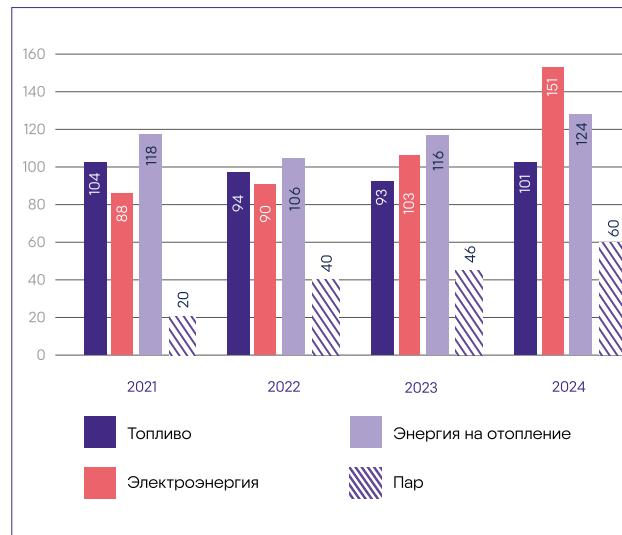
Объем сэкономленной электроэнергии в 2024 году:

289 тыс. кВт·ч
(1 041 ГДж)

Объем сэкономленной тепловой энергии в 2024 году:

10 030 Гкал
(41 995 ГДж)

Потребление энергии, тыс. ГДж



Потребление энергии неразрывно связано с масштабами производства. В 2024 году потребление электроэнергии выросло на 47%, что обусловлено в том числе запуском нового участка в Санкт-Петербурге (5-й линии). В 2025 году прогнозируется уменьшение потребления электроэнергии на площадке в Зеленограде в связи с переводом электрических парогенераторов в «холодный» резерв и перехода на использование исключительно газовой котельной в качестве источника пара. Эта и ряд других инициатив позволит снизить общее потребление электроэнергии или по крайней мере остаться на значениях не значительно выше 2024 года.

Увеличение потребления природного газа и пара и при этом снижение потребления дизельного топлива в 2024 году связано с переносом ряда технологий с площадки в Петрово-Дальнем на другие площадки Компании и запуском котельной на площадке ПК-137⁶⁵.

Расход энергоресурсов на 1 кг произведенного активного вещества и полупродукта, ГДж/кг⁶⁶

Базовый уровень, 2020	2021	2022	2023	2024
66,33	72,54	73,91	48,35	64,66
100%	+9,4%	+11,4%	-27,1%	-2,5%

В 2024 году произошло плановое увеличение удельного расхода энергоресурсов. При запуске новых площадок реализуются квалификационные и валидационные мероприятия, при которых проводятся тестовые технологические процессы без выпуска действующего вещества и полупродукта, что отражается на удельном расходе ресурсов. Тем не менее Компания реализует инициативы, усиленные запущенной программой В—Value, которые призваны повысить энергоэффективность производства.

Котельные являются основными источниками выбросов парниковых газов в производственной деятельности BIOCAD. Поддерживая в исправном состоянии существующие энергетические системы и сети, обеспечивающие отопление, Компания минимизирует углеродный след.

В процессе расчета выбросов парниковых газов учитываются основные параметры, связанные с процессами, необходимыми для поддержания хозяйственной деятельности, включая сжигание природного газа в котельных, потребление электроэнергии и тепловой энергии.

⁶⁵ Котельная запущена на основании временного разрешения на эксплуатацию.

⁶⁶ В результате актуализации сведений о потреблении энергоносителей, а также в связи с изменением методики расчета произведенного активного вещества и полупродукта, в 2024 году был проведен перерасчет показателя. Динамика приведена по отношению к 2020 году.

Выбросы парниковых газов, т CO₂ экв.

Показатель	2021	2022	2023	2024	Динамика, 2024 к 2023
Прямые выбросы CO ₂ (Scope 1) ⁶⁷	5 813	5 710	5 280	5 880	11%
Косвенные энергетические выбросы CO ₂ (Scope 2), региональный метод ⁶⁸	н.д.	8 064	9 355	13 999	50%
Косвенные энергетические выбросы CO ₂ (Scope 2), рыночный метод ⁶⁹	н.д.	н.д.	н.д.	14 114	н.п.

В 2025 году BIOCADC планирует продолжить работу над аналитикой «Больших данных» с написанием алгоритмов для выявления аномалий и нерационального использования как энергетических, так и водных ресурсов, и предоставления этих данных в простой и понятной форме для своевременных управленческих решений по экономии энергоресурсов.

Выбросы загрязняющих веществ

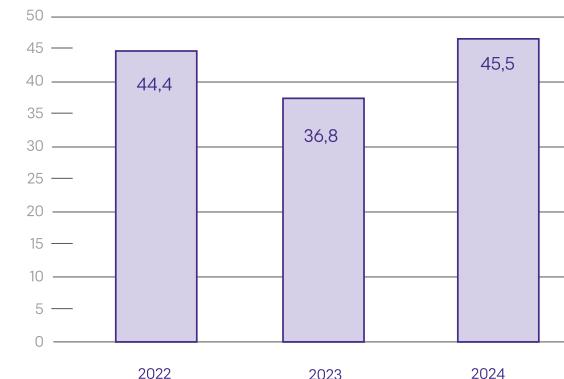
GRI 3-3, GRI 305-6, GRI 305-7

МЭР-19

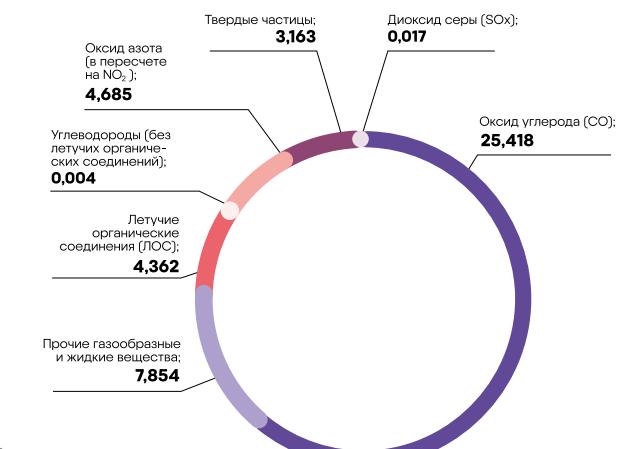
BIOCADC стремится контролировать выбросы загрязняющих веществ в атмосферу, внедряя меры по повышению экологической эффективности в соответствии с действующим законодательством. Группа компаний применяет лабораторные исследования и анализаторы для мониторинга и сокращения выбросов, что способствует уменьшению негативного воздействия на окружающую среду и внедрению лучших практик в данной сфере.

⁶⁷ Расчет объема прямых выбросов CO₂ произведен согласно приказу Минприроды России от 27 мая 2022 года № 371. В расчет прямых выбросов парниковых газов включены выбросы углекислого газа (CO₂) от сгорания природного газа и дизельного топлива. По прямым парниковым газам охват включает данные по промышленным площадкам северо-западного региона и промышленной площадки Петрово-Дальне (Московская область).

⁶⁸ Данные за прошлые периоды пересчитаны в связи с переходом на расчет объема косвенных энергетических выбросов на основе коэффициентов выбросов парниковых газов энергосистемы Российской Федерации (K (CO₂e)) <https://www.atsenergo.ru/results/co2all>.

Выбросы загрязняющих веществ в атмосферу, т⁷⁰

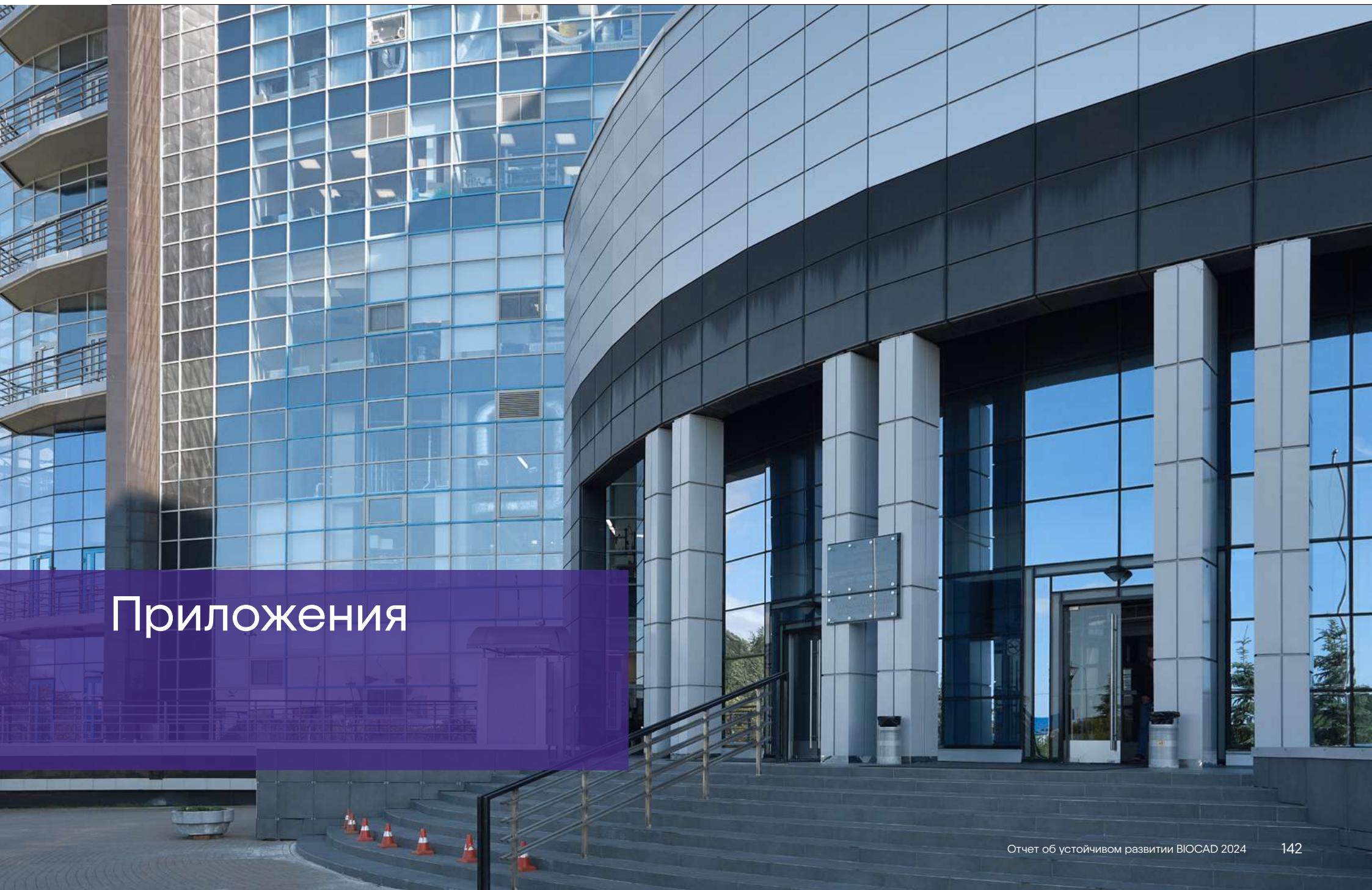
45 т составили выбросы загрязняющих веществ в 2024 году. Существенные выбросы в атмосферу опасных загрязнителей воздуха, стойких органических загрязнителей и озоноразрушающих веществ отсутствуют.

Структура выбросов загрязняющих веществ, т

⁶⁹ Объем косвенных выбросов парниковых газов по рыночному методу раскрыт впервые по итогам 2024 года на основе коэффициентов выбросов парниковых газов энергосистемы Российской Федерации с учетом несертифицированного остатка.

⁷⁰ Увеличение объема выбросов загрязняющих веществ в 2024 году связано с ростом производства и расширением контура сбора информации. С 2024 года данные включают выбросы всех промышленных площадок BIOCADC.

Приложения



Приложение 1. Об отчете

GRI 2-1, GRI 2-2, GRI 2-3

Отчет об устойчивом развитии за 2024 год (далее также – Отчет) содержит информацию о результатах деятельности BIOCAD в области устойчивого развития за период с 1 января 2024 года по 31 декабря 2024 года, а также о планах на ближайшее время.

В рамках данного Отчета под BIOCAD понимается совокупность организаций, ведущих деятельность на территории Российской Федерации: АО «БИОКАД», ООО «ПК-137», ООО «БИОКАД-ФАРМ», ООО «БИОКАД СК» (именуемые все вместе или по отдельности в настоящем Отчете – BIOCAD, Компания, группа компаний, группа компаний BIOCAD).

Отчет об устойчивом развитии за 2024 год подготовлен в соответствии с требованиями международных стандартов отчетности в области устойчивого развития GRI Standards⁷¹ и SASB HC-BP для биотехнологической и фармацевтической отраслей⁷², а также с учетом методических рекомендаций по подготовке отчетности об устойчивом развитии Министерства экономического развития Российской Федерации⁷³. Кроме того, в Отчете отражен вклад Компании в достижение целей Национальных проектов и Целей устойчивого развития ООН.

Информация о соответствии раскрываемой информации требованиям указанных стандартов и рекомендаций представлена в Справочнике ESG-показателей.

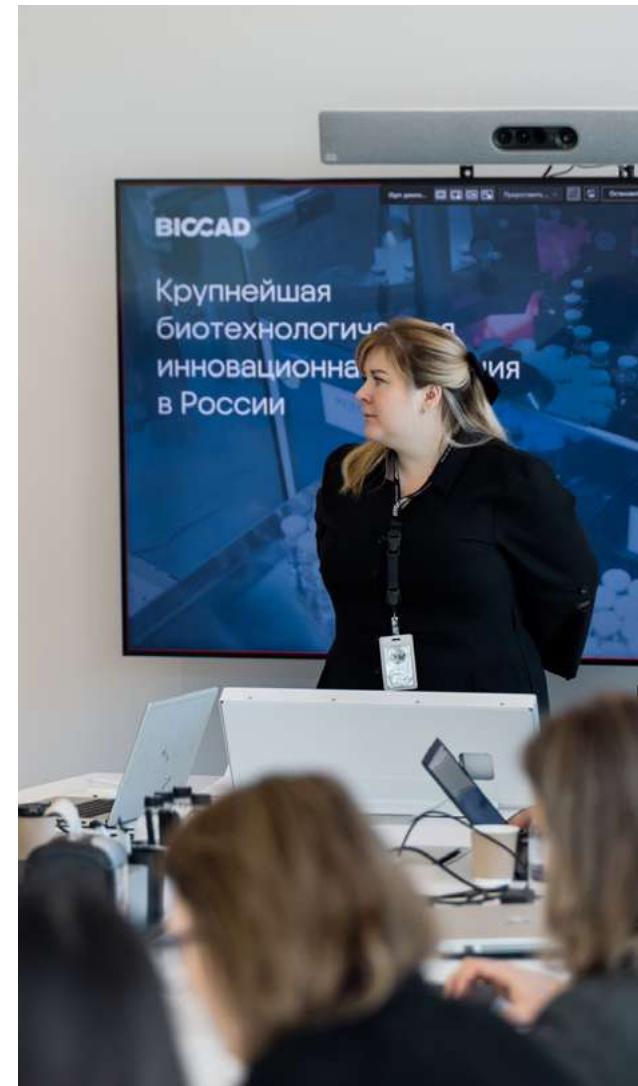
Отчет за 2024 год, как и все отчеты за предыдущие периоды, прошел процедуру общественного заверения в Совете по нефинансовой отчетности, ESG-индексам и рейтингам устойчивого развития Российского союза промышленников и предпринимателей и зарегистрирован в Национальном Регистре⁷⁴ корпоративных нефинансовых отчетов РСПП. Результаты заверения вместе с полученными рекомендациями рассматриваются Комитетом по устойчивому развитию Компании.

Отчеты BIOCAD, Справочник ESG-показателей и Свидетельства об общественном заверении размещены на официальном сайте BIOCAD в разделе «Библиотека документов»⁷⁵.

Принципы подготовки Отчета

С целью обеспечения качества раскрываемой информации и ее надлежащего представления BIOCAD соблюдает все принципы подготовки отчетности стандартов GRI⁷⁶:

- Точность
- Сбалансированность
- Ясность
- Сопоставимость
- Контекст устойчивого развития
- Полнота
- Своевременность
- Проверяемость



⁷¹ Указатель содержания GRI (GRI Content Index) для отчета, подготовленного «в соответствии» со Стандартами GRI, приведен в Справочнике ESG-показателей <https://biocad.ru/social>

⁷² SASB Standards, Health Care Sector, Biotechnology & Pharmaceuticals Sustainability Accounting Standard, Version 2023-12.

⁷³ Приказ от 1 ноября 2023 г. N 764 об утверждении методических рекомендаций по подготовке отчетности об устойчивом развитии.

⁷⁴ rspb.ru/sustainable_development/registr/

⁷⁵ biocad.ru/social

⁷⁶ Подробно подход BIOCAD к реализации принципов отчетности изложен в Отчете об устойчивом развитии за 2023 год, стр. 162

Основные изменения в подготовке Отчета

При подготовке Отчета об устойчивом развитии BIOCAD за 2024 год был проведен опрос заинтересованных сторон и менеджмента Компании, который позволил обновить ранговую карту заинтересованных сторон и перечень существенных тем (см. подробнее Приложение 2. Существенные темы)

С учетом интересов заинтересованных сторон в Отчете 2024 года:

- Раскрыта информация, связанная с обеспечением информационной безопасности внутри Компании, защитой интеллектуальной собственности и персональных данных сотрудников;
- В отдельный блок выделена информация, отражающая подход BIOCAD к проведению доклинических исследований с использованием лабораторных животных;
- Описаны вопросы, связанные предотвращением загрязнения окружающей среды компонентами фармпродукции.

При раскрытии информации учитывались направления, предусмотренные проектом стандарта отчетности об устойчивом развитии Минэкономразвития.

В целях повышения удобства работы с количественными данными для заинтересованных сторон уже второй год, в дополнение к традиционному Отчету об устойчивом развитии, выходит ESG-справочник, в котором данные представлены в формате электронных таблиц.

Учет рекомендаций РСПП

В Отчете учтены рекомендации, полученные по результатам общественного заверения в Совете по нефинансовой отчетности, ESG-индексам и рейтингам устойчивого развития РСПП, в частности:

- Раскрыты изменения, внесенные в 2024 году в ЛНА Компании;
- Более подробно раскрыта информация о производственной деятельности;
- Подробно описан механизм оценки эффективности грантовых проектов, которые поддерживает BIOCAD;
- Раскрыта информация о фактических результатах содействия устойчивости территорий присутствия, в том числе о результатах взаимодействия BIOCAD с деловыми партнерами.

Ограничения ответственности

Планы BIOCAD, отраженные в Отчете об устойчивом развитии за 2024 год, носят предварительный характер. Они могут меняться в зависимости от внешних и внутренних факторов. Поэтому фактические результаты в последующих отчетных периодах могут отличаться от заявленных в настоящем Отчете плановых результатов.



Приложение 2.

Существенные темы

GRI 3-1, GRI 3-2

Под существенными темами BIOCAD понимает темы, которые отражают наиболее значимые воздействия организации на экономику, окружающую среду и людей, включая воздействия на права человека.

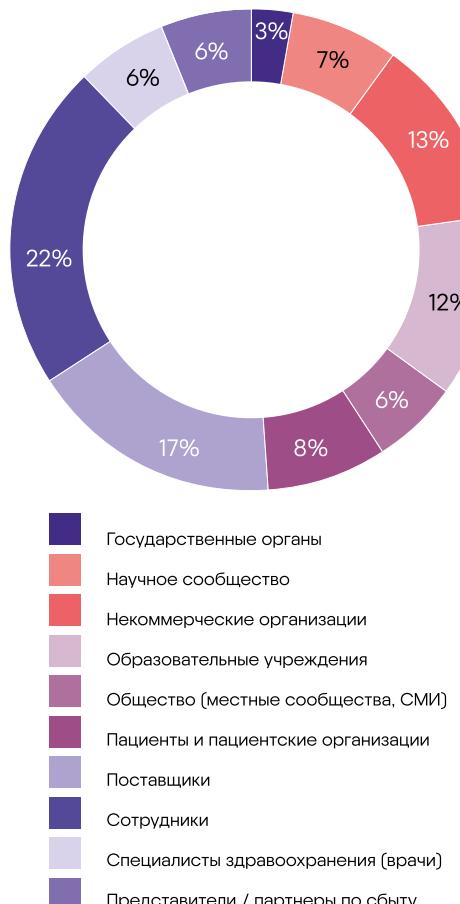
С учетом рекомендаций Стандартов GRI в рамках подготовки Отчета об устойчивом развитии BIOCAD за 2024 год были рассмотрены: контекст деятельности, внутренние практики и стратегические приоритеты BIOCAD, а также размещенные в открытом доступе отчеты международных компаний фармацевтической отрасли. Проведенный анализ позволил актуализировать перечень заинтересованных сторон BIOCAD, а также выявить фактические и потенциальные воздействия⁷⁶ Компании. Эти воздействия были представлены на оценку менеджменту Компании и заинтересованным сторонам.

Менеджмент Компании оценивал воздействия BIOCAD в области устойчивого развития по следующим критериям:

- Степень изменения внешней и внутренней среды в результате реализации воздействий BIOCAD (силу воздействий): от отсутствия изменений до значительных изменений;
- Охват (масштаб) воздействий BIOCAD: от отсутствия воздействий до воздействий мирового масштаба.

В целях повышения качества полученных оценок значимости воздействий было проведено анкетирование заинтересованных сторон, в котором респонденты оценивали силу фактических и потенциальных воздействий BIOCAD. В опросе приняли участие более 100 представителей заинтересованных сторон.

Структура опрошенных заинтересованных сторон в 2024 году



На базе полученных оценок был составлен перечень воздействий, приоритизированных по значимости. На основе этого перечня определены существенные темы, которые впоследствии были соотнесены с международными стандартами GRI и SASB.

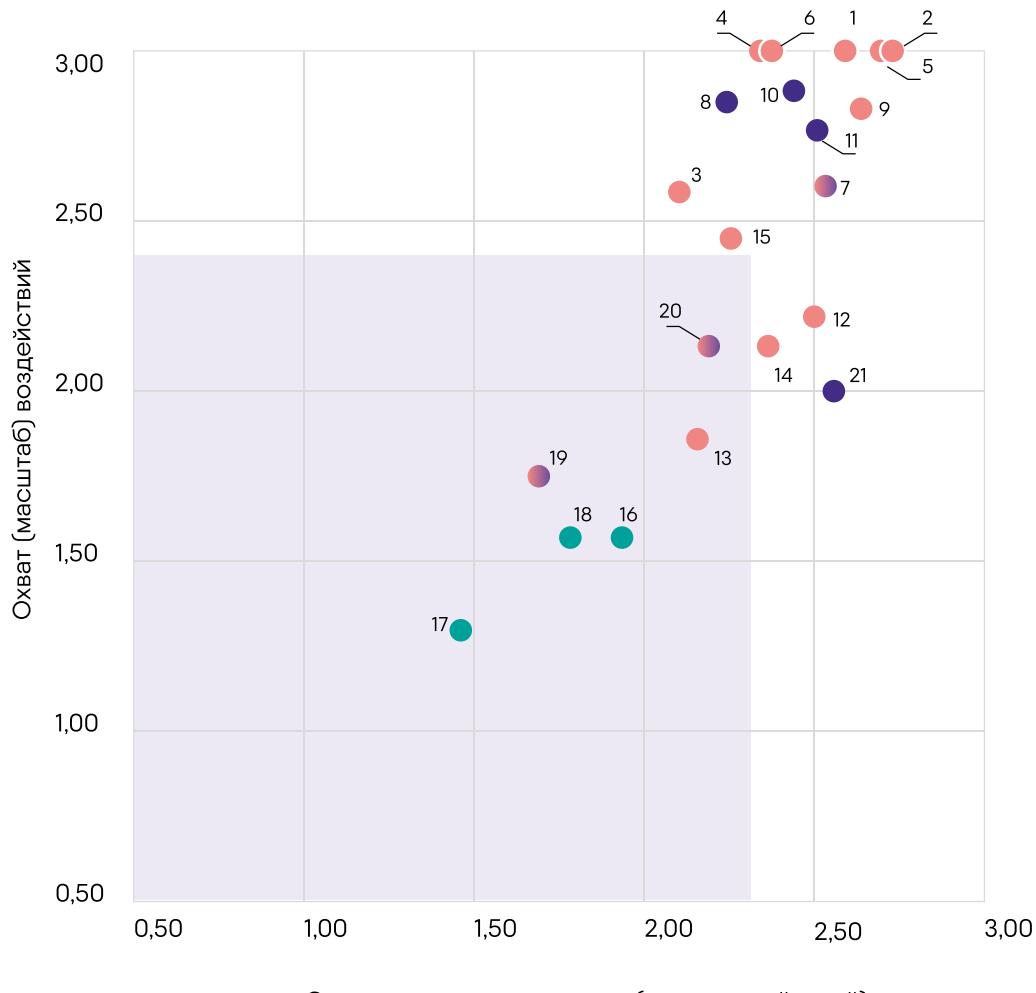
В целом респонденты оценили силу и охват (масштаб) воздействий BIOCAD выше, чем два года назад, когда проводился предыдущий опрос.

Средняя оценка по критерию «Степень изменения среды (Сила воздействий)» составила 2,3 балла (из максимальных 3), по критерию «Охват (масштаб) воздействий» — 2,4 (из максимальных 3). Существенными были признаны темы, получившие как минимум по одному из критериев оценку не менее среднего значения.

В результате было определено 15 существенных тем, информация по которым раскрыта в Отчете за 2024 год в соответствии с требованиями стандартов GRI и SASB.

⁷⁶ Под воздействием в области устойчивого развития BIOCAD понимает влияние, которое оказывает или может оказывать на экономику, окружающую среду или людей, в том числе на права человека.

Карта существенных тем



По итогам проведенного анализа перечень существенных тем, раскрываемых ранее, дополнили две новые:

- Обеспечение информационной безопасности и защиты интеллектуальной собственности
- Проведение доклинических исследований (исследования с использованием лабораторных животных)

Из списка существенных тем прошлых периодов исключена тема «Обеспечение равных возможностей для работников (социокультурное многообразие, гендерное равенство, инклюзивная среда, отсутствие дискриминации)», однако вопросы управления темой, а также релевантные количественные и качественные показатели раскрыты в том же объеме.

Темы, связанные с экологическими и климатическими воздействиями Компании, а также тема управления социальными и экологическими воздействиями поставщиков и тема локализации закупок, не вошедшие в перечень существенных, раскрываются в Отчете в объеме, необходимом для понимания контекста и основных результатов деятельности BIOCAD.

Корпоративное управление
Социальная ответственность

Экология
Несколько направлений

№	Темы, раскрываемые в Отчете	Блок тем	Стандарт GRI и/или SASB для раскрытия существенных тем (при наличии)
Темы, признанные существенными			
1	Обеспечение безопасности клинических исследований	S	GRI 3
2	Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств	S	GRI 3, GRI 416, SASB HC-BP-250a.1-5
3	Проведение доклинических исследований (исследования с использованием лабораторных животных) (новая тема)	S	GRI 3
4	Борьба с фальсифицированной и контрафактной продукцией	S	GRI 3, SASB HC-BP-210a.1-3
5	Повышение доступа к лекарственной терапии и высокоэффективному лечению (в том числе за счет ценообразования лекарственных средств)	S	SASB HC-BP-240a.1-2
6	Повышение осведомленности общества о лекарственных средствах и подходах к лечению	S	GRI 3
7	Экономические эффекты для заинтересованных сторон от деятельности BIOC (оплата труда сотрудников, отчисления государству, закупки у поставщиков, реализация внешних социальных программ, выплаты акционерам)	SG	GRI 3, GRI 201
8	Деятельность по обеспечению соблюдения требований антимонопольного законодательства	G	GRI 3, GRI 206, SASB HC-BP 510a.1
9	Вклад в развитие инноваций, включая поддержку и развитие науки и инноваций в области биотехнологий, содействие цифровой трансформации системы здравоохранения	S	GRI 3, SASB HC-BP-270a.1-2
10	Соблюдение этических принципов в продвижении продукции	G	GRI 3, GRI 417
11	Деятельность по противодействию коррупции	G	GRI 3, GRI 205, SASB HC-BP-260a.1-3
12	Обеспечение охраны труда и здоровья сотрудников	S	GRI 3, GRI 403
14	Обеспечение ответственной трудовой практики: создание рабочих мест, найм, развитие и удержание сотрудников	S	GRI 3, GRI 401, GRI 402, GRI 404
15	Реализация программ благотворительности, корпоративного волонтерства и иных форм поддержки социально значимых проектов	S	GRI 3, GRI 413, GRI 203
21	Обеспечение информационной безопасности и защиты интеллектуальной собственности (новая тема)	G	GRI 3
Прочие значимые темы, не преодолевшие порог существенности			
13	Обеспечение равных возможностей для работников (социокультурное многообразие, гендерное равенство, инклюзивная среда, отсутствие дискриминации)	S	-
16	Образование отходов, в том числе отходов лекарственных форм, и обращение с ними (включая передачу на переработку)	E	-
17	Влияние деятельности группы компаний на климатические изменения (потребление энергии, выбросы парниковых газов)	E	-
18	Водопотребление и сбросы (ответственное водопользование, экономное потребление воды и управление сточными водами)	E	-
19	Деятельность по управлению социальными и экологическими воздействиями поставщиков	ESG	-
20	Локализация производства, закупки у местных поставщиков, в том числе субъектов МСП	SG	-

Приложение 3. Управление рисками устойчивого развития

Риск	Управление риском / предпринимаемые действия
Экологические риски	
Высокая скорость изменений экологических трендов и технологий	Отслеживание изменений законодательства, наблюдение за трендами на общедоступных ресурсах и экологических конференциях, журналах. Регулярное обновление внутренних ЛНА.
Требования к вторичной переработке (переход к экономике замкнутого цикла)	Поддержка процента вторичной переработки отходов, передача максимально возможного объема отходов на вторичную переработку.
Физические климатические риски	Отслеживание неблагоприятных метеорологических условий и действие в соответствии с прогнозами по ним.
Переходные климатические риски	Отслеживание показателя выбросов парниковых газов.
Конфликты с местным населением на тему экологии	Контроль параметров на границах жилой застройки и санитарно-защитных зон (шум, параметры атмосферного воздуха).
Санитарно-эпидемиологические риски	Контроль требований санитарного законодательства.
Неэкологичность транспортировки/загрузки/выгрузки	Управление экологическими рисками собственных транспортных средств, установление запрета на стоянку транспортных средств с включенным двигателем на парковках внутри предприятия.
Ущемление благосостояния животных	Строгое соблюдение законодательства, регулирующего правила обращения с животными в эксперименте.
Нарушение биоразнообразия	Поддержка питомников и приютов для животных.
Неправильное обращение с отходами	Разработка СОПов по отходам, контроль соблюдения требований законодательства в данной области.
Нерациональное использование ресурсов	Внедрение платформы подачи предложений по улучшениям Kaizen, в функционал которой входят вопросы экономии и рационального использования ресурсов.
Повышение энергоэффективности процессов.	Отслеживание изменений законодательства в данной области.
Ужесточение норм экологического регулирования	Отслеживание изменений законодательства в данной области.
Выбросы загрязняющих веществ в атмосферу	Контроль выбросов загрязняющих веществ.

Риск	Управление риском / предпринимаемые действия
Управленческие риски	
Изменения в законодательстве	Соблюдение законодательства, отслеживание изменений, участие в формировании нормативно-правовой базы в рамках рабочих групп.
Изменения в политической и экономической обстановке	Отслеживание всех изменений и разработка стратегии реагирования и развития BIOCAD с учетом вероятных событий как на мировой арене, так и внутри страны.
Коррупционные риски	Соблюдение законодательства и следование Антикоррупционной политике, строго закрепляющей ряд процессов, направленных на противодействие коррупции. Подробнее раскрывается в разделе «Противодействие коррупции».
Риски нарушения бизнес-этики	Соблюдение Этического кодекса является обязательным для всех сотрудников BIOCAD, регулярно проводится соответствующее обучение. В Компании функционирует Этический совет, за консультацией которого вправе обратиться любой сотрудник. Подробнее раскрывается в разделах «Деловая этика», «Соблюдение этических принципов в продвижении продукции».
Риски монопольного положения и рыночных сговоров	Взаимодействие с ФАС России в рамках предусмотренных законодательством процедур при возникновении каких-либо дискриминационных условий или скоординированных действий в рамках действующего законодательства.
Контроль за деловой репутацией менеджмента и акционеров	В Компании приняты ЛНА, касающиеся управления этим риском: Этический кодекс, Политика по внешним коммуникациям и взаимодействию со средствами массовой информации АО «БИОКАД».
Риски, связанные с составлением отчетности и аудитом	В Компании действуют ЛНА, регламентирующие процесс подготовки и аудита финансовой отчетности в соответствии с требованиями применимого законодательства. В отношении бухгалтерской (финансовой) отчетности проводится аудит.
Риски конфликта акционеров	Разработаны процедуры, направленные на недопущение возникновения риска конфликта акционеров («Кодекс корпоративного управления»).
Риски, связанные с защитой прав акционеров и инвесторов	В АО «БИОКАД» налажена сбалансированная система корпоративного управления, которая позволяет предупреждать и устранять нарушения прав акционеров. Уставом общества детально прописана компетенция Общего собрания акционеров на основании положений Гражданского кодекса РФ и ФЗ «Об акционерных обществах». В обществе сформирован Совет директоров, обладающий широкой компетенцией, деятельность которого направлена в том числе на защиту интересов акционеров.

Риск

Управление риском / предпринимаемые действия

Социальные риски

Незаконный оборот лекарственных средств, произведенных BIOCAD

Контроль безопасности на производстве и в процессе дистрибуции продукции BIOCAD. 100% препаратов включены в систему по маркировке и мониторингу движения лекарственных препаратов.

Риск возникновения дефектуры препаратов

Развитие импортозамещения, укрепление внутренних центров компетенций, сотрудничество с российскими научными организациями, повышение устойчивости цепочки поставок через переориентацию на поставщиков из России и иных стран.

Неэффективное взаимодействие и конфликты с местным населением

Строгое соответствие законодательству, принятому на территориях присутствия. BIOCAD является ответственным работодателем, а также производителем и поставщиком жизненно важных препаратов. Кроме того, в Компании существуют инструменты для работы с обращениями и получения обратной связи от всех заинтересованных сторон. Поступающая по этим каналам информация анализируется ответственными сотрудниками и при необходимости применяется для корректировки процедур и процессов в Компании.

Безопасность и здоровье населения

Одно из ключевых направлений деятельности BIOCAD. Раскрывается в разделе «Повышение доступности высокоэффективной терапии», «Качество и безопасность лекарственных средств».

Недостаточная социальная ответственность бизнеса

Соблюдение ЛНА, регулирующих благотворительную деятельность и деятельность по взаимодействию с НКО:

- Политика «О работе с пациентскими организациями и благотворительными фондами»;
- Положение «О благотворительной деятельности»;
- Положение о предоставлении благотворительных грантов «Наука добра»;
- Политика в области устойчивого развития.

Подробнее раскрывается в разделе «Социально значимые проекты и благотворительность».

Безопасность продукции и услуг группы компаний для потребителей

Соответствие нормам российского и иностранного законодательства. Подробнее раскрывается в разделе «Обеспечение качества, безопасности и доступности высокоэффективной терапии».

Агрессивный и неэтичный маркетинг

Раскрывается в разделе «Деловая этика»: «Соблюдение этических принципов в продвижении продукции».

Смена потребительских предпочтений

Соблюдение безупречного качества продукции и репутации Компании, совершенствование существующих средств, создание уникальных препаратов.

Риск

Управление риском / предпринимаемые действия

Безопасность и здоровье работников

Вопросы безопасности труда регулируются следующими ЛНА:

- Политика в области охраны здоровья и безопасности труда;
- Система управления охраной труда и производственной безопасностью;
- Стандарт по идентификации, оценке и управлению профессиональными рисками в АО «БИОКАД».

Подробнее раскрывается в разделе «Охрана труда и здоровья сотрудников».

Нарушение прав человека в трудовых практиках группы компаний и при взаимодействии в рамках цепочки поставок

Раскрывается в разделах «Деловая этика» и «Обеспечение достойных условий труда». Регулирование данных вопросов в отношении ответственной цепи поставок раскрывается в разделе «Цепочки поставок».

Отсутствие или утечка квалифицированных кадров

Активное вовлечение молодежи: от школьников до студентов и молодых специалистов. Обеспечение конкурентных условий труда. Широкий спектр материальной и нематериальной мотивации. Регулярное отслеживание уровня удовлетворенности сотрудников. Подробнее раскрывается в разделах «Обеспечение достойных условий труда» и «Подготовка кадров для биотеха».

Нарушение норм ответственного ведения бизнеса в цепочке поставок

Соблюдение законодательства и политик Компании, активное использование конкурентных процедур закупки. Подробнее раскрывается в разделе «Цепочки поставок».

Недостаточная защита персональных данных клиентов и информационная безопасность

Раскрывается в разделе «Информационная безопасность».

Приложение 4. Глоссарий и перечень сокращений

Понятие	Описание
AAV	Аденоассоциированный вирус — вирусный вектор, используемый в генной терапии для доставки генетического материала в клетки.
AccountAbility Principles 2018	Руководящий документ «Принцип подотчетности AA1000».
AccountAbility Stakeholder Engagement Standard 2015	Стандарт взаимодействия с заинтересованными сторонами AA 1000.
ADC (Antibody-drug conjugate)	Новый класс лекарственных средств, предназначенный для направленного (таргетного) лечения онкологических заболеваний.
Agile	Итеративный подход к управлению проектом, ориентированный на динамическое формирование требований и обеспечение их реализации при помощи постоянного взаимодействия внутри самоорганизующихся рабочих групп, состоящих из специалистов различного профиля.
AIPM	Association of International Pharmaceutical Manufacturers / Ассоциация международных фармацевтических производителей.
B—Well	Гибкая система программ нематериальной мотивации, направленная на привлечение и удержание персонала и призванная повысить общий уровень удовлетворенности сотрудников BIOCAD.
C&B	Compensations and Benefits / Компенсации и льготы.
CCS	Contamination Control Strategy /Стратегия по контролю кросс-контаминации.
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events — общие терминологические критерии нежелательных явлений. Набор критерии для стандартизированной классификации нежелательных эффектов препаратов, используемых в терапии рака.
CTMS	Clinical Trial Management System / Система управления клиническими исследованиями.
eBR	Electronic Batch Record / Электронные записи на серию.
eNPS	Employee Net Promoter Score / Индекс удовлетворенности персонала.

Понятие	Описание
eQMS	Electronic Quality Management System / Электронная система управления качеством
EVP	Employment Value Proposition / Исследование ценностного предложения работодателя
<i>Ex vivo</i>	Процедуры, проводимые на тканях или клетках живой ткани, перенесенной из организма в искусственную внешнюю среду. Термин <i>ex vivo</i> отличается от термина <i>in vitro</i> («в пробирке») тем, что ткань или клетки не обязательно должны находиться в культуре. Эти два термина не являются синонимами.
Extension trial	Специальное дополнительное клиническое исследование, в рамках которого участник клинического исследования (пациент) продолжает получать терапию.
First-in-class разработка	Фармацевтическое средство, использующее новый и уникальный механизм действия для лечения конкретного заболевания.
GCP	Good Clinical Practice / Надлежащая клиническая практика
GDP	Good Distribution Practice / Надлежащая практика оптовой продажи
GLP	Good Laboratory Practice / Надлежащая лабораторная практика
GMP	Good Manufacturing Practice / Надлежащая производственная практика
GRI	Global Reporting Initiative / Глобальная инициатива по отчетности
GxP	Good Practice / Надлежащие фармацевтические практики
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations/ Международная федерация ассоциаций фармацевтических производителей
<i>In silico</i>	Компьютерное моделирование (симуляция) биологического эксперимента
<i>In vitro</i>	Процедуры, тесты и эксперименты, проводимые вне живого организма в контролируемой среде (букв. — «в пробирке»).
<i>In vivo</i>	Исследования, проводимые на экспериментальных животных (букв. — «в [на] живом», т.е. «внутри живого организма», «внутри клетки»).

Понятие	Описание
IQVIA	Консалтинговая компания, специализирующаяся на аналитике сектора здравоохранения. Разработчик ряда отраслевых рейтингов.
LLM	Large Language Model / Большая языковая модель.
LTIFR	Lost Time Injury Frequency Rate / Частота травм с временной потерей трудоспособности.
ML	Machine Learning / Машинное Обучение.
Near Miss	Near Miss Incident («почти происшествия») — инструментарий, позволяющий отследить и исключить потенциально опасные для сотрудников ситуации.
P&Q	Production and Quality / Производство и качество.
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America / Ассоциация исследователей и производителей фармацевтической продукции США.
PIC/s	The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme — Соглашение о сотрудничестве между регулирующими органами в области надлежащей производственной практики (GMP) лекарственных средств для человека и ветеринарии, создано с целью гармонизации процедур проверки во всем мире, разработки общих стандартов в области GMP и предоставления возможностей обучения для инспекторов. В настоящее время в PIC/S входят 56 органов-участников со всего мира (Европа, Африка, Азия и Австралия).
POS-материалы	Материалы, способствующие продвижению бренда или товара в местах продаж.
R&D	Research and Development / Исследования и разработки.
Rx-препарат	Рецептурный препарат.
SASB HC BP	Sustainability Accounting Standards Board (Healthcare Sector Biotechnology & Pharmaceuticals) / Совет по стандартам учета в области устойчивого развития (Сектор здравоохранения: биотехнологии и фармацевтика).
SLA	Service Level Agreement — в рамках управления персоналом договоренность об определенных сроках для закрытия вакансий.
SMART цели и задачи	Конкретные, измеримые, достижимые, реалистичные, ограниченные во времени цели и задачи.

Понятие	Описание
SQDCM	Safety (Безопасность), Quality (Качество), Delivery (Поставки), Cost (Затраты), Morale (Мотивация) SQDCM Board — доска информационных сообщений, которая позволяет быстро получить информацию о состоянии дел в производстве по пяти ключевым направлениям: безопасность, качество, поставки, затраты и мотивация. Показатели и результаты по каждой категории отображаются под каждой буквой аббревиатуры SQDCM и обновляются каждый день.
Аденоассоциированные вирусные векторы	Инструменты, обычно используемые молекулярными биологами для доставки генетического материала в клетки.
АФС	Активная фармацевтическая субстанция.
Аффинность	Родственность, термодинамическая характеристика, количественно описывающая силу взаимодействия веществ.
Биспецифическое моноклональное антитело	Искусственный белок, способный одновременно связываться с двумя разными мишениями.
БФ	Благотворительный фонд.
ВЗН	Высокозатратные нозологии.
Виварий	Помещение, предназначенное для содержания лабораторных животных, которые используются в экспериментальной работе или в учебном процессе.
Дефектура	Отсутствие, дефицит лекарственного средства.
ДКИ	Доклиническое исследование.
ЕАЭС	Евразийский экономический союз.
ЖНВЛП	Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.
Иммуногенность	Способность антигена вызывать иммунный ответ организма.
Иммуноцитокины	Белково-пептидные молекулы, которые выступают в роли медиаторов иммунной системы.
Ингибиторы	Вещества, которые блокируют активность определенных ферментов, что может быть полезно для лечения различных заболеваний.

Понятие	Описание
Интеллектуальное волонтерство	Вид благотворительной деятельности, при котором люди помогают, используя свои профессиональные знания и навыки.
Исследование EVP	Employer Value Proposition — исследование ценностного предложения компании-работодателя для коммуникации с сотрудниками компании и повышения ее конкурентоспособности на рынке труда.
КИ	Клиническое исследование
Код DataMatrix	Двумерный матричный штрихкод со встроенной криптозащитой.
ЛНА	Локально-нормативные акты
Лонч (launch product)	Этап маркетинговой кампании, предполагающий выпуск нового продукта на рынок.
ЛПУ	Лечебно-профилактические учреждения.
ЛС	Лекарственное средство
МДЛП	Мониторинг движения лекарственных препаратов.
Мишень	Конкретная молекула или биологическая структура в организме, которая связана с патологическим процессом и на которую направлено действие лекарственного препарата.
МНН	Международное непатентованное наименование.
Моноклональные антитела	Антитела, разработанные в лаборатории и вводимые пациентам в рамках специализированной терапии.
НКО	Некоммерческая организация.
НПВП	Нестероидный противовоспалительный препарат.
НЭК, Независимый этический комитет	Организация, которая обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия участников клинического исследования, в частности, путем рассмотрения, одобрения (выдачи заключения) протокола исследования, кандидатур исследователей, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия участников исследования.

Понятие	Описание
Off-label	Применение лекарственных препаратов вне инструкции по медицинскому применению.
ОРВИ	Острая респираторная вирусная инфекция
Орфанные заболевания	Заболевания, затрагивающие небольшую часть популяции; в РФ к орфанным относят заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.
ОЭЗ	Особая экономическая зона
Пест-контроль (pest control)	Комплекс мероприятий по защите объекта от насекомых и грызунов, а также созданию условий, предотвращающих появление вредителей, в том числе посредством обработки и использования эффективных средств по защите от насекомых и грызунов.
ПК	Производственный комплекс
ПСА	Псориатический артрит
Рекомбинантный	Претерпевший определенные модификации
РМЖ	Рак молочной железы
РООИ	Региональная общественная организация инвалидов
РСПП	Российский союз промышленников и предпринимателей
CMA	Спинальная мышечная атрофия
СМК	Система менеджмента качества
СОУТ	Специальная оценка условий труда
Таунхолл (town hall meeting)	Формат неформальных корпоративных собраний, проводимых для обмена информацией.

Понятие	Описание
Токсин иммuno-конъюгат	«Конъюгат антитело – препарат» или «конъюгат антитело – лекарственное средство», англ. Antibody-drug conjugate, ADC – класс лекарственных средств, предназначенный для направленного лечения онкологических заболеваний.
УБС	Участок биологических субстанций
Фармакодинамика	Действия лекарственного средства на организм
Фармакокинетика	Изучение действия организма на лекарственное средство
ЦУР ООН	Цели в области устойчивого развития Организации Объединенных Наций
эИРК	Электронные индивидуальные регистрационные карты



Приложение 5. Контакты и обратная связь

GRI 2-3

По всем вопросам, связанным с Отчетом об устойчивом развитии BIOCAD,
обращайтесь к Екатерине Сидоровой, руководителю Отдела устойчивого развития:

sidorovaem@biocad.ru

Сайт:

biocad.ru

Поиск контактной информации и отправка сообщений:

biocad.ru/contacts

Поиск актуальной информации о клинических исследованиях BIOCAD:

ct.biocad.ru

Горячая линия по вопросам участия в клинических исследованиях BIOCAD:

8 (800) 511-00-37

Целевой ресурс для сбора и экспертизы внешних идей:

idea.biocad.ru

Форма обратной связи по вопросам фармаконадзора и безопасности
лекарственных препаратов:

biocad.ru/farmakonadzor

Горячая линия программы «Курс на выздоровление»:

8 (800) 2002-142

Контакт для прессы:

press@biocad.ru

Почтовый адрес центрального офиса:

198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А

BICCAD

2024