



Флагман отечественных разработчиков и производителей вакцинных препаратов

ЗАО Научно-производственная компания «КОМБИОТЕХ» в августе 2022 г. отметила 30-летие деятельности

По прошествии трех десятилетий можно с полной определенностью назвать создание компании «Комбиотех» гражданским подвигом. В 90-е годы прошлого столетия шли революционные преобразования в политической и экономической сферах страны. Научеёмкие предприятия, не приносившие сиюминутной прибыли и потерявшие государственное финансирование, были обречены. Российские наука и практика теряли квалифицированные кадры, приоритеты в изобретениях и открытиях, производственные базы и т.д. В числе особенно пострадавших отраслей оказались те, что занимались разработкой и производством средств медицинского назначения. Переход к свободному рынку и недобросовестная конкуренция со стороны поставщиков препаратов иностранного производства поставили на грань банкротства предприятия иммунобиологического профиля. При этом в стране отмечался устойчивый темп распространения инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, в частности, показатель заболеваемости гепатитом В был в 40 раз выше, чем в странах Западной Европы и США. Именно на это время пришлось создание компании, ставшей впоследствии лидером в разработке и производстве вакцинных препаратов для защиты от вирусного гепатита В.

Фундамент компании был заложен группой российских ученых во главе с Верой Николаевной Борисовой, Михаилом Валентиновичем Будановым и Ириной Михайловной Яковлевой. Благодаря их энтузиазму, высокому профессионализму и самоотверженному труду, а также привлечению лучших специалистов в области биоорганической химии, микробиологии и генной инженерии, в 1992 г. была создана компания «Комбиотех», целью которой явились разработка и производство эффективных и безопасных вакцин для массовой иммунизации взрослых и детей.

В условиях беспрецедентного роста заболеваемости в России парентеральными вирусными гепатитами в кратчайшие сроки была разработана технология получения генно-инженерной вакцины против гепатита В, которая в 1994 г. успешно прошла клинические испытания, была разрешена к применению в практике здравоохранения страны и включена в Государственный реестр лекарственных средств.

В основу создания препарата было положено знание об одновременной циркуляции двух серотипов (ay и ad) HBsAg на территории Российской

Федерации, что явилось отличительной особенностью вакцины «Комбиотех» от зарубежных аналогов, проходивших одновременную регистрацию к отечественной вакциной.

В 1997 г. вакцина против гепатита В производства ЗАО «НПК «Комбиотех» была утверждена в качестве отраслевого стандартного образца для всех используемых в российском здравоохранении генно-инженерных вакцин против гепатита В. Оригинальная отечественная технология сделала возможным создание неограниченной сырьевой базы для крупномасштабного производства вакцины и впоследствии для комбинированных вакцин с гепатитным компонентом, что особенно ценно в современных условиях ограниченного импорта.

Работа компании по созданию первой отечественной генно-инженерной вакцины против гепатита В не осталась незамеченной, и Постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 1998 г. № 651 «О мерах государственной поддержки развития промышленного производства отечественной рекомбинантной вакцины против гепатита В» компании «Комбиотех» первой в отрасли было присвоено звание «Поставщик продукции для государственных нужд России» (Свидетельство № 2).

Развивающаяся научно-производственная база позволила ЗАО «НПК «Комбиотех» вести научные разработки, как самостоятельно так и с привлечением других профильных научно-производственных объединений. Так, в 1999 г. совместно с пермским предприятием НПО «Биомед» (ныне филиал ФГУП «НПО «Микроген») были разработаны технологии производства первой в России комбинированной вакцины против дифтерии, столбняка и гепатита В (Бубо-М), а затем и комбинированной вакцины против коклюша, столбняка, дифтерии и гепатита В (Бубо-Кок), и специфического иммуноглобулина для экстренной профилактики гепатита В (Антиген). К промышленному выпуску вакцин Бубо-М и Бубо-Кок и компания приступила в 2006 г.

С 2003 г. компания первой в мире стала выпускать вакцину против гепатита В, не содержащую даже следов консервантов, особенно тиомерсала. В 2008 г. вакцина против гепатита В без консервантов введена в Национальный календарь профилактических прививок Российской Федерации.

В конце 2007 г. ЗАО «НПК «Комбиотех» получило Сертификат соответствия требованиям

Надлежащей производственной практики (ГОСТ Р 52249-2004) и ИСО 9001-2001, что еще раз подтвердило и гарантировало высокое качество производства выпускаемых предприятием вакцин. Непростая процедура прохождения контроля всех стадий производства на соответствие международным требованиям и стандартам качества позволила еще раз «отшлифовать» работу всех подразделений производства и управления компанией, что имеет немаловажное значение при выходе ЗАО «НПК «Комбиотех» на международный рынок, особенно после вступления России в ВТО.

Фактически компания ЗАО «НПК Комбиотех» одна из первых стала отстаивать идею защиты населения вакциной, содержащей антиген штамма вирусного агента, циркулирующего на определенной территории. Казалось бы, «аксиома не требующая доказательств», но только в 2013 г. это было задокументировано внесением в п. 13 Национального календаря профилактических прививок.

Качество вакцин, выпускаемых ЗАО «НПК Комбиотех», подтверждено многочисленными постмаркетинговыми исследованиями и отражено в многочисленных статьях, монографиях и методических рекомендациях. Мощность производственного подразделения компании ЗАО «НПК Комбиотех» позволяет полностью обеспечить население страны отечественными вакцинами против гепатита В и, кроме того, поставлять субстанцию заинтересованным предприятиям для производства комбинированных вакцин.

С 2011 г. ведется работа по созданию универсальной вакцины, способной защитить взрослое и детское население не только от наиболее часто встречающихся серотипов дикого штамма вируса гепатита В, но и его мутантных форм. Компания планирует начать регистрацию новой вакцины в конце 2022 г. На стадии клинических испытаний находится вакцина против инфекции, вызванной вирусом папилломы человека, а также разработка вакцины против вирусного гепатита Е. Планы компании не ограничиваются вышеперечисленным. И это вполне объяснимо, поскольку в компании успешно сочетаются опыт ветеранов и энтузиазм

молодых сотрудников. В поиске перспективных научных направлений и разработке новых препаратов руководство компании традиционно привлекает ведущих специалистов страны. Тесное сотрудничество с ведущими эпидемиологами и детскими инфекционистами страны: В. Г. Акимкиным, Т. А. Семененко, И. В. Фельдблюм, В. Ф. Учайкиным, О. В. Шамшевой, М. П. Костиновым, М. Л. Зубкиным и другими специалистами, а также дружеские и партнерские взаимоотношения с различными организациями иммунобиологического профиля позволяют компании устойчиво работать и развиваться на благо здоровья россиян.

О своем коллективе Почетный генеральный директор Компании Вера Николаевна Борисова говорит: «Дружный коллектив ответственных людей». В Компании нет текучести кадров, что является еще одним свидетельством ее устойчивости и перспективности. Редакция очень благодарна Вере Николаевне за многолетнюю высокопрофессиональную работу в редакционном совете журнала, интересные и актуальные публикации и надеется на продолжение плодотворного творческого сотрудничества.

Тридцать лет не так уж и много, правда, если учесть лихие девяностые, медленные жернова бюрократических организаций, «подножки» конкурентов и постоянное преодоление трудностей, то по факту каждый год стоил как минимум трех.

Достижения ЗАО «НПК Комбиотех» вселяют оптимизм и надежду на то, что в будущем наша страна будет полностью обеспечена отечественными иммунобиологическими препаратами.

Редакция журнала желает ЗАО «НПК Комбиотех» дальнейшего развития, стабильности, финансового благополучия, достижения поставленных целей и каждому члену коллектива здоровья и личного счастья.

*И на место в жизни право
Только тем, чьи дни – в трудах:
Только труженикам – слава!*

Валерий Брюсов

