

## ВЕХИ ИСТОРИИ



- 1992** Организована Научно-производственная компания «Комбиотех».
- 1994** Приказ Министерства Здравоохранения России о внедрении в практику здравоохранения отечественной вакцины гепатита В.
- 1995** Вакцина гепатита В «Комбиотех» включена в Государственный Реестр.
- 1996** Разрешение на использование вакцины против гепатита В для вакцинации детей.
- 1997** Начаты работы по созданию комбинированной вакцины против гепатита А и В, а также различных готовых форм вакцины против вирусного гепатита В.
- 1998** Постановление Правительства РФ о присвоении ЗАО НПК «Комбиотех» звания «Поставщик продукции для государственных нужд России» (Свидетельство №2).
- 1998** Утверждение вакцины против гепатита В производства ЗАО НПК «Комбиотех» в качестве отраслевого стандартного образца иммуногенной активности.
- 1999** Создание совместно с Пермским НПО «БИОМЕД» технологии производства комбинированных вакцин против коклюша, столбняка, дифтерии, гепатита В и препарата для экстренной профилактики гепатита В – специфического иммуноглобулина.
- 2000** Государственная регистрация комбинированной вакцины против гепатита В, дифтерии и столбняка «Бубо-М»;
- 2000** Государственная регистрация иммуноглобулина человека против гепатита В «Антигеп».
- 2001** Разрешение на применение вакцины гепатита В в дозе 10 мкг для лиц в возрасте до 19 лет включительно.
- 2002** Окончание государственных испытаний комбинированной вакцины против коклюша, столбняка, дифтерии, гепатита В «Бубо-Кок».
- 2002** Государственное испытание вакцины против гепатита В без консервантов (тиомерсала и др.).
- 2002** Государственные испытания и регистрация тест - системы для выявления антител к поверхностному антигену вируса гепатита В.
- 2002** Государственные испытания комбинированной вакцины против гепатита А и В.
- 2003** Начат выпуск вакцины гепатита В без консервантов.
- 2004** Продолжаются поставки вакцины гепатита В
- 2005** по государственному заказу.
- 2006** Осуществлен промышленный выпуск вакцин «Бубо-Кок» и «Бубо-М».
- 2007** Продлена лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (вакцин).
- 2007** Получены регистрационные свидетельства нового образца на:
- (HBsAg) - субстанцию;
  - Вакцину гепатита В;
  - Вакцину «Бубо-М».
- 2007** 15 лет компании Комбиотех. Компания сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р 52249-2004 (GMP) и ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (СМК).
- 2008** Вакцина гепатита В без консервантов введена в новый Национальный календарь профилактических прививок.



- 2009** Получено регистрационное свидетельство нового образца на вакцину «Бубо-Кок»
- 2010** Срок годности вакцины гепатита В рекомбинантной дрожжевой увеличен до 4 лет.
- 2010** Срок годности вакцины Бубо-Кок увеличен до 2,5 лет.
- 2010** Компания сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP) и ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (СМК).
- 2011** Получены патенты на рекомбинантные штаммы-продуценты капсидных белков ВПЧ
- 2012** Получены дипломы ФИПС в номинации «100 лучших изобретений России - 2012»
- 2012** Получен патент на рекомбинантную вакцину для профилактики вирусного гепатита Е у животных
- 2012** Получен патент на рекомбинантный штамм дрожжей *hansenula polymorpha* – продуцент капсидного белка вируса гепатита Е
- 2012** Получен патент на способ получения рекомбинантного капсидного белка вируса гепатита Е и рекомбинантную вакцину для профилактики вирусного гепатита Е
- 2012** 20 лет компании «Комбиотех»
- 2013** Компания сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP EC) и ГОСТ Р ИСО 9001-2011 (СМК).
- 2013** Компания сертифицирована на соответствие международным требованиям GMP EC DAS Certification
- 2014** При непосредственном участии компании в Национальный календарь профилактических прививок введен пункт о применении вакцин, содержащих актуальные для Российской Федерации антигены
- 2014** Получен патент на рекомбинантную вакцину для профилактики папилломавирусной инфекции человека
- 2014** Получены патенты на рекомбинантные штаммы - продуценты капсидных белков вируса папилломы человека
- 2015** Получено свидетельство на товарный знак Бубо-Унигеп
- 2015** Получен патент на рекомбинантный штамм - продуцент мутантного поверхностного антигена вируса гепатита В (варианты)
- 2015** Получен патент на рекомбинантный штамм – продуцент поверхностного антигена вируса гепатита В серотипа "ayw"
- 2015** Получен патент на рекомбинантную вакцину для профилактики вирусного гепатита В (варианты)
- 2016** Доклинические испытания вакцины против вируса папилломы человека
- 2016** Доклинические испытания вакцины против гепатита Е
- 2016** Доклинические испытания вакцины против гепатита В и мутантных форм гепатита В
- 2016** Компания сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP EC) и ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (СМК).
- 2017** 25 лет компании «Комбиотех»