

Пресс-релиз

«Нацимбио» начинает клиническое исследование первой отечественной поливалентной менингококковой вакцины

НПО «Микроген», входящее в «Национальную иммунобиологическую компанию», приступило к I фазе клинических исследований первой отечественной полисахаридной менингококковой вакцины против серотипов А и С. Доклинические исследования показали, что она хорошо переносится, безопасна и обладает высокой иммуногенной активностью. Первая фаза клинических исследований завершится до конца 2017 года.

Менингококковая инфекция – острое инфекционное заболевание. Характерными чертами инфекции являются периодичность эпидемических подъемов заболеваемости, непредсказуемость развития, тяжесть клинического течения генерализованных форм болезни, а также трудность борьбы с данной нозологической формой в связи с выраженным феноменом бессимптомного носительства возбудителей. Как потенциально смертельная, менингококковая инфекция всегда должна рассматриваться как медицинская чрезвычайная ситуация.

Для создания вакцины впервые в уфимском филиале «Микрогена» был внедрен управляемый реакторный метод культивирования вакцинных штаммов менингококков групп А и С. Новая вакцина будет производиться в реконструированном цехе поликомпонентных вакцин на уфимской площадке компании с использованием реакторов «БИОР».

«Реакторный метод автоматизирует ручной труд, является легко воспроизводимым и эффективным, позволяет масштабировать объёмы производства», – заявил **Сергей Горюнов**, первый заместитель генерального директора «Микроген».

Сегодня в России не производятся поливалентные вакцины от менингита серотипов А и С. «Микроген» выпускает полисахаридную менингококковую моновакцину. Благодаря сотрудничеству «Микроген» и предприятия по производству бактериальных препаратов имени Г.Н. Габричевского удалось произвести поливалентную вакцину, содержащую два серотипа вируса.

«Доклинические исследования показали, что при введении лабораторным животным вакцина безопасна, обладает хорошей переносимостью и не оказывает отрицательного действия на генеративную функцию», – сообщил **Алексей Ершов**, начальник управления регистрации и медицинских исследований «Микроген». – Эту вакцину можно будет использовать в рамках календаря прививок по эпидемическим показаниям».

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России является уникальным и старейшим предприятием по производству биофармацевтических препаратов в РФ. История отдельных филиалов насчитывает более 100 лет.

Предприятие обеспечивает поставку около 70 % от общего объёма вакцин национального календаря профилактических прививок (НКПП). В ассортиментном портфеле объединения более 350 препаратов. Выручка НПО «Микроген» в 2015 году составила 6,9 миллиардов рублей.

НПО «Микроген» – основатель системы перевозок продукции «холодовая цепь». Метод гарантирует соблюдение температурного режима хранения и доставки вакцин и других иммунобиологических препаратов до потребителя.

Указом Президента РФ В.В. Путиным от 17.03.2015 г. № 139 об имущественном вносе Российской Федерации в ГК «Ростех», в настоящий момент осуществляются процедуры по вхождению НПО «Микроген» в состав фармацевтического холдинга АО «Национальная иммунобиологическая компания».

«Национальная иммунобиологическая компания», входящая в Государственную корпорацию «Ростех», учреждена в 2013 году в качестве управляющей организации для формирования холдинговой компании в области разработки и производства иммунобиологической продукции.

Цель создания холдинга – обеспечение независимости Российской Федерации от импорта лекарственных препаратов, в особенности иммунобиологических препаратов и препаратов для лечения инфекционных заболеваний, за счет развития собственных производственных и научных компетенций. В частности, стратегия развития холдинга предусматривает производство к 2020 году до 100% объёма национальной потребности в вакцинах в рамках НКПП на производственных мощностях предприятий, входящих в структуру холдинга.

Для реализации поставленных задач в состав холдинга АО «Национальная иммунобиологическая компания» войдет ряд промышленных активов, в том числе НПО «Микроген», ООО «ФОРТ», ОАО «Синтез».

Госкорпорация Ростех – российская корпорация, созданная в 2007 г. для содействия разработке, производству и экспорту высокотехнологичной промышленной продукции гражданского и военного назначения. В её состав входят более 700 организации, из которых в настоящее время сформировано 11 холдинговых компаний в оборонно-промышленном комплексе и 3 – в гражданских отраслях промышленности, а около 80 организаций прямого управления. В портфель Ростеха входят такие известные бренды, как АВТОВАЗ, КАМАЗ, Концерн Калашников, «Вертолёты России», ВСМПО-АВИСМА и т. д. Организации Ростеха расположены на территории 60 субъектов РФ и поставляют продукцию на рынки более 70 стран. Консолидированная выручка Ростеха в 2015 году достигла 1 трлн 140 млрд рублей. Заработная плата в среднем по Корпорации в 2015 году составила 41 000 рублей, налоговые выплаты Корпорации в бюджеты всех уровней превысили 160 млрд рублей. Согласно новой стратегии Ростеха, основной задачей Корпорации является обеспечение технологического преимущества России на высококонкурентных мировых рынках. Планируемый объём инвестиций на развитие до 2025 года составляет 4,3 трлн рублей.