

Возможностью разрабатывать и производить собственные вакцины обладают не более полутора десятков стран мира, остальные используют импорт либо организуют лицензионное производство. Однако такие компетенции являются важнейшей составляющей национального суверенитета страны в области эпидемиологической безопасности. Как показывает практика последних лет, зависимость от зарубежных поставок товаров и технологий является критическим фактором риска для системы национального здравоохранения, способным при материализации такого риска нанести непоправимый ущерб здоровью граждан, материальному благополучию и социальной стабильности страны, а в случае негативного развития ситуации - поставить под угрозу само ее существование.

Поэтому национальный лекарственный суверенитет является важнейшим фактором устойчивости России к кризисным ситуациям. Авторским коллективом сделан весомый вклад в развитие и поддержание такого суверенитета путем разработки технологии полного цикла производства отечественных вакцин против полиомиелита – от исходного (маточного) штамма и клеточных культур до готовой лекарственной формы. Опираясь на достижения молекулярной вирусологии, данные о взаимодействии вирусов и клетки, репликации вирусов, используя современные технологические установки для наработки вирусной биомассы и современные методы очистки и инактивации создана биотехнологическая платформа получения цельновирионных вакцин, которая на основе существующего научно-производственного комплекса в короткие сроки позволяет развернуть масштабный выпуск необходимых препаратов. На основе инновационной платформы разработаны вакцины «БиВак полио» (вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная живая аттенуированная 1, 3 типов), «МоноВак полио 2 типа» (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа) и «ПолиоВакСин» (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина).

До 2023 года ввиду отсутствия отечественной инактивированной вакцины против полиомиелита в РФ использовались препараты, которые или были закуплены по импорту, или были упакованы в стране. С 2023 года для иммунизации начал использоваться разработанный и производимый Институтом полиомиелита препарат «ПолиовакСин», выпускаемый в ампулах и флаконах (Рисунок 2).



Рисунок 1. Вакцина ПолиовакСин зарегистрирована в РФ (Регистрационное удостоверение ЛП-007478, 07.10.2021).

Большинство зарубежных препаратов производятся из диких штаммов полиомиелита 1, 2 и 3 типов, в то время как при изготовлении «ПолиовакСин» используют (в соответствии с настоятельными рекомендациями ВОЗ) аттенуированные штаммы Сэбина, что обеспечивает вакцине существенно более высокий профиль безопасности, особенно в процессе производства, а также высокую эффективность и широкий спектр действия. Разработка технологии производства инактивированной вакцины на основе штаммов Сэбина велась независимо несколькими группами с 1980-х г. в США, Европе, Китае и Японии. Однако к 2024 году промышленное производство СИПВ, помимо РФ, налажено только в Китае и Японии.

ПРОИЗВОДСТВО ИНАКТИВИРОВАННОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ПОЛИОМИЕЛИТА НА ОСНОВЕ ШТАММОВ СЭБИНА



Рисунок 2. Производство инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина ПолиовакСин.

В 2023 году в интересах Национального календаря профилактических прививок были поставлены первые 1 920 000 доз вакцины. Таким образом, в настоящее время ликвидирован риск зависимости от зарубежных поставок и технологий, что является существенным вкладом не только в программу импортозамещения, но и важнейшим элементом национальной эпидемиологической безопасности.

В течение нескольких лет, предшествующих вводу вакцины «ПолиовакСин» в гражданский оборот, иммунизацию против полиомиелита проводили с использованием препаратов зарубежной разработки, выпускаемых в стране из готовой поставляемой субстанции на лицензионной основе.

В частности, основным препаратом, содержащим полиомиелитный компонент, является комплексная вакцина разработки и производства французской компании «Санофи Пастер» «Пентаксим». Зарегистрированная предельная закупочная цена «Пентаксима» в интересах Национального календаря профилактических прививок составляет 1079 рублей за дозу. В то же время, комбинация из отечественных препаратов, полностью идентичная по назначению «Пентаксиму» («ПолиовакСин», АКДС и прививка от гемофильной инфекции) стоит 673 рубля.

Таким образом, только в первый год применения «ПолиовакСина» экономия для государственного бюджета при применении в таком формате составила (1079-673) x 1 920 000 доз = 779 млн 520 тыс. руб.

Сделан значительный шаг для замещения и импортной комбинированной вакцины «Пентаксим». Авторский коллектив Института полиомиелита разработал три фармацевтические субстанции, которые уже включены в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (Рисунок 3):

—МоноПолио 1 (Очищенный инактивированный моновалентный концентрат вируса полиомиелита 1 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита»;

—МоноПолио 2 (Очищенный инактивированный моновалентный концентрат вируса полиомиелита 2 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита»;

—МоноПолио 3 (Очищенный инактивированный моновалентный концентрат вируса полиомиелита 3 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита».

Государственный реестр лекарственных средств								
Государственный реестр лекарственных средств								
№ п/п	Наименование фармацевтической субстанции	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Производитель	Номер реестровой записи	Дата включения в реестр	Дата исключения из реестра	Состояние	Дата решения
1	МоноПолио 1 (Очищенный инактивированный моновалентный концентрат вируса полиомиелита 1 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита»	Вирус полиомиелита тип 1, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный	Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)) - Россия;	ФС-002176	25.05.2021		Д	17.01.2022
2	МоноПолио 3 (Очищенный инактивированный моновалентный концентрат вируса полиомиелита 3 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита»	Вирус полиомиелита тип 3, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный	Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)) - Россия;	ФС-002171	21.05.2021		Д	11.01.2022
3	МоноПолио 2 (Очищенный инактивированный моновалентный концентрат вируса полиомиелита 2 типа), промежуточный продукт для производства препарата «Вакцина для профилактики полиомиелита»	Вирус полиомиелита тип 2, аттенуированный штамм Сэбина, инактивированный	Федеральное государственное автономное научное учреждение "Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита) (ФГАНУ "ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН" (Институт полиомиелита)) - Россия;	ФС-002172	21.05.2021		Д	11.01.2022

Рисунок 3. Фармацевтические субстанции МоноПолио 1, МоноПолио 2, МоноПолио 3 включены в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

В настоящее время вакцина полиомиелитная пероральная «МоноВак 2 типа» не применяется для вакцинации населения, она прошла регистрацию в национальных

контрольных органах и наряду с «БиВак полио» и «ПолиоВакСин» находится в арсенале страны для использования в случае возникновения экстренной ситуации.

Вакцина «БиВак полио» (Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов) создана, зарегистрирована и поставляется в интересах Национального календаря профилактических прививок с 18.03.2016 года (Рисунок 4). Вакцина создавалась в рамках программы ВОЗ по глобальному искоренению полиомиелита с целью минимизации опасности возникновения деаттенуирующих мутаций генома вирусов полиомиелита типа 2 и распространения штаммов-производных данного вируса, способных вызвать заболевание с тяжелыми клиническими проявлениями и последствиями.

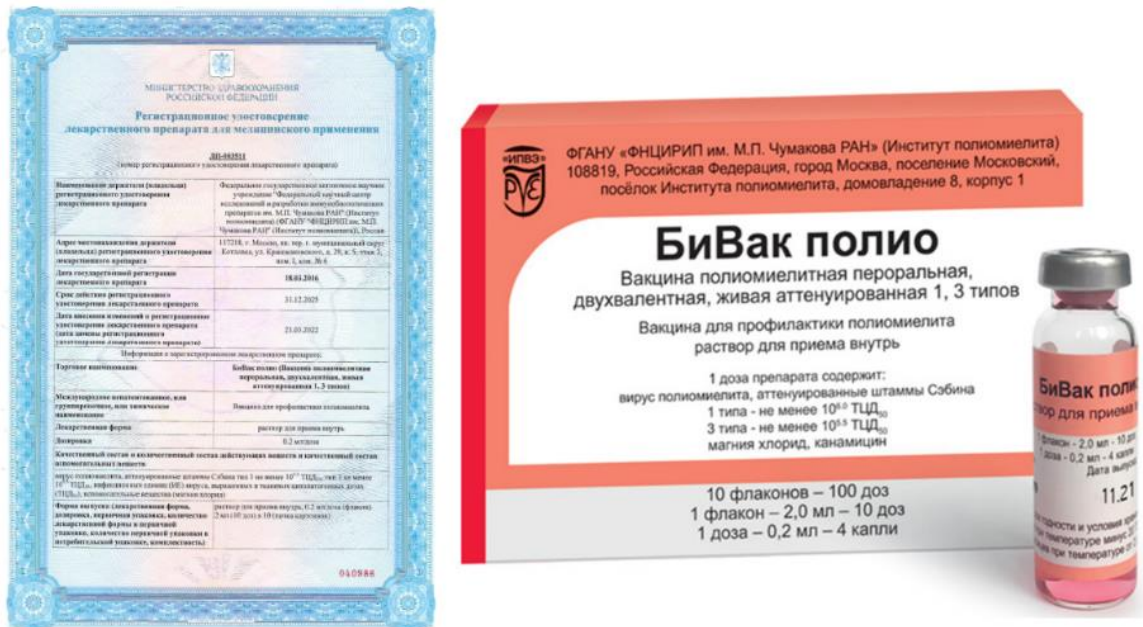


Рисунок 4. Вакцина «БиВак полио»

В отсутствие зарегистрированных аналогов этого препарата в России для исполнения обязательств глобальной программы по искоренению полиомиелита стране пришлось бы полностью перейти на использование зарубежной инактивированной полиоивакцины.

С учетом того, что за период 2016-2021 гг в интересах наполнения Национального календаря поставлено 58 млн 212 тыс доз вакцины по предельной закупочной цене 7,05 руб за дозу и в 2021-2023 гг - 12 млн 365 тыс доз с предельной закупочной ценой 13,66 руб за дозу, а разница с потенциальным аналогом составляла

бы 279 рублей в 2016-2021 гг и 376,34 рубля в 2021 -2023 гг., то экономия государственного бюджета за этот период совокупно составила около 20 млрд. 895 млн рублей. Следует подчеркнуть, что данные расходы должны были бы быть произведены в зарубежной валюте по курсу на день закупки, что позволило избежать бюджет от значительных валютных расходов и сохранить деньги в стране.

Таким образом, данная работа имеет и существенный экономический эффект помимо закрытия рисков безопасности в условиях сложной санкционной обстановки.

Особое значение имеет тот факт, что авторским коллективом был пройден путь от фундаментальных к прикладным исследованиям и далее к разработке сначала опытно-промышленной, а затем и промышленной технологии полного цикла для крупномасштабного производства абсолютно новой вакцины. В рамках проведенных исследований получено несколько патентов на изобретения (Рисунок. Данная работа может служить модельной для ее организационного масштабирования при построении внедренческих технологий, перехода от идеи к конкретным продуктам, востребованным национальной экономикой, что также доказано практикой.

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В
СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) Всемирная Организация
Интеллектуальной Собственности
Международное бюро

(43) Дата международной публикации
04 августа 2022 (04.08.2022)

(51) Международная патентная классификация:
G01N 1/10 (2006.01) B01D 35/02 (2006.01)
C12M 1/28 (2006.01)

(21) Номер международной заявки: RCT/RU2021/000511

(22) Дата международной подачи:
17 ноября 2021 (17.11.2021)

(25) Язык подачи: Русский

(26) Язык публикации: Русский

(71) Заявитель: ИНСТИТУТ ПОЛНОМИЕЛИТА, ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК, ФЛАНГУ (INSTITUTE FOR POLIOMYELITIS,



(10) Номер международной публикации
WO 2022/164339 A1

CHUMAKOV FEDERAL SCIENTIFIC CENTER OF RESEARCH AND DEVELOPMENT OF IMMUNE-AND-BIOLOGICAL PRODUCTS OF RUSSIAN ACADEMY OF SCIENCES, FSAS) [RU/RU]; постлок Института полиомиелита, д. 8, корп. 1, поселение Московский, Москва., 108819, Moscow (RU).

(72) Изобретатели: ИВИН, Юрий Юрьевич (IVIN, Yury Yurievich); ул. Менделеева, д. 86, г. Троицк, Челябинская область, 457103, Chelyabinskaya region, g. Troitsk (RU). ПИНЯЕВА, Анастасия Николаевна (PINIAEVA, Anastasiya Nikolaevna); 3-й микрорайон, д. 3, кв. 71, поселение Московский, Москва., 108819, Moscow, Moskovsky settlement (RU). КОВБАК, Анастасия Александровна (KOVBAK, Anastasiya Aleksandrovna); ул. Сиреневая, д. 14, деревня Верховье, поселение Первомайское, Москва.

(54) Title: SAMPLER FOR A BIOREACTOR

(54) Название изобретения: ПРОБООТБОРНИК ДЛЯ БИОРЕАКТОРА



ФИГ. 1

**ЕВРАЗИЙСКАЯ ПАТЕНТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО**

ЕВРАЗИЙСКИЙ ПАТЕНТ
№ 036385

Название изобретения:
«СПОСОБ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ D-АНТИГЕНА ПОЛИОВИРУСОВ I-3 ТИПОВ ИММУНОФЕРМЕНТНЫМ АНАЛИЗОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ЖЕЛТОЧНЫХ АНТИТЕЛ И ДЕТЕКТОРНЫХ АНТИТЕЛ, МЕЧЕННЫХ БИОТИНОМ»

Патентовладелец (лицы):
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН» (RU)

Изобретатель (и):
Иванов Александр Петрович, Клеблева Татьяна Дмитриевна, Иванова Ольга Евгеньевна, Ишмухаметов Айдар Айратович (RU)

Заявка №: 201700541
Дата подачи заявки: 10 ноября 2017 г.
Дата выдачи патента: 03 ноября 2020 г.

Настоящим удостоверяется, что евразийский патент выдан на изобретение с формулой, опубликованной в Бюллетене Евразийского патентного ведомства «Изобретения (евразийские заявки и патенты)» № 11 / 2020 год.

При уплате установленных годовых пошлин патент действует на территории государств - участников Евразийской патентной конвенции - Азербайджанской Республики, Казахской Республики, Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Республики Таджикистан, Российской Федерации, Туркменистана.

Тлевлева

ТЛЕВЛЕСОВА Сауле Январбековна
Президент Евразийского патентного ведомства

Рисунок 5. Патенты на изобретение.

Результатом работы стала не только технология полного цикла производства отечественной инактивированной вакцины против полиомиелита на основе

безопасных штаммов Сэбина. На базе этой универсальной технологической платформы получения инактивированных цельновирионных вакцин во ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) были впоследствии разработаны несколько вакцин, включая вакцину «КовиВак» против новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Институт полиомиелита обладает современными технологиями изготовления вакцин против полиомиелита, обеспечивает их бесперебойную поставку для обеспечения плановой иммунизации в рамках Национального календаря профилактических прививок. Высокое качество производимой продукции гарантирует поддержание высокого уровня популяционного иммунитета при снижении числа и степени выраженности побочных эффектов. Институт полиомиелита смог создать сеть диагностических лабораторий в РФ и продолжает процесс мониторинговых исследований, разработку и внедрение новых подходов и методов диагностики полиомиелита. Это позволяет совершенствовать Национальный календарь профилактических прививок и поддерживать высокое качество эпидемиологического надзора за полиовирусной инфекцией в изменяющейся глобальной ситуации.

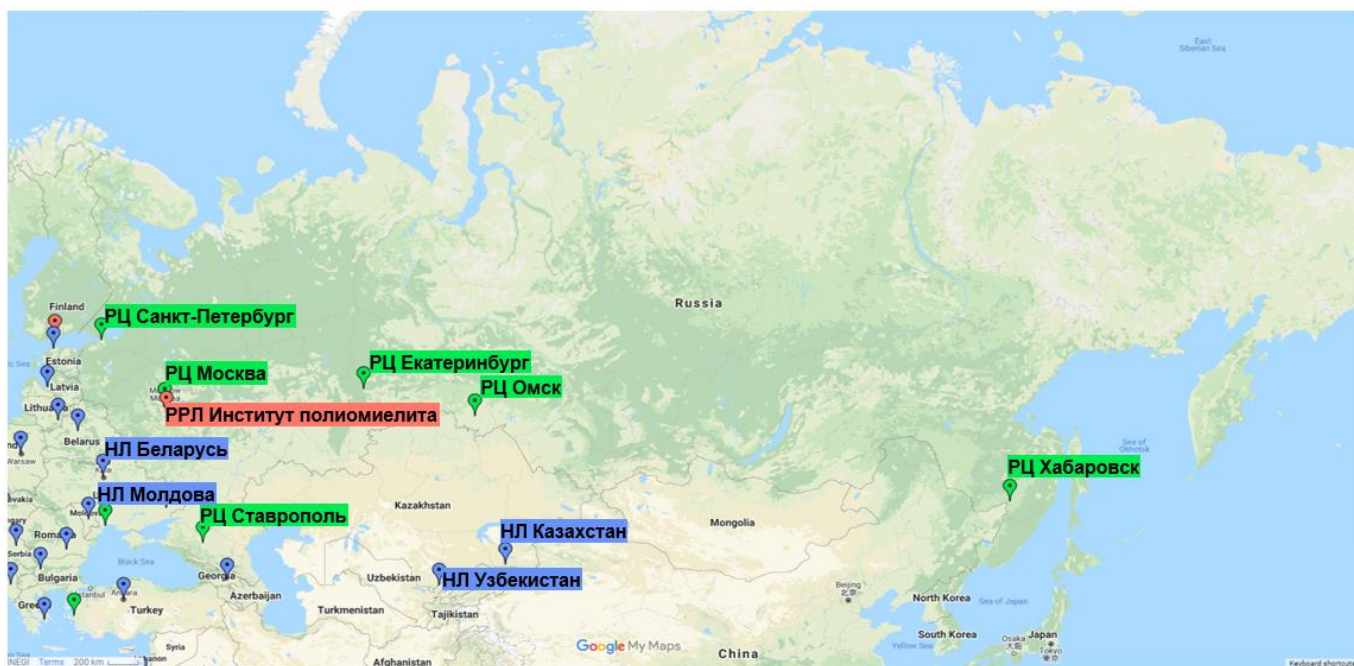


Рисунок 7. Сеть диагностических лабораторий.