

15 Лет. Компания «Комбиотех» год за годом...

Начало....

Создание Научно-производственной компании «Комбиотех» пришлось на наиболее тяжелый и, даже, можно сказать, драматичный период развития российской науки, производства и государственности в России. 15 лет тому назад, в 1992 году начались беспрецедентные для новейшей истории России процессы «разгосударствления» и приватизации отечественных предприятий, в результате чего «крайними» оказались именно наукоемкие предприятия, в том числе предприятия биотехнологического комплекса, государственное финансирование которых практически прекратилось... Российская наука теряла квалифицированные кадры, приоритеты по изобретениям и открытиям, производственные базы и т.д. Наряду с масштабными разрушениями производственной базы иммунобиологических и лекарственных препаратов в стране отмечался устойчивый рост числа разнообразных инфекционных заболеваний, в том числе по гепатиту В.

Именно в это время, в 1992 году группа российских ученых объединилась в научно-производственную Компанию «Комбиотех». Учредители компании поставили перед собой совершенно определенную задачу - создание современного высокотехнологичного предприятия по производству эффективных и безопасных вакцин для массовой иммунизации взрослых и детей. Научный потенциал, высокий профессионализм, а, главное, энтузиазм и уверенность в получении положительных результатов, позволили Компании «Комбиотех» в кратчайшие сроки разработать технологию получения генно-инженерной вакцины гепатита В по заданию Правительства РФ. Такая технология обеспечила неограниченную сырьевую базу для крупномасштабного производства вакцины гепатита В. И уже через два года, в 1994 году, вакцина гепатита В «Комбиотех»® успешно прошла испытания и была разрешена к применению в практике здравоохранения России. В 1995 году вакцина гепатита В «Комбиотех»® была включена в Государственный Реестр.

Работа, работа и еще раз работа...

С середины 90-х годов и до 2004 года Компания «Комбиотех» являлась единственным в России разработчиком и производителем рекомбинантной дрожжевой вакцины против гепатита В по полному технологическому циклу с использованием российского сырья и технологии, разработанной компанией. Созданная вакцина по своим характеристикам соответствует требованиям ВОЗ и не уступает, а по ряду показателей даже превосходит некоторые зарубежные аналоги. Промышленный штамм и технология получения вакцины являются полностью российской разработкой и защищены патентами России, ЮАР, Пакистана, Казахстана и Южной Кореи и других стран.

В отличие от ранее применяемых плазменных вакцин рекомбинантные вакцины абсолютно инфекционно безопасны и не реактогенны при введении. О высоком качестве вакцины говорит отсутствие рекламаций в течение 15 лет ее коммерческой реализации.

В 1998 году Постановлением Правительства РФ Компании «Комбиотех» первой в отрасли присвоено звание «Поставщик продукции для государственных нужд России». Основная часть производимой вакцины поставляется в режиме государственного заказа для вакцинации новорожденных.

Созданная за годы работы научно-производственная база позволяет компании «Комбиотех» вести постоянные научные разработки как самостоятельно, так и с привлечением других профильных научно-производственных предприятий. Совместно с пермским предприятием НПО «БИОМЕД» (ныне филиал ФГУП НПО «Микроген») Компанией «Комбиотех» разработана, внедрена и разрешена к применению первая в России комбинированная вакцина «Бубо - М» для одновременной иммунизации против дифтерии, столбняка и гепатита В.

Создан и внедрен в производство и медицинскую практику уникальный по своим свойствам иммуноглобулин против гепатита В - «АНТИГЕП» для оперативной иммунизации после контакта с инфицированным материалом. Создана, внедрена в производство вакцина «Бубо-Кок» - второй отечественный комбинированный препарат, содержащий АКДС-вакцину. К 2003 году был освоен выпуск вакцины гепатита В, не содержащей консервантов.

Таким образом, компанией «Комбиотех» за 15 лет создан ряд высокоэффективных безопасных иммунобиологических препаратов для профилактики вирусного гепатита В, который может полностью и повсеместно обеспечить отечественное здравоохранение отечественными вакцинами.

Производство вакцин по международным стандартам...

В конце 2007 года Компания «Комбиотех» получила сертификат на соответствие требованиям GMP (ГОСТ Р 52249-2004) и ИСО 9001-2001, что еще раз подтвердило высокое качество производства вакцин, выпускаемых предприятием. Не простая процедура прохождения контроля всех стадий производства на соответствие международным требованиям и стандартам качества позволили еще раз «отшлифовать» работу всех подразделений производства и управления компании, что, поможет производству адаптироваться к грядущим изменениям, которые произойдут после вступления России в ВТО.

Дальше...

Естественно, реализовав за столь короткий период времени такой масштабный проект - от создания вакцины до технологии ее массового производства Компания «Комбиотех» с уверенностью смотрит в будущее, имея за плечами научный и производственный опыт, квалифицированный персонал и современную высокотехнологичную производственную биотехнологическую базу. Если говорить о расширении производства, то здесь созданы все необходимые условия для реализации, а если говорить о производстве, то сейчас оно загружено приблизительно на 10% из-за перекоса политики закупок вакцин гепатита В в сторону зарубежного производителя. Дело в том, что вакцины - это не товар аптечного ассортимента и закупаться вакцины для массовой иммунизации населения против гепатита В могут и должны только за «госбюджет»! К сожалению, как это часто случается при рассмотрении заявок по закупкам, учитывается ценовой фактор, а по сравнению с вакцинами зарубежного производства наши проигрывают! Поэтому за государственные деньги закупаются импортные вакцины (к тому же не всегда качественные) и, таким образом, поддерживается зарубежный производитель и его научная база, без учета и понимания стратегического характера отечественного производства вакцин для безопасности населения страны.