



РАЗРАБОТКА ЖИВОЙ РЕКОМБИНАНТНОЙ ВАКЦИНЫ ИНТРАНАЗАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОКЛЮША У МЛАДЕНЦЕВ, ПОДРОСТКОВ И ВЗРОСЛЫХ

Каратаев Геннадий Иванович, д.б.н.

Руководитель лаборатории генетики бактерий
ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России

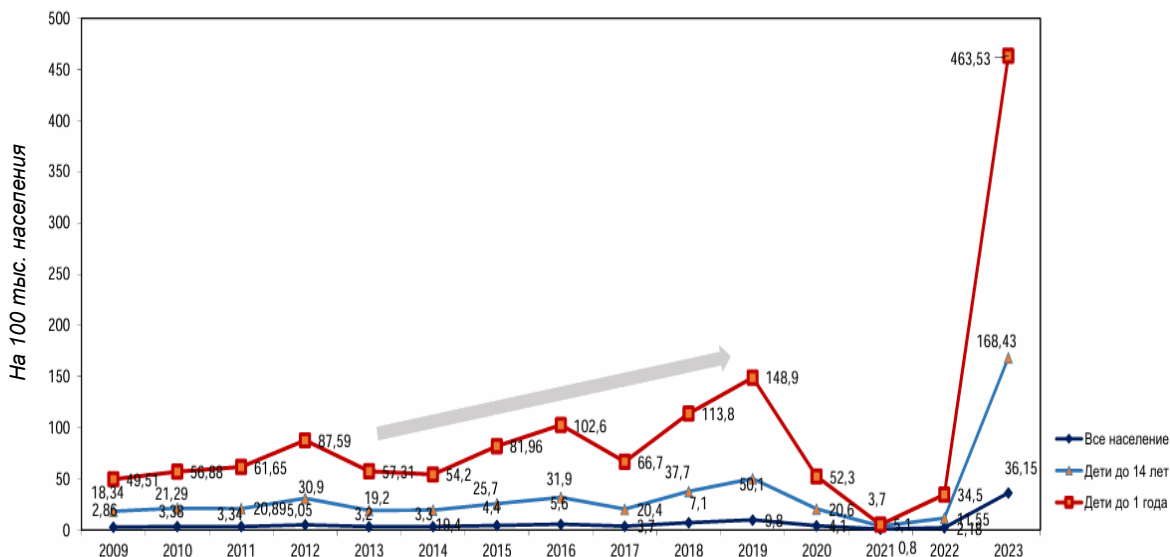
ЯР
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Ярмарка продуктовых разработок
в сфере медицины и здравоохранения**

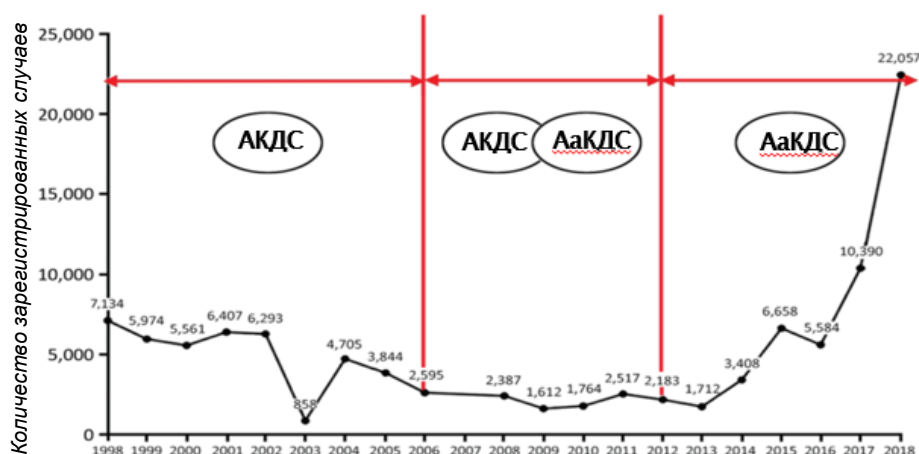


АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ КОКЛЮШЕМ В РОССИИ, 2009-2023 ГГ.



ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ КОКЛЮШЕМ В КИТАЕ, 1998-2018 ГГ.



ПРОБЛЕМА, НА РЕШЕНИЕ КОТОРОЙ НАПРАВЛЕН РЕЗУЛЬТАТ РАЗРАБОТКИ

Внедрение безопасной коклюшной вакцины безыгольного применения, формирующей устойчивый длительный иммунитет, предотвращающий распространение возбудителя инфекции и развитие заболевания

ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ ВЫЯВЛЕННОЙ ПРОБЛЕМЫ

ГамЖВК имитирует естественный длительный иммунитет после заболевания, блокирует распространение возбудителя коклюша и развитие типичных и атипичных форм заболевания, чем принципиально отличается от используемых в настоящее время коклюшных вакцин инъекционного применения АКДС и АаКДС

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ ПРОДУКТА

Все возрастные группы населения: новорожденные, дети 6 и 14 лет, взрослые, в том числе из групп риска, и люди пожилого возраста, страдающие хроническими заболеваниями. Ревакцинация каждые 5-10 лет

ДОЛЯ/СЕГМЕНТ РЫНКА, КОТОРЫЙ ОХВАТЫВАЕТ ПРЕДЛАГАЕМАЯ РАЗРАБОТКА

Ежегодно – 2 миллиона новорожденных (двукратная иммунизация);
то же количество детей 6 и 14 лет (однократно);
члены семей новорожденных (формирование «кокона») – однократно;
взрослые – каждые 5-10 лет

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

1

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РАЗРАБОТКИ

Вакцина ГамЖВК содержит живые аттенуированные рекомбинантные (безопасные) бактерии возбудителя коклюша

2

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

Вакцина предназначена для защиты новорожденных, детей и взрослых от заболевания, распространения коклюшной инфекции и формирования популяционного иммунитета в результате массовой вакцинации (ревакцинации) населения;

Лиофильно высушенные бактерии для приготовления капель;

Завершены клинические исследования с участием взрослых добровольцев; получено разрешение на проведение клинических исследований с участием добровольцев 6 и 14 лет

3

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ, НАУЧНЫЕ ДАННЫЕ, PROOF OF CONCEPT

Показана безопасность, иммуногенность вакцины ГамЖВК и защита вакцинированных обезьян от экспериментального заражения вирулентными бактериями возбудителя коклюша

Показана безопасность, иммуногенность ГамЖВК и достоверное сокращение времени выведения аттенуированных бактерий после их повторного введения взрослым добровольцам, имитирующее экспериментальное заражение вирулентными бактериями возбудителя коклюша

4

ОХРАНА РИД, ПОЛУЧЕННЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ РАЗРАБОТКИ

№ 2623314 приоритет 09.11.2015; №2709657 приоритет 07.08.2017; №2799018 приоритет 12.10.2021.
Правообладатель ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России

5

ДОСТИГНУТЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Госконтракт Минпромторга РФ на проведение доклинических исследований (2013-2015); Госзадание МЗ РФ на проведение клинических исследований I и II фазы (2017 -2019); Госзадание МЗ РФ на проведение многоцентровых клинических исследований на взрослых добровольцах (2021-2023). Получено разрешение на проведение клинических исследований с участием добровольцев 6 и 14 лет

6

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОТ ВНЕДРЕНИЯ РАЗРАБОТКИ

Снижение циркуляции возбудителя коклюша среди населения. Сокращение экономических затрат государства и граждан на лечение и реабилитацию. Улучшение качества и увеличение продолжительности жизни населения. Импортозамещение вакцин АаКДС, содержащих бесклеточный коклюшный компонент

КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

1

ДОЛЯ/СЕГМЕНТ РЫНКА, КОТОРЫЙ ОХВАТЫВАЕТ ПРЕДЛАГАЕМАЯ РАЗРАБОТКА

Способна полностью заменить существующие коклюшные вакцины

2

СУЩЕСТВУЮЩИЕ ЗАРУБЕЖНЫЕ/ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ АНАЛОГИ

Отечественные аналоги отсутствуют. Аналогичная вакцина BPZE1 находится на этапе клинического исследования с участием добровольцев в возрасте 6 и 14 лет. Для профилактики коклюша в России и за рубежом зарегистрированы бесклеточные и цельноклеточные инактивированные препараты в составе АКДС

3

НОВИЗНА РАЗРАБОТКИ / ОТЛИЧИЕ (ЭКОНОМИЧЕСКОЕ/РЫНОЧНОЕ) ОТ АНАЛОГОВ

Безыгнъекционный способ введения, отсутствие болевых ощущений, местных и общих реакций

4

НАЛИЧИЕ ВИДА РЕЗУЛЬТАТА РАЗРАБОТКИ В ПЕРЕЧНЕ ДЕФЕКТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неприменимо

5

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОДУКТА

Лиофилизат растворяют во флаконе, суспензию вносят капельно в каждую ноздрю

6

ПРЕИМУЩЕСТВА ПРЕДЛАГАЕМОЙ РАЗРАБОТКИ

Снижение заболеваемости и смертности за счёт формирования стерильного иммунитета, сокращение побочных реакций, снижение стоимости курса вакцинации, увеличение охвата прививками за счёт интраназального способа введения и безболезненности

7

НАЛИЧИЕ ВИДА РЕЗУЛЬТАТА РАЗРАБОТКИ В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, СТАНДАРТАХ ОСНАЩЕНИЯ, ПОРЯДКАХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Неприменимо

8

ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Имеется

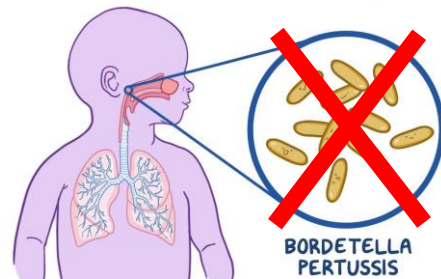
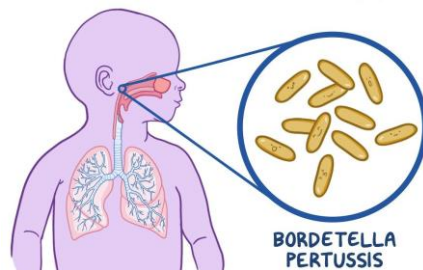
АКДС/АаКДС



ГамЖВК



VS



- Быстрая элиминация возбудителя
- Препятствие передаче бактерий окружающим

РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА

ПОДТВЕРЖДЕНА
ГИПОТЕЗА

ПОЛУЧЕНЫ ПАТЕНТЫ
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПОТРЕБНОСТЬ В ФИНАНСИРОВАНИИ

ВЫВОД НА РЫНОК

2015

2015

2021

2022

2023

2024

2025

2026

2027

ПОЛУЧЕН ПАТЕНТ

НЕОБХОДИМ ИНДУСТРИАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР ДЛЯ
ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИННОГО ПРЕПАРАТА ГамЖВК

ПОЛУЧЕНИЕ РУ
НА ГамЖВК ДЛЯ
ВЗРОСЛЫХ

ПОЛУЧЕНИЕ РУ
НА ГамЖВК ДЛЯ
ДЕТЕЙ



Каратаев Геннадий Иванович

Телефон +7(903)255-52-42

E-mail: karataevgi@rambler.ru

Я Р
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

Спасибо за внимание!

