



# ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ГАМ-VLP- МУЛЬТИВАК-Н НА ОСНОВЕ ВИРУСОПОДОБНЫХ ЧАСТИЦ (VLP) ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19 ДЛЯ ИНТРАНАЗАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ

**Гребенникова Татьяна Владимировна**

Зам. директора «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского»  
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Министерства Здравоохранения РФ

ЯР  
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

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



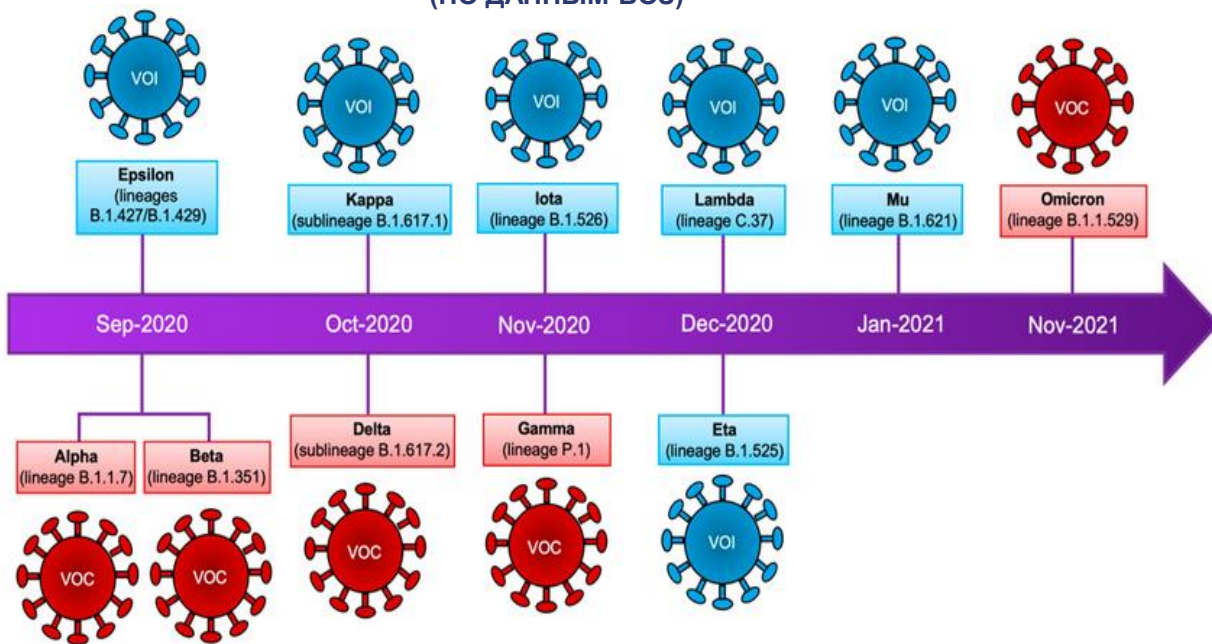
# ОСТРЫЕ ВОПРОСЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID19 В РОССИИ

## ХРОНОЛОГИЯ ПОЯВЛЕНИЯ НОВЫХ МУТАГЕННЫХ ЛИНИЙ

### SARS-COV-2

В ПЕРИОД С СЕНТЯБРЯ 2020 ГОДА ПО НОЯБРЬ 2021 ГОДА\*

(ПО ДАННЫМ ВОЗ)



VOC – мутации, вызывающие беспокойство ВОЗ

VOI – мутации, вызывающие интерес ВОЗ

## КРАТКОВРЕМЕННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИММУНИЗАЦИИ



**двукратная** вакцинация  
**ежегодная** ревакцинация

## ИЗМЕНЧИВОСТЬ COVID19



частота мутаций от **1 раза в неделю**  
риск повышения **патогенности,**  
**вирулентности и распространенности**

## СОЦИАЛЬНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ



**24 645 303** случаев заражения  
**403 000** летальных исходов

## ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ 2022 ГОД



**1,6** трлн рублей  
**1%** валового внутреннего продукта

\* - Flores-Vega, V.R.; Monroy-Molina, J.V.; Jiménez-Hernández, L.E.; Torres, A.G.; Santos-Preciado, J.I.; Rosales-Reyes, R. SARS-CoV-2: Evolution and Emergence of New Viral Variants. Viruses 2022, 14, 653. <https://doi.org/10.3390/v14040653>

# АКТУАЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ



## ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



рассмотреть применение вакцин **нового состава и/или на основе новых платформ**, формирующих **надежный иммунный ответ** нейтрализующих антител в отношении **актуальных штаммов коронавирусной инфекции**

## МИНЗДРАВ РОССИИ



профилактика коронавирусной инфекции включена в **Национальный календарь профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям**

## НЕУДОВЛЕТВОРЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОТРЕБНОСТЬ



**мультивалентная** вакцина с **повышенным профилем безопасности** обеспечивающих широкий спектр антител к **различным клейдам SARS-CoV-2**

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА НАСЕЛЕНИЯ



взрослые **от 18 до 60 лет** с перспективой расширения возраста применения менее 18 и старше 60 лет  
**от 43 млн человек**  
возможна ревакцинация после вакцинации другими вакцинами

# СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ РАЗРАБОТКИ

Вирусоподобные частицы (VLP), синтезированные в бакуловирусной системе экспрессии, имитирующие вирион SARS-CoV-2, собранный из 4-х рекомбинантных структурных белков (S, M, E, N), не содержащие нуклеиновых кислот. S-белок соответствует нескольким штаммам (Уханьский, Британский, Индийский и Омикрон) и обеспечивает выработку антител широкого спектра, нейтрализующих штаммы клайдов 19A, Дельта и Омикрон

## СОСТАВ

Белковые рекомбинантные VLP, синтезированные в бакуловирусной системе экспрессии и содержащие на поверхности структурный S белок вируса SARS-CoV-2, - 80 мкг

## ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА **капли назальные 0,5 мл/доза**



БЕЗЫНЪЕКЦИОННЫЙ СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ,  
НЕ ТРЕБУЮЩИЙ УЧАСТИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА И РАСХОДА  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## СТЕПЕНЬ ГОТОВНОСТИ РАЗРАБОТКИ

**Фаза III клинических исследований**

## ДОСТИГНУТЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

Представленная разработка была доложена на Российских и Международных научных конференциях. Получила одобрение научного сообщества



**Патент № 2769224 от 29.03.2022 г.**, Приоритет 30.12.2021 г. Срок действия исключительного права на изобретение истекает **30.12.2041 г.**  
**Патент № 2828323 от 09.10.2024 г.**, Приоритет 27.04.2024 г. Срок действия исключительного права на изобретение истекает **27.04.2044 г.**  
Патентообладатель: ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» МЗ РФ

## ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ, НАУЧНЫЕ ДАННЫЕ, PROOF OF CONCEPT

Доклинические исследования на 6 площадках и 5 видах животных показали безопасность и иммуногенность вакцины.

Успешно завершены I и II фазы клинических исследований.

**Вакцина имеет благоприятный профиль безопасности. Активирует клеточный, гуморальный и мукозальный иммунитет.**

## ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОТ ВНЕДРЕНИЯ РАЗРАБОТКИ

- ✓ **предотвращение госпитализации в 100% случаев**
- ✓ **облегчение симптомов заболевания**
- ✓ **сокращение количества смертельных исходов** - более, чем 20 000 человек
- ✓ **снижение инвалидизации** - более 60 000 человек
- ✓ **сокращение временной нетрудоспособности** - более 500 000 человек

ПРОФИЛАКТИКА COVID-19 ПОЗВОЛИТ СНИЗИТЬ  
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ УЩЕРБ БОЛЕЕ, ЧЕМ НА  
**30 МИЛЛИАРДОВ РУБЛЕЙ**

# КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- ✓ МУЛЬТИВАЛЕНТНОСТЬ – ШИРОКИЙ СПЕКТР АКТИВНОСТИ
- ✓ БЛАГОПРИЯТНЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ
- ✓ УДОБСТВО ПРИМЕНЕНИЯ – БЕЗЫНЪЕКЦИОННЫЙ СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ
- ✓ ОТСУТСТВИЕ РОССИЙСКИХ И ЗАРУБЕЖНЫХ АНАЛОГОВ
- ✓ ИННОВАЦИОННАЯ ПЛАТФОРМА ПО СОЗДАНИЮ ВАКЦИН (НЕТ АНАЛОГОВ НА РЫНКЕ)
- ✓ ОТСУТСТВИЕ ОГРАНИЧЕНИЙ ПО РАБОТЕ С ПБА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ВАКЦИНЫ
- ✓ НАЛИЧИЕ ВИДА РЕЗУЛЬТАТА РАЗРАБОТКИ В КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, СТАНДАРТАХ ОСНАЩЕНИЯ, ПОРЯДКАХ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
- ✓ ИННОВАЦИОННОЕ ОТЕЧЕСТВЕННОЕ ПРОИСХОЖДЕНИЕ ПОДТВЕРЖДЕНО ПАТЕНТАМИ

## СТАБИЛЬНЫЙ РЫНОК СБЫТА

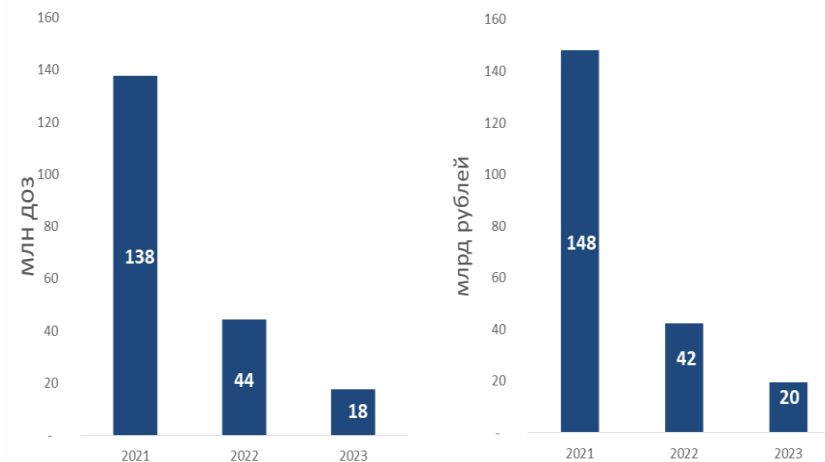
### ПАНДЕМИЯ

138 млн доз  
148 млрд рублей  
2021

### БЕЗ ПАНДЕМИИ

18 млн доз  
20 млрд рублей  
2023

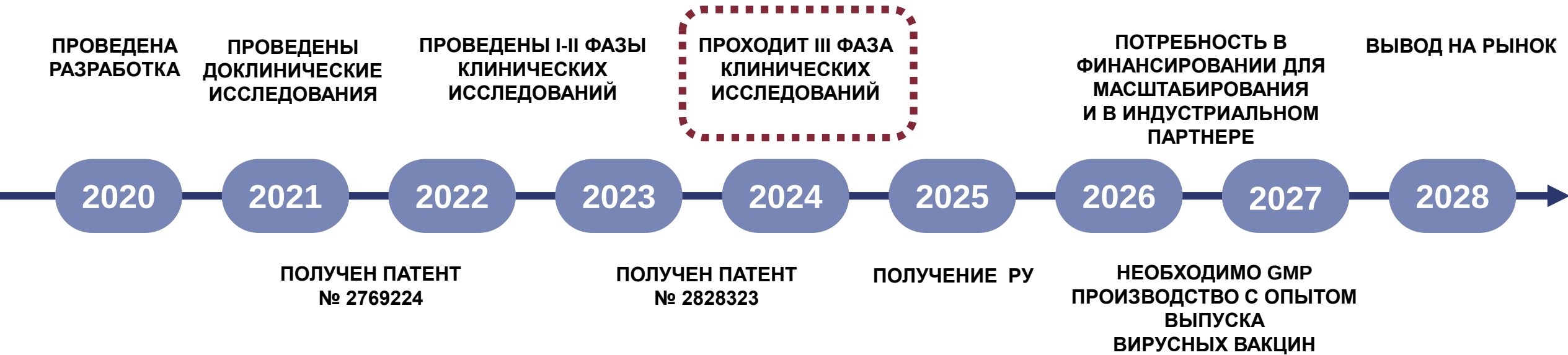
ЕМКОСТЬ РЫНКА ВАКЦИН ПРОТИВ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ПЕРИОД С 2021 ПО 2023 ГОД



■ вакцина для профилактики коронавирусной инфекции

\* - Данные AlphaRM, все сегменты рынка, опт

# РАЗВИТИЕ ПРОЕКТА





**Гребенникова Татьяна Владимировна**

Телефон: +7(916) 505-18-75

E-mail: [t\\_grebennikova@mail.ru](mailto:t_grebennikova@mail.ru)

ЯР  
ЯРМАРКА РАЗРАБОТОК

**Спасибо за внимание!**

