

# ФГУП «ГОС.НИИ ОЧБ» ФМБА РОССИИ: РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО И ВНЕДРЕНИЕ НОВЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ИСПОЛНЯЮЩИЙ  
ОБЯЗАННОСТИ ДИРЕКТОРА  
ФГУП «ГОС.НИИ ОЧБ»  
ФМБА РОССИИ

Юрий Михайлович  
Васильев



Специализация ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России – разработка, производство и внедрение инновационных отечественных лекарственных препаратов.

Основными направлениями деятельности ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России являются:

1. Проведение фундаментальных, прикладных и технологических НИР в области:
  - создания инновационных иммунобиологических препаратов на основе рекомбинантных белков, терапевтических гуманизированных антител и синтетических пептидов для диагностики, лечения и профилактики социально значимых заболеваний, снижения медицинских последствий техногенных и природных катастроф;
  - разработки вакцин против актуальных бактериальных и вирусных инфекций на основе ДНК, рекомбинантных и синтетических антигенов с использованием новых отечественных адъювантов и систем доставки;
  - разработки селективных гемосорбентов для детоксикации и деконтаминации организма при терапии критических состояний;
  - конструирования новых лекарственных форм и средств доставки лекарственных препаратов, включая препараты аэрозольного применения на основе рекомбинантных цитокинов, для лечения инфекционных, аллергических и воспалительных

заболеваний верхних дыхательных путей и легких с использованием нанотехнологий, радиозащитных и антитоксических средств, ранозаживляющих и противоожоговых препаратов.

2. Производство, реализация и внедрение в медицинскую практику лечебно-профилактических, диагностических препаратов и медицинских изделий специального и гражданского назначения.
3. Подготовка научных кадров высшей квалификации в области биотехнологии и медицины.

Сегодня ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России – это:

- современный биофармацевтический центр;
- 9 научно-исследовательских лабораторий, оснащенных новейшим оборудованием;
- фармацевтическое производство;
- совместная деятельность высококлассных биологов, химиков, фармацевтов, врачей, инженеров, технологов и других специалистов.

Перспективы развития организации:

- проведение фундаментальных исследований в области молекулярной биологии и иммунологии;
- разработка, производство и внедрение лекарственных средств нового поколения;
- внедрение в работу учреждений ФМБА России и в широкую клиническую практику разработанных в институте методов диагностики и лечения;
- развитие имущественного комплекса с целью выпуска качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики.

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России использует последние достижения в области микробиологии, молекулярной биологии, геной инженерии, биотехнологии. Институт решает сложные и актуальные задачи медицины и экологии, которые ставит ФМБА России, участвует в реализации программы «Фарма-2020», проектов Министерства образования и науки и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Результатом деятельности института стал ряд значимых наград разных уровней:

1. В 1980 году за разработку технологии производства высокоочищенного лейкоцитарного интерферона «Интерлок» коллектив научных сотрудников института был награжден государственными наградами – орденом «Знак Почета» и тремя медалями.
2. За высокие достижения в научно-исследовательской деятельности по результатам соревнования среди научных подразделений отрасли в 1985 году институт одержал победу и был отмечен почетным знаменем.
3. За разработку и внедрение рекомбинантного лекарственного препарата «Беталейкин» четверем сотрудникам института – С.А. Кетлинскому, А.С. Симбирцеву, А.М. Ищенко и Е.Н. Свентицкому – в 2006 году была присвоена премия Правительства Российской Федерации в области науки и техники.
4. За разработанную технологию получения производных хитина и препаратов на их основе для применения в сельском хозяйстве, медицине, биотехнологии сотруднику института, начальнику производственно-технического отдела С.Ф. Антонову и группе авторов в 2013 году присвоена премия Правительства Российской Федерации в области науки и техники.
5. Доктор медицинских наук, профессор А.С. Симбирцев в 2016 году избран членом-корреспондентом Российской академии наук.
6. В 2017 году в институте создан совет молодых ученых ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России.

Ниже расскажем о некоторых препаратах ФГУП «ГосНИИ ОЧБ» ФМБА России.

«Беталейкин®» – препарат на основе рекомбинантного интерлейкина-1-бета человека.

Область применения. «Беталейкин®» применяют в качестве стимулятора лейкопоза при токсической лейкопении II–IV степени, осложняющей химио- и радиотерапию злокачественных опухолей, а также как протектор лейкопоза при необходимости проведения химиотерапии в условиях лейкопенического фона (число лейкоцитов периферической крови – не менее  $3 \times 10^9/\text{л}$ ).

«Рексод®» – торговая марка новых ферментных лекарственных препаратов, обладающих антиоксидантным, антицитолитическим и противовоспалительным действием. Основным действующим веществом препарата является рекомбинантная супероксиддисмутаза человека, получаемая из дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*, штамм Y2134. «Рексод®» – оригинальный препарат, в зарубежных фармакопях не описан.

Область применения:

- травматология – для профилактики и лечения синдрома имплантации костного цемента при эндопротезировании крупных суставов;
- препарат показан для терапии ожогового и травматического шока, лечения острых и хронических

заболеваний печени, гриппа различной степени тяжести, больных с тяжелой сердечной недостаточностью, поздней кожной порфирией и боковым амниотрофическим склерозом.

«Эпокрин®» – препарат на основе рекомбинантного эритропоэтина человека (эпоэтин альфа), полный аналог фактора роста и созревания эритроцитов человека.

Область применения:

- анемия у больных с хронической почечной недостаточностью, в том числе находящихся на гемодиализе;
- профилактика и лечение анемии у больных с солидными опухолями на фоне проведения противоопухолевой терапии;
- профилактика и лечение анемии у ВИЧ-инфицированных больных, вызванной применением зидовудина;
- профилактика и лечение анемии у больных с миеломной болезнью, неходжжкинскими лимфомами низкой степени злокачественности, хроническим лимфолейкозом и ревматоидным артритом;
- лечение и профилактика анемии у недоношенных детей, родившихся с низкой массой тела – до 1500 г;
- для уменьшения объемов переливаемой крови при обширных хирургических вмешательствах и острых кровопотерях.

«Витафлор®» – биологически активная добавка, симбиотический комплекс ацидофильных бактерий. Представитель нового поколения иммунобиологических бактериальных препаратов, созданный на основе современных представлений медицинской микробной экологии и биотехнологии. Основой препарата являются жизнеспособные клетки ацидофильных лактобацилл (*Lactobacillus acidophilus*, штаммы Д-75 и Д-76), находящиеся в симбиотических отношениях.

Препарат оказывает комплексное действие на организм: нормализует качественный и количественный состав микрофлоры слизистых, положительно воздействует на иммунный и нейроэндокринный статус.

Область применения:

- первичные и вторичные иммунодефициты (местные и системные), заболевания желудочно-кишечного тракта: гастрит, дуоденит и т.д.;
- нейродермиты, атопические дерматиты и другие аллергические заболевания;
- гинекологические воспалительные заболевания кандидозной, бактериальной и вирусной природы;
- рецидивирующие заболевания верхних дыхательных путей;
- облегчение состояния организма при лечении онкологических заболеваний химио- и радиолучевой терапией.

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России располагается по адресу: Пудожская ул., д. 7, Санкт-Петербург, Россия, 197110. Связаться с нами можно по телефону: +7 (812) 230 42 03, факсу: +7 (812) 230 79 55 и электронной почте: [secretary@hpb-spb.com](mailto:secretary@hpb-spb.com). Более подробная информация размещена на сайте: [www.hpb-spb.com](http://www.hpb-spb.com).