

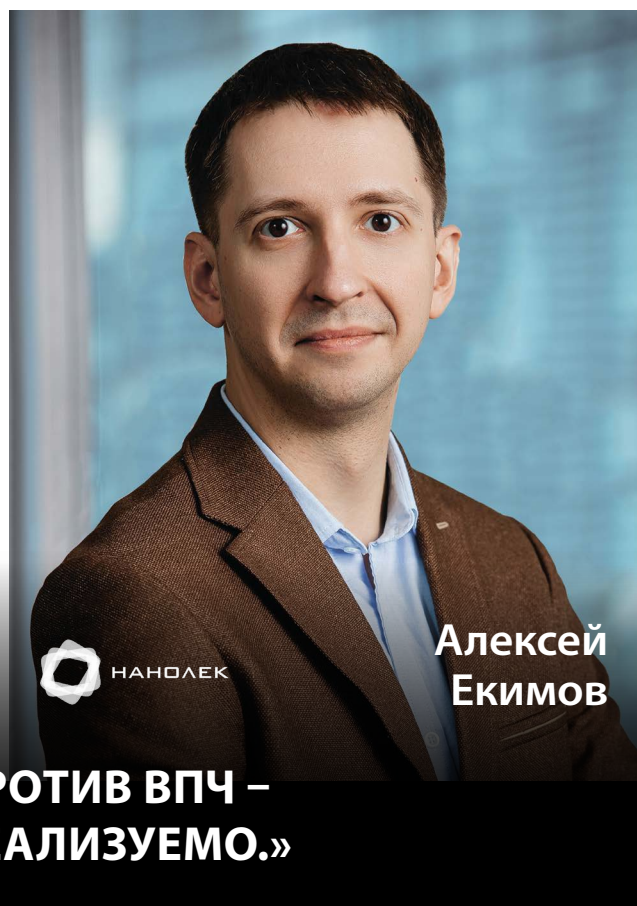
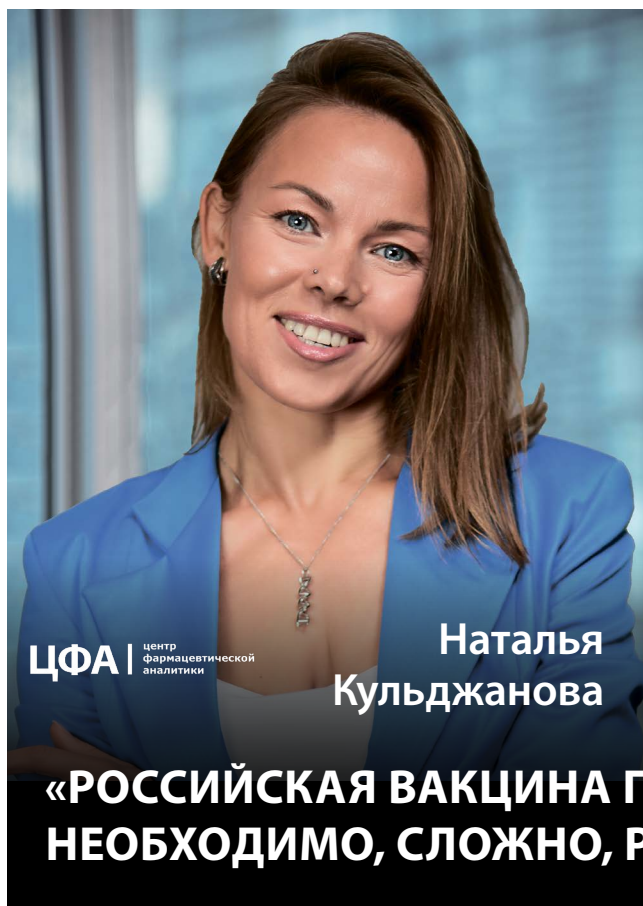
Редакционная статья / Editorial article

Интервью в рамках цикла «Мнение лидеров»

Представляем новый выпуск из цикла «Мнение лидеров», посвященный стратегическим проектам в области биотехнологий и иммунопрофилактики.

The interview as part of the "Leadership Opinion" Series

We present a new issue of the "Leadership Opinion" series, dedicated to strategic projects in the field of biotechnology and immunoprophylaxis.



«РОССИЙСКАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ВПЧ – НЕОБХОДИМО, СЛОЖНО, РЕАЛИЗУЕМО.»

В рамках проекта «Мнение лидеров» мы пообщались с **Алексеем Екимовым**, директором научно-производственного центра фармацевтической разработки компании «Нанолек». Тема интервью – достижение технологической независимости России в области иммунопрофилактики: запуск собственного полного цикла производства вакцины против вируса папилломы человека (ВПЧ) на биомедицинском комплексе «Нанолек» в Кировской области (29 октября 2025 года).

Интервьюер: **Кульджанова Наталья Вячеславовна**, директор научно-производственного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Центральная тема выпуска — открытие первого в России производства вакцины против ВПЧ по полному циклу. Мы детально обсудили, как переход от

импортозависимости к технологическому суверенитету, создание вирусоподобных частиц на дрожжевой платформе и успешное масштабирование до промышленного процесса открывают новые горизонты для устойчивого развития системы иммунопрофилактики в Российской Федерации.

Наталья Кульджанова: *29 октября 2025 года на биомедицинском комплексе «Нанолек» в Кировской области было открыто первое в России производство вакцины против ВПЧ по полному циклу. Расскажите о проекте.*

Алексей Екимов: Это стратегический проект как для компании, так и для отрасли в целом. До недавнего времени Россия полностью зависела от импортных поставок вакцин против ВПЧ. Запуск собствен-



ного производства полного цикла – от получения рекомбинантного антигена до выпуска готовой лекарственной формы – позволяет обеспечить технологическую независимость и устойчивость системы иммунопрофилактики.

С технологической точки зрения речь идет о производстве вакцины на основе вирусоподобных частиц, сформированных из рекомбинантного белка L1. Это мировой стандарт для вакцин против ВПЧ, и реализация такого проекта требует высокой зрелости как в разработке, так и в промышленной биотехнологии.

Важно, что запуск совпал с 15-летием «Нанолек». За это время компания прошла путь от локализации препаратов к созданию собственных биотехнологических продуктов и инфраструктуры полного цикла. Проект ВПЧ – логичное продолжение этой эволюции.

Наталья Кульджанова: Почему была выбрана именно вакцина против ВПЧ?

Алексей Екимов: Это было сочетание медицинской потребности и технологической готовности.

С одной стороны, ВПЧ – одна из наиболее распространенных инфекций, напрямую связанная с развитием онкологических заболеваний, прежде всего рака шейки матки. Профилактика этой инфекции – один из наиболее эффективных инструментов снижения онкологической заболеваемости.

С другой стороны, у нашего партнера – НПК «Комбиотех» – уже была отработанная платформа получения вирусоподобных частиц на основе дрожжевой экспрессии. Это позволило опираться не на «идею», а на реальную научно-технологическую базу, готовую к масштабированию.

Наталья Кульджанова: Как давно стартовала разработка? Насколько это был долгий путь?

Алексей Екимов: Если говорить о всей технологической платформе, это более чем десятилетняя история. Активная фаза проекта в «Нанолек» заняла около пяти лет.

Важно понимать, что в биофарме «запуск производства» – это лишь финальная точка длинного пути. До него – годы доклинических исследований, оптимизации конструкции антигена, разработки техноло-

гического процесса, валидации методов контроля и проведения клинических исследований.

Наталья Кульджанова: На какой платформе разработана вакцина? В чем ее особенности?

Алексей Екимов: В основе – технология получения рекомбинантных белков в дрожжевых клетках с последующим формированием вирусоподобных частиц (VLP).

По сравнению с бактериальными системами экспрессии, дрожжевая платформа позволяет получать более сложные по структуре белки с корректным фолдингом. Это критично для формирования иммуногенных VLP, максимально близких по структуре к нативному вирусу.

С технологической точки зрения это более сложная система – как на этапе культивирования, так и при последующей очистке. Однако она обеспечивает высокую иммуногенность и соответствует международным подходам к созданию вакцин против ВПЧ.

Наталья Кульджанова: Какие клинические исследования были проведены? Как вы оцениваете безопасность и эффективность препарата?

Препарат прошел полный цикл клинических исследований с участием взрослых и детей в соответствии с требованиями Минздрава России. Вакцина характеризуется хорошей переносимостью и профилями эффективности и безопасности, сопоставимыми с зарегистрированной вакциной сравнения – четырехвалентной вакциной зарубежного производства.

Наталья Кульджанова: Как организовано производство?

Алексей Екимов: Производство реализовано по полному циклу и включает все ключевые стадии биотехнологического процесса. На этапе upstream осуществляется культивирование дрожжевых клеток с экспрессией рекомбинантного белка. Далее следует



downstream-процесс, включающий многостадийную очистку, концентрирование и формирование вирусоподобных частиц.

Особое внимание уделяем контролю качества на всех этапах – от входного сырья до выпуска готовой лекарственной формы. Контроли позволяют отслеживать критические параметры процесса и обеспечивать воспроизводимость характеристик продукта от серии к серии. Производственная линия спроектирована и реализована с учетом требований GMP и включает современное оборудование для ферментации, очистки и розлива.

Наталья Кульджанова: Были ли сложности при масштабировании?

Алексей Екимов: Переход от лабораторного масштаба к промышленному – один из наиболее сложных этапов.

На практике это означает необходимость обеспечить воспроизводимость процесса при кратном увеличении объемов. Параметры, устойчивые в лаборатории, могут вести себя иначе в промышленном масштабе – это касается как кинетики роста клеток, так и процессов очистки.

Ключевой задачей было определить критические параметры процесса и выстроить систему их контроля. Эту стадию мы успешно прошли.

Наталья Кульджанова: Пришлось ли команде осваивать новые компетенции?

Алексей Екимов: Безусловно. Работа с дрожжевой экспрессией и VLP требует специфических знаний, особенно в части downstream-процессов и контроля качества.

Команда проходила обучение, активно взаимодействовала с европейскими и азиатскими партнерами и набирала собственную экспертизу. В биофарме это непрерывный процесс: компетенции развиваются вместе с технологией.

Наталья Кульджанова: Какие производственные планы? Когда вакцина появится в гражданском обороте?



Алексей Екимов: Первые серии уже находятся в производстве. Выход в гражданский оборот запланирован на вторую половину 2026 года.

Далее мы планируем поэтапное наращивание объемов производства. Задача – перейти от запуска к устойчивому серийному выпуску, обеспечивающему потребности системы здравоохранения. Параллельно ведем переговоры об экспорте. Есть интерес от дружественных нам стран.

Наталья Кульджанова: Был ли момент, когда вы поняли: «мы сделали это»?

Алексей Екимов: Такие моменты возникают на ключевых этапах. Один из них – успешное масштабирование культивирования и подтверждение стабильности процесса. Второй – прохождение GMP-инспекции и получение регуляторного одобрения. Это уже объективная оценка того, что технология и производственная система работают.

Наталья Кульджанова: Как бы Вы описали проект тремя словами?

Алексей Екимов: Необходимо, сложно, реализуемо.

Наталья Кульджанова: Поделитесь Вашими дальнейшими планами? Какой следующий большой проект?

Алексей Екимов: Следующий этап – масштабирование. Мы планируем запуск второго производственного участка вакцины против ВПЧ в 2027 году, что позволиткратно увеличить мощности. Технология отработана, теперь речь идет о переходе к системному, устойчивому выпуску. Фактически со стороны промышленности создается необходимая база для расширения программ иммунопрофилактики.

Дальнейшее развитие во многом будет зависеть от решений по расширению Национального календаря профилактических прививок. Решений, которые позволят перевести технологические возможности в масштабные программы защиты населения.

