

07.05.2013

## **«НьюВак» лицензировал производство по стандартам GMP для выпуска вакцины Онкофаг**

<http://www.remedium.ru/news/russian/detail.php?ID=57051>

Компания «НьюВак» Центра Высоких Технологий «ХимРар» (резидент Российского инновационного центра «Сколково»), занимающаяся разработкой инновационных технологий иммунотерапии раковых заболеваний, успешно завершила и лицензировала производство по стандартам GMP для выпуска вакцины Онкофаг® (а также других белковых и клеточных персонализированных вакцин) в России на базе ЦВТ «ХимРар», говорится в сообщении «Сколково».

В следовании стандартам GMP заинтересованы не только потребители, но и сами производители, поскольку высокое качество производства повышает конкурентоспособность продукции.

В России сертификат GMP имеют единичные заводы. Чаще всего это предприятия, которые первоначально были построены в соответствии с международными стандартами либо предприятия со смешанным капиталом. Переоборудование предприятия под правила GMP для получения сертификата требует вложения огромных денежных средств. Однако с 1 сентября 2010 года вступил в силу закон «Об обращении лекарственных средств», согласно которому российские предприятия должны будут перейти на GMP стандарт к 2014 году.

Строительство производственной площадки, начиная с этапа проектирования, проводилось по мировым стандартам. Монтаж всех внутренних сетей, «чистых помещений» и оборудования проводился специализированной компанией «ДжиЭксПи Инжиниринг» под контролем экспертов по стандарту качества GMP.

Производство расположено на территории ЦВТ «ХимРар». На площадку подведены коммуникации: электроэнергия, водоснабжение, вентиляция, соответствующие требованиям для производства. Производственные мощности компании «НьюВак» предназначены не только для удовлетворения внутренних потребностей. Компания предоставляет на контрактной основе следующие услуги:

- Разработка и адаптация производственных регламентов для белковых и клеточных вакцин;
- Опытно-промышленное производство полного цикла белковых и клеточных вакцин для доклинических и клинических исследований;
- Производство персонализированных вакцин для лечения пациентов; Розлив жидких форм лекарственных препаратов.