



ПРОБЛЕМЫ И ЗАДАЧИ ПРОИЗВОДСТВА ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ НА ОСНОВЕ РЕКОМБИНАНТНЫХ БЕЛКОВ

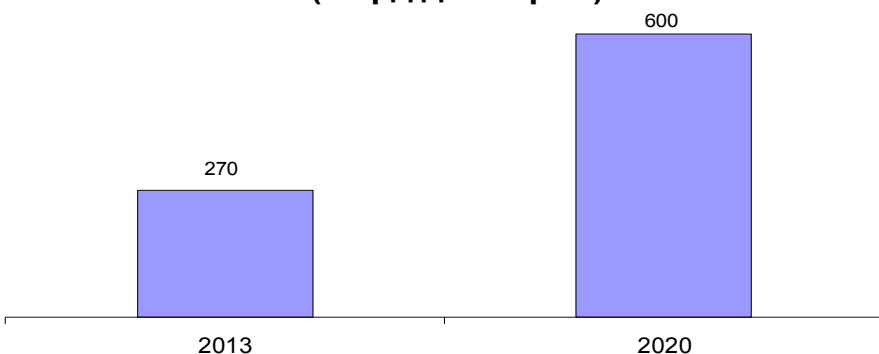
Е.Д. Даниленко, директор Института медицинской биотехнологии ФБУН
«Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»
Роспотребнадзора

Научоград Кольцово, 6 октября 2016 г

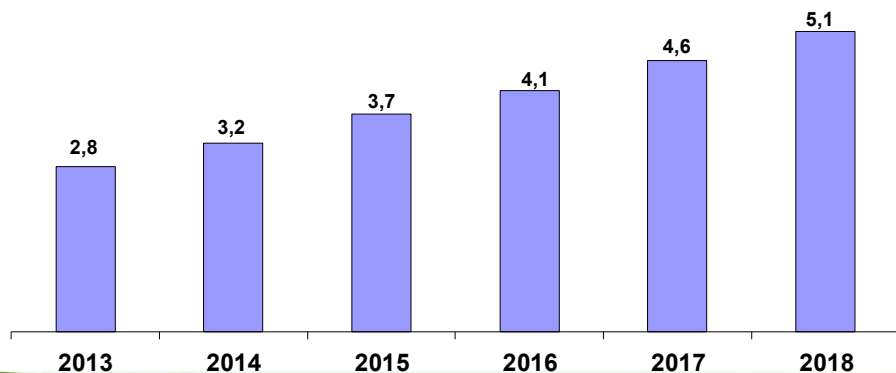


Объемы мирового и российского фармацевтических рынков

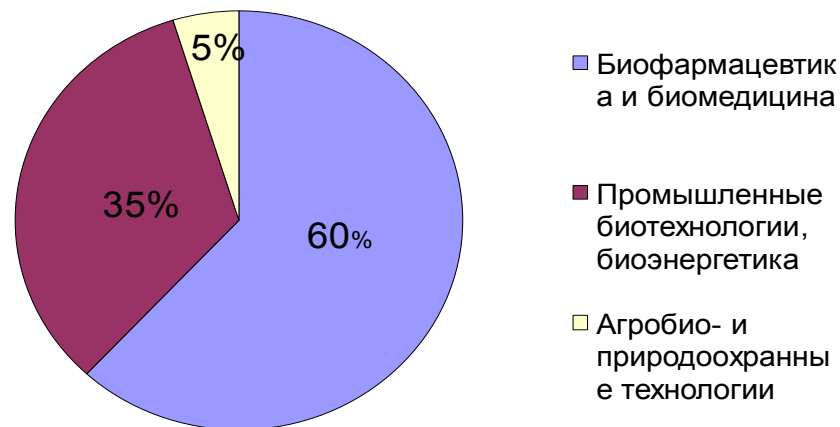
Объем мирового рынка биотехнологий,
(млрд.долларов)



Объем российского биотехнологического
рынка, 2013-2018 гг.(млрд.долларов)

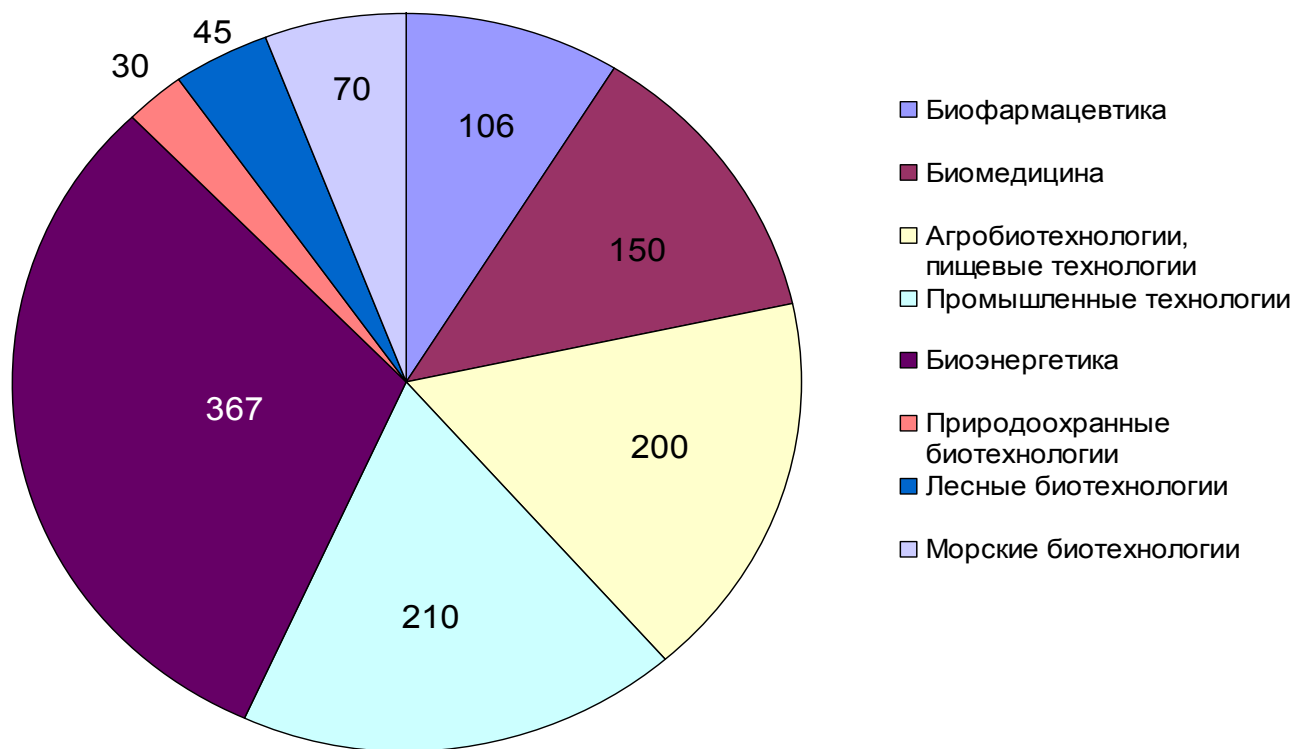


Сегментация мирового рынка
биотехнологий



«Обзор рынка биотехнологий в России и перспективы его развития», Frost & Sullivan, 2014

Объем финансирования Комплексной программы развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (млрд.руб.)



Сегменты российского биотехнологического рынка

- Цитокины (интерфероны, эритропоэтины, колониеобразующие факторы)
- Гормоны (инсулины, соматропин, группа половых гормонов (ФСГ, ХГЧ, ЛГ))
- Коагулянты (в т.ч. факторы свертывания крови)
- Ингибиторы протеинкиназ
- Моноклональные антитела
- Вакцины
- Антибиотики и бактериофаги



Разработки ГНЦ ВБ «Вектор»: рекомбинантные ЦИТОКИНЫ

Наименование	Область применения	Патенты	Стадия разработки
Альнорин (рекомбинантный ФНО- α человека)	Комплексная терапия солидных опухолей различной локализации	Патенты РФ № 2144958, №2158303 Товарный знак № 135253, № 135254	Проведены доклинические исследования, I и II фаза клинических испытаний как противоопухолевого средства на базах РОНЦ и МНИОИ им. П.А. Герцена.
ФНО- α в средстве доставки (вирусоподобная частица)	Комплексная терапия солидных опухолей различной локализации (рак молочной железы, меланома и др.)	Патент 2386447	Доклинические исследования. Продemonстрирована высокая способность к накоплению в опухолевой ткани, возможность снижения дозы в 10-100 раз.
Конъюгат ФНО- α с бисфосфонатом алендроновой кислотой	Комплексная терапия костных метастазов опухолей (рак молочной железы, предстательной железы, почки и др.)	Заявки на патент 201513340, 2016124110	Стадия НИР. Продemonстрирована повышенная тропность к костной ткани, способность к некрозу костных метастазов (до 80%)
ФНО-альфа, мазь	Терапия ран различной этиологии, трофических язв	-	Стадия НИР. Показана ранозаживляющая активность



Разработки ГНЦ ВБ «Вектор»: рекомбинантные ЦИТОКИНЫ

Наименование	Область применения	Патенты	Стадия разработки
Бефнорин (рекомбинантный ФНО- β человека)	Иммуномодулятор, иммунокорректор	Патенты РФ № 2132385, №2158303	Завершены доклинические исследования, I фаза клинических испытаний как иммуномодулятора.
Дельтаферон (аналог рекомбинантного IFN- γ человека)	Лечение и профилактика вирусных инфекций, лечение иммунных и онкологических заболеваний, бактериальных и грибковых инфекций.	Патент РФ № 2132386	Доклинические исследования в качестве противовирусного средства
Дельтаферон в средстве доставки, лекарственная форма для интраназального применения	Лечение и профилактика вирусных инфекций (грипп, ОРВИ)	-	Стадия НИР. Продемонстрированы иммуномодулирующие и противовирусные свойства в отношении вируса гриппа типа А



Разработки ГНЦ ВБ «Вектор»: рекомбинантные ЦИТОКИНЫ

Наименование	Область применения	Патенты	Стадия разработки
Нейтростим (рекомбинантный G-CSF человека)	Профилактика и лечение нейтропений различной этиологии.	Патент РФ № 2113483 Патент РФ №2158303	Зарегистрирован как гемостимулирующее средство.
Эритропоэтин для перорального применения	Лечение разных форм анемии (на фоне хронической почечной недостаточности, антиретровирусной терапии и др.)	Патент РФ № 2518329	Завершены доклинические исследования. Получено разрешение на проведение I фазы в качестве гемостимулирующего средства
Рекомбинантный гранулоцит- макрофаг стимулирующий фактор	Профилактика и лечение миелосупрессий различной этиологии.	-	Стадия НИР. Отработан метод получения. Продемонстрировано комплексное стимулирующее воздействие



Производственные мощности

- ❖ **Пилотный участок площадью 1000 кв.м., отвечающий требованиям GMP, для производства субстанций рекомбинантных цитокинов**
- ❖ **Комплекс лабораторного и технологического оборудования, средств измерений для проведения технологических работ (биореакторы для культивирования клеток, ламинар-боксы, хроматографическое оборудование, центрифуги, оборудование для электрофоретического анализа, постановки ИФА, биохимических, электронно-микроскопических исследований и т.д.)**
- ❖ **Персонал, прошедший обучение на отечественных и зарубежных курсах правилам GLP, GMP, стандартам ГОСТ Р ИСО 9001-2001**





Проблемы завершения разработки и производства рекомбинантных белков

- ❖ **Недостаточность средств для проведения/завершения клинических испытаний**
- ❖ **Потребность в обученном производственном персонале**
- ❖ **Необходимость создания (реорганизации в соответствии с GMP) участков готовых лекарственных форм рекомбинантных белков (инъекционные, мазевые, капсулированные, таблетированные и др.), в том числе, для мелкосерийного производства**
- ❖ **Необходимость в модернизации участка по отработке технологий и масштабированию**

УЧАСТОК ЦКП РАСПРЕДЕЛЕННОГО ТИПА ПО КУЛЬТИВИРОВАНИЮ ШТАММОВ-ПРОДУЦЕНТОВ МИКРОБНЫХ КУЛЬТУР

Площади ИМБТ ГНЦ ВБ «Вектор»: 180 кв.м. (основные), 1065 кв.м. (с учетом вспомогательных), планируемых к сертификации по GMP

Квалифицированный персонал:

- Более, чем 40-летний опыт разработки получения белков (ферменты, рекомбинантные цитокины), технологической документации
- Обучение на российских и международных курсах правилам GMP, стандартам ГОСТ Р ИСО 9001-2001
- Сертифицированная на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001 система менеджмента качества



УЧАСТОК ЦКП РАСПРЕДЕЛЕННОГО ТИПА ПО КУЛЬТИВИРОВАНИЮ ШТАММОВ-ПРОДУЦЕНТОВ МИКРОБНЫХ КУЛЬТУР

УЧАСТОК позволит покрыть высококвалифицированными специализированными услугами следующие потребности компаний кластера:

- Разработка (доработка) технологий культивирования штаммов-продуцентов белков (в т.ч., рекомбинантных) в препаративных и опытно-промышленных масштабах
- Нарботка штаммов-продуцентов для выделения белков
- Разработка (доработка) технологий получения белков (в т.ч., рекомбинантных) в препаративных и опытно-промышленных масштабах
- Нарботка белков - субстанций лекарственных препаратов
- Разработка нормативной документации (в т.ч. технологических регламентов, проектов фармакопейных статей)

УЧАСТОК ЦКП РАСПРЕДЕЛЕННОГО ТИПА ПО КУЛЬТИВИРОВАНИЮ ШТАММОВ-ПРОДУЦЕНТОВ МИКРОБНЫХ КУЛЬТУР

Ожидаемые результаты:

- Повышение эффективности научно-прикладных исследований, направленных на создание новых лекарственных и профилактических средств
- Сокращение сроков проведения НИОКР и внедрения инновационных лечебно-профилактических средств в практику здравоохранения



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

