



СИБИРСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ИНИЦИАТИВА – БИОФАРМАЦЕВТИКА: вакцины и рекомбинантные цитокины

**Нетёсов Сергей Викторович,
Председатель совета НП «Биофарм»
Зав. Лабораторией бионанотехнологий ФЕН НГУ
Член-корр. РАН, д.б.н., проф.**

Новосибирск, 6 октября 2016 года

НАУКОГРАД КОЛЬЦОВО

Что уже имеется:

- **ГНЦ вирусологии и биотехнологии «Вектор»** – **флагман** по продаже лицензий и «Ноу-Хау» среди фармразработчиков России
- **ЗАО «Вектор-Бест»** – **один из двух лидеров** России по производству диагностических препаратов
- **ЗАО «Вектор-БиАльгам»** – **ЕДИНСТВЕННЫЙ** в России производитель вакцины против гепатита А
- **ЗАО «Вектор-Медика»** - **первый в России (с 90-х годов) производитель рекомбинантного человеческого интерферона** и до сих пор выпускающий его инновационные лекарственные формы
- **ЗАО “SFM”** – **новый разработчик биофармтехнологий** и производитель
- **Инновационный центр Кольцово и бизнес-инкубатор**
- **Биотехнопарк** и инженерная инфраструктура 1-й очереди Биотехнопарка
- **Центр сертификации медицинских препаратов** в Биотехнопарке
- **Испытательная лаборатория** в Биотехнопарке

«ВНЕДРЕНЧЕСКИЙ ПОЯС ВЕКТОРА»



ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ КЛЮЧЕВЫХ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ и РАЗРАБОТКА НОВЫХ

ВАКЦИНЫ

ГЕПАТИТЫ А и В

РОТАВИРУС

ВЕТРЯНАЯ ОСПА

ПАПИЛЛОМА-
ВИРУС

ЛИХОРАДКА
ЗАПАДНОГО НИЛА

РЕКОМБИНАНТНЫЕ БЕЛКИ => ДИАГНОСТИКУМЫ И ПРЕПАРАТЫ

ПИТАТЕЛЬНЫЕ СРЕДЫ для ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН

ФЕРМЕНТЫ

для клеточной и генной инженерии и иммуноферментного анализа

СУБСТРАТЫ для ФЕРМЕНТОВ

нуклеинового обмена и клеточной энергетики

**возможно импортозамещение ключевых продуктов
в объеме до 3 млрд. долл.**

Успехи вакцинации

Инфекция	Заболеваемость на 100 тыс.чел. по годам в России						
	1980	1990	2005	2007	2009	2014	2015
Корь	133,9	16,2	0,29	0,11	0,07 (стадия элиминации)	3,28 !	0,58
Паротит	386,9	81,0	2,12	1,31	0,65	0,18	0,13
Полиомиелит (о.в.п.)	0,06	0,03	0,0 (0,23)	0,0	0,0 (в России элиминирован)	0	0
Гепатит В	22,2	43,2	8,56	5,26	2,7	1,27	1,13
Краснуха	124,1	140,3	100,1	21,6	1,14 (через 3-5 лет – элим.)	0,04	0,01

1-й БЛОК:

Продуктовые биофармпроекты, которые способны реализовать компании в Кольцово :

- **Рекомбинантные человеческие белки** для терапии заболеваний человека (аналоги и дженерики Энбрела, Сиртуина, Эритропоэтина и др.). Разработчики: ГНЦ ВБ «Вектор», НИИ СО РАН. Производители: ЗАО «Вектор-Медика» и “SFM”
- **Вакцины для человека** (ветряная оспа, ротавирус, папилломавирус, коронавирус, риновирус и др.). Разработчики: ГНЦ ВБ «Вектор», НИИ СО РАН. Производители: ЗАО «Вектор-БиАльгам» и “SFM”.
- **Диагностикумы для выявления заболеваний человека** (список – большой). Разработчики: ГНЦ ВБ «Вектор», НИИ СО РАН. Производители: ЗАО «Вектор-Бест», ЗАО «ИМДИ», ЗАО «МБС».
- **Субстанции антибиотиков 3-4 поколений.** Разработчики: ГНЦ ВБ «Вектор», НИИ СО РАН и РАН, ГНЦ «НИИ Генетики (Москва) и др. Производители: есть кандидаты.
- **Пептидные препараты для лечения заболеваний человека и животных** – дженерики и новые. Разработчики: ЗАО «SFM», НИИ СО РАН. Производители: ЗАО “Scientific Future Management” (SFM)

2-й БЛОК:

Наличествующие возможности инновационной инфраструктуры, размещенной в Кольцово для реализации указанных продуктовых проектов:

- Инновационный Центр Кольцово с сервисами,
- Бизнес-инкубатор наукограда Кольцово с предоставлением площадей для инновационных компаний
- Различные образовательные курсы

Развиваемые возможности инновационной инфраструктуры наукограда Кольцово:

- Услуги ЦКП распределенного типа Биотехнопарка,
- Услуги по сертификации биофармацевтической продукции
- Услуги по метрологическому обслуживанию резидентов
- Помещения для проведения международных образовательных мероприятий по биотехнологии, фармацевтике, биобезопасности
- Инфраструктура для развития 2-й и 3-й очередей Биотехнопарка
- Начало функционирования магистратуры НГУ по биотехнологии

РЕЗИДЕНТЫ 1 ПЛОЩАДКИ БИОТЕХНОПАРКА

Здание ЦКП
Биотехнопарка

ФАРМ

BIOVESTA
БИОВЕСТА

Angioline
interventional device

ул. Технопарковая

Кольцово-Академгородок

KATREN
ОПТОВЫЕ ПОСТАВКИ МЕДИКАМЕНТОВ



ИНЖИНИРИНГОВЫЙ ЦЕНТР КОЛЛЕКТИВНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ БИОТЕХНОПАРКА

- Сибирский окружной центр сертификации и декларирования лекарственных средств, БАД, кремов, мазей, медицинских изделий
- Испытательная лаборатория для исследования на соответствие лек.средств, БАД, кремов, мазей, медицинских изделий.
- Магистратура биотехнологического профиля НГУ
- Сертифицированные по GMP участки ИЦКП (будущие РЦИ):
 - **по отработке технологии и наработке опытных партий субстанций** (площадка Биотехнопарка , ГНЦ ВБ «Вектор», ЗАО «Вектор-Медика»)
 - **по среднесерийному производству инъекционных и неинъекционных готовых лекарственных форм** (ЗАО «Вектор-БиАльгам»)
 - **по культивированию штаммов-продуцентов клеточных культур, вирусов и микробных культур** (лабораторные площади ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» -

=> ускорит **развитие импортозамещения и внедрение инновационных препаратов.**

Работа ЦКП позволит **сократить сроки разработки новых препаратов**, обеспечив на льготных условиях наукоемкие компании ранее труднодоступными для них специализированными услугами.

ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ, СДЕРЖИВАЮЩИЕ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕР ПОДДЕРЖКИ И РАЗВИТИЕ ИННОВАЦИОННОГО ПОТЕНЦИАЛА

1. Высокий бюрократический барьер при регистрации **медицинских изделий** и **лекарственных средств**: многоступенчатость, дороговизна процедур и затянутость сроков гос.регистрации, а также непрозрачность проводимой экспертизы тормозит коммерциализацию новых продуктов и технологий
2. Недостаточная согласованность участия министерств и ведомств, реализующих программы (государственные, ВЦП, ФЦП) развития территории базирования кластера: нет линейки финансирования
3. Разобщенность источников финансирования и механизмов управления ими, что на местах не позволяет привлекать средства в продуктовые кластерные проекты в достаточных для доведения продуктов до рынка объемах
4. Недостаточность нормативно-правовой базы. Необходимо принятие законов: «О стимулировании импортозамещения в сфере биотехнологии и биофармацевтики», дополнений к ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», «О клеточных технологиях»

ЗОНА КООПЕРАЦИИ

Компании, локализованные в наукограде Кольцово кооперационно связаны с ГНЦ ВБ «Вектор», профильными НИИ СО РАН, профильными компаниями регионов СФО, университетами Сибири (НГУ, НГМУ, ТПУ, ТГУ, СГМУ, АГУ и др.) и профильными компаниями и НИИ ЦФО

Состояние межрегиональной кооперации:

- Совместные продуктовые проекты – **ДА, но единичные**
- Совместная научная деятельность – **ДА, широкая**
- Совместная деятельность по подготовке кадров – **ДА, широкая**
- Инфраструктурная кооперация – **почти НЕТ, и это нужно развивать**

Связь с показателями Программ БИОТЕХ-2020 и ФАРМА-2020

Стратегической целью является выход России на лидирующие позиции в области биотехнологий, и создание глобально конкурентоспособного сектора биоэкономики, который, наряду с nanoиндустрией и IT-технологиями, должен стать основой модернизации и построения постиндустриальной экономики.

Достижение цели программы выражено в следующих показателях:

- увеличение в **8,3 раза** объема потребления биотехнологической продукции;
- увеличение объема производства биотехнологической продукции в **33 раза**;
- сокращение доли импорта в потреблении биотехпродукции на **50%**;
- увеличение доли экспорта биотехнологической продукции в **25 раз**;
- выход на уровень производства биотехпродукции в России в размере около **1 % ВВП** к 2020 году и создание условий для достижения **3% ВВП** к 2030 году.
- увеличение доли импортозамещения в сфере генно-инженерных фармпрепаратов до 60% в стоимостном выражении.
- Увеличение экспорта фармпродукции в 4 раза по сравнению с 2008 годом.
- Стимулирование организации производства фармсубстанций на территории России в размере, необходимом для выпуска 50% готовых лекформ в денежном выражении, включая не менее 85% из списка стратегических ЛС.
- **Обеспечение лекарственной безопасности Российской Федерации.**
- **Реализация Программ приведет и к значимым социальным эффектам**

Спасибо за внимание !

