ОПЫТ ЧАСТНО-ГОСУДАРСТВЕННОГО ПАРТНЕРСТВА

С.В.Яроцкий

ГосНИИгенетики, Москва

GENETIKA

Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов

- ГНЦ РФ
- 16 научных лабораторий
- Свыше 300 сотрудников
- Коллекция микроорганизмов
- Центр коллективного пользования
- 2 научно-образовательных центра
- Аспирантура

Важнейший инновационный проект государственного значения

Производство рекомбинантных белков для медицинского применения на основе культур клеток животных и микроорганизмов с использованием высокоэффективных технологических платформ

2007 -2010 годы

Состав консорциума

ГосНИИгенетика – головной исполнитель
ГК «Биопроцесс»
ООО «Фармапарк»
ОАО «Биомед»

Главные особенности проекта

- Комплекс работ от создания перспективного инновационного продукта до освоения промышленного производства новой и усовершенствованной продукции и начала ее успешной реализации на рынке
- Исполнители обязаны к 5 году от начала проекта обеспечить 5-кратное превышение объемов продаж созданной новой и усовершенствованной продукции относительно затраченных на проект бюджетных средств.
- Общий объем финансирования проекта 2.4 миллиарда рублей.
  Бюджет – 45%, внебюджетные средства 55%

Рекомбинантные белки – важнейшая группа лекарственных препаратов

- Основные классы:
  - Гормоны
  - Цитокины
  - Факторы роста
  - Антитела
  - Ферменты
- Мировой рынок превышает 40 млрд.$, что составляет > 15% от всех лекарственых препаратов
- Доля РБ среди вновь регистрируемых лекарств превышает 50%

Рекомбинантные препараты в России

- Прогноз продаж на 2011 г – 1,350 млрд. долларов (без инсулинов)
- Лидеры продаж – интерфероны альфа, эритропоэтины, фактор свертывания крови VIII, ритуксимаб
- Интерфероны альфа и эритропоэтины – 426 млн долларов
- Интерфероны альфа – импорт 70%
- Эритропоэтины - импорт более 90%

Структура и основные объекты проекта

Микробная технологическая платформа

Интерферон альфа 2b

Ферменты

- протеаза
- амилаза
- липаза

Технологические процессы на основе микроорганизмов

Клеточная технологическая платформа

Эритропоэтин

- Продуценты
- Бессывороточные среды
- Глубинное культивирование

Технологические процессы на основе животных клеток

П/проект «Пищеварительные ферменты»

Преимущества микробных ферментов для заместительной терапии

1) ***Безопасность применения.***

Микробные ферменты свободны от прионов, вирусов, представляющих опасность для человека, нетоксичны, обладают хорошей переносимостью

2) ***Более высокие потребительские свойства по сравнению с животными ферментами***

Высокая удельная активность, широкая субстратная специфичность, не требуют активации желчью, не подавляют секреторную активность пожделудочной железы

3) ***Экономическая эффективность.*** **Современные биотехнологии позволяют создать конкурентоспособное производство.**

Экспериментальные площадки

Цель:

Создать условия для разработки технологических процессов, пригодных для прямого переноса в промышленное производство

Требования:

cGMP, раздел «Условия получения активных фармацевтических субстанций для лекарственных форм для доклинического изучения»

Logic
Logic

BIOSTAT C-DCU
sartorius

Основные проблемы ЧГП

- Права на интеллектуальную собственность, созданную за счет бюджета
- Возможность одностороннего изменения условий со стороны государства
- Отсутствие прямых обязательств между государством и бизнесом

АКАДЕЗИН - АИКАР (5-аминоимидазол-4-карбоксамид рибонуклеозид) новое лекарственное средство широкого применения

Механизм действия - активация **АМРК** (АМР-зависимой протеинкиназы)

АКАДЕЗИН – новый противораковый препарат.

Рак крови (B-CELL, лимфоцитарная хроническая лейкемия).

300.000 больных в мире, в России от 7.5 до 15 тысяч.

АКАДЕЗИН избирательно подавляет размножение раковых В-лимфоцитов, сохраняя Т-лимфоциты и иммунную систему

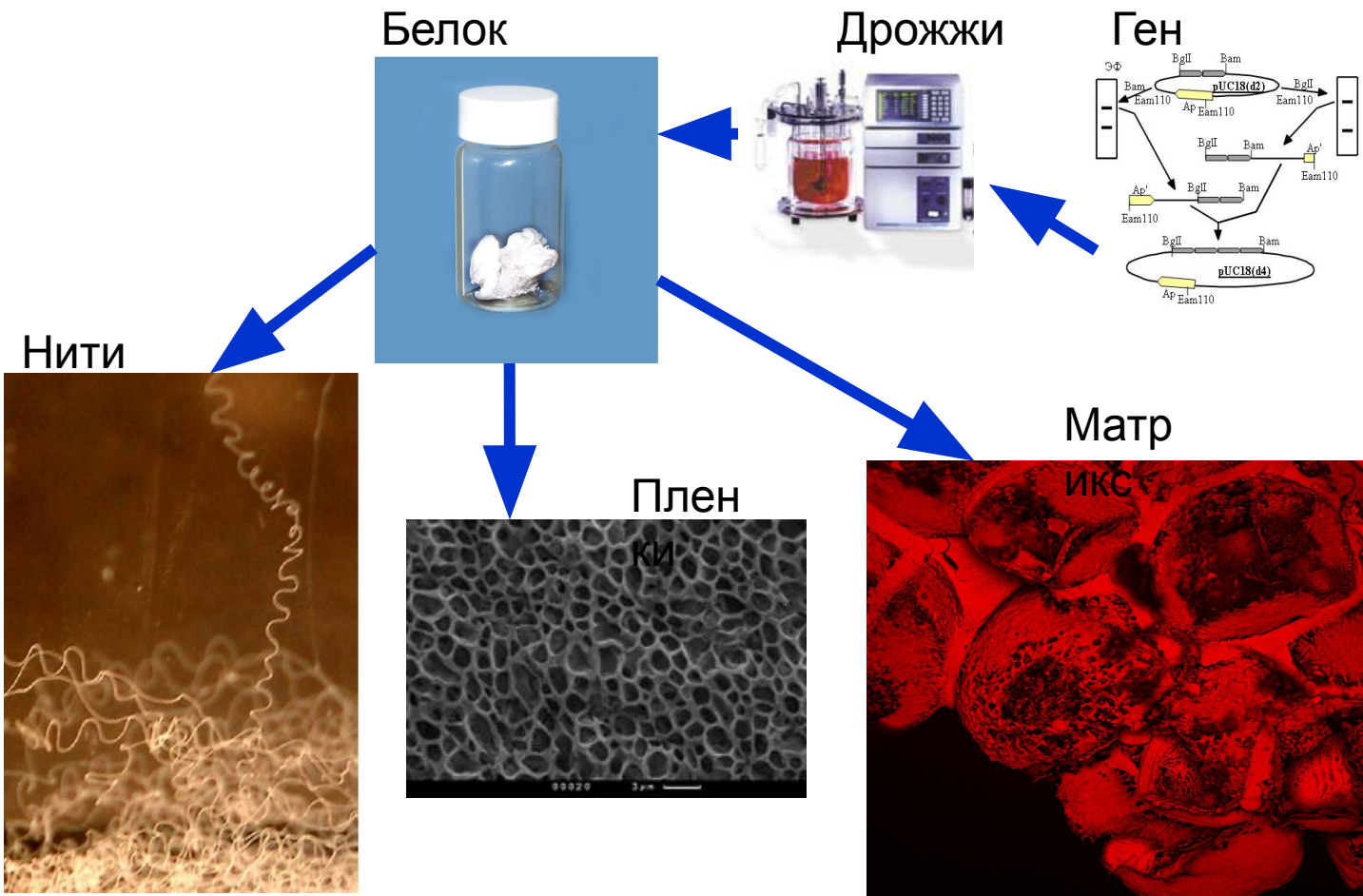
АКАДЕЗИН на 77% снижает смертность от инфаркта миокарда пациентов, перенесших операцию аорто-коронарного шунтирования (АКШ).

В мире ежегодно проводят 600.000 операций АКШ.

АИКАР является универсальным природным метаболитом, что позволяет осуществить его микробиологический синтез.

Рекомбинантные аналоги спидроина – белка паутины

Разработан способ получения спидроина и пути его применения



Спасибо за терпение и внимание