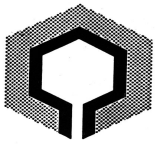


# ОПЫТ ЧАСТНО- ГОСУДАРСТВЕННОГО ПАРТНЕРСТВА

С.В.Яроцкий  
ГосНИИгенетики, Москва





# 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 лекарственных 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

- Продукенты
- 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 поджелудочной 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»







# 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 (В-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).

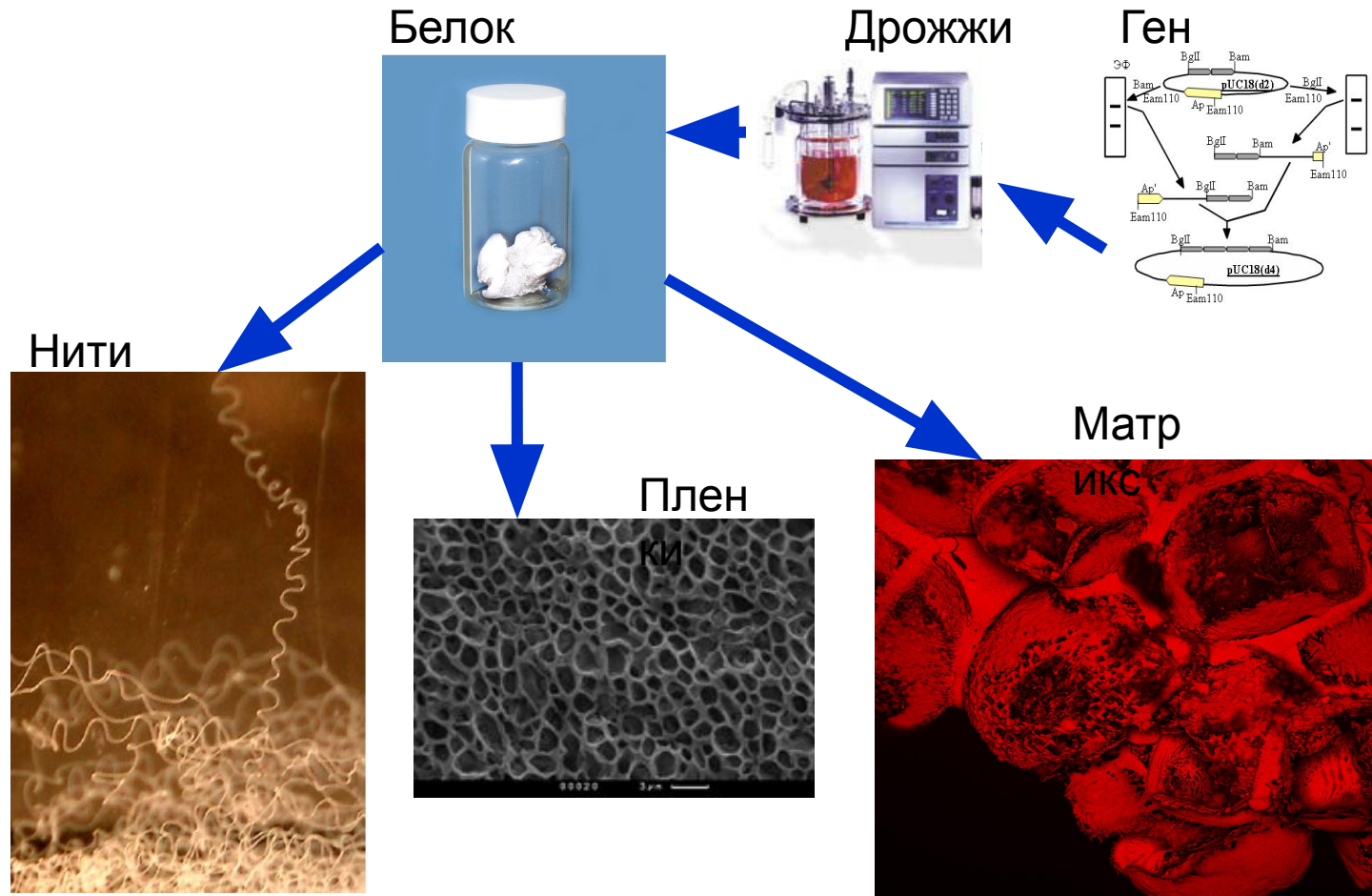
В мире ежегодно проводят 600.000 операций АКШ.

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



# Рекомбинантные аналоги спidroина – белка паутины

Разработан способ получения спidroина и пути его применения





**Спасибо за терпение и внимание**