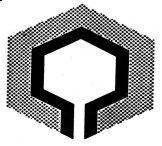


ОПЫТ ЧАСТНО- ГОСУДАРСТВЕННОГО ПАРТНЕРСТВА

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 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).

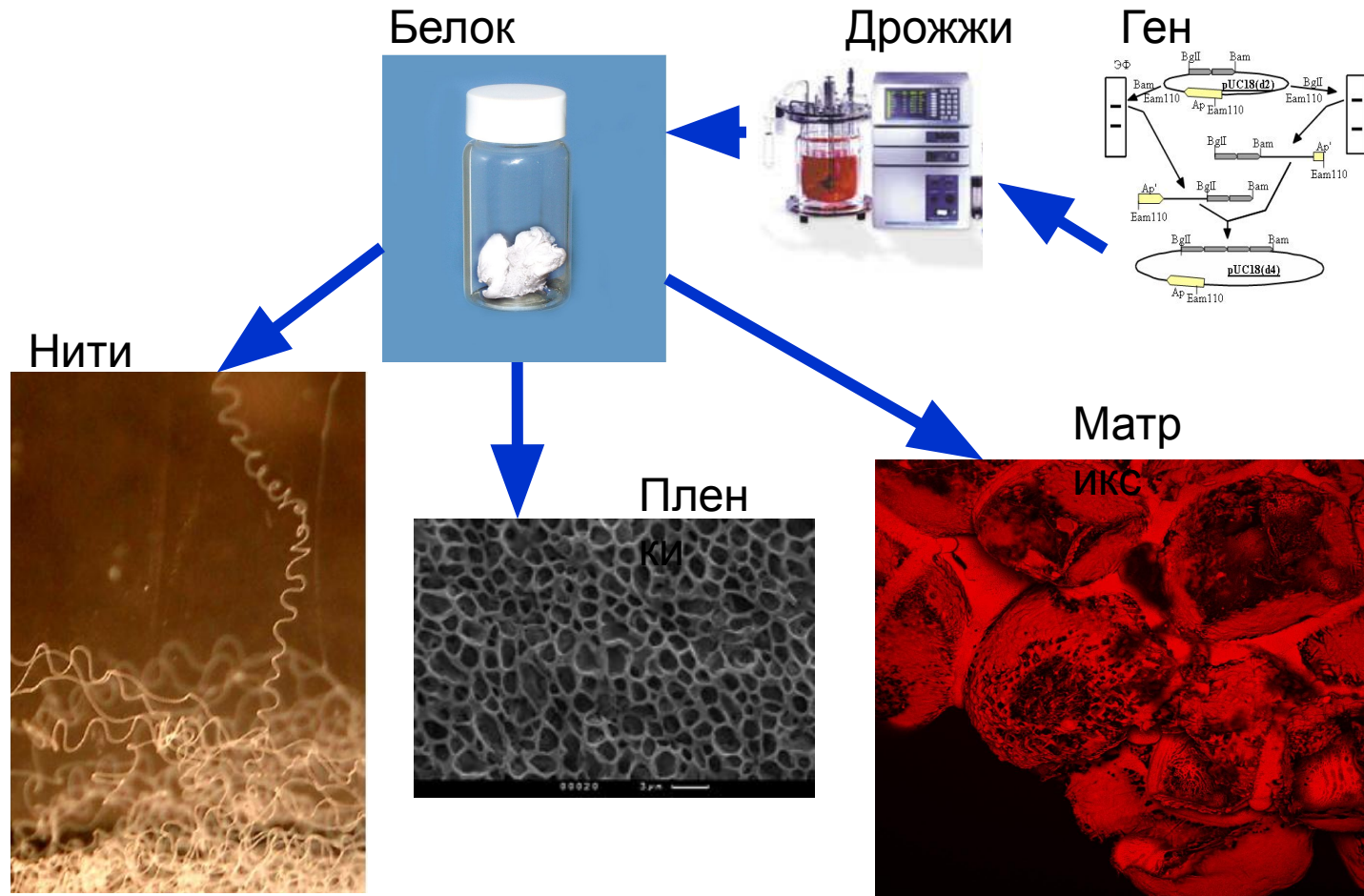
В мире ежегодно проводят 600.000 операций АКШ.

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