



«Красные Биотехнологии: статус и сценарии развития»

Кластер «ФармДолина»

Чистяков Илья Николаевич

ООО «Центр Доклинических Испытаний»

2 ноября 2017

Компетенции Кластера-на-Компетенциях в полном объеме охватывают процесс создания лекарственных средств



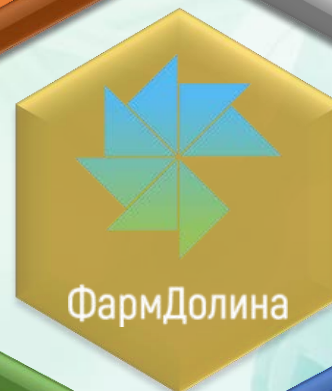
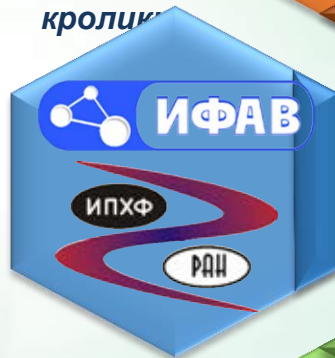
**Филиал Института
Биоорганической Химии РАН
Научно Исследовательский Институт
Медицинской Приматологии**
*Доклинические Исследования
Приматы – грызуны – кролики*



**Московский физико-
технический институт**

*Разработка активных молекул
Производственные Процессы
Токсикокинетика, биоаналитика*

**Институт проблем
химической физики РАН
Институт физиологически
активных веществ РАН**
*Разработка активных
молекул
In vivo токсикология -
грызуны*



**ПушГЕНИ Пушкинский Государственный
Естественно Научный Институт
МИТХТ им. М.В.Ломоносова,
МГУ им. М.В.Ломоносова**

**Больница ПНЦ в Пущино
Больница НЦЧ РАН в Черноголовке**
*Клинические исследования
Биоэквивалентности и 1-4 фаз*



**Институт биохимии
и физиологии
микроорганизмов РАН
Институт теоретической и
экспериментальной биофизики
РАН**
микробиология

Форум «Сделано в России – признано за рубежом» 15.02.2017

Сертификация. РЭЦ поможет!





МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Лаборатория биологических испытаний
ФГБУН Институт биоорганической химии им.
М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН



2:14 / 4:45



Медицинские Биотехнологии

Направления:

Персонализированная Медицина
Диагностика
Трансплантология
Drug Delivery

Процессы:

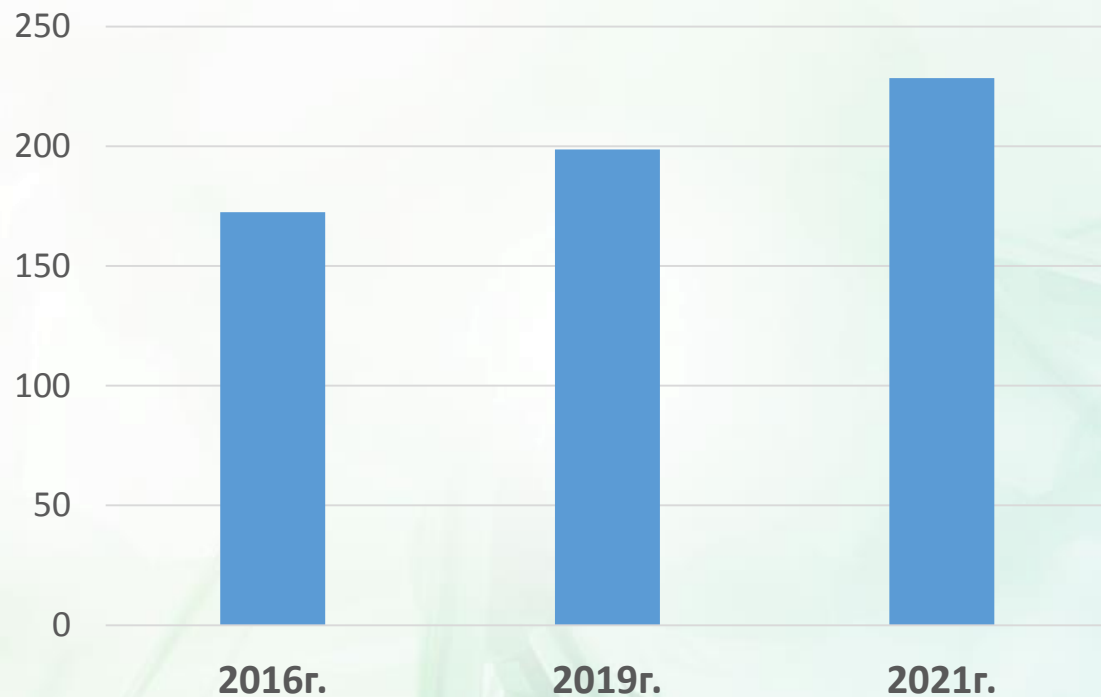
Технологии клеточного и тканевого анализа
Геномика, протеомика и эпигеномика
Биобанкирование
Биопринтинг
Секвенирование ДНК
Биомаркеры
Стволовые клетки
Биочипы и т.д.

Красные Биотехнологии

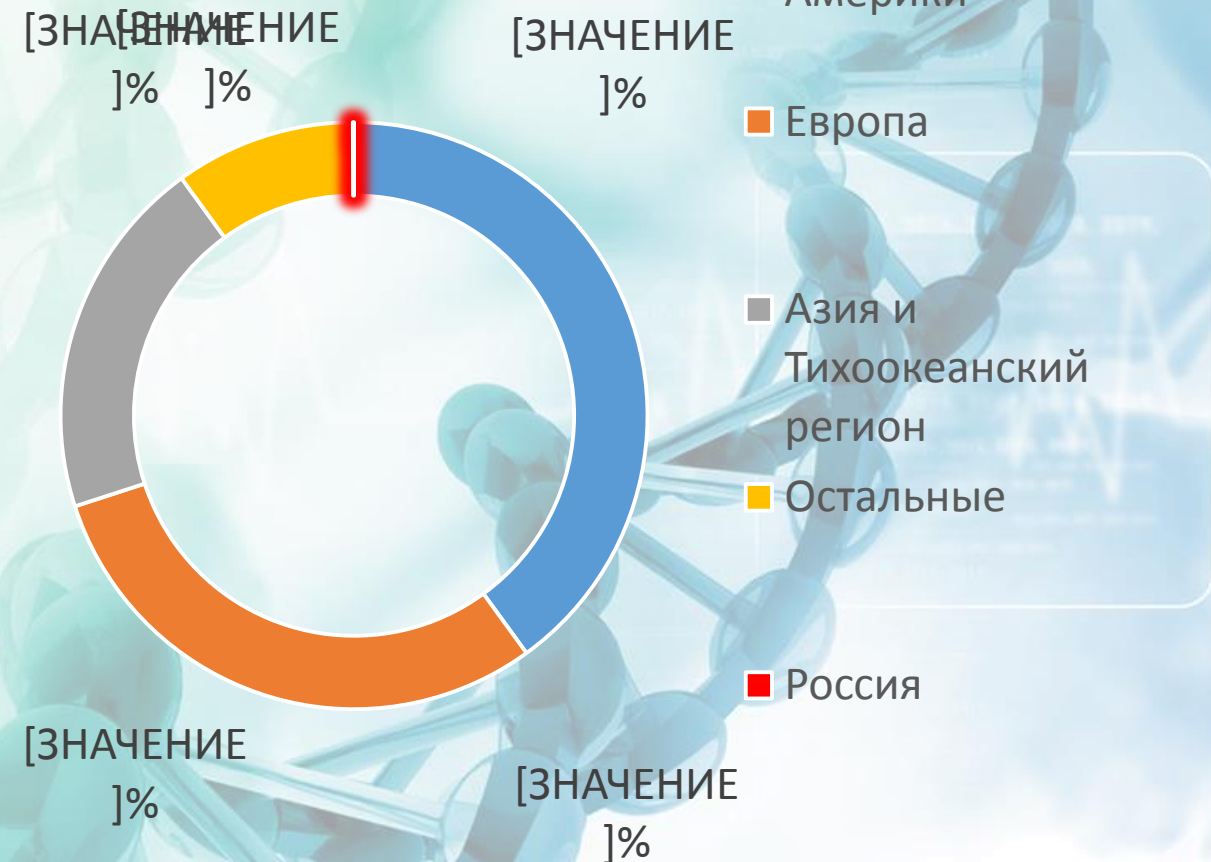
The diagram illustrates the convergence of medical biotechnology into red biotechnology. At the top, two light blue rounded rectangular boxes are positioned side-by-side. The left box, titled 'Направления:' (Directions), lists 'Персонализированная Медицина' (Personalized Medicine), 'Диагностика' (Diagnosis), 'Трансплантология' (Transplantation), and 'Drug Delivery'. The right box, titled 'Процессы:' (Processes), lists 'Технологии клеточного и тканевого анализа' (Cell and tissue analysis technologies), 'Геномика, протеомика и эпигеномика' (Genomics, proteomics, and epigenomics), 'Биобанкирование' (Biobanking), 'Биопринтинг' (Bioprinting), 'Секвенирование ДНК' (DNA sequencing), 'Биомаркеры' (Biomarkers), 'Стволовые клетки' (Stem cells), and 'Биочипы и т.д.' (Biochips and etc.). Two blue arrows originate from the bottom of these boxes and point towards a large red oval at the bottom center. Inside this oval, the text 'Красные Биотехнологии' (Red Biotechnology) is written in white.

Обзор Тенденций Глобального Рынка Биотехнологий

млрд. Долл. США

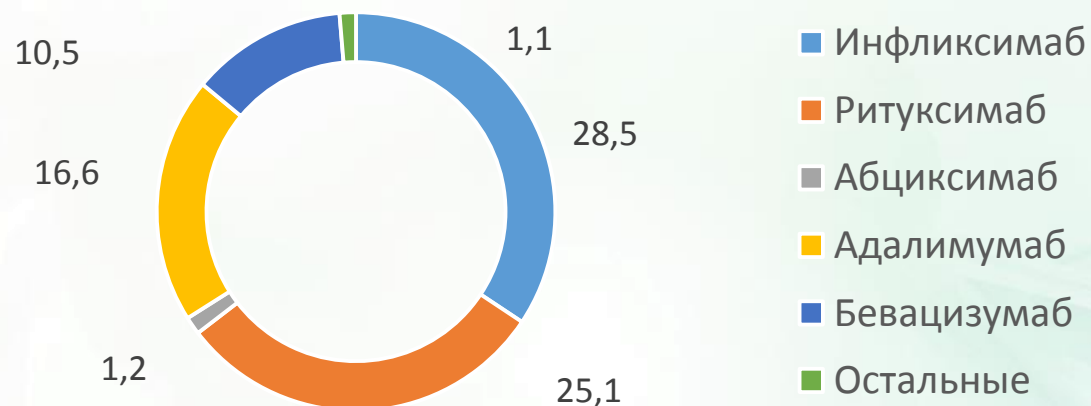


CAGR - 5,8% в период с 2016 по 2021 год

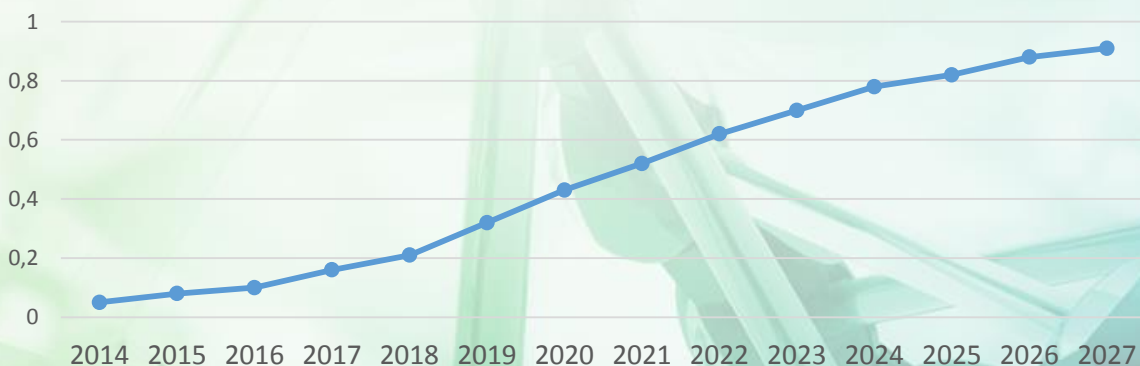


Обзор Тенденций Глобального Рынка Биотехнологий

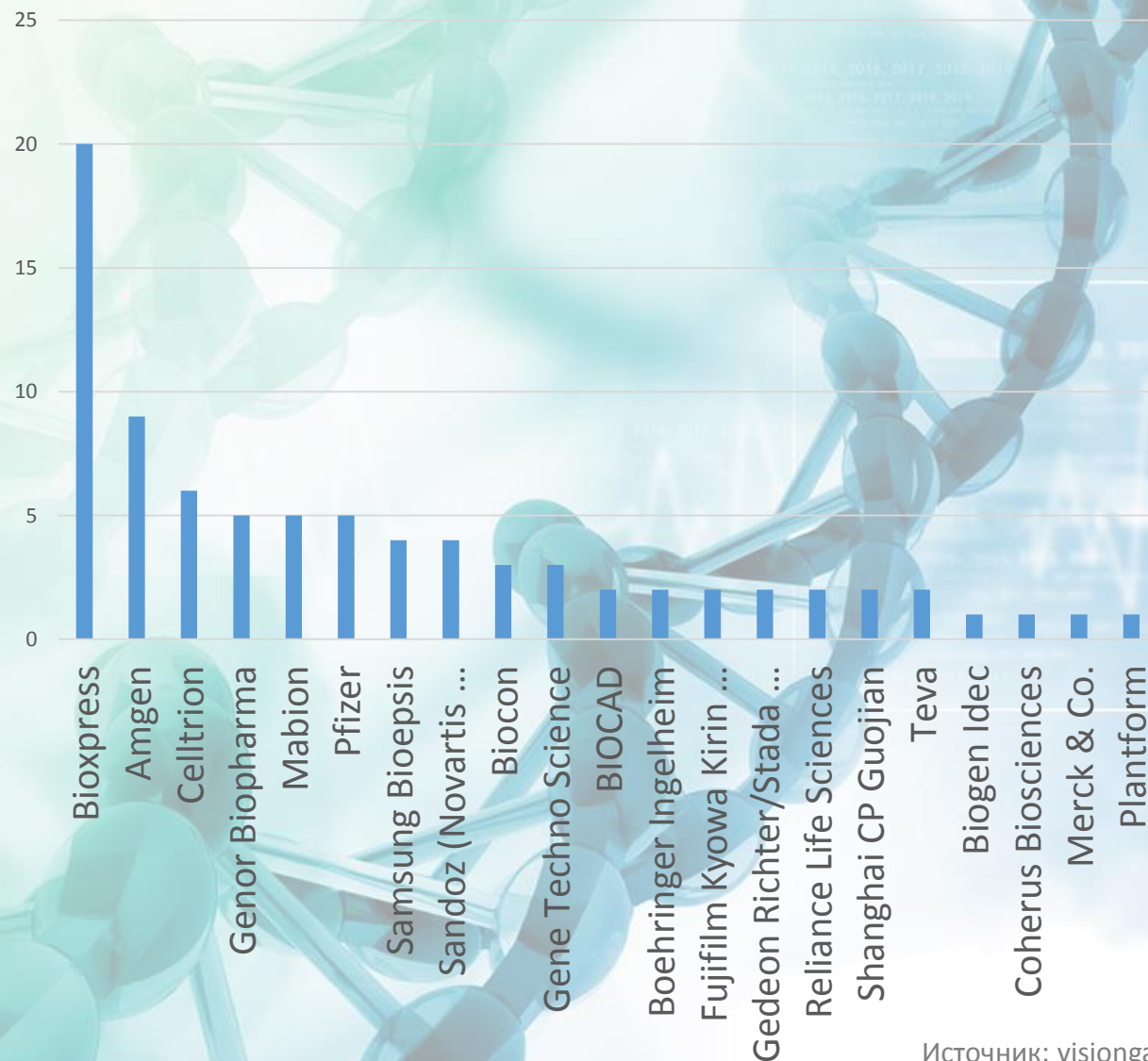
Глобальный Прогноз Рынка Биоподобных
Моноклональных Антител
2017-2027



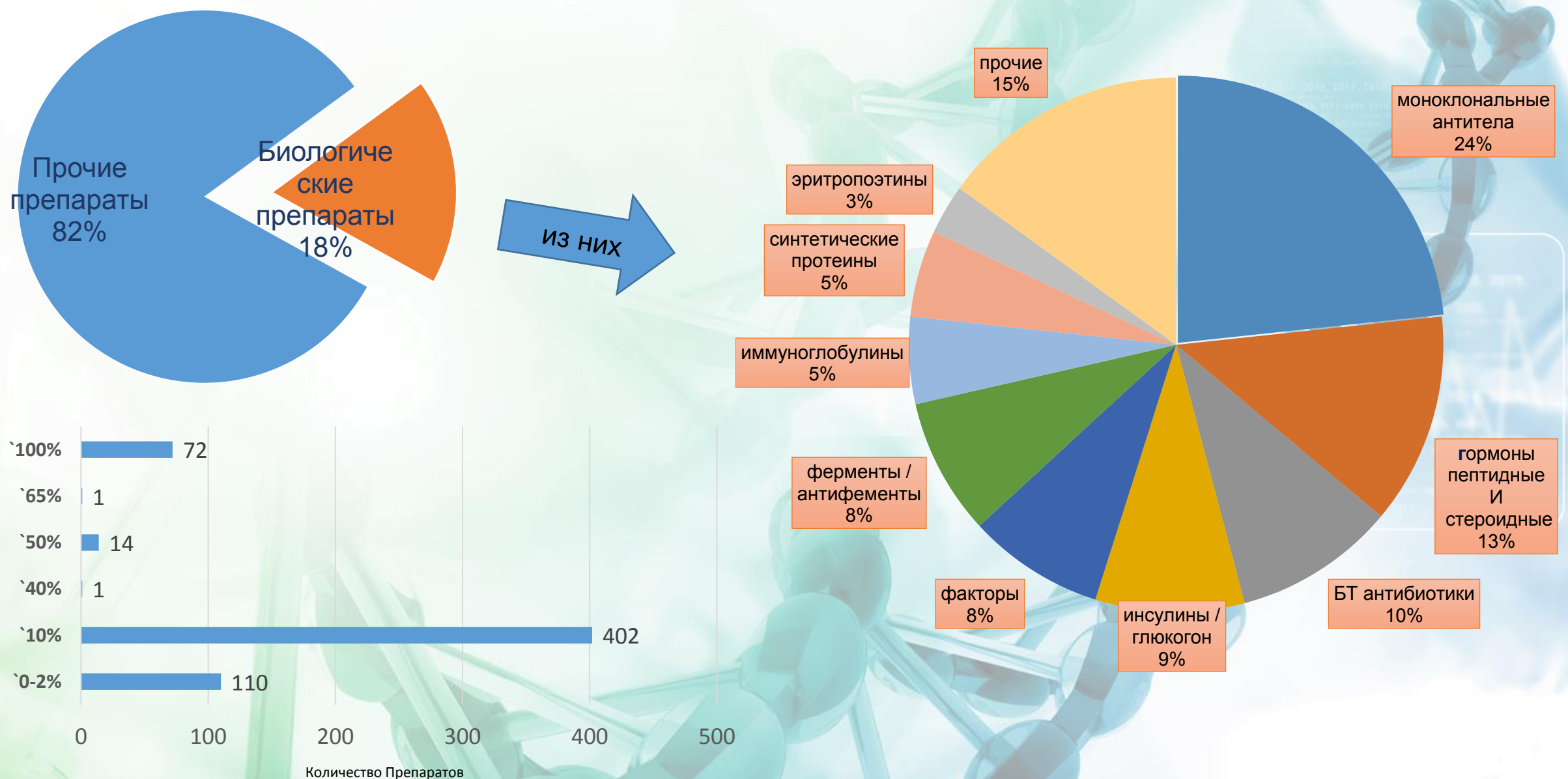
Российский рынок биоаналогов:
выручка (\$ bn), 2014-2027



Количество мАт в разработке



План по импортозамещению в отрасли фармацевтической промышленности Российской Федерации (Приказ Минпромторга России №656 от 31.03.2015)



Анализ Государственных Закупок БТ ЛС

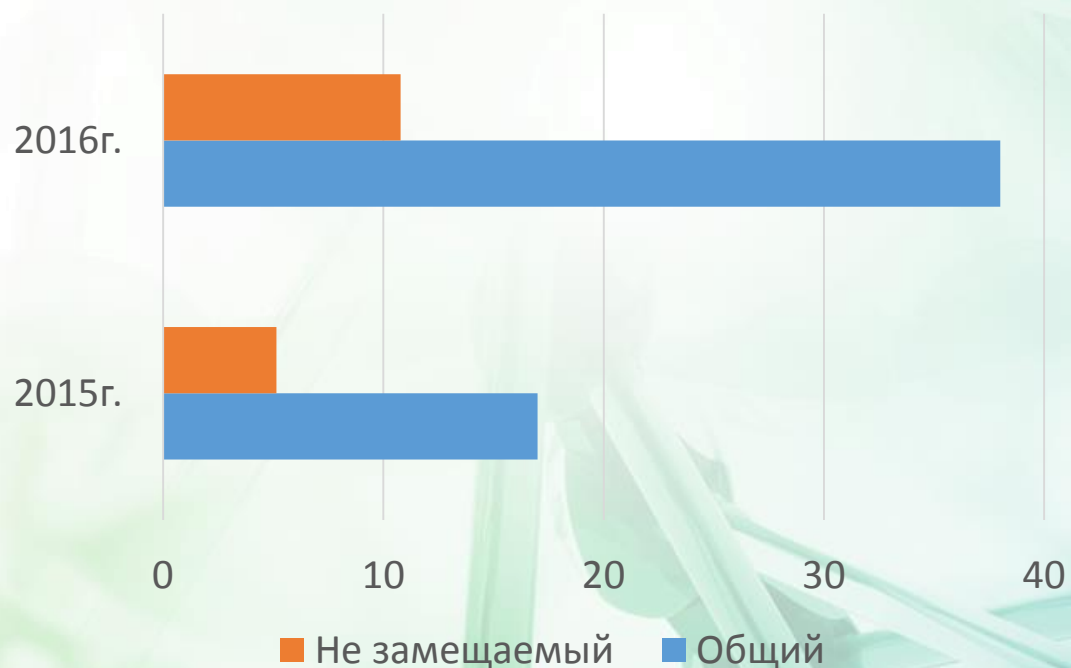


Официальный сайт

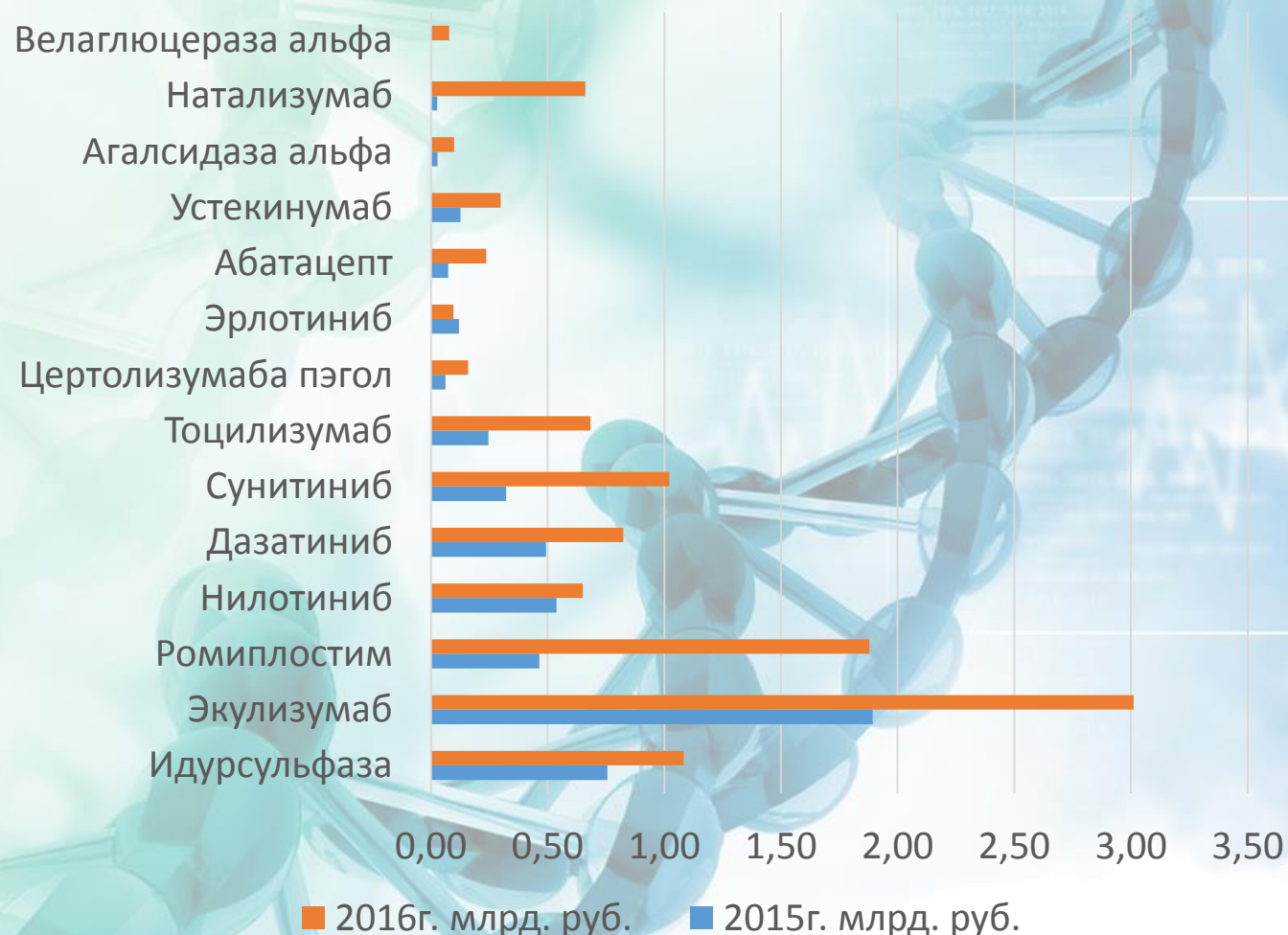
ЕДИНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗАКУПОК

<http://www.zakupki.gov.ru>

Объем рынка БТ ЛС 2015 – 2016 гг.



Динамика Закупок БТ ЛС, не планируемых к импортозамещению в рамках ФЦП 2020

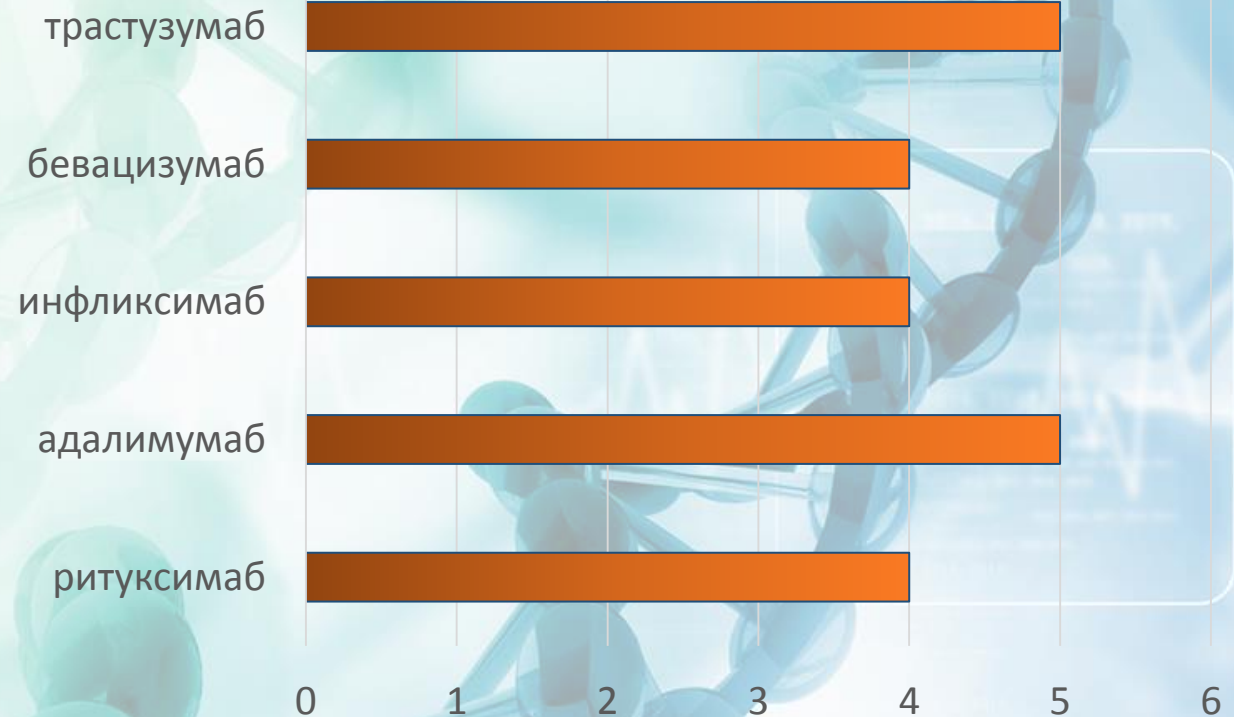


План по импортозамещению в части мАТ

В РФ зарегистрировано* 5 биоаналогов мАТ

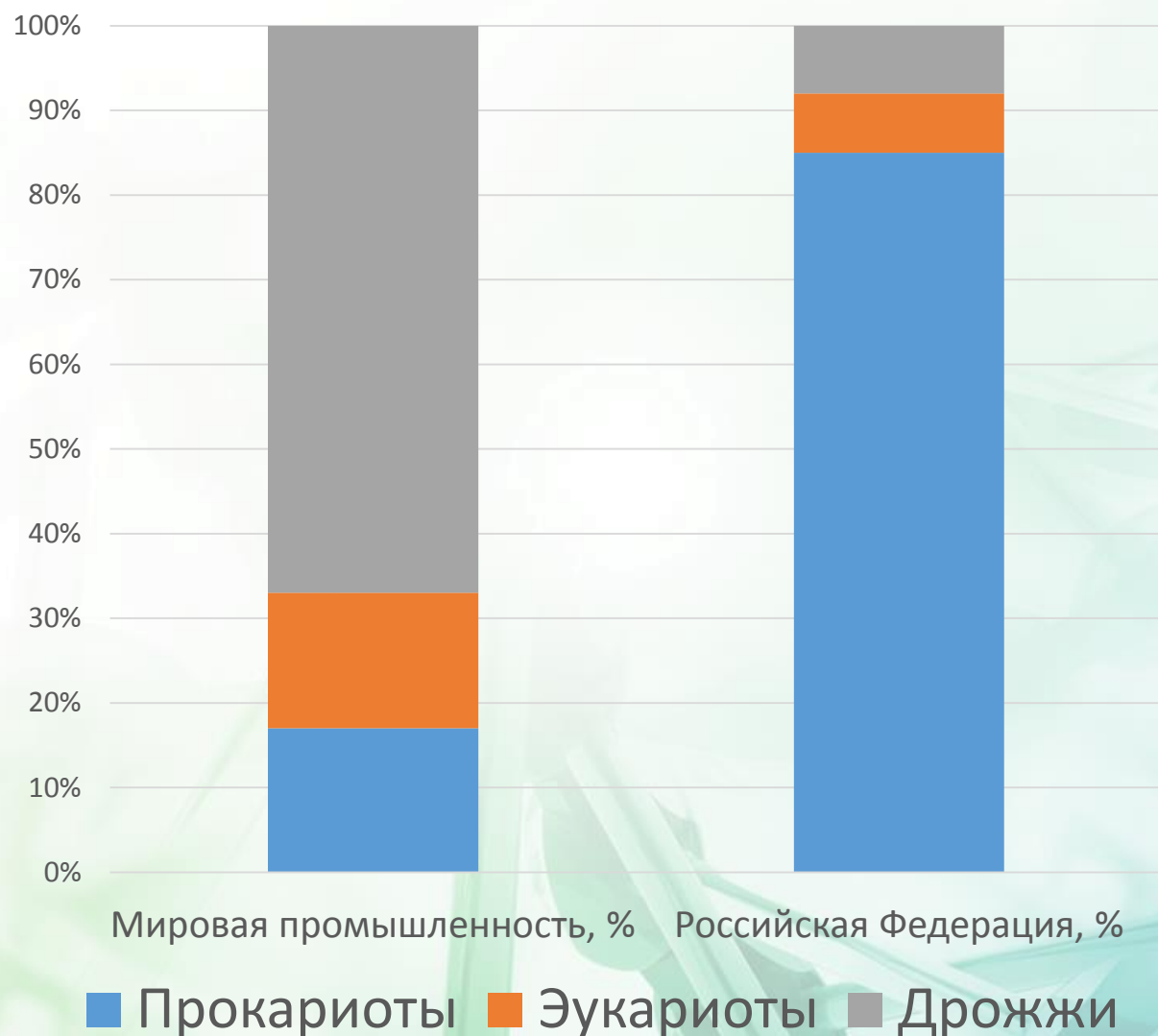
- 3 препарата компании ЗАО «БИОКАД»:
 - Ацеллбия (ритуксимаб), РУ - 04.2014
 - Авегра (бевацизумаб), РУ – 11.2015
 - Гертикад (трастузумаб), РУ – 12.2015
- Фламмегис (инфликсимаб), Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд., Корея, РУ – 07.2015
- Реддитукс (ритуксимаб), Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия, РУ – 04.2016

Регистрационные Досье*



* - по данным ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

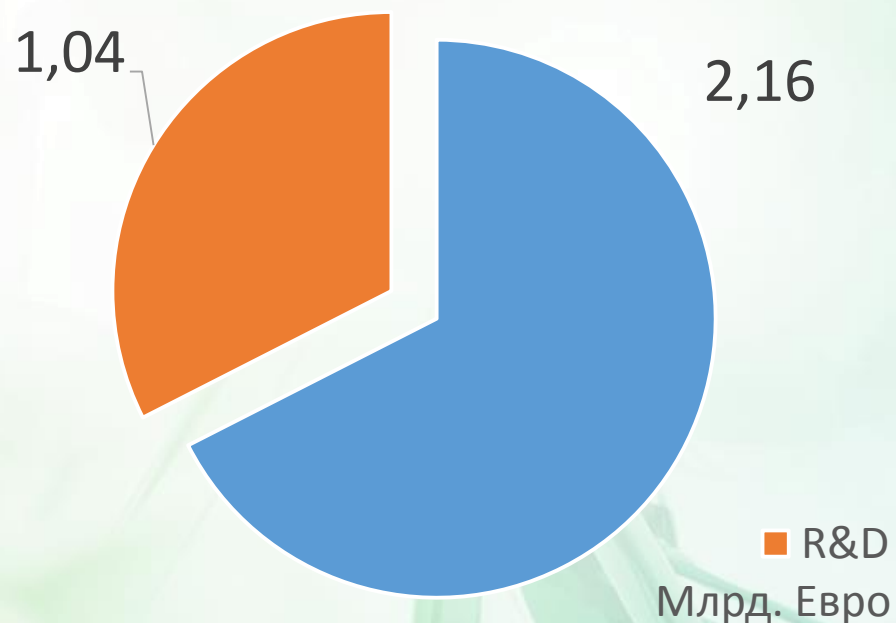
Текущие Производственные Возможности



- Малое количество современных Опытно-Промышленных производственных площадок GMP-grade
- Практически отсутствует локальный рынок научного сопровождения (интермедианты, диагностические панели, модели и т.д.)

Best Practice – Биофармацевтический Рынок Германии

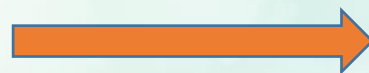
2015 - € 3,2 млрд
+8,3% от 2010г.



Best Practice – Биофармацевтический Рынок Германии

- Что обеспечивает Германии стабильный рост биотех компаний?

- 3 млн. руб / месяц
- 39260 сотрудников



обеспечение процесса создания
и реализация продукта

49%

создание продукта

51%

Создание Единой Системы Координат

Федеральные



РОССИЙСКИЙ
ЭКСПОРТНЫЙ
ЦЕНТР

Региональные



Муниципальные



Пушино

Биотехнологический инновационный
территориальный кластер

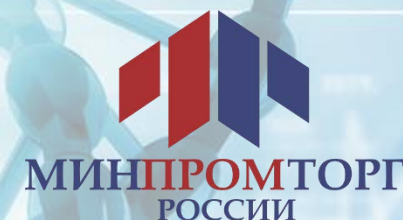
Scope of Work: от патентования и анализа рынка, подготовки ФЭМ и Бизнес Плана до поиска заказчика и юридического и контрактного сопровождения проектов.



Точка
Сборки



Межотраслевые



МИНИСТЕРСТВО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
Российской Федерации

Потребности Разработчиков:

Глобально:

- Инициативы в рамках Конвенции о биологическом разнообразии, создание рынка доступа к генетическим ресурсам (ABS, access and benefit sharing)
- Поддержка инициатив по созданию отечественных Big Data Центров, подключение к международному сотрудничеству
- Поддержка международного научно-педагогического взаимодействия на базах отечественных НИИ

Локально:

- Поддержка международных программ Трансфера Технологий
- Поддержка отечественных малотоннажных производителей АФС, как реального трансляционного механизма в медицине
- Формирование локального рынка «обеспечения» интервенционных исследований – интермедианты, диагностические приборы и оборудование клеточного и тканевого анализа

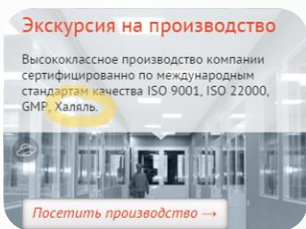
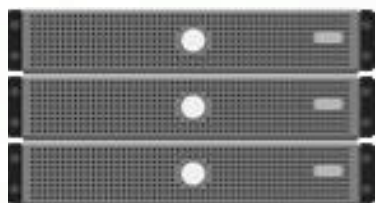


Про-активная позиция Разработчиков:

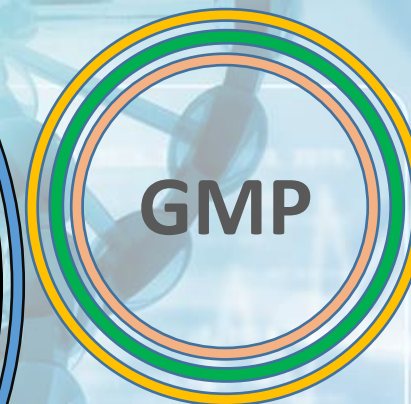
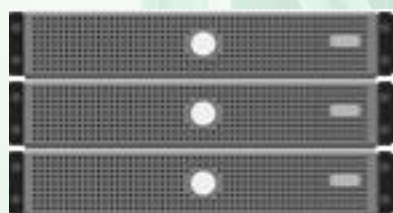
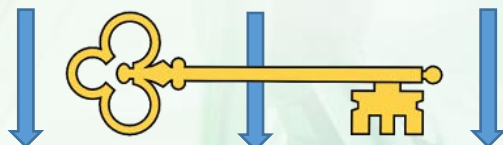
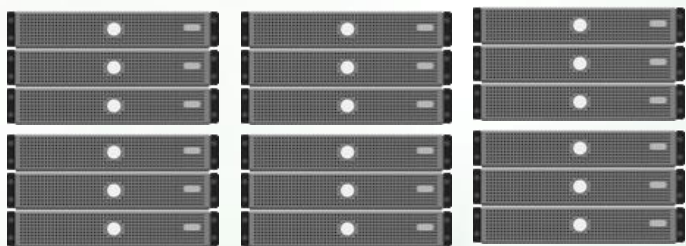
- Поиск и использование новых механизмов коммерциализации стартапов на примере IT - «2 хипстера, 2 ноутбука и уставной капитал 10 000 руб.»
- Использование механизмов коммерциализации Интеллектуальной Собственности и Know How

Good Digital Record Practice in GxP

Сегодня



Блокчейн технология



Технология Распределенного реестра в Здравоохранении

Blockchain EDC Solution

Complete A to B data capture –
token A\$ = token B\$

Good Laboratory Practice (GLP)

- LIMS – laboratory information management system

Good Clinical Practice (GCP)

- CTMS – clinical trial management system

Good Manufacturing Practice (GMP)

- PIMS – plant information management system

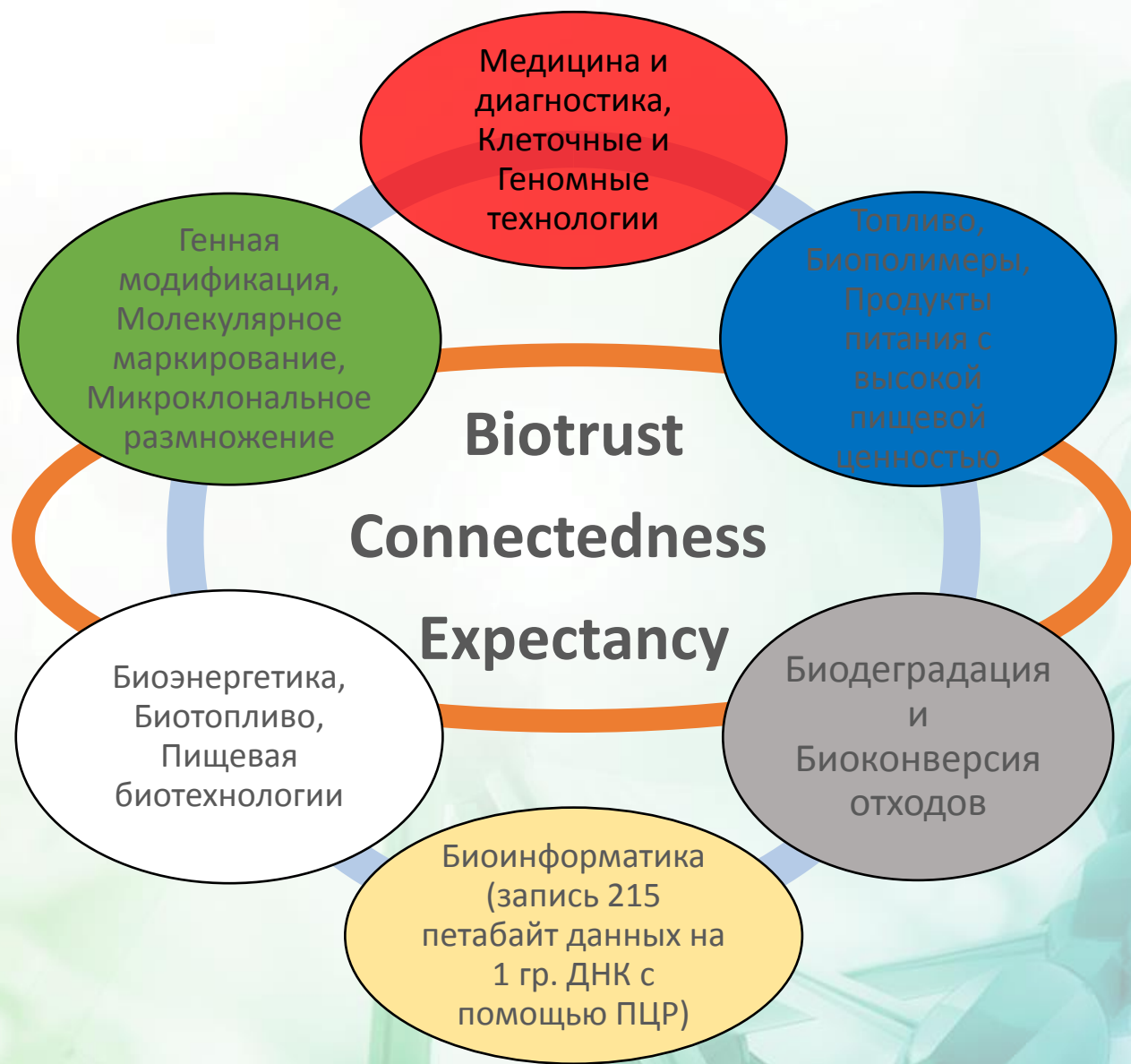
- > > > > > > > > > > > -

Good Pharmacovigilance Practice (GVP)

Pharmacovigilance Master File information management system



Тренды глобального Развития Биотех-2050



Biotrust

- Доверие биотехнологиям

Connectedness

- Степень доступности глобальной финансовой системы, достигнутая в результате развития телекоммуникаций

Expectancy

- Высокая вероятность *неожиданных* открытий

Благодарю за Внимание!

Чистяков Илья Николаевич

Генеральный директор, к.м.н.

ООО "ЦЕНТР ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ"

chistyakov@preclinical.ru

Московская обл., г. Пушино, Проспект Науки, д.3, офис 409

e-mail: request@preclinical.ru