



# «Красные Биотехнологии: статус и сценарии развития»

Чистяков Илья Николаевич

Кластер «Фармацевтическая долина Московской области»  
ООО «Центр Доклинических Испытаний»

дд –мммм-2017 года

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



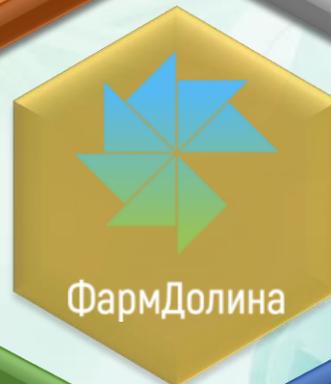
Филиал Института  
Биоорганической Химии РАН  
Научно Исследовательский Институт  
Медицинской Приматологии  
*Доклинические Исследования  
Приматы – грызуны – кролики*



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

*Разработка активных молекул  
In vitro 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

YouTube

# Медицинские Биотехнологии

## Направления:

Персонализированная Медицина  
Диагностика  
Трансплантология  
Drug Delivery

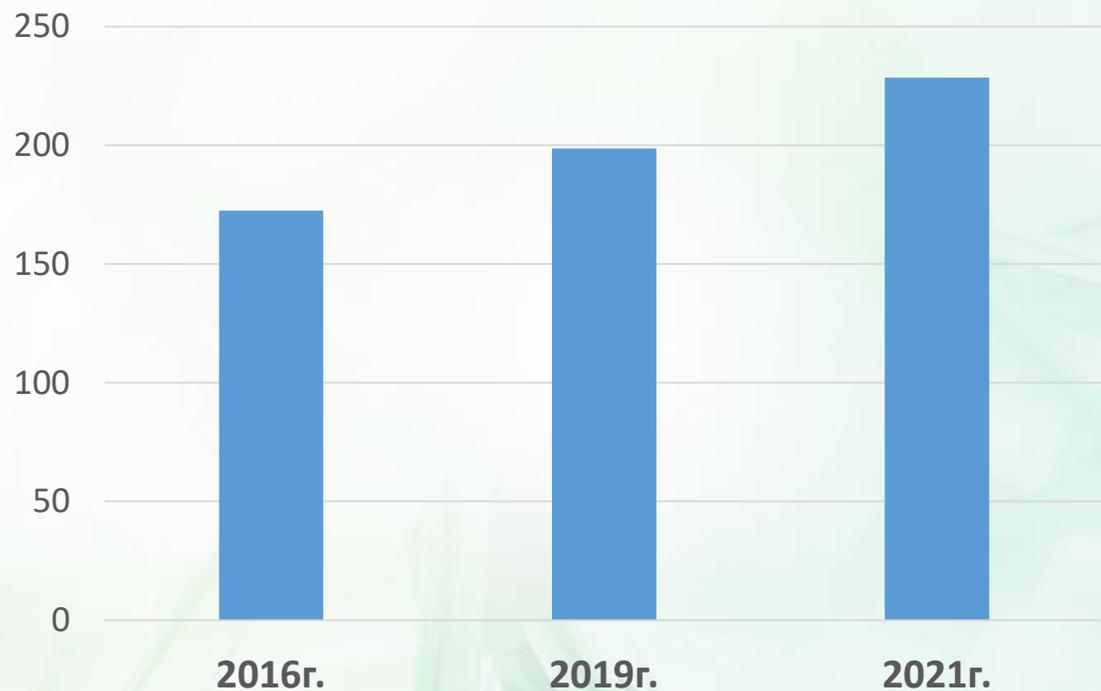
## Процессы:

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

**Красные Биотехнологии**

# Обзор Тенденций Глобального Рынка Биотехнологий

млрд. Долл. США

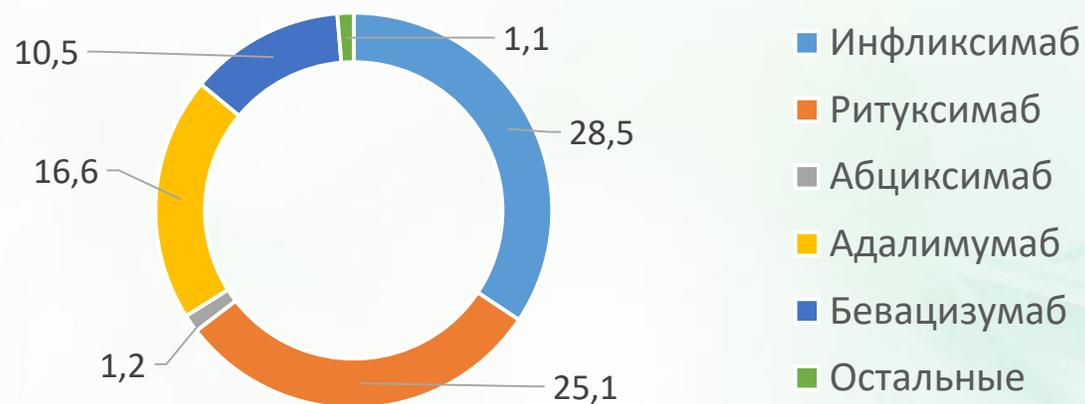


CAGR - 5,8% в период с 2016 по 2021 год

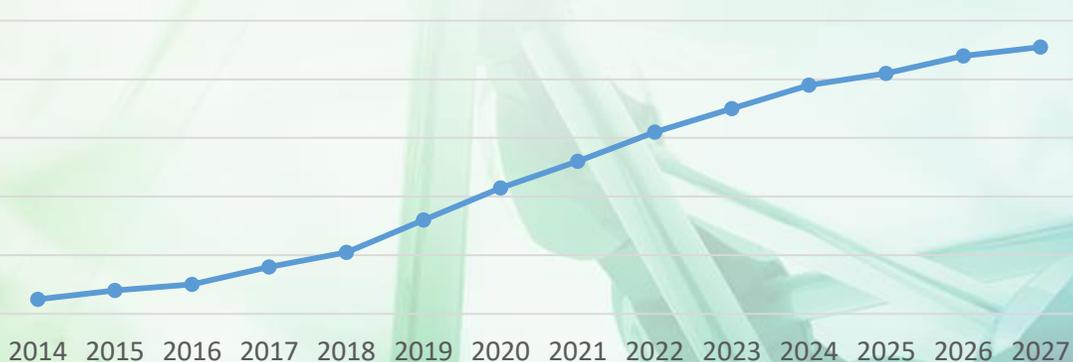


# Обзор Тенденций Глобального Рынка Биотехнологий

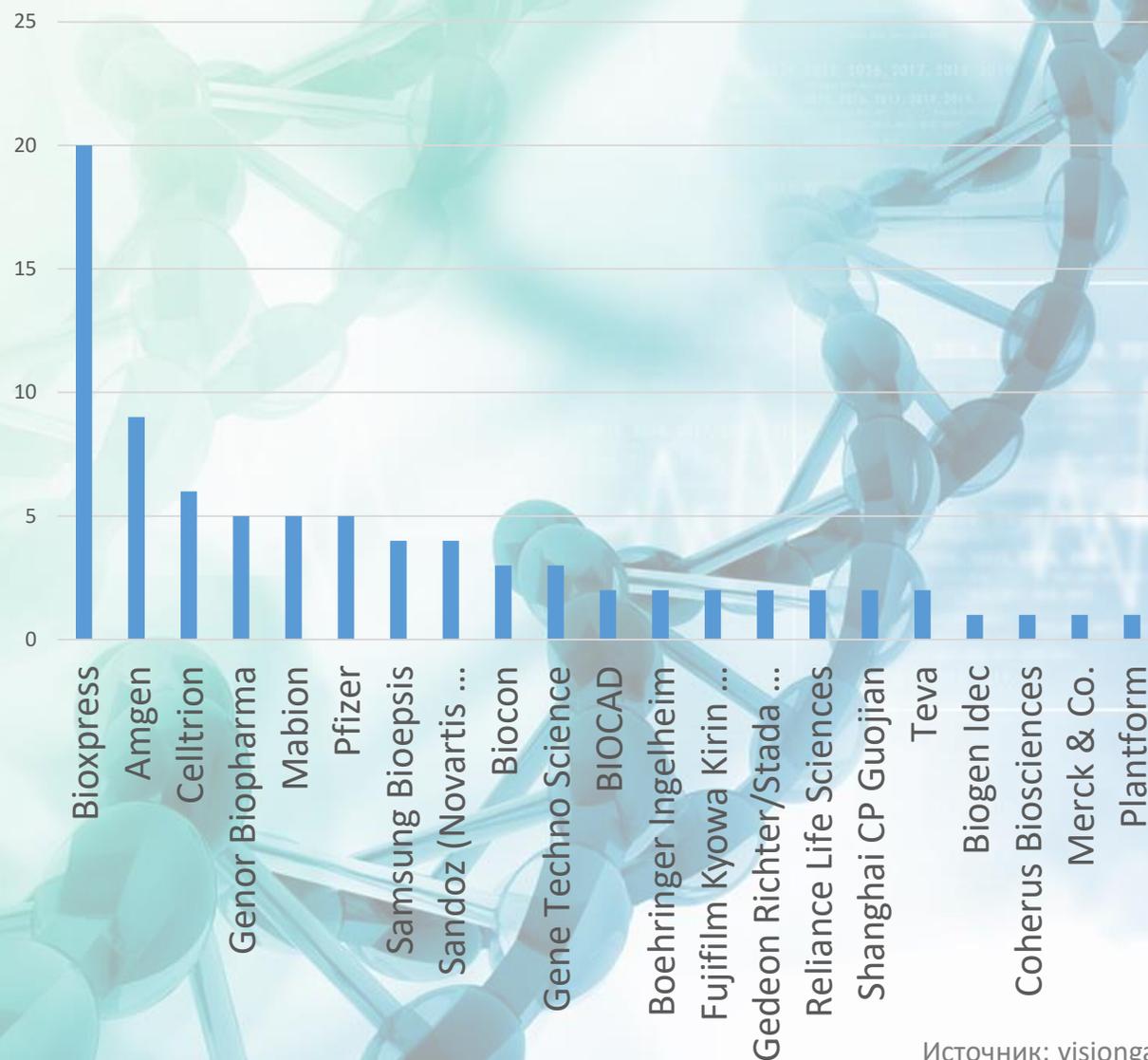
Глобальный Прогноз Рынка Биоподобных Моноклональных Антител 2017-2027



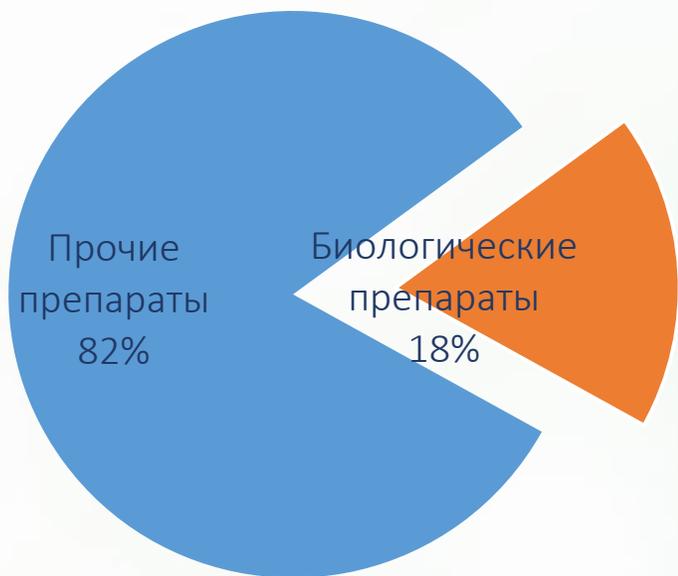
Российский рынок биоаналогов: выручка (\$ bn), 2014-2027



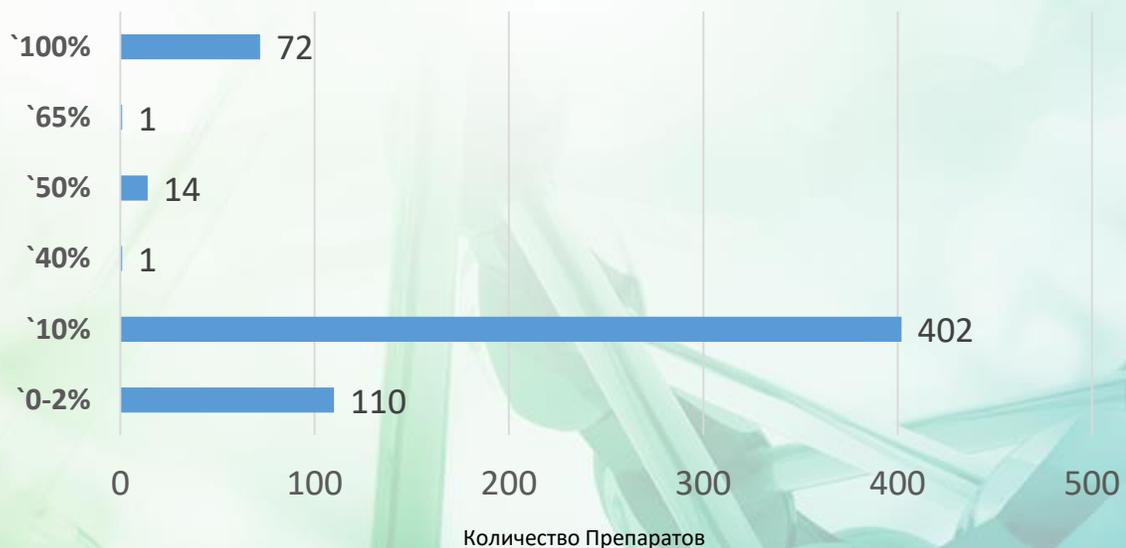
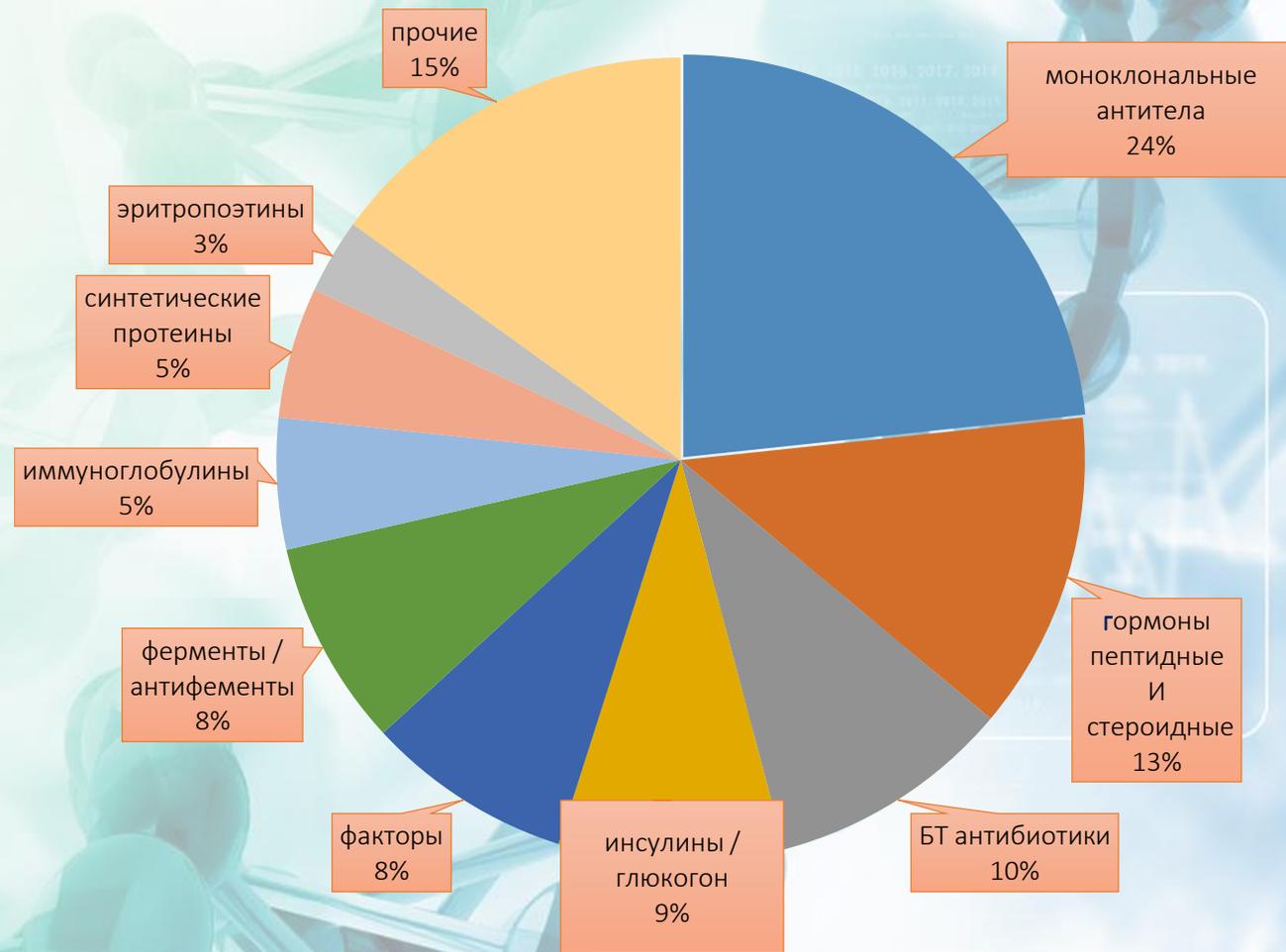
Количество мАТ в разработке



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



ИЗ НИХ



# Анализ Государственных Закупок БТ ЛС

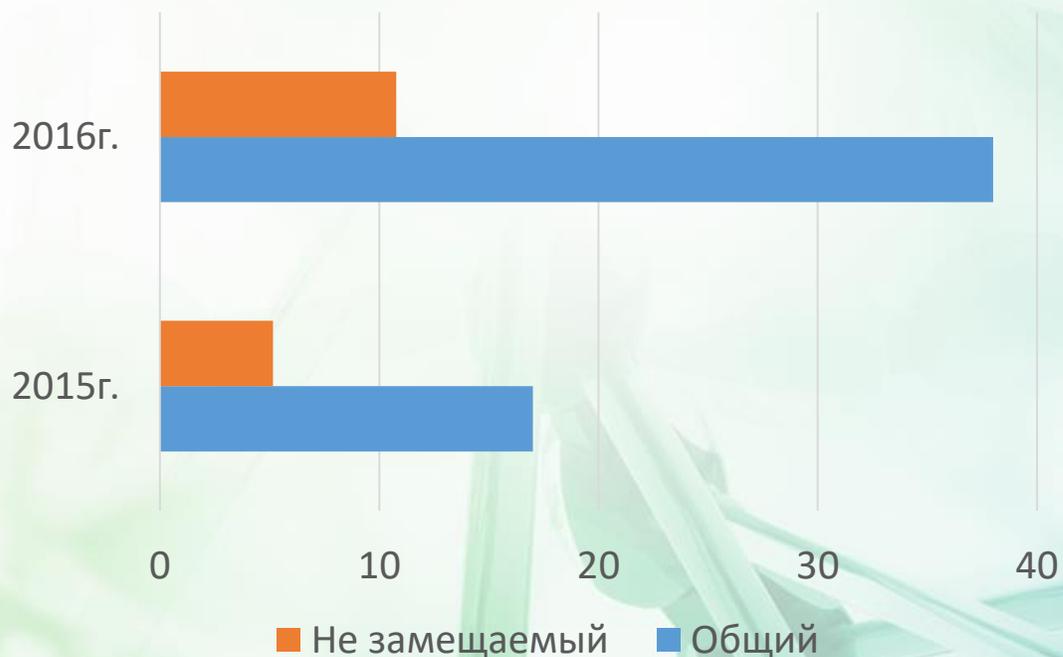


Официальный сайт

**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

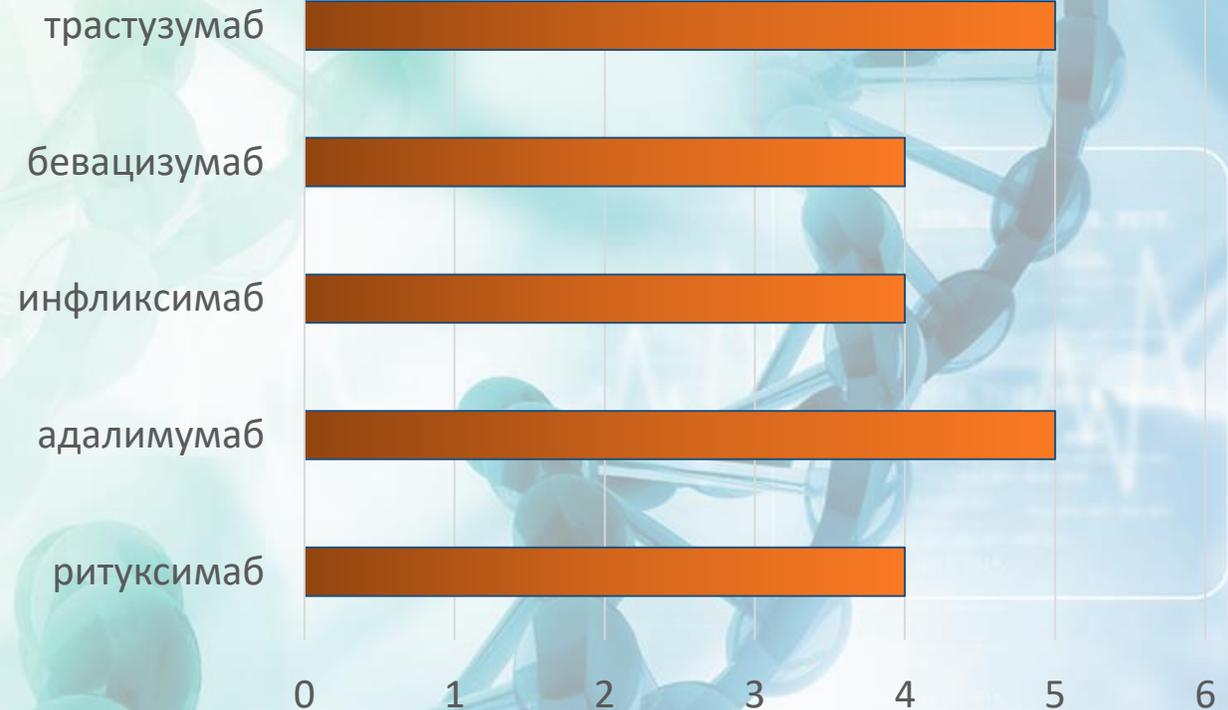


# План по импортозамещению в части мАТ

В РФ зарегистрировано\* 5 биоаналогов мАТ

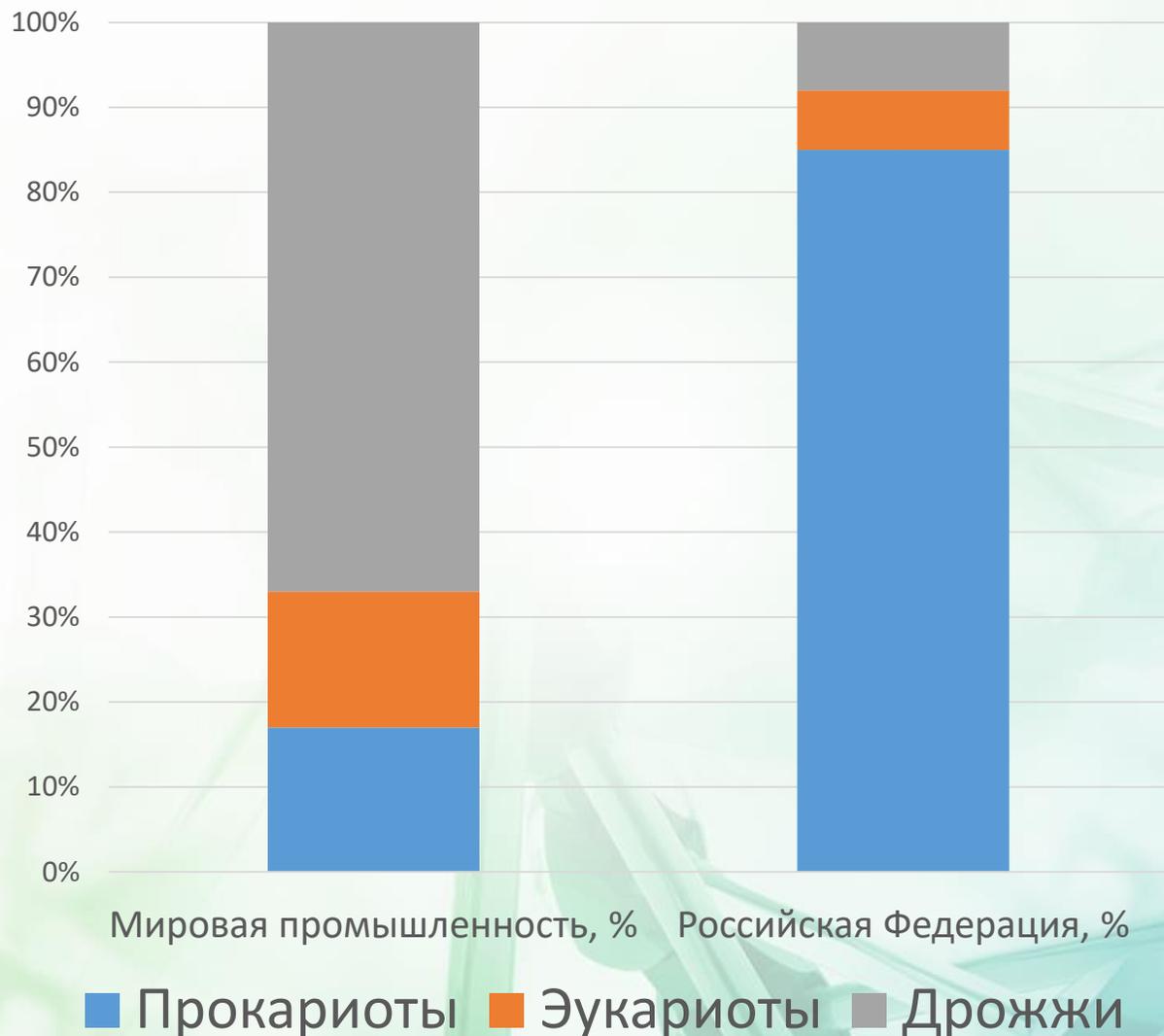
- 3 препарата компании ЗАО «БИОКАД»:
  - Ацеллбия (ритуксимаб), РУ - 04.2014
  - Авегра (бевацизумаб), РУ – 11.2015
  - Гертикад (трастузумаб), РУ – 12.2015
- Фламмегис (инфликсимаб), Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд., Корея, РУ – 07.2015
- Реддитукс (ритуксимаб), Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия, РУ – 04.2016

Регистрационные Досье\*



\* - по данным информационной системы «Документооборот» ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

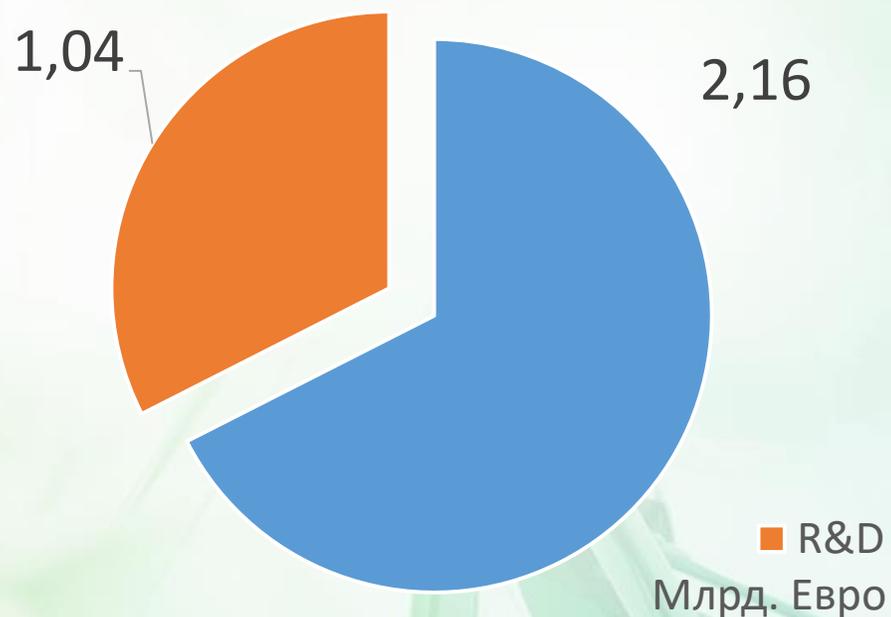
# Текущие Производственные Возможности



- 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



49%  
обеспечение процесса создания  
и реализация продукта

51%  
создание продукта

# Создание Единой Системы Координат

Федеральные



Региональные



Муниципальные



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:

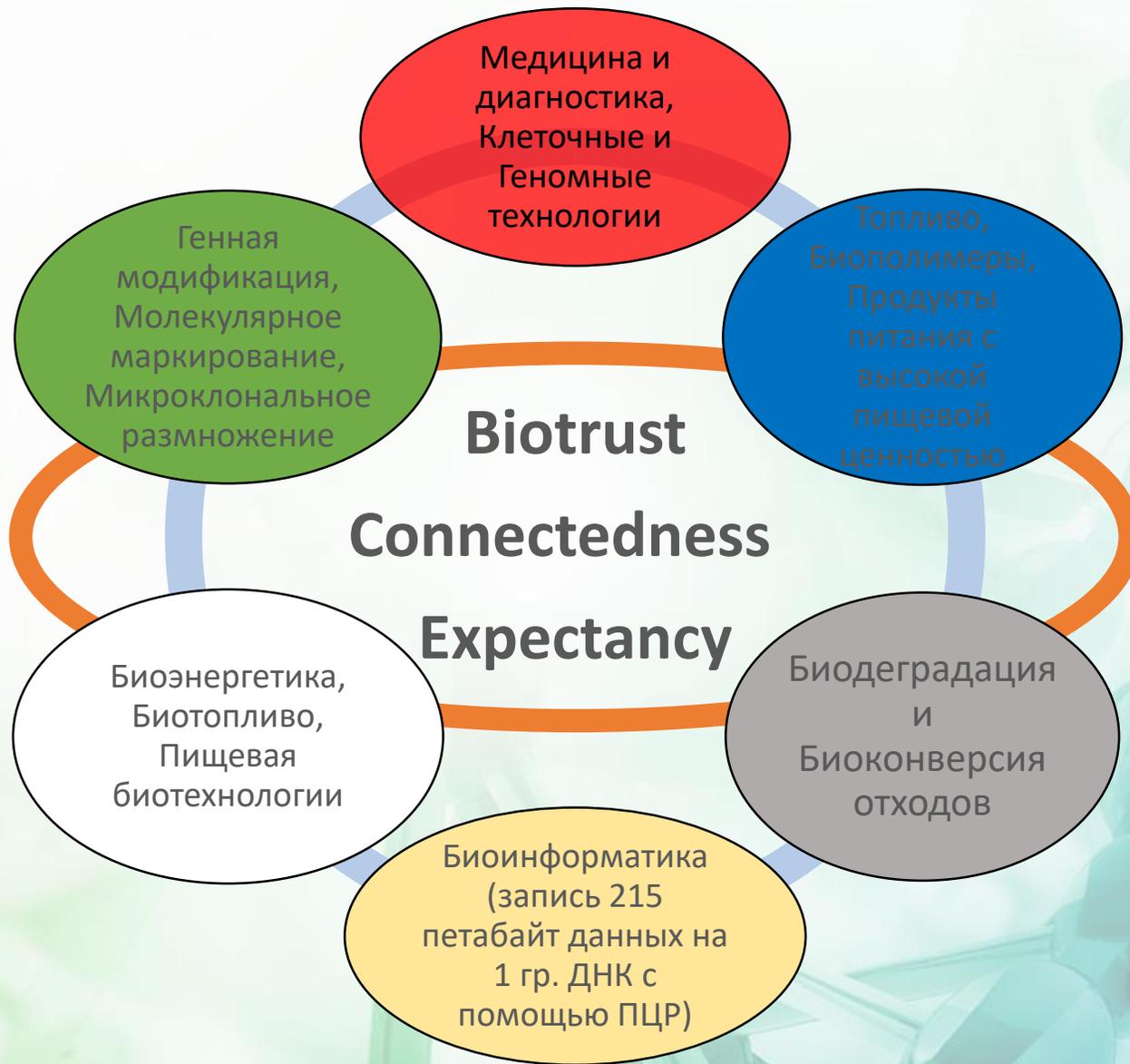
- Поддержка международных программ Трансфера Технологий
- Поддержка отечественных малотоннажных производителей АФС, как реального трансляционного механизма в медицине
- Формирование локального рынка «обеспечения» интервенционных исследований – интермедианты, диагностические приборы и оборудование клеточного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

# Тренды глобального Развития Биотех-2050



## Biotrust

- Доверие биотехнологиям

## Connectedness

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

## Expectancy

- Высокая вероятность неожиданных открытий



ФармДолина

# Благодарю за Внимание!

Чистяков Илья Николаевич

Генеральный директор, к.м.н.  
ООО "ЦЕНТР ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ"  
[chistyakov@preclinical.ru](mailto:chistyakov@preclinical.ru)

Московская обл., г. Пушино, Проспект Науки, д.3, офис 409  
e-mail: [request@preclinical.ru](mailto:request@preclinical.ru)