



«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



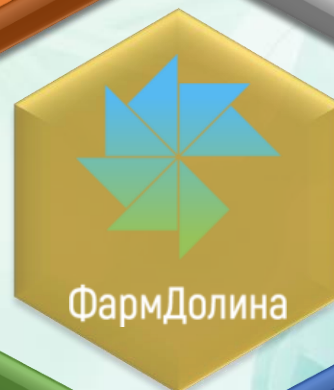
Филиал Института
Биоорганической Химии РАН
Научно Исследовательский Институт
Медицинской Приматологии
*Доклинические Исследования
Приматы – грызуны – кролики*



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*



ПуцГЕНИ 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

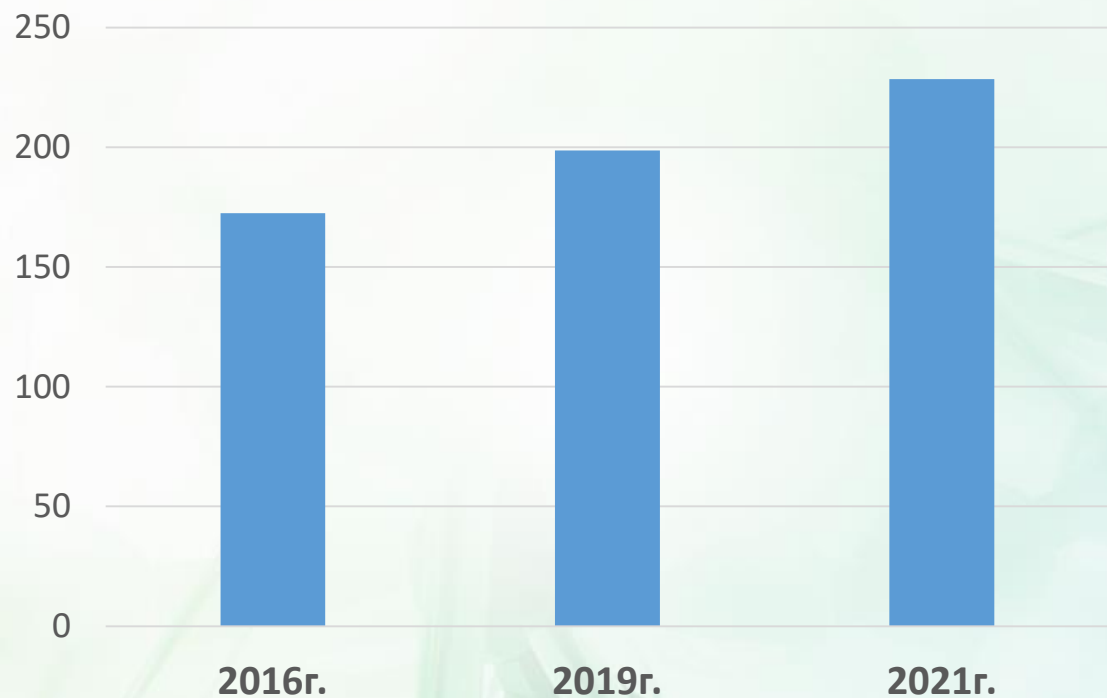
Процессы:

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

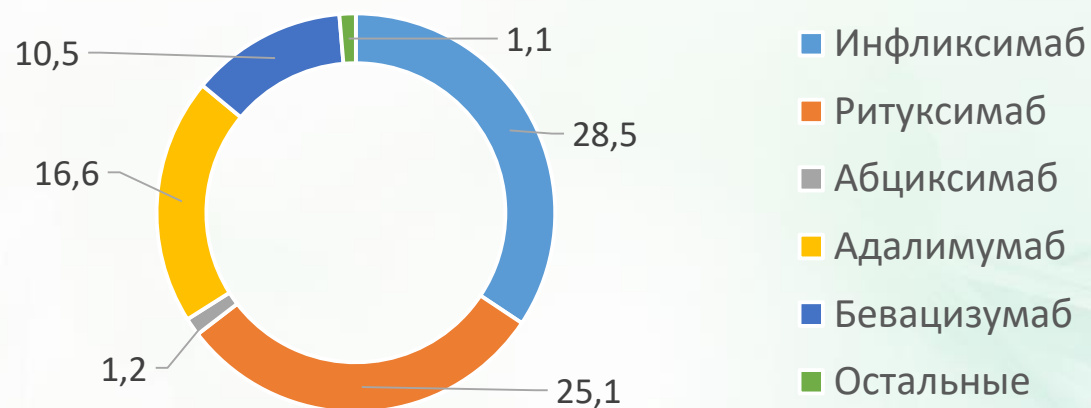


CAGR - 5,8% в период с 2016 по 2021 год

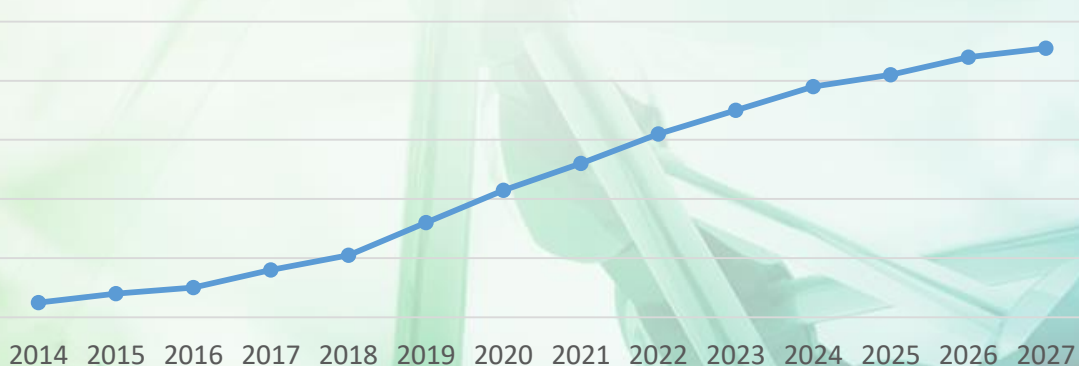


Обзор Тенденций Глобального Рынка Биотехнологий

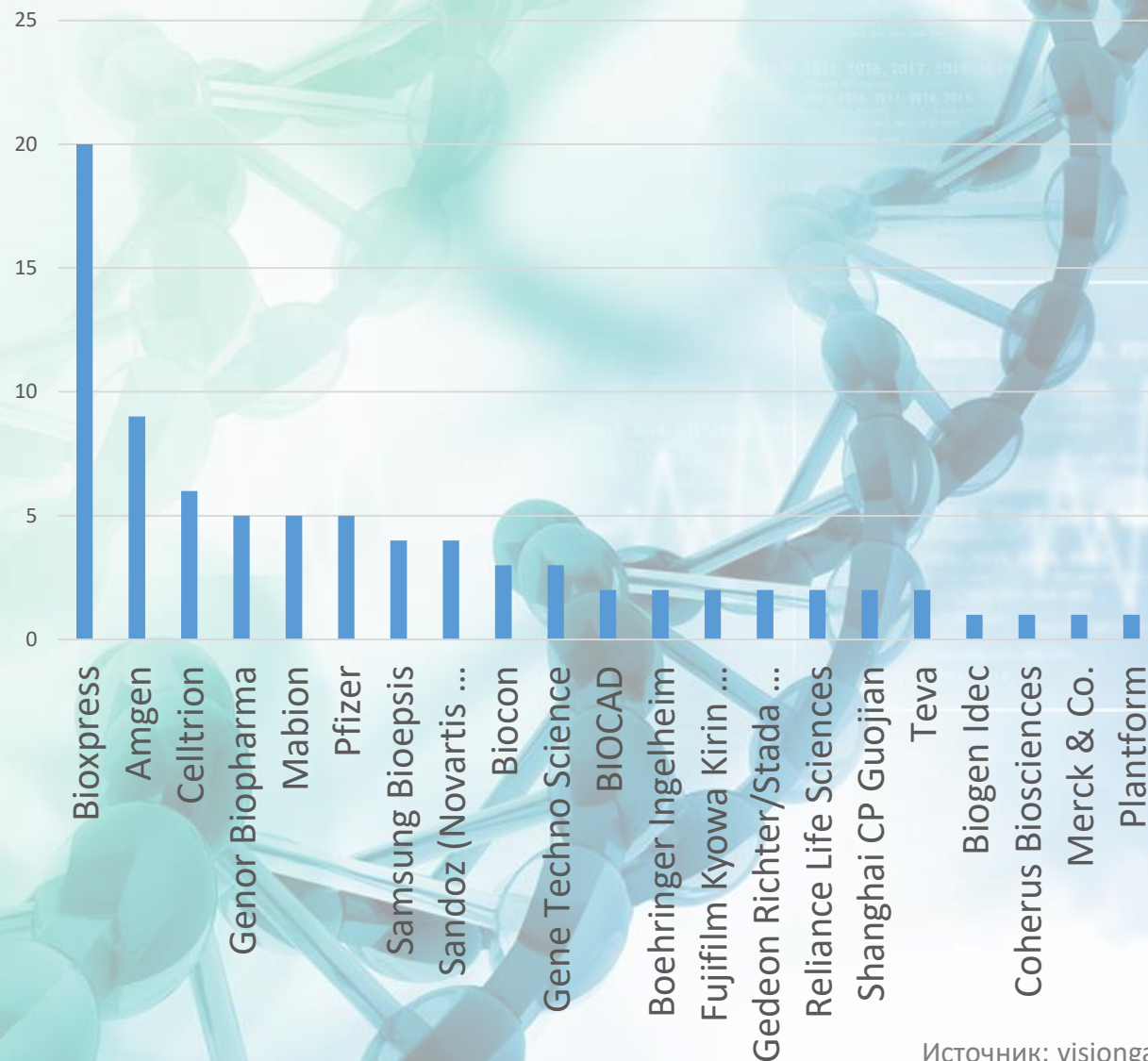
Глобальный Прогноз Рынка Биоподобных Моноклональных Антител 2017-2027



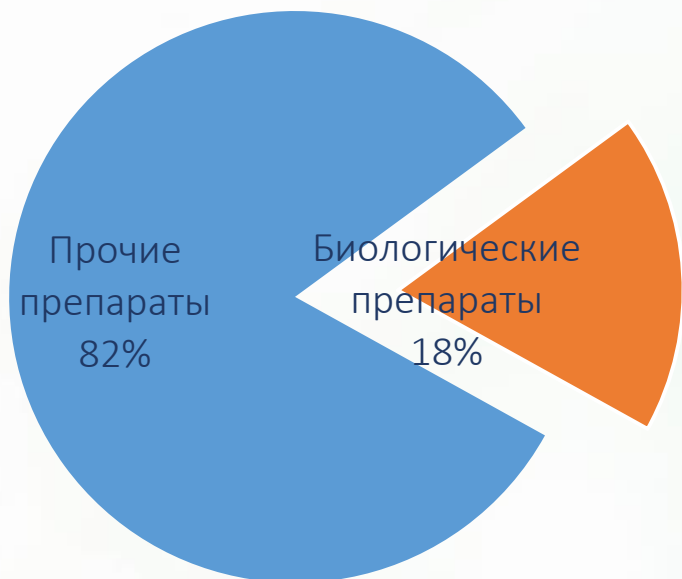
Российский рынок биоаналогов: выручка (\$ bn), 2014-2027



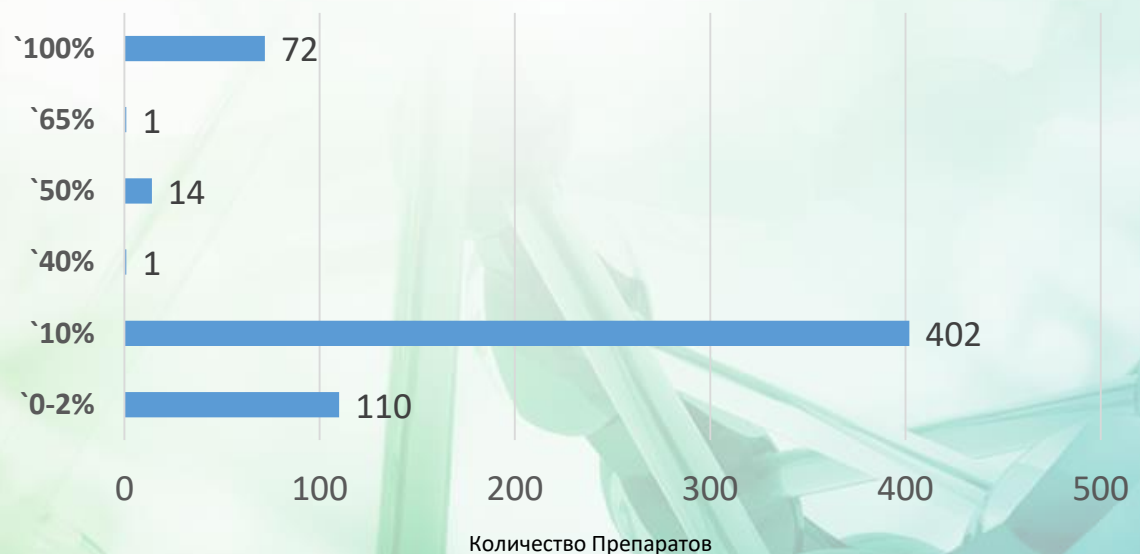
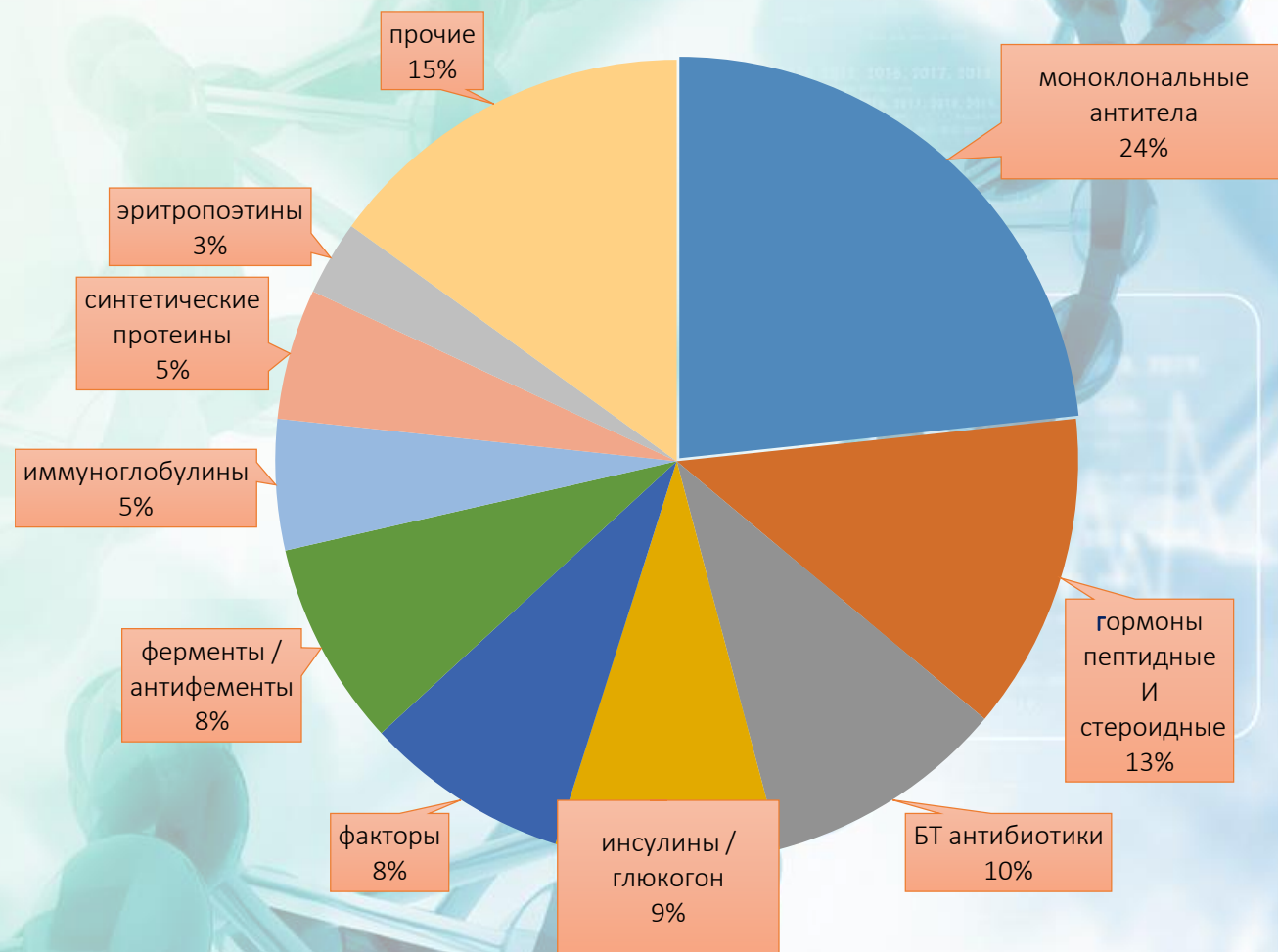
Количество мАТ в разработке



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



ИЗ НИХ



Анализ Государственных Закупок БТ ЛС

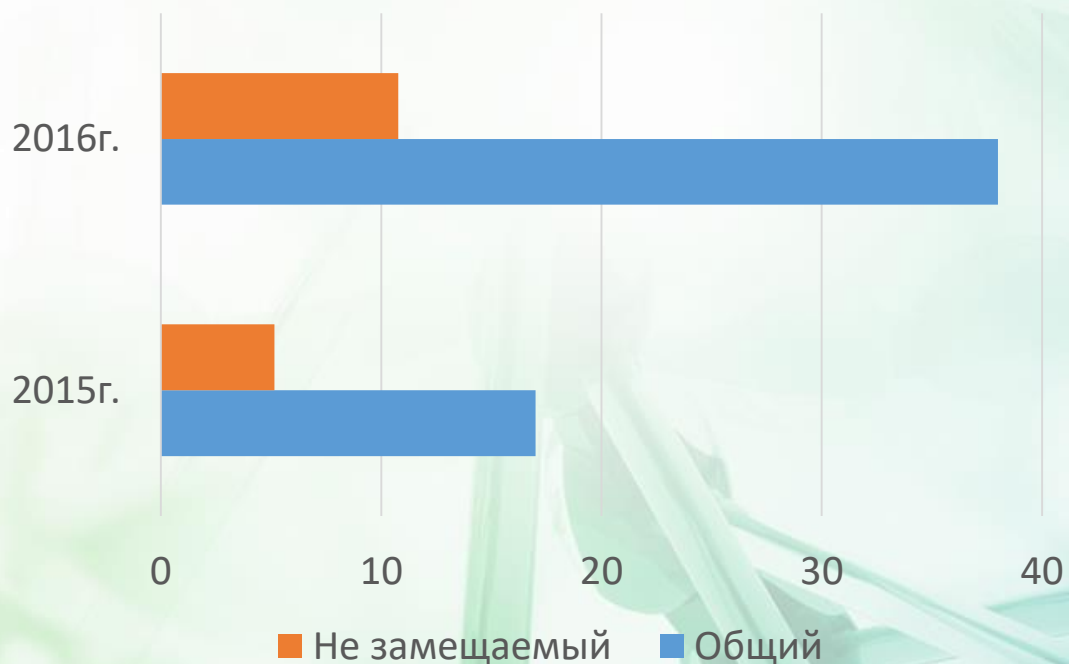


Официальный сайт

**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

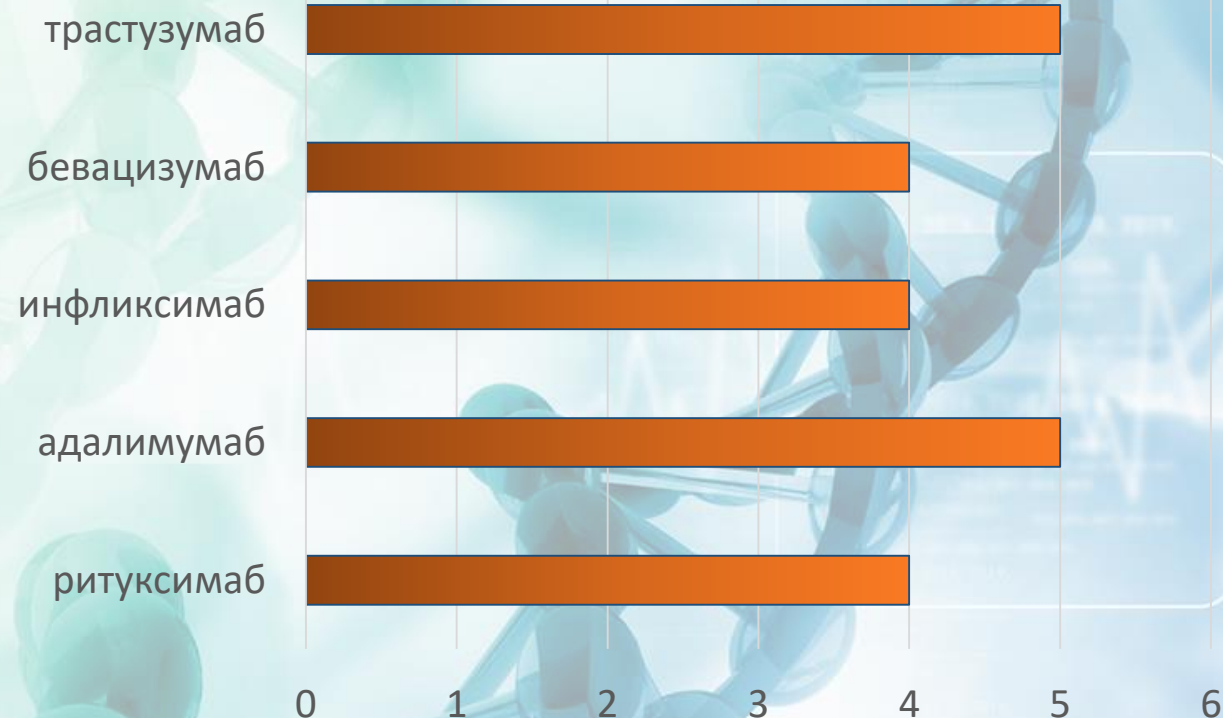


План по импортозамещению в части мАТ

В РФ зарегистрировано* 5 биоаналогов мАТ

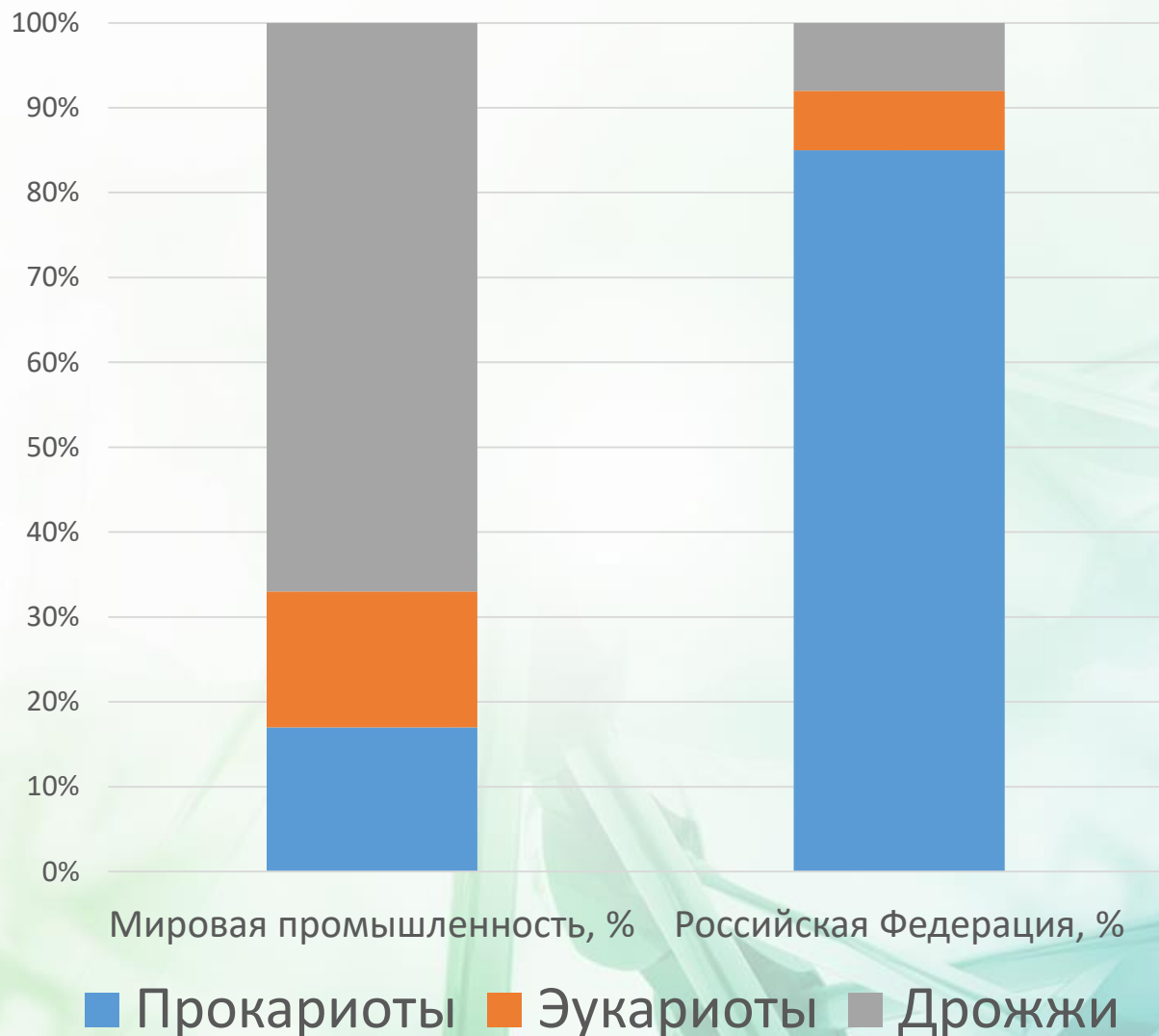
- 3 препарата компании ЗАО «БИОКАД»:
 - Ацеллбия (ритуксимаб), РУ - 04.2014
 - Авегра (бевацизумаб), РУ – 11.2015
 - Гертикад (трастузумаб), РУ – 12.2015
- Фламмегис (инфликсимаб), Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд., Корея, РУ – 07.2015
- Реддитукс (ритуксимаб), Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия, РУ – 04.2016

Регистрационные Досье*



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

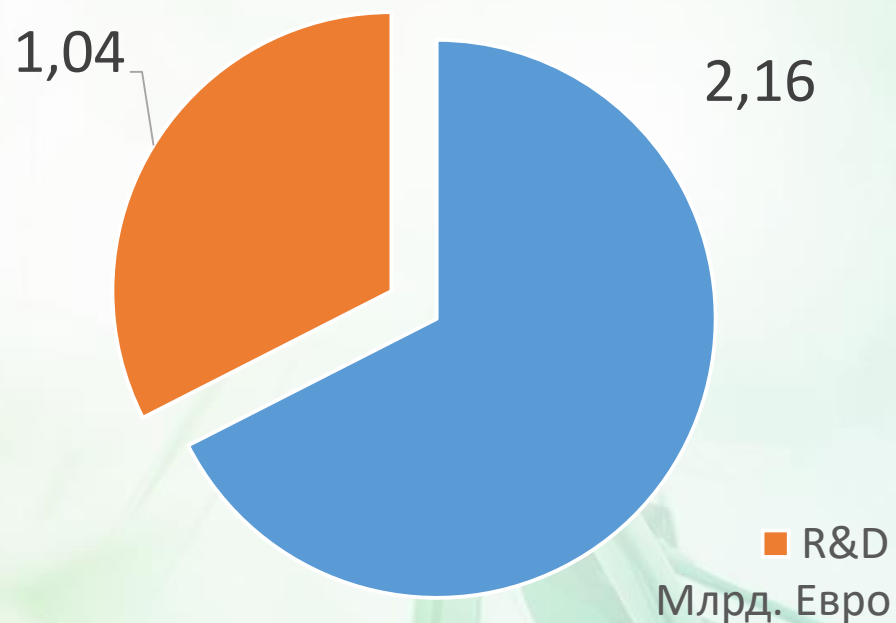
Текущие Производственные Возможности



- 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

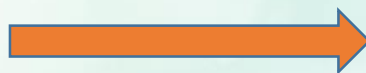
2015 - € 3,2 млрд
+8,3% от 2010г.



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



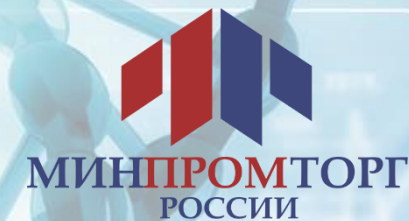
Scope of Work: от патентования и анализа рынка, подготовки ФЭМ и Бизнес Плана до поиска заказчика и юридического и контрактного сопровождения проектов.



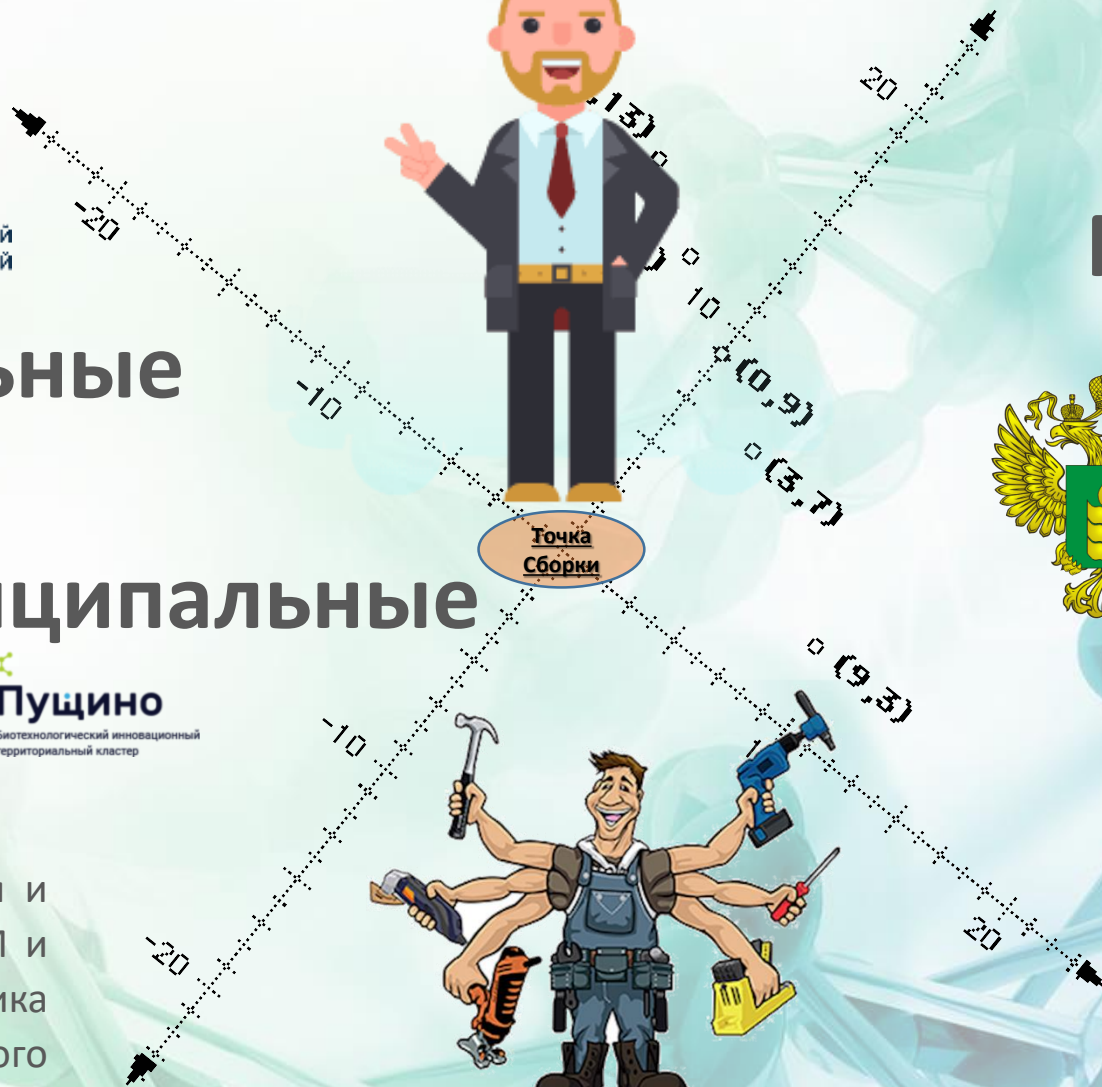
Точка Сборки



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:

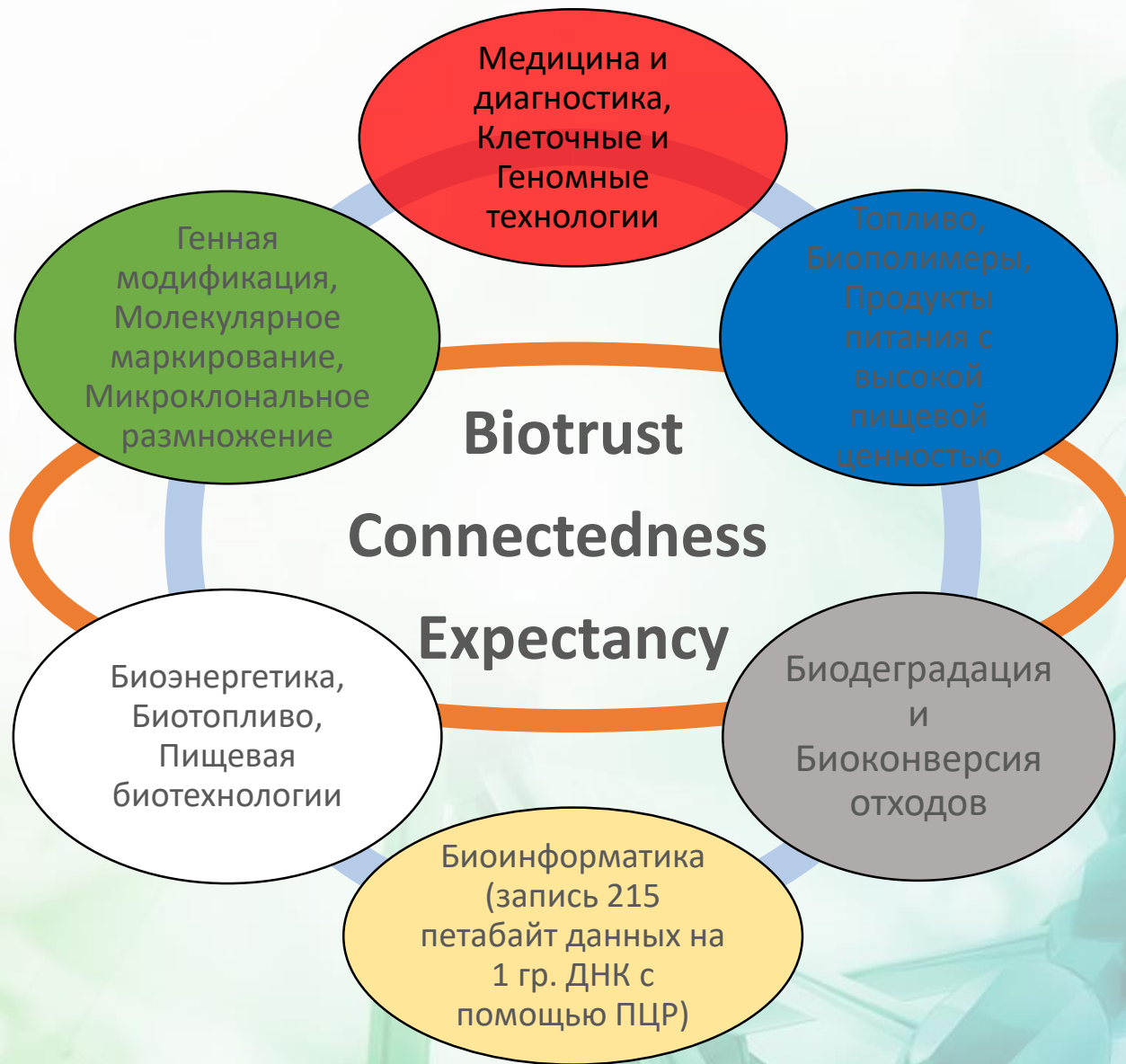
- Поддержка международных программ Трансфера Технологий
- Поддержка отечественных малотоннажных производителей АФС, как реального трансляционного механизма в медицине
- Формирование локального рынка «обеспечения» интервенционных исследований – интермедианты, диагностические приборы и оборудование клеточного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

Московская обл., г. Пузино, Проспект Науки, д.3, офис 409
e-mail: request@preclinical.ru