

# Биоцентр СО РАН

## Описание проекта

**Инициатор проекта:** ИХБФМ СО РАН

**Сроки строительства:** 2019—2021 гг.

**Начало эксплуатации:** 2021 г.

**Участники проекта:** ИХБФМ СО РАН, ИМКБ СО РАН, НГУ, Академпарк.

**Необходимые инвестиции:**

- 2,5 млрд руб. (в ценах 2017 г.) — объект капитального строительства (Научный парк, ЦКП);
- 1,6 млрд руб. (в ценах 2017 г.) — приобретение исследовательского оборудования (Научный парк, ЦКП);
- 400 млн руб. (в ценах 2017 г.) — операционные затраты.

**Источник финансирования:** федеральный бюджет РФ.

**Сроки строительства и установки оборудования:** 2019—2021 гг.

**Сроки выхода на проектную исследовательскую мощность:** 2025 г.

### Резюме

Данный документ содержит пояснения технического и экономического характера, конкретизирующие паспорт инвестиционного проекта «Центр коллективного пользования Биоцентр СО РАН».

### Контактное лицо

Коваль Владимир Васильевич, зам. директора по научной работе, тел.: +7 383 363 51 77, +7 913 914 06 62, koval@niboch.nsc.ru

## Содержание

Актуальность .....	3
Рыночные предпосылки .....	8
Цель реализации проекта Биоцентр .....	9
Описание биотехнологической инфраструктуры Новосибирской области .....	10
Характеристика инициатора проекта .....	11
Нормативно-правовая база, которая учитывается при планировании Биоцентра .....	18
Концепция Биоцентра .....	19
Проект дорожной карты и плана финансирования .....	22
Планируемые показатели эффективности работы Биоцентра (нарастающим итогом) .....	23
Направления разработки продуктов и технологий и их потенциальные потребители .....	24
Планируемое расположение Биоцентра .....	26
Структура управления Биоцентром .....	27
Кадры и образовательные инициативы .....	28
Обсуждение эффективности проекта .....	29
Примеры проектов: платформенные решения .....	30
Ресурсы, необходимые для содержания Национального центра компетенций «Биоцентр» .....	32
Российские и зарубежные партнеры .....	33
Текущее состояние проекта .....	34
Ожидаемые результаты проекта .....	35

## Актуальность

Один из глобальных вызовов, стоящих перед современной Россией, — демографический переход, обусловленный сложным комплексом процессов и явлений последних десятилетий, и сексуальной революцией 1990-х гг., обесценившей первоначальное значение института брака, или уменьшением рождаемости среди коренного населения вопрос не исчерпывается, как и послеперестроечным падением уровня жизни. Огромную роль также сыграла урбанизация, резкое ухудшение репродуктивного здоровья населения, постепенное увеличение продолжительности жизни людей, изменение их образа жизни и старение, сопряженное с многочисленными заболеваниями.

Неблагоприятный демографический фон влечет за собой ряд проблем. Среди них падение числа трудоспособных граждан; низкая плотность населения, что делает территорию страны привлекательной для захвата другими нациями в условиях усиливающейся борьбы за природные ресурсы; постепенное вымирание коренной нации; повышение риска межэтнических и межнациональных конфликтов; рост этнической преступности. Все это препятствует социально-экономическому развитию и противоречит геополитическим целям российского государства.<sup>1</sup>

Ответом на данный вызов должен стать переход к персонализированной медицине и технологиям здоровьесбережения, активного долголетия на основе научных достижений в области синтетической, молекулярной и клеточной биологии, которые обеспечили бы не только экономическую модернизацию, но и рост рождаемости, продолжительности и качества жизни, а также повышение трудового потенциала населения.

Российское правительство объявило курс на всестороннюю поддержку отечественной науки, технологий и социальной сферы, чтобы обеспечить успешное вступление экономики страны в шестой технологический уклад, что нашло отражение в Стратегии инновационного развития РФ на период до 2020 г. (утв. распоряжением Правительства РФ от 08.12.2011 г. № 2227-р), Стратегии научно-технологического развития РФ (утв. Указом Президента РФ от 01.12.2016 г. № 642), Указе Президента РФ от 07.05.2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития РФ на период до 2024 г.» и др. нормативных документах. Обновление и расширение инфраструктуры, модернизация приборного парка институтов СО РАН, запуск уникальных научных установок, создание условий для появления фундаментальных открытий

---

<sup>1</sup> Начкин А. И. Проблемы демографии и национальная безопасность // Изв. РГПУ им. А. И. Герцена, 2008. — № 10(56). — С. 173—178.

и разработки прорывных технологий, — все это лежит в русле положительного для научного сообщества отношения властей к инвестированию в науку на долговременных стратегических принципах.

Стратегическим документом, определяющим политику РФ в биотехнологическом секторе экономики, является Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года (распоряжение Правительства РФ от 28.02.2018 г. № 337-р). Целями утвержденной «дорожной карты» являются развитие внутреннего спроса, производства и экспорта биотехнологической продукции, а также формирование институциональных условий для проведения глубокой модернизации технологической базы промышленности за счет массового внедрения в производство методов и продуктов биотехнологий, что соответствует Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г. Реализация «дорожной карты» осуществляется как путем общесистемных мер развития сферы биотехнологий, так и мероприятий по развитию приоритетных секторов, в том числе «Биомедицины и биофармацевтики», «Генной инженерии» и иных. Планируется, что уровень производства биотехнологической продукции к 2020 г. составит около 1% ВВП, предполагается создать условия для выхода биотехнологического сектора на объемы производства не менее 3% ВВП к 2030 г.

Предлагаемый «Биоцентр» — это комплексный долгосрочный стратегический проект, его реализация направлена на совершение в России технологического прорыва в области биотехнологий и генетических исследований, масштабное внедрение передовых достижений в различные сферы жизни государства и общества. Биотехнологии наравне с киберфизическими системами стали главными движущими силами, приближающими наступление четвертой промышленной революции, на Западе именуемой термином «Индустрия 4.0». Грядущие изменения охватят самые разные стороны жизни: рынок труда, жизненную среду, политические системы, технологический уклад, человеческую идентичность и др.

Прорывные технологии открывают возможности для расширения производства и формируют новые секторы экономики, образующие новый же технологический уклад.<sup>2</sup>

В настоящее время выделяют шесть технологических укладов. Технологический уклад (волна) — совокупность технологий, характерных для определенного уровня развития производства; в связи с научным и технико-технологическим прогрессом

---

<sup>2</sup> Гринин Л. Е. Кондратьевские волны, технологические уклады и теория производственных революций. Кондратьевские волны. Аспекты и перспективы / Отв. ред. А. А. Акаев, Р. С. Гринберг, Л. Е. Гринин, А. В. Коротаев, С. Ю. Малков. — Волгоград: Учитель, 2012. С. 222—262.

происходит переход от более низких укладов к более высоким, прогрессивным. Мир идет к шестому технологическому укладу, приближается к нему, работает над ним. Россия пока находится, в основном, в третьем, четвертом и на первых этапах пятого технологического уклада (по большей части это предприятия высокотехнологичного военно-промышленного комплекса).<sup>3</sup>

Пятый уклад (1985—2035 гг.) опирается на достижения биотехнологии, геномной инженерии, микроэлектроники, информатики, новые виды энергии, материаловедение, освоение космического пространства, спутниковую связь и т. п. Происходит переход от разрозненных фирм к единой сети крупных и мелких компаний, соединенных глобальной электронной сетью, осуществляющих тесное взаимодействие в области технологий, контроля качества продукции, планирования инноваций.

Шестой технологический уклад будет характеризоваться развитием робототехники, биотехнологий, основанных на достижениях молекулярной биологии и геномной инженерии, нанотехнологии, систем искусственного интеллекта, глобальных информационных сетей, интегрированных высокоскоростных транспортных систем. Полагают, что в рамках шестого технологического уклада дальнейшее развитие получит гибкая автоматизация производства, космические технологии, производство конструкционных материалов с заранее заданными свойствами, атомная промышленность, авиаперевозки, будет увеличиваться роль атомной энергетики, потребление природного газа будет дополнено расширением сферы использования водорода в качестве экологически чистого энергоносителя, существенно расширится применение возобновляемых источников энергии.

Фактически особенности технологий VI технологического уклада — не-материалоемкость, не-энергоёмкость, миниатюрность предметов, средств и продуктов труда — позволяют говорить о предприятиях малого бизнеса как об основной производственной единице VI технологического уклада. А это в свою очередь создает новую конфигурацию системы, требующую соответствующей стратегии, тактики и механизмов развития.

Таким образом, перед нашей страной стоит важная и амбициозная задача — осуществить переход к шестому укладу (не до конца освоив предшествующий пятый, а возможно и «перескочив» его) и догнать в этом направлении передовые страны. Данный

---

<sup>3</sup> Авербух В. М. Шестой технологический уклад и перспективы России (краткий обзор) // Вестник Ставропольского государственного университета. — № 71 (2010). — С. 159—166.

этап уже начался и продлится 50—60 лет, в течение которых мир продвинется далее к седьмому или даже восьмому технологическому укладу.

Для нивелирования имеющегося отставания и улучшения позиций на мировом рынке необходимо опережающими темпами наращивать инновационный потенциал, повышать производительность труда, технологический уровень промышленности и скорость внедрения новых разработок в производство. Воспитывать новое поколение специалистов мирового уровня: ученых, конструкторов, инженеров, менеджеров в области инноваций, благодаря труду которых наша страна сможет вырваться в лидеры научно-технического прогресса.

Несмотря на то что государство уже предпринимает определенные меры по преодолению технологического отставания в стране, мы все еще в самом начале пути. Россия находится в положении догоняющего, и чтобы приблизиться к мировым технологическим лидерам, требуется как можно быстрее установить плотную взаимосвязь между наукой и бизнесом. Для этого необходимо создать эффективную и реально действующую инновационную инфраструктуру, которая станет двигателем развития всех отраслей промышленности — как новых, так и традиционных.

Чтобы поддерживать и развивать наметившиеся позитивные тренды, необходимо активизировать сотрудничество фундаментальной науки и промышленности, создать условия для становления полноценной прикладной науки, которая, в свою очередь, обеспечит создание новых технологий производства и конкурентоспособных конечных продуктов потребления.

Биоцентр СО РАН создается в виде консорциума организаций Новосибирской области, занятых получением научных результатов и созданием рыночных продуктов на основе этих результатов.

Блок фундаментальной науки Биоцентра представляют ИХБФМ СО РАН и ИМКБ СО РАН.

В Новосибирской области работают не только сильные научные коллективы в указанных сферах (Институт химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН, Институт молекулярной и клеточной биологии СО РАН), но и действует мощный промышленный сектор, представленный лидерами российского рынка (АО «Вектор-Бест», ООО «Медико-биологический союз», АО «Вектор-Биальгам» и т. д.), суммарный годовой объем производства которых составляет более 6 млрд руб. Инжиниринговый пояс Новосибирского научного центра развивается на базе технопарков: Академпарк и Биотехнопарк.

В рамках Биоцентра будет апробирован новый подход к организации рыночно-ориентированных исследований, который призван сократить сроки реализации проектов полного цикла (от разработки до производства) на 3—5 лет путем создания максимально благоприятных инфраструктурных и организационных условий для выполнения совместных научно-исследовательских проектов.

Инициаторы проекта обладают необходимым кадровым потенциалом, высокоэффективной системой подготовки кадров для биотехнологии, современной фармацевтической промышленности и молекулярной диагностики.

## **Рыночные предпосылки**

**1. Клиническая лабораторная диагностика (IVD)** — совокупность методов, направленных на анализ исследуемого материала с целью выявления или подтверждение наличия патологии.

Мировой рынок IVD: 2013 г. — \$50 млрд, **2020 г. — \$70 млрд.**

Российский рынок IVD: **10 млрд руб.**, темпы роста — **12 %.**

### **Новосибирская область как игрок на рынке IVD**

Объем производства — 4,5 млрд руб./год.

Количество организаций, занятых разработкой и производством IVD, — более 30.

Примеры компаний: Биосан, Медико-биологический союз, Вектор-Бест, Биоссет, ИмДи.

Экспорт продукции: СНГ, Европа, Юго-Восточная Азия, Латинская Америка.

**2. Биофармацевтика** — производство фармацевтических препаратов с применением биотехнологических методов.

Мировой рынок биофармацевтики: 2015 г. — \$170 млрд, **2020 г. — \$350 млрд.**

Биофармацевтика в России: **150 млрд руб.**, темпы роста — **15%.**

### **Новосибирская область как игрок на рынке IVD**

Объем производства — 1,5 млрд руб./год.

Количество производителей — 3.

Примеры компаний: Вектор-Медика, Вектор-Фарм, Вектор-Биальгам.



## **Цель реализации проекта Биоцентр**

Цель настоящего проекта — создание через эффективную интеграцию науки, образования и бизнеса технологической платформы по ускоренной разработке и массовому внедрению новых технологий «управления здоровьем» с применением диагностических и биофармацевтических продуктов. Для этого будет создан многопрофильный научно-технологический **Центр биомедицинских исследований**, или **Биоцентр СО РАН**.

### **Приоритеты научно-технического развития:**

Переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению, технологиям здоровьесбережения, в т. ч. за счет рационального применения лекарственных препаратов (прежде всего антибактериальных).

### **Измеримые национальные цели проекта в социальной сфере:**

1. Повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2024 году и до 80 лет к 2030 г.
2. Снижение смертности населения трудоспособного возраста до 350 случаев на 100 тыс. чел.
3. Снижение смертности от новообразований, в т. ч. злокачественных, до 185 случаев на 100 тыс. чел.

## Описание биотехнологической инфраструктуры Новосибирской области

Биоцентр будет создан в новосибирском Академгородке, сосредоточившем на своей территории десятки научно-исследовательских институтов, Новосибирский государственный университет, высокотехнологичные компании, а также Новосибирский Технопарк, созданный для ускоренного развития высокотехнологичных отраслей экономики и превращения их в одну из основных движущих сил экономического роста региона. Администрация Новосибирской области имеет четкую позицию по всесторонней поддержке промышленности и инноваций. А именно благополучие регионов является ключевым фактором развития страны.

Биотехнологии — одна из наиболее развитых отраслей научно-прикладных разработок в Новосибирской области. В регионе исторически сложился и активно развивается центр компетенций в областях фармакологии, медицины, функционального питания, разработок сферы защиты окружающей среды и программного обеспечения биотехнологий. Наличие такого центра является одним из важнейших конкурентных преимуществ Новосибирской области.

В мировой экономике биотехнологический сегмент занимает до 30% всех активных разработок, при этом у новосибирских ученых есть потенциал занять свою нишу на глобальном рынке. Уже сегодня в Новосибирской области выпускается 75% от общего объема производства медицинских диагностических тест-систем в России и 60% от общего объема российского производства медицинских рентгеновских аппаратов.<sup>4</sup>

В Новосибирской области ведутся перспективные разработки фундаментального характера — здесь находится единственный в России производитель вакцины от гепатита А, проходят клинические испытания терапевтической вакцины от ВИЧ, ведутся разработки вакцин против онкологических заболеваний, включая вакцину от рака груди и мн. др.

---

<sup>4</sup> Биотехнологические компании Новосибирской области. Информационный бюллетень. — Новосибирск: АНО «Информационный центр Кольцово», 2013. — 41 с.

## Характеристика инициатора проекта

Якорной организацией проекта выступает **Институт химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН (ИХБФМ СО РАН)**. Он организован постановлением Президиума Академии наук СССР от 24.10/31.12.1983 г. № 1499 как Новосибирский институт биоорганической химии СО АН СССР, а свое нынешнее название получил согласно постановлению Президиума Российской академии наук от 08.04.2003 г. № 107.

ИХБФМ СО РАН — институт первой категории (по профилю 1 — «Генерация знаний» (референтная группа — 10 «Физико-химическая, молекулярная и клеточная биология, биотехнологии»)), лидер в области химии нуклеиновых кислот и изучения систем репарации ДНК. Занимает 2 место среди российских биологических институтов (рейтинг SCImago Institutions Rankings, 2013 г.).

Институт развивает здоровьесберегающие технологии, создает инновационные средства профилактики, терапии и диагностики заболеваний (включая онкологические) (более 10 разработанных продуктов/лицензионных соглашений). Участник международных программ и инициатив (12 контрактов за 3 года). Реализует биотехнологические проекты полного цикла. Располагает уникальными установками и ЦКП (более 50 заказов в год). В своей деятельности опирается на взаимодействие с мощными партнерами — университетами, производственными компаниями, технопарками и исследовательскими институтами как в России, так и за рубежом. Учреждает биотехнологические компании, производящие приборы и реактивы, необходимые для развития синтетической биологии и технологий геномного редактирования, терапевтические белки и нуклеиновые кислоты (10 инновационных предприятий с оборотом 60 млн руб.).

В ИХБФМ СО РАН интенсивно исследуются ферменты метаболизма нуклеиновых кислот. Эти работы начались с изучения ферментативного аминокислотирования тРНК, затем начали развиваться исследования РНК-полимеразы из *E. coli* и далее ДНК-полимеразы, обратной транскриптазы ВИЧ-1 и ферментов репарации. Многие из этих исследований (рибосомы, ДНК-полимераза  $\alpha$ , большая часть ферментов репарации) ведутся на материале из организма человека (плацента, клетки HeLa).

Основные направления научной деятельности ИХБФМ СО РАН:

- структура и функции биомолекул и надмолекулярных комплексов, направленные воздействия на генетические структуры;

- биоинженерия, синтез биополимеров и синтетическая биология;
- биотехнологии: генотерапия, клеточные технологии регенеративной медицины, нанобиотехнологии;
- клиническая физиология, генетические основы персонализированной медицины, молекулярные основы иммунитета и онкогенеза;
- экология организмов и сообществ, сообщества экстремофильных микроорганизмов, вирусные и бактериальные агенты в организме млекопитающих.

ИХБФМ СО РАН является признанным лидером в разработке средств направленного воздействия на генетические структуры, создании ген-направленных биологически активных веществ, разработке биотехнологических подходов в генотерапии.

В области создания и выпуска основных компонентов систем генетического редактирования белковой и нуклеотидной природы ИХБФМ обладает российским и мировым авторитетом. Мы имеем базу для средне- и крупномасштабного синтеза протяженных нуклеиновых кислот, их аналогов и конъюгатов с комплексом улучшенных или новых свойств (повышенная стабильность в определенных средах, адресность, точность, эффективность и возможность контролировать работу системы во времени и пространстве). ИХБФМ СО РАН обладает и мощной энзимологической базой, а также уникальным опытом исследования ферментативных систем, работающих с ДНК и РНК, что позволяет как конструировать усовершенствованные ферменты для генетических технологий, так и создавать новые, патентно чистые альтернативные системы.

Подразделения ИХБФМ СО РАН оснащены комплексом научного оборудования, позволяющим проводить исследования полного цикла в области биохимии, молекулярной биологии нуклеиновых кислот и белков, биомедицинской химии и биотехнологии.

По состоянию на 31.01.2018 г. в Институте работают 380 чел., из них научных сотрудников — 169 чел. (44,5%), в т. ч.: докторов наук — 24, кандидатов наук — 112, академиков РАН — 2, членов-корреспондентов РАН — 2. Имеют ученое звание: с. н. с. — 3 чел., профессора — 10, доцента — 11. В очной аспирантуре обучается 55 аспирантов.

В научном руководстве аспирантами задействованы 36 чел. Профессорско-преподавательский состав Института включает 83 чел.

В течение 2004—2018 гг. Институтом оформлено 230 результатов интеллектуальной деятельности в виде ноу-хау, патентов и свидетельств на товарный знак.

На базе Института функционируют:

- ЦКП «Геномика» СО РАН (в составе Объединенного центра геномных, протеомных и метаболомных исследований), созданный для обеспечения

потребностей сотрудников СО РАН как в стандартном определении последовательностей нуклеиновых кислот, так и в высокопроизводительном секвенировании (Next Generation Sequencing);

- Отдел **Центр новых медицинских технологий (ОЦНМТ)**, в котором проходят апробацию инновационные разработки и технологии институтов СО РАН в области клинической медицины и медицинской диагностики;
- Инфраструктура высокотехнологичного пилотного центра по биофармацевтике **«Фабрика биополимеров»**, основной задачей которого является отработка и масштабирование технологий производства инновационных биофармацевтических препаратов (рекомбинантных белков, моноклональных антител, цитокинов, ферментов), выпуск опытных серий для проведения доклинических и клинических испытаний.

При Институте созданы **4 биоресурсных коллекции:**

- ЦКП «Коллекция экстремофильных микроорганизмов и типовых культур» (КЭМТК) ИХБФМ СО РАН (организована в 2008 г., 2876 штаммов бактерий, более 82 штаммов грибов, более 283 штаммов бактериофагов, всего 10 022 ед. хранения);
- ЦКП «Коллекция биоматериалов (ДНК, РНК и плазма крови) пациентов, страдающих мультифакторными социально-значимыми заболеваниями» ИХБФМ СО РАН.
- Коллекция микробных сообществ кишечника человека (КМСКЧ) (2003—2017 гг., образцы сообществ кишечника человека от 11695 детей и 1127 взрослых больных острыми гастроэнтеритами, а также от приблизительно 500 здоровых доноров, всего около 28 тыс. ед. хранения);
- Коллекция микроорганизмов, содержащих плазмидные конструкции, используемые в синтетической биологии (КМСБ) (создана в 2017 г.).

ИХБФМ СО РАН является участником Кластера информационных и биомедицинских технологий Новосибирской области, участником отраслевого некоммерческого партнерства «Центр развития биотехнологии и медицины „СибБиоМед“».

В 2015 г. Институт стал одним из ключевых участников в создании *«Сибирской биотехнологической инициативы»* — объединения инновационных территориальных кластеров, а также объектов инновационной инфраструктуры Сибирского федерального округа для развития медицины, фармацевтики и биотехнологий на региональном уровне.

ИХБФМ СО РАН проводит фундаментальные научные исследования по приоритетным технологическим направлениям «Программы реиндустриализации экономики Новосибирской области до 2025 года»<sup>5</sup>. Фундаментальные исследования выполняются в рамках «флагманского проекта» Программы «Организация импортозамещающего промышленного производства современных биотехнологических препаратов и ферментов для кормопроизводства». Использование кормовых добавок (ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков) повышает питательную ценность и сбалансированность кормовой базы, снижает затраты на выращивание сельскохозяйственных животных, повышает экономическую эффективность животноводства и птицеводства.

Кроме «флагманских проектов», ИХБФМ СО РАН заявлен в перспективных проектах инновационно-инжинирингового пояса ННЦ СО РАН. Один из них — «Генетическая карта здоровья» (проект 10). Так, в ИХБФМ СО РАН разработаны диагностические тест системы и интерпретации для врачей-клиницистов и пациентов по 260 различным генетическим локусам, что может являться прототипом «генетического паспорта». Выполнена молекулярно-генетическая диагностика для более чем 12 тыс. пациентов. Институт является лидером по диагностическим возможностям в области молекулярной генетики в Сибири и на Дальнем Востоке. Другой значимый проект — «Инжиниринговый центр протеомного и метаболомного анализа» (проект 13) нацелен на разработку новых молекулярных мишеней для диагностики различных заболеваний с использованием протеомного анализа; проведение контрактных исследований по изучению метаболитов новых лекарственных веществ и участие в проведении доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств.

Организация на базе ИХБФМ СО РАН инновационного предприятия «Фабрика биополимеров» позволила сформировать региональный пилотный центр, обладающий компетенциями в области разработки и производства фармацевтических субстанций и лекарственных форм, выполнения широкого спектра исследований, необходимых для регистрации современных препаратов, создать новые производственные мощности и высокотехнологичные рабочие места.

Для реализации инновационного потенциала разработок, проводимых Институтом, за период с 2013 по 2105 гг. по 217-ФЗ было организовано 6 малых инновационных предприятий, ведущих свою деятельность на территории Новосибирской области. Из этих предприятий 3 стали призерами конкурсов, проведенных технопарком Новосибирской

---

<sup>5</sup> Программа реиндустриализации экономики Новосибирской области до 2025 года Правительства Новосибирской области. — Новосибирск, 2016. — 161 с.

области (Академпарком). Эти компании в настоящее время являются его резидентами.

Молодые ученые ИХБФМ СО РАН ежегодно участвуют в конкурсах проектов, финансируемых правительством региона. Проект «Получение опытных серий инновационного противоопухолевого препарата *лактаптин*» отмечен грантом правительства Новосибирской области, еще 6 проектов молодых ученых стали победителями конкурса на предоставление субсидий в виде муниципального гранта (г. Новосибирск) молодым ученым и специалистам в инновационной сфере.

Деятельность ИХБФМ СО РАН в интересах Новосибирской области и г. Новосибирска отмечена:

- дипломом лауреата Городского дня науки 2014 «Лидер инноваций в академической науке» в области биологических наук;
- дипломом III степени в городском конкурсе на соискание звания «Предприятие высокой социальной ответственности-2014».

В 2013—2015 гг. более 30 сотрудников ИХБФМ СО РАН были отмечены памятным знаком «За труд на благо города».

ИХБФМ СО РАН является активным участником технологических платформ «Медицина будущего» (с 2011 г.), координируя научно-технический совет «Биомаркеры и биомишени» (к. б. н. М. Л. Филипенко), «Биоиндустрия и биоресурсы» (Биотех-2030) (с 2012 г.).

В рамках Стратегической программы исследований платформы «Медицина будущего» ИХБФМ СО РАН является соисполнителем по проектам «Разработка противоопухолевых препаратов нового поколения на основе биомиметиков и биоизостеров природных лекарственных веществ для противораковой терапии, обладающих сопряженными антипролиферативным и антиметастатическим эффектами» и «Разработка вирусных онколитических препаратов, их оценка, проведение доклинических и клинических испытаний и внедрение в производство (т. н. вирусные онколитики)» направления «Инновационные лекарственные средства», «Терапевтические дендритные клетки» и «Разработка компьютерных моделей от „виртуальной клетки“ до „виртуального пациента“ и их практическое применение для поиска новых биомишеней, биомаркеров и персонализированной медицины» направления «Биомаркеры и биомишени».

Институт входил в число победителей конкурса мегагрантов Правительства РФ в 2013 г. Для реализации проекта была создана Российско-американская лаборатория биомедицинской химии под руководством ведущего ученого Нобелевского лауреата,

Стерлингского профессора биологии, профессора химии Йельского университета Сиднея Альтмана (США) (проект №14.В25.31.0028 «РНК-направленные противобактериальные и противовирусные препараты на основе олигонуклеотидов»).

В 2015 году на базе ИХБФМ СО РАН создана группа под руководством ведущего исследователя Национального института развития здравоохранения доктора Ирины Головлевой (Эстония) для выполнения работ по проекту РФФИ «Проведение фундаментальных научных исследований в небольших группах под руководством ведущих российских и зарубежных ученых» № 15-14-20020 «Комплексное исследование природных очагов инфекций, переносимых иксодовыми клещами».

В активе ИХБФМ СО РАН *соглашение о сотрудничестве* с японской фармацевтической компанией *Takeda* (ТОП-15 крупнейших фармацевтических компаний мира) по созданию инновационных препаратов (соглашение подписано в 2015 г.). Сотрудничество ведется в рамках исследований на ранней стадии разработки по одному из созданных в Институте перспективных препаратов в области онкологии и иммунологии.

ИХБФМ СО РАН — участник инновационно-технологических объединений: Кластера информационных и биомедицинских технологий Новосибирской области, отраслевого некоммерческого партнерства «Центр развития биотехнологии и медицины „СибБиоМед“», регионального объединения инновационных территориальных кластеров «Сибирская биотехнологическая инициатива», участвует в разработке пилотного проекта по программе развития академического предпринимательства совместно с «Технопарком новосибирского Академгородка» (Академпарк).

Кроме этого, ИХБФМ СО РАН является долгосрочным партнером Новосибирского национального исследовательского государственного университета (НГУ) и базовым НИИ для кафедры молекулярной биологии факультета естественных наук НГУ.

ИХБФМ СО РАН — участник Междисциплинарного центра перспективных биомедицинских исследований НГУ «Дизайн живых систем». Тесное взаимодействие поддерживается на уровне одной из семи Стратегических академических единиц НГУ — САЕ «Синтетическая биология». В сотрудничестве с НГУ на базе Института работают 10 научно-образовательных центров (НОЦ).

Совместно с Алтайским государственным университетом (АлтГУ) создан Центр прикладной биотехнологии, открыта кафедра физико-химической биологии и биотехнологии (зав. каф. чл.-кор. РАН, проф. Лаврик О. И.), создана лаборатория биотехнологии АлтГУ.



ИХБФМ СО РАН принимает активное участие в международных консорциумах:

- 7-я Рамочная программа ЕС. Консорциум коллективов — Польша — Испания — Франция — Республика Беларусь — Россия. Проект «Противораковая генная терапия с использованием наноматериалов». Статус и роль — организация-партнер.
- LIA — Международная ассоциированная лаборатория. Консорциум коллективов России и Франции. Проект «LIA Nucprot Исследование биогенеза, структуры и активности белково-нуклеиновых ансамблей, ключевых для здоровья человека». Статус и роль — организация-партнер.
- GDR1 — международная исследовательская сеть. Консорциум коллективов Франции, России, Украины, Латвии. Проект «Early events in Human Pathologies». Статус и роль — организация-партнер.
- Apilife — франко-российский консорциум научных коллективов по развитию исследований в области белково-нуклеиновых взаимодействий. Проект Apilife «Белково-нуклеиновые взаимодействия в науках о жизни» CNRS — СО РАН. Статус и роль — организация-партнер.

Институт входит в Консорциум «Стартап-Биотех» (совместно с Новосибирским госуниверситетом и Технопарком новосибирского Академгородка).

Активно участвует в выработке долгосрочной стратегии развития Новосибирского научного центра (Академгородок 2.0) на следующие 50 лет.

Таким образом, ИХБФМ СО РАН имеет огромный практический опыт проведения комплексных междисциплинарных фундаментальных исследований на высоком научном уровне, в т. ч. в содружестве с отечественными и зарубежными исследовательскими группами, участвует в образовательном процессе НГУ, поддерживает широкую сеть контактов и обладает базовыми компетенциями по организации и ведению проектной деятельности, планомерно внедряя собственные разработки в экономическую жизнь региона и страны.

## **Нормативно-правовая база, которая учитывается при планировании Биоцентра**

Перечень поручений от 18.04.2018 г. по итогам заседания Совета по науке и образованию и встречи с учеными Сибирского отделения РАН, Указ президента РФ от 07.05.2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.», Протокол совещания у Зампредседателя Правительства РФ А. В. Дворковича от 30.01.2018 г., Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 г., утвержденная распоряжением Правительства РФ от 17.11.2008 г. № 1662-р, Стратегия инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 г., утвержденная распоряжением Правительством РФ от 08.12.2011 г. № 2227-р, Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г. (ВП-П8-2322), утвержденная Правительством РФ 24.04.2012 г. № 1853-П8, распоряжение Правительства РФ от 28.02.2018 г. № 337-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии» на 2018—2020 гг.», Федеральный закон «О науке и государственной научно-технической политике от 23.08.1996 г. № 127—ФЗ (в ред. Федерального закона от 21.07.2011 г. № 254—ФЗ), постановление Правительства РФ от 17.05.2016 г. № 429 «О требованиях к центрам коллективного пользования научным оборудованием и уникальным научным установкам, которые созданы и(или) функционируют с привлечением бюджетных средств, и правилах их функционирования», Устав ИХБФМ СО РАН и его партнеров, другие документы.

## Концепция Биоцентра

Рыночно-ориентированные исследования будут реализованы на базе создаваемого **Научного парка** — комплекса лабораторных и чистых помещений, соответствующих требованиям GLP, общей площадью не менее 6000 кв. м.

Инструментальное обеспечение проектов Научного парка будет возложено на несколько центров коллективного пользования (ЦКП):

**1. ЦКП «Сибирский центр структурной биологии»** (интеграционный проект с синхротронным источником «СКИФ», создаваемым Институтом ядерной физики СО РАН). Основная задача — получение кристаллов биологических молекул для рентгеноструктурных исследований, проведение рентгеноструктурного анализа (в т. ч. оказание услуги «кристаллографии по FedEx, или Mail-In»), определение 3D-структуры сложных биомолекул для рационального конструирования перспективных лекарств.

Благодаря практическому внедрению синхротронного излучения (СИ) невообразимо возросли чувствительность и разрешение многих аналитических методов, использующих в качестве зонда электромагнитное излучение, в первую очередь рентгеновские лучи.

Воплощение в жизнь проекта Сибирского кольцевого источника фотонов (СКИФ), обсуждаемого в настоящее время в Правительстве, уже через несколько лет позволит ученым Сибирского макрорегиона и их коллабораторам получить доступ к передовому источнику синхротронного излучения (поколение 3+). Появление такого чрезвычайно яркого СИ окажет огромное влияние на все методы исследования материи и расширит область применения рентгеновских лучей, дав исследователям мощный инструмент, доступный прежде лишь крупным коллективам, согласовывавшим высококонкурентные заявки в зарубежные центры кристаллографии и ожидавшим выделения приборного времени многие месяцы.

Сибирский центр структурной биологии создаст благоприятные технические условия мирового класса для решения структуры новых веществ по рентгенограммам порошков, расшифровке структур белков и других сложных макромолекул, определения структуры короткоживущих промежуточных состояний, т. е. обеспечит становление на поток структурных исследований для нужд прорывной биотехнологии и молекулярной медицины, сокращая финансовые, а главное временные затраты на разработку

перспективных молекул и всестороннее изучение их конформационных и других физико-химических свойств.

**2. ЦКП «Геномные и постгеномные технологии».** Данный центр будет осуществлять исследования в области секвенирования нуклеиновых кислот, протеомного анализа, профилирования экспрессии генов, высокоуровневой микроскопии, вести разработки новых технологий геномного редактирования и методов синтетической биологии, реализовывать проекты в области клинической пренатальной диагностики, генетической паспортизации, принимать участие в статусе исследовательской лаборатории в клинических испытаниях лекарственных средств.

**3. Образовательный блок, представленный Биоинжиниринговым центром.** Это площадка для размещения создаваемых стартапов, развития студенческих научно-предпринимательских гибридных проектов в сфере биомедицины и молекулярной диагностики с опорой на актуальные запросы реального сектора экономики.

Создаваемый Биоинжиниринговый центр будет нацелен на ликвидацию отставания и обеспечение технологического прорыва России в области биотехнологий и геномной инженерии через ускоренное развитие междисциплинарных исследований в области химии, синтетической биологии и клеточной биологии. Реализация подобного проекта повысит качество инженерного образования в России и в целом позволит отработать эффективную комплексную систему коммерциализации разработок и воплощения бизнес-идей силами студентов и молодых ученых при поддержке состоявшихся ученых и представителей реального сектора экономики. Такая система призвана обеспечить рост предпринимательской культуры и компетенций в обществе, способствовать генерации стабильного потока стартапов/проектов, используя уникальный потенциал и инновационную экосистему Новосибирского научного центра. Открытие биоинжинирингового центра в составе Биоцентра позволит качественно модернизировать промышленную биотехнологию не только в Новосибирской области, но и в смежных регионах, укрепит фундамент центра превосходства в биотехнологии и химико-фармацевтической промышленности.

Создание Биоинжинирингового центра, кроме того, откроет возможности для повышения уровня образования за счет участия студентов и аспирантов в реальных высокотехнологичных проектах под руководством профессионалов отрасли и лидеров биотехнологического рынка. Предоставление студентам востребованных промышленностью знаний и компетенций облегчит трудоустройство выпускников вузов-

партнеров, прежде всего НГУ, и будет способствовать повышению престижа научных работников, поддержанию взаимовыгодных связей и тесных деловых контактов между академическими институтами и бизнес-сообществом.

Согласно ст. 2 Федерального закона от 23.08.1996 г. № 127—ФЗ (в ред. от 23.05.2016 г.) «О науке и государственной научно-технической политике», центр коллективного пользования научным оборудованием — это структурное подразделение (совокупность структурных подразделений), которое создано научной организацией и(или) образовательной организацией, располагает научным и (или) технологическим оборудованием, квалифицированным персоналом и обеспечивает в интересах третьих лиц выполнение работ и оказание услуг для проведения научных исследований, а также осуществления экспериментальных разработок.

Модель центров коллективного пользования выбрана потому, что они позволяют существенно повысить эффективность использования дорогостоящего исследовательского оборудования, а кроме того, в центрах концентрируется не только современная техника, но и закрепляются высококлассные специалисты, так что синергизм этих двух факторов позволяет эффективно выполнять сложные научные исследования.

Прототипирование разрабатываемых биофармацевтических препаратов будет размещаться на мощностях ООО «Фабрика биополимеров» (с привлечением возможностей Биотехнопарка) — опытно-промышленном участке для выпуска пилотных партий высокотехнологичных препаратов под задачи проведения доклинических и клинических испытаний.

**Ключевые участники проекта:** Институт химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН (ИХБФМ СО РАН); Институт молекулярной и клеточной биологии СО РАН (ИМКБ СО РАН); Новосибирский национальный исследовательский государственный университет (НГУ); АО «Технопарк новосибирского Академгородка».

**Линейка продуктов и технологий первой очереди Биоцентра:** первый и единственный в мире безопасный и эффективный препарат для экстренной профилактики клещевого энцефалита **ЭнцеМаб**; «интеллектуальный» противоопухолевый препарат на основе онколитического вируса и белка **Лактаптин**; **препараты для антисенс-терапии** генетических заболеваний на основе уникального класса аналогов ДНК; **диагностические системы** для анализа микробиоты и профилактики хронических обменных заболеваний.

## Проект дорожной карты и плана финансирования

Год	Содержание этапа	Цена этапа
2018	Разработка эскизного проекта и ТЗ на проектирование	
2019	Проектирование, согласование, утверждение рабочего проекта. Начало капитального строительства.	500 млн руб.
2020	Закупка оборудования, оформление соглашений с пользователями ЦКП. Завершение строительно-монтажных работ. Монтаж оборудования и пуско-наладочные работы.	2500 млн руб.
2021	Монтаж и запуск специализированного научного оборудования и приборов. Начало эксплуатации центра.	1500 млн руб.

**Планируемые показатели эффективности работы Биоцентра  
(нарастающим итогом)**

	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>
Количество поданных международных патентных заявок	1	2	4	6	10
Количество разработанных продуктов, на которые заключены лицензионные соглашения	—	1	2	4	6
Объем заказных НИОКР, выполняемых в интересах бизнеса, млн руб.	50	130	230	380	580
Количество созданных стартапов	—	1	3	5	8

## Направления разработки продуктов и технологий и их потенциальные потребители

Направление ДК НТИ HealthNet	Продукты и технологии Биоцентра	Потенциальные потребители
Биомедицина	<p>Технологии перепрограммирования иммунной системы.</p> <p>Клеточные продукты для онкологии.</p> <p>Бактериофаги для борьбы с лекарственно-устойчивыми микроорганизмами (нозокомиальные инфекции).</p> <p>Технологии индивидуализации лекарственной терапии.</p> <p>Интеллектуальные материалы и продукты для биомедицины.</p> <p>Системы молекулярной диагностики, новые биомаркеры.</p>	<p>Государственные и коммерческие учреждения здравоохранения, исследовательские центры, частные лица-потребители медицинских услуг.</p> <p>Первичный испытательный полигон — медицинские клиники Отдела ИХБФМ — Центр новых медицинских технологий СО РАН (ЦНМТ).</p>
Медицинская генетика	<p>Ген-направленные терапевтические препараты.</p> <p>Средства коррекции систем репарации ДНК, геномное редактирование.</p> <p>Синтетическая биология: молекулярные конструкторы.</p> <p>Микроорганизмы и эукариотические культуры</p>	<p>Государственные и коммерческие учреждения здравоохранения, исследовательские центры, частные лица-потребители медицинских услуг.</p> <p>Первичный испытательный полигон — медицинские клиники Отдела ИХБФМ — Центр новых</p>



	для биомедицины.	медицинских технологий СО РАН (ЦНМТ).
Превентивная (предупредительная) медицина	Технологии манипуляции бактериально-вирусными сообществами, связанными с заболеваниями человека. Биомаркеры функционального состояния клеток иммунной системы. Системы прогнозирования рисков развития заболеваний.	НИИ микробиологии Минобороны РФ (48 ЦНИИ МО РФ).  Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»)  Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии (ФБУН ГНЦ ПМБ).  Контрольно-аналитические лаборатории Роспотребнадзора.  Государственные и коммерческие учреждения здравоохранения.  ООО «Медико-биологический союз».  Предприятия-резиденты Технопарка новосибирского Академгородка.

## Планируемое расположение Биоцентра



## Структура управления Биоцентром



## **Кадры и образовательные инициативы**

Планируемая численность сотрудников Биоцентра:

120 научных сотрудников;

150 человек — научно-вспомогательный персонал.

Заключено соглашение с НГУ о сотрудничестве в подготовке кадров. Формируется предварительное соглашение о создании совместной инжиниринговой магистратуры с набором до 20 человек/год.

«Выращивание» стартапов в Биоинжиниринговом образовательном центре совместно с компаниями-партнерами: не менее 5 новых проектов с участием студентов и аспирантов.

## Обсуждение эффективности проекта

Бюджетная эффективность инвестиций в Биоцентр определяется объемом соответствующих рынков разрабатываемых продуктов. Объем налоговых отчислений по одному биофармацевтическому или диагностическому продукту составляет ориентировочно 15—20 % его объема продаж ежегодно. Таким образом, суммарный бюджетный эффект от одного продукта с объемом продаж 1 млрд руб. в год составит более 150—200 млн руб./год. Жизненный цикл продукта — не менее 15 лет, суммарный бюджетный эффект от одного продукта — 2250—3000 млн руб.

Создаваемый при СО РАН Биоцентр будет стимулировать развитие современных технологий персонализированной медицины в Новосибирской области и дальнейшее их распространение по России. С его появлением откроются новые рабочие места. Укрепится центр притяжения высокотехнологичных компаний, развивающих подходы к высокоточной диагностике и биофармацевтике. Использование отечественных технологий, биотехнологической продукции и оборудования внесет весомый вклад в обеспечение экономической и технологической безопасности России.

В локальном масштабе ИХБФМ СО РАН и НГУ, другие организации-партнеры смогут вовлечь в хозяйственный оборот региона результаты исследований и имеющееся оборудование, которые были получены ранее в рамках их собственных программ развития.

Благодаря непрерывной научно-образовательной и просветительской работе Биоцентра вырастет уровень подготовки инженерных специалистов, появятся квалифицированные менеджеры, способные эффективно управлять проектами в высокотехнологичных наукоемких сферах.

Для Новосибирской области создание Биоцентра послужит фактором, содействующим выполнению Программы реиндустриализации экономики области на период до 2025 г., утвержденной Постановлением губернатора Новосибирской области от 03.12.2007 г. № 474, а также Стратегии социально-экономического развития области на период до 2030 г.

## Примеры проектов: платформенные решения

<b>Моноклональные антитела (МАТ) и терапевтические белки</b>	<b>Генная терапия</b>	<b>Диагностические методы (IVD)</b>
«Лактаптин» — противоопухолевый препарат; «Энцемаб» — моноклональное антитело	«Нооген» — платформа создания препаратов для антисенс-терапии	Биочипы, олигонуклеотидные зонды и праймеры, антитела
<i>Рынок МАТ в мире:</i> > \$80 млрд (2018)	<i>Рынок «антисенс» в мире:</i> > \$2 млрд (оценочно, 2020), скорость роста рынка — более 40 % в год	<i>Рынок IVD в мире:</i> > \$60 млрд
<i>Рынок МАТ в России:</i> 30—50 млрд руб.		<i>Рынок IVD в России:</i> > 10 млрд руб.
<i>Примеры компаний:</i> Микроген, Биокад, АО «Генериум»	<i>Примеры компании:</i> Bayer	<i>Примеры компаний:</i> Биосан, Медико-биологический союз, Вектор-Бест, ЭФКО.

<b>Клеточная терапия</b>	<b>Генная терапия</b>	
«ViroCAR» — клеточная иммунотерапия опухолей	«VV-GMCSF-Lact» онколитический вирус + противоопухолевый препарат	
<i>Объем лицензионных соглашений в мире:</i> > \$2 млрд (2017)	<i>Рынок генной терапии в мире:</i> > \$0,5 млрд (2016), скорость роста рынка — более 30 % в год	
<i>Пример компании:</i> Bayer		

## Путь лекарства: от пробирки до клиники

Создание Биоцентра снизит временные и финансовые затраты на этапе разработки препаратов



pharma.bayer.com

**Ресурсы, необходимые для содержания Национального центра компетенций «Биоцентр»  
(площадка ИХБФМ СО РАН площадью 12,5 га)**

Объект	Площадь (м <sup>2</sup> )	Отопление (Гкал/ч)	Вентиляция (Гкал/ч)	Горяч. водоснабж. (Гкал/ч)	Хол. водоснабж. (м <sup>3</sup> /сут)	Горяч. водоснабж. (м <sup>3</sup> /сут)	Энергопотребл. (МВт/год)	Стоки (м <sup>3</sup> /сут)
Биоцентр	7000	0,50	3,23	0,32	35,00	15,0	2,40	50,00
	4500 (рабочая зона)							

Общие эксплуатационные расходы — 24 млн руб./год.

Расходы на персонал — от 150 млн руб./год.

Вспомогательная инфраструктура в наличии (в стоимость проекта не включена).

Дочерние компании: Фабрика биополимеров, Центр новых медицинских технологий, Нооген.



## **Российские и зарубежные партнеры**

Биоцентр будет спроектирован в соответствии с актуальными международными стандартами, что позволит ему принимать активное участие в транснациональных биомедицинских проектах, привлекать для проведения исследований российские и международные фармацевтические компании.

**В число партнеров Биоцентра входят:** Институт молекулярной и клеточной биологии СО РАН, Новосибирский государственный университет, Технопарк новосибирского Академгородка, участники кластера «Сибирский наукополис», PharmEco, Generium Pharmaceutical, Р-Фарм, Биокад, Микроген, Байер, Tekeda, зарубежные исследовательские центры по генетике и клеточным технологиям.

**Заинтересованные организации:** ФИЦ Институт цитологии и генетики СО РАН, ФИЦ фундаментальной и трансляционной медицины, Новосибирский институт органической химии СО РАН, НИИ фундаментальной и клинической иммунологии СО РАН.

## **Текущее состояние проекта**

Собрана базовая научная и производственная инфраструктура.

Проводится подготовка кадров ФЕН, ФФ и МедФ НГУ.

Создан консорциум «Стартап-Биотех» для развития студенческого технологического предпринимательства в области наук о жизни.

Разработана концепция биоинжинирингового центра (в соответствии с протоколом совещания у Зампредседателя Правительства РФ А. В. Дворковича от 30.01.18 г.).

Определен перспективный участок для строительства, проведена первичная оценка требуемых ресурсов.

Подготовлен и обсужден с партнерами эскизный проект Биоцентра.

## **Ожидаемые результаты проекта**

Будет создана платформа для реализации рыночно-ориентированных исследований — эффективный современный механизм интеграции науки, бизнеса и образования.

Будет апробирован и отлажен механизм ускоренной разработки и внедрения в практику технологий «управления здоровьем» биофармацевтических препаратов, средств генной и клеточной терапии, диагностикумов.

Будут создан центр притяжения и закрепления высококвалифицированных кадров в НСО.

Бюджетный эффект от внедрения новых продуктов на рынок:

- в области биофармацевтики — не менее 1 млрд руб. на один продукт;
- в области диагностики — не менее 100 млн руб. на один продукт.