

Текстовые пояснения к презентации проекта... **Внедрение в практику здравоохранения эффективных профилактических и лечебных препаратов на основе рекомбинантных вирусов**

**Слайд 2**

**ГНЦ ВБ «Вектор»** – один из крупнейших научных вирусологических и биотехнологических центров России, главной миссией которого является научное и практическое обеспечение противодействия глобальным биологическим угрозам. **Научный персонал Центра составляет более 200 человек и включает 28 докторов и 97 кандидатов наук.**

**Проводимые в ГНЦ ВБ «Вектор» фундаментальные исследования,** изучение иммунопатогенеза заболеваний и биологии вирусов находят применение при разработке и внедрении в практику здравоохранения диагностических, профилактических и лечебных препаратов против инфекционных и онкологических заболеваний.

**Слайд 3**

**Активность «Вектора» по выделению изолятов вирусов и изучению их биологических свойств** помогли сформировать в нашем Центре **Государственную коллекцию возбудителей вирусных инфекций и риккетсиозов,** которая будет основой для успешного выполнения Проекта.

**ГНЦ ВБ «Вектор» обладает богатым опытом** разработки и производства иммунобиологических препаратов с использованием новейших технологий.

**На «Векторе» впервые в России была разработана** вакцина против гепатита А и получен первый в России препарат на основе рекомбинантного белка - Реаферон (рекомбинантный альфа-2 интерферон).

**К настоящему времени в Центре разработаны** несколько десятков препаратов с использованием генноинженерных методов, более десятка из них находятся на различных стадиях доклинических и клинических испытаний.

**Слайд 4**

Проект предусматривает завершение строительства специализированного Корпуса и организацию производства **по требованиям GMP** опытных и промышленных серий лекарственных препаратов на основе рекомбинантных вирусов, а именно:

**1)- производство эффективных вакцин 2-й генерации** для профилактики вирусных инфекций человека; две последние вакцины, которые **по суммарным преимуществам** выбирались из более десятка кандидатных вакцин – были именно рекомбинантными вакцинами. Это вакцины против лихорадки Эбола на основе аденовируса и вируса везикулярного стоматита.

**2) - производство новейших препаратов на основе онколитических вирусов** для терапии онкологических заболеваний; в мире уже успешно используется 2 препарата **ГЕН ДИЦИН и ОНКОРИН**, показанная эффективность которых на 15-30% выше чем стандартное химиотерапевтическое лечение. Сегодня только в США в клинических испытаниях, **на больных людях** изучается более 16 генетически модифицированных вирусных препаратов для лечения онкологических заболеваний.

**3)- производство бактериофагов** для лечения бактериальных инфекций; нет необходимости останавливаться подробно – все знают о проблеме антибиотикорезистентности и с помощью вирусов, убивающих бактерии, ее можно решить.

**4) - производство уникальных препаратов** для ген-направленной ферментной пролекарственной терапии (virus-directed enzyme prodrug therapy - VDEPT), используемой для улучшения избирательности химиотерапии рака;

**5) - производство ультрасовременных препаратов доставки на основе вирусов** для технологии редактирования генома, **это новое интенсивно развивающиеся** направления персональной медицины – вирусы используются для доставки скорректированных фрагментов генома к целевым клеткам.

## **Слайд 5**

Проект будет реализован на корпусах 103 и 103а, **расположенных** на территории ГНЦ ВБ Вектор и **изначально спроектированных** как производственный и складской корпус для выпуска иммунобиологических препаратов.

## **Слайд 6**

На схеме указаны участки по получению субстанций на основе рекомбинантных вирусов, а также участки по получению стерильных и нестерильных готовых лекарственных форм, расположенных на 2 этажах корпуса 103.

## **Слайд 7**

**Участниками проекта**, заинтересованными в услугах Корпуса, являются научные, научно-производственные и образовательные компании всех форм собственности.

**Основные базовые препараты для выпуска на Корпусе – это вакцины. Однако рынки противораковых препаратов и персонализированной медицины в России интенсивно формируются**, и мы надеемся, что уже в обозримом будущем понадобятся опытные серии препаратов для лечения онкологических и генетических болезней человека.

**Однако уже сейчас есть препараты**, которые мы **вначале** планируем выпустить как опытные серии, а затем **и наладить** на Корпусе их промышленное производство – это и вакцина против гриппа и противораковые

препараты на основе рекомбинантных онколитических вирусов осповакцины и аденовируса.

## Слайд 8

**Вакцинация** является одним из наиболее эффективных средств контроля над инфекционными заболеваниями.

**Министерством здравоохранения Российской Федерации** планируется **плавное увеличение выпуска вакцин против инфекционных** заболеваний имеющих в настоящее время 23 наименований до 34. В настоящее время вакцины в России производятся на 13 предприятиях, практически все предприятия выпускают вакцины 1-й генерации.

**Вакцины на основе реплицирующихся** вирусных векторов на сегодняшний день являются наиболее *эффективными*, благодаря способности мощной стимуляции и гуморального и клеточного иммунного ответа, и *более предпочтительными*, благодаря технологичности их производства.

**В ГНЦ ВБ «Вектор»** разрабатываются противовирусные вакцины новой генерации, все технологии защищены патентами, либо на них поданы заявки на изобретения.

**Разработки наших коллег по проекту** также защищены патентами.

## Слайд 9

### **Основная Цель проекта:**

Внедрение в практику здравоохранения современных высокоэффективных лекарственных средств для борьбы с инфекционными, онкологическими и генетическими заболеваниями, произведенных по современным требованиям на специализированном Корпусе.

Создание такого участка позволит **ускорить сроки разработок и внедрения** новых препаратов для профилактики и лечения различных болезней человека

**Мощность корпуса** позволит **отрабатывать** технологии культивирования штаммов вирусов для создания не менее 5 новых лекарственных препаратов в год.

**Мелкие и средние инновационные компании** не только наукограда Кольцово и Академгородка, но и других регионов России получают доступ к специализированным услугам по внедрению научных разработок в практику здравоохранения.

На корпусе возможно проведение стажировки 10-30 специалистов биотехнологических компаний России в год.

## Слайд 10

**Основной объема продаж** вакцин в мире приходится на 5 крупных фирм: Санофи, Мерк, Глаксо смиткляйн, Пфайзер и Новартис. Все они имеют свои мощные подразделения, занимающиеся разработкой вакцин новых поколений.

Крупнейшим российским производителем вакцин, применяемых в рамках Национального календаря профилактических прививок, является компания «Микроген», которая выпускает вакцины по 9 нозологиям.

В перечень крупных производителей вакцин на российском рынке также входят Петровакс, Форт, Нанолек.

Большинство производимых в РФ вакцин относится **к вакцинам предыдущих поколений, менее безопасных, менее иммуногенных**. ГНЦ ВБ «Вектор» разрабатывает и планирует к выпуску на созданном **производстве вакцин новой генерации**, более безопасных и эффективных рекомбинантных вакцин.

## Слайд 11

Согласно отчёту, подготовленному Международной целевой группой по вакцинам, **за последние 60 лет количество вновь выявленных инфекционных заболеваний человека увеличилось в 4 раза, а число вспышек за год - более чем в 3 раза.**

**Участок будет востребован компаниями - разработчиками биотехнологических препаратов, которые будут развиваться или появляться благодаря стабильному росту рынка этих продуктов.**

**Ожидается, что только на рынке вакцин общий объем продаж в 2018 году достигнет 38 млрд. долларов, что стимулирует выход на рынок новых компаний-разработчиков вакцин. Хотя востребованность участка уже есть у реальных организаций.**

**Еще одна проблема, которая будет решаться с помощью участка – это задача импортозамещения. В настоящее время доля вакцин импортного производства и вакцин с применением зарубежного компонента (а именно этот ключевой специфический компонент и будет выпускаться на участке) составляет около 65 %.**

## Слайд 12

**Все необходимые инженерно-технические коммуникации к корпусу подведены, потребление ресурсов для корпуса просчитано, потребность во внешних дополнительных энергетических и инженерных ресурсах отсутствует.**

## Слайд 13

В настоящее время корпуса 103 и 103а подсоединены ко всей необходимой инженерно-технической инфраструктуре Вектора.

**У «Вектора» есть более чем 10-летний опыт проведения реконструкций на собственных биотехнологических корпусах с выполнением требований GMP и более чем 30-летний опыт деятельности в области производства фармакологических препаратов.**

**Риски невыполнения задач проекта можно оценить как низкие.**

**Возможно, что на первом этапе будет ощущаться недостаточная для обеспечения рентабельности загрузка производства. Но поскольку этот участок будет находиться в ведении ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, то это не ляжет бременем на Новосибирскую область.**

Препараты для лечения раковых и генетических заболеваний с помощью технологии редактирования генома в России только начинают разрабатываться и начнут выходить на рынок через 3-5 лет.

**Необходимо также учесть, что подготовка участка к лицензированию и инспекционному контролю на соответствие требованиям GMP потребует дополнительно до 1,5 (полтора) лет.**

#### **Слайд 14**

**Мощность участка** рассчитана на производство около 1 млн доз вакцин/год, что позволит рассчитывать на получение финансовых средств только от реализации вакцины в объемах от 100 до 500 млн. рублей/год. Это позволит войти в число 5-6 наиболее крупных производителей вакцин в России.

**К моменту ввода в эксплуатацию Корпуса** мы рассчитываем на начало производства **первых противораковых препаратов на основе онколитических вирусов**, получение финансовых средств от реализации которых на порядок выше и может достигать 2,5 млрд. рублей. **Налоговые отчисления в бюджет области** могут составить несколько сотен миллионов рублей в год.

**Необходимость выполнения** проекта обусловлена ростом инфекционных и онкологических заболеваний.

По оценкам ВОЗ во всем мире **инфекционными болезнями** ежегодно заболевают более **750 млн человек**, умирает – около **12 миллионов**, **онкологическими** – **14 млн и 8 млн.** соответственно

В **Российской Федерации** ежегодно регистрируется около **30 млн случаев** инфекционных и паразитарных заболеваний, а **онкологических** – около **3,5 млн**.

По данным ВОЗ в настоящее время **вакцины** ежегодно предотвращают до **3 миллионов смертей**.

#### **Слайд 15**

**Для реализации проекта в полном объеме необходимо его финансирование и содействие в привлечении заказчиков услуг создаваемого производства.**

**Косвенной поддержкой** будет являться стимулирование развития биотехнологической и биофармацевтической отрасли региона и России, в частности, поддержка профильных инновационных компаний, а также просветительская работа по объяснению необходимости и пользы вакцинации.

#### **Слайд 16**

Работу будет выполнена в один этап за 3 года. В первый год планируется провести разработку и утверждение Проектно-сметной документации, во второй и третий – выполнить основной объем работы.

## **Слайд 17**

**Руководителем проекта является Максютлов Ринат Амирович** генеральный директор ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора