



BEKTOP

Представление приоритетных проектов
развития Новосибирского научного центра

Внедрение в практику здравоохранения эффективных профилактических и лечебных препаратов на основе рекомбинантных вирусов



Кольцово, 2018 г

* ГНЦ ВБ «Вектор»

В Центре «Вектор» создана уникальная научно-методическая база, которая включает в себя новейшие технологии генной, белковой и клеточной инженерии, современные методы компьютерного дизайна искусственных вакцин.



Описание проекта

Строительство производственного корпуса и организация производства опытных и промышленных серий лекарственных препаратов на основе рекомбинантных вирусов **по требованиям GMP** на базе 2 объектов незавершенным строительством, находящихся на производственной площадке ГНЦ ВБ «Вектор», а именно:

- **производство эффективных вакцин 2-й генерации** для профилактики вирусных инфекций человека;
- **производство ультрасовременных препаратов на основе онколитических вирусов** для терапии онкологических заболеваний;
- **производство бактериофагов** для лечения бактериальных инфекций;
- **производство уникальных препаратов** для ген-направленной ферментной пролекарственной терапии (virus-directed enzyme prodrug therapy - VDEPT), используемой для улучшения избирательности химиотерапии рака;
- **производство новейших препаратов - средств адресной доставки на основе вирусов** для технологии редактирования генома

Корпус № 103



Размер в плане 36x78м h=9,6м

Корпус № 103а

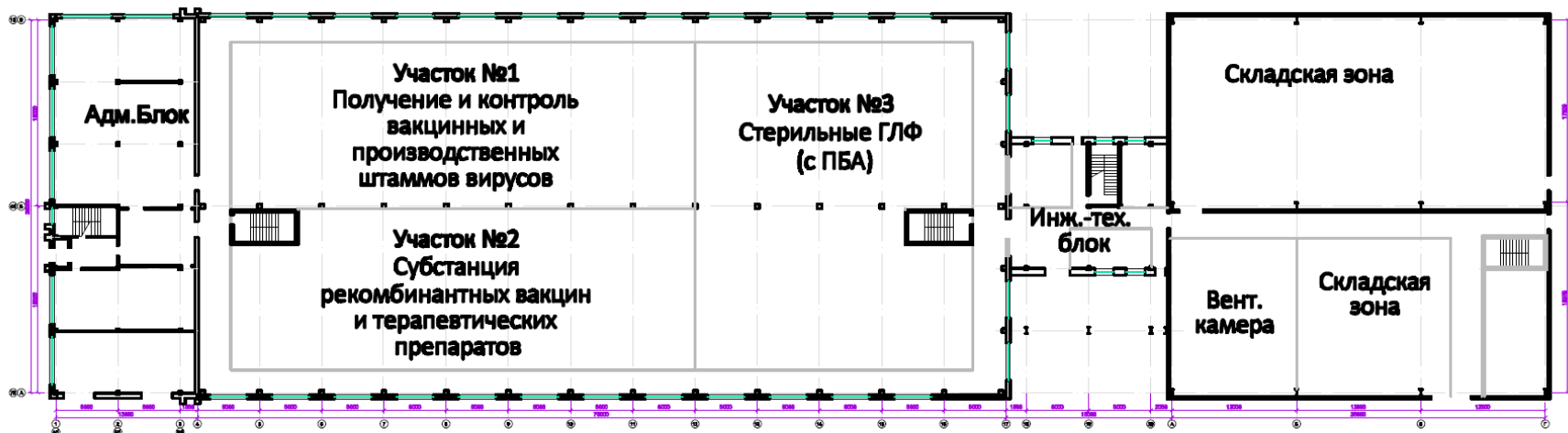


Размер в плане 36x36м h=7,2м

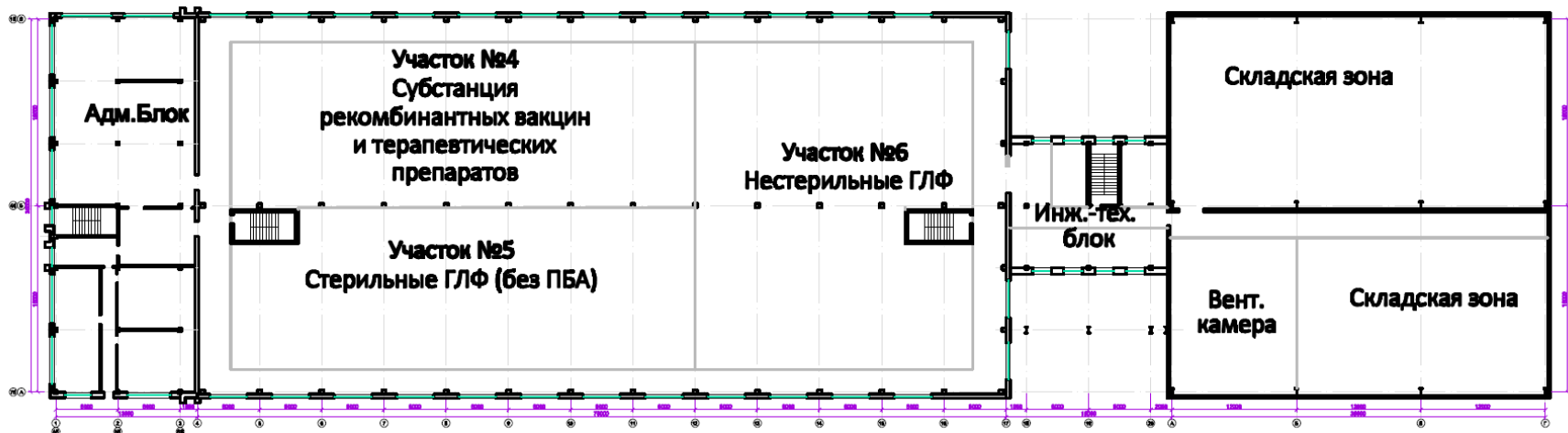
ОПИСАНИЕ ПРОЕКТА

На базе двух незавершенных строительных объектов планируется создать производственный и складской комплекс с переходной галереей.

Корпус 103, 103а. 1 этаж



**Корпус 103, 103а. 2 этаж (отм.
+4.200)**



Участники проекта и их роль

ГНЦ ВБ «Вектор»	Основной разработчик и производитель вакцин и препаратов на основе онколитических вирусов.
Институт химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН	Заявки на производство экспериментальных и производственных серий противораковых препаратов на основе онколитических вирусов и вирусоносителей для технологии редактирования генома В разработке находится противораковый препарат на основе онколитического вируса (рекомбинантный вирус осповакцины). Разрабатываются конструкции на основе вирусов для целевого редактирования генома.
Институт цитологии и генетики СО РАН	Заявки на производство экспериментальных и производственных серий вирусоносителей для технологии редактирования генома. Разрабатываются конструкции на основе вирусов для целевого редактирования генома.
АО «Вектор-БиАльгам»	Заявки на производство экспериментальных и производственных серий вакцин. Выпускается вакцина против гепатита А, планируется совместная с ГНЦ ВБ «Вектор» разработка цельновирионных или рекомбинантных моновакцин , а также бивакцин против вирусных инфекций (вакцины против гепатит А и В, клещевого энцефалита и др.)
ООО Нанолек, ООО Форт и другие компании – производители вакцин	Заявки на производство экспериментальных и производственных серий вакцин. ООО Нанолек и ГНЦ ВБ «Вектор» совместно разрабатывают вакцину против гриппа.
НГУ, НГАУ, НГМУ, другие ВУЗы	Заявки на стажировку магистрантов, востребованных биотехнологическими компаниями России.

Новизна и уровень завершенности разработки, информация о защите интеллектуальной собственности

В настоящее время в РФ выпускаются вакцины против 23 инфекционных заболеваний, в конце 2017 года Министерство здравоохранения подготовило проект об увеличении их количества до 34.

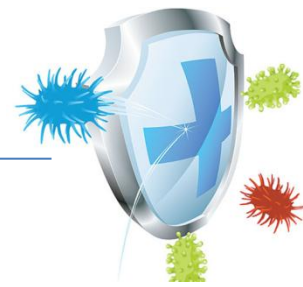
Вакцины производятся на 13 предприятиях России, часть из которых выпускают вакцины 1-го или 2-го поколения.

В ГНЦ ВБ «Вектор» разработаны и выпускаются 3 противовирусные вакцины (против кори, гепатита А, лихорадки Эбола), 3 вакцины прошли I или II фазу клинических испытаний (ВИЧ/СПИД, грипп, оспа), 1 противораковый препарат на основе аденовируса – прошел I фазу клинических испытаний, в разработке находятся вакцины против 6 вирусных заболеваний человека.

В ГНЦ ВБ «Вектор» получены более 80 патентов на способы получения вакцинных препаратов и 7 патентов – по онколитическим вирусам.



Цели, задачи и ожидаемые результаты



Внедрение в практику здравоохранения современных высокоэффективных лекарственных средств для борьбы с инфекционными, онкологическими и генетическими заболеваниями.

Ожидаемые результаты:

Наличие участка позволит **ускорить сроки внедрения** новых препаратов для профилактики и лечения инфекционных, онкологических и генетических заболеваний человека.

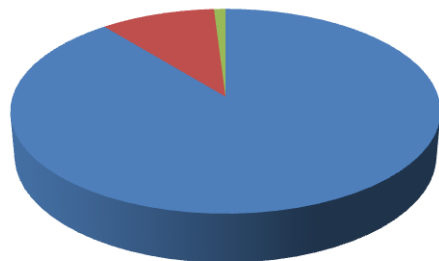
Ежегодно будут отрабатываться технологии культивирования штаммов вирусов для создания **не менее 5 новых лекарственных препаратов** в год.

На корпусе может проводиться подготовка **10-30 специалистов в год** для работы в биотехнологических компаниях России.

Анализ отечественных и зарубежных конкурентов

Большинство производимых в РФ вакцин относится к вакцинам предыдущих поколений, менее безопасных, менее иммуногенных, чем вакцины 2-й генерации. ГНЦ ВБ «Вектор» разрабатывает и планирует к выпуску на созданном производстве современных более безопасных и эффективных рекомбинантных вакцин.

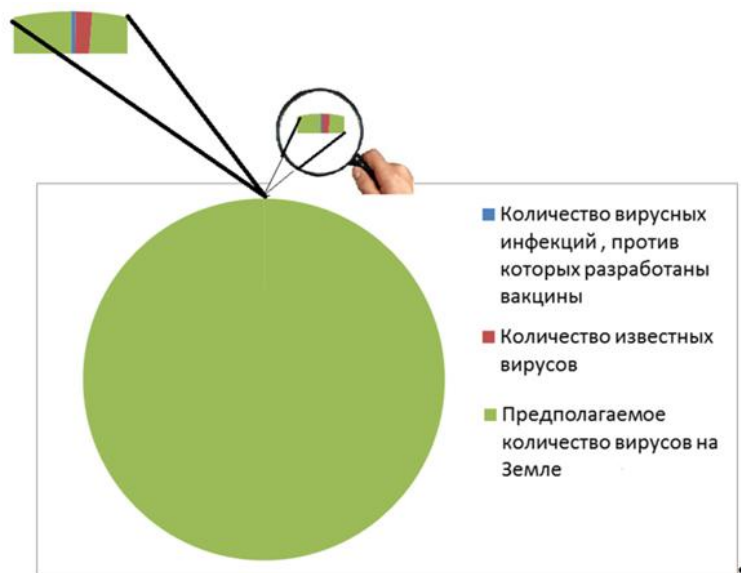
Продажи вакцин в мире



- Sanofi, Merck&Co, Glaxosmithkline, Pfizer, Novartis
- Другие зарубежные производители вакцин
- Российские производители вакцин



РЫНОК ПРОДУКЦИИ (СОСТОЯНИЕ, ПЕРСПЕКТИВЫ), ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

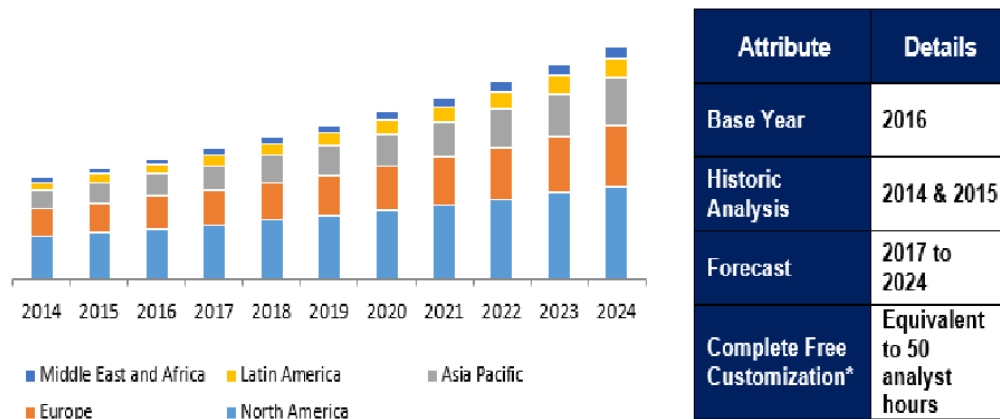


Ежегодные темпы роста мирового рынка вакцин составят 7 %, а общий объем продаж достигнет **38 млрд долларов к 2018 году**, таким образом, на вакцины будет приходиться **16,6 %** всего рынка биотехнологических препаратов.

Импортозамещение

Доля вакцин импортного производства и вакцин с применением зарубежного ключевого компонента в РФ составляет около 65 % в денежном выражении.

Мировой рынок вакцин по регионам, 2014-2024 (млн.\$)



Оценка ресурсов, необходимых для реализации проекта, какими ресурсами организация-заявитель располагает и какие ресурсы требуется привлечь

ГНЦ ВБ «Вектор» имеет все необходимые ресурсы для инженерно технического обеспечения функционирования корпуса.

Наименование объекта	Место-расположение кадастровый номер земельного участка	Годовая потребность в ресурсах				
		Электроэнергия	ГВС	Тепло	ХВС	стоки
		кВт·ч	м³	Гкал/ч	м³	м³
Участок по получению профилактических и лечебных препаратов на основе рекомбинантных вирусов на базе площадей ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора	Научная площадка ГНЦ ВБ «Вектор» кадастровый номер участка 54:19:190103:242	380 000	1 310	1 800	12 600	13 910

Риски, ограничения, имеющиеся ресурсы

Что имеется:

- существующие объекты **подсоединены ко всей необходимой инженерно-технической инфраструктуре Вектора,**
- ГНЦ ВБ «Вектор» имеет **более чем 10-летний опыт проведения реконструкций на биотехнологических корпусах с выполнением требований GMP,**
- ГНЦ ВБ «Вектор» имеет **более чем 30-летний опыт деятельности в области производства фармакологических препаратов,**
- **«ядро» высококвалифицированного персонала,** наличие которого позволит проводить доработку технологий с целью адаптации и оптимизации производственного процесса, аттестацию производственных штаммов, контроль качества продукта, инженерно-техническое обеспечение процесса.

Основной риск – возможно, на первом этапе будет ощущаться недостаточная для обеспечения рентабельности загрузка производства. Меры борьбы: формирование более широкого списка «якорных» заказчиков для обеспечения базовой загрузки участка.

Подготовка производства к лицензированию и инспекционному контролю на соответствие требованиям GMP потребует дополнительно 1-1,5 года.

Оценка эффективности проекта: экономической и социальной

Экономический:

1) Мощность производства на корпусе составит около **1 млн доз вакцин/год**, объем финансовых средств – от **100 до 500 млн. рублей/год**.

2) Мощность производства препаратов на основе онколитических вирусов на корпусе составит **0,1 млн доз препарата/год**, объем финансовых средств составит от **2,0 до 2,5 млрд рублей/год**.

Объем налоговых отчислений от реализации продукции

Препарат	Объем налоговых отчислений (млн. руб. / год)	
	в федеральный бюджет	в областной бюджет
Вакцины на основе рекомбинантных вирусов	от 1,5 до 7,5	от 8,5 до 42,5
Препараты на основе онколитических вирусов	от 15,0 до 45,0	от 85,0 до 255,0

Социальный:

По оценкам ВОЗ во всем мире инфекционными болезнями ежегодно заболевают более 750 млн. человек, умирает - около 12 миллионов, онкологическими – 14 млн и 8 млн. В Российской Федерации ежегодно регистрируется около 30 млн случаев инфекционных и паразитарных заболеваний, онкологических – около 3,5 млн.

World Health Organization (WHO) website content:

Вопросы здравоохранения | Данные и статистика | Центр СМИ | Публикации | Страны | Программы и проекты | Руководящие органы | Информация о ВОЗ

Иммунизация

Иммунизация – это процесс, благодаря которому человек приобретает иммунитет, или становится невосприимчивым к инфекционной болезни, обычно, путем введения вакцины. Вакцины стимулируют собственную иммунную систему организма к защите человека от соответствующей инфекции или болезни.

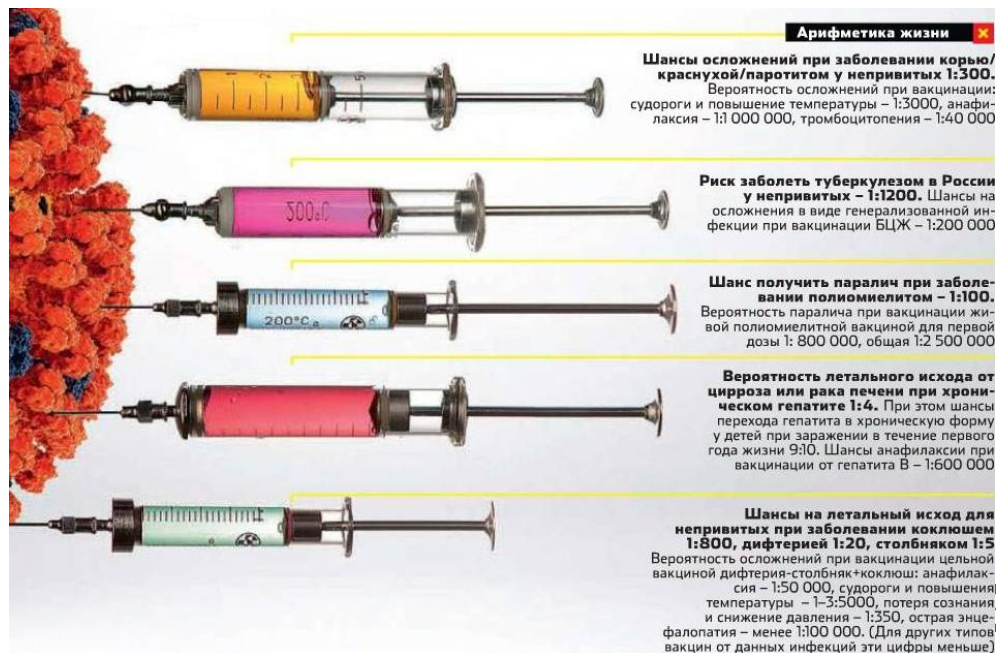
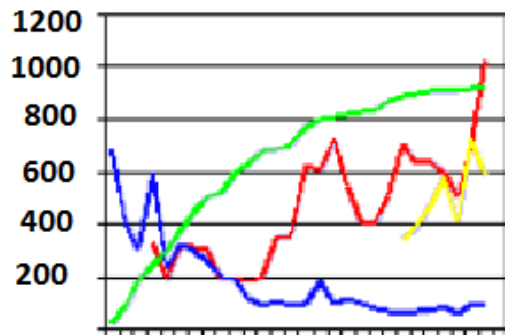
Иммунизация является испытанным инструментом для борьбы с инфекционными болезнями, представляющими угрозу для жизни, и их ликвидации. По оценкам, иммунизация позволяет ежегодно предотвращать **от 2 до 3 миллионов случаев смерти**. Это один из самых эффективных с точки зрения стоимости видов инвестиций в здравоохранение с проверенными стратегиями, которые обеспечивают доступность иммунизации даже для самых труднодоступных и уязвимых групп населения. Существуют четко определенные целевые группы, возможно эффективное проведение иммунизации на местах с помощью выездных бригад, для вакцинации не требуется какого-либо значительного изменения образа жизни.

НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ И МЕХАНИЗМЫ ПОДДЕРЖКИ

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

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

Число случаев заболевания клещевым энцефалитом в Чехии (красное) и Австрии (синее), число вакцинированных в Австрии (зеленое)



Укрупненный план реализации с указанием этапов и сроков, объема и источников финансирования

Год реализации	Источники финансирования, млн. руб.			Итого
	Федеральный бюджет	Областной бюджет	Внебюджетные источники	
2019	190,00	5,00	5,00	200,00
2020	2 490,00	5,00	5,00	2 500,00
2021	1 620,00	5,00	5,00	1 630,00
Итого	4 300,00	15,00	15,00	4 330,00

Контактные лица с координатами

Максютов Ринат Амирович

генеральный директор ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора

Тел: +7 383 3366010;

Адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово

Эл. адрес: maksyutov_ra@vector.nsc.ru

Агафонов Александр Петрович

заместитель генерального директора по научной работе ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»
Роспотребнадзора

Тел: +7 383 3634700 (1566);

Адрес: 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово

Эл. адрес: agafonov@vector.nsc.ru

СПАСИБО
за внимание!