



Синергия науки, бизнеса и технологий

как основа технологического суверенитета РФ



Хамитов Равиль Авгатович
Вице-президент по исследованиям
и разработкам АО «Генериум»,
д.м.н, профессор, заслуженный
деятель науки РФ



Роль университета



Источник новых
квалифицированных кадров,
которые можно готовить по
запросам бизнеса



Площадка для создания
**технологических
стартапов**



Источник **научных идей**
и база для разработок



Центры проведения
клинических испытаний
лекарственных препаратов



Зарубежный опыт сотрудничества науки и бизнеса

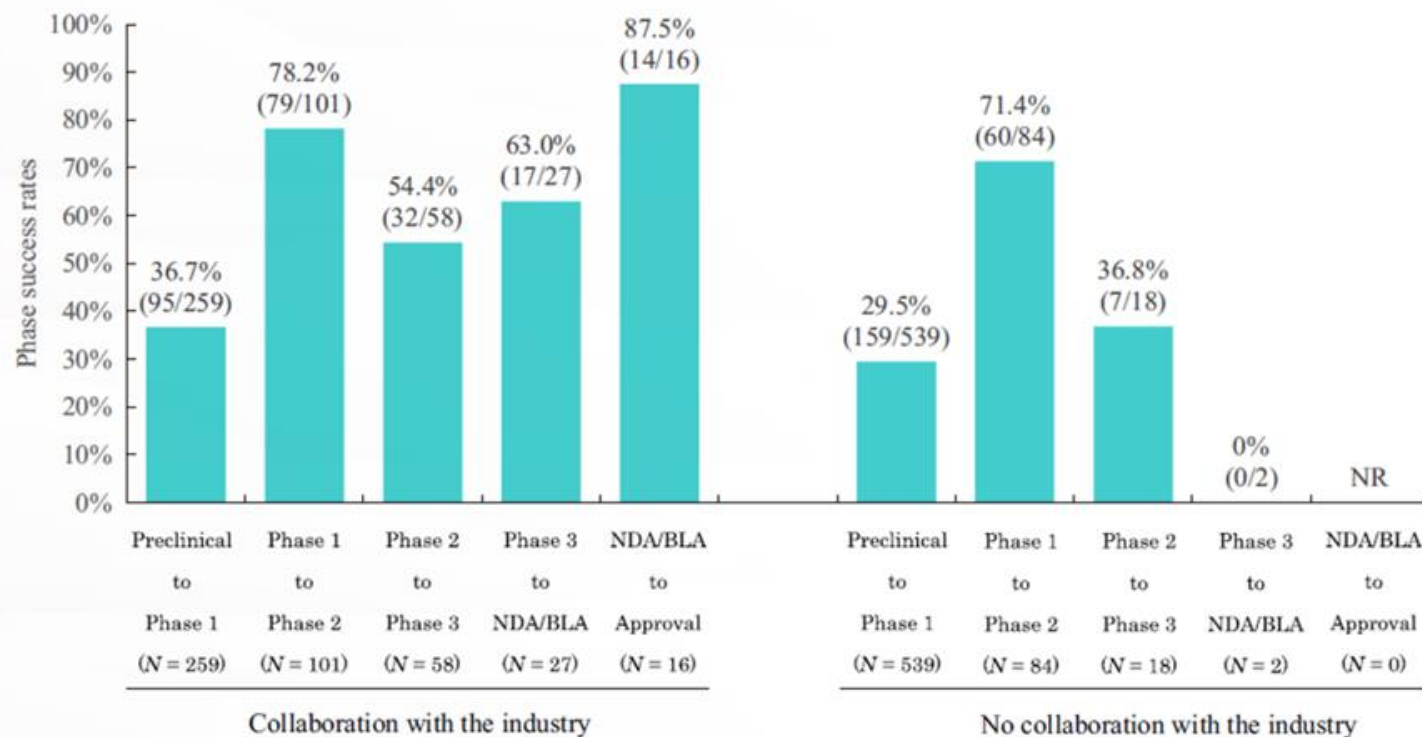
Вполне возможно, что разработки академических организаций, которые были поддержаны бизнесом, были **более привлекательны с точки зрения эффективности, безопасности** и рыночного потенциала.



В фармацевтических компаниях критерии перехода между этапами разработки более жёсткие, чем в академических организациях, ввиду наличия большего числа конкурирующих проектов.

Влияние сотрудничества на академические проекты по разработке и регистрации лекарственных средств

(период с 1991 по 2010 года, США); NR, не подлежит отчетности. Clin Transl Sci. 2018 Nov; 11(6): 597–606.



**Наука
«идеи»**

**Бизнес
«вывод
на рынок»**

**Технологии
«реализация»**

**Синергия науки,
бизнеса и технологий**

Структура портфеля препаратов ГЕНЕРИУМ

i ГЕНЕРИУМ – компания № 1* в орфанном сегменте на российском рынке



*по количеству препаратов и объемам выпуска



Наши препараты

11 препаратов

для лечения орфанных и социально значимых заболеваний
уже доступны пациентам России и стран СНГ

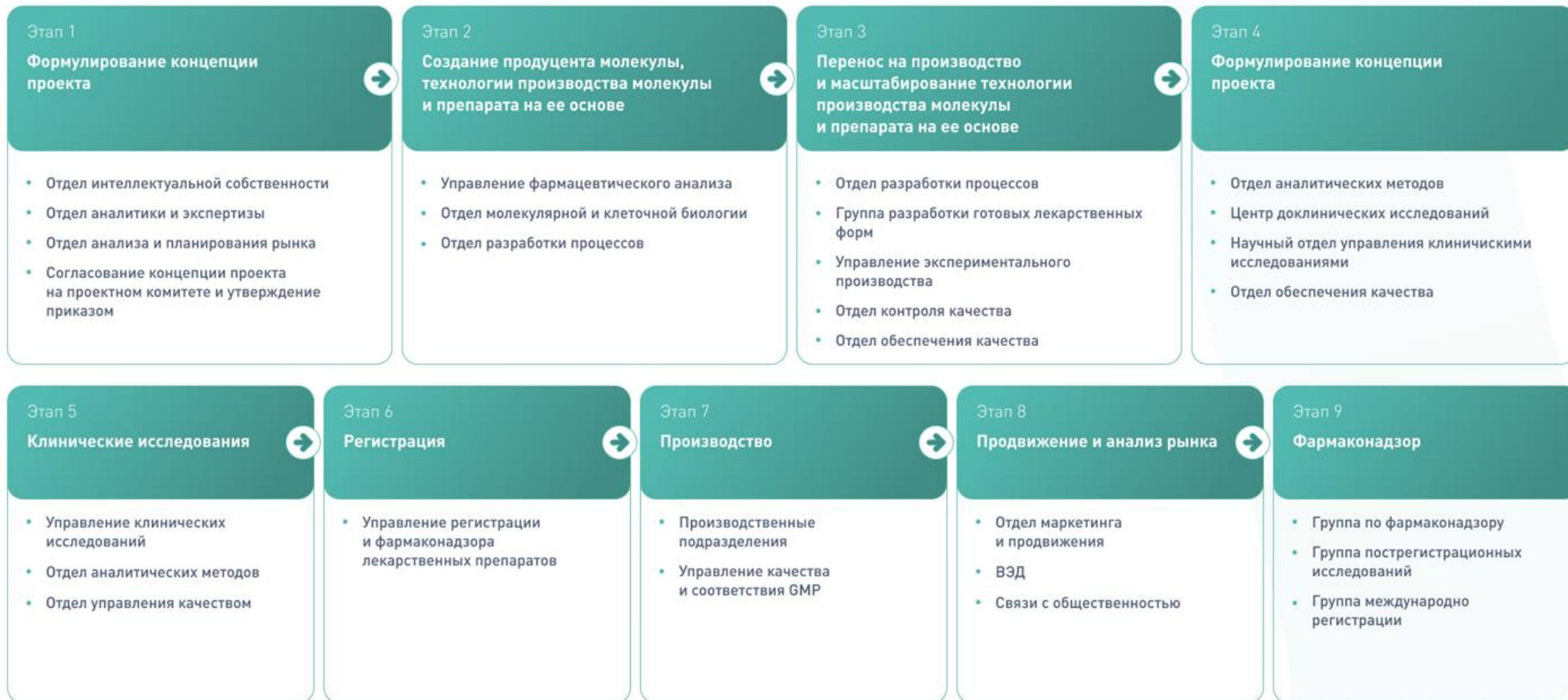
26 препаратов

находятся в разработке, половина из которых
не имеет аналогов в мире

10 лабораторных диагностических тестов



Жизненный цикл препарата



Производственная площадка полного цикла

Передовые технологии производства обеспечивают государственную систему здравоохранения современными, безопасными и эффективными препаратами для лечения орфанных и социально значимых заболеваний.



Производственная площадка
ГЕНЕРИУМ соответствует
международным стандартам GMP



Как выстроить карьеру в Генериум до получения диплома?



Школа

МБОУ «Лицей им. академика
И.А.Бакулова»

Московская предпроф.
олимпиада

Сириус «Большие вызовы»

Профориентационные
мероприятия

Детский технопарк
«Альтаир»



Колледж

Образовательная программа
по профессии «Аппаратчик-
оператор в биотехнологии»
(ГБПОУ ВО «Петушинский
промышленно-гуманитарный
колледж»)



Бакалавриат

Стажерские программы
на производстве

Авторская программа
«Школа технологов»

Февральская школа
синтетической биологии



Магистратура

Стажерские программы
в R&D

Магистерские программы:

МФТИ:
Современные технологии
в коммерческой биофармацевтике

МГУ:
Регенеративная биомедицина

РТУ МИРЭА:
Технология производства
биофармацевтических препаратов

РУДН:
Создание и разработка
лекарственных препаратов

Лекции в университетах
от экспертов компании

Партнеры конкурса Большие вызовы в «Сириус»



Метод повышение уровня экспрессии рекомбинантных белков на примере интерлейкина 1 β , 2021



Разработка метода **функциональной активности рекомбинантных аденоассоциированных вирусных частиц**, 2022



**Индустриальный партнёр РТУ МИРЭА
и Биотехнологического профиля в рамках
Московской предпрофессиональной
олимпиады**



**НАЦИОНАЛЬНАЯ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ОЛИМПИАДА**

**Партнеры Национальной
технологической олимпиады
«Геномное редактирование»**



Результаты с 2019 года

- трудоустроено **7** выпускников программы
- проведено более **50** лекций и практических занятий
- выполнено **8** квалификационных магистерских работ

Развитие кадрового потенциала в РТУ МИРЭА – магистерская программа **Mabstudy**

Направление подготовки «Биотехнология»

- 1 Уникальная материально-техническая база
- 2 Комплекс лабораторий в ВУЗе
- 3 Научные руководители дипломных проектов – ведущие эксперты в биофармацевтической отрасли
- 4 Стажировки в центре разработок и на производстве
- 5 Решение задач реальных проектов компании в рамках выполнения магистерской дипломной работы

Тематики дипломных проектов

- Культивирование эукариотических продуцентов
- Выделение и очистка рекомбинантных белков

Лекции

Цикл лекций по фармацевтической биотехнологии от разработки до производства биофармацевтических препаратов в рамках учебной программы магистратуры



Непрерывная практика

Прохождение практических работ, участие в исследованиях и актуальных разработках ведущей биотехнологической компании России, погружение в высокопрофессиональную среду с первых семестров магистратуры

Развитие кадрового потенциала в МФТИ – магистерская программа «Современные технологии в коммерческой биофармацевтике»

Направление подготовки «Биотехнология»

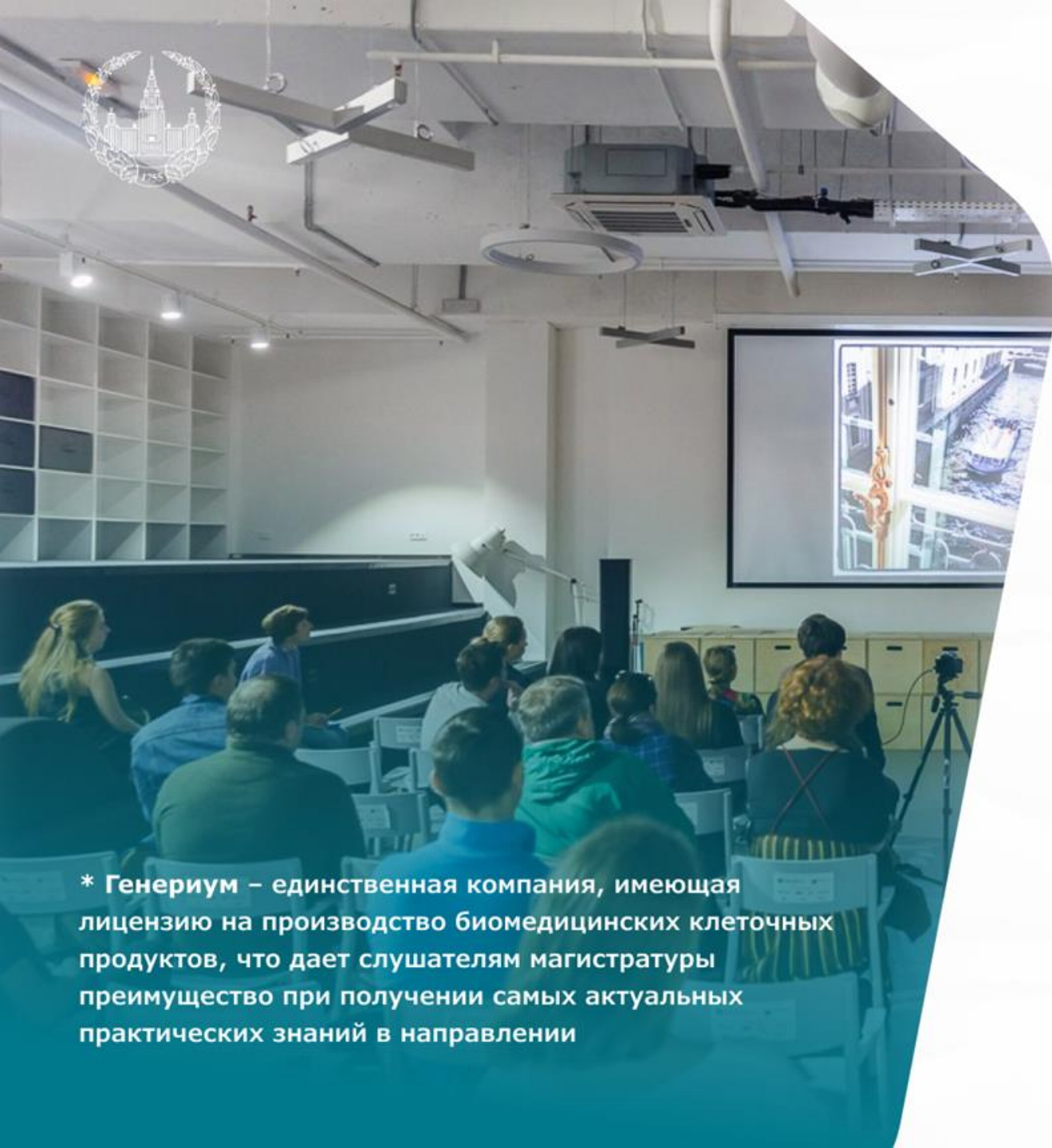
- 1 Выполнение магистерской дипломной работы на базе R&D центра Generium
- 2 Научные руководители дипломных проектов – ведущие эксперты в биофармацевтической отрасли
- 3 Стипендия
- 4 При успешном завершении магистерской программы студенты получают возможность продолжить свою профессиональную и научную деятельность в компании
- 5 Обучение оплачивается за счет грантов компании Generium

Тематики дипломных проектов

Большой спектр исследовательских тематик от ранней разработки до исследования и разработки состава биотехнологических ЛП

Лекции

- Основные производственные платформы биопроцессов
- Разработка аналитических методик
- Разработка медицинских изделий для in vitro диагностики
- Разработка процесса получения готовых лекарственных препаратов



*** Генериум** – единственная компания, имеющая лицензию на производство биомедицинских клеточных продуктов, что дает слушателям магистратуры преимущество при получении самых актуальных практических знаний в направлении

Развитие кадрового потенциала в МГУ – межфакультетская магистратура «Регенеративная биомедицина»

Направление подготовки «Биология»

- 1 Прохождение практики в центре разработок и на производстве* биомедицинских клеточных продуктов (БМКП)
- 2 Получение фундаментальных знаний для разработки и внедрения методов регенеративной биомедицины
- 3 При успешном завершении магистерской программы студенты получают возможность продолжить свою профессиональную и научную деятельность в компании
- 4 Программа разработана и реализуется с участием ведущих специалистов компании

Лекции

- Организация производства БМКП
- Основы планирования доклинических и клинических исследований БМКП
- Анализ качества БМКП

Преимущества стажировок в Генериум



Широкий спектр направлений: от разработки - до производства и регистрации препаратов



Наставники – ведущие эксперты R&D-направлений компании Генериум



Погружение в высокопрофессиональную среду и участие в проектах компании



Обучение и работа на самом современном, высокотехнологичном лабораторном оборудовании



Генериум – единственная компания, имеющая лицензию на производство биомедицинских клеточных продуктов, что дает слушателям магистратуры преимущество в получении самых актуальных практических знаний в направлении.



Условия стажировок



72 стажёра прошли практику в компании в 2021-2022 гг. Конкурс 5-20 человек на место

Участники:

Студенты профильных вузов

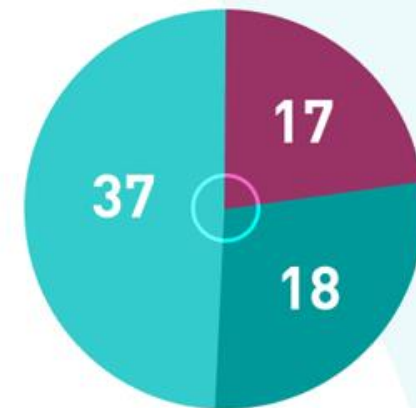
Место проведения:

Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Владимирская, 14

Продолжительность:

1-6 месяцев

- Трудоустроены
- Планируется трудоустройство
- Успешно пройдена стажировка



Полноценная **работа**
над реальными проектами компании



Наставники — **лучшие эксперты**
компании



Оплачиваемая
стажировка



Компания предоставляет
проживание



Компания оплачивает
питание (бизнес-ланчи)



По итогу стажер может
стать частью команды Генериум
и получить приглашение
на работу



Консорциум «Защита от биогенных факторов»

Председатель Совета Консорциума
«Защита от биогенных факторов»

Хамитов Равиль Авгатович

вице-президент по исследованиям
и разработкам АО «Генериум», д.м.н, профессор,
заслуженный деятель науки РФ

В рамках программы
Приоритет-2030 ведется работа
по созданию **биотехнологического
центра компетенций в РТУ МИРЭА**

Участники консорциума



АО «ГЕНЕРИУМ»



РТУ МИРЭА



ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России



ФГБНУ «НИИВС им. И.И. Мечникова



ФГБУ «Институт молекулярной генетики» РАН



ФГБНУ «НИИНА им. Г.Ф. Гаузе»

Биотехнологический консорциум

по разработке средств защиты от биогенных факторов

РТУ МИРЭА

- Подготовка бакалавров, магистров и аспирантов по направлениям «Химия», «Химическая технология», «Биотехнология», «Промышленная фармация»
- Химический синтез биологически активных соединений, в том числе, полимеров
- Фармацевтическая разработка субстанций ГЛФ и медицинский изделий
- Производство опытных серий лекарственных средств для клинических исследований

ФГБНУ «НИИВС им. И.И. Мечникова РАН»

- Исследование молекулярно-биологических основ патогенности и протективности антигенов бактериальной природы
- Разработка препаратов для диагностики, профилактики и иммунотерапии инфекционных заболеваний
- Контроль качества иммунопрепаратов для лечения и профилактики инфекционных заболеваний
- Доклинические исследования эффективности и безопасности иммунопрепаратов
- Организация, мониторинг и проведение клинических исследований вакцин

ФГБУ «Институт молекулярной генетики» РАН

- Разработка методов диагностики инфекционных и наследственных заболеваний
- Доклинические исследования безопасности и специфической активности БАВ
- Разработка пептидных лекарственных препаратов и генно-терапевтических средств



Генериум

- Целевые программы подготовки кадров
- Химический синтез олигонуклеотидов
- Разработка лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний, онкологии, гемофилии, рассеянного склероза
- Доклинические исследования эффективности и безопасности биологически активных препаратов различной природы
- Производство генно-инженерных препаратов от культивирования штаммов-продуцентов до готовой лекарственной формы
- Организация и мониторинг клинических исследований
- Реализация фармацевтической продукции в России и за рубежом

ФГБНУ «НИИНА им. Г.Ф. Гаузе»

- Разработка новых антибактериальных, противоопухолевых и противовирусных антибиотиков
- Изучение механизмов действия новых природных и полусинтетических антибиотиков
- Доклинические исследования безопасности и специфической активности антибиотиков
- Разработка технологии производства и методов контроля качества лекарственных средств

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»

- Базовая кафедра иммунологической химии
- Разработка лекарственных средств против инфекционных заболеваний
- Разработка опытно-промышленных технологий получения биотехнологических ЛС
- Организация и мониторинг клинических исследований
- Промышленный выпуск биотехнологических лекарственных препаратов

Подготовка кадров

Дизайн

Разработка

Доклинические исследования

Производство

Клинические исследования

Обращение на рынке

Направления взаимодействия Генериум с внешними организациями

- 01 рекомбинантные белки
- 02 генная терапия
- 03 соматотерапевтические лекарственные препараты и препараты тканевой инженерии, в том числе генно-модифицированные
- 04 терапевтические олигонуклеотиды
- 05 вакцины, в том числе на основе вирусов
- 06 онколитические вирусы для лечения онкологических заболеваний
- 07 малые молекулы, в том числе синтетические пептиды
- 08 медицинские изделия





Варианты взаимодействия



Рассмотрение и анализ внутренних проектов ВУЗа/ Консорциума, **отбор проектов для совместной разработки**



Предложение проекта для разработки после оценки инструментальной базы и компетенций команды проекта



Проведение **доклинических исследований**



Проведение **клинических исследований**

Условия, повышающие вероятность успеха разработки



Этапы отбора проекта

01

Правильный выбор проекта для разработки осуществляется с учетом текущего и будущего конкурентного окружения

Основные критерии отбора

- Мишень валидирована
- Есть неудовлетворенная медицинская потребность
- Возможность защиты IP
- Наличие рыночных перспектив
- Превосходство конкурентных разработок (эффективность, безопасность, стоимость)

02

Формирование структуры, осуществляющей функции анализа и отбора проектов (Проектный офис, группа экспертов и пр.)

Условия, повышающие вероятность успеха разработки



Этапы реализации проекта

01

Выполнение проекта в рамках установленных сроков и бюджета. Значительное превышение сроков/бюджета может привести к тому, что проект станет неактуальным

02

Корректное определение перечня и последовательности работ на каждом этапе во избежание необходимости повторного проведения работ

03

Мониторинг конкурентного окружения

04

Эффективная стратегия защиты IP. Важно своевременно проводить работы по патентованию (не раньше и не позже)

Основные роли Генериум и ВУЗа в процессе совместной разработки

Генериум

- Определение требований к продукту и технологии
- Консультативная поддержка в части планирования и проведения всех этапов разработки с учетом международных регуляторных требований
- Консультативная поддержка в части оформления результатов интеллектуальной деятельности
- Экспертная поддержка при оценке полученных результатов, проведение конкурентного анализа

ВУЗ/Консорциум

- Выполнение этапов работ в соответствии с согласованным сторонами планом
- Выполнение работ в соответствии с рекомендациями компании
- Предоставление информации по статусу выполнения работ на регулярной основе
- Совместное обсуждение плана работ и полученных результатов
- Предоставление отчетных материалов для проведения экспертизы

Кооперация с ВУЗами



Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова



САМАРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Самарский государственный медицинский университет



САМАРСКИЙ
ПОЛИТЕХ
Опорный университет

Самарский государственный технический университет



Башкирский государственный медицинский университет

КОНСОРЦИУМ

**ЗАЩИТА ОТ БИОГЕННЫХ
ФАКТОРОВ**

Консорциум «ЗАЩИТА ОТ БИОГЕННЫХ ФАКТОРОВ»



Университет
Сириус

НТУ «Сириус»



ПИМУ

Приволжский исследовательский медицинский университет

Skoltech

Skolkovo Institute of Science and Technology

Сколтех



Новосибирский
государственный
университет

Новосибирский государственный университет

Примеры кооперации

СамГМУ

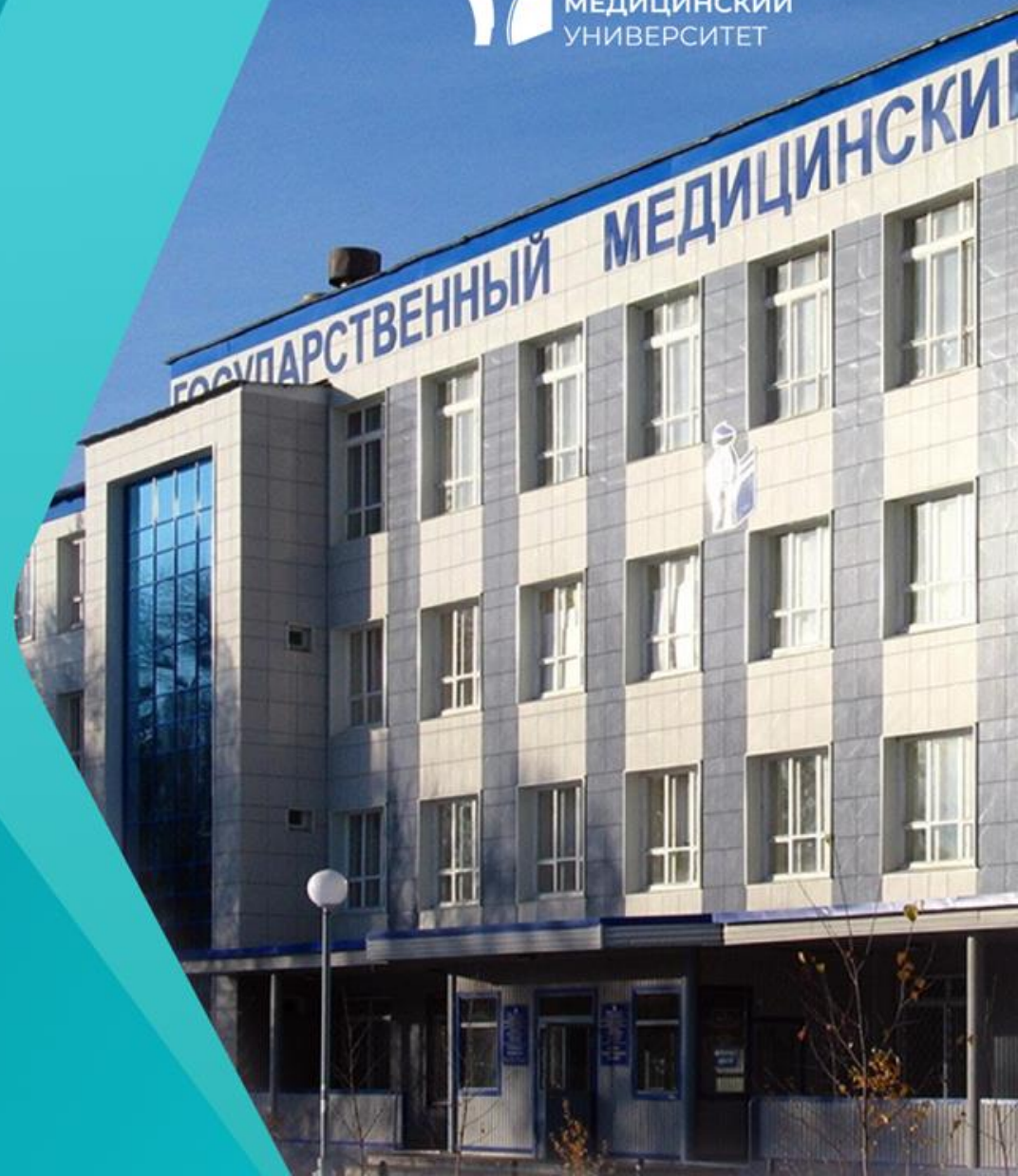


Клинические исследования

- Ромиплостим - RMP-ITP-III и RMP-ITP-III-X
- Хондросфер - HACS-KCD-III
- Ранибизумаб - RBS AMD III (ФГБОУ ВО Самарского ГМУ Минздрава России на базе ГБУЗ "СОКОБ им. Т.И. Ерошевского")
- Галсульфаза - GLZ-GHD-N01

Завершились в этом году

- Экулизумаб - ECU-PNH-IV
- Иноннафактор - INN-HPB-N01



Примеры кооперации

Сколтех

- С 2017 года сотрудники Генериум принимают участие в работе государственной экзаменационной комиссии по защите магистерских дипломов.
- В течение нескольких лет студенты Сколтеха проходят летние производственные практики в научно-исследовательском кампусе ГЕНЕРИУМ.
- НИР с лабораторией профессора Сколтеха Тимофея Зацепина на раннюю разработку молекул для терапии наследственных заболеваний на основе технологии РНК-интерференции.

Skoltech

Skolkovo Institute of Science and Technology



- В 2021-2022 Генериум помогал НГУ в функциональном планировании строящегося нового химико-биологического лабораторного корпуса. В новом корпусе планируется вести фундаментальные и прикладные исследования, в частности биомедицинской направленности. Такие разработки, в случае выхода на стадию доказательства концепции работоспособности, могут пополнить пайплайн Генериум.
- При разработке интраназальной векторной вакцины для иммунопрофилактики COVID-19, Салнавак, Генериуму было необходимо преодолеть ряд методических трудностей. Основной конечной точкой клинического исследования вакцины, доказывающей ее защитную иммуногенность, является уровень вируснейтрализующих антител. Коллеги из Института Молекулярной и клеточной биологии СО РАН (ИМКБ) действовали на опережение и разработали передовую методику определения уровня нАТ с использованием не патогенных, репликативно-дефективных вирусных частиц, несущих оболочку вируса SARS-CoV-2. Кроме того, что такой тест проводится в лаборатории с минимальным уровнем биобезопасности, он достаточно процессивен для анализа большого количества образцов.



Условия развития кооперации

- Высокий уровень доверия между потенциальными партнёрами, что в настоящее время является проблемным моментом в Российской Федерации.
- Информация о том, какие исследования ведут учёные и что нужно рынку, отсутствие которой приводит к системным проблемам с низкой коммерциализацией российских разработок и малым количеством патентов.
- Наличие в вузах проектных офисов для работ над новыми проектами, транслирующих запросы индустриальных партнёров, что поможет правильно выстроить отношения с заказчиками



Чтобы преодолеть этот разрыв, необходимы площадки, где научное и бизнес-сообщества смогут получать больше информации о возможностях кооперации, совместного создания и продвижения продуктов.

Как добиться синергии науки и бизнеса

Ожидаемый результат интеграционных процессов:

- 01 Современный уровень подготовки квалифицированных специалистов, который будет гарантировать их конкурентоспособность и востребованность на рынке труда
- 02 Улучшение кадрового состава в коммерческих компаниях, организациях высшего образования и научно - исследовательской сферы
- 03 Кадровое обеспечение бизнес-сообщества
- 04 Новые результаты в области науки и техники, которые будут способствовать переходу экономики страны на более высокий технологический уровень
- 05 Экономия ресурсов за счет создания единой информационной базы, концентрации технологической и приборной базы в сфере высшего образования, науки и промышленности
- 06 Предотвращения оттока из страны наиболее талантливых научных кадров
- 07 Равноправное участие отечественного высшего образования и науки в международном научно-техническом сообществе
- 08 Обеспечение условий, повышающих интенсивность и качество научно – исследовательской, образовательной и коммерческой деятельности



Спасибо за внимание!

www.generium.ru

