

Утверждено
«19» декабря 2019 г.

Протоколом №9

Заседания Наблюдательного Совета
Консорциума Центра НТИ ИБХ РАН

Стратегия развития
Центра технологий управления свойствами биологических объектов
Национальной технологической инициативы
на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт
биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова Российской
академии наук
(ЦНТИ ИБХ РАН)
на период 2019-2029

г. Москва

Содержание

Список используемых сокращений.....	3
Раздел 1. Целевая модель Центра НТИ ИБХ РАН.....	3
1.1. Целевая модель Центра и консорциума «Биоорганика» на конец 2021 года.....	3
1.2. Целевая модель Центра и консорциума «Биоорганика» на конец 2024 года.....	4
1.3. Целевая модель Центра и консорциума «Биоорганика» на конец 2029 года.....	5
1.4. Ключевые вызовы реализации программы создания и развития Центра.....	5
1.5. Значение деятельности Центра для развития в России «сквозной» технологии управления свойствами биологических объектов.....	6
Раздел 2. Организация научно-исследовательской деятельности Центра НТИ ИБХ РАН.....	7
2.1. Текущий и целевой портфель проектов Центра.....	7
2.2. Перечень технологических барьеров и долгосрочных трендов развития общества и медицины.....	8
2.3. Целевая модель научно-исследовательской деятельности Центра до 2029 года.....	9
Раздел 3. Коммерциализация результатов деятельности Центра НТИ ИБХ РАН.....	10
3.1. Механизмы коммерциализации результатов собственных научных исследований.....	10
3.2. Коммерциализация услуг по доклиническим исследованиям и подготовки моделей лабораторных животных SPF- категории.....	13
3.3. Коммерциализация образовательных услуг.....	15
Раздел 4. Образовательная деятельность Центра НТИ ИБХ РАН.....	15
Раздел 5. Организационная структура Центра НТИ ИБХ РАН.....	17
5.1. Текущая организационная структура Центра.....	17
5.2. Организационная структура на 2021-2029 гг.....	19
Раздел 6. Финансовая модель Центра НТИ ИБХ РАН.....	19
6.1. Текущая финансовая модель Центра.....	19
6.2. Финансовая модель Центра на 2021-2029 гг.....	20

Состав приложений:

- Приложение 1. Портфель продуктов, 2019 г.
- Приложение 2. План развития портфеля продуктов, 2019-2029 гг.
- Приложение 3. Технологические барьеры.
- Приложение 4. План перехода к целевой модели с созданием МИПов.
- Приложение 5. Текущий набор образовательных активностей, 2019 г.
- Приложение 6. План перехода от текущей модели к целевой по образованию.
- Приложение 7. Целевая структура доходов и расходов до 2029 года.
- Приложение 8. Сетевые графики развития продуктов в рамках МИПов.

СПИСОК ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ГЛФ – готовая лекарственная форма

ГРБС - главный распорядитель бюджетных средств

ДКИ – доклинические исследования

ИС – интеллектуальная собственность

КИ – клинические исследования

КПЭ – ключевой показатель эффективности

МИП – малое инновационное предприятие

НИР – научно-исследовательская работа

НИОКР – научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы

НПК – научно-производственный комплекс

ОВО - организация высшего образования

ОСПО – организация среднего профессионального образования

ООО – общество с ограниченной ответственностью

ПФХД – план финансово-хозяйственной деятельности

РИД – результат интеллектуальной деятельности

РУ – регистрационное удостоверение

ТУСБИО - технологии управления свойствами биологических объектов

ФОТ – фонд оплаты труда

ЦНТИ, Центр НТИ, Центр – Центр Национальной технологической инициативы

ЛС – лекарственное средство

Точка выхода – момент, когда Центр начинает получать доход от реализации продукта

Раздел 1. Целевая модель Центра НТИ ИБХ РАН

1.1. Целевая модель Центра и консорциума «Биоорганика» на конец 2021 года

На конец 2021 года будет создан НПК, состоящий из ИБХ РАН в лице ЦНТИ ИБХ РАН, финансового партнера в лице управляющей компании венчурного фонда, трех российских фармацевтических компаний и одной иностранной, а также 16 МИП в организационно-правовой форме ООО, учрежденных по инициативе ИБХ РАН. Взаимодействие субъектов НПК по финансированию и реализации венчурных проектов будет осуществляться с применением оптимальной для регламентации такого рода сотрудничества модели договора инвестиционного товарищества. Все участники НПК являются членами консорциума «Биоорганика».

Основные виды деятельности НПК на указанном этапе:

1. Научные исследования на различных этапах (НИР, ДКИ, КИ) инновационных лекарственных средств, лекарственных препаратов для передовой терапии социально – значимых, орфанных заболеваний, опытно-конструкторские работы по созданию ГЛФ, по созданию передовых медицинских изделий (I-III классов потенциального риска) в том числе **медицинских изделий для диагностики in vitro**, а также разработка учебных программ в соответствии с задачами по преодолению барьеров в области ТУСБИО, поставленными в Программе ЦНТИ ИБХ РАН.

2. Продажа лицензий на РИД, полученных в результате деятельности по первому направлению.
3. Организация и оказание платных услуг по доклиническим исследованиям и подготовке разных моделей опытных лабораторных животных SPF категории.
4. Организация и проведение учебного процесса по подготовке квалифицированного персонала по направлениям ТУСБИО.

Роли членов консорциума «Биоорганика» и управляющих органов Совета консорциума к 2021 году распределяются следующим образом:

- ЦНТИ ИБХ РАН — 120 сотрудников. Обеспечивает организацию научных и опытно-конструкторских работ. Готовит материалы по новым разработкам для внесения в портфель проектов после рассмотрения органами управления консорциума. Организует подготовку новых учебных программ и организацию процесса обучения. Ежегодно готовит для утверждения на Совете консорциума «Биоорганика» маркетинговый план консорциума.
- Совет консорциума «Биоорганика» — утверждает стратегию ЦНТИ и Программу консорциума, оценивает результаты реализации Программы ЦНТИ, утверждает изменения в Программу ЦНТИ, определяет порядок координации взаимодействия внутри консорциума, принимает решение о включении и исключении организаций из числа участников консорциума, утверждает новые продукты для включения в маркетинговый план и план финансирования.
- Финансовый партнер — обеспечивает процесс софинансирования, бюджетного планирования и контроля.
- МИПы (проектные компании) — организуют проведение ДКИ и КИ, процесс предпродажной подготовки отдельных продуктов и, при необходимости, процесс патентования, а также лицензирования, производства и продаж в соответствии с положениями маркетингового плана; часть МИПов для выполнения возложенных на них задач заключают договоры инвестиционного товарищества с инвесторами;
- МГУ имени М.В. Ломоносова, НИУ ВШЭ — совместно с ЦНТИ ИБХ РАН обеспечивают разработку учебных программ, организацию учебного процесса бакалавриата, магистратуры, соискателей ученых степеней, а также оказание платных услуг по повышению квалификации в рамках ТУСБИО.
- ООО ИСМАР — организация проведения клинических исследований ЛС, медицинских изделий из портфеля проектов ЦНТИ ИБХ РАН, участвует в экспертизе проектов
- ЗАО «ФармФирма «СОТЕКС» — обеспечивает проведение клинических исследований препаратов из портфеля проектов ЦНТИ ИБХ РАН.
- ООО «МК-Девелопмент» — обеспечивает проведение доклинических и клинических исследований продуктов ЦНТИ ИБХ РАН, участвует в экспертизе проектов.
- ООО «ФЕРРИНГ Фармасетикалз» — обеспечивает проведение доклинических и клинических исследований продуктов ЦНТИ ИБХ РАН, участвует в экспертизе проектов.

Конкурентные преимущества деятельности НПК на фармацевтическом рынке будут заключаться в уникальных характеристиках разрабатываемых и предлагаемых продуктов, а также в синергии компетенций участников консорциума «Биоорганика».

1.2 Целевая модель Центра и консорциума «Биоорганика» на конец 2024 года

На конец 2024 года НПК получит дальнейшее развитие за счет увеличения количества МИПов и партнеров среди предприятий фармацевтической индустрии. Это, в свою очередь, будет происходить за счет изменений портфеля проектов ЦНТИ ИБХ РАН. При этом организационно-штатная структура ЦНТИ ИБХ РАН уменьшится ориентировочно до 30 сотрудников в связи с частичным перемещением их функционала в МИПы. Также планируется привлечь к сотрудничеству организации среднего профессионального образования с целью подготовки кадров для будущих биотехнологических производств. НПК примет следующий вид:

- ЦНТИ ИБХ РАН — 110 сотрудников. Обеспечивает организацию научных и опытно-конструкторских работ, утвержденных Советом консорциума «Биоорганика». Осуществляет поиск новых продуктов и готовит их для утверждения на Совете консорциума. Занимается маркетинговой деятельностью консорциума;
- Совет консорциума «Биоорганика» — без изменений;
- финансовый партнер — без изменений;
- МИПы — 18 обществ — функционал без изменений;
- российские фармацевтические компании — 5 компаний;
- иностранные фармацевтические компании — 3 компании;
- организации высшего образования — 5 организаций;
- организации среднего профессионального образования — 2 организации.

1.3 Целевая модель Центра и консорциума «Биоорганика» на конец 2029 года

В 2029 году предполагается выйти на комплексный режим разработки, создания и выведения на фармацевтические рынки прорывных продуктов с включением в этот процесс этап создания и организации собственного производства. Произойдут существенные изменения в портфеле проектов, будут реализовываться проекты, сопряженные с выходом на иностранные рынки; будет удовлетворяться все возрастающая потребность в специалистах как высшего звена, так и среднего профессионального. В связи с этим НПК примет следующий вид:

- ЦНТИ ИБХ РАН — 110 сотрудников — без изменений;
- Совет консорциума «Биоорганика» — без изменений;
- финансовый партнер — без изменений;
- собственное производство — 2 организации / структурных подразделений;
- МИП — 20 обществ — функционал без изменений;
- российские фармацевтические компании — 8 компаний;
- иностранные фармацевтические компании — 10 компаний;
- организации высшего образования — 8 организаций;
- организации среднего профессионального образования — 8 организаций.

1.4 Ключевые вызовы реализации программы создания и развития Центра

Стратегической целью ЦНТИ ИБХ РАН является преодоление барьеров в рамках сквозной технологии ТУСБИО на базе исследования, формирования и продвижения на отечественные и зарубежные рынки продуктов ЦНТИ и консорциума «Биоорганика», а также формирование целого спектра специальностей для новой отрасли биотехнологий и биомедицины. В качестве основной корпоративной цели НПК определяется непрерывность деятельности. Прибыль рассматривается как необходимое условие и предпосылка для непрерывной деятельности. При этом основными задачами ЦНТИ на период до 2029 года являются:

- разработка ежегодного комплексного маркетингового плана консорциума «Биоорганика» по портфелю проектов;
- разработка регламентной и договорной базы для реализации проектов по созданию и выведению на российский и международный рынки продуктов консорциума;
- формирование кооперационных цепочек по реализации проектов с использованием механизма создания МИПов и инвестиционных товариществ;
- формирование механизмов коммерциализации продуктов консорциума на различных международных рынках (Европа, США, Китай, Индия и другие.);
- разработка и реализация учебных программ по подготовке специалистов для создания, сопровождения и выведения на рынки продуктов консорциума;
- разработка и реализация прав на прорывные продукты консорциума (РИД по результатам разработки ГЛФ для различных нозологий, субстанций для производства таких лекарственных форм, инновационных лекарственных средств, лекарственных препаратов для передовой

- терапии, передовых медицинских изделий (I-III классов потенциального риска), в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro* и др.);
- выполнение НИР в области ТУСБИО, оказание услуг в области проведения ДИ, в области диагностики редких и тяжелых заболеваний;
 - поставки SPF животных из питомника ЦНТИ ИБХ РАН, а также других питомников консорциума, для проведения различных исследований.

В рамках кооперационной цепочки, обеспечивающей создание и выведение продуктов на глобальный рынок, ЦНТИ ИБХ РАН должен стать центром кристаллизации и точкой роста фарминдустрии России, отвечая вызовам современного мира в области биотехнологии.

Основной стратегической целью ЦНТИ до 2029 года является создание успешно функционирующего НПК по разработке и выведению на рынок Российской Федерации и зарубежный рынок инновационных лекарственных средств, лекарственных препаратов для передовой терапии, передовых медицинских изделий (I-III классов потенциального риска) в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro* и др.); отечественного производства. Таким образом, развитие ЦНТИ ИБХ РАН неразделимо с развитием консорциума. Размещение научного ядра планируется в ЦНТИ, инвестиционного – в одном из специализированных венчурных фондов.

1.5 Значение деятельности Центра для развития в России «сквозной» технологии управления свойствами биологических объектов

ЦНТИ вносит целевой вклад в развитие сквозной технологии ТУСБИО через исследование, формирование и продвижение на отечественные и зарубежные рынки прорывных продуктов (Приложение 1) по следующим научным направлениям:

1. Технологии биосинтеза сайт-специфических протеолитических ферментов и других ферментативных препаратов технического и аналитического уровня чистоты (энтеропептидаза, TEV-протеаза) для получения рекомбинантных продуктов медицинского назначения.
2. Методы и методики оптического биоимиджинга для исследования центральной нервной системы.
3. Новые технологии термогенетики «Инфралайф» для управления активностью клеток и органов.
4. Технология массированного анализа спаренных репертуаров α - β -цепей Т-клеточных рецепторов для исследовательских и медицинских задач.
5. Таргетные биопрепараты для лечения когнитивных расстройств и болезни Альцгеймера, для терапии опухолей эпителиального происхождения, а также ранозаживления.
6. Технология получения рекомбинантного противоопухолевого токсина на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина – препарата Таргерназа с эффектом моментальной отмены цитотоксического действия.
7. Технология получения оригинальных высокоспецифичных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и иммунопротеасомы.
8. Технология получения терапевтических моноклональных антител к раково-тестикулярному антигену (готовая лекарственная форма) для избирательного воздействия на злокачественные новообразования.
9. Технология экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе платформы ультравысокопроизводительного скрининга (УВС) для использования в научных и клинических лабораториях.
10. Антибактериальные соединения на основе природных пептидов для терапии бактериальных инфекций, обладающих множественной резистентностью к классическим антибиотикам.
11. Услуги по доклиническим исследованиям по медицинской безопасности объектов (веществ), содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых/кормовых добавках и химических веществах промышленного назначения.

12. Животные-биомодели патологических состояний человеческого организма, предназначенные для поиска новых лекарств, вакцин, оценке токсинов и иных ксенобиотиков, регламентации в гигиенических исследованиях, нормировании слабых химических и физических воздействий, расшифровке механизмов начала патологических процессов.

Раздел 2. Организация научно-исследовательской деятельности Центра НТИ ИБХ РАН

2.1 Текущий и целевой портфель проектов Центра

Одной из основных задач ЦНТИ является создание инновационных лекарственных средств, лекарственных препаратов для передовой терапии, передовых медицинских изделий (I-III классов потенциального риска) в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro* и др.); и услуг, а также создание прототипов оборудования. Текущий портфель проектов ЦНТИ ИБХ РАН состоит из 35 наименований (по состоянию на 30.10.2019) и делится на следующие направления:

- проекты по разработке лекарственных препаратов, услуг и медицинского оборудования;
- оказание услуг по проведению научно-исследовательских работ и доклинических исследований;
- оказание образовательных услуг.

На фоне главенствующих на российском социальном пространстве и за рубежом тенденций старения населения, снижения реальных доходов и ухудшения экологической ситуации основным принципом формирования целевого портфеля проектов является соответствие разрабатываемых продуктов структуре следующих основных терапевтических направлений, которые были выделены в виде отдельных сегментов рынка:

- сегмент рынка по онкологическим заболеваниям;
- сегмент рынка по нарушениям метаболизма;
- сегмент рынка по неврологическим заболеваниям (в том числе анальгетики);
- сегмент рынка по иммунологическим патологиям (аллергические и аутоиммунные);
- сегмент рынка по инфекционным заболеваниям;
- сегмент рынка по сенсорным заболеваниям;
- сегмент рынка по регенеративной медицине.

Структура целевого портфеля проектов ЦНТИ по состоянию на 31.10.2019, а также описание взаимосвязи проектов приведены в Приложении 1. План дальнейшего развития текущих проектов после завершения этапа государственной поддержки Центра НТИ представлен в Приложении 2.

Основными принципами формирования вышеуказанных таблиц (портфеля проектов) являлись:

- принцип распределения проектов по сегментам рынка, определенным по результатам проведенного маркетингового исследования (распределение по «горизонту»);
- принцип развития проекта по периодам до 2029 года (распределение по «перспективе»);
- принцип фиксирования точек выхода из проекта (распределение по «выходам»).

Точками выхода из проектов, целью которых является создание ГЛФ, были определены:

- ❖ ДКИ,
- ❖ 1 фаза КИ,
- ❖ 2-я фаза КИ,
- ❖ 3-я фаза КИ,
- ❖ получение РУ и начало продаж ГЛФ,
- ❖ начало оказания услуг.

На основании этого распределение выхода из проектов по годам имеет следующий вид:

- 2019 — 2 проекта;
- 2020 год — 5 проекта;
- 2021 год — 8 проектов;
- 2022 год — 9 проектов;
- 2023 год — 8 проекта;
- 2024 год — 0 проектов;
- 2025 год — 0 проектов;
- 2026 год — 1 проект;
- 2027 год — 0 проектов;
- 2028 год — 1 проект;
- 2029 год — 3 проект.

Распределение проектов по точкам выхода имеет следующий вид:

- ДКИ — 12 проектов;
- 1-я фаза КИ — 10 проектов;
- 2-я фаза КИ — 3 проекта;
- 3-я фаза КИ — 0 проектов;
- продажа ГЛФ — 3 проекта;
- оказание услуг — 5 проектов.
-

2.2 Перечень технологических барьеров и долгосрочных трендов развития общества и медицины.

Наряду с работой консорциума по преодолению технологических барьеров (Приложение 3) мы учитываем, что вызовы будущего времени в условиях долгосрочного горизонта планирования при реализации биотехнологических проектов обуславливают потребность формирования портфеля ЦНТИ в зависимости от рыночных трендов и долгосрочных прогнозов развития общества и медицины. В настоящий момент мы располагаем сведениями о следующих глобальных трендах:

- увеличение продолжительности жизни,
- вечная молодость,
- искусственный интеллект и живые системы,
- стать сверхчеловеком,
- технологии редактирования генома.

В рамках реализации указанных трендов развиваются следующие направления биотехнологии.

Нейрокомпьютерные интерфейсы (НКИ) — гибрид человека и машины (мехобиониты). В настоящее время в этом направлении разработаны моторные НКИ для восстановления движения в парализованных конечностях (управление роботизированными руками на уровне стимуляции мышц предплечья), экзоскелеты, а также сенсорные НКИ, позволяющие полностью восстановить слух и частично зрение у больных с приобретенной слепотой.

Микробиотический паспорт — технология, позволяющая в настоящее время посредством анализа основных факторов, влияющих на состав микробиоты и скрининга микробиома, выявлять

воспалительные заболевания, диабет и различные виды рака. Дальнейшие перспективы развития этого направления располагаются больше в области предупреждения заболеваний: поиска связи с наличием определенных заболеваний или предрасположенностей к заболеваниям у пациента, разработки персонализированных диет и профилактических терапий, наблюдение микробиома в динамике с диагностическими целями.

Технологии редактирования генома. В настоящее время созданы и одобрены FDA 2 первых иммунотерапевтических лекарства на основе редактирования генома Т-лимфоцитов, проведено опытное редактирование генов в человеческих эмбрионах. Развитие предполагается в направлении улучшения эффективности и точности редактирования генома, лечении различных наследуемых и приобретенных заболеваний, создании генетически модифицированных животных и растений, выборочном контроле экспрессии генов.

Исследование эпигенома в качестве «молекулярной истории» индивида. В настоящее время исследуется взаимно-однозначное соответствие единичных факторов воздействия и дрейфа эпигенома с целью составления картотек, соотносящих внешние факторы и их эпигенетические «отпечатки».

Создание клеточной машины времени, позволяющей замедлять или ускорять субъективное клеточное время целого организма или отдельных органов, или групп клеток. В настоящее время в рамках этого направления используется технология искусственной комы в клинике (инсульты) и препараты, ускоряющие обмен веществ (допинги). В дальнейшем планируется создать технологию, позволяющую кратковременно радикально замедлить метаболические процессы (ранения и травмы, несовместимые с жизнью), сверхпродолжительно продлить состояние искусственной комы (анабиоз) для длительных космических перелетов, изучить процессы селективного замедления или взрывного ускорения клеточного метаболизма (терапия злокачественной трансформации).

Нанороботы. В настоящее время в рамках этого направления разработаны 3D принтеры и первые биочипы, в дальнейшем планируется создание наномашин для распознавания и уничтожения раковых клеток, идентификация и измерение концентрации токсичных элементов в среде при помощи нанороботов, биочипов для диагностики, развитие нанохирургии и создание механобионитов — полностью механических аналогов клеток, способных к автономному принятию решений (клеточный интеллект).

2.3. Целевая модель научно-исследовательской деятельности Центра до 2029 года.

Структура перспективного портфеля проектов целевой модели будет формироваться с опорой на указанные тренды.

Научно-исследовательская деятельность будет организована с опорой на научный потенциал организаций, входящих в консорциум «Биоорганика» и, прежде всего, потенциал ИБХ РАН. В основе целевой модели научно-исследовательской деятельности Центра до 2029 года будет лежать организационный принцип по поиску, отбору и организации проектов, как по стране, так и за рубежом, удовлетворяющих требованиям преодоления перечисленных барьеров и конструктивного решения перспективных задач по нахождению ответов на перечисленные вызовы общества и медицины (рис.1).

Механизм отбора новых проектов



Рис.1

Для реализации целевой модели планируется комплекс организационных мероприятий:

- проведение ежегодной конкретизации перечня научных направлений, по которым будет планироваться поиск или создание новых научных коллективов;
- организация работы научно-технического совета консорциума для проведения экспертной работы по выбору проектов;
- проведение работы по анализу зарубежного опыта проведения научно-исследовательских работ по выбранным направлениям.

Раздел 3. Коммерциализация результатов деятельности Центра НТИ ИБХ РАН

3.1 Механизмы коммерциализации результатов собственных научных исследований

В настоящее время ЦНТИ ИБХ РАН при коммерциализации результатов собственной деятельности использует модель «Исследовательский центр». При этом основным продуктом ЦНТИ является разработка ГЛФ, проведение исследований и разработок на ранних уровнях готовности. На рис.2 представлен пример коммерческого предложения по продукту (ГЛФ), прошедшему этап доклинических исследований. Из этого примера видно, что коммерциализация инновационной фармацевтической разработки — процесс комплексный, многоэтапный и происходит в течение 7-11 лет.

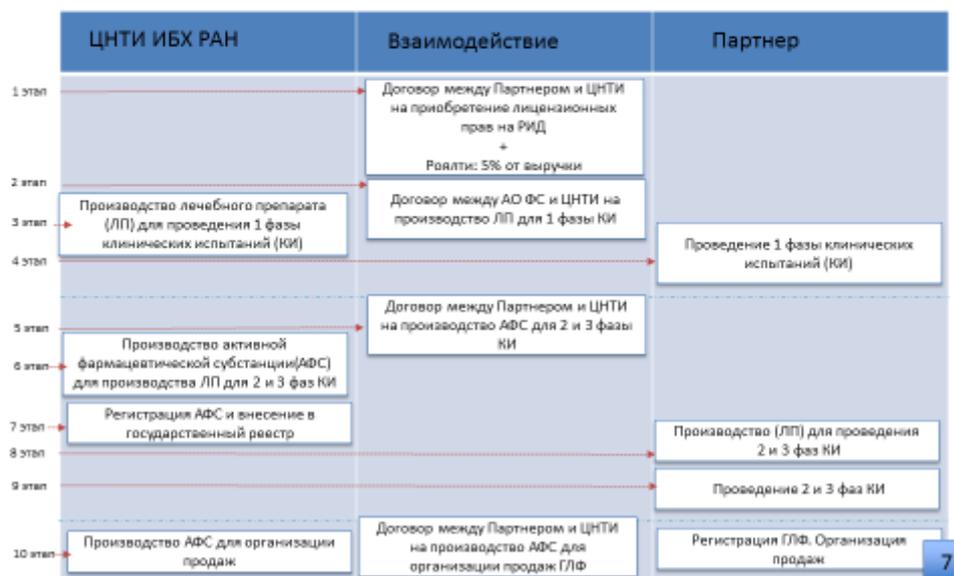


Рис 2. Пример коммерческого предложения по продукту (ГЛФ)

Основными потребителями РИД, полученных ЦНТИ ИБХ РАН в ходе собственных научных исследований, а также партнерами по коммерциализации, являются:

- фармацевтические компании, стремящиеся за счет приобретения прав на инновационные разработки ЦНТИ ИБХ РАН расширить свой продуктовый портфель;
- различные финансовые структуры, прежде всего инвестиционные венчурные фонды, рассматривающие реализацию совместных проектов с ЦНТИ ИБХ РАН как инвестиции, которые в конечном счете должны окупиться за счет последующей продажи прав на инновационные разработки (выросшие в цене благодаря переходу проекта на более продвинутой стадии жизненного цикла разработки лекарственного средства) фармацевтическим компаниям — представителям так называемой big pharma.

Взаимодействие с такими компаниями может носить комплексный характер и включать предоставление научно-исследовательских, консультационных и образовательных услуг.

На последующих этапах ЦНТИ ИБХ РАН планирует коммерциализировать результаты собственных научных исследований не только во взаимодействии с российскими партнерами, но и активно наращивать сотрудничество с зарубежными фондами и фармацевтическими компаниями, уже на сегодняшний день проявляющими интерес к участию в деятельности консорциума «Биоорганика». Достижение поставленных целей возможно при условии продуманного подхода и правильного выбора правовых инструментов, способствующих успешной коммерциализации РИД. ЦНТИ ИБХ РАН будет использовать три основных механизма коммерциализации в Российской Федерации:

- заключение договоров о распоряжении исключительным правом на РИД (прежде всего лицензионных договоров); данная схема уже на сегодняшний день активно реализуется ЦНТИ ИБХ РАН (рис. 3);
- создание проектных компаний для привлечения инвестиций и обеспечения перехода проектов на более продвинутой стадии жизненного цикла разработки лекарственного средства;
- организация заключения договоров инвестиционного товарищества (ИТ) для инвестирования в инновационные разработки ЦНТИ ИБХ РАН.

Как будет показано ниже, в ряде случаев перечисленные механизмы будут комбинироваться:

1. **Заключение договоров о распоряжении исключительным правом на РИД (прежде всего лицензионных договоров).** Является наиболее простым механизмом коммерциализации результатов научно-исследовательской деятельности ЦНТИ ИБХ РАН. Наиболее очевидным является его использование при нахождении партнера, готового самостоятельно довести

разработку ЦНТИ ИБХ РАН до стадии получения регистрационного удостоверения (РУ) и вывода препарата на рынок. Фармацевтическая компания или иное лицо, приобретая права на РИД по лицензионному договору, в дальнейшем самостоятельно проводит ДКИ, КИ и выводит на рынок готовый препарат. В качестве примера можно привести лицензионный договор, заключенный в 2019 году ИБХ РАН с ЗАО «ФармаФирма «Сотекс». Указанный опыт будет тиражироваться. При этом при взаимодействии с каждым лицензиатом ЦНТИ ИБХ РАН будет стремиться оказывать ему максимально широкий спектр услуг: от наработки субстанции до подготовки и обучения необходимого персонала.

2. *Создание проектных компаний для привлечения инвестиций и обеспечения перехода проектов на более продвинутые стадии жизненного цикла разработки лекарственного средства.* Является наиболее удобным инструментом привлечения инвестиций. Подобный механизм общепризнан во всем мире, что облегчает работу с зарубежными партнёрами. В рамках российского правового поля создание проектных компаний бюджетным учреждением на практике реализуемо только по алгоритму малых инновационных предприятий (МИП), предусмотренного Федеральным законом от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике». Учреждение ЦНТИ ИБХ РАН проектных компаний (по принципу «одна разработка – одна проектная компания») по модели МИП позволит:

- использовать знакомый государственным служащим юридический инструментарий, в отношении которого имеются официальные методические материалы;
- осуществлять управление развитием проекта в оперативном режиме (без необходимости согласования ряда сделок с собственником имущества ИБХ РАН);
- осуществлять закупки товаров (работ, услуг), необходимых для развития проекта, по общим правилам гражданского оборота, а не законодательства о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц;
- включать в число учредителей помимо инвестора также и физических лиц-представителей команды разработчиков (так называемый мотивационный пакет).

Учрежденные ЦНТИ ИБХ РАН проектные компании смогут обращаться за мерами государственной поддержки, в частности в АО «Российский экспортный центр» (например, за возмещением затрат на зарубежное патентование). Кроме того, они могут стать резидентами инновационного центра Сколково и участниками различных программ поддержки инновационной научной деятельности, что позволит получить налоговые льготы, доступ к экспертизе, а также к не размывающему доли финансированию (грантам).

3. *Организация заключения договоров инвестиционного товарищества (ИТ) для инвестирования в инновационные разработки ЦНТИ ИБХ РАН.* Данная модель будет использоваться ЦНТИ ИБХ РАН для реализации крупномасштабных проектов коммерциализации РИД. Модель договора ИТ общепризнана среди институциональных и частных инвесторов, прежде всего зарубежных, как один из наиболее удобных вариантов инвестирования в инновационные разработки (хотя количество заключенных в России договоров ИТ пока относительно невелико). Модель договора ИТ позволяет сформировать гибкую схему реализации всех этапов вывода на рынок инновационного лекарственного средства, с возможностью привлекать при необходимости дополнительные денежные средства на реализацию проекта; по мере развития проекта в состав общего имущества товарищей также поступают результаты КИ, права на вновь созданные охраноспособные результаты РИД и т.п. В силу законодательных ограничений сам ИБХ РАН не может быть стороной договора ИТ. Поэтому будут реализована двухступенчатая схема заключения договора ИТ, одной из сторон которого выступит созданная ИБХ РАН проектная компания (МИП) (рис 4).

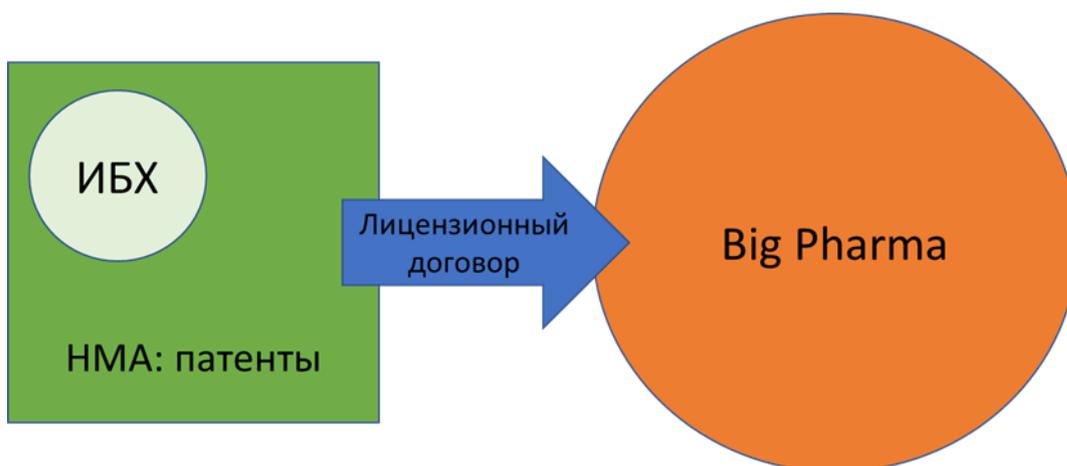


Рис 3. Схема прямого лицензирования

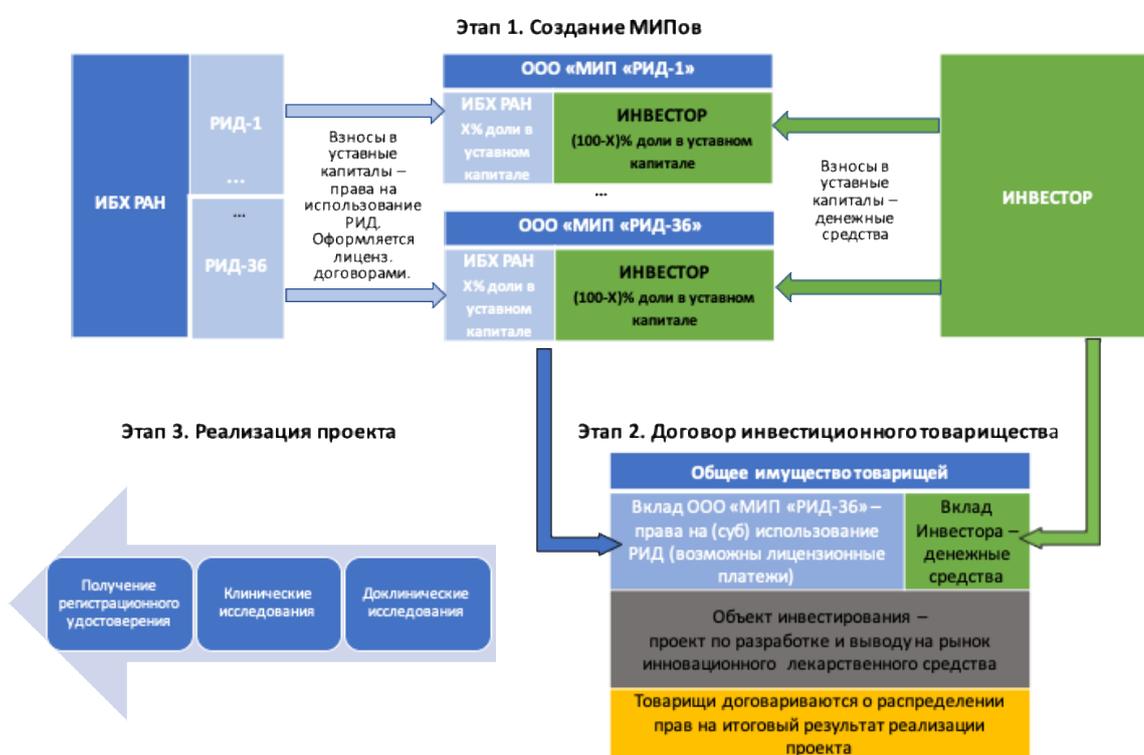


Рис.4 Схема коммерциализации разработки ЦНТИ ИБХ РАН с использованием договора ИТ и проектных компаний (МИПов)

Для реализации целевой модели планируется комплекс организационных мероприятий (нарастающим итогом):

1. Поиск партнера — инвестиционного венчурного фонда.
2. Организация проектных компаний - малых инновационных предприятий (к 2021 г. — 16 МИП, к 2024 — 18 МИП, к 2029 — 20 МИП).
3. Организация инвестиционных товариществ с участием МИП, инвестиционного венчурного фонда, других заинтересованных участников процесса.
4. Совместно с инвестором поиск партнеров среди компаний фармацевтического рынка для продажи долей в компаниях, разрабатывающих ГЛФ, для организации выхода.

5. Совместно с инвестором поиск интересантов среди компаний фармацевтического рынка для заключения лицензионных договоров, для организации точек выхода проектов.
6. Привлечение в консорциум организаций высшего и среднего профессионального образования (к 2021г. – 1 организация высшего образования (ОВО), к 2024 г. – 5 ОВО, 2 организации среднего профессионального образования (ОСПО), к 2029 г. – 8 ОВО, 8 ОСПО.

План перехода от текущей к целевой модели представлен в Приложении 4. Основным риском процесса перехода является риск отсутствия финансового партнера и отсутствие интереса среди компаний-представителей фармацевтического рынка. Указанный риск нивелируется расширением диапазона поиска, включая выход на мировой рынок.

3.2 Коммерциализация услуг по доклиническим исследованиям и подготовке моделей лабораторных животных SPF категории

ЦНТИ ИБХ РАН имеет ряд конкурентных преимуществ, которые позволят коммерциализировать данное направление деятельности с максимальной эффективностью. Оказание платных услуг по проведению ДКИ планируется не только по заказу организаций членов консорциума «Биоорганика», но и для иных заказчиков. Официальное признание соответствия Лаборатории биологических испытаний ИБХ РАН принципам надлежащей лабораторной практики (GLP) дает возможность расширить деятельность в рамках реализации национальной задачи по повышению экспорта, путем оказания услуг по проведению ДКИ по заказу иностранных компаний.

Имеющаяся в распоряжении ИБХ РАН уникальная научная установка «Био-модель» является единственным в России и странах СНГ научно-производственным комплексом полного технологического цикла по производству мелких лабораторных грызунов SPF категории. Комплекс имеет аккредитацию Международной ассоциации по оценке и аккредитации работы с лабораторными животными (AAALAC International). Указанные обстоятельства позволят ИБХ РАН закрепить лидирующие позиции на рынке сертифицированных лабораторных грызунов для проведения медико-биологических испытаний.

В настоящее время коммерциализация услуг по доклиническим исследованиям и подготовке моделей опытных лабораторных животных SPF-категории происходит по модели «Исследовательский центр. (рис.5)



Рис 5. Схема прямого оказания услуг

Для организации современного комплекса доклинических исследований полного цикла с использованием «своих» лабораторных животных разных видов необходимо значительное финансирование. Наиболее реальным способом организации этого процесса в нашей стране является поиск инвестора под эту задачу с использованием научных и организаторских компетенций Центра ИБХ РАН, а также привлечение в консорциум соответствующих организаций с имеющимся заделом в этой области. Таким образом целевая модель коммерциализации этой услуги принимает следующий вид. (рис.6)

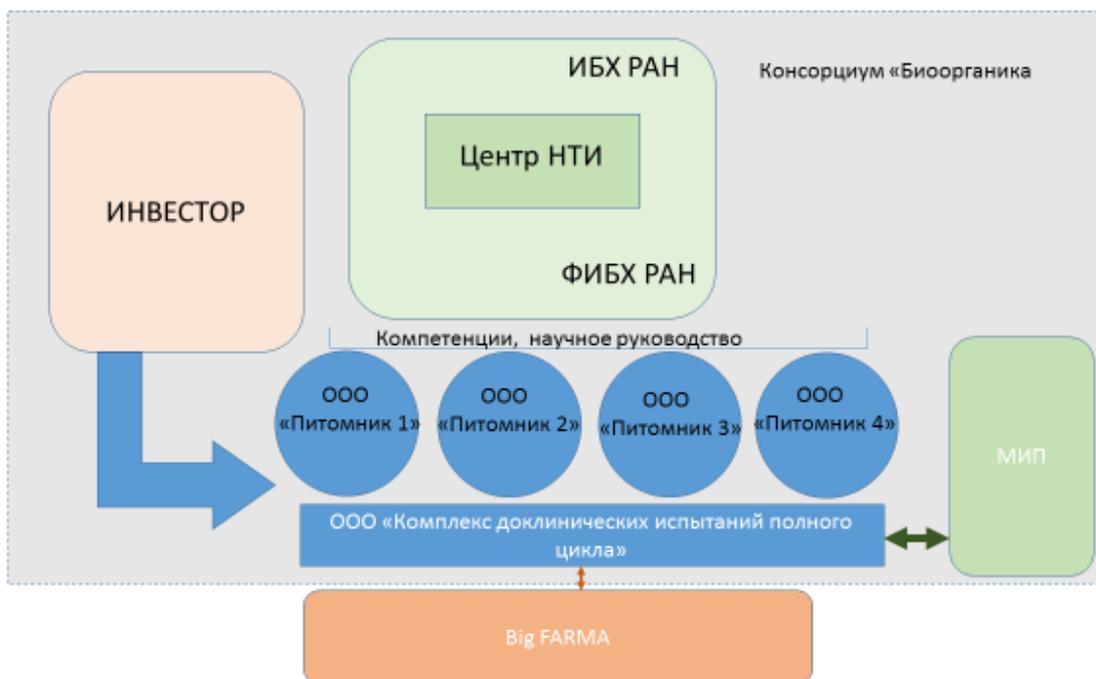


Рис.6 Целевая модель коммерциализации доклинических исследований и подготовки лабораторных животных

Для реализации целевой модели планируется комплекс организационных мероприятий:

- Поиск партнера — инвестора.
- Организация и строительство питомников лабораторных животных по видам:
 - 2021 год – кролики;
 - 2024 год – морские свинки;
 - 2029 год – обезьяны, собаки, свиньи.
- Организация и строительство комплекса ДКИ полного цикла:
 - 2021 год – разработка проектной документации;
 - 2024 год- получение разрешительной документации на строительство; начало строительства;
 - 2029 год – ввод в эксплуатацию; получение аккредитационных документов; начало производственной и коммерческой деятельности.

3.3 Коммерциализация образовательных услуг

ЦНТИ ИБХ РАН организует и проводит учебный процесс по подготовке нового кадрового состава по направлениям ТУСБИО. В рамках организации работы по коммерциализации данного направления используются такие конкурентные преимущества ЦНТИ ИБХ РАН как наличие в штате ИБХ РАН около 100 сотрудников, ведущих преподавательскую деятельность

(действительные члены и члены-корреспонденты РАН и АМН, профессора, доктора и кандидаты наук) и мощная материально-техническая база для лабораторных научных исследований в области химических и биологических наук. Вышеуказанное позволяет успешно развивать оказание образовательных услуг на коммерческой основе по следующим направлениям:

- подготовка дипломированных бакалавров и магистров, прошедших обучение в ВУЗах-членах консорциума «Биоорганика», с привлечением на возмездной основе ученых ИБХ РАН для преподавания курсов по направлениям деятельности ИБХ РАН;
- организация и проведение на возмездной основе курсов повышения квалификации, дополнительного образования для специалистов, работающих в области биотехнологий, как сотрудников организаций членов консорциума «Биоорганика», так и сторонних организаций, в том числе с использованием дистанционных форм обучения посредством сети «Интернет»;
- продажа прав на программы курсов учебных дисциплин, разработанные при участии профессорско-преподавательского состава ИБХ РАН.

Раздел 4. Образовательная деятельность Центра НТИ ИБХ РАН

Образовательная деятельность Центра НТИ включает широкий спектр направлений в области биотехнологии и фармацевтической технологии, в числе которых, как подготовка специалистов отдельных специальностей, так и отдельные учебные курсы, курсы по выбору, модули учебных курсов, научное руководство студентами, программы дополнительного образования:

- Обучение студентов базовых кафедр биологического факультета Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова и Московского физико-технического института (государственного университета) в Отделе учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ по программе бакалавриата, включая научное руководство при выполнении дипломных работ бакалавров в лабораториях ЦНТИ ИБХ РАН.
- Обучение студентов базовых кафедр биологического факультета Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова и Московского физико-технического института (государственного университета) в Отделе учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ по программе магистратуры, включая научное руководство при выполнении магистерских диссертаций в лабораториях ЦНТИ ИБХ РАН.
- Обучение студентов базовых кафедр биологического и химического факультетов Высшей школы экономики, включая научное руководство при выполнении дипломных работ бакалавров в ЦНТИ ИБХ РАН.

Разработка учебно-методического обеспечения подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (основных профессиональных образовательных программ, рабочих программ дисциплин, фондов оценочных средств и т.п.) и обучение аспирантов в Отделе учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ по разработанным программам, а также научное руководство аспирантами при выполнении кандидатских диссертаций в лабораториях ЦНТИ ИБХ РАН.

Текущие направления образовательной деятельности ЦНТИ представлены в Приложении 5.

С точки зрения целевого набора образовательных активностей ЦНТИ ИБХ РАН в долгосрочной перспективе планируется разработка образовательных модулей для подготовки специалистов не только в области биотехнологии и фармацевтической технологии, но и более широкого спектра специальностей, необходимых на всех этапах разработки, сертификации и продвижения фармпрепарата на рынок. В том числе менеджеров, финансистов, юристов, маркетологов соответствующего направления и специалистов технических специальностей для работы на производствах.

Данная система будет включать получение соответствующих компетенций, знаний и навыков на довузовском, вузовском, послевузовском этапах обучения, непрерывную возможность повышения квалификации, значительное повышение влияния биотехнологического бизнеса на формирование

программ обучения, особенно на поздних (старшие курсы, магистратура, послевузовское образование и повышение квалификации) этапах. ЦНТИ ИБХ РАН совместно с партнерами — членами консорциума «Биоорганика» — сформируют учебно-методические комплексы для подготовки специалистов в области биотехнологии и биомедицины, соответствующие международным стандартам. Партнеры Центра, МГУ имени М.В.Ломоносова и НИУ ВШЭ, совместно с ИБХ РАН обеспечат разработку учебных программ, организацию учебного процесса бакалавриата, магистратуры, соискателей ученых степеней, а также оказание платных услуг по повышению квалификации и переподготовки в рамках ТУСБИО.

Для продвижения образовательных услуг ЦНТИ планирует проведение следующих мероприятий:

- организацию широкомасштабного маркетингового исследования с целью определения места Центра на рынке образовательных услуг и выявления конъюнктуры рынка для последующей разработки стратегии маркетингового продвижения образовательных услуг ЦНТИ ИБХ РАН;
- налаживание постоянно действующих каналов информирования целевой аудитории об образовательных услугах Центра (информация на сайте Центра, участие в отраслевых выставках и конференциях, публикации в СМИ, СМИ продвижение, директ-маркетинг).

Помимо существующих направлений образовательной деятельности Центр НТИ планирует:

- разработку программ дополнительного образования (программы повышения квалификации);
- участие ЦНТИ в совместной программе Минобрнауки России и Департамента образования города Москвы «Академический (научно-технологический) класс в московской школе». Сотрудничество Отдела учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ со школами г. Москвы (организация лекториев для школьников и учителей школ, создание научных кружков для школьников, организация конференций и конкурсов, проведение тематических экскурсий школьников с целью содействия их предпрофессиональной ориентации и т.п.);
- организацию и проведение молодёжных научных школ, всероссийских научных конференций, конкурсов молодых учёных;
- взаимодействие с Федеральным учебно-методическим объединением (ФУМО) в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки.

План перехода от текущей деятельности ЦНТИ в области образования к целевой модели с контрольными точками в 2021, 2024, 2029 гг. представлен в Приложении 6.

Раздел 5. Организационная структура Центра НТИ ИБХ РАН

5.1 Текущая организационная структура Центра

Центр НТИ создан в марте 2018 г. на базе ИБХ РАН и является его структурным подразделением. В составе ЦНТИ 12 структурных подразделений, 9 из которых непосредственно вовлечены в реализацию научной составляющей программы центра, остальные подразделения выполняют широкий спектр задач от финансово-экономического, бухгалтерского и юридического сопровождения до коммерциализации полученных в ходе исследований результатов (рис. 7.). Общий состав численности сотрудников ЦНТИ составляет 243 человека (по состоянию на 30 октября 2019 г.).

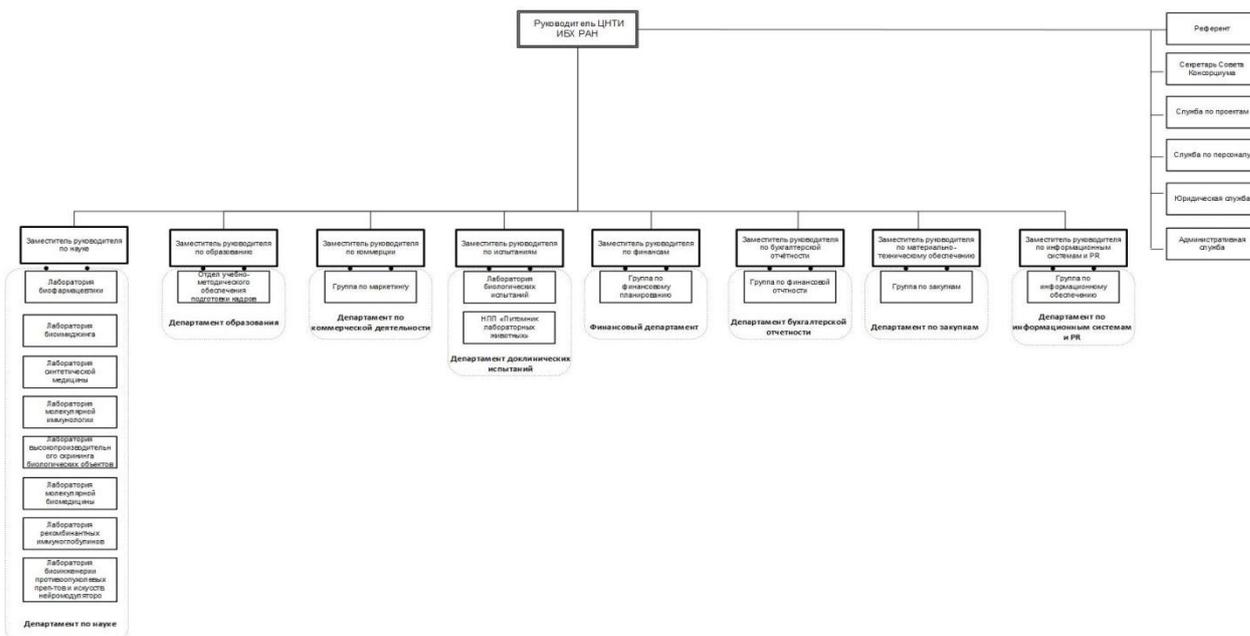


Рис 7. Организационная структура ЦНТИ ИБХ РАН, 2019 год

Также под эгидой ИБХ РАН создан консорциум Центра НТИ ИБХ РАН «Биоорганика» (рис.8). Основными задачами управляющих органов консорциума является:

- обеспечение научной и правовой экспертизы проектов, принимаемых к исполнению.
- утверждение стратегии Центра НТИ и Программы консорциума;
- оценка результатов реализации Программы ЦНТИ;
- утверждение изменений в Программу ЦНТИ;
- определение порядка координации взаимодействия внутри консорциума;
- принятие решений о включении и исключении организаций из числа участников консорциума;
- утверждение новых продуктов для включения в маркетинговый план и план финансирования.



Рис 8. Организационная структура консорциума «Биоорганика», 2019 год

Вхождение в консорциум предполагает наличие проекта, потенциально коммерчески эффективного, либо компетенции компании, необходимой участникам консорциума для реализации поставленных задач. Схема взаимодействия и инструменты, предлагаемые ЦНТИ ИБХ РАН участникам консорциума, приведены на рис.9.



Рис 9. Схема взаимодействия членов консорциума «Биоорганика»

5.2. Организационная структура на 2021-2029 гг.

К 2021 году структура ЦНТИ остается линейно-функциональной. Изменяется численность ЦНТИ — 70 сотрудников. Это связано, прежде всего, с частичным перемещением функционала в проектные компании - МИПы, что в свою очередь определяется законодательством.

Количество организаций-членов консорциума увеличится. В его состав войдут:

- 16 МИПов;
- финансовый партнер;
- НИУ ВШЭ;
- ЗАО «ФармФирма «Сотекс»;
- ООО «МК-Девелопмент»;
- ООО «Ферринг Фармасетикалз».

Юридически форму сотрудничества предполагается организовать в соответствии с обобщенной целевой моделью коммерциализации (рис.4,6).

Предполагается, что организационная структура ЦНТИ на этапах изменений к 2024 г. и к 2029 г. останется прежней. Изменится лишь количественный состав консорциума и, соответственно, изменится состав научно-производственного комплекса (см. раздел 1).

Раздел 6. Финансовая модель Центра НТИ ИБХ РАН

6.1. Текущая финансовая модель Центра

Текущая структура расходов ЦНТИ включает следующие направления:

- ФОТ в расчете на одну среднемесячную ставку в размере 115000-130000 руб.;
- приобретение современного оборудования (в период 2019-2021 гг. на сумму более 0,3 млрд рублей) для обеспечения деятельности подразделений ЦНТИ, в том числе за счет софинансирования; в настоящее время ведется закупка оборудования на общую сумму 145 млн рублей, организованная через систему торгов на конкурсной основе в соответствии с законодательством о государственных закупках; средняя цена закупаемого оборудования из расчета на 1 проект составляет 47,9 млн руб.

Обеспечение деятельности ЦНТИ финансируется за счет следующих источников:

- продажа лицензий, в том числе исключительных, на приобретение патентных прав на препараты и технологии, созданные на платформе Центра;
- продажа лабораторных животных на основе договоров поставки третьим лицам (данный вид деятельности входит в сферу компетенций подразделения ЦНТИ Экспериментальная клиника лабораторных животных);
- средства грантов РНФ, РФФИ, госконтрактов Минобрнауки России (в 2019 году лаборатории, занятые в программе Центра, получили государственную поддержку в виде грантов РНФ и РФФИ на сумму 50 млн руб. по тематикам, тесно связанным с проектными направлениями ЦНТИ); исходя из опыта работы, ЦНТИ рассчитывает на финансирование из данных источников в сумме до 100 млн руб. ежегодно;
- оказание услуг доклинических исследований Лабораторией токсикологии — одного из самых насыщенных подразделений ЦНТИ ИБХ РАН (по оценке результатов деятельности за 2018 г., данная лаборатория способна обеспечить доходы в сумме до 25 млн руб./год);
- ежегодные субсидии, получаемые ИБХ РАН от ГРБС на осуществление капитального ремонта зданий и сооружений; часть этих средств (около 5 млн руб. в год) направляется на обновление питомника лабораторных животных, который является структурным подразделением Центра НТИ ИБХ РАН.

6.2. Целевая финансовая модель Центра

В процессе перехода к целевой модели функционирования ЦНТИ ИБХ РАН реализован ряд организационных мероприятий, позволивших подготовить целевую структуру доходов и расходов центра:

- сформирован перечень коммерчески значимых проектов с распределением по сегментам рынка (классификацией);
- выполнена экспертная стоимостная оценка доходов и расходов каждого из проектов;
- построены сетевые планы-графики работ трех уровней:
 - отдельного проекта (уровень «Проект»);
 - группы проектов, соответствующих определенному сегменту рынка (уровень «Сегмент»);
 - интегрированного проекта (уровень «Дорожная карта») с распределением проектов по направлениям работ, сегментам рынка и МИП;
- выполнен инвестиционный анализ каждого из проектов, в результате которого определены КПЭ проектов (IRR, NPV и проч.), рассчитаны денежные потоки, финансовые результаты.

Целевая структура доходов и расходов ЦНТИ представлена в Приложении 7 в виде свода показателей по укрупненным статьям доходов и расходов каждого из проектов. Эти показатели рассчитаны в ходе инвестиционного анализа проектов. Переход к целевым значениям учитывает ключевые вехи проектов (продажу лицензий, ГЛФ, услуг, оборудования и приборов), которые приведены в сетевых планах-графиках уровня «Дорожная карта» с распределением по сегментам рынка и МИП (Приложение 8), включая контрольные точки в 2021, 2024 и 2029 гг.

Приложение 1. Структура портфеля проектов по состоянию на 30.11.2019 г.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УНИКАЛЬНОЕ ТОРГОВОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО (УТП)	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Онкологические заболевания					
IBN13.1	Таргерназа_1.0 Рекомбинантный противоопухолевый токсин на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина с эффектом моментальной отмены цитотоксического действия. Оригинал.	НИР завершен. Доклинические испытания проведены. Разработана лаб. технология. Получен патент.	Продукт предназначен для использования в качестве терапевтического агента для таргетной терапии опухолей, гиперэкспрессирующих рецептор HER2.	Предположительно должен обладать аналогичной или большей эффективностью по сравнению с широко применяемым противоопухолевым препаратом Трастузумаб. Характеризуется сниженным риском побочного воздействия за счет возможности моментальной отмены цитотоксичности по сравнению с традиционными иммунотоксинами, например, на основе псевдомонадного экзотоксина А.	Клинические исследования I-III фазы – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.
IBN13.2	Таргерназа_2.0 Модификация Таргерназа_1.0 – рекомбинантного противоопухолевого токсина на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина. Оригинал.	НИР в стадии выполнения. Окончание – 2019 год.	Терапевтический агент для таргетной терапии опухолей, гиперэкспрессирующих рецептор HER2. Технологические решения могут быть использованы для быстрого и биотехнологического получения нужных по составу адресных противоопухолевых токсинов, специфичных к онкомаркеру HER2 и др., с использованием реакции клик-лигирования.	Большая аффинность/ селективность по отношению к эпитопам поверхностного опухолевого маркера HER2.	НИР – 35 млн руб. Доклинические исследования – 50 млн руб. Клинические исследования I-III фазы – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УНИКАЛЬНОЕ ТОРГОВОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО (УТП)	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Онкологические заболевания					
IBH9	Терапевтические моноклональные антитела к раково-тестикулярному антигену. Оригинал.	Идёт отбор антител-кандидатов для использования в качестве ГЛС. Окончание – 2019 год.	Предназначен для лечения онкологических заболеваний различной этиологии, в первую очередь, для терапии меланомы, рака легких и колоректального рака.	Уменьшит побочные эффекты по сравнению с химиотерапевтическими препаратами. Может использоваться при комбинированной терапии меланомы и рака легких совместно с препаратами группы PD-1/PD-L1 блокаторов. При этом снизится частота рецидивов и повысится выживаемость. При терапии колоректального рака распознает и уничтожит опухолевые клетки, несущие раково-тестикулярный антиген.	Доклинические исследования – 15-20 млн руб. Клинические исследования – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.
IBH53	АнтионкоРАН-М Генотерапевтический противоопухолевый препарат. Оригинал	ДКИ (завершение в 2020).	Предназначен для лечения следующих онкологических заболеваний: рак головы и шеи, рак прямой кишки, рак шейки матки, саркома.	Генотерапевтическая конструкция препарата состоит из двух генов, что обеспечивает убийство раковых клеток и стимуляцию иммунной системы. Невирусная система доставки терапевтической ДНК в опухоль. Высокий уровень безопасности и низкий уровень токсичности. Низкая себестоимость и простая технология производства. Возможность применения для различных нозологий.	Доклинические исследования (окончание) – 30 млн руб. Клинические исследования (1 фаза) – 60 млн руб. Международное патентование – 10 млн руб.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УНИКАЛЬНОЕ ТОРГОВОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО (УТП)	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Онкологические заболевания					
IBH1	«Онкотаг», рекомбинантный полипептид SLURP-1, селективно воздействующего на рецепторы типа nAChR α7. Первый в своем классе таргетный биопрепарат для терапии агрессивных солидных опухолей эпителиального происхождения. Оригинал.	НИР в стадии выполнения. Окончание – 2019 год.	Продукт предназначен для лечения рака кожи, легкого, кишечника и груди.	Высокая эффективность и селективность: полностью останавливает рост опухолевых клеток. Низкая иммуногенность и отсутствие системной токсичности в терапевтических дозах: разработан на основе природного белка человека, осуществляющего защиту клеток эпителия от онкогенной трансформации. Предназначен для замены классических химиотерапевтических препаратов с большой системной токсичностью. Низкая вероятность развития резистентности и кросс-резистентности. Действует на рецептор-мишень, который присутствует во всех клетках эпителия и контролирует никотин-зависимую злокачественную трансформацию.	Доклинические исследования – 15-20 млн руб. Клинические исследования – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Нарушение метаболизма					
IBH5	АФС терипаратида. Биоаналог.	НИР в стадии выполнения. Отработка технологии производства, окончание – 2019 год.	АФС терипаратида применима для производства биоаналога препарата Форстео® (Eli Lilly). Терипаратид входит в перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов (код H05AA) и является единственным препаратом на мировом и отечественном рынке, применяемым для лечения остеопороза и способствующим формированию кости, влияя непосредственно на остеобласты.	АФС терипаратида идентична оригинальным субстанциям. Отсутствие зарегистрированных на территории РФ воспроизведенных препаратов на основе терипаратида. Низкая стоимость субстанций, за счет наличия собственного производства ферментов. Масштабируемость технологии и как следствие возможность дальнейшего снижения стоимости.	Разработка ГЛФ – 10 млн руб. Доклинические исследования – 15-20 млн руб. Клинические исследования – 300 млн руб. Перенос технологии ГЛФ на производственные мощности партнера. ЦНТИ ИБХ РАН обеспечивает партнера субстанцией.

<p>ИВН 45.1</p>	<p>Рекомбинантные гормоны человека –рекомбинантный тиреотропный гормон человека (чТТГ). Биоаналог.</p>	<p>НИОКР в стадии выполнения.</p>	<p>Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов.</p>	<p>Ожидается аналогичного качества (Тироген, Тироджин – РФ) при этом более доступный по цене. Кратковременное и интенсивное повышение ТТГ более 80 мМЕ/мл, с возвратом к целевым значениям (через 3-5 дней):</p> <ul style="list-style-type: none"> • сокращает сроки подготовки к проведению радиойодтерапии/диагностики – возможно проведение в любое время; • снижает лучевую нагрузку на другие органы на 30%; • снижает длительность пребывания пациента в стационаре и повышает скорость выведения йода; • минимальные клинические признаки гипотиреоза – лучшая переносимость (качество жизни). 	<p>Доклинические исследования – 60 млн руб./препарат. Клинические исследования – 200 млн руб./препарат.</p>
<p>ИВН 45.2</p>	<p>Рекомбинантные гормоны человека- лютеинизирующий гормон человека (чЛГ). Оказывает стимулирующее действие на рост и развитие фолликулов яичников, а также имеет дозозависимый эффект. Биоаналог.</p>	<p>НИОКР в стадии выполнения.</p>	<p>Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов.</p>	<p>Качество аналогично зарубежным препаратам. Единственный изолированный чЛГ (позволяет индивидуальное дозирование). Оптимальная степень очистки (высокая переносимость и приемлемость). Высокое постоянство от серии к серии (наилучший контроль дозирования). Подкожное введение (удобно для самостоятельных инъекций). ЛГ-активность из-за наличия именно изолированного ЛГ (удобное дозирование). По периоду полувыведения идентичен человеческому ЛГ (удобное дозирование).</p>	<p>Клинические исследования – 200 млн руб.</p>

<p>ИВН 45.3</p>	<p>Рекомбинантные гормоны человека - фолликулостимулирующий гормон человека (чФСГ). Фоллиран. Оказывает стимулирующее действие на рост и развитие фолликулов яичников с дозозависимым эффектом. Биоаналог.</p>	<p>Завершены ДКИ.</p>	<p>Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов.</p>	<p>Качество аналогично зарубежным препаратам. Различий между Фоллиран и препаратами сравнения (Элонва, Фолиграф, Фоллитроп) по влиянию на рост и развитие фолликулов не обнаружено. АФС полностью соответствует требованиям фармакопейной статьи «Фоллитропин (фоллитропин-альфа), субстанция». Оказывает стимулирующее действие на рост и развитие фолликулов яичников, а также имеет дозозависимый эффект. Различий между тестируемым препаратом и препаратом сравнения ГОНАЛ-ф® по влиянию на рост и развитие фолликулов обнаружено не было.</p>	<p>Клинические исследования – 200 млн руб.</p>
---------------------	--	-----------------------	---	---	--

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Неврологические заболевания (в том числе анальгетики)					
IBN18	ГЛФ – Амидная форма гексапептида – фрагмента фактора дифференцировки с нейропротекторным и ноотропным действием. Оригинал.	Завершены доклинические испытания. Подтверждена активность пептида в терапии болезни Альцгеймера и ишемического инсульта. Имеется патент.	Терапия болезни Альцгеймера и ишемического инсульта	Высокая биологическая активность в низких дозах, отсутствие побочных эффектов, нетоксичность, низкая молекулярная масса, высокая биодоступность (34%), удобный способ введения (интраназальный).	Клинические исследования – 300 млн руб.
IBN19	Севанол — антагонист нейрональных кислотнo-чувствительных рецепторов ASICs. Оригинал.	Завершены доклинические испытания. Имеется патент на активную молекулу, заявка на патент по способу хим. синтеза (возможна конверсия заявки в РСТ).	Лекарственный препарат для снятия острых и хронических болей (не опиоидный анальгетик). Выраженный противовоспалительный эффект. Пригоден для внутривенного и внутримышечного применения.	Возможно интраназальное применение, отсутствие эффекта привыкания и седативного эффекта на грызунах, побочные эффекты при изучении хронической и острой токсичности не обнаружены, отсутствуют на рынке аналоги по мишени действия. Все вышеперечисленное определяет ЛС Севанол как новый класс анальгетических препаратов.	Клинические исследования – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера. Для международного рынка: Подача международного патента на способ производства Севанола (2019 г.). Подача международного патента на аналоги Севанола (публикация 2019 года патентование до 2020) и финансирование от разработки ГЛФ до клинических исследований и регистрации.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Иммунологические патологии (аллергические и аутоиммунные)					
IBH20	<p>Прототипы противоаллергенных вакцин для терапии и профилактики аллергии. Структура: основные белки аллергенов, полученные в <i>E. coli</i>, капсулированы в полимерные микрочастицы модифицированного хитозана, сверху покрытые альгинатом натрия. Размер частиц около 500 нм, стабильная суспензия или лиофильный порошок. Вакцины содержат около 0.3 мг/мл белков. Готовятся частицы, содержащие набор белков отдельных аллергенов, напр., Gal d 1, 2, 3, 5. Возможна иммунизация одним типом частиц, возможно смешивание частиц для получения мультивалентных вакцин. Подкожное введение аналогично стандартным белковым вакцинам.</p> <p>Оригинал.</p>	<p>Имеются панель капсулированных аллергенов</p> <p>1. Asp f 2 и Asp f 3 – грибная аллергия на <i>Aspergillus fumigatus</i> и терапия аллергического бронхолегочного аспергиллеза (АБЛА);</p> <p>2. Alt a 1 – аллергия на грибы <i>Alternaria alternata</i>;</p> <p>3. Fel d 1, 4, 6 – аллергия на кошку;</p> <p>4. Bet v 1 – аллергия на пыльцу березы;</p> <p>5. Gal d 1, 2, 3, 5 – аллергия на яичный белок;</p> <p>6. Bos 1, 2, 3 – аллергия на коровье молоко;</p> <p>7. Der f 1 и Der f 2 – аллергия на клещей домашней пыли. Проводятся НИР по эффективности многокомпонентных вакцин. Возможно клонирование других аллергенов, актуальных для нашей страны (пыльцевых разных типов).</p>	<p>1. Профилактика аллергии у детей с неблагоприятным анамнезом.</p> <p>2. Персонализированные вакцины.</p>	<p>Вакцина состоит из белков аллергенов, капсулированных в двойную полимерную оболочку, что препятствует связыванию аллергена с IgE антителами. Введение вакцин не вызывает побочных явлений. Капсулированные белки сохраняют иммуногенность, что приводит к индукции IgG и IgA антител к данному аллергену. Вакцины содержат около 0.3 мг/мл белков, что обеспечивает наступление эффекта у мышей за 3 иммунизации. У человека требуется определение безопасности и эффективности. Возможна разработка персонализированных вакцин по заявке клиента с известным спектром аллергии.</p>	<p>Доклинические исследования – 15-20 млн руб. Клинические – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.</p>

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Иммунологические патологии (аллергические и аутоиммунные)					
IBN15	<p>Высокоспецифические ингибиторы иммунопротеасомы направленного действия.</p> <p>Оригинал.</p>	<p>В результате проведенной НИР найден ингибитор протеасомы с оригинальной структурой. В настоящее время ведется его рациональная оптимизация.</p>	<p>Терапия аутоиммунных нарушений, включая рассеянный склероз, ревматоидный артрит, системную красную волчанку, болезнь Крона, псориаз, склеродермию, первичный синдром антифосфолипидных антител, гломерулонефрит, аутоиммунную энтеропатию, целиакию и ряд других.</p>	<p>Повышенный терапевтический эффект, сниженная дозировка, уменьшение частоты нежелательных побочных явлений за счет специфичности действия. Широкая область применения за счёт отсутствия мишени при практически любом аутоиммунном заболевании.</p>	<p>Доклинические исследования – 15-20 млн руб. Клинические исследования – 300 млн. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.</p>
IBN 43	<p>Селективный ингибитор иммунопротеасомы полипептидной природы Крем для наружного применения. Предназначен для уменьшения проявлений псориаза. Действующее начало – домены вирусных белков. Доставка в клетки: - пенетрирующие пептиды (Cell-Penetrating Peptides, CPP); - вирусные вектора/ ДНК-вакцины. Оригинал.</p>	<p>НИР (настоящее время) Отобраны вирусные белки, специфически взаимодействующие с субъединицами иммунопротеасомы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • матриксный белок (M) вируса везикулярного стоматита – $\beta 1i$; • ранняя транскрипционная единица аденовируса (AdE1A) – $\beta 2i$; • неструктурный белок 3 (NS3) вируса гепатита C – $\beta 5i$. <p>Определены домены вирусных белков, участвующих во</p>	<p>Создание молекулярных конструкций для иммунорегуляции при аутоиммунных заболеваниях. Разработанные конструкции будут основаны на природных пептидных компонентах: доменах вирусных белков и должны обладать протеасом-связывающей и/или протеасом-ингибирующей активностью. Они могут быть использованы</p>	<p>Ингибитор полипептидной природы с пролонгированным действием, препятствующий образованию иммунопротеасом, а не блокирующий их каталитическую активность. Может быть получен в бактериях как рекомбинантный белок, что дает возможность масштабирования производства.</p>	<p>НИР – 8,8 млн руб. Доклинические исследования – 16 млн руб.</p>

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Иммунологические патологии (аллергические и аутоиммунные)					
		взаимодействии с субъединицами иммунопротеасомы. ДКИ – 2021.	индивидуально и в комплексе с другими агентами.		
IBH21	Пептидомиметик, соответствующий консервативному участку VH-домена тяжелой цепи иммуноглобулинов человека, предназначенный для лечения рассеянного склероза у человека. Оригинал.	Проведена НИР. Показан биологический эффект пептида на животной модели рассеянного склероза — экспериментальный аутоиммунный энцефаломиелит. Получен патент.	Разрабатываемый продукт фармакопейной чистоты имеет потенциал использования в качестве лекарственного средства (ЛС) для лечения рассеянного склероза.	Разрабатываемый продукт является уникальным пептидомиметиком, имеющим преимущества по сравнению с коммерческими препаратами на рынке ЛС для лечения рассеянного склероза.	Доклинические исследования – 15-20 млн руб. Клинические исследования – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.
IBH 44	Метод терапии истинной акантолитической пузырчатки с использованием медицинского изделия - иммуносорбента и лекарственного препарата – иммунотоксина. Оригинал.	2016-2018 гг. 30% НИР: создана экспериментальная модель на лаб. животных (Патент РФ № 2613718); разработана концепция иммуносорбента для селективной сорбции антител к десмоглеину 3-го типа (Патент РФ № 2622005); показана	Организация специализированного центра, оказывающего высокотехнологичную персонализированную помощь пациентам с истинной акантолитической пузырчаткой (2500 новых случаев	Нет аналогов на рынке. Основная терапия системными глюкокортикостероидными препаратами с серьезными осложнениями и побочными эффектами. Современная терапия – использование химерных моноклональных антител к	НИР – 10 млн руб. Доклинические испытания – 5 млн руб. Клинические испытания – 15 млн руб.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Иммунологические патологии (аллергические и аутоиммунные)					
		<p>эффективность его использования для удаления аутореактивных антител из сыворотки крови больных пузырчаткой (Патент РФ №2627652). 2019-2020 гг.: НИР, разработка действующей модели иммуносорбента и прототипа иммунотоксина. 2021 г.: ДКИ. 2022-2023 г: КИ. 2024 гг.: регистрация.</p>	<p>ежегодно в РФ). Экспорт уникальной медицинской услуги в объеме до 100 млн руб. в год (при общемировых показателях заболеваемости 0,5-3,2 на 100 000 населения).</p>	<p>CD20 антигену В-лимфоцитов; ритуксимаб, вызывающий выраженную иммуносупрессию (до 600 тыс. руб./г). Разрабатываемый метод терапии обеспечит восстановление иммунологической толерантности к десмоглеину 3-го типа с достижением устойчивой ремиссии у пациентов с истинной акантолитической пузырчаткой при сопоставимых с ритуксимабом затратах на лечение.</p>	

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Инфекционные заболевания					
IBH7	Новые антибактериальные соединения на основе природных пептидов с принципиально новым механизмом бактерицидного действия. Продукт может быть получен как методом химического синтеза, так и с использованием биотехнологических подходов. Оригинал.	НИР в стадии выполнения. Окончание – 2019 год.	Терапия бактериальных инфекций с множественной резистентностью к классическим антибиотикам (в первую очередь, внутрибольничных инфекций). Ключевые мишени – бактериальные возбудители инфекций мочеполовой системы, дыхательных путей, кожи и мягких тканей.	Низкая вероятность появления устойчивых штаммов бактерий при клиническом применении новых соединений, что решает проблему антибиотикорезистентности.	Доклинические исследования – 15-20 млн руб. Клинические исследования – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.
IBH24	Сериновая рекомбинантная IgA1 протеаза <i>N. meningitidis</i> серогруппы B и ее фрагменты в качестве основного компонента кандидатной монокомпонентной поливалентной вакцины против широкого спектра инфекций, патогенность которых связана с наличием IgA1 протеазы (<i>N. meningitidis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>H. influenzae S. pneumoniae</i>). Оригинал.	В результате НИР разработан лабораторный способ получения активной и мутантной IgA1 протеазы <i>N. meningitidis</i> серогруппы B, а также двух ее укороченных аналогов. Показано их иммуногенное и протективное действие в отношении менингококков серогрупп A, B и C и некоторых серотипов пневмококков. Получены патенты RU №2453599 и № 2486243, подана заявка № 2017145016 от 21.12.2017.	Выбранный вариант основного компонента вакцины может быть использован для создания АФС и лекарственных форм монокомпонентной поливалентной вакцины на основе IgA1 протеазы серинового типа. АФС и ЛФ кандидатной вакцины могут быть использованы с целью профилактики менингококковой и других социально опасных инфекций, патогенность которых обусловлена этим ферментом.	Потенциально высокий спрос на вакцинный препарат на основе IgA1 протеазы связан с отсутствием в мировой практике здравоохранения монокомпонентных поливалентных вакцин, способных одновременно защищать от целого ряда патогенов.	Доклинические исследования – 15-20 млн руб. Клинические исследования – 300 млн руб. Выведение продукта на рынок под брендом партнера.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Препараты широкого применения					
IBN3 IBN4	Сайт-специфические протеиназы (энтеропептидаза, TEV-протеаза) для биотехнологии. Оригинал.	Продукт разработан. На стадии предпродажной подготовки.	Ферменты технической чистоты применимы при производстве биофармацевтических субстанций. Ферменты аналитической чистоты применимы в исследовательских целях. Ферменты — ключевая составляющая услуги ЦНТИ ИБХ РАН по разработке технологий производства биофармацевтических субстанций.	Низкая стоимость ферментов (в 100 раз ниже рыночной). Ферменты технической чистоты вносят не более 5% в стоимость биофармацевтических субстанций, получаемых с их использованием.	Организация сбытовой сети. Сертификация продукции и стандартизация производства – 5 млн руб. ЦНТИ ИБХ РАН обеспечивает партнера продуктом.
IBN25	Тимозин бета 4 «ТИМОРАН». Биоаналог.	По результатам проведения НИР разработан лабораторный регламент получения АФС, проведено изучение специфической активности на модельных животных.	<ul style="list-style-type: none"> – Производство биоаналогов препаратов компании Regenerx Biopharmaceuticals; – RGN-259, RGN-352 RGN-137; – поиск новых лекарственных форм и областей применения; – лечение сухого кератоконъюнктивита, буллёзного эпидермолиза, периферической нейропатии и ишемии сердца. 	АФС тимозина бета 4 аналогична основному компоненту препаратов, разрабатываемых Regenerx Biopharmaceuticals: <ul style="list-style-type: none"> – RGN-259 глазные капли 3 фаза клинических исследований; – RGN-352 инъекционная форма 2 фаза завершена; – RGN-137 гель 3 фаза клинических исследований. Отсутствие зарегистрированных на территории РФ воспроизведенных препаратов на основе тимозина бета 4. Низкая стоимость субстанции за счет уникальной биотехнологической схемы получения.	Разработка ГЛФ – 10 млн руб./препарат. Доклинические исследования – 20-30 млн руб./препарат. Клинические исследования: I фаза – 30 млн руб./препарат и II/III ~300 млн руб./препарат. ЦНТИ ИБХ РАН обеспечивает партнера субстанцией.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТК И	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Препараты широкого применения					
IBH 46	<p>Коллекция аутопробиотиков SpaceProBio для создания ГЛФ на их основе. Предварительное количество культур – 40.</p> <p>Оригинальная работа.</p>	НИР	<p>Препараты, создаваемые на основе коллекции, применимы в народном здравоохранении в качестве активных пробиотических средств. Создание коллекции культур микроорганизмов, представителей протективной микрофлоры космонавтов, а также добровольцев, участников длительных экспериментов с изоляцией и «сухой иммерсии», перспективных для создания коммерческих пробиотиков. В целях коррекции дисбиотических состояний человека 7 лет проводятся исследования активности пробиотических препаратов, созданных на основе аутологичных штаммов лактобацилл, энтерококков и бифидобактерий.</p>	Высокая биологическая совместимость и приживляемость пробиотических штаммов.	<p>Разработка ГЛФ – 10 млн руб. Доклинические исследования – 30 млн руб. Клинические исследования: I фаза – 100 млн руб./препарат.</p>

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТК И	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Препараты широкого применения					
IBN26	АФС тимозина альфа 1. Биоаналог.	По результатам проведения НИР разработан лабораторный регламент получения АФС, проведено изучение специфическо й активности на модельных животных. Получен патент РФ.	Производство биоаналога Thymalfasin (Zadaxin). Применяется для лечения хронического гепатита В и С. Тимозин альфа 1 (тималфазин) применяется как адъювантная терапия индуцированной химиотерапией иммунной депрессии, иммунной недостаточности и иммуносупрессии у пациентов с немелкоклеточной карциномой легкого (НМРЛ), злокачественной опухолью, гепатоцеллюлярной карциномой (НСС), раком молочной железы, лимфомой Ходжкина (программа СНОР), колоректальным раком, раком головы и шеи, лейкемией, панкреатической карциномой и карциномой почек.	АФС тимозина альфа 1 идентична оригинальной субстанции, входящей в препарат Zadaxin (Thymalfasin) SciClone Pharmaceuticals. Отсутствие зарегистрированных на территории РФ воспроизведенных препаратов на основе Zadaxin (Thymalfasin). Низкая стоимость субстанции за счет уникальной биотехнологической схемы получения. Легко масштабируемая технология.	Разработка ГЛФ – 10 млн руб. Доклинические исследования – 15 млн руб. Клинические исследования: I фаза – 30 млн руб./препарат и II/III ~ 300 млн руб.
IBN38	АФС пигастина Рекомбинантный пептид, фрагмент [44-77] фактора роста пигментного эпителия человека, обладающий антиангиогенным и свойствами. Оригинал.	ДКИ завершены. Разработан лабораторный и опытно-промышленный регламент получения рекомбинантного [44-77] фактора роста пигментного эпителия человека. Получен	АФС Пигастина применима для создания нового лекарственного препарата с ангиостатическим действием в виде лиофилизата для приготовления/или раствора для инъекций при терапии миопатической хориоидальной неоваскуляризации, возрастной макулодистрофии и пролиферативной диабетической ретинопатии, а также для поиска новых лекарственных форм и нозологий.	В России нет антиангиогенных отечественных препаратов. Низкая стоимость субстанции за счет уникальной биотехнологической схемы получения. Масштабируемость технологии. Может быть использован как альтернатива препарату Ранибизумаб (Луцентис) компании Novartis Pharma Stein AG. Цена Луцентис в аптечной сети РФ составляет 50000-52000 руб. Стоимость интравитреального введения препарата колеблется в диапазоне 18000-25000 руб.	Разработка ГЛФ – 15 млн руб. Доклинические исследования – 30 млн руб.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТК И	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Препараты широкого применения					
		патент РФ.		Базовый курс не менее 3 мес. при терапии неоваскулярной (влажной) форме макулярной дегенерации.	

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Сенсорные					
IBH27	Активная фармацевтическая субстанция ангиоангиогенного пептида – тумастина, производного фрагмента [L69K-95] тумстатина человека (Тумастин). Оригинал	По результатам проведения НИР разработан способ получения АФС, проведены доклинические исследования.	Создание нового лекарственного препарата с ангиостатическим действием для терапии миопатической хориоидальной неоваскуляризации, возрастной макулодистрофии и пролиферативной диабетической ретинопатии.	В России официально производителей антиангиогенных отечественных препаратов не зарегистрировано. Низкая стоимость субстанции, за счет уникальной биотехнологической схемы получения. Может быть использован как альтернатива препарату Ранибизумаб (Луцентис) компании Novartis Pharma Stein AG. Цена препарата Луцентис в розничной аптечной сети России составляет 50-52 тыс. руб. Стоимость интравитреального введения препарата колеблется в диапазоне 18-25 тыс. руб. Базовый курс не менее 3 месяцев при терапии неоваскулярной (влажной) формы макулярной дегенерации.	Разработка ГЛФ – 10 млн руб./препарат. Доклинические исследования – 10-15 млн руб./препарат. Клинические исследования (I фаза – 30 млн руб./препарат и II/III ~300 млн/препарат). ЦНТИ ИБХ РАН обеспечивает партнера субстанцией.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Продукты					
Регенеративная медицина					
IBH28	«Фасторан», гель, содержащий рекомбинантный регенеративный фактор Ly2, расфасованный в тубах. Оригинал.	Проведена НИР.	Инновационный таргетный биопрепарат для эффективного ранозаживления.	Высокая эффективность: стимулирует рост клеток кожи и эпителизацию ран, подавляет воспалительные реакции. Низкая иммуногенность и отсутствие системной токсичности в терапевтических дозах: разработан на основе природного белка человека Ly2. Не содержит гормональных добавок, обладает выраженным противовоспалительным действием на ткани эпителия.	Доклинические исследования – 32 млн руб. Клинические исследования – 300 млн руб.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Приборы/Оборудование/Комплексы					
IBN31	<p>Диагностический комплекс для лечения онкологических заболеваний.</p> <p>Оригинал.</p>	Стадия НИОКР.	Точный (97,7%) и быстрый (2-3 секунды) анализ пораженных (онкологических) тканей для однозначного определения (96,5%) во время операции.	<p>Время операции сокращается в 2-3 раза, время анализа до 1500 раз (5 сек.). Резкое снижение риска осложнений при наркозе. Объем пробы 0,1 мм³. Точность определения – 95-97%. Количество повторных операций в 20-30 раз меньше. Требования к специалистам – средние. Срок службы приборного комплекса 7-8 лет. Снижение смертности в 5-10 раз.</p>	<p>Разработка комплекса, испытания, опытная эксплуатация – 400 млн руб.</p>
IBN14.1	<p>Технология Инфралайф (ТИ) управления сердечным ритмом. ТИ управляет активностью клеток и органов с помощью встроенных в мембраны клеток белков-рецепторов теплового излучения. Тепловая энергия доставляется к клеткам с помощью излучения инфракрасного диапазона, например, ИК-лазерами или диодами.</p> <p>Оригинал.</p>	Ведется НИР.	<p>Потребители – клиники сердечно-сосудистой хирургии. Изготовители – компании, имеющие фармацевтические предприятия и производственную базу для медицинской аппаратуры. ТИ предназначена для коррекции нарушений сердечного ритма и дефектов проводящих путей, управляющих сокращением сердца (замена традиционных кардиостимуляторов).</p>	<p>Приборы управления сердечным ритмом предполагают установку электродов непосредственно в камеры сердца. Возникают риски осложнений, например, воспаления стенок камер сердца в местах прикрепления электродов, неспецифической электростимуляции соседних мышц диафрагмы и др. ТИ позволит модифицировать клетки сердца (кардиомиоциты) так, что их стимуляция будет контролироваться неинвазивно миниатюрным ИК-диодом, установленным в перикарде. Продукт двухкомпонентный. Первый – раствор аденоассоциированного вируса, кодирующего термочувствительный ионный канал TRP (модифицирует клетки сердца для придания им чувствительности к инфракрасному излучению). Второй – имплантируемый ИК-излучатель для установки в перикард.</p> <p>Позволит управлять активностью сердца значительно менее инвазивно по сравнению с традиционными кардиостимуляторами.</p>	<p>Разработка комплекса – 105 млн руб. Клинические исследования – 400 млн руб.</p>

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБ ОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Приборы/Оборудование/Комплексы					
IBN14.2	<p>Технология Инфралайф (ТИ) управления активностью инсулин-продуцирующих клеток поджелудочной железы с помощью инструментов термогенетики и мониторинг уровня глюкозы в крови пациентов с диабетом. ТИ управляет активностью клеток и органов с помощью встроенных в мембраны клеток белков-рецепторов теплового излучения. Тепловая энергия доставляется к клеткам с помощью излучения инфракрасного диапазона, например, ИК-лазерами или диодами.</p> <p>Оригинал.</p>	Ведется НИР.	<p>Одной из причин развития сахарного диабета является недостаточная секреция инсулина клетками поджелудочной железы. Разрабатываемый продукт предлагает альтернативу регулярным инъекциям инсулина, а именно модификацию клеток поджелудочной железы и управление их инсулин-продуцирующей активностью при помощи ИК-диода, зависящего от концентрации глюкозы в крови.</p> <p>Потребители – компании, производящие медицинское оборудование для лечения пациентов с нарушениями секреции инсулина и соответствующих клиник, осуществляющих эндокринологическую терапию таких пациентов.</p>	<p>Замена применяемых ныне инвазивных, пожизненных манипуляций новой технологией одновременной стимуляции выработки инсулина и контролем уровня глюкозы в крови (малоинвазивная комбинированная технология). Технология Инфралайф позволит модифицировать клетки поджелудочной железы так, что их стимуляция будет контролироваться неинвазивно, миниатюрным ИК-диодом, установленным в брюшную полость и снабженным функцией мониторинга уровня глюкозы. Это сделает ненужным внешнее введение препаратов инсулина и использование датчиков контроля глюкозы в крови (глюкометров) и даст возможность моментальной регуляции уровня выработки инсулина без участия пациента.</p>	<p>Разработка комплекса – 105 млн руб. Клинические исследования – 400 млн руб.</p>

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Услуги					
ИВН32	<p>Услуга по разработке технологий производства биофармацевтических субстанций и стерильных готовых лекарственных форм.</p> <p>Оригинал.</p>	<p>Продукт разработан. На стадии предпродажной подготовки.</p>	<p>Услуга применима при разработке биотехнологий получения биофармацевтических АФС и ГЛФ по заказу сторонних организаций.</p>	<p>Преимущества при оказании услуг на базе ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тесное взаимодействие с фундаментальной наукой (быстрое решение научных проблем при разработке технологий); - масштабирование отдельных этапов производства происходит параллельно с разработкой лабораторной технологии (сокращение временных затрат на разработку); - наличие в структуре ИБХ РАН центра доклинических исследований; - наличие собственного производства сайт-специфических протеолитических ферментов технической чистоты, применимых при производстве биофармацевтических субстанций (снижение стоимости субстанций); - научно-техническое сопровождение фармразработки от лабораторной технологии до переноса на производственную площадку заказчика. 	<p>Фармразработка – 15 млн руб./субстанция без учета доклинических исследований.</p>

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Услуги					
ИВН33	<p>Модульная платформа оптического биоимиджинга (МПОБ) открытой архитектуры для проведения лабораторных и клинических исследований, позволяющая реконфигурировать и модернизировать существующую систему с учётом возможностей современных технологий под изменяющиеся нужды пользователя.</p> <p>Оригинал.</p>	<p>Изготовлен прототип лабораторного образца. Проводится оптимизация оптических компонентов. Разрабатываются интерфейсы модулей.</p>	<p>МПОБ может быть применена в научно-исследовательских организациях биомедицинского и материаловедческого направления, а также в клинических лабораториях. С помощью МПОБ может быть проведена валидация эффектов лекарственных препаратов на клеточном, субклеточном и молекулярном уровнях.</p>	<p>Модульность платформы для создания как базовых, так и сложных, в т.ч. мультифотонных систем оптического биоимиджинга. Применение единых интерфейсов для быстрой установки модулей и их подключения. Конфигурация системы (аппаратная и программная части) на базе имеющихся модулей. Конфигурация системы (аппаратная и программная части) на базе модулей сторонних производителей, применяющих новейшие технологии. Полностью открытое ПО для модернизации кода пользователем. Полностью открытое ПО для интеграции управления новыми модулями, в т.ч. сторонних производителей. Снижение финансовых и временных затрат на создание и установку нового модуля с применением новейших технологий – до 50 раз по сравнению с аналогами. В режиме двухфотонной лазерной сканирующей микроскопии (2Ф ЛСМ) скорость сканирования не менее 2 кадров/с (гальво-сканер), не менее 15 кадров/с (резонансный сканер) при разрешении 512x512 пикселей; детектирование до 4 ФЭУ (в т.ч. GaAsP) в диапазоне 400–650 нм. Сокращение расходов на переоборудование исследовательских и клинических лабораторий в 5-10 раз. Увеличение жизненного цикла использования оборудования в 3-5 раз по сравнению с аналогами.</p>	<p>Создание прототипа МПОБ (в т.ч. ПО, проектной документации, необходимых сертификатов и РИД) – 60 млн руб. Создание методик, включая разработку модульности платформы и системы единых интерфейсов подключения модулей (в т.ч. с участием сторонних производителей) – 40 млн руб. Испытания серии МПОБ разных конфигураций на базе лабораторий вузов, академических институтов, клиник – 120 млн руб. Опытная эксплуатация серии МПОБ разных конфигураций – 20 млн руб. Создание образовательного центра на базе МОБП для подготовки студентов, аспирантов, научных сотрудников, представителей сторонних (производителей компонентов для МОБП и дистрибьютеров) – 55 млн руб.</p>

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Услуги					
IBH34	Аденоассоциированные и лентивирусные вектора для научных исследований и генетической терапии. Оригинал.	Технология разработана и испытана. Оборудование в наличии.	Услуга по сборке вирусных частиц высокой степени очистки и титра будет предоставляться научным лабораториям в России и за рубежом, работающим в области клеточной биологии, физиологии, нейробиологии и др., а также профильным компаниям.	В России не существует центров, предлагающих данную услугу, во всех развитых странах такой сервис является стандартным.	Производство – 20 млн руб.
IBH35	Услуга высокопроизводительного поиска новых антибиотических и пробиотических препаратов. Оригинал.	Валидация услуги для её реализации на рынке.	Услуги по поиску новых антибиотических/ пробиотических препаратов против таргетных патогенных микроорганизмов для научно-исследовательских и медицинских организаций.	Высокая производительность. Использование неклассических источников антибактериальных препаратов (микробиота физиологических жидкостей человека и животных, микробиота почвы, источников, находящихся в экстремальных условиях). Поиска специфических антимикробных препаратов на заданный патоген.	Масштабирование услуги. Оборудование – 20 млн руб. Проведение полногеномного и метаболомного анализов с последующим биоинформатическим описанием результатов – 10 млн/образец без учета доклинических и клинических исследований.

№	ОПИСАНИЕ	СТАДИЯ РАЗРАБОТКИ	НАПРАВЛЕНИЕ	УТП	УЧАСТИЕ ПАРТНЕРА
Услуги					
ИВН36	<p>Доклинические исследования по медицинской безопасности объектов (веществ), содержащихся в лек. средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых/кормовых добавках и химических веществах пром. назначения. В настоящее время выполняются исследования по 32 методикам в соответствии со стандартами GLP и OECD.</p> <p>Обеспечение заказчиков полной номенклатурой экспериментальных животных SPF-категории: мелкие лабораторные грызуны (мыши, крысы, хомяки), морские свинки и кролики.</p> <p>Хирургические/терапевтические модели различных патологий человека на лабораторных животных.</p> <p>Геномодифицированные животные.</p> <p>Моноклональные и поликлональные антитела. Образовательные программы для специалистов в областях разведения и использования животных SPF-категорий, биологических испытаний.</p> <p>Консалтинг по организации вивариев и экспериментальных биоклиник в соответствии с рос. и м/н требованиями, стандартами GLP и OECD. Биобанк лабораторных грызунов SPF-категории.</p> <p>Оригинал.</p>	<p>Создание исследовательского модуля на кроликах и морских свинках и мини-питомника для разведения морских свинок и кроликов SPF категории.</p>	<p>Фармакология. Ветеринария. Биобезопасность. Научные исследования. Медицинские научные программы. Биофармацевтические производства. Обучение. Биобанкирование. Создание новых биотехнологических препаратов.</p>	<p>Продукция сертифицирована по национальным и международным стандартам (возможность признавать исследования, проведенные в лаборатории, в странах OECD).</p> <p>Содержание и использование лабораторных животных в лаборатории и питомнике. Международная аккредитация, AAALAC International, www.aaalac.org.</p> <p>Принципы GLP, Международный сертификат SNAS, www.snas.sk.</p> <p>Принципы GLP, Национальный сертификат, Росаккредитация, www.fsa.gov.ru.</p> <p>Национальный сертификат Росздравнадзор GLP, www.roszdravnadzor.ru.</p> <p>Проектирование и разработка, разведение, содержание и поставка мелких лабораторных грызунов для научных исследований и испытаний, м/н сертификат ISO 9001:2015.</p> <p>Уникальная инфраструктура, включающая питомник, лабораторию, комплекс огневого уничтожения отходов. Продукция, производимая питомником, общепринята в странах ЕС и США, но отсутствует у производителей в России и СНГ.</p> <p>Уникальная коллекция образцов эмбрионального материала лабораторных грызунов SPF-категории, соответствующая требованиям международной ассоциации биологических и экологических репозиториям (International society for biological and environmental repositories, ISBER) http://www.isber.org.</p>	<p>Создание исследовательского модуля на кроликах и морских свинках с учетом наличия необходимых площадей 750 млн руб. (1 год – 200 млн, 2 год – 400 млн, 3 год – 150 млн).</p> <p>Создание мини-питомника для разведения морских свинок и кроликов SPF категории – 350 млн руб. (1 год – 175 млн, 2 год – 175 млн).</p> <p>Совместная разработка обучающих программ по перечисленным продуктам в соответствии с изменением требований и запросов партнеров и материально-техническое оснащение обучающего класса на 3 рабочих места 60 млн руб. (1 год – 20 млн, 2 год – 20 млн, 3 год – 20 млн).</p> <p>Участие в расширении видового разнообразия и усовершенствование инфраструктуры биобанка, создание общедоступной базы данных (в зависимости от задач потенциального партнера или инвестора, от 15 млн руб.).</p>

Приложение 2. План развития портфеля продуктов, 2019-2029 гг.

Проекты ЦНТИ ИБХ РАН																																															
ПЕРИОД				2019				2020				2021				2022				2023				2024				2025				2026				2027				2028				2029			
ПРОДУКТ	№ ИВН	№ МИП	Наименование лаборатории	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв				
Высокоспецифические ингибиторы иммунопротеасомы направленного действия	ИВН15 Прод. 2022 г.	МИП №1	Лаборатория молекулярной биомедицины Белогуров А.А.	НИР				Доклиника				1 фаза Клинических исследований				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																			
Ингибитор протеасомы	ИВН43 Прод. 2023 г.	МИП №1	Лаборатория молекулярной биомедицины Белогуров А.А.					НИР				Доклиника				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ															
АНТИРЕЗБИОТИК - пептидный препарат для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций	ИВН7 Прод. 2029 г.	МИП №2	Лаборатория углеводов Овчинникова Т.В.	НИР				ДКИ				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																			
Поливалентная вакцина	ИВН24 Прод. 2023 г.	МИП №3	Лаборатория химии протеолитических ферментов Румш Л.Д.					ДКИ				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																			
Терипаратид	ИВН5 Прод. 2022	МИП №4	Лаборатория биофармацевтики Мягих И. В.	НИР				ДКИ				1 фаза КИ				2/3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																							
Ферменты	ИВН3, ИВН4 Прод. 2020 г.	МИП №4	Лаборатория биофармацевтики Мягих И. В.	Производство																																											
Услуга по разработке технологий производства АФС и ГЛФ	ИВН32 Прод. 2019 г.	МИП №4	Лаборатория биофармацевтики Мягих И. В.	Раск мат	Оказание услуг по разработке технологии																																										
Амидная форма гексапептида	ИВН18 Прод. 2020 г.	МИП №5	Лаборатория белков гормональной регуляции Липкин В. М.					1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																							
Севанол	ИВН19 Прод. 2020	МИП №6	Лаборатория нейрорецепторов и нейрорегуляторов Козлов С. А.	Организация опытно-промышленного производства				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																							
Онкотэг	ИВН1 Прод. 2022	МИП №7	Лаборатория биоинженерии противоопухолевых препаратов и искусственных нейромодуляторов Шенкарев З. О.	НИР				Доклиника				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																			
Фасторан	ИВН28 Прод. 2021 г.	МИП №7	Лаборатория биоинженерии противоопухолевых препаратов и искусственных нейромодуляторов Шенкарев З. О.	НИР				Доклиника				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																			
Терапевтические моноклональные антитела к раково-тестикулярному антигену	ИВН9 Прод. 2022	МИП №8	Лаборатория рекомбинантных иммуноглобулинов Долгих Д. А.	НИР				Доклиника				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																			
АнтинокРАН-М	ИВН53 Прод. 2023	МИП №9	Лаборатория молекулярной иммунологии Деев С. М.	ДКИ				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																							
ТАРГЕРНАЗА 1.0	ИВН13.1 Прод. 2020 г	МИП №9	Лаборатория молекулярной иммунологии Деев С. М.	ДКИ				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																							
ТАРГЕРНАЗА 2.0	ИВН13.2 Прод. 2026 самост.	МИП №9	Лаборатория молекулярной иммунологии Деев С. М.	НИР (разработка способа получения, ноу-хау)				ДКИ				1 фаза КИ				2 фаза КИ				3 фаза КИ				Регистрация ГЛФ				Продвижение и продажи ГЛФ																			

Диагностический комплекс для лечения онкологических заболеваний	IBN31 Прод. 2028 г.	МИП №9	Лаборатория молекулярной иммунологии Деев С. М.	1 этап: ТЗ; Патентный и поиск	2 этап: Расчет нового анализатора, изготовление экспериментальных установок; Разработка комплекта КД	3 этап: Изготовление 2-х опытных образцов, разработка ПО по управлению	4 этап: Разработка методик анализа. Создание ПО по обработке результатов экспериментов. Испытания	5 этап: Подготовка к сертификации, наработка баз данных	6 этап: КИ, подготовка к серийному выпуску	Регистрация	Продвижение и продажи
Пегастин	IBN38 Прод. 2021 г.	МИП №10	Лаборатория БИОТЕХНОЛОГИИ Есипов Р. С.	НИОКР	ДКИ	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ	
Редаксин	IBN26 Прод. 2021 г.	МИП №10	Лаборатория БИОТЕХНОЛОГИИ Есипов Р. С.	НИОКР	ДКИ	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ	
Тиморан	IBN25 Прод. 2021 г.	МИП №10	Лаборатория БИОТЕХНОЛОГИИ Есипов Р. С.	НИОКР	ДКИ	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ	
Тумастин	IBN27 Прод. 2021 г.	МИП №10	Лаборатория БИОТЕХНОЛОГИИ Есипов Р. С.	НИОКР	ДКИ	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ	
Инфралайф: управление сердечным ритмом	IBN14.1 Прод. 2022 г.	МИП №11	Лаборатория синтетической медицины Белоусов В. В.	НИР	ДКИ	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ	
Инфралайф: управление функцией инсулин- продуцирующих клеток	IBN14.2 Прод. 2022 г.	МИП №11	Лаборатория синтетической медицины Белоусов В. В.	НИР	ДКИ	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ	
Аденоассоциирован ные и лентивирусные вектора	IBN34 Прод. 2021 г.	МИП №11	Лаборатория синтетической медицины Белоусов В. В.	Создание производства	Производство						
Биоимиджинг. Услуга по оценке действия препаратов на синаптическую передачу и пластичность	IBN33 Прод. 2022 г.	МИП №12	Лаборатория биоимиджинга Семьянов А. В.	НИР	Первые заказы на сертифициро ванном оборудовании и тестирование собственного оборудования (повторяемост ь)	Сертификация собственного оборудования	Первые продажи собственного оборудования	Тестирование на закупленном и собственном оборудовании	Увеличение оборота	Выход на предельную мощность	
Услуги по поиску новых антибиотич еских и пробио тических препаратов	IBN35 Прод. 2021 г.	МИП №13	Ультравысокопроизводительны й скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток Смирнов И. В.	Разработка и валидация методик	Выделение или химсинтез АФС	Начало оказания услуг по поиску выделению и/или химсинтезу антимикробного агента	Оказание услуг по поиску выделению и/или химсинтезу антимикробного агента				
Коллекция аутопробиотиков SpaceProBio	IBN46 Прод. 2022 г.	МИП №13	Ультравысокопроизводительны й скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток Смирнов И. В.	НИР	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ		
Доклинические испытания полного цикла	IBN36 Прод. 2022 г.	МИП №14	GLP центр ФИБХ РАН биологических испытаний полного цикла Мурашев А.Н. Лаборатория биологических испытаний, НПП «Питомник лабораторных животных» Мещеряков Ф.А.	ПИР	СМР	Пусконал адочные работы лаборато рии	Сертифик ация по GLP AAALACI	Оказание услуг по доклиническим испытаниям			
Прототипы противоаллергенных вакцин	IBN20 Прод. 2023 г.	МИП №14	Лаборатория клеточных взаимодействий Свирищевская Е. В.	НИР	Доκлиника		1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Рег- я	
Пептидомиметик для лечения склероза	IBN21 Прод. 2021 г.	МИП №15	Лаборатория химии белка Удовиченко И.П.	Доκлиника	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ		
Метод терапии истинной акантитической пузырчатки	IBN44 Прод. 2023 г.	МИП №15	Лаборатория рекомбинантных иммуноглобулинов Долгих Д.А.	НИР	Доκлиника	1 фаза КИ	2 фаза КИ	3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ	
Рекомбинантные гормоны человека, чТТГ	IBN45.1 Прод. 2023	МИП №16	Лаборатория биофармацевтики Мялих И. В.	НИР	Доκлиника	1 фаза КИ	2/3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ		

Рекомбинантные гормоны человека, чЛГ	IBH45.2 Прод. 2023	МИП №16	Лаборатория биофармацевтики Мягих И. В.		НИР	Доκлиника	1 фаза КИ	2/3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ
Рекомбинантные гормоны человека, чФСГ	IBH45.3 Прод. 2023	МИП №16	Лаборатория биофармацевтики Мягих И. В.		Доκлиника	1 фаза КИ	2/3 фаза КИ	Регистрация ГЛФ	Продвижение и продажи ГЛФ	

Приложение 3. Технологические барьеры и способы их преодоления, реализуемые ЦНТИ ИБХ РАН

	Проблема	Ссылка на документ	Технологический барьер	Способы преодоления, реализуемые ЦК НТИ	Срок преодоления барьера	Проекты ЦК НТИ, где ведется работа по преодолению барьера	Продукты и услуги
1.	Отсутствие в РФ новых продуктов для биотехнологических и биофармацевтических производств	ДК НТИ Хелснет п.18 значимых контрольных результатов реализации ДК ДК НТИ Хелснет п.27 значимых контрольных результатов реализации ДК	Высокая стоимость биотехнологических субстанций на основе рекомбинантных полипептидов. Высокая доля наркотических веществ, используемых в качестве анальгетиков. Отсутствие отечественных препаратов, ориентированных на продление периода активной и здоровой жизни человека, здоровое долголетие	Создание продуцентов технологически значимых ферментов Разработка технологий получения технологически значимых ферментов технической чистоты, отработка технологических решений на АФС первой очереди Снижение использования наркотических анальгетиков до 80% у не менее 15% пациентов за счёт производства ненаркотических пептидных анальгетических препаратов Организация производства субстанций терипаратида и лираглутида.	2-3 года 10-15 лет 5 лет	«Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций	Сайт-специфические протеолитические ферменты технической чистоты (партнер ЗАО «Евроген») <p>АФС пептальгина (партнер ЗАО «ФармФирма «Сотекс»)</p> <p>АФС терипаратида (партнер ЗАО «ФармФирма «Сотекс») и лираглутида (партнер МК Девелопмент»).</p>
2.	Отсутствие единой	ДК НТИ НейроНет из	Отсутствие технологий ранней диагностики	Создание двухфотонной системы оптического биомиджинга	2021	Разработка методов	Лазерный сканирующий

	концепции причин возникновения нейродегенеративных заболеваний и способов их диагностики на ранней стадии заболевания.	раздела «Другие» п. 2	болезней ЦНС на основе изучения нейрон-глиального взаимодействия	Проведение исследований субклеточного кальциевого имиджинга на базе системы Определение роли астроцитов и их морфофункциональных изменений на ранних стадиях патологий		оптического биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала	микроскоп для биоимиджинга Возможный индустриальный партнёр: Швабе
3.	Необходимость направленного изменения и управления свойствами живых систем на клеточном уровне с целью коррекции ряда заболеваний, включая терапию резистентных к фармакотерапии заболеваний ЦНС.	ДК НТИ Хелснет п. 8 значимых контрольных результатов реализации ДК	Существующие методы оптогенетики позволяют управлять активностью на клеточном уровне, однако имеют ограничения, связанные с тем, что используемый видимый диапазон электромагнитного излучения плохо проникает сквозь ткани, а его высокие мощности сопряжены с фототоксичностью.	Планируется разработка альтернативной технологии – термогенетики, основанной на использовании вместо опсинов ионных каналов, высокочувствительных к ИК-излучению, которое хорошо проникает сквозь живые ткани.	2023	Термогенетика и другие новые технологии управления активностью клеток и органов	Технология управления сердечным ритмом Технология управления активностью инсулин-продуцирующих клеток поджелудочной железы.
4.	Отсутствие коммерчески доступных иммуно-терапевтических	ДК НТИ Хелснет п. 39 значимых контрольных результатов реализации ДК	Отсутствие эффективных технологий для анализа функциональных	Планируется создание технологии, которая позволяет проводить массированный спаренный анализ α - и β -цепей, в совокупности составляющих	2026	Эмульсионный анализ репертуаров Т-клеточных рецепторов	Технология эмульсионной транскриптомики с живых Т-лимфоцитов.

	и диагностических технологий в онкологии, терапии аутоиммунных заболеваний, вакцинации.		репертуаров Т-клеточных рецепторов, представляющих собой совокупность α - и β -цепей.	функциональные ТКР			
5.	Отсутствие эффективных препаратов для коррекции когнитивных нарушений при болезни Альцгеймера и других нейродегенеративных заболеваниях Недостаточная эффективность терапии онкологических заболеваний.	ДК НТИ Нейронет. Технологии управления свойствами биологических объектов п. 2 ДК НТИ Хелснет п. 22 значимых контрольных результатов реализации ДК	Отсутствие новых индикаций для фармпрепаратов и биологически активных веществ, действующих на биомишени связанные с ЦНС заболеваниями Отсутствие новых технологий регенеративной медицины и клеточной инженерии	Будет создан первый в своем классе биопрепарат для терапии когнитивных нарушений при дегенеративных заболеваниях. Будет создан первый в своем классе биопрепарат для терапии широкого спектра агрессивных солидных опухолей эпителиального происхождения, а также препарат для ускоренного заживления и эпителизации ран. Мишень препаратов – никотиновые рецепторы ацетилхолина, которые в эпителии контролируют процессы пролиферации и клеточной смерти	2021 2021	Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств	«Биокад», «Р-фарм», «Фармсинтез» «Биокад», «Р-фарм», «Фармсинтез»
6.	Недостаточная эффективность терапии онкологических заболеваний.	ДК НТИ Хелснет п. 22 значимых контрольных результатов реализации ДК	Отсутствие новых продуктов для иммунобиологической терапии онкологических заболеваний,	Будут получены препараты рекомбинантных терапевтических антител к РТА NYESO1, что позволит преодолеть барьер отсутствия мишеней и расширить арсенал средств для	2021	Разработка адресных иммунобиологических препаратов для терапии	Препараты рекомбинантных терапевтических антител к РТА NYESO1

			характеризующихся адресностью и высокой специфичностью терапевтического воздействия	лечения новообразований различного гистологического происхождения.		онкологических заболеваний	
7.	Отсутствие одновременно безопасных и эффективных препаратов для лечения аутоиммунных заболеваний.	ДК НТИ Нейронет из разд. «Технологии управления свойствами биологических объектов» п. 4	Отсутствие технологий введения и доставки лекарственных препаратов и медицинских изделий для диагностики и лечения заболеваний нервной системы, повышающих эффективность и или снижающих токсичность не менее чем на 25%, в том числе технологии доставки лекарственных препаратов через гемато-энцефалический барьер.	Направленная селекция ингибиторов иммунопротеасомы, способных преодолевать гемато-энцефалический барьер при доставке лекарственных препаратов.	2020	Исследование оригинальных направленных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и внедрение их в клиническую практику для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний	Оригинальный отечественный препарат для лечения широкого круга аутоиммунных заболеваний. “Фармсинтез”, “Biocad”
8.	Недостаточная эффективность терапии онкологических заболеваний.	ДК НТИ Хелснет п. 22 значимых контрольных результатов реализации ДК	Неспецифичность доставки существующих химиопрепаратов для лечения онкологических заболеваний, что приводит к критическим побочным эффектам при химиотерапии.	1.Получение инновационных модифицированных полипептидов с расширенной функциональностью для целей тераностики. 2.Новые соединения для молекулярной тераностики, сочетающие «в одном флаконе» адресный компонент для узнавания специфического маркера заболевания, и	2028	Молекулярная тераностика	Репертуар рекомбинантных противоопухолевых токсинов на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина.

				терапевтический и/или диагностический агент. 3. Новые технологии получения биосовместимых биodeградируемых носителей терапевтических и диагностических агентов для избирательного воздействия на злокачественные новообразования.			
9.	Отсутствие эффективных способов поиска новых антибиотических препаратов к резистентным штаммам.	ДК НТИ Хелснет п. 19 значимых контрольных результатов реализации ДК	Критически низкая производительность существующих методов поиска антибиотических препаратов.	Использование микрофлюидной технологии поиска антибиотических препаратов как из природных, так и искусственных библиотек биоразнообразия.	2027	Ультравысокопроизводительный скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток	Ультравысокопроизводительная технология поиска антибиотических препаратов на основе микрофлюидной инкапсуляции клеток микробиоты из природных и искусственных библиотек биоразнообразия
10.	Быстрое возникновение и распространение резистентности к антибиотикам, применяемым в клинической практике. Угроза снижения эффективности программ обеспечения здоровья нации	ДК НТИ «Хелснет» (раздел 1.5, «Биомедицина», стр. 94)	Отсутствие на фармацевтическом рынке препаратов, эффективных в отношении мультирезистентных патогенных микроорганизмов, а также новых препаратов, для которых развитие резистентности маловероятно.	Создание новых антибиотических препаратов с принципиально иным механизмом действия	5-10 лет (выход на рынок не ранее 2025 года)	Разработка пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций на основе антимикробных пептидов – ключевых молекулярных	Продукты: запатентованные оригинальные структуры пептидных препаратов, результаты доклинических испытаний и технологии получения рекомбинантных пептидов.

						факторов врожденного иммунитета	Патентование. Лицензирование. Коммерциализация с участием крупных фармацевтических компаний, B2B
11.	Отсутствие в РФ доклинических испытаний полного цикла*		Отсутствие в РФ возможности проводить полный цикл доклинических исследований, выполняемых в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС.	Подготовка новых СОП, необходимых для проведения полного цикла доклинических исследований Подготовка новых планов исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС, необходимых для проведения полного цикла доклинических исследований.	2021	Доклинические исследования	Доклинические исследования по медицинской безопасности объектов (веществ), содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых/кормовых добавках и химических веществах промышленного назначения. Подготовка планов исследований для доклинических исследований препаратов, заявленных в Программе ЦНТИ ИБХ РАН, в соответствии с GLP и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС..

							Подготовка и внедрение новых СОП по организации и проведению доклинических исследований.
12.	1) Отсутствие на внутреннем рынке лабораторных кроликов SPF-категории* 2) Отсутствие на внутреннем рынке валидированные животных-биомоделей для медико-биологических экспериментов*		1) Отсутствие технологии содержания и разведения лабораторных кроликов с контролируруемыми генетическим и микробиологическим статусами. 2) Отсутствие поточных и воспроизводимых технологий создания животных-биомоделей	1) Создание мини-Питомника и разработка технологии содержания/разведения лабораторных кроликов SPF-категории. 2) Создание технологии моделирования структурной малоинвазивной травмы спинного мозга у крыс для медико-биологических экспериментов	2022 2022	1) Разработка и создание животных-биомоделей для медико-биологических экспериментов 2) Разработка и создание животных-биомоделей для медико-биологических экспериментов	Мини-Питомник. Технология моделирования структурной малоинвазивной травмы спинного мозга у крыс для медико-биологических экспериментов

* - Проблема и технологические барьеры сформулированы ЦНТИ ИБХ РАН: реализация отмеченных проектов обеспечивает коммерциализацию продуктов, разрабатываемых в рамках Программы ЦНТИ ИБХ РАН.

Приложение 4. План перехода к целевой модели с созданием МИПов

№ п/п	ПРОДУКТ	№ ИВН	№ МИП	Этап по состоянию на 2021 г.	Точка входа	Точка выхода, год
1	Ферменты	ИВН3, ИВН4	МИП №4	Оказание услуг	2020	2020
2	Терипаратид	ИВН5	МИП №4	ДКИ	2020	2022
3	Услуга по разработке технологий производства АФС и ГЛФ	ИВН32	МИП №4	Оказание услуг	2020	2020
4	Амидная форма гексапептида	ИВН18	МИП №5	КИ-1	2020	2020
5	Севанол	ИВН19	МИП №6	КИ-1	2020	2020
6	ТАРГЕРНАЗА 1.0	ИВН13.1	МИП №9	КИ-1	2020	2020
7	ТАРГЕРНАЗА 2.0	ИВН13.2	МИП №9	ДКИ	2020	2026
8	Диагностический комплекс для лечения онкологических заболеваний	ИВН31	МИП №9	НИОКР	2020	2028
9	АнтионкоРАН-М	ИВН53	МИП №9	КИ-1	2020	2023
10	Фасторан	ИВН28	МИП №7	ДКИ	2020	2021
11	Онкотаг	ИВН1	МИП №7	ДКИ	2020	2022
12	Пегастин	ИВН38	МИП №10	ДКИ	2020	2021
13	Редаксин	ИВН26	МИП №10	ДКИ	2020	2021
14	Тиморан	ИВН25	МИП №10	ДКИ	2020	2021
15	Тумастин	ИВН27	МИП №10	ДКИ	2020	2021
16	Аденоассоциированные и лентивирусные вектора	ИВН34	МИП №11	Оказание услуг	2020	2021
17	Инфралайф: управление сердечным ритмом	ИВН14.1	МИП №11	ДКИ	2020	2022
18	Инфралайф: управление функцией инсулин-продуцирующих клеток	ИВН14.2	МИП №11	ДКИ	2020	2022
19	Услуги по поиску новых антибиотических и пробиотических препаратов	ИВН35	МИП №13	Оказание услуг	2020	2021
20	Коллекция аутопробиотиков SpaceProBio	ИВН46	МИП №13	НИР	2020	2022
21	Пептидомиметик для лечения склероза	ИВН21	МИП №15	ДКИ	2020	2021
22	Метод терапии истинной акантилитической пузырчатки	ИВН44	МИП №15	НИР	2020	2023
23	Терапевтические моноклональные антитела к раково-тестикулярному антигену	ИВН9	МИП №8	ДКИ	2020	2022

24	Высокоспецифические ингибиторы иммунопротеасомы направленного действия	ІВН15	МИП №1	ДКИ	2020	2022
25	Ингибитор протеасомы	ІВН43	МИП №1	НИР	2020	2023
26	Биоимиджинг. Услуга по оценке действия препаратов на синаптическую передачу и пластичность	ІВН33	МИП №12	НИР	2020	2022
27	Доклинические испытания полного цикла	ІВН36	МИП №14	СМР	2020	2022
28	Прототипы противоаллергенных вакцин	ІВН20	МИП №14	НИР	2020	2023
29	Рекомбинантные гормоны человека, чТТГ	ІВН45.1	МИП №16	НИР	2020	2023
30	Рекомбинантные гормоны человека, чЛГ	ІВН45.2	МИП №16	НИР	2020	2023
31	Рекомбинантные гормоны человека, чФСГ	ІВН45.3	МИП №16	ДКИ	2020	2023
32	Поливалентная вакцина	ІВН24	МИП №3	ДКИ	2020	2023
33	АНТИРЕЗБИОТИК -пептидный препарат для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций	ІВН7	МИП №2	ДКИ	2020	2029

Приложение 5. Текущие направления образовательной деятельности ЦНТИ

Таблица 1. Образовательная деятельность ЦНТИ, 2019-2021 гг.

№	Наименование направления подготовки	Число выпускников ежегодно
1	06.03.01 Биология, уровень бакалавриата	12
2	06.04.01 Биология, уровень магистратуры	5
3	06.06.01 Биологические науки, направленности (профили) «Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)», «Молекулярная биология», «Биохимия», уровень подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре	9
4	04.06.01 Химические науки, направленность (профиль) «Биоорганическая химия», уровень подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре	4

Таблица 2. Тематики дисциплин образовательной деятельности ЦНТИ, 2019-2021 гг.

№	Наименование дисциплин (модулей) / курсов	Численность слушателей, включая сетевые курсы и массовые открытые онлайн курсы
1	Направление 1. 06.03.01 Биология, уровень бакалавриата	
1.1	Курс лекций «Структура и функции пептидов и белков»	25
1.2	Модуль «Химия нуклеиновых кислот и основы генной инженерии»: Курс лекций «Химия нуклеиновых кислот» Курс лекций «Основы генной инженерии»	25
2	Направление 2. 06.04.01 Биология, уровень магистратуры	
2.1	Модуль «Молекулярные механизмы функционирования живых систем»: Курс лекций «Молекулярные механизмы мембранного транспорта» Курс лекций «Молекулярные механизмы регуляции иммунной системы»	10

3	Направление 3. 06.06.01 Биологические науки, направленности (профили) «Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)», «Молекулярная биология», «Биоэкономика», «Биохимия», уровень подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре	
3.1	Курс лекций «Основы биотехнологии и биомедицины»	9
3.2	Курс лекций «Физико-химические методы исследования биополимеров»	9
3.3	Курс лекций «Основы биоэкономики»	60
4	Направление 4. 04.06.01 Химические науки, направленность (профиль) «Биоорганическая химия», уровень подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре	
4.1.	Модуль «Химия углеводов, липидов и низкомолекулярных биорегуляторов»: Курс лекций «Химия углеводов и гликобиология» Курс лекций «Химия липидов и мембранология (Липидология)»	4

Приложение 6. Образовательная деятельность ЦНТИ. План перехода от текущей модели к целевой, чел.

Требуемые специалисты для НПК	2021	2024	2029
Ученые, необходимые для проведения научных исследований (канд. наук)	10	30	50
Ученые, обеспечивающие процесс доклинических и клинических испытаний, производства ГЛФ	50	200	400
Маркетологи, юристы, патентные поверенные, администраторы, другие специалисты, необходимые для продвижения биотехнологических продуктов НПК на рынок	20	40	100
Инженерно-технический состав, занятый на производстве биотехнологических продуктов НПК	50	300	800

Приложение 7. Целевая структура доходов и расходов ЦНТИ, млн руб.

Статьи доходов/расходов	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год	2027 год	2028 год	2029 год	2030 год
Доходы проектов	72,49	1492,64	1495,83	1865,78	1940,56	1988,15	1679,35	3402,47	4862,93	9707,81	11208,36	11469,09
Продажи ГЛФ, услуг, приборов и оборудования	0,00	98,00	374,48	398,28	46,00	1249,00	1395,00	1555,00	2555,00	5755,00	7655,00	7812,50
Поступления от лицензионных договоров	0,00	120,00	390,00	720,00	472,00	150,00	130,00	190,00	940,00	1710,00	2110,00	3175,00
Средства Инвестора	72,49	1274,64	731,35	747,50	1422,56	589,15	154,35	1657,47	1367,93	2242,81	1443,36	481,59
Расходы проектов	44,66	1497,06	1333,85	1324,39	1349,20	1955,97	969,47	1276,05	2554,95	3223,45	5255,37	5266,77
Капитальные вложения	4,23	339,64	314,33	346,25	59,06	2,29	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Проектное управление	34,97	1016,67	806,67	827,55	1216,70	1829,60	620,60	843,60	2150,60	1910,60	2771,60	2700,00
ФОТ	4,20	92,40	99,40	39,90	16,80	8,40	8,40	8,40	8,40	8,40	8,40	7,00
Налоговые платежи	1,26	48,35	113,45	110,69	56,64	115,68	340,47	424,05	395,95	1304,45	2475,37	2559,77

Приложение 8. Сетевые графики развития продуктов в рамках МИПов

