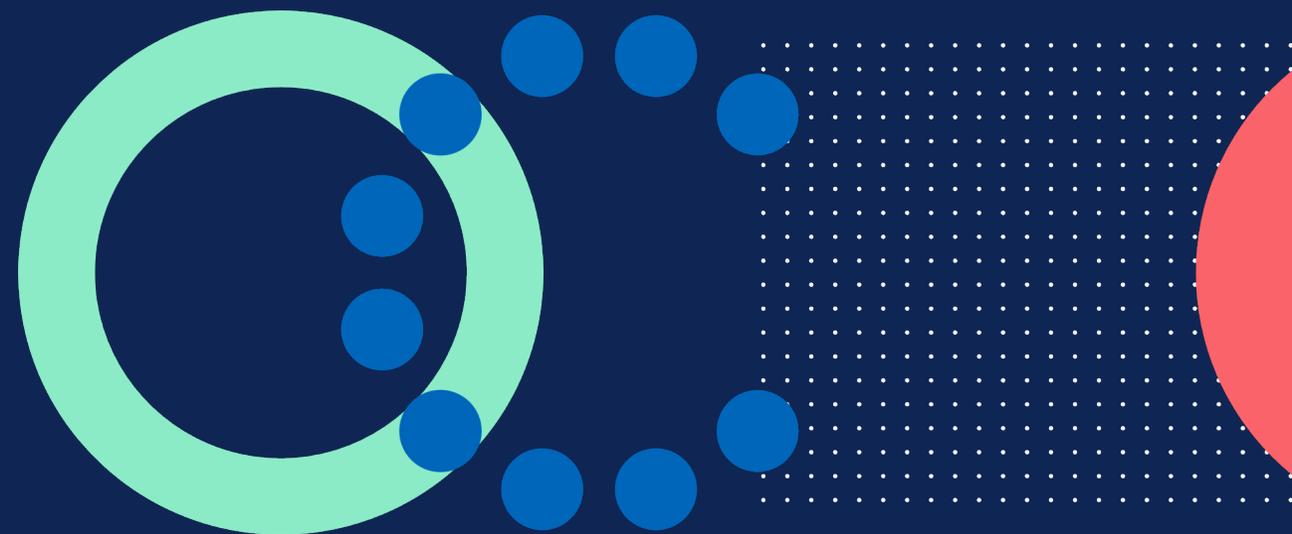




Будущее — за биотехнологиями



Майя Лайне

Научная сотрудница

Департамента научного развития BIOCAD

Санкт-Петербург

BIOCAD



План вебинара



Мой выбор – биология! Кем можно стать?



Биотехнология – будущее уже рядом?



ВЮСАД – передовая российская биотехнологическая компания полного цикла



Механизм действия препаратов *in vivo* и *ex vivo* генной терапии



Каков он – путь к карьере в биотехе?



Какими навыками нужно обладать для успешного трудоустройства?



Мой выбор – естественные науки!
Кем можно стать?



Мой выбор – естественные науки!

Медицина

- Лечебное дело
 - акушер
 - вирусолог
 - гинеколог
 - диетолог
 - онколог и др.;
- Педиатрия
- Стоматология
- Ветеринария
- Эмбриология
- Врач клинико - лабораторной диагностики (КЛД) и др.

Классическая биология

- По типу исследуемых организмов:
 - ботаник
 - зоолог
 - микробиолог
 - миколог;
- По масштабам исследования и по применяемым методам:
 - биохимик, биофизик
 - молекулярный биолог
 - клеточный биолог
 - генетик
 - гистолог
 - эколог
 - этолог
 - физиолог и др.;

Эволюционная биология

- Антропология
 - морфология
 - антропогенез
 - этническая антропология (расоведение, социология, культурология и др.)
- Палеонтология
 - палеозоология
 - палеоботаника
- Генетика
- Популяционная биология и др.

Психология

- Фундаментальная психология
 - общая психология
 - психология развития
 - клиническая
 - педагогическая
 - экспериментальная
 - социальная и др.;
- Прикладная психология
 - юридическая
 - детская
 - психология труда
 - психология катастроф
 - зоопсихология
 - семейная
 - психология рекламы и др.;

Мой выбор – естественные науки!

Экология

- **Частная экология**
 - экология растений, животных
- **Общая экология**
 - аутоэкология
 - синэкология
 - демэкология
- **Социальная экология**
- **Глобальная экология**
 - экология биосферы
 - космическая экология
- **Прикладная экология**
 - сельскохозяйственная
 - промышленная
 - медицинская
 - городская и др.

Биоинформатика (БИ)

- **Структурная БИ**
 - рентгеноструктурный анализ
 - молекулярная динамика
 - алгоритмы вычисления пространственного расположения молекул и др.;
- **Компьютерная геномика**
 - структурная
 - функциональная,
 - сравнительная
 - музеогеномика
- **БИ генетических последовательностей и др.**

Фармация

- **Провизор**
- **Медицинский представитель**
- **Фармаколог**
- **Специалист по промышленной фармации**
 - исследование лекарственных препаратов
 - контроль качества лекарственных препаратов
 - провизор-аналитик;
- **Специалист по управлению и экономике фармации**
- **Специалисты контрольно - аналитических, судебно - химических, фитохимических лабораторий и др.**

Биотехнология (БТ)

- **Медицинская БТ**
 - промышленный биотехнолог
 - микробиолог
 - вирусолог
 - биоаналитик
 - геноаналитик
 - инженер АСУТП и др.;
- **Генная инженерия**
- **Тканевая инженерия**
- **БТ в нефтегазовой промышленности**
- **Агробиотехнология**
- **Пищевая БТ**
- **Лесная БТ и др.**



Биотехнология



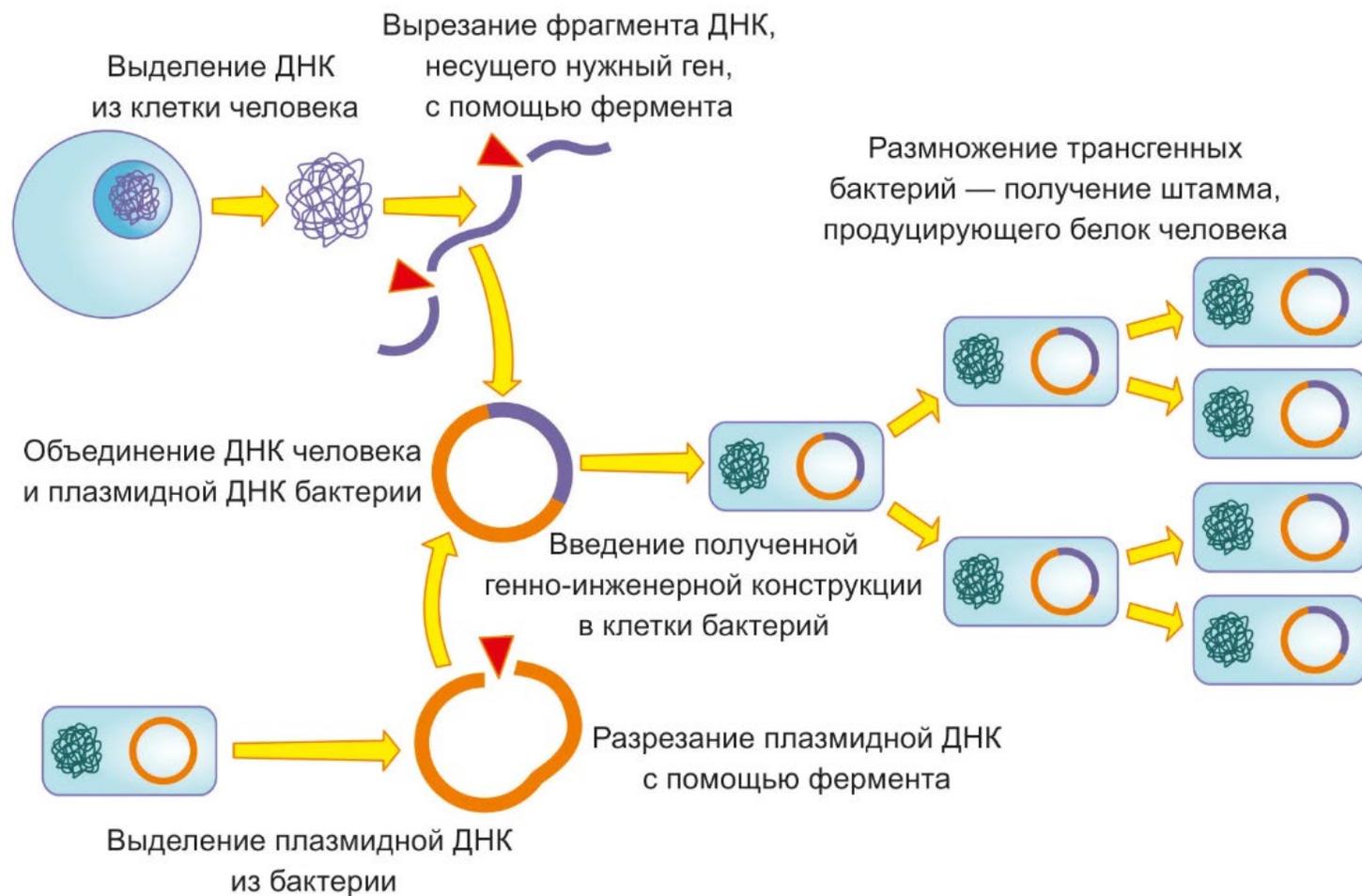


Биотехнология — наука будущего в настоящем

- Антибиотики, вакцины, гормоны и др. лекарственные препараты;
- Искусственные органы и ткани;
- Новые сорта растений;
- Удобрения, кормовые добавки и БАВ для животноводства;
- Технологии утилизации отходов и очистки сточных вод;
- Усовершенствование методов и технологии производства БТ продукции и др.



Что такое ГМО?
Опасны ли ГМО?



ГМО – вперёд!

ГМО — это организмы, геном которых был изменён при помощи генетической инженерии. Генетическая модификация в ГМО отличается целенаправленным изменением генотипа.



В исследованиях

В фундаментальных и прикладных научных исследованиях. С помощью ГМО исследуются закономерности развития некоторых заболеваний (болезнь Альцгеймера, рак), процессы старения и регенерации.



В сельском хозяйстве

Создание новых сортов растений, устойчивых к неблагоприятным условиям среды и вредителям, обладающих лучшими ростовыми и вкусовыми качествами.



В медицине и фармацевтической промышленности

Создание препаратов на основе рекомбинантных белков человека (их производят генетически модифицированные микроорганизмы, либо генетически модифицированные клеточные линии животных)

ВІОСАD — компания полного цикла создания лекарственных препаратов от поиска молекулы и генной инженерии до клинических исследований, массового производства и маркетинговой поддержки

61

**продукт
в портфеле**

ещё более 40 препаратов находятся на разных стадиях разработки

>30000

сотрудников

треть из которых — ученые и исследователи

>40

лабораторий

занимающихся разработкой и исследованиями

5

**международных
офисов**

расположенных в России, Бразилии, Вьетнаме, Китае и ОАЭ

7

**производственных
комплексов**

общей площадью 81 510 м²



Где представлена компания

GRI 2-1, GRI 2-6

РОССИЯ, головной офис
Штаб-квартира, R&D, производство, клинические исследования, маркетинг и продажи, операционная поддержка бизнеса.



10

стран с офисами и представительствами

7

производственных площадок в России

3

R&D центра

7 производственных площадок в России

Местоположение	Площадь	Функции
Московская область, село Петрово-Дальнее, корпус 1	3 250 м ²	Производит жидкие лекарственные формы на основе химических субстанций (1,2 млн флаконов в год), химические субстанции (30–100 кг в год), суппозитории (4,2 млн свечей в год)
Московская область, село Петрово-Дальнее, корпус 2	3 760 м ²	Производит готовые лекарственные формы — флаконы (3,5 млн в год), преднаполненные шприцы (4 млн в год), жидкие лекарственные формы на основе биологических субстанций (1,5 кг в год)
Московская область, поселок Любучаны	200 м ²	Опытное производство с целью масштабирования и технологического трансфера
Москва, Зеленоград	43 000 м ²	Производит готовые жидкие лекарственные формы на основе химических активных фармацевтических субстанций
Санкт-Петербург, поселок Стрельна, ПК 1	2 000 м ²	Производит субстанции моноклональных антител (240 кг в год)
Санкт-Петербург, поселок Стрельна, ПК 2	25 000 м ²	Производит моноклональные антитела (1000 кг в год), готовые лекарственные формы: флаконы (10 млн в год + 2 млн флаконов в год с лиофилизированными препаратами), преднаполненные шприцы (10 млн в год)
Санкт-Петербург, поселок Стрельна, ПК 3	3 500 м ²	Производит твердые лекарственные формы (590 серий в год)

R&D платформы BIOCAD

MABNEXT

MABNEXT

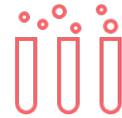
Моноклональные антитела



CHEMNEXT

CHEMNEXT

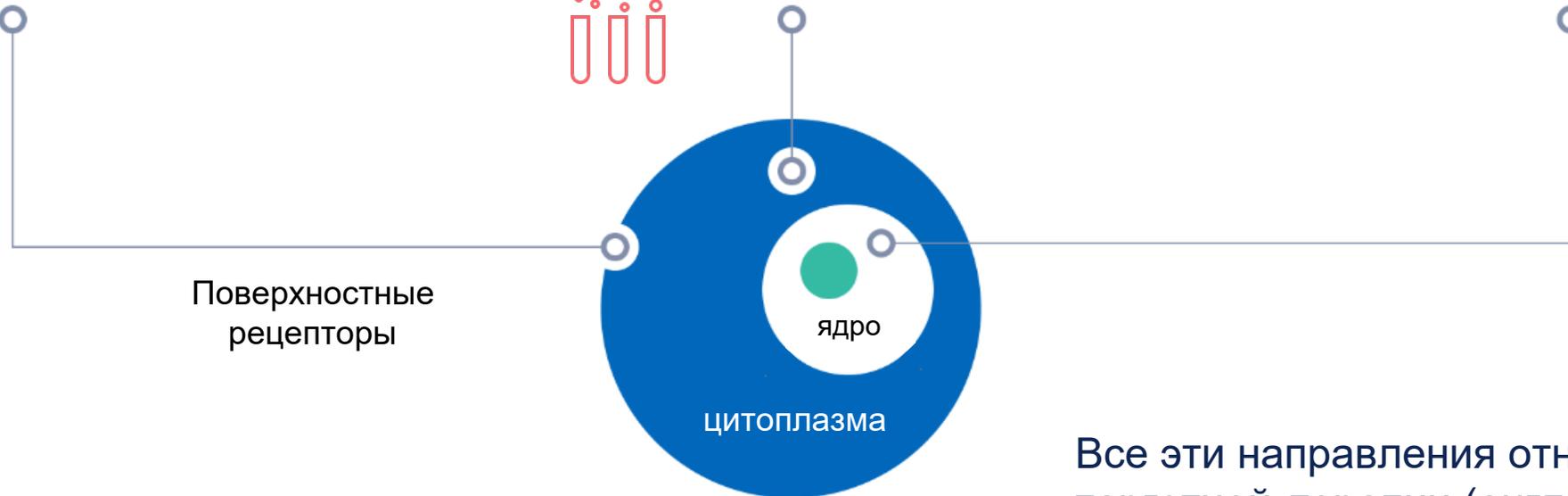
Малые молекулы



GENENEXT

GENENEXT

Генная терапия



Поверхностные
рецепторы

ядро

цитоплазма

Все эти направления относятся к таргетной терапии (англ. target «цель, мишень»)

Знаковые события в истории BIOCAD за последние 5 лет

2019—
Зарегистрирован первый российский оригинальный препарат на основе моноклональных антител для лечения псориаза.

BIOCAD занимался его разработкой 8 лет.

2020 —
Пролголимаб зарегистрирован для лечения меланомы .
Открытие производственного комплекса по созданию биологических субстанций и готовых лекарственных форм (Зеленоград).

2021—
Левилимаб зарегистрирован для лечения ревматоидного артрита .
Открытие нового производственного комплекса по разработке и выпуску химических субстанций и твердых лекарственных форм (Стрельна)

2022 —
Получено разрешение на проведение клинических испытаний нового геннотерапевтического препарата для лечения СМА .
Пембролизумаб зарегистрирован для терапии онкологических заболеваний .

2023 —
Зарегистрирован первый российский оригинальный препарат для терапии рассеянного склероза Ивлизи®, а также первый российский пегилированный интерферон бета -1 для терапии рассеянного склероза Тенексия ®. Оба препарата разработаны учёными BIOCAD.



Схема «жизни» лекарственного препарата

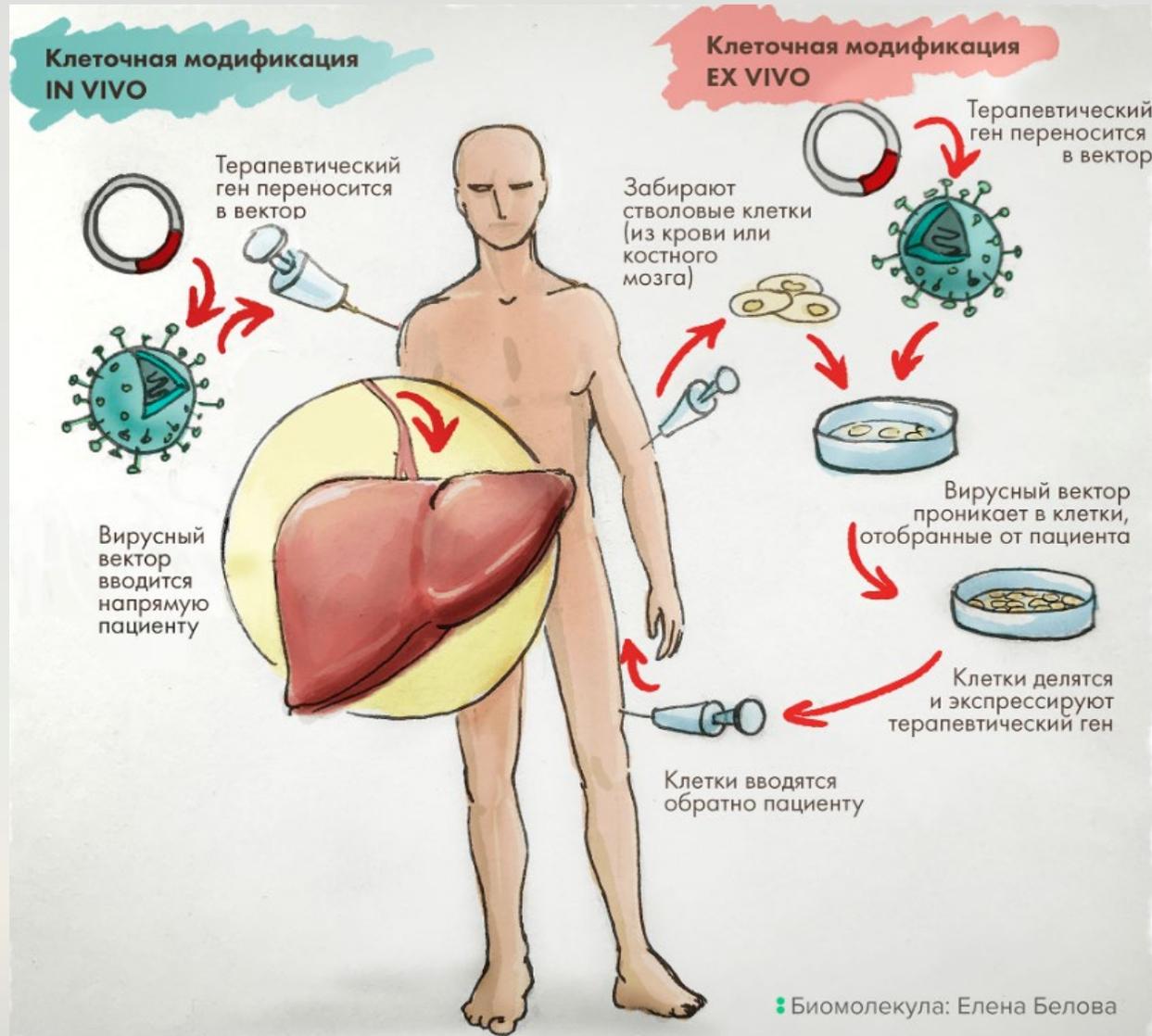




Что такое генная терапия?
И какая она бывает?



Генная терапия *in vivo* и *ex vivo*

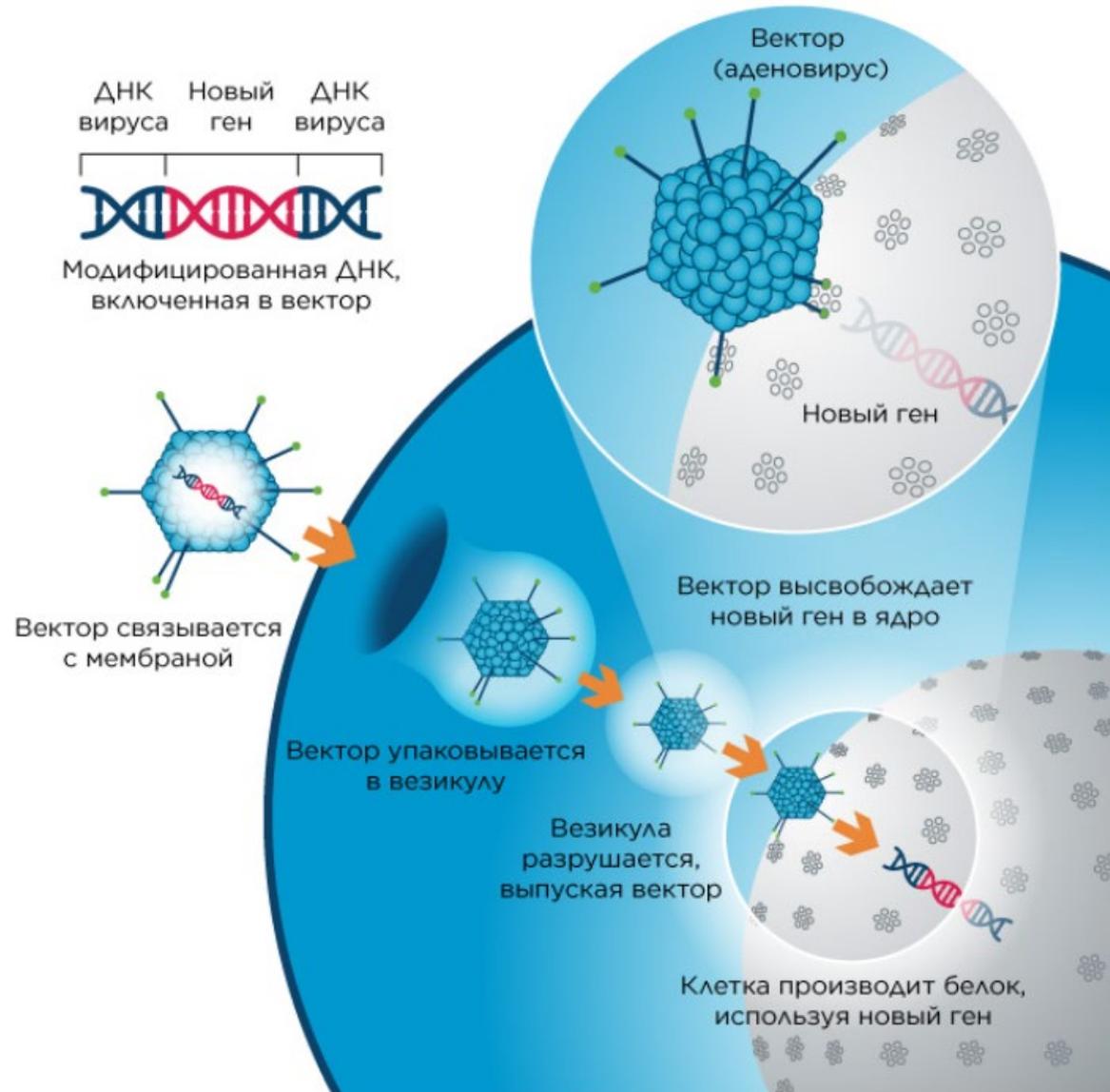
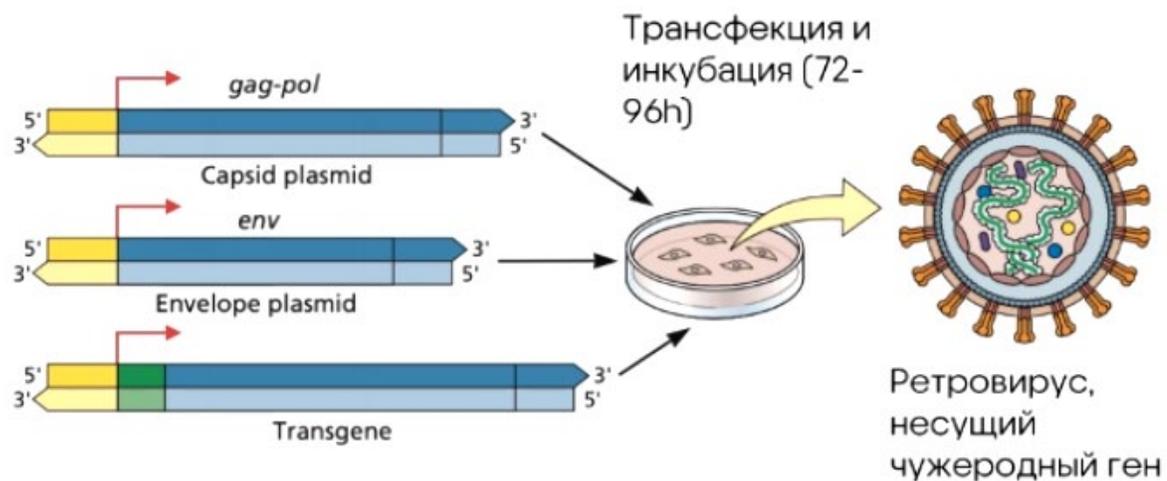


Генная терапия - медицинское вмешательство, основанное на модификации генетического материала живых клеток.

Желаемые характеристики вирусного вектора:

1. Большая ёмкость — длина ДНК целевого гена.
2. Специфичность к конкретной ткани.
3. Продолжительность экспрессии гена.
4. Низкая иммуногенность и цитотоксичность.
5. Простота производства.
6. Возможность интеграции в ДНК клетки.

Строение вирусных векторов



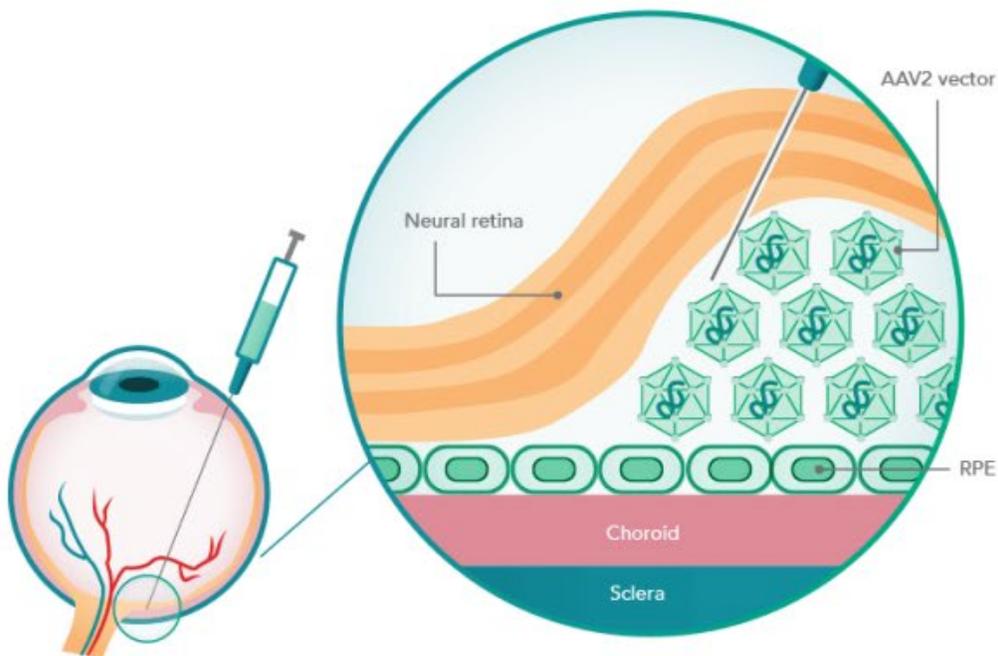
Примеры вирусных векторов для генной терапии

Вирусные векторы	Геном	Клетка -мишень (тропизм)	Интеграция в геном	Продолжительность экспрессии трансгена	Ёмкость капсида, kb	Особенности применения в качестве вектора
Аденовирус (AdV)	dsDNA	Гепатоциты, лимфоидные, гематопоэтические и миелоидные клетки	-	Короткая (дни-месяцы)	8-35	- большая ёмкость капсида; - иммуногенны; - транзientная экспрессия
Адено-ассоциированный вирус (AAV)	ssDNA	Фибробласты, гематопоэтические клетки, эпителиальные клетки	-/+ (редко)	Длительная (месяцы-год)	~ 5	- длительная экспрессия; - не патогенны; - широкий тропизм; - малая ёмкость капсида
Герпес-вирус (HSV)	dsDNA	Гепатоциты, дифференцированные нейроны	-/+ (эпизо-мальная)	Длительная (месяцы-год)	> 25	- большая ёмкость капсида; - безопасность; - трудность в получении
Лентивирус (LV)	RNA	Фибробласты, гепатоциты, гематопоэтические и стволовые клетки, клетки гладкой мускулатуры и др.	+	Длительная (месяцы-год)	< 8	- стабильная экспрессия; - относительно невысокая ёмкость капсида; - не безопасны; - иммуногенны

LUXTURNА (*in vivo*)

Биаллельная RPE65-ассоциированная ретиная дистрофия – редкое наследственное заболевание вызванное мутацией гена RPE65 приводящее к полной или частичной слепоте.

Из-за дефекта в гене RPE65 в клетки сетчатки не поступает достаточно белка, из-за чего больные постепенно утрачивают зрение вплоть до полной слепоты.



Препарат зарегистрирован FDA
19.12.2017 г.

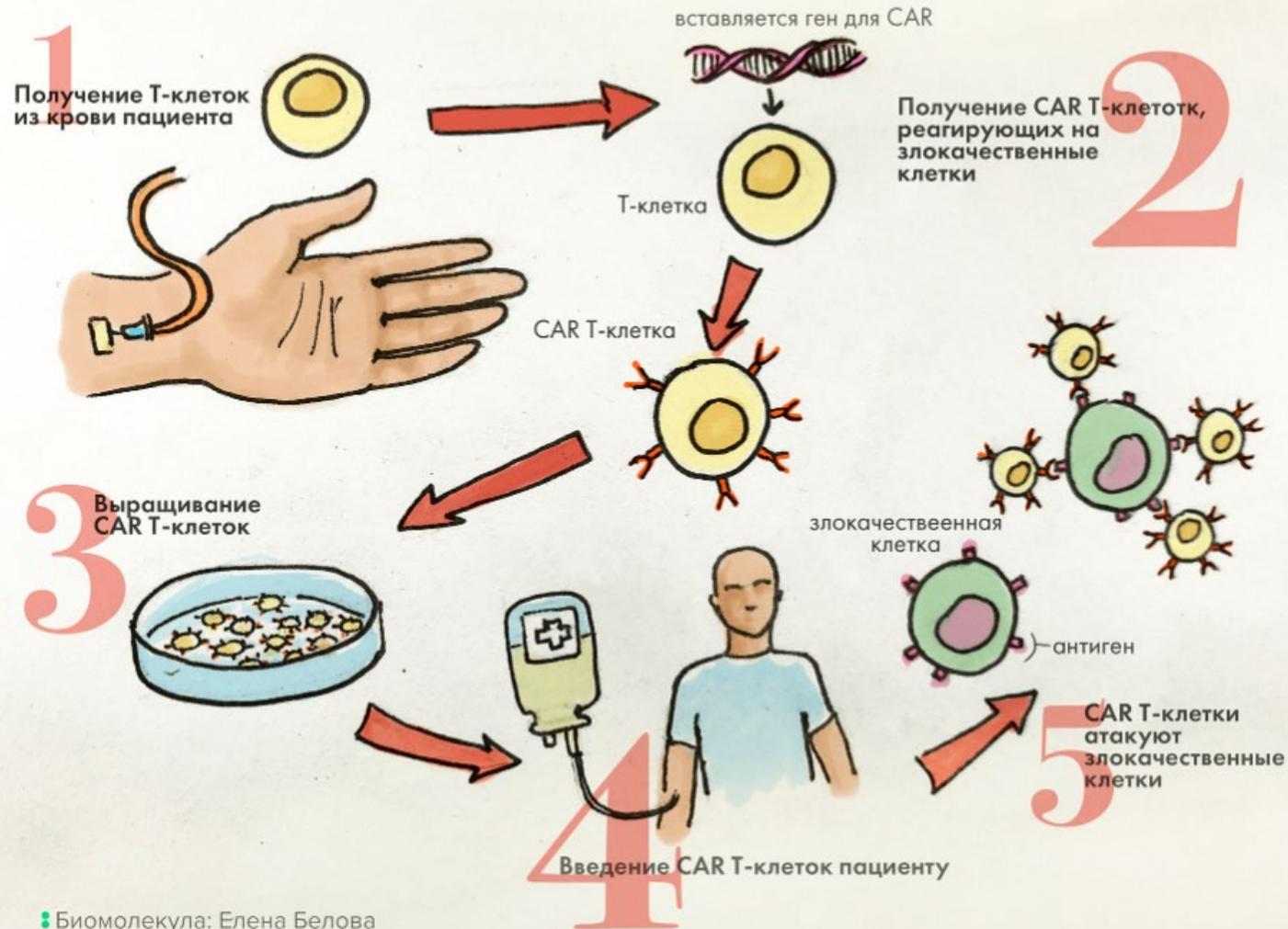


AAV2-RPE65

CAR-T терапия (*ex vivo*)

Терапия генно модифицированными Т-клетками с химерными рецепторами антигена (chimeric antigen receptor T-cell, CAR-T).

При применении CAR-T иммунные Т-лимфоциты извлекают у пациента, модифицируют внедрением гена, кодирующего особый химерный рецептор, после чего размножают. Измененные лимфоциты, теперь уже экспонирующие на своей поверхности требуемый рецептор, вводят больному.



CAR-T терапия (*ex vivo*)

В 2017–2018 годах - одобрены для использования FDA



На основе лентивирусного вектора



На основе γ -ретровирусного вектора

Генетически модифицированные Т-клетки, экспрессирующие химерный рецептор, и способные распознавать опухолевые класты по содержащимся на их поверхности антигенам CD19 с последующим лизисом таких клеток.



Каков он – путь к карьере в биотехе?



Путь к карьере в биотехе

1 Обучение на факультете промышленной технологии лекарств бакалавриата СПХФУ



— успешное обучение и защита ВКР;

— высокий рейтинг;

— участие в конференциях,
публикации в журналах;

— работа в студенческом научном
обществе



✓ навык эффективного управления
личным и рабочим временем;

✓ навык информационного поиска;

✓ навык чтения научной литературы

✓ навык написания и оформления
лабораторных работ, статей,
курсовых работ и т.д.

2 Поступление на магистерскую программу «Биоинженерия и биомедицина» СПХФУ



- успешная сдача экзамена в магистратуру;
- написание творческого задания компании ВЮСАД;
- успешное прохождение собеседования в компанию



- ✓ нестандартный подход к решению задач;
- ✓ опыт работы в лаборатории в асептических условиях;
- ✓ желание работать в передовой и постоянно развивающейся компании

Путь к карьере в биотехе

3 Обучение на магистерской программе «Биоинженерия и биомедицина» и получение степени магистра



- выбор направления работы в R&D и формулировка темы ВКР;
- обучение работе в лаборатории над реальными проектами;
- участие в олимпиадах и конференциях, написание научных статей;
- успешная защита ВКР



- ✓ ответственный подход к работе;
- ✓ навык публичных выступлений;
- ✓ навык написания научных публикаций;
- ✓ навыки принятия решений при работе над реальными проектами;
- ✓ многозадачность



Навыки для успешного трудоустройства

HARD SKILLS

SOFT SKILLS

- высшее образование
- опыт работы в лабораториях
 - знание нормативной документации (GxP, ICH)
- умение осуществлять поиск и анализ литературных данных
 - навыки проведения статистического анализа данных
- английский язык



- вовлечённость
- целеустремлённость
- умение работать в команде
- навыки принятия решений
- аналитическое мышление
- тайм-менеджмент
- мотивация к развитию
- открытость к новому

Школьники

- Профильный класс в Санкт-Петербурге
- Гостевые лекции
- Поддержка олимпиад и конкурсов
- Образовательный центр Сириус
- Большие вызовы



Студенты

- **Магистратура**

СПХФУ «Биомедицина и биоинженерия»

ВШЭ «Вычислительная биология и биоинформатика»

- Программы в Университете Сириус
- Карьерные мероприятия в ВУЗах
- **Стажировки**
- Стипендиальная программа им. О.В. Гончаровой и поддержка стипендиальной программы Ассоциации выпускников СПбГУ

По вопросам обращайтесь к Алине Митюхиной, специалисту направления «Привлечение и подбор» в BIOCAD mitiukhina@biocad.ru



Интересные материалы и ресурсы



Лекции на Биомолекуле:

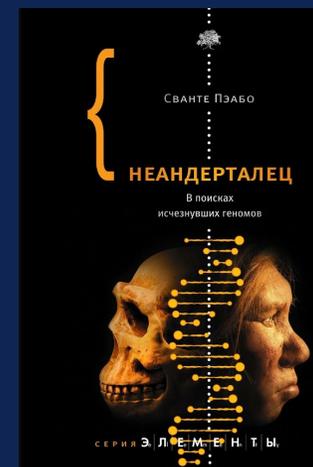
- Генная терапия: познакомьтесь с лекарствами будущего;
- Терапевтические моноклональные антитела;
- Таргетная терапия — прицельный удар по болезни;
- 12 методов в картинках: клеточные технологии;
- Фармакоэкономика: лечить или экономить? и др.



Книга «Сумма биотехнологии» Александра Панчина



Книга «Неандерталец: в поисках исчезнувших геномов» Сванте Пэбо



Канал Антропогенез.ру (<https://antropogenez.ru/>, VK, YouTube, Telegram)



Книга «Мир биологии и медицины: основы генетики»



Сайт PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)



Спасибо за внимание!



Майя Лайне

maia_laine@mail.ru

+7 952 270 80 04