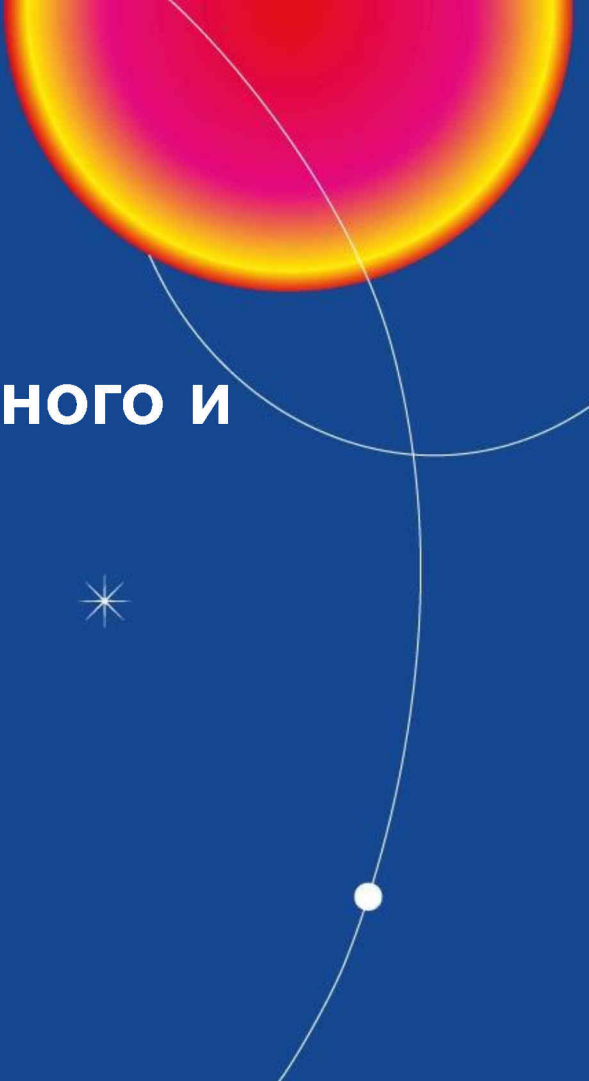


О развитии научно-образовательного и инновационного центра химико- фармацевтических технологий



Вараксин Михаил Викторович
Директор ХТИ, д.х.н.

25 декабря 2023

Созданы 7 инновационных внедренческих центров в области разработки лекарственных средств



ФГАОУ ВО «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (г. Екатеринбург)



ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» (г. Казань)



ФГАОУ ВО «Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)» (г. Москва)



ФГБОУ ВО «Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д. Ушинского» (Ярославская область, г. Ярославль)



ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Санкт-Петербург)



ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на базе объекта незавершенного строительства (г. Волгоград)



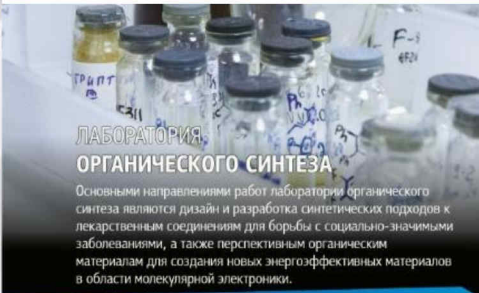
ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва)

Общий объем предоставленных бюджетных средств 5,22 млрд. руб.

- Екатеринбург: 362,1 млн руб.
- Казань: 621,2 млн руб.
- Москва: 1991,6 млн руб.
- Ярославль: 669,5 млн руб.
- Волгоград: 911 млн руб.
- Санкт-Петербург: 660,4 млн руб.



Научно-образовательный и инновационный центр химико-фармацевтических технологий



ЛАБОРАТОРИЯ ОРГАНИЧЕСКОГО СИНТЕЗА

Основными направлениями работ лаборатории органического синтеза являются дизайн и разработка синтетических подходов к лекарственным соединениям для борьбы с социально-значимыми заболеваниями, а также перспективным органическим материалам для создания новых энергоэффективных материалов в области молекулярной электроники.



ЛАБОРАТОРИЯ СТРУКТУРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ МЕТОДОВ АНАЛИЗА

Лаборатория специализируется на спектральных методах химического анализа органических веществ и материалов.



ЛАБОРАТОРИЯ СЕНСОРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЭКО-, БИО-, ФАРММОНИТОРИНГЕ

Лаборатория специализируется на разработке электрохимических сенсорных систем на основе органических и неорганических наноразмерных модификаторов для бесферментного определения широкого круга клинически значимых соединений.



Директор центра
Козицина А.Н.,
д.х.н., профессор



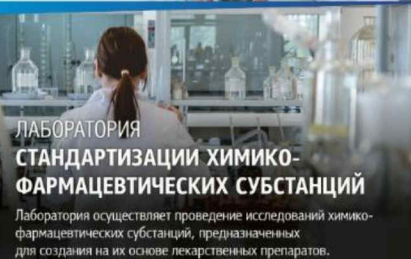
ЛАБОРАТОРИЯ ПЕРВИЧНОГО БИОСКРИНИНГА, КЛЕТЧНЫХ И ГЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Поисковый анализ новых методов диагностики и лечения онкологии. Оценка эффективности и безопасности новых фармпрепаратов на культивируемых клетках человека.




ЛАБОРАТОРИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Лаборатория специализируется на разработке и производстве современных лекарственных препаратов для лечения вирусных, онкологических, инфекционных и других социально значимых заболеваний. Разрабатываются твердые и мягкие лекарственные формы, инфузионные растворы, спреи.



ЛАБОРАТОРИЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Лаборатория осуществляет проведение исследований химико-фармацевтических субстанций, предназначенных для создания на их основе лекарственных препаратов.



ЛАБОРАТОРИЯ ОТРАБОТКИ ТЕХНОЛОГИЙ И МАСШТАБИРОВАНИЯ

Разработка химических и фармацевтических процессов и их масштабирование, апробирование и оптимизация в условиях промышленного производства.

Научно-образовательный и инновационный центр химико-фармацевтических технологий



Направление 1:
**Медицинская химия и
химфармтехнологии**

Направление 2:
**Сенсорные платформы в эко-, био-, и
фарммониторинге**

Направление 3:
**Технологии малотоннажного
органического синтеза**

Направление 4: **Клеточные и генные
технологии**

Структурные подразделения Центра

- Лаборатория органического синтеза (зав. лаб. Русинов В.Л.)
- Лаборатория структурных исследований и физико-химических методов анализа (зав. лаб. Ельцов О.С.)
- Лаборатория первичного биоскрининга, клеточных и генных технологий (зав. лаб. Мелехин В.В.)
- Лаборатория сенсорных технологий в эко-, био-, и фарммониторинге (зав. лаб. Евтюгин Г.А.)
- Лаборатория биотрансформационных технологий и пищевой химии (зав. лаб. Ковалева Е.Г.)
- Лаборатория перспективных материалов, зеленых методов и биотехнологий (зав. лаб. Чандра Р.)
- Лаборатория готовых лекарственных форм (зав. лаб. Мельникова О.А.)
- Лаборатория стандартизации химико-фармацевтических субстанций (зав. лаб. Котовская С.К.)
- Лаборатория отработки технологий и масштабирования (зав. лаб. Артемьев Г.А.)
- Лаборатория первичного скрининга, клеточных и генных технологий (зав. лаб. Мелехин В.В.)
- Центр дополнительного образования

Годовые показатели по итогам 2023 года:

- НИОКР – **96** млн. руб.
- ППС – **15** чел до 39 лет
- Исследователей – **84** чел, из них 76 чел до 39 лет
- Магистрантов + Аспирантов – **98** чел.
- **6** патента на изобретение
- **2** лицензионных договора
- **35** публикаций Q1/Q2
- Школа практико-ориентированной магистратуры «Живые системы. Перспективные химико-фармацевтические и биотехнологии»

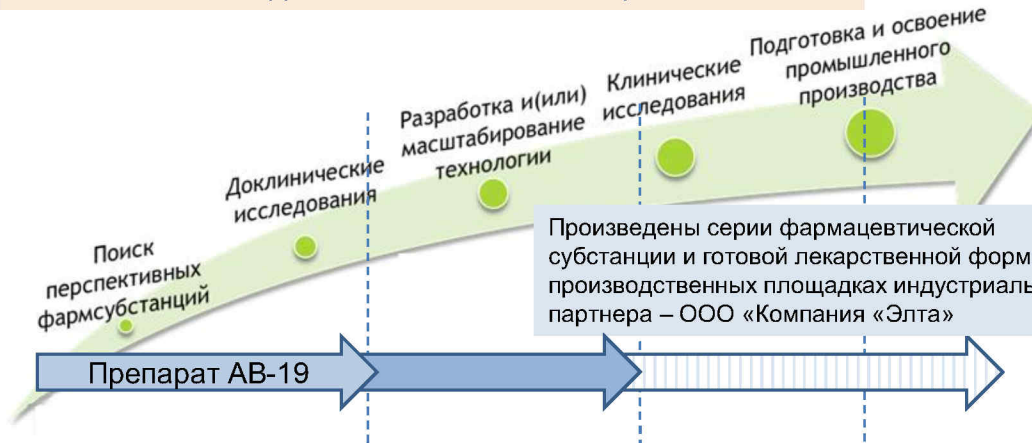
Научно-инновационная повестка

Оригинальные химфармпрепараты и технологии локализации отечественных производств критически значимых лекарств



Оригинальный препарат антигликирующего действия АВ-19 для профилактики и терапии сахарного диабета II типа. ингибитор реакции гликирования белков, эффективен в отношении коррекции: диабетической кардиомиопатии, диабетической нефропатии, диабетической ретинопатии.

Годовой объем российского рынка препаратов для профилактики и лечения сахарного диабета ~ 68 млрд. руб. (~86 млн. упаковок)



Импортозамещающие технологии химического синтеза дженериковых лекарственных препаратов (приоритетные нозологии: онкология, кардиология, неврология, обмен веществ) в рамках задачи развития российского производства лекарственных препаратов»

Направление 1:

Медицинская химия и химфарм-технологии



Зав. лаб.
Русинов Владимир Леонидович,
д.х.н., чл.-корр.
РАН



компания
ЭЛТА
Диабет под контролем. Доступно.



МЕДИСОРБ



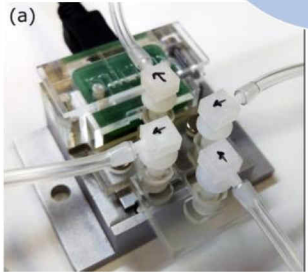
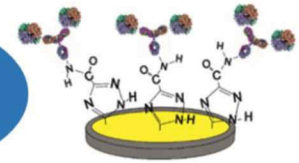
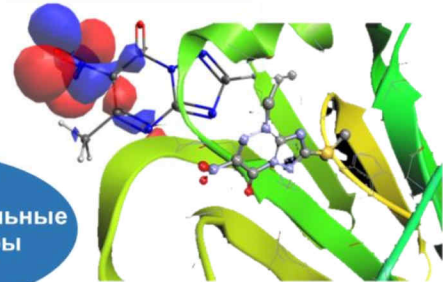
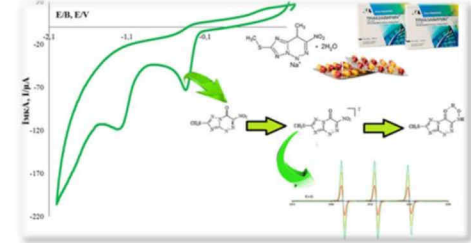
Институт
органического
синтеза
им. И.Я. Пастовского
УрО РАН

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
МЕДСИНТЕЗ

Научно-инновационная повестка

Оригинальные технологии электрохимической биосенсорики и приборы для мониторинга состояния здоровья пациентов

Направление 2:
Сенсорные платформы в эко-, био-, и фарм-мониторинге



Директор
Козицина Алиса Николаевна,
д.х.н., проф.



ВЕКТОР

WhiteProduct®

Научно-инновационная повестка

Импортозамещающие технологии получения критической химической продукции

1. Создание оригинальных технологических решений опытно-промышленного получения базовых полупродуктов и ключевых интермедиатов.
2. Отработка технологий, моделирование и масштабирование химико-технологических процессов получения ценных органических продуктов синтетического происхождения, сбор исходных данных для проектирования промышленных технологических установок.
3. Проведение комплексных структурных, аналитических исследований для получения научно обоснованных сведений о технологических процессах.
4. Подготовка производственной нормативно-технической документации (технологические регламенты, валидационные документы, стандарты качества).



- Композиционные материалы, присадки;
- Мономеры и основные компоненты полимерных материалов;
- Пластификаторы и компоненты полимерных материалов;
- Интермедиаты (сырье для фармацевтической промышленности);
- Синтетические поверхностно-активные вещества;
- Растворители;
- Химические средства защиты растений и др.

Направление 3: Технологии малотоннажного органического синтеза



Зав. лаб.
Артемьев Григорий Андреевич,
к.т.н.

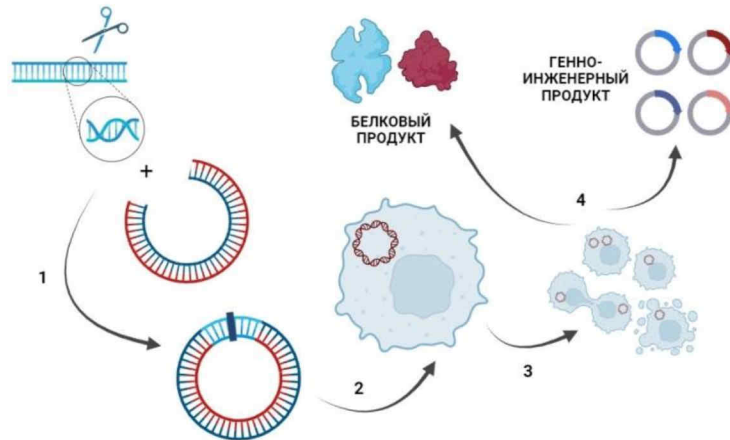


Направление 4: Клеточные и генные технологии

Научно-инновационная повестка



Зав. лаб.
**Мелехин
Всеволод
Викторович,**
К.М.Н.



1. Оценка безопасности и эффективности новых фармацевтических субстанций.
2. Разработка биомедицинских клеточных продуктов для регенеративной медицины
3. Разработка генно-инженерных конструкций с целью получения фармацевтических субстанций.
4. Технологии персонализированной медицины. разработка новых подходов к диагностике и лечению опухолевых и др. социально-значимых заболеваний.

Перечень клеточных линий:

- HEK-293 (почка эмбриона человека)
- Rd (рабдомиосаркома человека)
- Hos (остеосаркома)
- Caco-2 (рак ободочной кишки)
- A-172 (глиобластома человека)
- Hs-578T (рак молочной железы)
- Hep G2 (карцинома печени человека)
- IMR-32 (нейробластома человека)
- A 549 (карцинома легкого человека)
- T 98G (глиобластома человека)



МНИЦ Онкологии им.
А.А.Александрова (Беларусь)



Лаборатория первичного биоскрининга, клеточных и генных технологий («чистые» комнаты)

Вехи проекта

2019: Открытие совместной образовательной программы для кадрового обеспечения нового направления (совместно с УГМУ)

2020: Формирование команды, запуск лаборатории (3 комнаты на 3-ем этаже Центра)

2022: Запуск проектов в области экспериментальной фармакологии и генно-клеточных технологий.

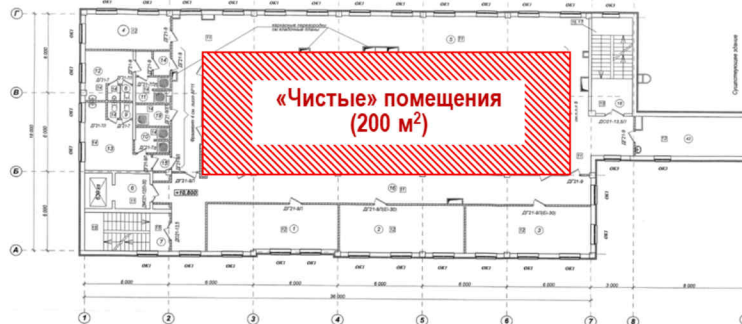
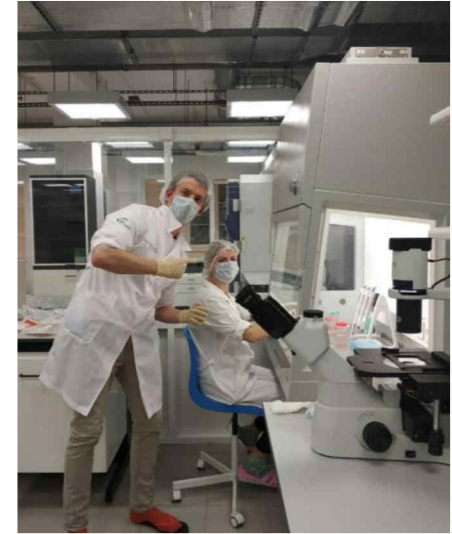
2023: Подготовка проекта по модернизации чистых комнат (4-ый этаж Центра)

Промежуточный результат:

Участие в реализации Мегагранта П220, 4 грантах РНФ, 2 хозяйственных договорах, 2 академических партнера, 2 медицинских партнера

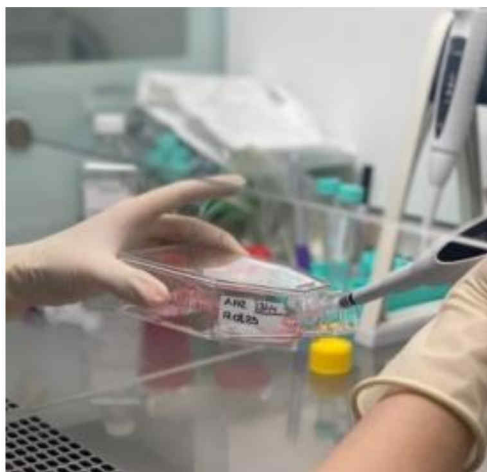
Кадровый состав:

3 сотрудника, 2 аспиранта, 12 студентов



Состояние проекта:

Подготовлена проектная документация для проведения капремонта/модернизации



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

**О внесении изменений в статью 4 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон
«О биомедицинских клеточных продуктах»**

Принят Государственной Думой

20 июля 2023 года

Одобрен Советом Федерации

28 июля 2023 года

«Статья 32¹.

Обращение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
4 августа 2023 года
№ 466-ФЗ



*М.Мишустин: «Правительство приняло решение о запуске крупных **проектов технологического суверенитета** – так называемых **мегапроектов**. Их существенное отличие – производство должно быть основано на собственных линиях разработки, находящихся под национальным контролем. Общий объем средств на каждый проект – не менее 10 млрд рублей».*

Направление 1:
**Медицинская химия
и химфармтехнологии**

Направление 2:
**Сенсорные платформы в эко-, био-,
и фармониторинге**

Направление 3:
**Технологии малотоннажного
органического синтеза**

Направление 4: **Клеточные и генные
технологии**



**№ 4. Локализация производства
лекарственных препаратов с риском
возникновения дефектуры**



**№ 5. Производство наиболее
востребованных медицинских изделий и
оборудования в Российской Федерации**



**№7. Импортозамещение критической
химической продукции**



Проект решения

1. Принять к сведению информацию о развитии Научно-образовательного и инновационного центра химико-фармацевтических технологий, полученных научно-технологических результатах.
2. Одобрить план развития Научно-образовательного и инновационного центра химико-фармацевтических технологий, реализации научно-технологических и образовательных направлений.
3. Рекомендовать рассмотреть возможность финансирования ремонтных работ в рамках Программы «Приоритет-2030» (Стратегический проект № 2) и/или иных источников в 2024-2025 гг.