



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

ПРОДУКТЫ КОНСОРЦИУМА «БИООРГАНИКА»



Москва, ул. Миклухо-Макля, 16/10



+7(495)995-55-57



cnti-ibch.ru

Национальная технологическая инициатива (НТИ) – государственная программа мер по формированию принципиально новых рынков и созданию условий для глобального технологического лидерства России к 2035 году.

Выбор технологий производится с учетом основных трендов мирового развития, исходя из приоритета сетевых технологий, сконцентрированных вокруг человека как конечного потребителя.

В ноябре 2017 года создан Консорциум «Биоорганика» – партнёрство образовательных, научных организаций и высокотехнологичных компаний, направленное на преодоление

технологических барьеров и создание новых сквозных технологий для обеспечения глобального лидерства российских компаний (18 участников).

На базе Института Биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН было создано структурное подразделение Центр НТИ ИБХ РАН, основная задача которого - осуществление комплексного развития «сквозной» технологии НТИ - управление свойствами биологических объектов. Центр НТИ ИБХ РАН является организатором и эксклюзивным представителем новейших разработок в области биотехнологий.



Центр НТИ ИБХ РАН – это центр кристаллизации новой высокотехнологичной отрасли биотехнологий, который выступает организатором совместной деятельности всех участников Консорциума «Биоорганика»- университетов, науки и производства. Мы создаем передовые продукты и технологии, связывающие результаты исследований фундаментальной науки и потребности существующих рынков НТИ в целях повышения эффективности экономики страны, увеличения продолжительности жизни и улучшения качества жизни населения.



АЛЕКСАНДР ГАБИБОВ

Академик

*Председатель Наблюдательного совета Консорциума «Биоорганика» Центра НТИ ИБХ РАН
Директор ИБХ РАН*



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

Разработки	04
• Онкологические заболевания	04
• Нарушение метаболизма	10
• Неврологические заболевания (в том числе анальгетики)	14
• Иммунологические патологии (аллергические и аутоиммунные)	22
• Препараты широкого применения	28
• Регенеративная медицина	35
• Приборы/Оборудование/Комплексы	37
Услуги	39



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

ОНКОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

- ТАРГЕРНАЗА_1.0
- ТАРГЕРНАЗА_2.0
- ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА К РАКОВО-ТЕСТИКУЛЯРНОМУ АНТИГЕНУ
- «ОНКОТАГ»

ТАРГЕРНАЗА_1.0

НАЗНАЧЕНИЕ

Рекомбинантный противоопухолевый токсин на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина с эффектом моментальной отмены цитотоксического действия.

Научно-исследовательская работа (НИР) завершена. Доклинические испытания (ДКИ) проведены. Разработана лабораторная технология. Получен патент.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукт предназначен для использования в качестве терапевтического агента для таргетной терапии опухолей, гиперэкспрессирующих рецептор HER2, в том числе лечения рака молочной железы.

УНИКАЛЬНОСТЬ

Преимущества Таргерназы_1.0 по сравнению с ближайшим аналогом Трастузумабом (Герцептином):

- ✓ Наличие в составе Таргерназы белкового токсина (рибонуклеазы барназы), усиливающего противоопухолевое воздействие.
- ✓ Возможность моментальной отмены цитотоксического действия путем введения ингибитора барназа – барстара.
- ✓ Взаимодействие с другим эпитопом онкомаркера her2 (возможность сочетанного применения с Трастузумабом).
- ✓ Биотехнологичность (снижена себестоимость производства).

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	22	2019
1 ФАЗА КИ	50	2020-2021
2 ФАЗА КИ	150	2022
3 ФАЗА КИ	250	2023-2024

*КИ - клинические испытания

*ДКИ - доклинические испытания

ТАРГЕРНАЗА_2.0

НАЗНАЧЕНИЕ

Модификация Таргерназа_1.0 – рекомбинантного противоопухолевого токсина на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина.

Технология «клик-лигирования» (быстрое получение адресного токсина «барназа +адресный дарпин» за счет образования дисульфидной связи, возможность получения линейки продуктов (адресных токсинов) с видоизмененной специфичностью (разные эпитопы HER2, разные опухолевые поверхностные маркеры, например, HER1 и другие).

Окончание НИР – 2019 год.
Получен патент на часть технологии
(наработка барназы).

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

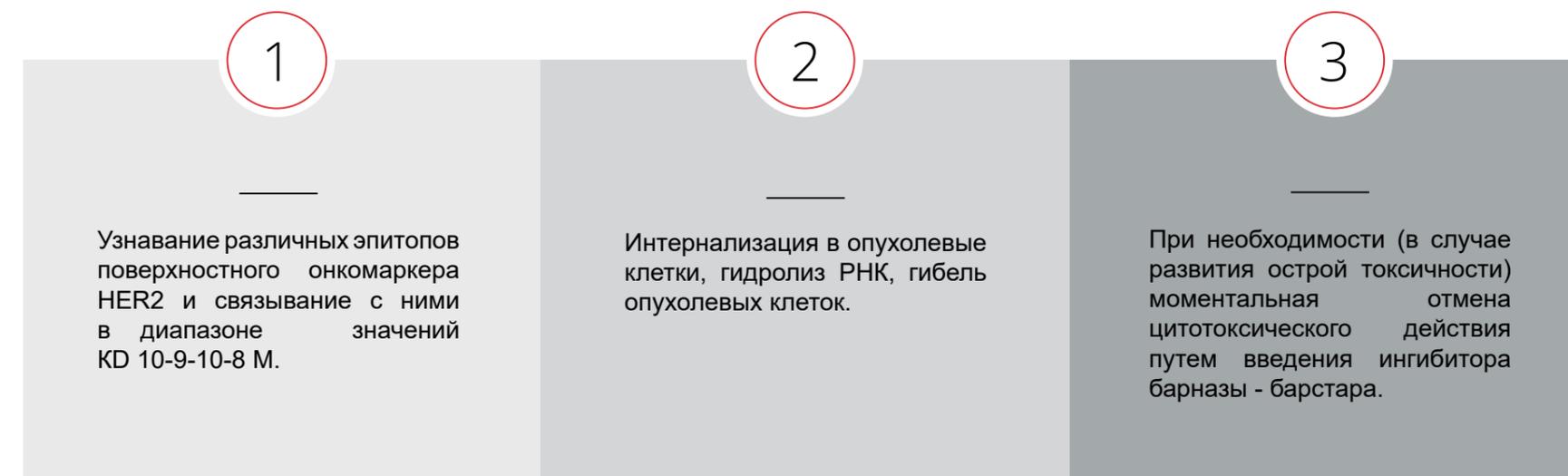
Преимущества Таргерназы_2.0 по сравнению с ближайшим аналогом Трастузумаб-энтанзином (Кадсилой):

- ✓ Моментальная отмена цитотоксического действия путем введения ингибитора барназы - барстара.
- ✓ Простое и быстрое получение адресных токсинов требуемой специфичности из исходных белковых блоков (дарпины различной специфичности + барназа).
- ✓ Высокая биотехнологичность - высокий выход белка при получении исходных блоков, снижение себестоимости.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукт предназначен для использования в качестве терапевтического агента для таргетной терапии опухолей, гиперэкспрессирующих рецептор HER2. Технологические решения могут быть использованы для быстрого и биотехнологичного получения необходимых по составу адресных противоопухолевых токсинов, специфичных к онкомаркеру HER2 и другим, с использованием реакции «клик-лигирования».

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ



ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	34,4	2019
ДКИ	50	2020
1 ФАЗА КИ	50	2021
2 ФАЗА КИ	150	2022

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ АНТИТЕЛА К РАКОВО-ТЕСТИКУЛЯРНОМУ АНТИГЕНУ

НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт предназначен для лечения онкологических заболеваний различной этиологии, в первую очередь, для терапии меланомы, рака легких и колоректального рака.

Идёт отбор антител-кандидатов для использования в качестве ГЛС.
Окончание НИР – 2019 год.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Создаваемый продукт позволит уменьшить побочные эффекты по сравнению с химиотерапевтическими препаратами.
- ✓ Продукт 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 продукт позволит распознавать и уничтожать опухолевые клетки, несущие раково-тестикулярный антиген.
- ✓ Себестоимость и цена реализации продукта на рынке будут ниже, чем у зарубежных препаратов, а также российских препаратов, производимых на основе трансфера технологии.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	22	2019
ДКИ	45	2020
1 ФАЗА КИ	60	2021
2 ФАЗА КИ	100	2022-2023
3 ФАЗА КИ	200	2024-2025

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Потребителями являются государственные и частные медицинские организации, специализирующиеся на лечении онкологических заболеваний.

«ОНКОТАГ»

НАЗНАЧЕНИЕ

Рекомбинантный полипептид SLURP-1, селективно воздействующий на рецепторы типа nAChR $\alpha 7$. Первый в своем классе таргетный биопрепарат для терапии агрессивных метастазирующих солидных опухолей (карцином груди, толстой кишки, легкого и кожи). Препарат «Онкотэг» предназначен для замены классических химиотерапевтических препаратов, обладающих большой системной токсичностью. «Онкотэг» в терапевтических дозах не действует на здоровые клетки организма.

Окончание НИР – 2019 год.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ «Онкотэг» полностью останавливает рост опухолевых клеток.
- ✓ Активен против агрессивных метастазирующих, злокачественных опухолей легких, кишечника и кожи, вызванных употреблением никотина.
- ✓ Высокая селективность, низкая иммуногенность, отсутствие системной токсичности в терапевтических дозах.
- ✓ Возможно комбинированное применение «Онкотэг» с классическими химиотерапевтическими препаратами.
- ✓ Совместное применение позволяет значительно понизить дозу токсичной химиотерапии.
- ✓ Низкая вероятность развития резистентности и кросс-резистентности.
- ✓ Действует на рецептор-мишень, который присутствует во всех клетках эпителия.
- ✓ Разработан на основе природного регулятора человека, осуществляющего защиту клеток эпителия от онкогенной трансформации.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	22	2019
ДКИ	33	2020
1 ФАЗА КИ	50	2021
2 ФАЗА КИ	100	2022-2023
3 ФАЗА КИ	200	2024

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукт предназначен для лечения рака кожи, легкого, кишечника и груди. Потребителем ГЛФ являются клиники и онкологические центры, возможна реализация в розничной аптечной сети по рецепту.



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиком М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

НАРУШЕНИЕ МЕТАБОЛИЗМА

- АКТИВНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ (АФС) ТЕРИПАРАТИДА
- РЕКОМБИНАНТНЫЙ ТИРЕОТРОПНЫЙ ГОРМОН ЧЕЛОВЕКА (ЧТТГ)
- РЕКОМБИНАНТНЫЕ ГОРМОНЫ ЧЕЛОВЕКА – ЛУТЕИНИЗИРУЮЩИЙ ГОРМОН ЧЕЛОВЕКА (ЧЛГ)
- РЕКОМБИНАНТНЫЕ ГОРМОНЫ ЧЕЛОВЕКА ФОЛЛИКУЛОСТИМУЛИРУЮЩИЙ ГОРМОН ЧЕЛОВЕКА (ЧФСГ)

АКТИВНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ (АФС) ТЕРИПАРАТИДА

НАЗНАЧЕНИЕ

АФС терипаратида применима для производства биоаналога препарата Форстео® (EliLilly). Терипаратид входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (код – Н05АА) и является единственным препаратом на мировом и отечественном рынке, применяемым для лечения остеопороза и способствующим формированию новой костной ткани, а не торможению костной резорбции. Основа препарата - рекомбинантный человеческий паратиреоидный гормон (ПТГ), получаемый с использованием штамма *Escherichia coli*. Он способствует формированию кости, влияя непосредственно на остеобласты, что по механизму действия принципиально отличает его от других средств, применяемых для лечения остеопороза.

Окончание НИР – 2019 год.

BIOSIMILAR

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Препарат предназначен для лечения остеопороза. В настоящий момент фармкомпаниями ведутся активные работы по расширению области применения препарата, в частности при зубном протезировании и переломах не связанных с остеопорозом.

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ АФС терипаратида идентична оригинальной субстанции.
- ✓ Отсутствие зарегистрированных на территории РФ воспроизведенных препаратов на основе терипаратида.
- ✓ Низкая стоимость субстанции за счет собственного производства ферментов.
- ✓ Масштабируемость технологии и как следствие возможность дальнейшего снижения стоимости.
- ✓ Высокий спрос на препараты на основе АФС терипаратида.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	47	2019
ДКИ	20	2020
1 ФАЗА КИ	50	2021
2 ФАЗА КИ	100	2022-2023
3 ФАЗА КИ	200	2025

РЕКОМБИНАНТНЫЙ ТИРЕОТРОПНЫЙ ГОРМОН ЧЕЛОВЕКА (ЧТТГ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Рекомбинантные гормоны человека – рекомбинантный тиреотропный гормон человека (ЧТТГ).

НИОКР в стадии выполнения.

BIOSIMILAR

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	32	2019
ДКИ	60	2020-2021
РЕГИСТРАЦИЯ ГЛФ И ПАТЕНТОВАНИЕ	1	2021
1 ФАЗА КИ	8	2022
2 ФАЗА КИ	40	2023
3 ФАЗА КИ	150	2024

12

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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):
 - сокращает сроки подготовки к проведению радиоiodтерапии/диагностики – возможно проведение в любое время;
 - снижает лучевую нагрузку на другие органы на 30%;
 - снижает длительность пребывания пациента на койке и повышает скорость выведения йода;
 - минимальные клинические признаки гипотиреоза – лучшая переносимость (качество жизни).

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов.

РЕКОМБИНАНТНЫЕ ГОРМОНЫ ЧЕЛОВЕКА - ЛЮТЕИНИЗИРУЮЩИЙ ГОРМОН ЧЕЛОВЕКА (ЧЛГ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Рекомбинантные гормоны человека- лютеинизирующий гормон человека (ЧЛГ). Оказывает стимулирующее действие на рост и развитие фолликулов яичников, а также имеет дозозависимый эффект.

НИОКР в стадии выполнения.

BIOSIMILAR

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	32	2019
ДКИ	60	2020-2021
РЕГИСТРАЦИЯ ГЛФ И ПАТЕНТОВАНИЕ	1	2021
1 ФАЗА КИ	8	2022
2 ФАЗА КИ	40	2023
3 ФАЗА КИ	150	2024

13

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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.
- ✓ 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).

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов.

РЕКОМБИНАНТНЫЕ ГОРМОНЫ ЧЕЛОВЕКА - ФОЛЛИКУЛОСТИМУЛИРУЮЩИЙ ГОРМОН ЧЕЛОВЕКА (ЧФСГ)



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

НАЗНАЧЕНИЕ

Фоллиран. Оказывает стимулирующее действие на рост и развитие фолликулов яичников с дозозависимым эффектом.

Завершены ДКИ.

BIOSIMILAR

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Различий между Фоллиран и препаратами сравнения (Элонва, Фолиграф, Фоллитроп) по влиянию на рост и развитие фолликулов не обнаружено.
- ✓ Качество АФС, получаемой в соответствии с разработанным ОПР, полностью соответствует требованиям проекта Фармакопейной статьи предприятия «Фоллитропин (фоллитропин-альфа), субстанция» (АФС).

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
КИ	200	2020

НЕВРОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ (В ТОМ ЧИСЛЕ АНАЛЬГЕТИКИ)

- АМИДНАЯ ФОРМА ГЕКСАПЕПТИДА – ФРАГМЕНТА ФАКТОРА ДИФФЕРЕНЦИРОВКИ С НЕЙРОПРОТЕКТОРНЫМ И НООТРОПНЫМ ДЕЙСТВИЕМ (ГЛФ)
- «СЕВАНОЛ»

АМИДНАЯ ФОРМА ГЕКСАПЕПТИДА – ФРАГМЕНТА ФАКТОРА ДИФФЕРЕНЦИРОВКИ С НЕЙРОПРОТЕКТОРНЫМ И НООТРОПНЫМ ДЕЙСТВИЕМ (ГЛФ)

НАЗНАЧЕНИЕ

Лекарственное средство для лечения нейродегенеративных и цереброваскулярных заболеваний на основе гексапептида природного происхождения (пептид является фрагментом природного белка - фактора дифференцировки, присутствующего в крови и ЦНС млекопитающих и человека). Разработан состав ГЛФ в интраназальной форме – оптимальной для препаратов, проникающих сквозь ГЭБ.

Завершены
доклинические испытания.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукт предназначен для лечения болезни Альцгеймера и ишемического инсульта.

Показания к применению: интеллектуально-мнестические нарушения, связанные с поражениями мозга различного генеза, последствиями черепно-мозговых травм, нейрохирургических вмешательств, инсульта, хронические нарушения мозгового кровообращения. Может использоваться как профилактическое средство с целью предупреждения инсульта и неврологических нарушений. В своем действии на ЦНС препарат оказывает влияние только на процессы, связанные с формированием памяти и обучением. Он способствует повышению избирательного внимания и обучаемости, концентрации внимания. Препарат позволяет не только сохранить длительную умственную работоспособность, но и способствует ее быстрому восстановлению.

АМИДНАЯ ФОРМА ГЕКСАПЕПТИДА – ФРАГМЕНТА ФАКТОРА ДИФФЕРЕНЦИРОВКИ С НЕЙРОПРОТЕКТОРНЫМ И НООТРОПНЫМ ДЕЙСТВИЕМ (ГЛФ)

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Выраженность терапевтического действия.
- ✓ Не обладает местнораздражающим действием
- ✓ Высокий уровень и широкий спектр активности.
- ✓ Эффективный способ введения (интраназальный).
- ✓ Отсутствие побочных эффектов.
- ✓ Относительно высокая устойчивость в организме.
- ✓ Низкая доза, отсутствие токсичности.
- ✓ Малая молекулярная масса.
- ✓ Не проявляет аллергических, эмбриотоксических, тератогенных и мутагенных свойств.
- ✓ Легко преодолевает гемоянцсфалитный барьер.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
1 ФАЗА КИ	50	2019-2020
2 ФАЗА КИ	120	2020-2021
3 ФАЗА КИ	150	2022-2023

«СЕВАНОЛ»



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

НАЗНАЧЕНИЕ

Антагонист нейрональных кислотнo-чувствительных рецепторов ASICs. Продукт представляет собой обезболивающее лекарственное средство нового поколения. «Севанол» имеет выраженный противовоспалительный эффект.

Завершены доклинические испытания.
Получен патент.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Возможно интраназальное применение.
- ✓ Отсутствие эффекта привыкания и седативного эффекта на грызунах.
- ✓ При изучении хронической и острой токсичности побочные эффекты не обнаружены.
- ✓ На рынке отсутствуют аналоги по мишени действия.

ВСЕ ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННОЕ ОПРЕДЕЛЯЕТ
«СЕВАНОЛ» КАК НОВЫЙ КЛАСС АНАЛЬГЕТИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Лекарственный препарат предназначен для снятия острых и хронических болей (не опиоидный анальгетик). Пригоден для внутривенного и внутримышечного применения.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
1 ФАЗА КИ	50	2019-2020
2 ФАЗА КИ	150	2021
3 ФАЗА КИ	150	2022-2023

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ ПАТОЛОГИИ (АЛЛЕРГИЧЕСКИЕ И АУТОИМУННЫЕ)

- ПРОТОТИПЫ ПРОТИВОАЛЛЕРГЕННЫХ ВАКЦИН ДЛЯ ТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИКИ АЛЛЕРГИИ
- ВЫСОКОСПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИНГИБИТОРЫ ИММУНОПРОТЕАСОМЫ НАПРАВЛЕННОГО ДЕЙСТВИЯ
- ПЕПТИДОМИМЕТИК, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ КОНСЕРВАТИВНОМУ УЧАСТКУ VH-ДОМЕНА ТЯЖЕЛОЙ ЦЕПИ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ ЧЕЛОВЕКА
- СЕЛЕКТИВНЫЙ ИНГИБИТОР ИММУНОПРОТЕАСОМЫ ПОЛИПЕПТИДНОЙ ПРИРОДЫ
- МЕТОД ТЕРАПИИ ИСТИННОЙ АКАНТОЛИТИЧЕСКОЙ ПУЗЫРЧАТКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - ИММУНОСОРБЕНТА И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА – ИММУНОТОКСИНА.

ПРОТОТИПЫ ПРОТИВОАЛЛЕРГЕННЫХ ВАКЦИН ДЛЯ ТЕРАПИИ И ПРОФИЛАКТИКИ АЛЛЕРГИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Структура: основные белки аллергенов, полученные в *E. coli*, 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.

Проводятся НИР по эффективности многокомпонентных вакцин.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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.
- ✓ Возможность разработки персонифицированных вакцин.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукт предназначен для профилактики аллергии у детей с неблагоприятным анамнезом. Подкожное введение аналогично стандартным белковым вакцинам. Возможно клонирование других аллергенов, актуальных для нашей страны (пыльцевых разных типов).

ИМЕЮТСЯ ПАНЕЛИ КАПСУЛИРОВАННЫХ АЛЛЕРГЕНОВ:

Asp f 2 и Asp f 3 – грибная аллергия на *Aspergillus fumigatus* и терапия аллергического бронхолегочного аспергиллеза (АБЛА);

Alt a 1 – аллергия на грибы *Alternaria alternata*;

Fel d 1, 4, 6 – аллергия на кошку;

Bet v 1 – аллергия на пыльцу березы;

Gal d 1, 2, 3, 5 – аллергия на яичный белок;

Bos 1, 2, 3 – аллергия на коровье молоко;

Der f 1 и Der f 2 – аллергия на клещей домашней пыли.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
1 ФАЗА КИ	50	2019-2020
2 ФАЗА КИ	150	2021
3 ФАЗА КИ	150	2022-2023

ВЫСОКОСПЕЦИФИЧЕСКИЕ ИНГИБИТОРЫ ИММУНОПРОТЕАСОМЫ НАПРАВЛЕННОГО ДЕЙСТВИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт предназначен для терапии аутоиммунных нарушений, включая рассеянный склероз, ревматоидный артрит, системную красную волчанку, болезнь Крона, псориаз, склеродермию, первичный синдром антифосфолипидных антител, гломерулонефрит, аутоиммунную энтеропатию, целиакию и ряда других.

В результате проведенной НИР найден ингибитор протеасомы с оригинальной структурой. В настоящее время ведется его рациональная оптимизация.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Повышенный терапевтический эффект.
- ✓ Сниженная дозировка.
- ✓ Уменьшение частоты нежелательных побочных явлений за счет специфичности действия.
- ✓ Широкая область применения за счёт присутствия мишени при практически любом аутоиммунном заболевании.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	55	2020
1 ФАЗА КИ	50	2021
2 ФАЗА КИ	120	2022-2023
3 ФАЗА КИ	150	2024

ПЕПТИДОМИМЕТИК, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ КОНСЕРВАТИВНОМУ УЧАСТКУ VH-ДОМЕНА ТЯЖЕЛОЙ ЦЕПИ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ ЧЕЛОВЕКА

НАЗНАЧЕНИЕ

Пептидомиметик, соответствующий консервативному участку VH-домена тяжелой цепи иммуноглобулинов человека, предназначенный для лечения рассеянного склероза у человека.

Проведена НИР.
Показан биологический эффект пептида на животной модели рассеянного склероза – экспериментальный аутоиммунный энцефаломиелит.
Получен патент.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Разрабатываемый продукт является уникальным пептидомиметиком, имеющим преимущества по сравнению с коммерческими препаратами на рынке ЛС для лечения рассеянного склероза.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	15-20	2019
КИ	300	2020

Выведение продукта на рынок под брендом партнера.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Разрабатываемый продукт фармакопейной чистоты имеет потенциал использования в качестве лекарственного средства (ЛС) для лечения рассеянного склероза.

СЕЛЕКТИВНЫЙ ИНГИБИТОР ИММУНОПРОТЕАСОМЫ ПОЛИПЕПТИДНОЙ ПРИРОДЫ

НАЗНАЧЕНИЕ

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.

НИР (настоящее время)

Отобраны вирусные белки, специфически взаимодействующие с субъединицами иммунопротеасомы:

- матриксный белок (М) вируса везикулярного стоматита – $\beta 1i$;
- ранняя транскрипцион-ная единица аденовиру-са (AdE1A) – $\beta 2i$;
- неструктурный белок 3 (NS3) вируса гепатита С – $\beta 5i$.

Определены домены вирус-ных белков, участвующих во взаимодействии с субъединицами иммунопротеа-сомы.

ДКИ – 2021.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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 индивидуально и в комплексе с другими агентами

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	8,8	2019
ДКИ	16	2021

МЕТОД ТЕРАПИИ ИСТИННОЙ АКАНТОЛИТИЧЕСКОЙ ПУЗЫРЧАТКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ - ИММУНОСОРБЕНТА И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА – ИММУНОТОКСИНА.

НАЗНАЧЕНИЕ

Метод терапии истинной акантолитической пузырьчатки с использованием медицинского изделия - иммуносорбента и лекарственного препарата – иммунотоксина.

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 эффективность его использования для удаления аутореактивных антител из сыворотки крови больных пузырьчаткой (Патент РФ №2627652).
2019-2020 гг.: НИР, разработка действующей модели иммуносорбента и прототипа иммунотоксина.
2021 г.: ДКИ.
2022-2023 гг.: КИ.
2024 г.: регистрация

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Организация специализированного центра, оказывающего высокотехнологичную персонализированную помощь пациентам с истинной акантолитической пузырьчаткой (2500 новых случаев 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).

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	37	2019-2020
ДКИ	21	2021
РЕГИСТРАЦИЯ ГЛФ И ПАТЕНТОВАНИЕ	1	2021
1-3 ФАЗА КИ	47	2022-2023

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Нет аналогов на рынке. Основная терапия системными глюкокортикостероидными препаратами с серьезными осложнениями и побочными эффектами.
- ✓ Современная терапия – использование химерных моноклональных антител к CD20 антигену В-лимфоцитов; препарат, 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 пузырьчаткой при сопоставимых с ритуксимабом затратах на лечение.



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

- НОВЫЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ОСНОВЕ ПРИРОДНЫХ ПЕПТИДОВ
- СЕРИНОВАЯ РЕКОМБИНАНТНАЯ IGA1 ПРОТЕАЗА N. MENINGITIDIS СЕРОГРУППЫ В И ЕЕ ФРАГМЕНТЫ

НОВЫЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ НА ОСНОВЕ ПРИРОДНЫХ ПЕПТИДОВ

НАЗНАЧЕНИЕ

Разрабатываемый продукт имеет принципиально новый механизм бактерицидного действия.

Продукт может быть получен как методом химического синтеза, так и с использованием биотехнологических подходов.

Окончание НИР – 2019 год.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукт предназначен для терапии 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.

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Низкая вероятность появления устойчивых штаммов бактерий при клиническом применении новых соединений, что решает проблему антибиотикорезистентности.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	50	2020-2021
1 ФАЗА КИ	100	2021-2023
2 ФАЗА КИ	150	2023-2024
3 ФАЗА КИ	300	2025-2027

СЕРИНОВАЯ РЕКОМБИНАНТНАЯ IGA1 ПРОТЕАЗА N. MENINGITIDIS СЕРОГРУППЫ В И ЕЕ ФРАГМЕНТЫ



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт может быть использован в качестве основного компонента кандидатной монокомпонентной поливалентной вакцины против широкого спектра инфекций, патогенность которых связана с наличием IgA1 протеазы (N. meningitidis, N.gonorrhoeae, H. influenzae S. pneumoniae).

В результате НИР разработан лабораторный способ получения активной и мутантной IgA1 протеазы N. meningitidis серогруппы В, а также двух ее укороченных аналогов.

Показано их иммуногенное и протективное действие в отношении менингококков серогрупп А, В и С и некоторых серотипов пневмококков.

Получены патенты.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Потенциально высокий спрос на вакцинный препарат на основе IgA1 протеазы обусловлен отсутствием в мировой практике здравоохранения монокомпонентных поливалентных вакцин, способных одновременно защищать от целого ряда патогенов.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	20	2020
1 ФАЗА КИ	50	2021
2 ФАЗА КИ	100	2022-2023
3 ФАЗА КИ	100	2024-2025

ПРЕПАРАТЫ ШИРОКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- САЙТ-СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПРОТЕИНАЗЫ (ЭНТЕРОПЕПТИДАЗА, ТЕУ-ПРОТЕАЗА) ДЛЯ BIOTECHNOLOGII
- ТИМОЗИН БЕТА 4 «ТИМОРАН»
- АФС ТИМОЗИНА АЛЬФА 1
- АФС ПИГАСТИНА

САЙТ-СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПРОТЕИНАЗЫ (ЭНТЕРОПЕПТИДАЗА, ТЕV-ПРОТЕАЗА) ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Ферменты - ключевая составляющая услуги Центра НТИ ИБХ РАН по разработке технологий производства биофармацевтических субстанций.

Продукт разработан.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Ферменты технической чистоты вносят не более 5% в стоимость биофармацевтических субстанций, получаемых с их использованием.

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Низкая стоимость ферментов (в 100 раз ниже рыночной).
- ✓ Ферменты технической чистоты вносят не более 5% в стоимость биофармацевтических субстанций, получаемых с их использованием.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
Сертификация продукции и стандартизация производства	3	2019

Центр НТИ ИБХ РАН обеспечивает партнера продуктом.

НАЗНАЧЕНИЕ

Производство биоаналогов препаратов компании Regenerx Biopharmaceuticals: RGN-259, RGN-352 RGN-137.

По результатам проведения НИР разработан лабораторный регламент получения АФС, проведено изучение специфической активности на модельных животных.

BIOSIMILAR

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предназначен для лечения сухого кератоконъюнктивита, буллёзного эпидермолиза, периферической нейропатии и ишемии сердца.

ТИМОЗИН БЕТА 4 «ТИМОРАН»

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ АФС тимозина бета 4 аналогична основному компоненту препаратов, разрабатываемых Regenerx Biopharmaceuticals:
 - 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.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	20	2020
1 ФАЗА КИ	60	2021
2 ФАЗА КИ	100	2022
3 ФАЗА КИ	150	2023

АФС ТИМОЗИНА АЛЬФА 1

НАЗНАЧЕНИЕ

Производство биоаналога Thymalfasin (Zadaxin).

По результатам проведения НИР разработан лабораторный регламент получения АФС, проведено изучение специфической активности на модельных животных.

BIOSIMILAR

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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 CHOP), колоректальным раком, раком головы и шеи, лейкемией, панкреатической карциномой и карциномой почек.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	28	2020
1 ФАЗА КИ	60	2021
2 ФАЗА КИ	100	2022
3 ФАЗА КИ	150	2023

АФС ПИГАСТИНА

НАЗНАЧЕНИЕ

АФС пигастина - рекомбинантного пептида, фрагмент [44-77] фактора роста пигментного эпителия человека, обладающий антиангиогенными свойствами.

Разработан лабораторный и опытно-промышленный регламент получения рекомбинантного [44-77] фактора роста пигментного эпителия человека. Получен патент РФ.

BIOSIMILAR

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	28	2020
1 ФАЗА КИ	60	2021
2 ФАЗА КИ	100	2022
3 ФАЗА КИ	150	2023

АФС ПИГАСТИНА

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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. Базовый курс не менее 3 мес. при терапии неоваскулярной (влажной) форме макулярной дегенерации.



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

СЕНСОРНЫЕ

- «ТУМАСТИН»

«ТУМАСТИН»

НАЗНАЧЕНИЕ

Активная фармацевтическая субстанция антиангиогенного пептида – тумастина, производного фрагмента [L69K-95] тумстатина человека (Тумастин).

По результатам проведения НИР разработан способ получения АФС, проведены доклинические исследования.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Разрабатываемый лекарственный препарат с ангиостатическим действием предназначен для терапии миопатической хориоидальной неоваскуляризации, возрастной макулодистрофии и пролиферативной диабетической ретинопатии.

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	25	2020
1 ФАЗА КИ	100	2021-2022
2 ФАЗА КИ	100	2023-2024
3 ФАЗА КИ	100	2025-2026



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА

- «ФАСТОРАН»

«ФАСТОРАН»

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель, содержащий рекомбинантный регенеративный фактор Lu2 , расфасованный в тубах. Инновационный таргетный биопрепарат для эффективного ранозаживления.

НИР – завершена.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Гель «Фасторан» предназначен для эффективной регенерации кожных покровов, лечения трофических язв и плохо заживающих ран, а также любых ран, связанных с повреждением кожи (механические повреждения, тепловые и химические ожоги, солнечные ожоги).

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ДКИ	32	2020
1 ФАЗА КИ	100	2021-2022
2 ФАЗА КИ	100	2022-2023
3 ФАЗА КИ	100	2024

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Гель «Фасторан» стимулирует рост клеток кожи и эпителизацию ран, и одновременно подавляет воспалительные процессы в ранах. В настоящее время препаратов с аналогичным спектром действия не существует.
- ✓ «Фасторан» активирует природную регенеративную функцию кожи.
- ✓ Для лечения глубоких и «загрязненных» ран возможно комбинированное применение геля «Фасторан» с антисептиками, антибактериальными и антигрибковыми препаратами.
- ✓ Для лечения трофических язв и плохо заживающих ран возможно совместное применение «Фасторан» с коллагенсодержащими препаратами.
- ✓ Низкая иммуногенность и отсутствие системной токсичности.
- ✓ Гель «Фасторан» не содержит гормональных добавок.



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

ПРИБОРЫ, ОБОРУДОВАНИЕ, КОМПЛЕКСЫ

- ХИРУРГО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
- КОМПЛЕКС ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНОГО ПОИСКА АНТИБИОТИКОВ И ПРОБИОТИКОВ
- ТЕХНОЛОГИЯ ИНФРАЛАЙФ (ТИ) УПРАВЛЕНИЯ СЕРДЕЧНЫМ РИТМОМ
- ТЕХНОЛОГИЯ ИНФРАЛАЙФ (ТИ) УПРАВЛЕНИЯ АКТИВНОСТЬЮ ИНСУЛИН-ПРОДУЦИРУЮЩИХ КЛЕТОК ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

ХИРУРГО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

КОМПЛЕКС ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНОГО ПОИСКА АНТИБИОТИКОВ И ПРОБИОТИКОВ

НАЗНАЧЕНИЕ

Стадия - Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР).

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хирурго-диагностический комплекс позволит дать точный (97,7%) и быстрый (2-3 секунды) анализ пораженных (онкологических) тканей для однозначного определения (96,5%) во время операции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Стадия - Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР).

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

Высокопроизводительный скрининг антибиотиков и пробиотиков, действующих на заранее predetermined клетку-мишень.

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
Разработка и изготовление экспериментальных установок	30	2020
Разработка программного обеспечения	45	2021
Испытания приборного комплекса	30	2022
Клинические испытания	100	2023-2026

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Поставка оборудования исследовательским, онкологическим НИИ, центрам, фармкомпаниям.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.
Разработка комплекса	180

ТЕХНОЛОГИЯ ИНФРАЛАЙФ (ТИ) УПРАВЛЕНИЯ СЕРДЕЧНЫМ РИТМОМ

НАЗНАЧЕНИЕ

Основана на управлении 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.

Ведется НИР.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Технология Инфралайф позволяет управлять сердечным ритмом. Потребители – клиники сердечно-сосудистой хирургии. Изготовители – компании, имеющие фармацевтические предприятия и производственную базу для медицинской аппаратуры. Технология Инфралайф предназначена для коррекции нарушений сердечного ритма и дефектов проводящих путей, управляющих сокращением сердца (замена традиционных кардиостимуляторов).

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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. Технология Инфралайф 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.
- ✓ Позволит управлять активностью сердца значительно менее инвазивно по сравнению с традиционными кардиостимуляторами.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.
Разработка комплекса	105
Клинические испытания	400

ТЕХНОЛОГИЯ ИНФРАЛАЙФ (ТИ) УПРАВЛЕНИЯ АКТИВНОСТЬЮ ИНСУЛИН-ПРОДУЦИРУЮЩИХ КЛЕТОК ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Ведется НИР.

ORIGINAL

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.
Разработка комплекса	105
Клинические исследования	400

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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-диоода, зависящего от концентрации глюкозы в крови. Потребители – компании, производящие медицинское оборудование для лечения пациентов с нарушениями секреции инсулина и соответствующих клиник, осуществляющих эндокринологическую терапию таких пациентов.



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего

УСЛУГИ

- УСЛУГА ПО РАЗРАБОТКЕ ТЕХНОЛОГИЙ ПРОИЗВОДСТВА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И СТЕРИЛЬНЫХ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
- МОДУЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА ОПТИЧЕСКОГО БИОИМИДЖИНГА (МПОБ) ОТКРЫТОЙ АРХИТЕКТУРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
- АДЕНОАССОЦИИРОВАННЫЕ И ЛЕНТИВИРУСНЫЕ ВЕКТОРА ДЛЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ
- КОМПЛЕКС ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНОГО ПОИСКА НОВЫХ АНТИБИОТИЧЕСКИХ И ПРОБИОТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ.
- УСЛУГИ ПО ПОИСКУ НОВЫХ АНТИБИОТИЧЕСКИХ И ПРОБИОТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
- ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ОБЪЕКТОВ (ВЕЩЕСТВ), СОДЕРЖАЩИХСЯ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПЕСТИЦИДАХ, КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТАХ, ПИЩЕВЫХ/КОРМОВЫХ ДОБАВКАХ И ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ ПРОМЫШЛЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ

УСЛУГА ПО РАЗРАБОТКЕ ТЕХНОЛОГИЙ ПРОИЗВОДСТВА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И СТЕРИЛЬНЫХ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт разработан.
На стадии предпродажной
подготовки.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Услуга применима при разработке биотехнологий получения биофармацевтических АФС и ГЛФ по заказу сторонних организаций.

ВЛОЖЕНИЯ

Фармразработка от 15 млн руб. на субстанцию
без учета ДКИ.

УНИКАЛЬНОСТЬ

- Преимущества при оказании услуг на базе Центра НТИ ИБХ РАН:
- ✓ 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.

МОДУЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА ОПТИЧЕСКОГО БИОИМИДЖИНГА (МПОБ) ОТКРЫТОЙ АРХИТЕКТУРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

НАЗНАЧЕНИЕ

Позволяет реконфигурировать и модернизировать существующую систему с учётом возможностей современных технологий под изменяющиеся нужды пользователя. Изготовлен прототип лабораторного образца. Проводится оптимизация оптических компонентов. Разрабатываются интерфейсы модулей.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
НИР	209	2019-2020
Тестирование оборудования	30	2020
Сертификация оборудования	10	2021

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ 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 программное обеспечение (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.

АДЕНОАССОЦИИРОВАННЫЕ И ЛЕНТИВИРУСНЫЕ ВЕКТОРА ДЛЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

НАЗНАЧЕНИЕ

Технология разработана и испытана.
Оборудование в наличии.

ORIGINAL

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- ✓ 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, а также профильным компаниям.

УНИКАЛЬНОСТЬ

В России не существует центров, предлагающих данную услугу, во всех развитых странах такой сервис является стандартным.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
Создание производства	8	2020

КОМПЛЕКС ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНОГО ПОИСКА НОВЫХ АНТИБИОТИЧЕСКИХ И ПРОБИОТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекс высокопроизводительного поиска новых антибиотических и пробиотических препаратов.

Валидация услуги для её реализации на рынке.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Высокая производительность.
- ✓ Использование неклассических источников антибактериальных препаратов (микробиота физиологических жидкостей человека и животных, микробиота почвы, источников, находящихся в экстремальных условиях).
- ✓ Поиск специфических антимикробных препаратов на заданный патоген.

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Услуги по поиску новых антибиотических / пробиотических препаратов против таргетных патогенных микроорганизмов.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
Оборудование	20	2019-2020
Проведение анализов	10	2020
Масштабирование услуги.		

УСЛУГИ ПО ПОИСКУ НОВЫХ АНТИБИОТИЧЕСКИХ И ПРОБИОТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

НАЗНАЧЕНИЕ

Валидация услуги для реализации на рынке.

ORIGINAL

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Высокая производительность.
- ✓ Использование неклассических источников антибактериальных препаратов (микробиота физиологических жидкостей человека и животных, микробиота почвы, источников, находящихся в экстремальных условиях).
- ✓ Поиск специфических антимикробных препаратов на заданный патоген.

52

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Услуги по поиску новых антибиотических/пробиотических препаратов против таргетных патогенных микроорганизмов.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
Разработка методики	30	2019
Выделение/химсинтез АФС	15	2020
Начало оказания услуг	10	2021

НАЗНАЧЕНИЕ

В настоящее время выполняются исследования по 32 методикам в соответствии со стандартами GLP и OECD. Обеспечение заказчиков полной номенклатурой экспериментальных животных SPF-категории: мелкие лабораторные грызуны (мыши, крысы, хомяки), морские свинки и кролики. Хирургические/терапевтические модели различных патологий человека на лабораторных животных. Геномодифицированные животные. Моноклональные и поликлональные антитела. Образовательные программы для специалистов в областях разведения и использования животных SPF-категорий, биологических испытаний. Консалтинг по организации вивариев и экспериментальных биоклиник в соответствии с рос. и м/н требованиями, стандартами GLP и OECD. Биобанк лабораторных грызунов SPF-категории. Создание исследовательского модуля на кроликах и морских свинках и мини-питомника для разведения морских свинок и кроликов SPF категории.

ORIGINAL

53

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ОБЪЕКТОВ (ВЕЩЕСТВ), СОДЕРЖАЩИХСЯ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПЕСТИЦИДАХ, КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТАХ, ПИЩЕВЫХ/КОРМОВЫХ ДОБАВКАХ И ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ ПРОМЫШЛЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ

НАПРАВЛЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Фармакология. Ветеринария. Биобезопасность. Научные исследования. Медицинские научные программы. Биофармацевтические производства. Обучение. Биобанкирование.

ВЛОЖЕНИЯ

ЭТАП	МЛН РУБ.	ГОД
ПИР	60	2020
СМР	270	2020-2021
Пуско-наладочные работы лаборатории	334	2021
Сертификация по GLP AAALACi	53	2021-2022
Оказание услуг ДКИ	30	2022

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕДИЦИНСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ОБЪЕКТОВ (ВЕЩЕСТВ), СОДЕРЖАЩИХСЯ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПЕСТИЦИДАХ, КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТАХ, ПИЩЕВЫХ/КОРМОВЫХ ДОБАВКАХ И ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВАХ ПРОМЫШЛЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ

УНИКАЛЬНОСТЬ

- ✓ Продукция сертифицирована по национальным и международным стандартам (возможность признавать исследования, проведенные в лаборатории, в странах OECD).
- ✓ Содержание и использование лабораторных животных в лаборатории и питомнике.
- ✓ Международная аккредитация, AAALAC International, www.aaalac.org.
- ✓ Принципы GLP, Международный сертификат SNAS, www.snas.sk
- ✓ Принципы GLP, Национальный сертификат, Росаккредитация, www.fsa.gov.ru
- ✓ Национальный сертификат Росздравнадзор GLP, www.roszdravnadzor.ru
- ✓ Проектирование и разработка, разведение, содержание и поставка мелких лабораторных грызунов для научных исследований и испытаний, м/н сертификат ISO 9001:2015.
- ✓ 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.
- ✓ Уникальная коллекция образцов эмбрионального материала лабораторных грызунов SPF-категории, соответствующая требованиям международной ассоциации биологических и экологических репозиторий (International society for biological and environmental repositories, ISBER) <http://www.isber.org>.



Центр НТИ
Институт биоорганической химии
им. академиков М. М. Шемякина
и Ю. А. Овчинникова
Российской академии наук

Разрабатываем и внедряем биотехнологии будущего



Москва, ул. Миклухо-Маклая, 16/10



+7(495)995-55-57



cnti-ibch.ru