

# 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



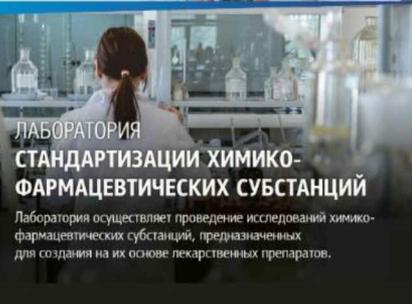
## ЛАБОРАТОРИЯ ПЕРВИЧНОГО БИОСКРИНИНГА, КЛЕТЧНЫХ И ГЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

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

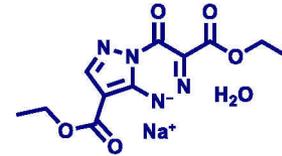
- Лаборатория органического синтеза (зав. лаб. Русинов В.Л.)
- Лаборатория структурных исследований и физико-химических методов анализа (зав. лаб. Ельцов О.С.)
- Лаборатория первичного биоскрининга, клеточных и генных технологий (зав. лаб. Мелехин В.В.)
- Лаборатория сенсорных технологий в эко-, био-, 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»

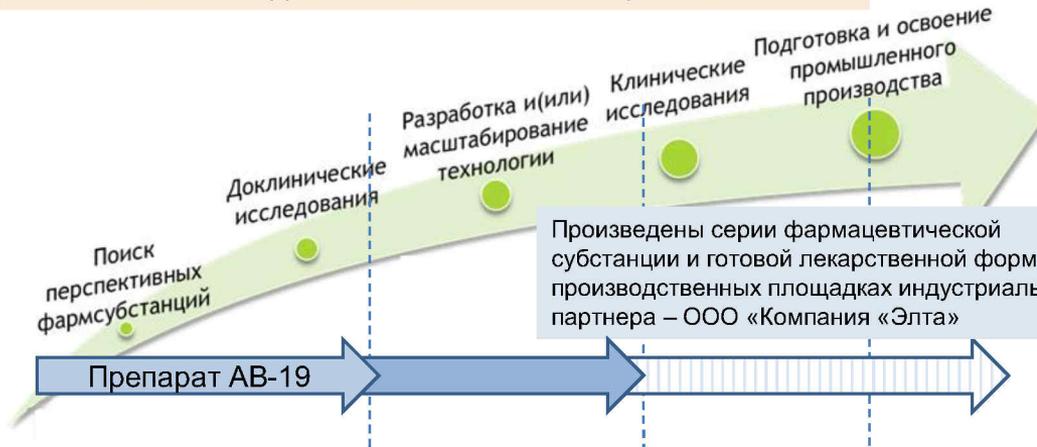
# Научно-инновационная повестка

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)

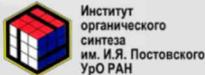


Импортозамещающие технологии химического синтеза дженериковых лекарственных препаратов (приоритетные нозологии: онкология, кардиология, неврология, обмен веществ) в рамках задачи развития российского производства лекарственных препаратов»

## Направление 1: Медицинская химия и химфарм- технологии



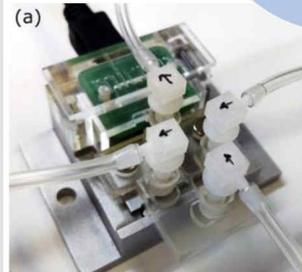
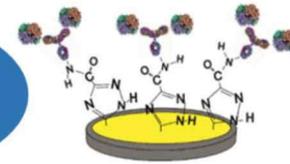
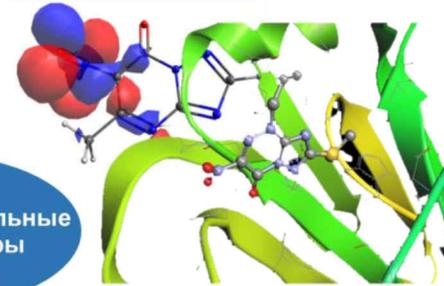
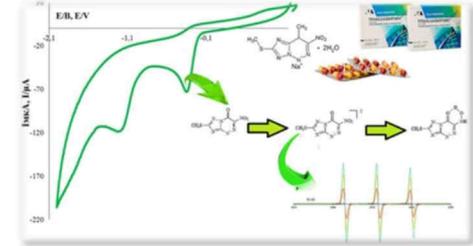
Зав. лаб.  
**Русинов  
Владимир  
Леонидович,**  
д.х.н., чл.-корр.  
РАН



# 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.



## 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).



## Направление 3: Технологии малотоннажного органического синтеза



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



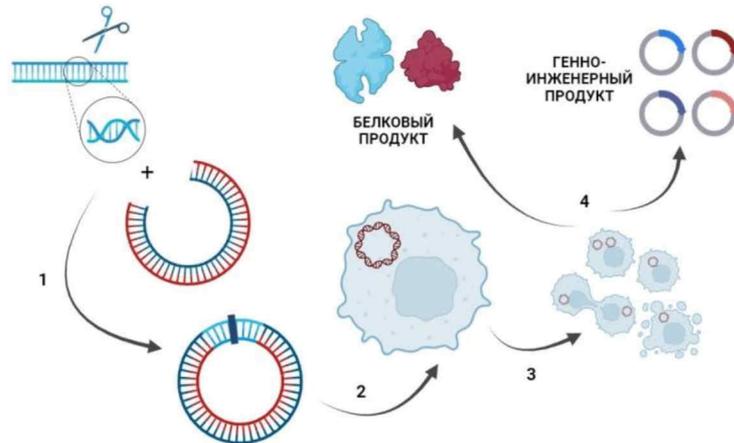
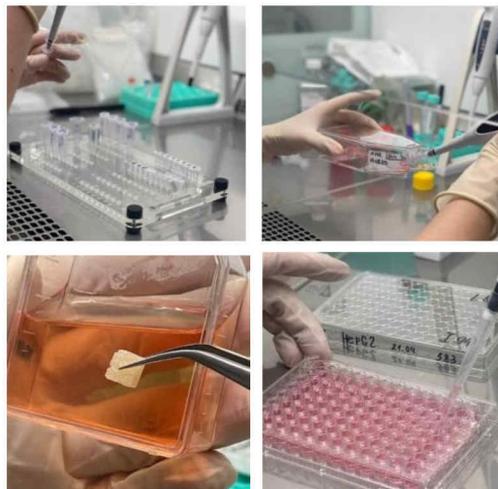
- Композиционные материалы, присадки;
- Мономеры и основные компоненты полимерных материалов;
- Пластификаторы и компоненты полимерных материалов;
- Интермедиаты (сырье для фармацевтической промышленности);
- Синтетические поверхностно-активные вещества;
- Растворители;
- Химические средства защиты растений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

# Направление 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

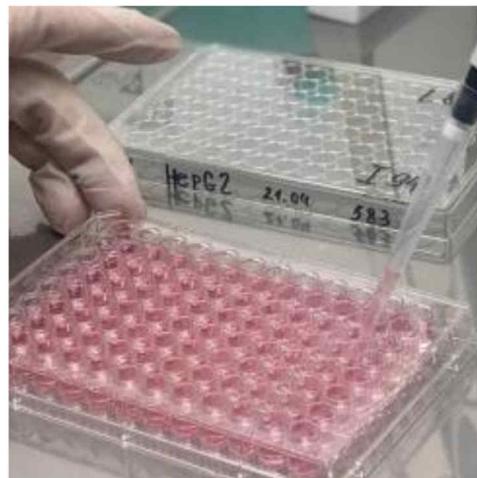
## Кадровый состав:

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 32<sup>1</sup>.

**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. Импортзамещение 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.