



ЦЕНТР ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Общество с ограниченной ответственностью

142290, МО, г. Пущино, Проспект Науки 3, офис 409

Тел.: +7 (916) 226 25 48

Email: request@preclinical.ru

Исх № _____ от 14 ноября 2016 г.

Вх № _____ от _____

Глубокоуважаемые Коллеги!

От имени Контрактно Исследовательской Организации «Центр доклинических испытаний» ООО, (Россия, Научград Пущино) выражаю Вам свое почтение и приглашаю к сотрудничеству в области биофармацевтических исследований лекарственных препаратов и средств медицинского применения.

Наша компания создана на базе Пущинского Научного Центра РАН как комплексный интегратор наукоемкой инфраструктуры, технических разработок и профессионального кадрового состава для оптимизации процедур разработки и регистрации лекарственных средств, в том числе, биологического происхождения. С момента основания компании 23 марта 2015 года проведены следующие работы:

- Подписан ряд Соглашений с НИИ РАН, в том числе Соглашение о сотрудничестве с Московским Технологическим Университетом. Организованы программы обучения GLP;
- Проведена сертификация биоаналитической лаборатории Института Белка РАН Федеральной Службой по Аккредитации и OECD SNAS;
- Расширена аккредитация больницы Пущинского Научного Центра на проведение Клинических Исследований 1 - 4 фазы и Исследования Биоэквивалентности. Разработана и внедрена Система Менеджмента Качества (ISO 9001-2015);
- Достигнуты договорённости о взаимодействии в соответствии с GLP OECD с Институтом Медицинской Приматологии (г. Сочи) и биоаналитической базой МФТИ (г. Долгопрудный);
- Созданы условия для создания единственной в РФ сертифицированное OECD Центральной Лаборатории (Central Labs - Covance, Quintiles, PPD etc.).

В ближайших планах компании:

- Развитие Пущинских и Партнерских разработок, на данный момент включающих 100-ни разработок и 10-ки перспективных биотехнологических инноваций.
- Организация и расширение практического международного сотрудничества (компания является активным участником Enterprise Europe Network - более 600 компаний).
- Расширение работы в области импортозамещения по Приказу МПТ РФ №656 от 31.03.2015г.
- Развитие образовательного и кадрового потенциала Научграда Пущино.

Действующие в г. Пущино испытательные площадки, инновационные разработки, накопленные в НИИ Пущинского Научного Центра РАН, профессиональный кадровый состав и современный технологический уровень оснащения, а также налаженные связи с потенциальными инвесторами – отраслевыми Фондами прямых инвестиций, частными инвесторами и крупными государственными и коммерческими банками – все это позволяет нам реализовать в ближайшем будущем наш главный Инвестиционный проект по запуску строительства и ввода в эксплуатацию современной высокотехнологичной биотехнологической площадки площадью 2 000 м², предназначенной для одновременного опытно-промышленного производства инновационных биотехнологических и иммунобиологических лекарственных средств по трём системам экспрессии в соответствии с российскими и международными стандартами ГОСТ Р 52249-2009 / GMP:

- Банки клеток для хранения и наращивания культур;
- 3 цеха масштабирования, включая ферментеры для дрожжевых, бактериальных и клеточных культур, 6 линий производства фармацевтической субстанции;
- Специализированный склад «Холодовой цепи», таможенный пункт и службу логистики;

Годовая мощность производства фармацевтических субстанций по каждому из участков составит:

- - до 5 кг МАБ
- - до 13 кг Прокариоты
- - до 15 кг Дрожжи

Инжиниринговый Центр позволит проводить разработку производственных процессов и масштабирование опытных партий лекарственных препаратов для доклинических и клинических исследований и существенно упростит трансфер фундаментальных разработок и технологий из лабораторного в опытно-промышленный регламент, что, в свою очередь, позволит в дальнейшем формировать пусковые и серийные промышленные регламенты для новых перспективных препаратов для отечественного рынка и имеющих экспортный потенциал.

На данном этапе мы собираем заявки от биофармацевтических и биотехнологических компаний, академических научных учреждений, университетов, клиник и больниц, медико-фармацевтических консорциумов и кластеров на проведение работ по нашему профилю начиная с ввода Центра в работу в 2018 – 2019 гг. На данном стартовом этапе мы готовы предлагать особые комфортные условия для долгосрочного сотрудничества. В случае Вашей встречной заинтересованности, просим направить информацию о предполагаемых объемах и типах лекарственных субстанций и препаратов, подходящих под наш профиль с указанием вероятных годовых объемов и базовых условий сотрудничества.

Уверен, что за развитием новых лекарственных средств и субстанций, в том числе и на территории РФ - будущее фармацевтики. Мы открыты к диалогу и обсуждению условий взаимовыгодного Партнерства и готовы согласовать встречу или телеконференцию в удобное Вам время для детального обсуждения вариантов сотрудничества.

С готовностью к Диалогу и плодотворному Сотрудничеству,

Искренне Ваш,

Илья Чистяков

Генеральный директор ООО "ЦДКИ", к.м.н.



И.Н. Чистяков