

От научной разработки до рынка



Институты
ПНЦ РАН

ФИБХ РАН



Больница ПНЦ РАН

I – IV фазы КИ



ЗАО «БИС» -
производство ФС и
ГЛФ (химсинтез)

*Контрактное
опытно-
промышленное
биотехнологическое
производство*

**Форум «Сделано в России –
признано за рубежом»
15.02.2017**

Доклинические исследования в ФИБХ РАН

Лаборатория биологических испытаний



Питомник лабораторных животных



Комплекс огневого уничтожения отходов



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Первое назначение человеку

- Острая токсичность
- 14-дневная токсичность и токсикокинетика
- Генотоксичность
- Фармакологическая безопасность

- 1- или 3-месячная токсичность
- 6-месячная токсичность
- Канцерогенность
- Токсичность метаболитов
- Репродуктивная токсичность (до назначения женщинам и детям)

ICH M3(R2):2009 «Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств» (ГОСТ Р 56701-2015)

Компетенции ФИБХ РАН

Названия исследований	TG OECD	REACH	ГОСТ
Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure	420	1 bis	32296-2013
Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method	423	1 tris	32644-2014
Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (UDP)	425		
Acute Dermal Toxicity	402	3	32373-2013
Acute Inhalation Toxicity	403	2	32542-2013
Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	436		32646-2014
Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents	407	7	32641-2014
Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents	408	26	32637-2014
Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents	409	27	56697-2015
Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-day Study	410	9	32642-2014
Subchronic Dermal Toxicity: 90-day Study	411	28	32639-2014
Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study	412	8	32643-2014
Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study	413	29	32636-2014
Chronic Toxicity Studies	452	30	32383-2013 32437-2013 32519-2013

Компетенции ФИБХ РАН

Название исследования	TG OECD	REACH	ГОСТ
Prenatal Development Toxicity Study	414	31	32380-2013
One-Generation Reproduction Toxicity Study	415	34	32378-2013
Two-Generation Reproduction Toxicity	416	35	56698-2015
Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	421		32379-2013
Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	422		
Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study	443		
Carcinogenicity Studies	451	32	32377-2013
Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies	453	33	32647-2014

Компетенции ФИБХ РАН

Название исследования	TG OECD	REACH	ГОСТ
Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure	418	37	
Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study	419	37	
Neurotoxicity Study in Rodents	424	43	32645-2014
Developmental Neurotoxicity Study	426		
Uterotrophic Bioassay in Rodents	440		
Hershberger Bioassay in Rats	441		
Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists	455		
H295R Steroidogenesis Assay	456		
BG1Luc Estrogen Receptor Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists	457		
In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test	432	41	32372-2013
Toxicokinetics	417	36	

Компетенции ФИБХ РАН

Название исследования	TG OECD	REACH	ГОСТ
Bacterial Reverse Mutation Test	471	13/14	32376-2013
In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test	473	10	
Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test	474	12	
Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test	475	11	
In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test	476	17	32638-2014
Genetic Toxicology: Sex-Linked Recessive Lethal Test in Drosophila melanogaster	477	20	32648-2014
Genetic Toxicology: Rodent Dominant Lethal Test	478	22	
Genetic Toxicology: In vitro Sister Chromatid Exchange Assay in Mammalian Cells	479	19	
Genetic Toxicology: Saccharomyces cerevisiae, Gene Mutation Assay	480	15	
Genetic Toxicology: Saacharomyces cerevisiae, Miotic Recombination Assay	481	16	
Genetic Toxicology: DNA Damage and Repair, Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells in vitro	482	18	
Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test	483	23	
Genetic Toxicology: Mouse Spot Test	484	24	
Genetic toxicology, Mouse Heritable Translocation Assay	485	25	
Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells in vivo	486	39	
In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test	487		32635-2014
Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays	488		
In vivo mammalian alkaline comet assay	489		
IN VITRO MAMMALIAN CELL TRANSFORMATION TESTS		21	

Компетенции ФИБХ РАН

Название исследования	TG OECD	REACH	ГОСТ
Acute Dermal Irritation/Corrosion	404	4	32436-2013
Skin Sensitisation	406	6	32375-2013
Skin Absorption: In Vivo Method	427	44	32371-2013
Skin Absorption: In Vitro Method	428	45	32435-2013
Skin Sensitisation	429		
In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test (TER)	430	40	
In Vitro Skin Corrosion: Human Skin Model Test	431	40 bis	32634-2014
In Vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	435		
In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	439		
Skin Sensitization Local Lymph Node Assay: DA	442A	42	
Skin Sensitization - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA	442B		
Acute Eye Irritation/Corrosion	405	5	32374-2013
Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	437		
Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	438		
Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	460		



Кластер «Фармдолина»

<http://pharmavalley.ru>

ИБФМ РАН
ИПХФ РАН
ИТЭБ РАН
ИФАВ РАН
ФИБХ РАН
НИИ МП

МФТИ
ПуцГУ

Больница НЦЧ РАН
Больница ПНЦ РАН

ООО «Тест-Пушино»
ООО «ЦДКИ»
ООО «ESMAR»

Лаборатория биологических
испытаний ФИБХ РАН
*Неклинические исследования на
SPF грызунах и кроликах*

МФТИ
*Химико-аналитические
исследования*

НИИ медицинской
приматологии
*Исследования на
приматах*



Международный кластер «BioTox»

Россия: кластер «Фармдолина»

Словакия:

Словацкий медицинский университет
медицинский факультет Джессениуса университета
Коменского г.Мартин
университет ветеринарной медицины и фармации
г.Кошице
SITNO PHARMA a.s. г.Братислава
hameln rds a.s. г.Модра

Германия: LAUS GmbH г.Кирвайлер

Франция: RX Holdings

Неклинические исследования:

*лекарственных средств,
пестицидов,
косметической продукции,
ветеринарных препаратов,
пищевых и кормовых добавок,
химических веществ промышленного*

Планируемые проекты ФИБХ РАН

Научно-производственный комплекс для разведения лабораторных кроликов SPF-категории и выполнения на них неклинических исследований



Цель проекта - повышение экспортного потенциала России



Планируемые проекты ИНТЦ «Пушино»

Контрактное опытно-промышленное биотехнологическое производство

эукариоты



прокариоты



дрожжи



- ✓ Терапевтические моноклональные и поликлональные антитела
- ✓ Рекомбинантные белки и ферменты
- ✓ Малые интерферирующие РНК

ФИБХ РАН

Противовирусный препарат
«ПОЛУДАН» - двуспиральный
комплекс полиадениловой и
полиуридиловой кислот



Планируемые проекты ИНТЦ «Пушино»

Научно-производственный комплекс для разведения лабораторных мини-свиней и выполнения на них неклинических исследований



Цель проекта -
выполнение полного
цикла неклинических
исследований



Планируемые проекты ИНТЦ «Пущино»

Студенческий кампус Пущинского университета



- ✓ Модернизация пансионата «Пущино» в студенческое общежитие
- ✓ Организация Центральной генетической и химико-клинической лаборатории совместно с больницей

Расширение структурно-технологического и материально-технического обеспечения факультета «БиоМедФармТехнологический», созданного на базе ФИБХ РАН, и факультета «Молекулярной и клеточной биотехнологии», созданного на базе биофармацевтической компании «BIOCAD», реализующих программы подготовки профессионалов в области биомедицины и биофармацевтики

- ✓ Организация Научно-производственного комплекса для разведения лабораторных **кроликов** SPF-категории и выполнения на них неклинических исследований на базе ФИБХ РАН
- ✓ Организация Научно-производственный комплекс для разведения лабораторных **мини-свиней** и выполнения на них неклинических исследований
- ✓ Организация Контрактного опытно-промышленного биотехнологического **производства**
- ✓ Организация дистрибьютерского **склада** холодовой цепи и **таможенного пункта**

