

Экспертное заключение № 2023-Лаб-2022-37-1-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР,
достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР
в сфере медицинских наук

I. Общие сведения о проекте

Номер проекта: Лаб-2022-37

Наименование тематики: Разработка и испытание новых биомедицинских клеточных продуктов, композиционных медицинских изделий

Код-шифр тематики: FSRG-2022-0009

Наименование исполнителя: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Северо-Восточный федеральный университет имени М.К. Аммосова"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Медицинское изделие

Тип результата: Медицинское изделие

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Увеличение количества ожидающих пациентов, нуждающихся в трансплантации органов	Снижение смертности	Имеется возможность серийного производства в России
Травматология и ортопедия: разработка и производство отечественных медицинских изделий для терапии болезней органов опорно-двигательной системы, которые отсутствуют в Российской Федерации либо нуждаются	Снижение инвалидизации в совершеннолетнем возрасте (предотвращение инвалидности, достижение отсрочки в наступлении инвалидности, переход в менее тяжелую группу инвалидности, снятие инвалидности)	Имеется возможность серийного производства в России

в совершенствовании, импортозамещении		

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена
Проведен обзор технической литературы по теме	Да
Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Нет
Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Да
Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Да
Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Да
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий	Нет
Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) технологии	Да
Проведены патентные исследования	Да
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи	Да
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения	Да
Сформулировано предварительное техническое задание на макет	Да
Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии	Да
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии	Да
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов	Да

Разработана предварительная конструкторская документация с literой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровня	Нет
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров	Нет
Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях	Нет
Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях	Нет
Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца одобрены	Нет
Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	Нет
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Изготовлен прототип изделия по эскизной документации	Нет
Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой	Нет
Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	Нет
Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены заказчиком	Нет
Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию	Нет
Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные)	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация без литеры	Нет
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии	Нет
Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой	Нет
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания расширенного набора функций	Нет

Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком	Нет
Проведены испытания опытного экспериментального образца	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком	Нет
Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) технологии	Нет
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе	Нет
Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы	Нет
Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды	Нет
Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца	Нет
Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия	Нет
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Нет
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены заказчиком	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О"	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О1"	Нет
Физический опытно-промышленный образец (далее - ОПО) изготовлен по рабочей конструкторской документации (далее - РКД), утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на производственных мощностях заказчика и (или) потребителя	Нет

Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке заказчика и (или) потребителя для проверки функционала продукта и (или) технологии в составе ОПО	Нет
Подготовлена программа и методика испытаний полнофункционального опытно-промышленный образца (далее - ПФО ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих документов заказчика и национального стандарта	Нет
Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик	Нет
Обосновано снятие основных технических рисков	Нет
Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком	Нет
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения	Нет
Техническая спецификация системы готова и достаточна для детального проектирования конечной технологии - для разработки конструкторской документации, с литерой "О2"	Нет

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие
Материалы (обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания в отчете о НИР	Да
Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики заболевания в отчете о НИР	Да
Материалы о выборе методики диагностики (лечения или профилактики) в отчете о НИР	Да
Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация (литературный или аналитический обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Да
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет

Пояснительная записка о возможности разработки медицинского изделия	Нет
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского изделия	Нет
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики)	Да
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого медицинского изделия в отчете о НИР	Нет
Описание принципа метода или принципа действия медицинского изделия в отчете о НИР	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия	Нет
Проект технического задания на разработку медицинского изделия	Нет
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) в отчете о НИР	Да
Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия	Нет
Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР	Нет
Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом	Нет
Программа (план) исследований медицинского изделия	Нет
Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Изобретение (заявка на патент, патент)	Нет

Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях	Нет
Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах)	Нет
Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные	Нет
Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо)	Нет
Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	Нет
Полезная модель (заявка на патент, патент)	Нет
Программа для ЭВМ	Нет
База данных	Нет
Техническая документация	Нет
Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия	Нет
Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости)	Нет
Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости)	Нет
Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в случае необходимости)	Нет
Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с документами, указанным в Правилах регистрации медицинского изделия	Нет

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Нет

Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Нет
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет
Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Да

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Нет
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Да

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

Вид результата: Лекарственный препарат (средство)

Тип результата: Лекарственный препарат

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Онкология: разработка и производство отечественных иммуноонкологических и таргетных противоопухолевых препаратов	Снижение смертности	Имеется возможность серийного производства в России

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена
Проведен аналитический обзор научной, медицинской, технической литературы по теме	Да
Выявлены механизмы возникновения заболевания, определены молекулярные мишени	Нет
Проведено изучение библиотек данных с целью выбора потенциального кандидата прототипа молекулы	Нет
Разработан дизайн исследования	Нет
Подтверждены научные принципы нового ЛС	Да
Докинг/скрининг/программное прогнозирование с целью выбора кандидата	Нет
Предварительно определены целевые показатели качества	Нет
Определено целевое назначение нового ЛС	Нет
Подтверждена востребованность нового ЛС	Нет
Сформулирована общая концепция нового ЛС	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового ЛС с учетом существующих на рынке аналогов	Нет

Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового ЛС с учетом существующих на рынке аналогов	Нет
Проведены патентные исследования	Нет
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие гипотезу	Да
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи	Да
Оценена возможность получения действующего вещества с использованием различных сырьевых источников	Нет
Начато выявление: критических характеристик исходных материалов, критических параметров процесса, потенциальных характеристик качества готового продукта и выявлены ключевые преимущества технологии	Нет
Сформулировано предварительное техническое задание на разработку ЛС (активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ))	Нет
Получено и идентифицировано активное соединение/фармацевтическая субстанция	Нет
Разработан проект спецификации на АФС	Нет
Имеется акт наработки действующего вещества/ АФС	Нет
Подготовлена программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции	Нет
Разработан план доклинических исследований	Нет
Определены физико-химические свойства (характеристики) действующего вещества /АФС	Нет
Определены биофармацевтические, микробиологические, технологические характеристики действующего вещества/АФС	Нет
Оценена биологическая активность соединения в системах <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i>	Нет
Определена цитотоксичность и острая токсичность действующего вещества /АФС	Нет
Представитель заказчика принял результаты тестирования как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	Нет
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Разработана спецификация на АФС	Нет

Разработана лекарственная форма (ГЛФ)	Нет
Разработан состав и технология получения лекарственного препарата (ЛП)	Нет
Разработан лабораторный регламент на ЛП	Нет
Разработан проект опытно-промышленного регламента (ОПР) на ЛП	Нет
Наработаны опытные серии образцов ЛП для изучения стабильности в процессе хранения и проведения доклинических исследований	Нет
Имеется акт наработки ЛП	Нет
Проведены доклинические исследования специфической активности, хронической токсичности, специфической токсичности, фармакокинетики, фармакодинамики	Нет
Разработан ОПР на ЛП	Нет
Подобрана система упаковки и укупорки	Нет
Разработаны и валидированы методы анализа ЛП	Нет
Разработан проект нормативной документации (НД) по качеству на ЛП	Нет
Проведено масштабирование технологии с целью переноса на производственную площадку	Нет
Разработан дизайн клинических исследования (КИ)	Нет
Разработан комплект документов для подачи заявления на РКИ: 1) брошюра исследователя; 2) протокол КИ I фазы; 3) информационный листок пациента	Нет
Подготовлен проект инструкции по медицинскому применению	Нет
Определена производственная площадка в условиях GMP	Нет
Выполнен трансфер методик и технологий	Нет
Подано заявление о выдаче разрешения на проведение КИ ЛП	Нет
Наработаны серии ЛП для КИ I и II фазы	Нет
Получено разрешение на проведение клинических исследований лекарственного препарата I фазы	Нет
Получено разрешение на проведение клинических исследований лекарственного препарата II фазы	Нет
Проведены КИ I фазы	Нет
Проведены КИ II фазы	Нет
Подготовлены отчеты КИ I фазы	Нет
Подготовлены отчеты КИ II фазы	Нет

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации
о результатах НИР

Материалы	Наличие
Материалы о механизмах возникновения заболевания в отчете о НИР	Нет
Материалы о молекулярных мишенях в отчете о НИР	Нет
Материалы о проведенном докинге/программном прогнозировании для выбора кандидатных молекул в отчете о НИР	Нет
Публикация о механизмах возникновения заболевания	Нет
Публикация о молекулярных мишенях	Нет
Публикация о проведенном докинге/программном прогнозировании для выбора кандидатных молекул	Нет
Монография о механизмах возникновения заболевания/ молекулярных мишенях/ проведенном докинге/программном прогнозировании для выбора кандидатных молекул	Нет
Экспертное заключение о возможности разработки лекарственного средства	Нет
Пояснительная записка о возможности разработки лекарственного средства	Нет
Презентация о механизмах возникновения заболевания/ молекулярных мишенях/ проведенном докинге/программном прогнозировании для выбора кандидатных молекул	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Материалы о методах синтеза в отчете о НИР	Нет
Лабораторная технология получения целевых соединений (действующих веществ (химический/микробиологический способ получения) в отчете о НИР	Нет
Материалы о методах идентификации целевых (биологически активных, действующих) соединений в отчете о НИР	Нет
Материалы о методах скрининга целевых соединений (действующих веществ) в отчете о НИР	Да
Материалы о результатах скрининга целевых соединений (действующих веществ) в отчете о НИР	Да
Материалы об исследованиях зависимости активности соединения от структуры в отчете о НИР	Нет

Публикация, содержащая экспериментальные данные (разработка методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры)	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные (разработка методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры)	Нет
Проект технического задания на разработку действующего вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ)	Нет
Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа)	Нет
Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа)	Нет
Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Нет
Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Нет
Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Нет
Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Нет
Акт наработки действующего вещества/АФС	Нет
План (программа) доклинических исследований	Нет
Проект спецификации на АФС	Нет
Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Изобретение (заявка на патент, патент)	Нет
Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Спецификация на АФС	Нет
Лабораторный регламент получения готовой лекарственной формы	Нет
Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы	Нет
Протокол исследования стабильности лекарственного препарата	Нет
Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: - биологической активности (специфической активности);	Нет

- токсичности (острой, хронической, специфической); - фармакокинетики; - фармакодинамики	
Опытно-промышленный регламент на лекарственные препараты	Нет
Методы анализа ЛП	Нет
Проект нормативной документации	Нет
Программа для ЭВМ	Нет
База данных	Нет
Экспериментальный образец	Нет
Брошюра исследователя	Нет
Информационный листок пациента: - информация о составе лекарственного препарата для медицинского применения (I фаза КИ)	Нет
Документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований	Нет
Проект инструкции по медицинскому применению	Нет
Рандомизированное контролируемое испытание I фаза (РКИ I фаза)	Нет
Рандомизированное контролируемое испытание II фаза (РКИ II фаза)	Нет
Протокол клинического исследования лекарственного препарата	Нет
Отчеты клинических исследований (КИ I фазы)	Нет
Отчеты клинических исследований (КИ II фазы)	Нет

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Да
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Нет
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет

Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет
--	-----

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Нет
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Да

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

Вид результата: Модель заболевания

Тип результата: Лекарственный препарат

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточно ранее выявление злокачественных новообразований минимально инвазивным способом на амбулаторном этапе	Повышение качества жизни, связанного с состоянием здоровья	Имеется возможность серийного производства в России

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена
Проведен аналитический обзор научной, медицинской, технической литературы по теме	Да
Выявлены механизмы возникновения заболевания, определены молекулярные мишени	Нет
Проведено изучение библиотек данных с целью выбора потенциального кандидата прототипа молекулы	Нет
Разработан дизайн исследования	Да
Подтверждены научные принципы нового ЛС	Да
Докинг/скрининг/программное прогнозирование с целью выбора кандидата	Нет
Предварительно определены целевые показатели качества	Нет
Определено целевое назначение нового ЛС	Нет
Подтверждена востребованность нового ЛС	Нет
Сформулирована общая концепция нового ЛС	Да
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового ЛС с учетом существующих на рынке аналогов	Нет

Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового ЛС с учетом существующих на рынке аналогов	Нет
Проведены патентные исследования	Нет
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие гипотезу	Да
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи	Нет
Оценена возможность получения действующего вещества с использованием различных сырьевых источников	Нет
Начато выявление: критических характеристик исходных материалов, критических параметров процесса, потенциальных характеристик качества готового продукта и выявлены ключевые преимущества технологии	Нет
Сформулировано предварительное техническое задание на разработку ЛС (активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ))	Нет
Получено и идентифицировано активное соединение/фармацевтическая субстанция	Нет
Разработан проект спецификации на АФС	Нет
Имеется акт наработки действующего вещества/ АФС	Нет
Подготовлена программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции	Нет
Разработан план доклинических исследований	Нет
Определены физико-химические свойства (характеристики) действующего вещества /АФС	Нет
Определены биофармацевтические, микробиологические, технологические характеристики действующего вещества/АФС	Нет
Оценена биологическая активность соединения в системах <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i>	Нет
Определена цитотоксичность и острая токсичность действующего вещества /АФС	Нет
Представитель заказчика принял результаты тестирования как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	Нет
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Разработана спецификация на АФС	Нет

Разработана лекарственная форма (ГЛФ)	Нет
Разработан состав и технология получения лекарственного препарата (ЛП)	Нет
Разработан лабораторный регламент на ЛП	Нет
Разработан проект опытно-промышленного регламента (ОПР) на ЛП	Нет
Наработаны опытные серии образцов ЛП для изучения стабильности в процессе хранения и проведения доклинических исследований	Нет
Имеется акт наработки ЛП	Нет
Проведены доклинические исследования специфической активности, хронической токсичности, специфической токсичности, фармакокинетики, фармакодинамики	Нет
Разработан ОПР на ЛП	Нет
Подобрана система упаковки и укупорки	Нет
Разработаны и валидированы методы анализа ЛП	Нет
Разработан проект нормативной документации (НД) по качеству на ЛП	Нет
Проведено масштабирование технологии с целью переноса на производственную площадку	Нет
Разработан дизайн клинических исследования (КИ)	Нет
Разработан комплект документов для подачи заявления на РКИ: 1) брошюра исследователя; 2) протокол КИ I фазы; 3) информационный листок пациента	Нет
Подготовлен проект инструкции по медицинскому применению	Нет
Определена производственная площадка в условиях GMP	Нет
Выполнен трансфер методик и технологий	Нет
Подано заявление о выдаче разрешения на проведение КИ ЛП	Нет
Наработаны серии ЛП для КИ I и II фазы	Нет
Получено разрешение на проведение клинических исследований лекарственного препарата I фазы	Нет
Получено разрешение на проведение клинических исследований лекарственного препарата II фазы	Нет
Проведены КИ I фазы	Нет
Проведены КИ II фазы	Нет
Подготовлены отчеты КИ I фазы	Нет
Подготовлены отчеты КИ II фазы	Нет

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации
о результатах НИР

Материалы	Наличие
Материалы о механизмах возникновения заболевания в отчете о НИР	Нет
Материалы о молекулярных мишенях в отчете о НИР	Нет
Материалы о проведенном докинге/программном прогнозировании для выбора кандидатных молекул в отчете о НИР	Нет
Публикация о механизмах возникновения заболевания	Нет
Публикация о молекулярных мишенях	Нет
Публикация о проведенном докинге/программном прогнозировании для выбора кандидатных молекул	Нет
Монография о механизмах возникновения заболевания/ молекулярных мишенях/ проведенном докинге/программном прогнозировании для выбора кандидатных молекул	Нет
Экспертное заключение о возможности разработки лекарственного средства	Нет
Пояснительная записка о возможности разработки лекарственного средства	Нет
Презентация о механизмах возникновения заболевания/ молекулярных мишенях/ проведенном докинге/программном прогнозировании для выбора кандидатных молекул	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Материалы о методах синтеза в отчете о НИР	Нет
Лабораторная технология получения целевых соединений (действующих веществ (химический/микробиологический способ получения) в отчете о НИР	Да
Материалы о методах идентификации целевых (биологически активных, действующих) соединений в отчете о НИР	Нет
Материалы о методах скрининга целевых соединений (действующих веществ) в отчете о НИР	Нет
Материалы о результатах скрининга целевых соединений (действующих веществ) в отчете о НИР	Да
Материалы об исследованиях зависимости активности соединения от структуры в отчете о НИР	Нет

Публикация, содержащая экспериментальные данные (разработка методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры)	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные (разработка методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры)	Нет
Проект технического задания на разработку действующего вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ)	Нет
Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа)	Нет
Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа)	Нет
Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Нет
Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Нет
Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Нет
Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Нет
Акт наработки действующего вещества/АФС	Нет
План (программа) доклинических исследований	Нет
Проект спецификации на АФС	Нет
Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Изобретение (заявка на патент, патент)	Нет
Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Спецификация на АФС	Нет
Лабораторный регламент получения готовой лекарственной формы	Нет
Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы	Нет
Протокол исследования стабильности лекарственного препарата	Нет
Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: - биологической активности (специфической активности);	Нет

- токсичности (острой, хронической, специфической); - фармакокинетики; - фармакодинамики	
Опытно-промышленный регламент на лекарственные препараты	Нет
Методы анализа ЛП	Нет
Проект нормативной документации	Нет
Программа для ЭВМ	Нет
База данных	Нет
Экспериментальный образец	Нет
Брошюра исследователя	Нет
Информационный листок пациента: - информация о составе лекарственного препарата для медицинского применения (I фаза КИ)	Нет
Документ, составленный производителем лекарственного препарата для медицинского применения и содержащий показатели (характеристики), а также сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований	Нет
Проект инструкции по медицинскому применению	Нет
Рандомизированное контролируемое испытание I фаза (РКИ I фаза)	Нет
Рандомизированное контролируемое испытание II фаза (РКИ II фаза)	Нет
Протокол клинического исследования лекарственного препарата	Нет
Отчеты клинических исследований (КИ I фазы)	Нет
Отчеты клинических исследований (КИ II фазы)	Нет

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Нет
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Нет
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Да

Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет
--	-----

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Нет
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Да

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

III. Вывод:

Проект актуальный, требуется технологическое сопровождение, разработка технологических документов. Разработка находится на очень ранней стадии. Требуется конкретизация группы препаратов. А также валидация модели тестирования

Эксперт _____(Е.А. Воротеляк)