

Экспертное заключение № 2023-Лаб-2022-39-1-001

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-2022-39

Наименование тематики: Разработка инновационных лекарственных форм
противоопухолевых средств из групп антиметаболитов и антимитотических агентов с
применением нанотехнологических методов

Код-шифр тематики: FSSM-2022-0003

Наименование исполнителя: федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования "Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева"

II. Оценка результатов проектов

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	Да
Подтверждены научные принципы нового ЛС	Да
Докинг/скрининг/программное прогнозирование с целью выбора кандидата	Нет
Предварительно определены целевые показатели качества	Да
Определено целевое назначение нового ЛС	Да
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	Да
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 in vitro и/или in vivo	Да
Определена цитотоксичность и острая токсичность действующего вещества /АФС	Да
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	Да
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	Да
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	Нет
Материалы о результатах скрининга целевых соединений (действующих веществ) в отчете о НИР	Нет
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)	Да

Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Да
Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Да
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); - токсичности (острой, хронической, специфической); - фармакокинетики; - фармакодинамики	Нет
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	Нет

медицинского применения, произведенном для проведения клинических исследований	
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)	Да
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	Да
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

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

Соответствует

III. Вывод:

Проект направлен на создание новых наноразмерных лекарственных форм лекарственных средств из группы антиметаболитов и антимитотических агентов (таксанов) для противоопухолевой терапии. На втором этапе выполнения проекта были получены и исследованы наноразмерные формы ряда таксанов на основе биологических и синтетических материалов, показана их эффективность при тестировании *in vitro*, получены предварительные данные об острой токсичности и противоопухолевой активности на животных. Полученные результаты соответствуют заявленной в проекте тематике, а также позволяют сделать заключение о перспективности использованного подхода и возможности повысить эффективность по сравнению с исходной формой ЛС. На последующем этапе планируется доведение исследований до стадии технологического регламента. В перспективе, в случае успешного выполнения проекта, возможна последующая организация (до)клинических исследований и отечественного производства наноразмерных форм таксанов для лечения различных групп онкологических заболеваний.

Эксперт _____ (И.В. Балалаева)