Экспертное заключение № 2023-Лаб-2022-25-1-001 по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР, достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР в сфере медицинских наук

І. Общие сведения о проекте

Номер проекта: Лаб-2022-25

Наименование тематики: Разработка инновационных соединений для молекулярной

терапии рака

Код-шифр тематики: FGWM-2022-0036

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской

академии наук"

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	Снижение смертности	Имеется возможность
производство		серийного производства в
отечественных		России
иммуноонкологических и		
таргетных		
противоопухолевых		
препаратов		

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	Да
литературы по теме	Да

Выявлены механизмы возникновения заболевания, определены	Да	
молекулярные мишени	да	
Проведено изучение библиотек данных с целью выбора	Да	
потенциального кандидата прототипа молекулы	да	
Разработан дизайн исследования	Нет	
Подтверждены научные принципы нового ЛС	Да	
Докинг/скрининг/программное прогнозирование с целью выбора	Нет	
кандидата	1101	
Предварительно определены целевые показатели качества	Нет	
Определено целевое назначение нового ЛС	Да	
Подтверждена востребованность нового ЛС	Да	
Сформулирована общая концепция нового ЛС	Да	
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового ЛС с учетом	Нет	
существующих на рынке аналогов	TICI	
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей	Па	
нового ЛС с учетом существующих на рынке аналогов	Да	
Проведены патентные исследования	Нет	
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие гипотезу	Да	
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Нет	
доказательства эффективности использования идеи	Tier	
Оценена возможность получения действующего вещества с	Нет	
использованием различных сырьевых источников	1101	
Начато выявление: критических характеристик исходных материалов,		
критических параметров процесса, потенциальных характеристик	Нет	
качества готового продукта и выявлены ключевые преимущества	1101	
технологии		
Сформулировано предварительное техническое задание на разработку		
ЛС (активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой	Нет	
лекарственной формы (ГЛФ)		
Получено и идентифицировано активное соединение/фармацевтическая	Да	
субстанция	Ди	
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)	Да
действующего вещества /АФС	
Определены биофармацевтические, микробиологические,	II
технологические характеристики действующего вещества/АФС	Нет
Оценена биологическая активность соединения в системах in vitro	Нет
и/или in vivo	IICI
Определена цитотоксичность и острая токсичность действующего	Нет
вещества /АФС	1101
Представитель заказчика принял результаты тестирования как	Нет
достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	1101
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Разработана спецификация на АФС	Нет
Разработана лекарственная форма (ГЛФ)	Нет
Разработан состав и технология получения лекарственного препарата	Нет
(ЛП)	1101
Разработан лабораторный регламент на ЛП	Нет
Разработан проект опытно-промышленного регламента (ОПР) на ЛП	Нет
Наработаны опытные серии образцов ЛП для изучения стабильности в	Нет
процессе хранения и проведения доклинических исследований	1101
Имеется акт наработки ЛП	Нет
Проведены доклинические исследования специфической активности,	
хронической токсичности, специфической токсичности,	Нет
фармакокинетики, фармакодинамики	
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	Нет
производственную площадку	
Разработан дизайн клинических исследования (КИ)	Нет

Разработан комплект документов для подачи заявления на РКИ: 1)	
брошюра исследователя; 2) протокол КИ І фазы; 3) информационный	Нет
листок пациента	
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	Нет
лекарственного препарата I фазы	1101
Получено разрешение на проведение клинических исследований	Нет
лекарственного препарата II фазы	1101
Проведены КИ І 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	Да
Публикация о молекулярных мишенях	Да
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	Нет
выбора кандидатных молекул	
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Материалы о методах синтеза в отчете о НИР	Да
Лабораторная технология получения целевых соединений	
(действующих веществ (химический/микробиологический способ	Да
получения) в отчете о НИР	
Материалы о методах идентификации целевых (биологически	Да
активных, действующих) соединений в отчете о НИР	да
Материалы о методах скрининга целевых соединений (действующих	Нет
веществ) в отчете о НИР	Tier
Материалы о результатах скрининга целевых соединений	Нет
(действующих веществ) в отчете о НИР	TICI
Материалы об исследованиях зависимости активности соединения от	Нет
структуры в отчете о НИР	TICI
Публикация, содержащая экспериментальные данные (разработка	
методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга	Нет
соединений, исследований зависимости активности от структуры)	
Монография, содержащая экспериментальные данные (разработка	
методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга	Нет
соединений, исследований зависимости активности от структуры)	
Проект технического задания на разработку действующего	
вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой	Нет
лекарственной формы (ГЛФ)	
Программа (план) исследования биологической активности	
соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в	Нет
качестве отдельного документа)	
Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в	Нет
отчете о НИР или в качестве отдельного документа)	1101
Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Да
Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в	Да
отчете о НИР)	Αu

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)	Да
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 научнотехнологического 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	Да
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	Нет

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
Онкология: разработка и	Снижение смертности	Имеется возможность
производство		серийного производства в
отечественных		России
иммуноонкологических и		
таргетных		
противоопухолевых		
препаратов		

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	Да
Проведено изучение библиотек данных с целью выбора потенциального кандидата прототипа молекулы	Да
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	Да
Подтверждена востребованность нового ЛС	Да
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	Нет
нового ЛС с учетом существующих на рынке аналогов	1101
Проведены патентные исследования	Нет
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие гипотезу	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Нет
доказательства эффективности использования идеи	1101
Оценена возможность получения действующего вещества с	Нет
использованием различных сырьевых источников	1101
Начато выявление: критических характеристик исходных материалов,	
критических параметров процесса, потенциальных характеристик	Нет
качества готового продукта и выявлены ключевые преимущества	1101
технологии	
Сформулировано предварительное техническое задание на разработку	
ЛС (активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой	Нет
лекарственной формы (ГЛФ)	
Получено и идентифицировано активное соединение/фармацевтическая	Ham
субстанция	Нет
Разработан проект спецификации на АФС	Нет
Имеется акт наработки действующего вещества/ АФС	Нет
Подготовлена программа (план) исследования биологической	Нет
активности соединения/фармацевтической субстанции	1101
Разработан план доклинических исследований	Нет
Определены физико-химические свойства (характеристики)	Нет
действующего вещества /АФС	1161
Определены биофармацевтические, микробиологические,	Нет
технологические характеристики действующего вещества/АФС	пет
Оценена биологическая активность соединения в системах in vitro	Ham
и/или in vivo	Нет
Определена цитотоксичность и острая токсичность действующего	Нет
вещества /АФС	
Представитель заказчика принял результаты тестирования как	Нет
достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Разработана спецификация на АФС	Нет

Разработана лекарственная форма (ГЛФ)	Нет
Разработан состав и технология получения лекарственного препарата	Нет
(ЛП)	1101
Разработан лабораторный регламент на ЛП	Нет
Разработан проект опытно-промышленного регламента (ОПР) на ЛП	Нет
Наработаны опытные серии образцов ЛП для изучения стабильности в	Нет
процессе хранения и проведения доклинических исследований	1161
Имеется акт наработки ЛП	Нет
Проведены доклинические исследования специфической активности,	
хронической токсичности, специфической токсичности,	Нет
фармакокинетики, фармакодинамики	
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	Нет
производственную площадку	1101
Разработан дизайн клинических исследования (КИ)	Нет
Разработан комплект документов для подачи заявления на РКИ: 1)	
брошюра исследователя; 2) протокол КИ І фазы; 3) информационный	Нет
листок пациента	
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	Нет
лекарственного препарата I фазы	
Получено разрешение на проведение клинических исследований	Цст
лекарственного препарата II фазы	Нет
Проведены КИ І фазы	Нет
Проведены КИ ІІ фазы	Нет
Подготовлены отчеты КИ І 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	Нет
выбора кандидатных молекул в отчете о НИР	пет
Публикация о механизмах возникновения заболевания	Да
Публикация о молекулярных мишенях	Да
Публикация о проведенном докинге/программном прогнозировании	Нет
для выбора кандидатных молекул	HCI
Монография о механизмах возникновения заболевания/ молекулярных	
мишенях/ проведенном докинге/программном прогнозировании для	Нет
выбора кандидатных молекул	
Экспертное заключение о возможности разработки лекарственного	Нет
средства	HCI
Пояснительная записка о возможности разработки лекарственного	Нет
средства	1101
Презентация о механизмах возникновения заболевания/ молекулярных	
мишенях/ проведенном докинге/программном прогнозировании для	Нет
выбора кандидатных молекул	
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Материалы о методах синтеза в отчете о НИР	Да
Лабораторная технология получения целевых соединений	
(действующих веществ (химический/микробиологический способ	Да
получения) в отчете о НИР	
Материалы о методах идентификации целевых (биологически	По
активных, действующих) соединений в отчете о НИР	Да
Материалы о методах скрининга целевых соединений (действующих	Нет
веществ) в отчете о НИР	
Материалы о результатах скрининга целевых соединений	Нет
(действующих веществ) в отчете о НИР	
Материалы об исследованиях зависимости активности соединения от	Нет
структуры в отчете о НИР	1101

Публикация, содержащая экспериментальные данные (разработка методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры) Монография, содержащая экспериментальные данные (разработка методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры) Проект технического задания на разработку действующего вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой нет межарственной формы (ГЛФ) Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в нет качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Да Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Опекка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Опекка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт паработки действующего вещества/АФС Нет План (программа) доклинических исследований нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка па патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Пабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследованиях сведованиях, включая данные: - биологической активности (специфической активности);		
соединений, исследований зависимости активности от структуры) Монография, содержащая экспериментальные данные (разработка методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры) Проект технического задания на разработку действующего вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой нет лекарственной формы (ГЛФ) Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект епецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	Публикация, содержащая экспериментальные данные (разработка	
Монография, содержащая экспериментальные данные (разработка методов синтеза, набораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры) Проект технического задания на разработку действующего вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой Нет лекарственной формы (ГЛФ) Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Да Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Нет Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга	Нет
методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга соединений, исследований зависимости активности от структуры) Проект технического задания на разработку действующего вещества/активной фармащевтической субстанции (АФС) и готовой Нет лекарственной формы (ГЛФ) Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармащевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Нет Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Нет Пабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	соединений, исследований зависимости активности от структуры)	
осединений, иселедований зависимости активности от структуры) Проект технического задания на разработку действующего вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Программа (плап) иселедования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт паработки действующего вещества/АФС Ист План (программа) доклинических иселедований Нет Проект спецификации па АФС Секрет производства (поу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследованиях светования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доколинических исследованиях, включая данные: Нет	Монография, содержащая экспериментальные данные (разработка	
Проект технического задания на разработку действующего вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой нет лекарственной формы (ГЛФ) Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в нет качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	методов синтеза, лабораторной технологии, проведение скрининга	Нет
вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой Лекарственной формы (ГЛФ) Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Нет Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация па АФС Лабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	соединений, исследований зависимости активности от структуры)	
лекарственной формы (ГЛФ) Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Пабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследованиях стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	Проект технического задания на разработку действующего	
Программа (план) исследования биологической активности соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Да Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лскарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	вещества/активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой	Нет
соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований Нет Проскт спецификации на АФС Секрет производства (поу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проскт опытно-промышленного регламента получения готовой декарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	лекарственной формы (ГЛФ)	
качестве отдельного документа) Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Да Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	Программа (план) исследования биологической активности	
Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС (в отчете о НЕТ План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой декарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	соединения/фармацевтической субстанции (в отчете о НИР или в	Нет
Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Да Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой декарственной формы Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой декарственной формы Протокол исследованиях стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	качестве отдельного документа)	
отчете о НИР или в качестве отдельного документа) Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Да Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	Лабораторный регламент получения действующего вещества/АФС (в	Hom
Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой декарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	отчете о НИР или в качестве отдельного документа)	пет
Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Нет Лабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой нет Протокол исследованиях нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	Методы идентификации действующего вещества/АФС (в отчете о НИР)	Да
Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС Нет План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	Описание физико-химических свойств действующего вещества/АФС (в	По
Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	отчете о НИР)	Да
Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	Оценка биологической активности действующего вещества/АФС (в	Нат
НиР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	отчете о НИР)	TICI
НИР) Акт наработки действующего вещества/АФС План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да 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 Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	Оценка острой токсичности действующего вещества/АФС (в отчете о	Нет
План (программа) доклинических исследований Нет Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Нет Пабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	НИР)	TICI
Проект спецификации на АФС Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Да 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 Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	Акт наработки действующего вещества/АФС	Нет
Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение (заявка на патент, патент) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Спецификация на АФС Лабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Нет Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	План (программа) доклинических исследований	Нет
Изобретение (заявка на патент, патент) ———————————————————————————————————	Проект спецификации на АФС	Нет
Отчет о дополнительных патентных исследованиях Спецификация на АФС Нет Лабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Нет Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Спецификация на АФС Лабораторный регламент получения готовой лекарственной формы Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	Изобретение (заявка на патент, патент)	Да
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: Нет	Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Проект опытно-промышленного регламента получения готовой лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	Спецификация на АФС	Нет
лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	Лабораторный регламент получения готовой лекарственной формы	Нет
лекарственной формы Протокол исследования стабильности лекарственного препарата Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	Проект опытно-промышленного регламента получения готовой	11
Отчет о доклинических исследованиях, включая данные: Нет	лекарственной формы	нет
Нет	Протокол исследования стабильности лекарственного препарата	Нет
- биологической активности (специфической активности);	Отчет о доклинических исследованиях, включая данные:	TT
· · · · · · // // // // // // // // // /	- 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	Нет
применения (І фаза КИ)	
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 научнотехнологического 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,	Нет
включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	1101

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	Да
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	Нет

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

Соответствует

III. Вывод:

Работа по 2-му этапу НИР выполнена в соответствии с планом, в рамках данного этапа были разработаны методы получения модифицированных нацеливающих каркасных белков, специфичных к HER2 и специфичных к EpCAM с присоединенными цитоксическими агентами. Получена первичная культкра рака яичника из асцитной жидкости

Эксперт	(T.A. 0	Сластникова)