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 в совершенствовании, импортозамещении | 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 |
|  |  |  |

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 литерой "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 in vitro и/или in vivo | 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); - 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 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 in vitro и/или in vivo | 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); - 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 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)