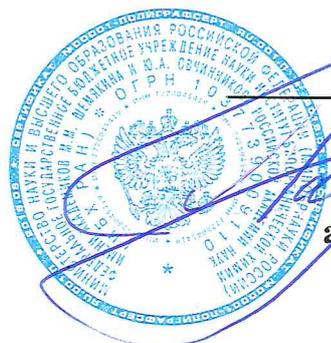


«04» августа 2021 г.



Директор ИБХ РАН
академик А.Г. Габитов

**Программа Центра
ТЕХНОЛОГИЙ УПРАВЛЕНИЯ СВОЙСТВАМИ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ОБЪЕКТОВ**
(в редакции от «04» августа 2021 г.)

*Наименование
организации, на базе
которой создан Центр* **Институт биоорганической химии имени
М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова**
*Наименование сквозной
технологии:* **Российской академии наук (ИБХ РАН)
Технологии управления свойствами
биологических объектов**

*Сроки
Программы* **реализации 2017 – 2022 гг.**

**Основной текст документа на 233 листах
Приложения в количестве 4 на 120 листах**

г. Москва, 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1. Обоснованность выбора направлений исследований и разработок	8
2. Перспективы коммерциализации	26
3. Направления реализации Программы Центра	29
3.1. Научно-исследовательское направление.	29
3.2. Образовательное направление	45
3.3. Инфраструктурное направление	53
3.4. Перечень контрольных событий, их описание (результаты) по направлениям реализации Программы, с указанием даты их наступления	56
4. Организационный механизм реализации Программы центра	57
4.1. Организационная форма Центра на базе организации-заявителя	57
4.2. Структура Консорциума «Биоорганика» Центра компетенций Национальной технологической инициативы ИБХ РАН (далее «Консорциум»)	58
5. Ресурсное обеспечение, необходимое для реализации Программы:	86
5.1. Кадровое обеспечение:	86
5.2. Финансовое обеспечение:	86
5.3. Ключевое оборудование и программное обеспечение, необходимое для реализации Программы.	96
5.3.1. «Описание оборудования, фактически приобретенного Центром НТИ в 2018-2021 гг.»	96
6. Показатели результативности реализации программы и их целевые значения по годам	110
6.1. Сводные показатели результативности реализации программы и их целевые значения по годам.	110
7. Индикаторы реализации программы и их целевые значения по годам	111
Таблица 7.1. Индикаторы реализации Программы и их целевые значения в 2018-2019 гг.	111
Таблица 7.2. Индикаторы реализации Программы и их целевые значения в 2020-2021 гг.	111
8. План мероприятий по реализации Программы	112
<i>Приложение № 1</i>	113
Паспорт проекта	113
Паспорт проекта	120
<i>Приложение № 2</i>	126
<i>Приложение № 3</i>	160
<i>Приложение № 4</i>	166

Введение

Современные технологии создания терапевтических препаратов связаны с массированным перебором десятков и сотен тысяч действующих веществ. В этой связи задача разработки систем и алгоритмов, позволяющих реализовать подобные задачи, является приоритетом национального значения.

С практической точки зрения необходимо создавать новые обширные библиотеки химических соединений, генов, разрабатывать подходы к их скринингу и биоинформационному анализу. Точками роста комбинаторных подходов являются методы баркодирования, в частности создания и анализа баркодированных ДНК-химических библиотек, баркодированных клонов белков, представителей суперсемейства иммуноглобулинов и других векторных систем. Революционным подходом для анализа больших массивов индивидуальных клонов ферментов, антител, В- и Т-клеток, бактерий являются микрофлюидные технологии, позволяющие работать на уровне «Single molecule». Микрофлюидные технологии высокопроизводительного скрининга, использующие микрокомпартиментализацию, позволяют решить принципиальный вопрос соотношения «Генотип-фенотип» индивидуального биологического клона и интегрировать на основе единой платформы с применением современных методов флуоресцентной и лазерной детекции клонов с последующим NGS, HPLC, LC-MS анализом комплекс характеристик этого клона. Эти подходы позволяют количественно охарактеризовать элементы биоразнообразия. В перспективе это позволит анализировать кластеры генов, кодирующие метаболизм практически важных соединений, и предсказывать на основе анализа геномов с определенной долей вероятности индивидуальные метаболомы.

Обоснование выбора направлений деятельности с учетом существующего задела и компетенций

Базовой технологией, предлагаемой к реализации в рамках центра национальной технологической инициативы (ЦНТИ), является технология создания и использования скрининговой универсальной платформы (СУП), которая представляет собой универсальный набор алгоритмов, позволяющий с минимальными временными, трудовыми и финансовыми затратами конвертировать фундаментальное знание в коммерчески привлекательный продукт.

Входящим параметром для СУП является физиологически важная мишень (рецептор, фермент, кофактор, надмолекулярные комплексы, органелла, клетка в целом). В процессе исполнения алгоритмов СУП генерируется знание о способе направленно воздействовать на заданный биологический объект. На выходе СУП выдает продукт – действующее вещество, способное управлять исходным биологическим объектом.

В портфеле практических разработок ЦНТИ будут:

- высокопроизводительные технологии скрининга репертуаров прокариотических и эукариотических клеток, включающую анализ В- и Т-клеточных репертуаров с перспективой создания уникальной установки, сочетающей микрофлюидные технологии с сортировкой «искусственных клеток» - микрокомпарментов,
- универсальные системы биоимиджинга,
- потенциальные лекарственные соединения, низкомолекулярные регуляторы, в частности пептиды, антибиотики, рекомбинантные белки и терапевтические антитела.

Планируемые проекты ЦНТИ будут реализовываться через СУП.

В связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 по поручению Минобрнауки России в 2020 г. (План-график разработки, государственной регистрации с применением ускоренной процедуры и

запуска в промышленное производство вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции, Исх. 4513п-П12кв от 29.05.2020; письмо Минздрава России 27-3/476 от 15.04.2020) ЦНТИ ИБХ РАН занимается разработкой иммунобиологических средств для диагностики, предупреждения и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19. В рамках нового направления Центром были запущены следующие проекты:

- «Разработка вакцины от SARS-CoV-2»
- «Антитело, нейтрализующее SARS-CoV-2»
- «Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"»

Стратегической целью ЦНТИ ИБХ РАН является преодоление барьеров в рамках «сквозной» технологии на базе исследования, формирования и продвижения на отечественные и зарубежные рынки следующих продуктов:

1. Технологии биосинтеза сайт-специфических протеолитических ферментов и других ферментативных препаратов технического и аналитического уровня чистоты (энтеропептидаза, TEV-протеаза) для получения рекомбинантных продуктов медицинского назначения, таких как: АФС препарата Терипаратид, входящего в перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов (код Н05АА) и являющегося единственным препаратом на мировом и отечественном рынке, применяемым для лечения остеопороза и способствующего формированию кости, влияя непосредственно на остеобласты, АФС препарата лираглутид, для производства биоаналога препарата Виктоза® (Novo Nordisk), ориентированного на лечение инсулиннезависимого сахарного диабета и долговременный контроль веса, АФС других инновационных препаратов для лечения широкого круга опасных заболеваний человека. В рамках проекта будут разработаны биотехнологии производства и комплект научно-

технологической документации для продуктов, рекомендованных советом Консорциума ЦНТИ ИБХ РАН.

2. Методы и методики оптического биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала с целью валидации эффектов лекарственных препаратов для практического использования в научно-исследовательских и клинических лабораториях.

3. Новые технологии термогенетики Инфралайф для управления активностью клеток и органов. Технология предназначена для использования в клинической практике для неинвазивной коррекции нарушений сердечного ритма и дефектов проводящих путей, управляющих сокращением сердца с целью замены традиционных кардиостимуляторов.

4. Современная технология массированного анализа спаренных репертуаров α - β -цепей T-клеточных рецепторов для исследовательских и медицинских задач в клинических исследованиях, и потенциально – диагностике и персонализированной терапии инфекционных, аутоиммунных, онкологических заболеваний, аллергий, иммуносупрессивных состояний, в трансплантологии, при разработке вакцин.

5. Первые в своих классах таргетные биопрепараты для лечения когнитивных расстройств и болезни Альцгеймера, для терапии опухолей эпителиального происхождения, а также ранозаживления.

6. Технология получения терапевтических моноклональных антител к раково-тестикулярному антигену (готовая лекарственная форма) для избирательного воздействия на злокачественные новообразования. Терапевтические моноклональные антитела, предназначенные для лечения онкологических заболеваний различного гистологического происхождения, в первую очередь, для терапии меланомы, рака легких и колоректального рака.

7. Технология получения оригинальных высокоспецифичных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и иммунопротеасомы в частности, с целью внедрения созданных препаратов в клиническую

практику для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний, включая рассеянный склероз, ревматоидный артрит, системную красную волчанку, болезнь Крона, псориаз.

8. Технология получения рекомбинантного противоопухолевого токсина на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина – препарата Таргерназа с эффектом моментальной отмены цитотоксического действия. Таргерназа предназначена для использования в качестве терапевтического агента в клинической практике для таргетной терапии опухолей, гиперэкспрессирующих рецептор HER2.

9. Технология экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе платформы ультравысокопроизводительного скрининга (УВС) для использования в научных и клинических лабораториях. С использованием технологии УВС будет получен новый пробиотический препарат, инновационный антибиотик широкого спектра действия для практического применения.

10. Новые антибактериальные соединения на основе природных пептидов с принципиально новым механизмом бактерицидного действия. Продукт может быть получен как методом химического синтеза, так и с использованием биотехнологических подходов. Препарат предназначен для терапии бактериальных инфекций, обладающих множественной резистентностью к классическим антибиотикам – в первую очередь, внутрибольничных инфекций.

11. Услуги по доклиническим исследованиям по медицинской безопасности объектов (веществ), содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых/кормовых добавках и химических веществах промышленного назначения в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP) и требованиями стандартов организации OECD (Организация экономического сотрудничества и развития). Нормативная техническая и технологическая документация (НТД,

СОП), для проведения испытаний полного цикла доклинических исследований, выполняемых в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС.

12. Новые животные-биомодели патологических состояний человеческого организма, предназначенные для поиска новых лекарств, вакцин, оценке токсинов и иных ксенобиотиков, регламентации в гигиенических исследованиях, нормировании слабых химических и физических воздействий, расшифровке механизмов начала патологических процессов. Технология моделирования структурной малоинвазивной травмы спинного мозга у крыс для медико-биологических экспериментов. Технологии содержания/разведения лабораторных кроликов SPF-категории. Комплекты регламентированной НТД на технологические процессы (Стандарты организации).

13. Вакцина от SARS-CoV-2 является агентом для вакцинации с целью индукции цитотоксического ответа и специфических антител, нейтрализующих SARS-CoV-2 в организме человека. Рекомбинантное полностью человеческое антитело, нейтрализующее SARS-CoV-2 представляет собой терапевтический агент для специфической нейтрализации SARS-CoV-2 в организме человека. Набор реагентов для выявления антител к SARS-CoV-2 пригоден для иммуноферментного определения наличия в сыворотке или плазме крови человека любого из трех антител (иммуноглобулины IgM, IgG, IgA) к коронавирусу SARS-CoV-2.

Содержание программы

1. Обоснованность выбора направлений исследований и разработок

Перечень технологических барьеров в рамках выбранной «сквозной технологии», преодоление которых будет способствовать созданию продуктов и услуг для новых рынков, представлен в Таблице 1.1.

Таблица 1.1.

Технологические барьеры и способы их преодоления, реализуемые ЦНТИ ИБХ РАН

	Проблема	Ссылка на документ	Технологический барьер	Способы преодоления, реализуемые ЦК НТИ	Срок преодоления барьера	Проекты ЦК НТИ, где ведется работа по преодолению барьера	Продукты и услуги
1.	Отсутствие в РФ новых продуктов для биотехнологических и биофармацевтических производств	ДК НТИ Хелснет п.18 значимых контрольных результатов реализации ДК	Высокая стоимость биотехнологических субстанций на основе рекомбинантных полипептидов. Высокая доля наркотических веществ, используемых в качестве анальгетиков	Создание продуцентов технологически значимых ферментов Разработка технологий получения технологически значимых ферментов технической чистоты, отработка технологических решений на АФС первой очереди Снижение использования наркотических анальгетиков до 80% у не менее 15% пациентов за счёт производства ненаркотических пептидных анальгетических препаратов	2-3 года 10-15 лет 5 лет	«Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций	Сайт-специфические протеолитические ферменты технической чистоты (партнер ЗАО «Евроген») АФС пепталгина (партнер ЗАО «ФармФирма «Сотекс») АФС терипаратида (партнер ЗАО «ФармФирма «Сотекс») и лираглутида (партнер МК Девелопмент»).
2.	Отсутствие единой концепции причин возникновения нейродегенерати	ДК НТИ НейроНет из раздела «Другие» п. 2	Отсутствие технологий ранней диагностики болезней ЦНС на основе изучения нейрон-глиального взаимодействия	Создание двухфотонной системы оптического биоимиджинга Проведение исследований субклеточного кальциевого имиджинга на базе системы Определение роли астроцитов и	2021	Разработка методов оптического биоимиджинга для исследования	Лазерный сканирующий микроскоп для биоимиджинга Возможный промышленный

	вных заболеваний и способов их диагностики на ранней стадии заболевания.			их морфофункциональных изменений на ранних стадиях патологий		центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала	партнёр: Швабе
3.	Необходимость направленного изменения и управления свойствами живых систем на клеточном уровне с целью коррекции ряда заболеваний, включая терапию резистентных к фармакотерапии заболеваний ЦНС.	ДК НТИ Хелснет п. 8 значимых контрольных результатов реализации ДК	Существующие методы оптогенетики позволяют управлять активностью на клеточном уровне, однако имеют ограничения, связанные с тем, что используемый видимый диапазон электромагнитного излучения плохо проникает сквозь ткани, а его высокие мощности сопряжены с фототоксичностью.	Планируется разработка альтернативной технологии – термогенетики, основанной на использовании вместо опсинов ионных каналов, высокочувствительных к ИК-излучению, которое хорошо проникает сквозь живые ткани.	2023	Термогенетика и другие новые технологии управления активностью клеток и органов	Технология управления сердечным ритмом Технология управления активностью инсулин-продуцирующих клеток поджелудочной железы.
4.	Отсутствие коммерчески доступных иммуно-терапевтических и диагностических технологий в онкологии, терапии аутоиммунных заболеваний, вакцинации.	ДК НТИ Хелснет п. 39 значимых контрольных результатов реализации ДК	Отсутствие эффективных технологий для анализа функциональных репертуаров Т-клеточных рецепторов, представляющих собой совокупность α - и β -цепей.	Планируется создание технологии, которая позволяет проводить массивный спаренный анализ α - и β -цепей, в совокупности составляющих функциональные ТКР	2026	Эмульсионный анализ репертуаров Т-клеточных рецепторов	Технология эмульсионной транскриптомики с живых Т-лимфоцитов.

5.	<p>Отсутствие эффективных препаратов для коррекции когнитивных нарушений при болезни Альцгеймера и других нейродегенеративных заболеваниях</p> <p>Недостаточная эффективность терапии онкологических заболеваний.</p>	<p>ДК НТИ Нейронет. Технологии управления свойствами биологическими объектами п. 2</p> <p>ДК НТИ Хелснет п. 22 значимых контрольных результатов реализации ДК</p>	<p>Отсутствие новых индикаций для препаратов и биологически активных веществ, действующих на биомиссии связанные с ЦНС заболеваниями</p> <p>Отсутствие новых технологий регенеративной медицины и клеточной инженерии</p>	<p>Будет создан первый в своем классе биопрепарат для терапии когнитивных нарушений при дегенеративных заболеваниях.</p> <p>Будет создан первый в своем классе биопрепарат для терапии широкого спектра агрессивных солидных опухолей эпителиального происхождения, а также препарат для ускоренного заживления и эпителизации ран. Мишень препаратов – никотиновые рецепторы ацетилхолина, которые в эпителии контролируют процессы пролиферации и клеточной смерти</p>	<p>2021</p> <p>2021</p>	<p>Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств</p>	<p>«Биокад», «Р-фарм», «Фармсинтез»</p> <p>«Биокад», «Р-фарм», «Фармсинтез»</p>
6.	<p>Недостаточная эффективность терапии онкологических заболеваний.</p>	<p>ДК НТИ Хелснет п. 22 значимых контрольных результатов реализации ДК</p>	<p>Отсутствие новых продуктов для иммунобиологической терапии онкологических заболеваний, характеризующихся адресностью и высокой специфичностью терапевтического воздействия</p>	<p>Будут получены препараты рекомбинантных терапевтических антител к РТА NYESO1, что позволит преодолеть барьер отсутствия мишеней и расширить арсенал средств для лечения новообразований различного гистологического происхождения.</p>	<p>2021</p>	<p>Разработка адресных иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний</p>	<p>Препараты рекомбинантных терапевтических антител к РТА NYESO1</p>
7.	<p>Отсутствие одновременно безопасных и эффективных препаратов для лечения аутоиммунных</p>	<p>ДК НТИ Нейронет из разд. «Технологии управления свойствами биологическими объектами» п. 4</p>	<p>Отсутствие технологий введения и доставки лекарственных препаратов и медицинских изделий для диагностики и лечения заболеваний нервной системы,</p>	<p>Направленная селекция ингибиторов иммунопротеасомы, способных преодолевать гематоэнцефалический барьер при доставке лекарственных препаратов.</p>	<p>2021</p>	<p>Исследование оригинальных направленных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и внедрение их в</p>	<p>Оригинальный отечественный препарат для лечения широкого круга аутоиммунных заболеваний.</p>

	заболеваний.		повышающих эффективность и или снижающих токсичность не менее чем на 25%, в том числе технологии доставки лекарственных препаратов через гемато-энцефалический барьер.			клиническую практику для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний	ПАО "Фармсинтез", "Biocad"
8.	Недостаточная эффективность терапии онкологических заболеваний.	ДК НТИ Хелснет п. 22 значимых контрольных результатов реализации ДК	Неспецифичность доставки существующих химиопрепаратов для лечения онкологических заболеваний, что приводит к критическим побочным эффектам при химиотерапии.	1.Получение инновационных модифицированных полипептидов с расширенной функциональностью для целей тераностики. 2.Новые соединения для молекулярной тераностики, сочетающие «в одном флаконе» адресный компонент для узнавания специфического маркера заболевания, и терапевтический и/или диагностический агент. 3.Новые технологии получения биосовместимых биodeградируемых носителей терапевтических и диагностических агентов для избирательного воздействия на злокачественные новообразования.	2028	Молекулярная тераностика	Репертуар рекомбинантных противоопухолевых токсинов на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина.
9.	Отсутствие эффективных способов поиска новых антибиотических препаратов к резистентным штаммам.	ДК НТИ Хелснет п. 19 значимых контрольных результатов реализации ДК	Критически низкая производительность существующих методов поиска антибиотических препаратов.	Использование микрофлюидной технологии поиска антибиотических препаратов как из природных, так и искусственных библиотек биоразнообразия.	2022	Ультравысокопроизводительный скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток	Ультравысокопроизводительная технология поиска антибиотических препаратов на основе микрофлюидной инкапсуляции клеток микробиоты

							из природных и искусственных библиотек биоразнообразия
10.	Быстрое возникновение и распространение резистентности к антибиотикам, применяемым в клинической практике. Угроза снижения эффективности программ обеспечения здоровья нации	ДК НТИ «Хелснет» (раздел 1.5, «Биомедицина», стр. 94)	Отсутствие на фармацевтическом рынке препаратов, эффективных в отношении мультирезистентных патогенных микроорганизмов, а также новых препаратов, для которых развитие резистентности маловероятно.	Создание новых антибиотических препаратов с принципиально иным механизмом действия	5-10 лет (выход на рынок ранее 2025 года)	Разработка пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций на основе антимикробных пептидов – ключевых молекулярных факторов врожденного иммунитета	Продукты: запатентованные оригинальные структуры пептидных препаратов, результаты доклинических испытаний и технологии получения комбинированных пептидов. Патентование. Лицензирование. Коммерциализация с участием крупных фармацевтических компаний, B2B
11.	Отсутствие в РФ доклинических испытаний полного цикла*		Отсутствие в РФ возможности проводить полный цикл доклинических исследований, выполняемых в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС.	Подготовка новых СОП, необходимых для проведения полного цикла доклинических исследований Подготовка новых планов исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС, необходимых для проведения полного цикла доклинических исследований.	2021	Доклинические исследования	Доклинические исследования по медицинской безопасности объектов (веществ), содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых/кормовых добавках и химических веществах промышленного

							<p>назначения. Подготовка планов исследований для доклинических исследований препаратов, заявленных в Программе ЦНТИ ИБХ РАН, в соответствии с GLP и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС. Подготовка и внедрение новых СОП по организации и проведению доклинических исследований.</p>
12.	<p>1) Отсутствие на внутреннем рынке лабораторных кроликов SPF-категории*</p> <p>2) Отсутствие на внутреннем рынке валидированные животных-биомоделей для медико-биологических экспериментов*</p>		<p>1) Отсутствие технологии содержания и разведения лабораторных кроликов с контролируруемыми генетическим и микробиологическим статусами. 2) Отсутствие поточных и воспроизводимых технологий создания животных-биомоделей</p>	<p>1) Создание мини-Питомника и разработка технологии содержания/разведения лабораторных кроликов SPF-категории. 2) Создание технологии моделирования структурной малоинвазивной травмы спинного мозга у крыс для медико-биологических экспериментов</p>	<p>2019</p> <p>2022</p>	<p>1) Разработка и создание животных-биомоделей для медико-биологических экспериментов 2) Разработка и создание животных-биомоделей для медико-биологических экспериментов</p>	<p>Здание экспериментальной клиники лабораторных животных (мини-Питомник)</p> <p>Технология моделирования структурной малоинвазивной травмы спинного мозга у крыс для медико-биологических экспериментов</p>
13.	Отсутствие способов борьбы с распространением новой		Отсутствие эффективных средств для диагностики, предупреждения и лечения новой	Создание иммунобиологических средств для диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19 Создание иммунобиологических	2023	1) Разработка вакцины от SARS-CoV-2.	Производство вакцины от SARS-CoV-2 на базе промышленного партнера (партнер

Описание и обоснование направлений исследований, а также подходов к преодолению технологических барьеров

В процессе реализации программы ЦНТИ будут получены следующие научно-технические результаты.

1. Биотехнологическая платформа для получения рекомбинантных полипептидов медицинского назначения

В рамках реализации выбранного направления предполагается осуществить разработку унифицированной «сквозной биотехнологической платформы», основанной на использовании сайт-специфических протеолитических ферментов и других ферментативных препаратов для получения рекомбинантных полипептидов медицинского назначения и организацию производства активных фармацевтических субстанций (АФС).

Данная разработка реализуется в целях удовлетворения спроса широкого спектра российских компаний в АФС социально значимых препаратов, в том числе внесенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения. Результаты реализации разработки обеспечивают снижение зависимости российских компаний от высоко востребованного зарубежного сырья. На основе данных АФС могут быть разработаны инновационные препараты и медицинские изделия, обеспечивающие нужды новых рынков.

2. Технология биоимиджинга

Биоимиджинг является ключевым методом в рамках сквозной технологии управления свойствами биологических объектов. Изменение свойств биологических объектов на субклеточном, клеточном, органном и организменном уровне требует валидации. Эта валидация может быть осуществлена различными методами оценки качества получаемого продукта, в частности с помощью технологий оптического имиджинга, включая

лазерную сканирующую микроскопию. Индуцированные изменения в рецепторах или каналах электровозбудимых тканей, включая нервную систему и сердце, могут приводить к изменению электрогенеза в этих тканях или изменениям в кальциевой динамике. Эти эффекты могут быть качественно и количественно оценены с помощью различных модификаций оптического биоимиджинга. Таким образом, на пути реализации сквозной технологии встает технологический барьер многообразия типов оптического имиджинга необходимого для решения разных типов исследовательских задач. Разработка инновационной модульной технологии оптической системы поможет успешно преодолеть данный барьер.

3. Термогенетика и другие новые технологии управления активностью клеток и органов

Подходы и технологии синтетической биологии, такие как, например, технологии, основанные на флуоресцентных белках, оптогенетика, методы редактирования генома, позволяют не только изучать, но и направленно менять свойства живых систем, управлять ими. В рамках данного направления существует ряд фундаментальных ограничений, которые успешно преодолеваются сотрудниками центра. Так, например, технологии оптогенетики позволяют управлять нейронами на уровне клеточного разрешения, но ограничением оптогенетики является использование видимого диапазона электромагнитного излучения, которое плохо проникает сквозь ткани и высокие мощности которого сопряжены с фототоксичностью. Сотрудниками центра разработана альтернативная технология – термогенетика, основанная на использовании вместо опсинов ионных каналов, высокочувствительных к ИК-излучению. Данные разработки подстегивают развитие широкого спектра сопряженных технологий, например, разработки устройств активации на ИК лазерах и диодах.

4. Технология массированного анализа спаренных репертуаров альфа- и бета- цепей Т-клеточных рецепторов на основе эмульсионного ОТ-ПЦР с живых клеток.

Массированное исследование репертуаров ТКР стремительно входит в практическую медицину. С развитием технологий высокопроизводительного секвенирования стало возможным проводить глубокий анализ разнообразия ДНК-последовательностей рецепторов Т-лимфоцитов человека и модельных животных. Данный метод позволяет анализировать «клональные репертуары» Т-лимфоцитов и использовать эту информацию в клинических исследованиях, и потенциально – диагностике и персонализированной терапии инфекционных, аутоиммунных, онкологических заболеваний, аллергий, иммуносупрессивных состояний, в трансплантологии, при разработке вакцин. Основной подход на сегодня - это высокопроизводительное секвенирование наработанных по ДНК или РНК матрицам переменных фрагментов Т-клеточных рецепторов. Однако, только эмульсионная транскриптомика с живых Т-лимфоцитов позволяет проводить массированный спаренный анализ альфа- и бета-цепей, в совокупности составляющих функциональные ТКР. Подобные технологии принципиально разработаны, но на сегодняшний день ненадежны и крайне дороги в использовании.

5. Таргетные биопрепараты для когнитивных расстройств, лечения опухолей эпителиального происхождения и ранозаживления

Многие социально-значимые психические и неврологические заболевания характеризуются значительным ухудшением когнитивных функций. В рамках проекта предлагается создать первый в своем классе, таргетный биопрепарат для улучшения когнитивных функций при различных патологиях, включая болезнь Альцгеймера (БА). В качестве прототипа препарата выступает природный белок Lypx1, модулирующий работу

никотиновых рецепторов в ЦНС человека. Авторами проекта показано, что рекомбинантный аналог Lynx1 проникает через гематоэнцефалический барьер и значительно снижает уровень тревожности, и улучшает когнитивные функции у модельных животных, в том числе моделирующих БА.

Одним из главных технологических барьеров в лечении рака является поиск новых молекулярных мишеней противораковой терапии. В рамках проекта предлагается создать первый в своем классе, таргетный препарат для терапии широкого спектра агрессивных солидных опухолей эпителиального происхождения. В качестве прототипа препарата выступает природный белок человека SLURP-1, принимающий участие в защите клеток эпителия от онкогенной трансформации. Авторами проекта показано, что рекомбинантный аналог SLURP-1 селективно действует на nAChR $\alpha 7$ -типа, ингибирует рост опухолевых клеток с наномолярной эффективной концентрацией, и в этом диапазоне концентраций не оказывает действия на нормальные клетки.

Белок SLURP-2, также участвует в регуляции никотиновых рецепторов эпителия человека, контролируя миграцию кератиноцитов. На основе этого белка предлагается разработать препарат, ускоряющий заживление и эпителизацию ран различного происхождения, включая трофические язвы и ожоги. Авторами проекта показано, что рекомбинантный аналог SLURP-2 значительно усиливает миграцию и пролиферацию нетрансформированных клеток эпителия.

Уникальность решаемых в рамках направления задач заключается в переносе природных функций белков человека Lynx1, SLURP-1 и SLURP-2 в небольшие пептидные молекулы, обладающие высокой стабильностью и лучшей фармакокинетикой и меньшей себестоимостью.

6. Адресные иммунобиологические препараты для терапии онкологических заболеваний

В клетках большинства злокачественных опухолей происходит активация группы генов, которые в норме экспрессируются только в семенниках, в связи с чем эти гены были названы раково-тестикулярными (РТГ), а кодируемые ими белки - раково-тестикулярными антигенами (РТА). Высокая экспрессия этих генов обнаружена в подавляющем большинстве случаев меланом (98%), у больных саркомой (80%), при почечной карциноме (40%), при мелкоклеточном раке легкого (70%), при раке шеи и головы (29%), а также при лейкозах (33%). Как правило, активация экспрессии РТГ ухудшает прогноз опухолевых заболеваний. Показано, что гуморальный и клеточный ответ против этих антигенов способствует сдерживанию роста опухолей. В связи с этим РТА рассматриваются в качестве перспективной мишени для иммунотерапии злокачественных опухолей. В рамках данного проекта будут получены рекомбинантные терапевтические антитела к РТА NYESO1, что позволит расширить арсенал средств для лечения новообразований различного гистологического происхождения.

7. Направленные ингибиторы убиквитин-протеасомной системы для терапии аутоиммунных заболеваний

Протеасома – высокомолекулярный белковый комплекс, обладающий протеолитической активностью с широкой субстратной специфичностью. Основная функция протеасомы – деградация "отслуживших" и дефектных клеточных белков. В большинстве случаев для распознавания протеасомой белок, который необходимо разрушить, должен быть связан с одной или несколькими молекулами убиквитина – полипептида, содержащего 76 аминокислотных остатков. Маркировку белков осуществляет сложная система ферментов, называемая системой убиквитинилирования. Несмотря

на значительное количество известных ингибиторов протеасомы, в настоящий момент не существует высококачественных ингибиторов иммунопротеасомы. В этой связи, их создание для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний видится чрезвычайно актуальной задачей.

8. Технологии получения биосовместимых биodeградируемых носителей терапевтических и диагностических агентов для избирательного воздействия на злокачественные новообразования.

Целью молекулярной тераностики (от термина терапия и диагностика), сочетающей в «одном флаконе» адресующий компонент, который узнает специфический маркер заболевания, и терапевтический (и/или диагностический агент), является создание лекарств для терапии онкологических заболеваний, которые поражают раковые клетки, не затрагивая при этом весь организм, здоровые органы и ткани, позволив больному щадяще пережить само лечение. Результатом реализации этого подхода является создание соединений, находящихся очаг заболевания и избирательно на него воздействующих. В данном проекте предполагается создать репертуар белковых молекул с расширенной функциональностью для целей тераностики. Функционал предполагается расширить за счет (1) аминокислотных последовательностей, способных связывать ионы металлов, например, короткоживущие изотопы; (2) реакционно-способных групп, например, сульфгидрильных групп, которые позволят «по желанию» присоединять белок либо к наноматериалам, либо к другим белкам, имеющим такие же химические группы; (3) аминокислотных последовательностей, облегчающих процесс очистки препаратов для тераностики; (4) аминокислотные последовательности, позволяющие направлять белок в определенные клеточные компартменты и тем самым усиливать его действие; (5) аминокислотных последовательностей, способных взаимодействовать с сывороточным альбумином, что может

существенно увеличить продолжительность пребывания лекарственного средства в кровотоке; (б) аминокислотных последовательностей, которые узнаются эффективно другими белками или же химическим агентами, что открывает много возможностей – например, раковые клетки можно будет сначала распознать, а потом убить и т.д. Кроме того, белки из созданного репертуара можно будет комбинировать между собой с целью качественного изменения их терапевтических свойств. Например, адресные токсины могут сопрягаться с цитокинами и/или белками, которые могут транзитно открывать межклеточные контакты. На базе репертуара белков с расширенной функциональностью будут созданы принципиально новые лекарственные средства для диагностики/терапии рака.

9. Инновационные антибиотические и пробиотические препараты

Основными технологическим барьерами на пути поиска новых антимикробных препаратов из природных источников (например, образцы почв, микробиом животных и человека) является высокая вероятность «переоткрытия» известных антибиотиков и относительно низкая производительность платформ скрининга, используемых в настоящее время. В рамках проекта планируется использовать альтернативные инновационные платформы скрининга, основанные на ультравысокопроизводительном скрининге природных клеточных или искусственных химических библиотек, с использованием технологии микрофлюидики для поиска антимикробной активности, что, в свою очередь, позволит расширить репертуар скринируемых бактерий более чем на 3 порядка.

Проблемой «переоткрытия» антибиотиков планируется решать также за счет комбинации альтернативных подходов к поиску антимикробных препаратов. Планируется произвести синтез аналогов известных антибиотиков, не используемых в современной практике ввиду их

нестабильности, наличия побочных эффектов или неоптимальных фармакокинетических и фармакодинамических параметров.

Полученные в результате синтетические антибиотики будут тестироваться *in vitro* на наличие антибиотической активности по отношению к резистентным штаммам, а наиболее активные варианты будут подвергаться SAR анализу и тестированию активности успешных лекарственных кандидатов на модели *in vivo*.

10. Пептидные препараты для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций

Во всем мире около 17 млн. человек ежегодно умирают в результате заражения бактериальными инфекциями. Согласно данным ВОЗ, 700 тыс. смертельных случаев связаны с патогенами, резистентными к конвенциональным антибиотикам, причем прогнозируется рост данного показателя до 10 млн. к 2050 году при сохранении существующих темпов развития устойчивости. Таким образом, с учетом существования проблем мульти- и кросс-резистентности приоритетными являются противомикробные препараты с принципиально новыми механизмами действия. Наряду с вышеописанными подходами высокопроизводительного скрининга большой интерес представляет рациональный дизайн пептидных антибиотиков на основе природных молекул, играющих ключевую роль в защите живых организмов от инфекции, так называемых, антимикробных пептидов (АМП). Мембранотропный механизм действия, наличие внутриклеточных мишеней и способность быстро уничтожать клетки патогена препятствуют формированию резистентности к АМП. Для успешного выведения на рынок препаратов на основе АМП необходимо решить две ключевые задачи – свести к минимуму цитотоксические эффекты данных соединений, а также снизить стоимость их производства. Для решения этих проблем, в рамках данного проекта планируется получить

мутантные аналоги ряда природных АМП, обладающие высокой терапевтической ценностью и селективностью действия в отношении широкого спектра бактерий вне зависимости от наличия у них устойчивости к классическим антибиотикам. Кроме того, ключевой задачей станет разработка технологии получения рекомбинантных аналогов отобранных пептидов с целью ее масштабирования и проведения доклинических испытаний эффективности и безопасности на животных моделях *in vivo*.

11. Технологии доклинических исследований.

Доклинические исследования будут выполняться по международным стандартам в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики и рекомендациями методических руководств OECD, ICH, EMA, FDA, что позволит разрабатываемые препараты подготовить для регистрации не только в РФ, но и за рубежом. Для каждого исследуемого препарата будет создана программа доклинических исследований, которая будет включать в себя следующие разделы: фармакологические исследования эффективности, изучение кинетических свойств, изучение фармакологической безопасности и изучение токсичности.

12. Технологии разработки и создания животных-биомоделей для медико-биологических экспериментов.

При использовании животных-биомоделей в лабораторной практике в соответствии с международными требованиями необходимо соблюдение условия их стандартности, которое обеспечивается, с одной стороны, современной технологией их разведения и содержания в барьерной системе, с другой — едиными критериями оценки состояния здоровья. В НПП «Питомник лабораторных животных» ФИБХ РАН в условиях барьерной изоляции содержатся мелкие лабораторные грызуны с контролируемым перечнем микроорганизмов (SPF-категории). В настоящее время

исследователям осуществляется поставка уникальных геномодифицированных линий мышей, например, моделирующих нейродегенеративные заболевания человека: болезнь Альцгеймера, боковой амиотрофический склероз, для поиска и тестирования новых препаратов и лекарственных форм. В ходе реализации проекта будет налажено производство лабораторных кроликов HsdIf:NZW SPF-категории, отсутствующих на сегодняшний день в Российской Федерации. Использование кроликов в доклинических испытаниях по стандарту GLP обеспечит отечественным исследователям получение научных результатов, сопоставимых с мировыми.

13. Разработка подходов для диагностики, предупреждения и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В 2020 г., в связи с поручением Минобрнауки России, ИБХ РАН с использованием компетенций сотрудников лабораторий ЦНТИ ИБХ РАН, денежных средств из финансового результата ИБХ РАН, денежных средства участников консорциума «Биоорганика», в частности ПАО «Фармсинтез», организовал разработку иммунобиологических средств для диагностики, предупреждения и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19 (письмо Минздрава России 27-3/476 от 15.04.2020). Создаваемая вакцина от SARS-CoV-2 является терапевтическим агентом для вакцинации с целью индукции цитотоксического ответа и специфических антител, нейтрализующих SARS-CoV-2 в организме человека. Применение разрабатываемой вакцины будет возможно в профилактической и пост-инфицированной терапии пациентов с коронавирусной инфекции. Уникальной особенностью продукта является повышенная эффективность иммунного ответа вследствие сочетанной вакцинации белком и кодирующей его ДНК в составе малоразмерных однослойных липосом.

Рекомбинантное полностью человеческое антитело, нейтрализующее SARS-CoV-2, представляет собой терапевтический агент для специфической нейтрализации с пикомолярной константой диссоциации SARS-CoV-2 в организме человека. Рассматривается вариант применения препарата в качестве превентивной (профилактической) и пост-инфицированной терапии коронавирусной инфекции.

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"» планируется к массовому использованию для иммуноферментного определения наличия в сыворотке или плазме крови человека любого из трех антител (иммуноглобулины IgM, IgG, IgA) к коронавирусу SARS-CoV-2.

2. Перспективы коммерциализации

Одной из основных задач ЦНТИ является создание современных, эффективных, доступных и безопасных лекарственных оригинальных препаратов. Мы ожидаем, что клиническая картина продолжит формироваться под воздействием таких тенденций как:

- старение населения (доля населения в возрасте свыше 60 лет в 2020 г составит более 20%);
- снижение реальных доходов населения, в результате которого происходит обеднение и ухудшение качества рациона;
- ухудшение экологической ситуации в РФ и, как следствие, увеличение онкологической заболеваемости;
- неблагоприятная эпидемическая обстановка, связанная с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 и других штаммов коронавируса

Это формирует запрос на разработку и скорейшее доведение до потребителя препаратов по следующим терапевтическим направлениям:

- онкологические заболевания,
- иммунологические патологии,
- неврологические заболевания,
- нарушения метаболизма,
- инфекционные заболевания,
- сенсорные заболевания,
- регенеративная медицина.

На первом этапе в проект включены препараты, преимущества которых перед существующими аналогами подтверждены на стадии проведенных НИР и доклинических исследований. В дальнейшем в проект будут включены другие разработки ИБХ РАН, прошедшие стадию доклинических исследований.

В рамках проекта также выделяются:

А) сервисное направление, оказывающее участникам рынка следующие услуги:

- разработка технологий производства биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм;
- поиск новых антибиотических и пробиотических препаратов;
- сборка вирусных частиц высокой степени очистки и титра;
- проведение доклинических исследований;
- услуга по оценке действия препаратов на синаптическую передачу и пластичность на единой модульной платформе оптического биоимиджинга.

Б) направление, разрабатывающее оборудование:

- прибор управления сердечным ритмом через управление активностью клеток и органов с помощью встроенных в мембраны клеток белков-рецепторов теплового излучения.

Предлагаемая бизнес-модель учитывает и минимизирует риски, связанные с инвестированием в сектор разработки биоорганических

препаратов: необходимость значительных капитальных затрат на начальной стадии разработок, длительность инвестиционного цикла, риски неудачи на стадии клинических испытаний.

- Включение в проект разработок, перспективность которых подтверждена на стадии НИР и доклинических исследований.
- Акцент на разработке иммунологических препаратов, допускающих их использование в комбинации с другими препаратами и усиливающих их действие.
- Акцент на разработке инновационных биофармпрепаратов, более защищённых от создания их биосимиляров.

В настоящее время ЦНТИ ИБХ РАН при коммерциализации результатов собственной деятельности использует модель «Исследовательский центр», основным содержанием которой является заключение прямого лицензионного соглашения с заинтересованной организацией. При этом основным продуктом ЦНТИ является разработка ГЛФ, проведение исследований и разработок на ранних уровнях готовности. Коммерциализация инновационной фармацевтической разработки — процесс комплексный, многоэтапный и происходит в течение 7-11 лет.

ЦНТИ ИБХ РАН будет использовать три основных механизма коммерциализации в Российской Федерации:

- заключение договоров о распоряжении исключительным правом на РИД (прежде всего лицензионных договоров); данная схема уже на сегодняшний день активно реализуется ЦНТИ ИБХ РАН;
- создание проектных компаний для привлечения инвестиций и обеспечения перехода проектов на более продвинутые стадии жизненного цикла разработки лекарственного средства;
- организация заключения договоров инвестиционного товарищества (ИТ) для инвестирования в инновационные разработки ЦНТИ ИБХ РАН.

Для реализации целевой модели планируется комплекс организационных мероприятий:

- проведение ежегодной конкретизации перечня научных направлений, по которым будет планироваться поиск или создание новых научных коллективов;

- организация работы научно-технического совета консорциума для проведения экспертной работы по выбору проектов.

Основным риском процесса перехода является риск отсутствия финансового партнера и отсутствие интереса среди компаний-представителей фармацевтического рынка. Указанный риск нивелируется расширением диапазона поиска, включая выход на мировой рынок.

3. Направления реализации Программы Центра

3.1. Научно-исследовательское направление.

3.1.1. Перечень ключевых научных и(или) научно-технических проектов, инновационных проектов, с учетом перспектив коммерциализации их результатов (наличие потребителей и размер рынка), в т.ч. с учетом международного патентного ландшафта.

Таблица 3.1.1.

№	Наименование проекта/продукта	Объем рынка	Наличие потребителей (указать их категорию: B2B, B2C, B2G и т.д.)	Потенциальная доля на рынке, в денежном и процентном выражении	Международный патентный ландшафт	Индустриальный партнер
1	«Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций					
1.1.	Сайт-специфические протеолитические ферменты (протеиназы) энтеропептидаза, TEV-протеаза для решения задач биотехнологии.	90 млрд руб. - потенциальный объем мирового рынка.	Для B2B, B2C рынков. Ферменты -ключевая составляющая услуги ЦНТИ ИБХ РАН по разработке технологий производства биофармацевтических субстанций. Ферменты технической чистоты используются при производстве биофармацевтических субстанций. Ферменты аналитической чистоты используются в исследовательских целях. Компании участники рынков HealthNet, NeuroNet и FoodNet – производители препаратов пептидной природы.	Не определено.	В настоящее время в мире лавинообразно растет количество патентов на технологии с использованием высокоспецифичных протеолитических ферментов для получения биотехнологических продуктов. В рамках данной разработки планируется защита интеллектуальных прав на технологические решения.	ЗАО «Евроген»
1.2.	Активная фармацевтическая	<i>Для препаратов</i>	Для B2B и B2C рынков. B2B: потребители АФС –	10%, 30 млрд руб.	На аналоговые препараты патенты истекают в	ЗАО «ФармФирма

	субстанция терипаратида.	<i>на основе АФС терипаратида 300 млрд* руб. (*мировой рынок противораковых препаратов и препаратов для профилактики и лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы)</i>	фармкомпания, участники рынков HealthNet и NeuroNet – производители (разработчики) ГЛФ. Услуги контрактной площадки для малых компаний и стартапов на всех этапах фармразработки. В2С: Выпуск небольших серий препаратов в гражданский оборот на этапе их вывода на рынок. <i>(АФС терипаратида применима для производства биоаналога препарата Форстео® (Eli Lilly). Терипаратид входит в перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов (код Н05АА) и является единственным препаратом на мировом и отечественном рынке, применяемым для лечения остеопороза и способствующим формированию кости, влияя непосредственно на остеобласты.)</i>	<i>(АФС терипаратид а идентична оригинальным субстанциям.)</i>	период с 2019 по 2021 гг. На территории РФ отсутствуют воспроизведенные препараты на основе терипаратида.	«Сотекс»
1.3.	Активная фармацевтическая	Мировой - 76,5 млрд дол.	Рынок В2В (лицензирование,	2% рынка РФ	Патентами на действующее вещество,	ООО «МК

	<p>субстанция лираглутида.</p> <p>Приоритетный проект.</p>	<p>США РФ – 42,3 млрд руб.</p>	<p>производство АФС). Компании, участники рынка HealthNet – производители биотехнологических препаратов. <i>(АФС лираглутида применима для производства биоаналога препарата Виктоза® (Novo Nordisk), ориентированного на лечение инсулиннезависимого сахарного диабета и долговременный контроль веса.)</i></p>	<p>- 0,8 млрд руб.</p>	<p>применение для лечения диабета 2 типа, фармацевтическую композицию в РФ владеет NOVO NORDISK. Срок окончания действия «основного» патента в РФ истекает в сентябре 2019 г.</p>	<p>Девелопмент»</p>
1.4.	<p>АРНСЗ Пептальгин. Рекомбинантный пептидный анальгетик специфичный к ванилоидному рецептору TRPV1.</p> <p>Приоритетный проект.</p>	<p>Мировой - 26,4 млрд долларов, РФ – 39 млрд руб.</p>	<p>Рынок В2В (лицензирование, производство АФС). Компании, участники рынка HealthNet и NeuroNet – производители обезболивающих препаратов. <i>(Пептальгин - пептид, выделенный из морской анемоны Heteractis crispa, является потенциальным анальгетическим средством.)</i></p>	<p>3% рынка РФ – 0,9 млрд руб.</p>	<p>Оригинальный препарат, охраняется патентом РФ. Планируется подготовка заявки на получение патента, при заинтересованности индустриального партнера -подача заявок в другие страны.</p>	<p>ЗАО «ФармФирма «Сотекс»</p>

2	Разработка методов оптического биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала					
2.1.	<p>Инновационная модульная платформа «оптического биоимиджинга» (МПОБ) открытой архитектуры для исследования ЦНС (<i>субклеточный кальциевый имиджинг и имиджинг мембранного потенциала</i>).</p>	<p>6 млрд* долл. США <i>(*мировой рынок микроскопии)</i></p>	<p>Рынок B2G и, частично, B2B.</p> <p>Основной категорией потребителей являются научные и образовательные институты, а также медицинские учреждения. Однако ввиду активного развития бизнес-структур в медицинском секторе также важной категорией являются частные клиники, больницы и отдельные лаборатории.</p>	<p>До 1% мирового рынка микроскопии, \$60 млн</p>	<p>В настоящее время правовая охрана на основные методы микроскопии, планируемые к использованию в разрабатываемой системе биоимиджинга, не применяется. Однако распространённой практикой является комбинирование различных технологий с методами микроскопии. Предлагаемые нами модульные технологии в настоящее время не используются в мировой практике микроскопии. Поэтому перспективы патентования и коммерциализации высоки.</p>	<p>ИП будет определен в 2022 г. для продвижения на рынок оборудования, технологии и услуги по тестированию фармпрепаратов, их действия на ЦНС, поиску клеточно-молекулярных мишеней.</p>
3	Термогенетика и другие новые технологии управления активностью клеток и органов					
3.1	<p>Технология термогенетической активации Инфралайф (ТИ) по управлению сердечным ритмом (управление активностью клеток и органов с помощью встроенных в</p>	<p>19 млрд* долларов США <i>(*мировой рынок мониторинга и управления сердечным ритмом)</i></p>	<p>Рынок B2B (лицензирование).</p> <p>Потенциальными потребителями технологии являются клиники сердечно-сосудистой хирургии, осуществляющие операции по коррекции</p>	<p>10%, \$1,9 млрд</p>	<p>В настоящее время в мире <u>отсутствуют патенты</u> по управлению сердечным ритмом с помощью термогенетических активаторов.</p> <p>Приборы управления сердечным ритмом</p>	<p>ИП будет определен в 2022 г из числа медико-биологических компаний по результатам ДКИ для проведения КИ</p>

	<p>мембраны клеток белков-рецепторов теплового излучения).</p>		<p>нарушений ритма у пациентов с нарушениями проводимости сердца.</p> <p>А также изготовители – компании, имеющие производственную базу для изготовления медицинской аппаратуры.</p> <p>Технология предназначена для замены традиционных кардиостимуляторов.</p>		<p>предполагают установку электродов непосредственно в камеры сердца. Возникают риски осложнений, например, воспаления стенок камер сердца в местах прикрепления электродов, неспецифической электростимуляции соседних мышц диафрагмы и др.</p> <p>Технология Инфралайф позволит модифицировать клетки сердца (кардиомиоциты) так, что их стимуляция будет контролироваться неинвазивно миниатюрным ИК-диодом, установленным в перикарде. Технология Инфралайф позволит управлять активностью сердца значительно менее инвазивно по сравнению с традиционными кардиостимуляторами.</p>	
3.2	<p>Технология управления активностью инсулин-продуцирующих клеток</p>	<p>Объем мирового рынка препаратов для лечения</p>	<p>Рынок B2B (лицензирование).</p> <p>Потенциальными потребителями рынка</p>	<p>Не определено.</p>	<p>В настоящее время в мире отсутствуют патенты по управлению секрецией инсулина с помощью термогенетических</p>	<p>ИП будет определен в 2022 г из числа медико-биологических</p>

	поджелудочной железы с помощью инструментов термогенетики.	сахарного диабета и ожирения составил в 2015 г. 70,8 млрд* дол. США и к 2022 г. достигнет 163,2 млрд* дол. США (*« <i>GBI Research</i> »)	являются компании, производящие медицинское оборудование для лечения пациентов с нарушениями секреции инсулина и соответствующих клиник, осуществляющих операции по коррекции этих нарушений.		активаторов.	компаний по результатам ДКИ для проведения КИ
4	Эмульсионный анализ репертуаров Т-клеточных рецепторов					
4.1	Технология массированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей Т-клеточных рецепторов.	500 млн* долл. США (* <i>мировой рынок исследований и разработок с использованием различных технологий анализа</i>)	Рынок B2B (лицензирование). Потенциальными потребителями рынка являются фармкомпании, ведущие исследования и разработки в области иммунотерапии и вакцинации, а также компании, оказывающие сервисные услуги научным лабораториям и третьим компаниям.	1-5%, \$5-25 млн	В последние несколько лет в области массированного анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов наблюдается активное развитие коммерческих приложений, как в области исследований и разработок, так и с прицелом на непосредственную медицинскую практику. В том числе существует ряд патентных заявок, закрывающих определенные технологии спаренного анализа репертуаров ТКР. Однако	ИП будет определен в 2023 г для продвижения технологии на отечественные и зарубежные рынки

					напрямую ни одна из них не препятствует защите предлагаемой технологии.	
5	Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств					
5.1	«Онкотаг», рекомбинантный полипептид SLURP-1, селективно воздействующий на рецепторы типа nAChR $\alpha 7$. Таргетный биопрепарат для терапии агрессивных солидных опухолей эпителиального происхождения.	Объем мирового рынка препаратов на основе MAT в 2015 г. составил 85,4 млрд* дол. США, прогноз к 2024 г. - 138,6 млрд дол. (*оценка «Grand View Research»)	Рынок B2B (лицензия). Потребителями рынка являются фармацевтические компании – производители лекарственных препаратов на основе рекомбинантных антител. Продукт предназначен для лечения рака кожи, легкого, кишечника и груди.	Для терапевтических антител (TER MAT) 0,5 млрд рублей (5% рынка). 2,4 млрд руб. (15% рынка) в перспективе	Полученные моноклональные антитела против РТА являются уникальными и не имеют аналогов в мире.	ИП будет определен в 2022 г по результатам ДКИ

6.	Разработка адресных иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний					
6.1	<p>Препараты терапевтических моноклональных антител к раково-тестикулярному антигену.</p>	<p>Объем мирового рынка препаратов на основе МАТ в 2015 г. составил 85,4 млрд* дол. США, прогноз к 2024 г. - 138,6 млрд дол. (*оценка «Grand View Research»)</p>	<p>Рынок B2B</p> <p>Потребителями рынка являются фармацевтические компании –производители лекарственных препаратов на основе рекомбинантных антител.</p> <p>Продукт предназначен для лечения онкологических заболеваний различной этиологии, в первую очередь, для терапии меланомы, рака легких и колоректального рака.</p>	<p>Для препаратов терапевтических моноклональных антител (TER MAT) 0,5 млрд рублей (5% рынка). 2,4 млрд руб. (15% рынка) в перспективе.</p>	<p>Полученные препараты моноклональных антител против РТА являются уникальными и не имеют аналогов в мире.</p>	<p>ООО «ГеноТехнология»</p>
7	Исследование оригинальных направленных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и внедрение их в клиническую практику для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний					
7.1	<p>Высоко специфические ингибиторы иммунопротеасомы направленного действия.</p>	<p>100 млрд* Долл. США (*мировой рынок производства фармацевтических препаратов для терапии аутоиммунных заболеваний и злокачествен</p>	<p>Рынок B2B (лицензия). Потребителями рынка являются фармацевтические компании–производители лекарственных препаратов.</p> <p>Потенциал: терапия аутоиммунных нарушений, включая рассеянный склероз, ревматоидный артрит, системную красную волчанку, болезнь Крона,</p>	<p>5%, \$5 млрд</p>	<p>В настоящее время в мире, прежде всего в Европе и США, резко возросло количество патентных заявок, описывающие низкомолекулярные ингибиторы иммунопротеасомы. Достоверно известен факт создания крупного фармацевтического конгломерата (Германия) имеющего задачей</p>	<p>ПАО «Фармсинтез»</p>

		ных трансформаций)	псориаз, склеродермию, первичный синдром антифосфолипидных антител, гломерулонефрит, аутоиммунную энтеропатию, целиакию и ряд других.		разработку и продвижение ингибиторов протеасомы различных классов. Повышенный терапевтический эффект, сниженная дозировка, уменьшение частоты нежелательных побочных явлений за счет специфичности действия. Широкая область применения за счёт присутствия мишени при практически любом аутоиммунном заболевании.	
--	--	--------------------	---	--	---	--

8	Молекулярная тераностика					
8.1	Таргерназа – рекомбинантный противоопухолевый токсин на основе белков барназа-барстар и адресного полипептида дарпина.	Объем мирового рынка препаратов на основе МАТ в 2015 г. составил 85,4 млрд* дол. США, прогноз к 2024 г. - 138,6 млрд дол. (*оценка «Grand View Research»)	Рынок В2В (лицензия). Потребителями рынка являются фармацевтические компании –производители лекарственных препаратов на основе рекомбинантных антител.	Для терапевтических моноклональных антител (TER МАТ) 0,5 млрд рублей (5% рынка). 2,4 млрд руб. (15% рынка) в перспективе.	Продукт предназначен для использования в качестве терапевтического агента для таргетной терапии опухолей, гиперэкспрессирующих рецептор HER2. Технологические решения могут быть использованы для быстрого и биотехнологичного получения нужных по составу адресных противоопухолевых токсинов, специфичных к онкомаркеру HER2 и др., с использованием реакции клик-лигирования.	АО «Фармасинтез»
9	Ультравысокопроизводительный скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток					
9.1	Высокопроизводительная технология получения: 1) штаммов-продуцентов новых пробиотиков и антибиотиков из природных источников. 2) химического получения антимикробных	39,8 млрд* \$ в 2015 г., до 57,0 млрд* \$ к 2024 году (*мировой рынок антибиотиков) 35.0 млрд* \$ в 2015 г., с ежегодным темпом роста	Рынок В2В (лицензирование). Потенциальные потребители - фармацевтические и биотехнологические компании, производящие препараты для терапии инфекционных заболеваний.	2%, \$1,1 млрд к 2024 г.	В настоящее время в мире существуют патенты на антимикробные препараты, суть проекта сводится к открытию новых незапатентованных молекул, поиска аналогов с новыми терапевтическими свойствами или поиска новых целей или способов применения существующих антибиотиков.	ИП будет определен в 2022 г по результатам ДКИ

	лекарственных кандидатов – аналоги антибиотиков и ингибиторов ферментов резистентности (ИФ)	порядка 7.5% (*мировой рынок пробиотиков)			Прогнозируется рост количества патентов на антимикробные препараты против мультирезистентных штаммов.	
10	Разработка пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций					
10.1	Антибактериальные препараты на основе природных пептидов с принципиально новым механизмом бактерицидного действия.	33 млрд* долл. США к 2021 году (*мировой рынок терапии, профилактики и контроля внутрибольничных инфекций)	Рынок В2В (лицензирование). Потенциальными потребителями являются фармацевтические компании производящие препараты для терапии мультирезистентных типов бактериальных инфекций.	Не определено.	Работы по исследованию АМП на территории РФ по своему масштабу и количеству создаваемых объектов интеллектуальной собственности значительно уступают целому ряду стран. Интеллектуальная собственность имеет хорошие перспективы для патентования, так как область науки находится в процессе быстрого роста, а результаты исследований – в стадии подготовки к выходу на рынок.	ИП будет определен в 2022 г по результатам ДКИ
11	Доклинические исследования					
11.1	Услуги по проведению доклинических исследований в соответствии со стандартами GLP	90 млрд руб. потенциальный объем мирового рынка	В2В: Потребители доклинических исследований - фармкомпании участники рынков HealthNet и NeuroNet – производители (разработчики) ГЛФ и фармацевтических	Не определено.	Не определено.	ИП будет определен в 2022 г из числа фармкомпаний-участников рынков HealthNet и

			субстанции. FoodNet – агрохимия, регистрация новых удобрений на рынки РФ.			NeuroNet
12	Разработка и создание животных-биомodelей для медико-биологических экспериментов					
12.1	Предоставление животных-биомodelей для доклинических исследований	\$ 130 млн - рынок мелких лабораторных животных SPF-категории. Объем рынка в РФ оценочно может достигать \$8 млн.	Рынок B2B. Потребителями рынка являются научно-исследовательские, коммерческие и фармацевтические компании –производители лекарственных препаратов.	1 % российского рынка, \$1,3 млн.	Не требуется.	ИП будет определен в 2022 г из числа фармкомпаний-участников рынков HealthNet и NeuroNet
13	Разработка подходов для диагностики, предупреждения и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19					
13.1	Вакцина от SARS-CoV-2	\$100 млрд потенциальный объем мирового рынка	Для B2B рынка. Потребителями рынка являются научно-исследовательские, коммерческие и фармацевтические компании –производители лекарственных препаратов.	Не определено.	Не определено.	ПАО «Фармсинтез»
13.2	Антитело, нейтрализующее SARS-CoV-2	Нет данных	Для B2B рынка. Потребителями рынка являются научно-исследовательские, коммерческие и фармацевтические компании –производители	Не определено.	Не определено.	ПАО «Фармсинтез»

			лекарственных препаратов.			
13.3	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"	13 млрд руб. потенциальный объем российского рынка тестов на антитела	Для B2B рынка. Потребителями рынка являются научно-исследовательские, коммерческие и фармацевтические компании –производители лекарственных препаратов.	Не определено.	Оригинальный препарат, охраняется патентом РФ.	ПАО «Фармсинтез»

Определение взаимосвязи проектов, принципов их выделения внутри направления.

Сквозной технологией, предлагаемой к реализации в рамках центра НТИ, является технология создания и использования скрининговой универсальной платформы (СУП), позволяющей с минимальными временными, трудовыми и финансовыми затратами конвертировать фундаментальное знание о наличии и/или особенностях физиологически важной мишени (рецептор, фермент, кофактор, надмолекулярные комплексы, органелла, клетка в целом) в коммерчески привлекательный продукт, способный направленно воздействовать/управлять заданным биологическим объектом. В качестве мишеней предлагается рассмотреть следующие биологические объекты/процессы:

1. Антибиотико-резистентные бактерии.
2. Иммунопротеасома.
3. Т-клеточные рецепторы.
4. Антиоксидантные системы.
5. Никотиновые рецепторы.
6. Вирус SARS-COV-2.

Среди алгоритмов, входящих в СУП, можно выделить следующие базовые единицы. На первом этапе функционирования СУП происходит глубокий поиск научной идеи на фундаментальном уровне. Данная особенность выгодно отличает СУП от других подобных систем, которые в своем подавляющем большинстве не содержат подобной начальной ступени. Далее, после получения уникального знания о существовании физиологически значимой мишени, либо же новых данных о механизме функционирования данной мишени, эта информация загружается в первичный сортировочный элемент, который относит эту информацию к определенному структурному подразделению ЦНТИ ИБХ РАН. Уникальность создаваемой СУП состоит в том, что и сами структурные подразделения второго уровня способны быть

генераторами подобного знания. После проведения структурным подразделением (лабораторией) универсальной скрининговой процедуры, определяющей метод воздействия на заданный биологический объект, полученное знание перенаправляется на валидацию, состоящую из тестирования на животной модели. На данном этапе может быть реализована обратнo-положительная связь (оператор GO TO), которая маршрутизирует метод воздействия на доработку (возврат в структурное подразделение), либо направляет его на создание лабораторного и далее опытно-промышленного регламента. Результат на финальном этапе предлагается внешнему заказчику, альтернативно остается в архитектуре СУП и продвигается автономно по стадиям доклинических и далее клинических испытаний до тех пор, пока предлагаемая рынком стоимость не превысит его балансовую стоимость, исходя из понесенных ЦНТИ затрат.

Предложенная технология СУП подвергается масштабированию любого уровня, так как количество задействованных операторов второй ступени (структурные подразделения) не лимитировано. Операторы также могут пополняться качественно новыми операторами, либо же дополнять/менять свои компетенции, следуя рыночным запросам, таким образом распространять работоспособность СУП на другие биологические системы. Важно отметить, что входящие запросы могут быть сформированы непосредственно внешними заказчиками, таким образом, в этом случае инициатор и конечный пользователь являются по сути одной и той же структурой.

Архитектура СУП по факту не подразумевает возможности переноса в какую-либо фармкомпанию вследствие своей уникальности, которая заключается в автономности формирования входящего запроса, подвергающегося дальнейшему процессингу. Имеется возможность расширения СУП, так как имеющиеся алгоритмы не подразумевают стерической близости, могут быть разобщены в пространстве. В теории, СУП способна существовать абсолютно автономно, базируясь исключительно на

фундаментальном знании, добываемом внутри структуры СУП. Подобная особенность позволяет обеспечить устойчивое функционирование СУП в условиях частичной или даже полной материальной и интеллектуальной изоляции.

Текущие проекты, в настоящий момент обрабатываемые СУП, были выбраны на основе их фактического наличия в виде накопленного фундаментального знания, потенциала в терминах создания инновационных лекарственных средств, а также степени проработанности целевой мишени.

В качестве приоритетного был выбран проект «Сквозная биотехнологическая платформа» и организация производства активных фармацевтических субстанций в части создания:

- АФС препарата лираглутид для производства биоаналога препарата Виктоза® (Novo Nordisk), ориентированного на лечение инсулиннезависимого сахарного диабета и долговременный контроль веса;

- АРНСЗ Пепталгин – рекомбинантный пептидный анальгетик специфичный к ванилоидному рецептору TRPV1

Паспорта приоритетных проектов представлены в Приложении 1.

3.2 Образовательное направление

3.2.1. Формы участия Центра в реализации образовательных программ (в т.ч. реализация отдельных специальностей и направлений подготовки, отдельные учебные курсы, курсы по выбору, модули учебных курсов, научное руководство студентами, программы дополнительного образования)

3.2.1.1. Участие ЦНТИ в совместной программе Минобрнауки России и Департамента образования города Москвы «Академический (научно-технологический) класс в московской школе». Сотрудничество Отдела учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ со школами г. Москвы

(организация лекториев для школьников и учителей школ, создание научных кружков для школьников, организация конференций и конкурсов, проведение тематических экскурсий школьников с целью содействия их предпрофессиональной ориентации и т.п.).

3.2.1.2. Обучение студентов базовых кафедр биологического факультета Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова и Московского физико-технического института (государственного университета) в Отделе учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ по программе бакалавриата, включая научное руководство при выполнении дипломных работ бакалавров в лабораториях ЦНТИ ИБХ РАН.

3.2.1.3. Обучение студентов базовых кафедр биологического факультета Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова и Московского физико-технического института (государственного университета) в Отделе учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ по программе магистратуры, включая научное руководство при выполнении магистерских диссертаций в лабораториях ЦНТИ ИБХ РАН.

3.2.1.4. Разработка учебно-методического обеспечения подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (основных профессиональных образовательных программ, рабочих программ дисциплин, фондов оценочных средств и т.п.) и обучение аспирантов в Отделе учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ по разработанным программам, а также научное руководство аспирантами при выполнении кандидатских диссертаций в лабораториях ЦНТИ ИБХ РАН.

3.2.1.5. Рост численности обучающихся по основным образовательным программам высшего образования, реализуемым в рамках ЦНТИ, в том числе по направлениям, необходимым для разработки, использования и продвижения технологии управления биологическими объектами, в первую очередь, биоинженерии и биотехнологии. Рост численности обучающихся планируется за счет использования сетевых форм реализации образовательных программ с учетом разработанных в ЦНТИ ИБХ РАН программ повышения квалификации, направленных на развитие компетенций, а не только на подтверждение компетентности.

3.2.1.6. Организация и проведение молодёжных научных школ, всероссийских научных конференций, конкурсов молодых учёных.

3.2.2. Направления и специальности подготовки, тематики дисциплин (модулей) / курсов, в рамках которых планируется образовательная деятельность Центра

ЦНТИ ИБХ РАН осуществляет подготовку научно-педагогических кадров в аспирантуре. Учебные планы и рабочие программы дисциплин (модулей) составлены на основании федерального государственного образовательного стандарта, разработанного для реализации основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по укрупненным направлениям подготовки кадров высшей квалификации 04.00.00 «Химия» и 06.00.00 «Биологические науки». В соответствии со свидетельством об аккредитации ЦНТИ реализуются основные профессиональные образовательные программы высшего образования по подготовке научно-педагогических кадров в аспирантуре по направленностям (профилям) программ аспирантуры «Биоорганическая химия», «Молекулярная биология», «Биохимия» и «Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)». В

соответствии с договором № С-ЦНТИ-1/18 от 02 апреля 2018 г. о сетевой форме реализации образовательной программы Отдел учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ совместно с биологическим факультетом МГУ им. М.В. Ломоносова реализуют образовательную программу по направлению подготовки «Биология» (06.03.01 уровень бакалавриата и 06.04.01 уровень магистратуры). Отдел учебно-методического обеспечения подготовки кадров ЦНТИ тесно взаимодействует с Федеральным учебно-методическим объединением (ФУМО) в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки 19.00.00 «Промышленная экология и биотехнологии» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Таблица 3.2.1.

Направления подготовки, в рамках которых планируется образовательная деятельность Центра

№	Наименование направления подготовки	Число выпускников ежегодно
1	06.03.01 Биология, уровень бакалавриата	12
2	06.04.01 Биология, уровень магистратуры	5
3	06.06.01 Биологические науки, направленности (профили) «Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)», «Молекулярная биология», «Биохимия», уровень подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре	9
4	04.06.01 Химические науки, направленность (профиль) «Биоорганическая химия», уровень подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре	4

Таблица 3.2.2.

Тематики дисциплин (модулей) / курсов, в рамках которых планируется образовательная деятельность Центра

№	Наименование дисциплин (модулей) / курсов	Численность слушателей, включая сетевые курсы и массовые открытые онлайн курсы
1	Направление 1. 06.03.01 Биология, уровень бакалавриата	

1.1	Курс лекций «Структура и функции пептидов и белков»	25
1.2	Модуль «Химия нуклеиновых кислот и основы генной инженерии»: Курс лекций «Химия нуклеиновых кислот» Курс лекций «Основы генной инженерии»	25
2	Направление 2. 06.04.01 Биология, уровень магистратуры	
2.1	Модуль «Молекулярные механизмы функционирования живых систем»: Курс лекций «Молекулярные механизмы мембранного транспорта» Курс лекций «Молекулярные механизмы регуляции иммунной системы»	10
3	Направление 3. 06.06.01 Биологические науки, направленности (профили) «Биотехнология (в том числе бионанотехнологии)», «Молекулярная биология», «Биохимия», уровень подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре	
3.1	Курс лекций «Основы биотехнологии и биомедицины»	9
3.2	Курс лекций «Физико-химические методы исследования биополимеров»	9
4	Направление 4. 04.06.01 Химические науки, направленность (профиль) «Биоорганическая химия», уровень подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре	
4.1.	Модуль «Химия углеводов, липидов и низкомолекулярных биорегуляторов»: Курс лекций «Химия углеводов и гликобиология» Курс лекций «Химия липидов и мембранология (Липидология)»	4

Сведения о содержании образовательных программ, запланированных к реализации.

В рамках запланированных образовательных программ углубляются и развиваются следующие профессиональные компетенции:

- способность к самостоятельному проведению научно-исследовательской работы и получению научных результатов, удовлетворяющих установленным требованиям к содержанию научно-квалификационных работ, в том числе диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук;

- обладание представлениями о системе фундаментальных понятий и методологических аспектов химии, форм и методов научного познания;

- способность приобретать новые знания с использованием современных научных методов и владение ими на уровне, необходимом для решения задач, возникающих при выполнении профессиональных функций;

- обладание опытом профессионального участия в научных дискуссиях, умение представлять полученные в исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и статьи в периодической научной печати).

Отличительной особенностью образовательных программ ЦНТИ ИБХ РАН является практическое обучение новейшим экспериментальным методам исследования на самом современном научном оборудовании. ЦНТИ ИБХ РАН располагает современной материально-технической базой для проведения уникальных лабораторных спецпрактикумов, что позволяет готовить кадры для проведения экспериментальной работы, соответствующей мировому уровню.

В дальнейшем планируется разработка образовательных модулей для подготовки специалистов не только в области биотехнологии и фармацевтической технологии, но и более широкого спектра специалистов, необходимых на всех этапах разработки, сертификации и продвижения фармпрепарата на рынок.

Обоснование конкурентоспособности и востребованности разрабатываемых образовательных стандартов на внутреннем и внешнем рынках:

Стратегической целью Программы Центра технологий управления свойствами биологических объектов является создание конкурентоспособного сектора биоэкономики. Реализация этой цели подразумевает необходимость создания условий для устойчивого функционирования и развития системы подготовки, переподготовки и закрепления кадров, что обеспечит эффективность исследований и разработок в области биотехнологий. Данная система должна включать получение соответствующих компетенций, знаний и навыков на довузовском, вузовском, послевузовском этапах обучения,

непрерывную возможность повышения квалификации, значительное повышение влияния биотехнологического бизнеса на формирование программ обучения, особенно на поздних (старшие курсы, магистратура, послевузовское образование и повышение квалификации) этапах. ЦНТИ ИБХ РАН совместно с партнерами - членами консорциума «Биоорганика» - сформируют учебно-методические комплексы для подготовки специалистов в области биотехнологии и биомедицины, соответствующие международным стандартам. Созданная в рамках ЦНТИ ИБХ РАН система подготовки кадров обеспечит конкурентоспособность подготовленных специалистов и их востребованность биотехнологическими и фармацевтическими компаниями.

Обоснование востребованности кадров, подготовленных по образовательным программам на рынках НТИ:

Подготовка современных специалистов-профессионалов в области биотехнологии и фармацевтической технологии является актуальной проблемой. Темпы роста рынков биотехнологической и фармацевтической продукции неуклонно возрастают. Интенсивное развитие биотехнологий обусловлено не только успехами биохимии и молекулярной биологии, но и кризисом традиционных технологий. Технологическая модернизация требует нового качества подготовки специалистов. Востребованность специалистов в области клеточных, геномных, постгеномных технологий, подготовленных в рамках ЦНТИ ИБХ РАН, подтверждается высоким спросом со стороны биотехнологических и фармацевтических компаний, занимающихся производством лекарственных и диагностических средств нового поколения, получением биоматериалов из возобновляемого сырья для замещения традиционных производств (химических, пищевых, целлюлозно-бумажных и др.) и иных новых продуктов с уникальными свойствами (наноматериалов, биочипов, биосенсоров и др.), утилизацией отходов методами биотехнологии, получением больших объемов биомассы для последующей промышленной переработки и т.п. Уже сейчас многие биотехнологические и фармацевтические

компании испытывают кадровый голод. С внедрением высокопродуктивных биообъектов и созданием принципиально новых фармацевтических и биотехнологических производств востребованность современных специалистов, подготовленных по разработанным образовательным программам ЦНТИ ИБХ РАН, будет постоянно возрастать.

3.2.3 Связь указанных проектов и модулей со «сквозными технологиями» и рынками НТИ

	Наименование дисциплин (модулей) / курсов	Уникальные компетенции	Связь с ЦНТИ, дорожными картами (ДК) HealthNet, NeuroNet
1	Дисциплина «Структура и функции пептидов и белков»	Способность к самостоятельному получению и анализу научных результатов в области исследования пептидов и белков	Направления ЦНТИ по исследованию белково-пептидных веществ, пептидных антибиотиков, ДК HealthNet
2	Модуль «Молекулярные механизмы функционирования живых систем»: Дисциплина «Молекулярные механизмы мембранного транспорта»	Способность к самостоятельному получению и анализу научных результатов в области нейробиологии	Направления ЦНТИ по исследованию искусственных нейромодуляторов, ДК NeuroNet
3	Модуль «Молекулярные механизмы функционирования живых систем»: Дисциплина «Молекулярные механизмы регуляции иммунной системы»	Способность к самостоятельному получению и анализу научных результатов в области молекулярной иммунологии	Направления ЦНТИ по анализу репертуаров Т-клеточных рецепторов, созданию рекомбинантных иммуноглобулинов, ДК HealthNet
4	Дисциплина «Основы биотехнологии и биомедицины»	Способность к самостоятельному получению и анализу научных результатов и прикладных разработок в области биотехнологии и биомедицины	Направления ЦНТИ по исследованиям в области биофармацевтики, синтетической медицины, противо-опухолевых препаратов, онкотерапии, ДК HealthNet
5	Дисциплина «Физико-химические методы исследования биополимеров»	Способность к самостоятельному получению научных результатов в области физико-химического анализа пептидов и белков	Направления ЦНТИ по физико-химическому анализу белково-пептидных веществ, а также в области биоинженерии, ДК HealthNet

Непрерывность образовательной цепочки «в длину» – от школьной скамьи до подготовки кадров высшей квалификации и переподготовки специалистов для реализации современных наукоёмких технологий.

Полнота образовательного процесса «в ширину» - от участия выдающихся зарубежных ученых, лауреатов нобелевской премии, представителей ведущих отечественных научных и образовательных школ, ведущих ученых из лидирующих исследовательских лабораторий ИБХ РАН и других профильных научных организаций - членов Консорциума «Биоорганика» - до привлечения представителей современных биотехнологических и биофармацевтических предприятий.

3.3. Инфраструктурное направление

3.3.1. Планы по развитию информационной инфраструктуры, а также инфраструктуры научной, научно-технической и инновационной деятельности для обеспечения реализации планов мероприятий ("дорожных карт", ДК) Национальной технологической инициативы.

1. Развитие информационной инфраструктуры планируется по нескольким направлениям:

- организация и проведение специализированных мини-конференций/семинаров, с участием основных исполнителей научно-технических проектов Центра, организаций членов Консорциума, с приглашением к работе ведущих Российских и зарубежных представителей научной общественности, студентов, обучающихся в ведущих вузах России (МГУ, МФТИ) и аспирантов ИБХ РАН.

- создание системы - доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик;

- доступ к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;

- фиксацию хода учебного процесса, результатов текущего контроля знаний, результатов освоения образовательной программы;
- проведение занятий с применением электронного обучения;
- формирование электронного портфолио каждого обучающегося;
- сохранение работ, рецензий и оценок со стороны участников образовательного процесса;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса посредством сети Интернет.

- Разработка онлайн ресурса в рамках реализации проекта по оптическому биоимиджингу, который будет содержать информацию о составе образовательных программ, осуществляемых на базе данного проекта, об информационных ресурсах для потенциальных заказчиков и дистрибьютеров продукции, информацию по сервисному обслуживанию.

2. Для развития научной инфраструктуры Центра и создания условий для проведения исследований и разработок, соответствующих современным принципам организации научной, научно-технической, инновационной деятельности и лучшим российским и мировым практикам, планируется введение в эксплуатацию и оснащение здания экспериментальной клиники лабораторных животных (мини-Питомника), а также организация и оснащение ряда новых лабораторий в целях выполнения Программы ЦНТИ ИБХ РАН и задач ДК ХелсНет, ДК НейроНет:

- Лаборатории оптического биоимиджинга (ДК НТИ НейроНет из раздела «Другие» п. 2.)

- Лаборатории эмульсионного анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов (ДК НТИ ХелсНет п. 8 значимых контрольных результатов реализации ДК)

- Лаборатории разработки-тестирования оригинальных направленных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы (ДК НТИ

Нейронет из разд. «Технологии управления свойствами биологических объектов» п. 4)

- Отдела учебно-методического обеспечения подготовки кадров

3. Для развития инновационной инфраструктуры Центра обеспечивающей реализацию «дорожных карт» НТИ в рамках п. 20. «Значимых контрольных результатов реализации» организационно-ресурсного обеспечения реализации ДК НТИ ХелсНет, ДК НТИ НейроНет планируется:

- создание фрагмента сервисной платформы «Инженерный биоконструктор» на основе микрофлюидных технологий для ультравысокопроизводительного скрининга новых антибиотиков и пробиотиков;

- модернизация помещений, коммуникаций и оборудования ОБП ИБХ в соответствии с требованиями приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" и современными тенденциями отрасли, закупка и размещение высокотехнологичного пилотного оборудования для обеспечения опытно-промышленной площадкой полного технологического цикла для производства продуктов, создаваемых в рамках Программы и реализации мероприятий - участниками исполнения ДК НТИ ХелсНет, ДК НТИ НейроНет;

- создание системы CRM (Customer Relationship Management) для комплексного управления холдинговой структурой Консорциума «Биоорганика» в целях реализации Программы ЦНТИ ИБХ РАН и взаимодействия с организациями-участниками исполнения ДК НТИ ХелсНет, ДК НТИ НейроНет;

- развитие эффективно работающих маркетинговой, патентной, правовой служб /отделов для сопровождения и коммерциализации проектов, реализуемых в рамках исполнения Программы ЦНТИ ИБХ РАН, комплексного взаимодействия с организациями реального сектора экономики отечественного

и зарубежного рынка фармацевтических и биотехнологических продуктов, участниками исполнения ДК НТИ ХелсНет, ДК НТИ НейроНет.

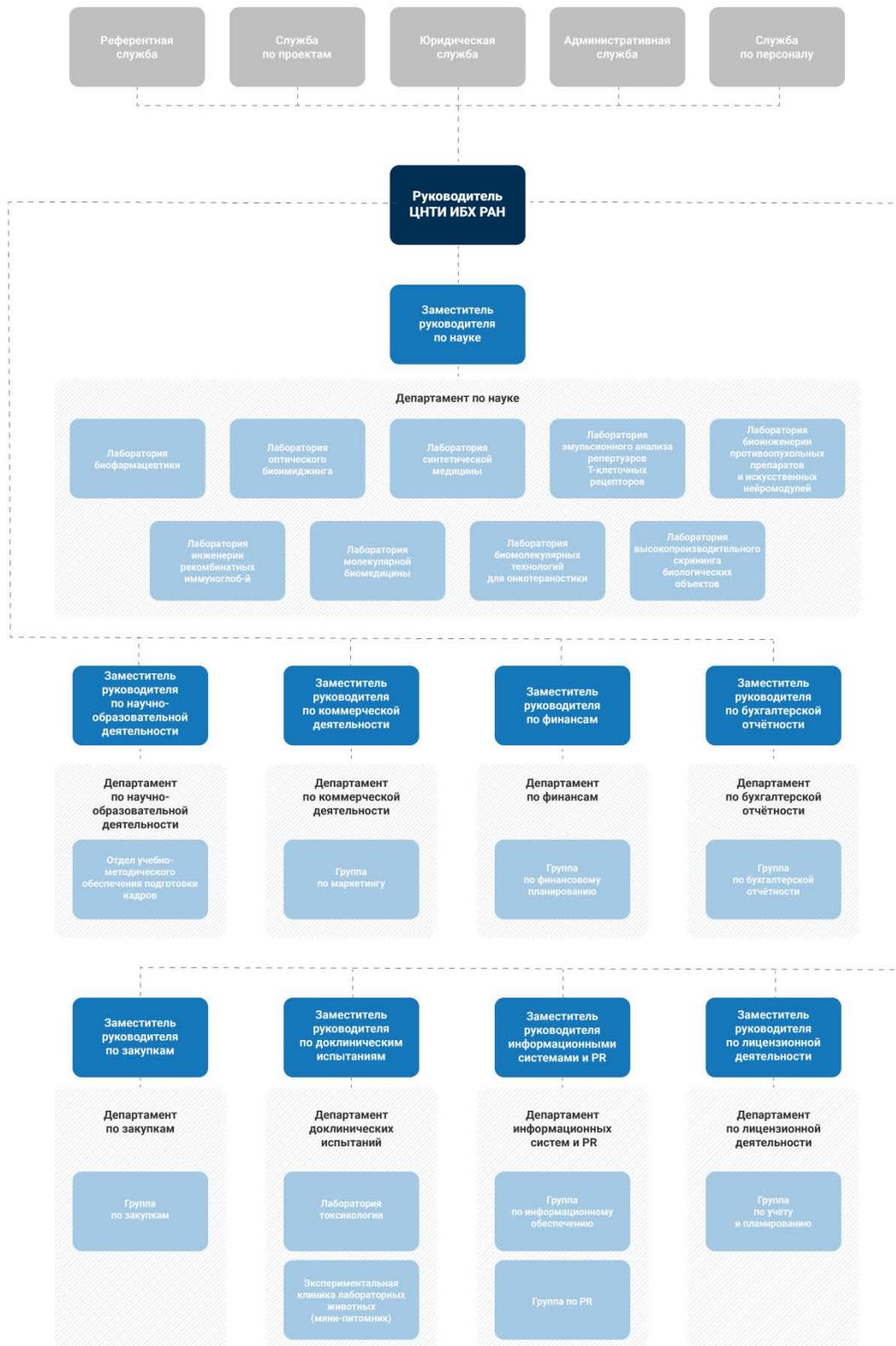
Данные вложения обеспечат создание и развитие инфраструктуры для поддержки малых и средних компаний рынка «Хелснет» (второй этап реализации Дорожной карты «Хелснет»).

3.4. Перечень контрольных событий, их описание (результаты) по направлениям реализации Программы, с указанием даты их наступления

Перечень контрольных событий по направлениям реализации Программы приведен в *Приложении 2*.

4. Организационный механизм реализации Программы центра

4.1. Организационная форма Центра на базе организации-заявителя



4.2. Структура Консорциума «Биоорганика» Центра компетенций Национальной технологической инициативы ИБХ РАН (далее «Консорциум»)

№	Наименование участника	Роль
1.	ФГБУН ИБХ РАН	«Лидер Консорциума». Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Центра в соответствии с утвержденной Программой. Разработка основ аппаратурной базы для осуществления микрофлюидных технологий скрининга биоразнообразия и системы биоимиджинга.
2.	ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии	Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках Консорциума в соответствии с утвержденной Программой. Создание компетенций в рамках Консорциума в области работы с особо опасными инфекциями. Разработка условий борьбы с резистентностью к антибиотическим препаратам. Реализация для этих целей разработки СУП лидера Консорциума.
3.	ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека»	Разработка и внедрение в практическую медицину инновационных практических результатов на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Интеграция результатов разработок, полученных в рамках предлагаемой стратегии СУП в рамках концепции трансляционной медицины. Реализация компетенций в рамках Консорциума по организации NGS (полногеномного секвенирования) и ряда «миксных технологий», включая анализ репертуаров В и Т клеток.
4.	ООО «Центр корпоративных коммуникаций С-ГРУПП»	Экспертная и юридическая поддержка при продвижении высокотехнологичных продуктов, полученных в рамках проекта создания Центра в соответствии с утвержденной Программой, на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Контроль обеспечения правовой охраны, уровня управления правами интеллектуальной собственности и защиты результатов интеллектуальной деятельности. Подготовка предложений и участие в реализации формирования информационной инфраструктуры для обеспечения реализации Программы в рамках проекта создания Центра и координации этой деятельности в рамках Консорциума.
5.	Образовательный центр «Сириус»	Подготовка и реализация дополнительных образовательных программ средней школы для подготовки наиболее одаренных учащихся в области технологий управления свойствами биологических объектов, необходимых для дальнейшего целевого обучения и получения

		<p>высшего образования с целью дальнейшего участия в научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектах и коммерциализации полученных РИД на рынках национальной технологической инициативы. Участие школьников, проходящих подготовку в центре «Сириус» в «интеллектуальных штурмах» по решению задач совместно с участниками Консорциума. Набор подготовленных школьников для дальнейшей профессиональной ориентации в МГУ и учебном центре ИБХ РАН.</p>
6.	МГУ им. М.В. Ломоносова	<p>Подготовка и реализация образовательных программ высшей школы для подготовки научных и инженерных кадров в области технологий управления свойствами биологических объектов, необходимых для выполнения ключевых комплексных научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектов и коммерциализации полученных РИД на рынках национальной технологической инициативы</p> <p>Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках Консорциума в соответствии с утвержденной Программой. Создание компетенций в области клонирования и экспрессии терапевтических антител и рекомбинантных белков медицинского назначения для реализации программы по тераностике в рамках СУП, проводимой лидером Консорциума.</p>
7.	ФИЦ фундаментальных основ биотехнологии РАН	<p>Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках Консорциума в соответствии с утвержденной Программой. Создание компетенций в рамках Консорциума по борьбе с резистентностью к антибиотикам и другим терапевтическим препаратам при таких социально значимых заболеваниях, как туберкулез. Создание дополнительного пула компетенций по организации промышленного производства литических фагов, как основы для терапии нового поколения.</p>
8.	ФГБНУ «Научный Центр Неврологии»	<p>Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках Консорциума в соответствии с утвержденной Программой. Привнесение дополнительных компетенций в СУП, разрабатываемую лидером Консорциума, для реализации задач по скринингу препаратов нового поколения для лечения нейродегенеративных и аутоиммунных заболеваний. Представление интересов «конечного потребителя» в рамках программы трансляционной медицины, разрабатываемой в Консорциуме.</p>
9.	ФГБНУ «Институт молекулярной биологии» РАН	<p>Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках Консорциума в соответствии с утвержденной Программой. Привнесение компетенций в Консорциум в области микрочиповой диагностики ряда социально-значимых и онкологических заболеваний. Совершенствование СУП, разрабатываемой лидером Консорциума. Участие в разработке специфических ингибиторов, потенциальных</p>

		терапевтических препаратов, действующих на иммунопротеасому
10.	ФГБУ «Институт биологии гена» РАН	Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Консорциума в соответствии с утвержденной Программой. Привнесение компетенций в области редактирования генома, получение новых объектов биоразнообразия методами синтетической биологии.
11.	ООО «ГеноТехнология»	Разработка и внедрение в практическую медицину инновационных практических результатов на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Привнесение компетенций в области полногеномного секвенирования.
12.	ПАО «Фармсинтез».	Разработка и внедрение в практическую медицину инновационных практических результатов на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Привнесение компетенций в Консорциум в области проведения многоцентровых клинических испытаний на территории РФ и за рубежом. Организация и производство субстанций рекомбинантных белков, терапевтических антител.
13.	ООО «Центр Генетики и Репродуктивных технологий «ГЕНЕТИКО»	Разработка и внедрение в практическую медицину новых методов молекулярно-генетической диагностики, медицинской генетики и биоинформатического анализа.
14.	ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»	Формирование и внедрение новых решений в сфере охраны здоровья человека и персонализированной прецизионной медицины на основе трансдисциплинарного многоуровневого образования в области Life Sciences и междисциплинарных научных решений по сквозной технологии управление свойствами биологических объектов для развития рынков HealthNet и NeuroNet.
15.	ООО «МК Девелопмент»	Создание промышленной биотехнологии получения АФС Лираглутида и разработка на ее основе технологии производства аналоговой ГЛФ.
16.	ООО «ИСМАР»	Клинические исследования - разработка документации, предпроектные исследования, управление проектом, клинический мониторинг Дата-менеджмент - разработка регистрационных форм для участников исследования; ввод, кодирование, хранение и обработка данных; статистическая анализ и валидация данных; ведение документооборота и предоставление отчетов Логистика и Депо - импорт, экспорт, хранение и распределениепрепаратов. Фармаконадзор - обзор, верификация и отчетность по безопасности. Регистрация - новая регистрация ЛС, перерегистрация ЛС, внесение изменений в регистрационное досье, досье для регистрации ЛС. Обеспечение качества - GCP аудиты, системные аудиты, подготовка центров. Тренинги, семинары - для клинических мониторов и исследователей.

		Продвижение инноваций - поиск инвестирования для инновационных проектов НИИ исследователей. Помощь инвесторам в поиске проектов.
17.	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов (рч-ТТГ, рч-ФСГ, рч-ЛГ), организация импортозамещающего производства ГЛС, доклинических и клинических исследований, получение регистрации в РФ и применение в клинической практике (эндокринологии, онкологии, гинекологии, ВРТ).
18.	ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России	Создание нового метода терапии аутоиммунного заболевания, ориентированного на восстановление толерантности к основной «мишени» аутоиммунного ответа - десмоглеину 3-го типа в коже человека.
19.	ООО «Центр Научного Консультирования»	Экспертная и юридическая поддержка при продвижении высокотехнологичных продуктов, полученных в рамках проекта создания Центра в соответствии с утвержденной Программой, на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг.
20.	Ferring Pharmaceuticals	Разработка, регистрация, производство и коммерциализация лекарственных средств. Внедрение в практическую медицину инновационных практических результатов на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Привнесение компетенций в Консорциум в области проведения многоцентровых клинических испытаний на территории РФ и за рубежом.
21.	НИУ «Высшая школа экономики»	Подготовка и реализация образовательных программ высшей школы для подготовки научных и инженерных кадров в области технологий управления свойствами биологических объектов, необходимых для выполнения ключевых комплексных научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектов и коммерциализации полученных РИД на рынках национальной технологической инициативы.
22.	ООО «Завод Медсинтез»	Производство фармацевтической продукции.
23.	Центр молекулярной иммунологии (СІМ)	Исследования, разработка и производство фармацевтической продукции в области иммунотерапии онкологических и других аутоиммунных и неинфекционных хронических заболеваний.
24.	СІМАВ S. A.	Создание и управление долгосрочным международным партнерством по разработке и эксплуатации интеллектуальной собственности Центра молекулярной иммунологии (СІМ), а также, технологий и продуктов/проектов, в основном находящихся на ранних стадиях разработки. СІМАВ является эксклюзивным мировым представителем СІМ.
25.	ФГБУ «НМИЦ Радиологии» Минздрава	Научный медицинский кластер в области онкологии, в который вошли МНИОИ им. П.А. Герцена, МНРЦ им. А.Ф. Цыба и НИИ урологии и интервенционной радиологии имени

	России	<p>Н.А. Лопаткина.</p> <p>Объединение усилий учёных и практиков в борьбе против рака, создание условий для внедрения новейших технологий в области лечения онкологических заболеваний, обеспечение прорыва российской науки и практики в создании ядерной медицины.</p> <p>Осуществляет все аспекты современной высокотехнологичной медицинской помощи: от хирургии с применением фотодинамической терапии и химиотерапии интраоперационно до лучевой терапии и радиохирургии. При паллиативной помощи использует методы консервативного и хирургического обезболивания, гипертермию, HIFU-терапию, внутрибрюшную аэрозольную химиотерапию под давлением RIRAC, радиоэмболизацию, высокоточную лучевую терапию.</p>
26.	АО «Фармасинтез»	<p>Производство социально значимых лекарств (туберкулез, ВИЧ, онкология, сахарный диабет, гепатит) во всех лекарственных формах: таблетки, капсулы, гранулы, инфузионные растворы, стерильные порошки, растворы для инъекций.</p> <p>Разработка инновационных препаратов и оригинальных технологий производства.</p> <p>Трансфер технологий и налаживание выпуска препаратов-дженериков на собственных производственных площадках</p> <p>Поиск, разработка и внедрение в медицинскую практику оригинальных лекарственных препаратов.</p>
27.	АО «АВВА РУС»	<p>Разработка и производство инновационных лекарственных препаратов с целью повышения безопасности лечения и профилактики заболеваний.</p>

Описание коллегиальных органов управления, включая принципы формирования, функции; полномочия, периодичность проведения собраний; механизмы принятия решений

«Наблюдательный совет Консорциума» - консультативно-совещательный орган, осуществляющий координацию совместной деятельностью Участников Консорциума

«Участники Консорциума» – организации, включенные в состав Консорциума;

«Члены Наблюдательного совета Консорциума» – физические лица, полномочные представители Участников Консорциума.

Руководство совместной деятельностью Участников Консорциума осуществляет Наблюдательный совет Консорциума, в состав которого входят полномочные представители организаций Участников Консорциума, утвержденные решением Наблюдательного совета, которое оформлено протоколом заседания Наблюдательного совета Консорциума.

Наблюдательный совет Консорциума возглавляет Председатель, который избирается из числа Членов Наблюдательного совета Консорциума простым большинством голосов Членов Наблюдательного совета Консорциума.

Заседание Наблюдательного Совета считается правомочным, если в нём участвуют 50% Членов Наблюдательного совета Консорциума. Решения Наблюдательного совета Консорциума принимаются простым большинством голосов Членов Наблюдательного совета Консорциума. От одного Участника Консорциума голосует не более одного Члена Наблюдательного совета Консорциума, наделенного Участником Консорциума данными полномочиями. В случае равенства голосов решающим является голос Председателя Наблюдательного совета при условии, что Председатель Наблюдательного совета участвует в голосовании.

Наблюдательный совет Консорциума созывается Председателем по мере необходимости, но не реже 2 раз в год.

Решения Наблюдательного совета Консорциума носят рекомендательный характер для Участников Консорциума.

Описания рабочих (совещательных) органов управления, обеспечивающих обсуждение и вынесение рекомендаций по стратегии Центра НТИ, обмен научными и научнотехническими знаниями между Центром НТИ и участниками консорциума, обмен лучшими практиками образовательной деятельности, деятельности по формированию научнотехнологических компетенций, деятельности по коммерциализации результатов интеллектуальной собственности

«Рабочая группа» - консультативно-совещательный орган, обеспечивающим эффективное выполнение Наблюдательным советом своих функций.

Рабочие группы при Наблюдательном совете Консорциума:

- рабочая группа по разработке общекорпоративной стратегии ЦНТИ ИБХ РАН и анализа ее реализации;
- рабочая группа по разработке стратегии совместного использования результатов интеллектуальной деятельности Участниками Консорциума и анализа ее реализации;
- рабочая группа по разработке стратегии коммерческой деятельности ЦНТИ ИБХ РАН и анализа ее реализации;
- рабочая группа по разработке стратегии образовательной деятельности и анализа ее реализации;
- рабочая группа по созданию внутрикорпоративного стандарта деятельности Консорциума.

Решения Рабочей группы носят рекомендательный характер. Задачами Рабочей группы является подготовка предложений и рекомендаций Наблюдательному совету Консорциума по вопросам соответствующих названию компетенции рабочих групп. Руководитель и состав Рабочей группы утверждается Наблюдательным советом Консорциума.

4.2.1 Описание ресурсов и компетенций, привлекаемых участниками консорциума к реализации Программы

Таблица 4.1.

№	Участник Консорциума	Роль	Привлекаемые ресурсы и компетенции
1.	ФГБУН ИБХ РАН	«Лидер Консорциума», научное учреждение. Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Центра в соответствии с утвержденной Программой.	ФГБУН ИБХ РАН является крупнейшим центром физико-химической биологии и биотехнологии в России. Направления деятельности, непосредственно связанные с деятельностью Консорциума – применение скрининговой универсальной платформы для создания новых продуктов, способных к управлению разнообразными биологическими системами. Институт проводит интенсивные исследования молекулярных механизмов различных процессов жизнедеятельности, их практического использования в интересах медицины и сельского хозяйства, а также разрабатываются фундаментальные и прикладные аспекты биотехнологии.
2.	ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии	Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Консорциума в соответствии с утвержденной Программой.	ГНЦ ПМБ является специализированным комплексом для всестороннего изучения микроорганизмов I-IV групп патогенности, в том числе и антибиотикорезистентных. Направления деятельности, непосредственно связанные с деятельностью Консорциума - изучение на моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> на представительной панели патогенных бактерий новых веществ и микроорганизмов.
3.	ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека»	Разработка и внедрение в практическую медицину инновационных практических результатов на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг.	Компания занимается разработкой и внедрением в практическую медицину (коммерциализация и продвижение на рынке) инновационных лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Направления деятельности, непосредственно связанные с деятельностью Консорциума: генная терапия (геннотерапевтические препараты, ген-активированные материалы); медицинская генетика, в т.ч. репродуктивная (генетические исследования и консультирование); регенеративная медицина (клеточные сервисы и препараты, тканеинженерные продукты); биофармацевтика.
4.	ООО «ЦКК С-ГРУП»	Экспертная и юридическая поддержка при продвижении высокотехнологичных продуктов, полученных в рамках проекта	Команда ООО «ЦКК С-ГРУП» работает на российском рынке с 1998 года, а в области продвижения инновационных разработок отечественной фармацевтической и медицинской промышленности – с 2011 года.

		создания Центра в соответствии с утвержденной Программой, на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Контроль обеспечения правовой охраны, уровня управления правами интеллектуальной собственности и защиты результатов интеллектуальной деятельности. Подготовка предложений и участие в реализации формирования информационной инфраструктуры для обеспечения реализации Программы в рамках проекта создания Центра.	Эксперты ООО «ЦКК С-ГРУП» обладают значительным опытом работы и создают проекты для эффективной коммуникации заказчиков с представителями целевых аудиторий, партнерами, клиентами. Основными направлениями деятельности ООО «ЦКК С-ГРУП» являются комплексное коммуникационное сопровождение государственных и федеральных проектов в различных отраслях экономики, конгрессно-выставочная деятельность, поддержка социальных проектов, стратегический и коммуникационный консалтинг, включая юридический и экспертный.
5.	Образовательный Фонд «Талант и успех» - Центр «Сириус»	Подготовка и реализация образовательных программ средней школы для подготовки наиболее одаренных учащихся в области технологий управления свойствами биологических объектов, необходимых для дальнейшего целевого обучения и получения высшего образования с целью дальнейшего участия в научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектах и коммерциализации полученных РИД на рынках национальной технологической инициативы.	Образовательный центр «Сириус» создан по инициативе Президента Российской Федерации В.В. Путина. Направления деятельности, непосредственно связанные с деятельностью Консорциума - информационное взаимодействие при осуществлении мероприятий, направленных на внедрение информационных технологий и коммерциализации полученных РИД на рынках национальной технологической инициативы.
6.	МГУ им. М.В. Ломоносова	Подготовка и реализация образовательных программ высшей школы для подготовки научных и инженерных кадров в области технологий управления свойствами биологических объектов, необходимых для выполнения ключевых комплексных научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектов и	Крупнейшая научно-образовательная организация России. Технологии управления свойствами биологических объектов разрабатываются и применяются на нескольких факультетах МГУ. Опыт реализации новых образовательных программ позволит Московскому университету обеспечить подготовку научных и инженерных кадров в области технологий управления свойствами биологических объектов в объеме и с качеством, необходимыми для успешной работы Консорциума.

		<p>коммерциализации полученных РИД на рынках национальной технологической инициативы.</p> <p>Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Консорциума в соответствии с утвержденной Программой.</p>	
7.	<p>ФИЦ фундаментальных основ биотехнологии РАН</p>	<p>Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Консорциума в соответствии с утвержденной Программой.</p>	<p>Деятельность ФИЦ направлена на разработку фундаментальных основ биотехнологических процессов для медицины, промышленности и сельского хозяйства. Направления деятельности, непосредственно связанные с деятельностью Консорциума: исследования взаимодействия бактериофагов с их хозяевами и с макроорганизмом с целью разработки современных методов фаговой терапии для борьбы с мультирезистентными штаммами патогенных бактерий.</p>
8.	<p>ФГБНУ «Научный Центр Неврологии»</p>	<p>Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Консорциума в соответствии с утвержденной Программой.</p>	<p>ФГБНУ «Научный центр неврологии» (НЦН) – одно из ведущих научных учреждений Российской Федерации в области изучения дегенеративной и демиелинизирующей патологии нервной системы, головная клиника страны по данным заболеваниям, на базе которой функционируют Национальное общество по изучению болезни Паркинсона и Федеральный центр по изучению рассеянного склероза Минздрава России. Основные направления научных исследований и разработок НЦН в рамках создаваемого Консорциума могут включать следующие направления:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Анализ молекулярных и клеточных основ нейродегенеративных заболеваний на основе технологии индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (ИПСК). 2. Исследование патогенеза нейродегенеративных и демиелинизирующих заболеваний на основе широких клинико-биохимических, клинико-иммунологических, клинико-генетических, клинико-нейровизуализационных сопоставлений. 3. Разработка информативных биомаркеров (нейрофизиологических, нейровизуализационных, биохимических, «омиксных» и др.) социально значимых нейродегенеративных и демиелинизирующих заболеваний.

			4. Трансляционная неврология: внедрение результатов фундаментальных исследований в клинику путем разработки и реализации протоколов клинических исследований новых лекарственных препаратов при нейродегенеративных и демиелинизирующих заболеваниях, с оценкой эффективности, безопасности, долговременных эффектов, возможностей клинической нейропротекции.
9.	ФГБНУ Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгарда РАН РАН	Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Консорциума в соответствии с утвержденной Программой.	Основные направления научных исследований и разработок ИМБ в рамках создаваемого Консорциума могут включать следующие направления: - регуляция экспрессии генетической информации; - создание биологически активных соединений; - молекулярно-иммунологические механизмы защиты клеток от биопатогенов и онкологического перерождения; - регуляция процессов старения и нейродегенерации; - молекулярно-генетические механизмы эволюции геномов; - молекулярно-биологические технологии для медицинской диагностики и научных исследований; - вычислительная геномика и протеомика
10.	ФГБУ «Институт биологии гена» РАН	Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Консорциума в соответствии с утвержденной Программой.	ИБГ РАН в рамках «сквозной технологии» управления свойствами биологических объектов успешно реализует проекты по следующим направлениям: - Разработка и внедрение технологии создания генетически модифицированных животных, в т.ч. метода геномного редактирования с целью создания персонализированных моделей патогенеза заболеваний человека. - Разработка и внедрение технологии направленной внутриклеточная доставки противораковых препаратов и рецептор-опосредуемой трансфекции. - Разработка и внедрение новой биотехнологии и материалов на основе генно-инженерных производных антиген-узнающих доменов неканонических верблужьих антител (наноантител)
11.	ООО «ГеноТехнология»	Разработка и внедрение в практическую медицину инновационных практических результатов на рынках лекарственных	Медико-фармакологическая компания, основана в 2001 г. Направления деятельности, непосредственно связанные с решением задач Программы ЦНТИ:

		препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг.	- молекулярная и цитогенетическая диагностика онкологических и онкогематологических заболеваний; - получение продуцентов клинически значимых рекомбинантных белков и моноклональных антител.
12.	ПАО «Фармсинтез»	Разработка и внедрение в практическую медицину инновационных практических результатов на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг.	Участие в разработке технологий: химического получения антимикробных лекарственных кандидатов – аналоги антибиотиков и ингибиторов ферментов резистентности (ИФ); получения пептидомиметиков, активных в отношении резистентных штаммов патогенов; поиск высокоспецифичных ингибиторов для терапии аутоиммунных заболеваний. Организация производства малых молекул и пептидомиметиков на собственной технологической базе для последующих доклинических и клинических исследований с перспективой вывода препарата на рынок.
13.	ООО «Центр Генетики и Репродуктивных технологий «ГЕНЕТИКО»	Разработка и внедрение в практическую медицину новых методов молекулярно-генетической диагностики, медицинской генетики и биоинформатического анализа.	Центр Генетики и Репродуктивной Медицины «ГЕНЕТИКО» проводит комплексную генетическую диагностику наследственных заболеваний и нарушений репродуктивной функции. Специалисты Центра — члены Российского общества медицинских генетиков и Европейского общества генетики человека, авторы публикаций в российских и зарубежных научных журналах. В состав комплекса «ГЕНЕТИКО» входят четыре лаборатории: Лаборатория молекулярной генетики Лаборатория NGS (next generation sequencing) Лаборатория неинвазивной пренатальной диагностики Лаборатория хромосомного микроматричного анализа.
14.	ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»	Формирование и внедрение новых решений в сфере охраны здоровья человека и персонализированной прецизионной медицины на основе трансдисциплинарного многоуровневого образования в области Life Sciences и междисциплинарных научных решений по сквозной технологии управление свойствами биологических объектов для развития рынков HealthNet и	В КФУ создана уникальная для Университетов научно-технологическая инфраструктура полного цикла – от исследований и разработок до их практического применения. За последние годы в направлении наук о жизни создана 31 новая лаборатория, которые организованы по принципу OpenLab («открытых лабораторий») с единым Центром коллективного пользования научным оборудованием – Core Facilities, включающим в себя Междисциплинарный центр протеомных и геномных исследований, Международный центр магнитного резонанса, Междисциплинарный

		NeuroNet.	центр аналитической микроскопии, Центр сверхбыстрой калориметрии, Центр прототипирования и создания изделий медицинского назначения, Международный центр КФУ-Рикен (Япония) «Функциональная и прикладная геномика», «Биобанк», НОЦ фармацевтики и Университетская клиника – уникальная площадка апробации новых технологий, является многопрофильной больницей третьего уровня (840 коек), оснащенной современным медицинским оборудованием.
15.	ООО «МК Девелопмент»	Создание промышленной биотехнологии получения АФС Лираглутида и разработка на ее основе технологии производства аналоговой ГЛФ.	Компания оказывает сервис слуги при проведении доклинических и клинических исследований, оформление прав на интеллектуальную собственность, формирование досье на препарат, регистрацию лекарственных препаратов, осуществление фармаконадзора.
16.	ООО «ИСМАР»	Клинические исследования - разработка документации, физибилити, управление проектом, клинический мониторинг Дата-менеджмент - разработка регистрационных форм для участников исследования; ввод, кодирование, хранение и обработка данных; статистическая анализ и валидация данных; ведение документооборота и предоставление отчетов Логистика и Депо - импорт, экспорт, хранение и распределение препаратов. Фармаконадзор - обзор, верификация и отчетность по безопасности. Регистрация - новая регистрация ЛС, перерегистрация ЛС, внесение изменений в регистрационное досье, досье для регистрации ЛС. Обеспечение качества - GCP аудиты, системные аудиты, подготовка центров. Тренинги, семинары - для клинических мониторов и исследователей.	«ИстСайт Менеджмент Анд Резеч» (ИСМАР) – научно–исследовательский холдинг биомедицинских компаний, представляющих комплексные решения для разработчиков лекарственных средств, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов. ИСМАР обеспечивает поддержку на всех этапах от разработки, клинических исследований, регистрации и продвижения лекарственных препаратов до постмаркетинговых исследований и фармаконадзора.

		Продвижение инноваций - поиск инвестирования для инновационных проектов НИИ исследователей. Помощь инвесторам в поиске проектов.	
17.	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России	Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов (рч-ТТГ, рч-ФСГ, рч-ЛГ), организация импортозамещающего производства ГЛС, доклинических и клинических исследований, получение регистрации в РФ и применение в клинической практике (эндокринологии, онкологии, гинекологии, ВРТ).	ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России - признанный лидер в области диагностики и терапии всей эндокринной патологии. Многолетний клинический опыт врачей, активная научная работа делают Центр уникальным в России и странах СНГ. Центр аккумулирует самые современные достижения отечественных и зарубежных специалистов в области фундаментальной и клинической эндокринологии, проводит экспертный анализ научных достижений и координирует работу региональных профильных центров. Участники: <ul style="list-style-type: none"> • Отдел радионуклидной диагностики и терапии в составе Института онкоэндокринологии • Отделение вспомогательных репродуктивных технологий в составе Института репродуктивной медицины
18.	ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России	Создание нового метода терапии аутоиммунного заболевания, ориентированного на восстановление толерантности к основной «мишени» аутоиммунного ответа - десмоглеину 3-го типа в коже человека.	Организация-исполнитель располагает клинической базой для проведения медицинских исследований в амбулаторных и стационарных условиях и аккредитована Минздравом России на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Имеется комплект оборудования для иммунофлуоресцентного анализа кожных биоптатов, иммуноферментного анализа специфических антител сыворотки крови, проточной цитофлуориметрии для исследования клеточного состава крови и тканевых биоптатов. Структурные подразделения ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, планируемые к участию в выполнении проекта: отдел дерматологии (проведение клинических исследований) и отдел лабораторной диагностики ИППП и дерматозов (проведение лабораторных исследований).
19.	ООО «Центр Научного Консультирования»	Экспертная и юридическая поддержка при продвижении высокотехнологичных продуктов, полученных в рамках проекта	Центр научного консультирования помогает партнерам подбирать оптимальные стратегии разработки лекарственных препаратов, вывода их на рынок и нахождения на нем; проводить научно-

	я»	создания Центра в соответствии с утвержденной Программой, на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг.	обоснованные исследования и анализировать их результаты, а также готовить административную документацию, соответствующую национальным требованиям России и требованиям Евразийского экономического союза.
20.	Ferring Pharmaceuticals	Разработка, регистрация, производство и коммерциализация лекарственных средств. Внедрение в практическую медицину инновационных практических результатов на рынках лекарственных препаратов и высокотехнологичных медицинских услуг. Привнесение компетенций в Консорциум в области проведения многоцентровых клинических испытаний на территории РФ и за рубежом.	Ferring Pharmaceuticals – это биофармацевтическая компания, которая занимается поиском, разработкой и реализацией инновационных продуктов в таких областях, как охрана репродуктивного здоровья, онкология, урология, гастроэнтерология, эндокринология и ортопедия. Исследовательская деятельность и продукция компании связаны единой целью – создавать специализированные препараты, способные бороться с различными заболеваниями и патологиями, используя ресурсы и функциональный потенциал организма. У компании Ferring имеются собственные предприятия в нескольких странах Европы, а также в Южной Америке, Израиле и Китае. В настоящее время также идет строительство новых заводов в США и Индии. Приобретение компании Bio-Technology General в 2005 году позволило Ferring освоить рекомбинантные биотехнологии, равно как и более традиционные методы фармацевтического производства. Подразделения маркетинга, медицинских услуг, розничных и оптовых продаж компании Ferring работают почти в 60 странах, а управление осуществляется из головного офиса в городе Сан-Пре в Швейцарии. Количество сотрудников компании во всем мире составляет 5000 человек, а ее продукция доступна в 110 странах. Компания в течение последних двух десятилетий добивалась двузначных показателей годового роста.
21.	НИУ «Высшая школа экономики»	Подготовка и реализация образовательных программ высшей школы для подготовки научных и инженерных кадров в области технологий управления свойствами биологических объектов, необходимых для выполнения ключевых комплексных	Высшая школа экономики — исследовательский университет, осуществляющий свою миссию через научно-образовательную, проектную, экспертно-аналитическую и социокультурную деятельность на основе международных научных и организационных стандартов. Университет является частью мирового академического сообщества, и считает международное партнерство, вовлеченность в глобальное университетское

		научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектов и коммерциализации полученных РИД на рынках национальной технологической инициативы.	взаимодействие ключевыми элементами движения вперед. Основа деятельности университета — теоретические и эмпирические исследования и распространение знаний. ВШЭ — это коллектив ученых, сотрудников, аспирантов и студентов, которых отличает внутренняя приверженность к поддержанию высоких академических стандартов деятельности.
22	ООО «Завод Медсинтез»	Производство фармацевтической продукции.	Предприятие выпускает инфузионные растворы, готовые лекарственные формы инсулина человека, твердые и жидкие формы лекарственных препаратов. На заводе «Медсинтез» успешно работают следующие производственные линии: жидкие лекарственные формы, асептический розлив генно-инженерных продуктов, цех субстанции генно-инженерных продуктов и цех твердых лекарственных форм.
23	Центр молекулярной иммунологии (СІМ)	Разработка и производство фармацевтических препаратов в области иммунотерапии онкологических заболеваний.	Центр занимается исследованиями, разработкой и производством фармацевтической продукции в области иммунотерапии онкологических и других аутоиммунных, неинфекционных хронических заболеваний.
24	СІМАВ S. А.	Управление долгосрочным международным партнерством Центра молекулярной иммунологии	Создание и управление долгосрочным международным партнерством по разработке и эксплуатации интеллектуальной собственности Центра молекулярной иммунологии (СІМ), а также, технологий и продуктов/проектов, в основном находящихся на ранних стадиях разработки. СІМАВ является эксклюзивным мировым представителем СІМ.
25	ФГБУ «НМИЦ Радиологии» Минздрава	Организация и проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках проекта создания Консорциума в соответствии с утвержденной Программой.	Научный медицинский кластер в области онкологии, в который вошли МНИОИ им. П.А. Герцена, МНРЦ им. А.Ф. Цыба и НИИ урологии и интервенционной радиологии имени Н.А. Лопаткина. Объединение усилий учёных и практиков в борьбе против рака, создание условий для внедрения новейших технологий в области лечения онкологических заболеваний, обеспечение прорыва российской науки и практики в создании ядерной медицины. Осуществляет все аспекты современной высокотехнологичной медицинской помощи: от хирургии с применением

			<p>фотодинамической терапии и химиотерапии интраоперационно до лучевой терапии и радиохирургии. При паллиативной помощи использует методы консервативного и хирургического обезболивания, гипертермию, HIFU-терапию, внутрибрюшную аэрозольную химиотерапию под давлением RIRAS, радиоэмболизацию, высокоточную лучевую терапию.</p>
26	АО «Фармасинтез»	Разработка и производство фармацевтических препаратов	<p>Производство социально значимых лекарств (туберкулез, ВИЧ, онкология, сахарный диабет, гепатит) во всех лекарственных формах: таблетки, капсулы, гранулы, инфузионные растворы, стерильные порошки, растворы для инъекций.</p> <p>Разработка инновационных препаратов и оригинальных технологий производства.</p> <p>Трансфер технологий и налаживание выпуска препаратов-дженериков на собственных производственных площадках</p> <p>Поиск, разработка и внедрение в медицинскую практику оригинальных лекарственных препаратов.</p>
27	АО «АВВА РУС»	Разработка и производство инновационных лекарственных препаратов	<p>Является производителем более 50 эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств. АО «АВВА РУС» обеспечивает качество продукции на всех этапах жизненного цикла, от фармацевтической разработки до этапов дистрибуции.</p> <p>На производственных участках установлено современное технологическое оборудование, отвечающее требованиям GMP.</p> <p>Производит широкий спектр препаратов в форме: таблеток без оболочки; таблеток, покрытых оболочкой; драже; твердых желатиновых капсул; гранул для приготовления раствора для приема внутрь; порошка, для приготовления суспензии для приема внутрь; суппозитория; сиропов и суспензий для приёма внутрь.</p> <p>Включает в себя участок «Полифан», где производится Лигнин субстанция, и участок производства готовых лекарственных препаратов на основе Лигнин субстанции и препаратов растительного происхождения.</p> <p>Осуществляет производство антибиотиков пенициллинового ряда в форме таблеток без оболочки, таблеток, покрытых оболочкой и порошков, для приготовления суспензии для приема внутрь.</p>

4.2.2. Перечень направлений реализации Программы в разрезе участников Консорциума с указанием их функций и (или) реализуемых ими мероприятий

Таблица 4.2.

№	Проект	Функции и мероприятия участников Консорциума
1.	«Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - фармразработка полного цикла инновационных биотехнологических АФС на базе сквозной биотехнологической платформы и их включение в Государственный реестр лекарственных средств; - наработка необходимых количеств инновационных АФС для обеспечения нужд организаций-членов Консорциума; - фармразработка инновационных ГЛФ (в рамках действующей лицензии), наработка партий препаратов для проведения клинических исследований. Систематизация разработок Консорциума, формирование пакетных предложений (по нозологиям, типам ГЛФ и аппаратурному оформлению технологических процессов). <p>МГУ имени М.В.Ломоносова, ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии, ФИЦ Биотехнологии РАН, ФГБНУ «Научный Центр Неврологии», Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгарда, Институт биологии гена РАН (ИБГ РАН):</p> <ul style="list-style-type: none"> - наполнение «сквозной биотехнологической платформы» инновационными белками и полипептидами медицинского назначения за счет проведения поисковых НИР. <p>МГУ имени М.В.Ломоносова, НИУ «Высшая школа экономики», ВГАОУ ВО КФУ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подготовка необходимых кадров на факультете Биотехнологии МГУ (2018-2021 гг.); - подготовка бакалавров на факультетах Химии и Биологии и Биотехнологии ВШЭ (2019 – 2021 гг.); - подготовка кадров на факультетах Биотехнические системы и технологии, Медицинская биохимия КФУ (2019 – 2021 гг.). <p>ООО «МК Девелопмент», ООО «ГеноТехнология» – НИОКР, ориентированные на поиск/создание средств доставки и контролируемого высвобождения, в том числе создание прототипов медицинских изделий на основе инновационных АФС, выпускаемых Центром.</p> <p>ПАО «Фармсинтез», ПАО «Институт Стволовых Клеток Человека»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - трансфер разработок организаций-членов Консорциума на собственные производственные

		<p>мощности.</p> <p>Ferring Pharmaceuticals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - потенциальный трансфер разработок на собственные производственные мощности. <p>ООО «ЦКК С-ГРУП», ООО «ИСМАР», ООО «Центр Научного Консультирования»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стратегический консалтинг. Создание бизнес-схемы продвижения АФС на релевантные рынки. <p>«НМИЦ эндокринологии»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов (рч-ТТГ, рч-ФСГ, рч-ЛГ), организация импортозамещающего производства ГЛС, доклинических и клинических исследований, получение регистрации в РФ и применение в клинической практике. <p>ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создание нового метода терапии аутоиммунного заболевания, ориентированного на восстановление толерантности к основной «мишени» аутоиммунного ответа - десмоглеину 3-го типа в коже человека.
2.	<p>Разработка методов оптического биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала</p>	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <p>создание модульной системы оптического биоимиджинга с использованием индуцированных изменений в рецепторах или каналах электровозбудимых тканей, включая нервную систему и сердце. Обеспечение опытно-конструкторской базы для анализа изменения электрогенеза в этих тканях или изменениям в кальциевой динамике. Создание систем для качественной и количественной оценки изменений с помощью различных модификаций оптического биоимиджинга.</p> <p>МГУ имени М.В.Ломоносова:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подготовка необходимых кадров; - участие в разработке алгоритмов автоматического детектирования и анализа флуоресцентных сигналов; - участие в разработке системы биоимиджинга с привлечением компетенций кафедр и отдельных ученых, работающих с индивидами, работающими в экстремальных условиях. Исследование с привлечением данных, получаемых при физиологических исследованиях в отряде космонавтов. <p>НИУ «Высшая школа экономики»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подготовка релевантных кадров. <p>ООО «ИСМАР», ООО «Центр Научного Консультирования»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - консалтинг в области схем продвижения на релевантных рынках.
3	<p>Термогенетика и другие новые технологии управления активностью клеток и органов</p>	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <p>создание основ платформы термогенетики, позволяющей управлять клетками на уровне клеточного разрешения, преодолевающей видимый диапазон электромагнитного излучения. Внедрение технологии, использующей вместо опсинов ионных каналов, высокочувствительным к ИК-излучению. Данные разработки индуцирует развитие широкого спектра сопряженных технологий, например,</p>

		<p>разработки устройств активации на ИК лазерах и диодах.</p> <p>МГУ им. М.В.Ломоносова:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использование компетенций в области лазерной физики; - использование образовательных компетенций; - использование наработок преподавателей и ученых в области анализа 3D изображений. <p>НИУ «Высшая школа экономики»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использование образовательных компетенций. <p>ИБГ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использование компетенций в области редактирования генома; - использование компетенций в области экспрессии белков в гетерологических системах. <p>ООО «ИСМАР», ООО «Центр Научного Консультирования»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - консалтинг в области схем продвижения на релевантных рынках. <p>ФГБНУ «Научный Центр Неврологии»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использование компетенций в области исследования ионных каналов при патологических состояниях человека. <p>ПАО «Институт стволовых клеток человека»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использование компетенций по сортировке клеток, полногеномному секвенированию; - использование компетенций в области трансляционной медицины.
4.	<p>Эмульсионный анализ репертуаров Т-клеточных рецепторов</p>	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <p>создание эффективной с точки зрения экономики платформы для высокопроизводительного секвенирования наработанных по ДНК или РНК матрицам переменных фрагментов Т-клеточных рецепторов с применением принципов эмульсионной транскриптомики с живых Т-лимфоцитов. Это позволяет проводить массивный спаренный анализ альфа- и бета-цепей, в совокупности составляющих функциональные ТКР.</p> <p>ПАО «Институт стволовых клеток человека»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привлечение компетенций по NGS; - привлечение принципов трансляционной медицины. <p>ООО «Центр Генетики и Репродуктивных технологий «ГЕНЕТИКО»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществление генетических исследований в рамках Консорциума по данному направлению. <p>МГУ им. М.В.Ломоносова:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привлечение студентов профильных кафедр; - привлечение возможностей NGS. <p>Образовательный центр «Сириус»:</p>

		- знакомство школьников с разрабатываемой технологией, привлечение их в качестве потенциальных студентов по программе бакалавриата.
5.	Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств	<p>ЦНТИ ИБХ РАН: создание платформы по получению таргетных препаратов, включающей дизайн, клонирование, экспрессию и получение на сертифицированном биотехнологическом производстве центра, а также проведение серии доклинических испытаний с использованием моделей животных и возможностей лаборатории Центра по биологическим испытаниям</p> <p>МГУ имени М.В.Ломоносова: - участие в исследованиях по поиску активных участков в молекулах SL-1 и SL-2, обладающих противоопухолевой и пролиферативной активностью, соответственно.</p> <p>ООО «ЦКК С-ГРУП», ООО «ИСМАР», ООО «Центр Научного Консультирования»: - стратегический консалтинг. Создание бизнес-схем продвижения новых препаратов</p>
6.	Разработка адресных иммунобиологических препаратов для тераностики онкологических заболеваний	<p>ЦНТИ ИБХ РАН: создание препаратов для терапии онкологических заболеваний на основе гуманизированных антител к раково-тестикулярному антигену NY-ESO-1.</p> <p>ИБГ РАН: - имплементация компетенций в области редактирования генома.</p> <p>ООО «ГеноТехнология»: - проведение анализа противоопухолевой активности различных вариантов гуманизированных антител к РТА на животных моделях. Также реализация комплекса мероприятий для организации проведения доклинических исследований и выхода на клинические исследования.</p> <p>АО «АВВА РУС»: - потенциальный трансфер разработок на собственные производственные мощности.</p>
7.	Исследование оригинальных направленных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и внедрение их в клиническую практику для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний.	<p>ЦНТИ ИБХ РАН: создание системы скрининга специфических ингибиторов протеасомы, потенциальных препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных, нейродегенеративных заболеваний. Создание системы доклинических испытаний.</p> <p>ИМБ РАН: - разработка и тестирование оригинальных соединений–ингибиторов и полифункциональных молекулярных конструкций, действующих через убиквитин-протеасомную систему, для терапии аутоиммунных заболеваний; - мультиплексный анализ разнообразных прогностических маркеров системных воспалительных реакций при аутоиммунных заболеваниях с использованием платформы гидрогелевых биочипов ИМБ</p>

		<p>РАН. «Научный Центр Неврологии»: - подготовка протоколов для проведения клинических испытаний разрабатываемых препаратов. ПАО «Фармсинтез»: - создание системы клинических испытаний разрабатываемых препаратов. АО «АВВА РУС»: - потенциальный трансфер разработок на собственные производственные мощности.</p>
8.	Молекулярная тераностика	<p>ЦНТИ ИБХ РАН: создание платформы молекулярной тераностики для лечения онкологических заболеваний, включающей инновационные модифицированные полипептиды с расширенной функциональностью; новые соединения, сочетающие «в одном флаконе» адресный компонент для узнавания специфического маркера заболевания, и терапевтический и/или диагностический агент, а также технологии получения биосовместимых биodeградируемых носителей терапевтических и диагностических агентов для избирательного воздействия на злокачественные новообразования. ПАО «Фармсинтез»: - привнесение компетенций по созданию уникальных препаратов пролонгированного действия на основе полисиаловых кислот. ФГБУ «НМИЦ Радиологии» - участие в создании прототипов медицинских изделий, выпускаемых Центром. Центр молекулярной иммунологии (СІМ), СІМАВ S. А.: - привнесение компетенций по созданию уникальных препаратов в области иммунотерапии. АО «АВВА РУС», ООО «Завод Медсинтез», АО «Фармасинтез»: - потенциальный трансфер разработок на собственные производственные мощности.</p>
9.	Ультравысокопроизводительный скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток	<p>ЦНТИ ИБХ РАН: - создание СУП; - повышение эффективности скрининга биоразнообразия для выявления новых кандидатных молекул. ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии: - привнесение компетенций по скринингу особо опасных инфекций. Дизайн экспериментов. Анализ на имеющихся моделях инфекции молекул, отобранных по программе СУП в центре. ФИЦ фундаментальных основ биотехнологии РАН; - привнесение компетенций по работе с антибиотикорезистентностью;</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - привлечение компетенций по работе со штаммами туберкулеза; - привлечение компетенций по работе с литическими фагами.
10.	Разработка пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создание платформы по получению и скринингу рекомбинантных антимикробных пептидов - проведение испытаний безопасности прототипов препаратов на животных моделях с использованием возможностей лаборатории биологических испытаний <p>ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привлечение компетенций для тестирования прототипов препаратов пептидных антибиотиков на широкой панели антибиотико-резистентных штаммов микроорганизмов - привлечение компетенций для проведения испытаний эффективности прототипов препаратов на животных моделях. <p>ООО «ЦКК С-ГРУП», ООО «ИСМАР», ООО «Центр Научного Консультирования»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стратегический консалтинг. Создание бизнес-схем продвижения новых препаратов. <p>АО «АВВА РУС»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - потенциальный трансфер разработок на собственные производственные мощности.
11.	Доклинические исследования	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечение работ с животными моделями различных патологий. - создание полного цикла доклинических исследований по имеющимся у центра сертификатам. <p>МГУ имени М.В.Ломоносова:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привлечение компетенций ученых, преподавателей, работающих с животными моделями. <p>Ferring Pharmaceuticals:</p> <ul style="list-style-type: none"> - потенциальное проведение доклинических исследований на животных моделях различных патологий.
12.	Разработка и создание животных-биомodelей для медико-биологических экспериментов	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создание и оптимизация существующих биомodelей, обновление и сертификация. - создание и выход на производственные мощности мини-Питомника для разведения лабораторных кроликов SPF-категории, разработка технологии содержания/разведения лабораторных кроликов SPF-категории, аккредитация и сертификация процессов производства <p>МГУ имени М.В.Ломоносова:</p> <ul style="list-style-type: none"> - привлечение компетенций ученых, преподавателей, работающих с животными моделями.
13	Разработка подходов для диагностики, предупреждения и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка и оптимизация компонентов вакцины - исполнитель доклинических испытаний - соисполнитель по договору оптимизации компонентов вакцины

	<p>13.1 «Разработка вакцины от SARS-CoV-2»</p> <p>13.2 «Антитело, нейтрализующее SARS-CoV-2»</p> <p>13.3. «Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"»</p>	<p>- исполнителем по договору анализа иммунологических последствий введения вакцины ПАО «Фармсинтез»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заказчик доклинических испытаний - организация участка полного цикла производства на базе ПАО «Фармсинтез» - проведение клинических испытаний <p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - получение штамма-продуцента - организация участка полного цикла производства на базе ИБХ РАН - исполнитель по договору анализа иммунологических последствий введения нейтрализующего антитела в рамках кличисевких исследований <p>ПАО «Фармсинтез»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - трансфер лицензионной документации - проведение клинических исследований I-III фазы <p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - производство наборов реагентов
14.	Образовательное направление	<p>ЦНТИ ИБХ РАН:</p> <ul style="list-style-type: none"> - совершенствование образовательного цикла на базе УНЦ. <p>МГУ имени М.В.Ломоносова:</p> <ul style="list-style-type: none"> - участие биологического факультета в подготовке кадров по направлениям Программы. <p>НИУ «Высшая школа экономики»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подготовка бакалавров на факультетах Химии и Биологии и Биотехнологии ВШЭ. <p>ВГАОУ ВО КФУ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - участие факультетов Биотехнические системы и технологии, Медицинская биохимия, Медицинская кибернетика в подготовке кадров по направлениям Программы. <p>Образовательный центр «Сириус»:</p> <ul style="list-style-type: none"> - участие школьников в образовательных программах. - реализация в рамках Консорциума программы «от школьника до академика».

План развития партнерских отношений Центра НТИ

№	Наименование мероприятия	Срок	Ответственные	Результат
1	Создание биофармпрепаратов нового поколения на основе суперсемейства иммуноглобулинов. Компания «Генериум». Подписание соглашений об участии в Консорциуме.	2018-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	Продвижение на уровень доклинических и клинических испытаний новых молекул терапевтических антител.
2	Создание новых препаратов для тераностики онкологических заболеваний. Нижегородский государственный технический университет им.Р.Е.Алексеева, НИЦ «Курчатовский институт». Подписание соглашения об участии в Консорциуме.	2018-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	Продвижение на уровень доклинических испытаний новых радиопрепаратов для тераностики.
3.	Расширение платформы скрининга для анализа биоразнообразия Казанский научный центр РАН, Приволжский Госуниверситет. Подписание соглашения об участии в Консорциуме.	2020-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	Создание системы скрининга антидотов к фосфорорганическим соединения, пестицидам, инсектицидам, отравляющим веществам. Подписано соглашения об участии в Консорциуме
4.	Создание прототипов приборов для СУП Институт аналитического приборостроения РАН, г. С-Петербург. Подписание соглашения об участии в Консорциуме.	2019-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	Создание макета прибора для реализации платформы скрининга.

5.	Создание системы скрининга физиологически активных соединений, кодированных фрагментами ДНК Институт химической биологии и фундаментальной медицины, г.Новосибирск, СО РАН. Подписание соглашения об участии в Консорциуме.	2019-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	Создание ДНК-кодируемых библиотек
6	Создание систем скрининга для анализа физиологически активных соединений, продуктов моря. Тихоокеанский институт биоорганической химии РАН, ДВО РАН. Подписание соглашения об участии.	2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	Создание системы скрининга природных соединений
7	Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов (рч-ТТГ, рч-ФСГ, рч-ЛГ), организация импортозамещающего производства ГЛС, доклинических и клинических исследований, получение регистрации в РФ и применение в клинической практике (эндокринологии, онкологии, гинекологии, ВРТ). ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, г. Москва Подписание соглашения об участии.	2019-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	Создание линейки отечественных аналогов гормональных препаратов Подписано соглашения об участии в Консорциуме
8	Создание отечественного препарата нового поколения для терапии аутоиммунных заболеваний с использованием технологии ингибирования активности иммунопротеасом – ингибитора полипептидной природы, препятствующего образованию иммунопротеасом и не блокирующего каталитическую активность. ФГБУН Институт молекулярной биологии им.	2019-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	Проведение доклинических испытаний ингибитора формирования иммунопротеасом, предназначенного для уменьшения проявлений псориаза. Подписано соглашения об участии в Консорциуме.

	В.А. Энгельгардта РАН, г. Москва			
9	<p>Разработка инновационной технологии для излечения аутоиммунных заболеваний, ключевым элементом патогенеза которой является выработка аутоантител.</p> <p>Создание отечественного препарата нового поколения для терапии аутоиммунных заболеваний с использованием технологии восстановления иммунологической толерантности к десмоглеину 3-го типа (у пациентов с истинной акантолитической пузырьчаткой).</p> <p>ФГБУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Минздрава России, г. Москва</p> <p>Подписание соглашения об участии.</p>	2019-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	<p>Проведение доклинических испытаний двухэтапного метода терапии истинной акантолитической пузырьчатки с использованием медицинского изделия - иммуносорбента и лекарственного препарата – иммунотоксина.</p> <p>Подписано соглашения об участии в Консорциуме.</p>
10	<p>Разработка имиджа ЦНТИ, информационное обеспечение работы ЦНТИ</p>	2019-2021	Габибов А.Г. Исаев А.И.	<p>Создание бренд-бук, имиджевых материалов и сайта ЦНТИ, повышение упоминаемости ЦНТИ ИБХ в СМИ.</p> <p>Созданы бренд-бук, имиджевые материалы и сайт ЦНТИ, повышена упоминаемость ЦНТИ ИБХ в СМИ.</p>

Пояснительная записка к Таблице 4.3. «План развития партнерских отношений Центра НТИ»

Создание новых скрининговых технологий для анализа биоразнообразия имеет принципиальное значение для Российской Федерации. Существующие компетенции позволяют в рамках предлагаемого Консорциума объединить усилия академической науки и бизнеса по созданию революционных систем биоимиджинга, скрининговых технологий, систем направленной доставки лекарств, анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов и других перечисленных подходов. Создание СУП позволяет вплотную подойти к разработке жизненно необходимых продуктов и технологий. Со временем в рамках Консорциума предполагается привлечь дополнительные компетенции бизнеса в области фармпроизводства («Генериум»), академические и учебные центры для приборного оформления разработанных платформ и диверсификации таргетных молекул, предназначенных для скрининга. География привлекаемых центров компетенций покрывает всю территорию РФ (Казань, Новосибирск, С-Петербург, Владивосток). Сроки вступления ключевых организация в состав Консорциума перенесены на 2021 год из-за пандемии COVID-19.

Программа развития партнерских отношений также предполагает информационное сопровождение проектов Консорциума и трансляцию полученных результатов в публичное поле с целью привлечения внимания к актуальным вопросам российской науки и популяризации деятельности Центра НТИ ИБХ РАН.

5. Ресурсное обеспечение, необходимое для реализации Программы:

5.1. Кадровое обеспечение:

5.1.1. Штатное расписание Центра

Штатное расписание Центра представлено в *Приложении №3* Программы.

5.2. Финансовое обеспечение:

5.2.1. Планируемая структура доходов Центра

Доходы Центра, руб.	2018	2019		2020	2021	2022
		всего	в т.ч. переходящий остаток гранта 2018 г.			
Объем средств (всего)	72404921,18	434395078,82	218395078,82	270000000,00	380000000,00	793800000,00
в том числе бюджетные средства (средства гранта)	*47404921,18	378395078,82	218395078,82	160000000,00	40000000,00	-
иные бюджетные источники	0	28000000,00	--	50000000,00	50000000,00	548000000,00
внебюджетные средства	25000000,00	28000000,00	--	60000000,00	290000000,00	739000000,00

*указан фактический объем средств гранта, востребованный на реализацию программы поддержки и развития Центра в отчетном периоде

5.2.2. Примерная структура расходов Центра

№	Расходы Центра, руб.	2018 г. (факт)	2019 г. (факт)		2020 г.		2021 г.		2022 г. (план)
			Всего	в т.ч. переходящий остаток гранта 2018 г	Переходящий остаток гранта	Средства гранта 2020 г. (план)	Переходящий остаток грантов 2018- 2020 гг. (факт)*	Средства гранта 2021 г. (план)	
1	Бюджетные средства (средства гранта), в том числе:	47404921,18	280362767,68	218395078,82	98031046,66	160000000,00	86854460,14	40000000,00	0
1.1	на финансовое обеспечение приобретения оборудования и программного обеспечения, в том числе:	0	147140721,03	145000000,00	27858014,56	30000000,00	30000000,00	0	0
1.1.1	Организации, на базе которой создан Центр	0	147140721,03	145000000,00	27858014,56	30000000,00	30000000,00	0	0
1.1.1.1	В том числе на реализацию приоритетных проектов	0	32512938,58	32512938,58	0	0	0	0	0
1.1.2	Участника консорциума 1	0	0	0	0	0	0	0	0
1.1.2.1	В том числе на реализацию приоритетных проектов	0	0	0	0	0	0	0	0
1.2	на финансовое обеспечение затрат на оплату труда работников организации, структурным подразделением которой является центр, являющихся персоналом центра (включая ФОТ), в том числе:	47404921,18	133222046,65	73395078,82	70173032,10	130000000,00	56854460,14	40000000,00	0
1.2.1	Организации, на базе которой создан Центр	47404921,18	133222046,65	73395078,82	70173032,10	130000000,00	56854460,14	40000000,00	0
1.2.1.1	В том числе на реализацию приоритетных проектов	0	9487061,49	5073751,49	4000000,00	4500000,00	4000000,00	4500000,00	0
1.2.2	Участника консорциума 1	0	0	0	0	0	0	0	0
1.2.2.1	В том числе на реализацию	0	0	0	0	0	0	0	0

№	Расходы Центра, руб.	2018 г. (факт)	2019 г. (факт)		2020 г.		2021 г.		2022 г. (план)
			Всего	в т.ч. переходящий остаток гранта 2018 г	Переходящий остаток гранта	Средства гранта 2020 г. (план)	Переходящий остаток грантов 2018- 2020 гг. (факт)*	Средства гранта 2021 г. (план)	
	приоритетных проектов							0	
2	Иные бюджетные средства, в том числе:	0	0		0		0		0
2.1	Организации, на базе которой создан Центр	0	0		0		0		0
2.1.2	В том числе на реализацию приоритетных проектов	0	0		0		0		0
2.2	Участника консорциума 1	0	0		0		0		0
3	Внебюджетные средства, в том числе:	9167960,00	61893973,10		55 418 092,30		319 481 991,11		879 037 983,49
3.1	Средства участников Консорциума	0	0		1 096 820,34		231 981 991,11		844 037 983,49
3.1.1	В том числе на реализацию приоритетных проектов	0	0		0		0		0
3.2	Средства от приносящей доход деятельности	0	8502026,04		9 468 314,23		32 500 000,00		0
3.2.1	В том числе на реализацию приоритетных проектов	0	2089568,67		9 468 314,23		32 500 000,00		0
3.3	Средства организации, на базе которой создан Центр	9167960,00	53391947,14		44 852 957,73		55 000 000,00		35 000 000,00
3.3.1	В том числе на реализацию приоритетных проектов	0	1797026,04		0		0		0

* - представлены данные на 01.01.2021 г.

Пояснительная записка о финансовом обеспечении центра НТИ

Обоснование затрат

ФОТ

В состав Центра НТИ входит 10 департаментов и 2 службы. В реализацию научной составляющей программы Центра вовлечены 9 научных лабораторий в составе Департамента по научной деятельности, а также 1 лаборатория и экспериментальная клиника лабораторных животных (мини-питомник) в составе Департамента доклинических исследований. Департамент по научно-образовательной деятельности проводит работу по подготовке кадров, разработке и реализации образовательных программ. Остальные подразделения Центра НТИ выполняют широкий спектр задач от финансово-экономического, бухгалтерского и юридического сопровождения до коммерциализации полученных в ходе исследований результатов.

На 1 января 2021 г. 12 научных подразделений насчитывают порядка 266 (около 75 ставок) человек, занятых в 14 проектах, один из которых образовательный, и административное подразделение в составе 51 человек (23 ставки).

Исходя из структуры расходов и представленной выше численности Центра, среднемесячный оклад из расчета на 1 ставку существенно не изменился. Однако отметим тенденцию перераспределения значений составляющих при оплате труда сотрудников Центра: все большую роль в ее формировании приобретают внебюджетные средства. В 2021 году планируется привлечение большего количества ВБС для формирования фонда оплаты труда за счет доходов от НИР, продажи прав на использование ИС и прочих источников дохода.

Оборудование

В 2021 г. Центр приобрел оборудование на сумму 30 млн. руб. за счет средств субсидии. Это последние средства, потраченные из гранта на закупку оборудования. Далее мы планируем использовать иные источники, в частности обновление приборной базы ОБП (опытное биотехнологическое производство,

лаборатория биофармацевтики Центра) за счет средств софинансирования в целях реализации «антиковидного» направления Программы.

Финансовое обеспечение и наличие финансовой поддержки.

По итогам 2020 года Центр НТИ ИБХ РАН защитил показатель РЗ на сумму 257 млн. руб. против заявленных 110 млн. руб., что явилось 233% выполнением плановых значений. Этот показатель достигнут за счет привлечения средств из бюджетных источников 2-го и 3-го уровней. Данные источники являются постоянными величинами для ИБХ РАН. Так, например:

- 100 млн. руб. было привлечено за счет гранта Минобрнауки "Молекулярно-клеточные механизмы онкологических, иммунных, метаболических заболеваний, моделирование и экспериментальное обоснование методов репрограммирования и онкотаргетинга" под руководством академика Деева С.М. Грант будет продолжен в 2021 году на аналогичную сумму.

- Гранты РФФИ, РФФИ, госконтракты Минобрнауки наряду с выполнением государственного задания составляют основу научной базы как ИБХ РАН в целом, так и Центра НТИ. По состоянию на 30 июня 2021 года лаборатории, занятые в программе Центра, получают государственную поддержку в виде грантов РФФИ и РФФИ на сумму 32,5 млн. руб. по тематикам, связанным с направлениями их работы в Центре. Эта цифра практически вдвое превышает аналогичный показатель прошлого года на эту же дату.

Грантовая поддержка является существенной при достижении научных результатов Центра. Мы привлекаем средства фондов и министерств под фундаментальные исследования, на базе которых потом проводим прикладные исследования в рамках деятельности Центра НТИ.

- ***В качестве перспективных направлений финансовой стабильности Центра мы оцениваем следующие позиции.***

1. Продажи лицензий, в том числе исключительных, на приобретение патентных прав на препараты и технологии, созданные на платформе Центра.

А. На данный момент подписано соглашение на исключительную продажу лицензии на препарат Пепталгин; оценочная стоимость соглашения – 60 млн. руб. В 2019 году получен первый платеж на сумму 15 млн.руб., в 2020 году работы были приостановлены в связи с временной переориентацией партнера на антиковидные программы. В данный момент переговоры по продолжению сотрудничества возобновились.

В. В настоящее время подписано Соглашение о намерениях с ООО «ФармаСинтез-Норд», а также договор НИР-1 в его рамках. Общая сумма в соответствии с договорными отношениями составит 70 млн.руб, включая договоры НИР и лицензионное соглашение. Также предусмотрены выплаты роялти в размере 1% от продаж препарата.

С. В процессе реализации находится соглашение, связанное с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями, подготовкой регистрационного досье и с последующей коммерциализацией Препарата для терапии онкологических заболеваний (Онкотаг). Авторами РИД являются сотрудники Центра НТИ ИБХ РАН Шенкарев З.О., Люкманова Е.Н. Оценочная стоимость соглашения – 100 млн. руб. В 2020 году по упомянутым выше причинам подписание договора НИР с последующим лицензионным договором было заморожено. Однако усилиями лаборатории «Биоинженерии противоопухолевых препаратов и искусственных нейромодуляторов» под руководством Шенкарева З.О. удалось успешно завершить научно-исследовательскую составляющую. Сейчас все силы направлены на поиск нового инвестора.

2. Продажи лабораторных животных на основе договоров поставки третьим лицам. Данный вид активности входит в сферу компетенций Экспериментальной клиники лабораторных животных (мини-Питомник), которая, в свою очередь, является подразделением ЦНТИ. В 2021 году плановый показатель доходов находится на уровне 60-65 млн. руб.
3. Проведение доклинических исследований усилиями лаборатории токсикологии. По оценкам деятельности лаборатории возможно получение дохода на уровне 18-20 млн. руб. в год.

План выхода Центра на устойчивую финансовую модель

Финансовая модель развития Центра НТИ ИБХ РАН предполагала резкий скачок в финансовой активности в 2021 году. Несмотря на тяжелую ситуацию в мире, связанную с пандемией коронавируса, Центр ведет активную работу с участниками Консорциума по привлечению внебюджетного софинансирования, которое должно составить не менее 100% от предоставленного суммарно размера гранта в 2018-2021 гг. В настоящий момент дефицит составляет более 400 млн. руб.

Для его ликвидации мы ввели в Программу новое направление «Разработка подходов для диагностики, предупреждения и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19», в рамках которого реализуются следующие проекты:

- «Разработка вакцины от SARS-CoV-2»: разработка и оптимизация компонентов вакцины; старт доклинических испытаний
- «Антитело, нейтрализующее SARS-CoV-2»: получение штамма-продуцента; анализа иммунологических характеристик нейтрализующего антитела.
- «Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"»

Деятельность в рамках этого направления мы оцениваем в 450-500 млн. рублей за 2-ую половину 2021 и 1-ую половину 2022 годов.

Учитывая наличие компетенций, научного и практического задела у коллектива научных подразделений ЦНТИ ИБХ РАН, подана заявка на участие в Конкурсе Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторга России) на право получения в 2021 году грантов в форме субсидий из федерального бюджета бюджетными учреждениями на реализацию проектов по разработке лекарственных препаратов и медицинских изделий по двум приоритетным направлениям: «Диагностика актуальных для Российской Федерации инфекционных заболеваний вирусной природы, для которых отсутствуют средства диагностики» и «Средства профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19». Для участия в конкурсе разработаны, согласованы и утверждены с индустриальными партнерами Бизнес-планы двух проектов с заявленным организатором конкурса бюджетами на общую сумму 340 млн. рублей. Индустриальными партнерами и соинвестрами по проектам на сумму 160 млн. рублей являются отечественные биотехнологические компании. Положительные результаты Конкурса должны существенным образом улучшить финансовые показатели ЦНТИ ИБХ РАН.

Портфель продуктов ЦНТИ ИБХ РАН содержит 42 продукта, из них 34 – это лекарственные препараты, 2 – технологии, 5 – услуги, 1 – оборудование. Три продукта, ранее входящие в портфель Консорциума, вышли из него на основании заключенных лицензионных договоров. Лекарственные препараты, разрабатываемые в Консорциуме «Биоорганика», разделены на 8 направлений: регенеративная медицина, патологии сенсорных систем, инфекционные заболевания, иммунологические патологии, неврологические заболевания, нарушения метаболизма, онкологические заболевания, препараты широкого применения.

Также ведется интенсивная работа с юридической службой по согласованию вопросов обладания интеллектуальной собственностью при привлечении потенциального инвестора.

В течение 2021 г. планируется заключение 18 лицензионных соглашений по продуктам портфеля ЦНТИ ИБХ РАН. В частности, это касается аналога антибиотика амикумацина, сайт-специфические протеиназы (энтеропептидаза, TEV-протеаза) для биотехнологии; иммунобиологических препаратов и ряда препаратов для лечения онкологических заболеваний. В первом полугодии 2021 года заключено 5 лицензионных соглашений.

Достижения.

1. Создан мощный Консорциум «Биоорганика», в который входят ведущие в своей области институты страны, а также коммерческие партнеры с большим опытом в области создания и коммерциализации продуктов и технологий в биофарм-отрасли. Сам факт присутствия в Консорциуме таких организаций свидетельствует об их живом интересе и перспективе реализации заложенных идей. Сотрудники участников консорциума в количестве 47 человек (19 ставок), представляющие 10 различных организаций, являются внешними совместителями и участвуют в реализации Программы. В соответствии с финансовой моделью, на Консорциум отводится около 780 млн.руб. привлеченных внебюджетных средств.

2. В штате Центра НТИ, наряду с научными кадрами, присутствуют квалифицированные специалисты, необходимые для продвижения научных разработок, осуществляющие юридическое, финансовое и бухгалтерское сопровождение, патентную защиту, маркетинг и обзор потенциальных рынков, рекламу и продвижение.

3. С использованием оборудования, закупленного Центром НТИ ИБХ РАН в рамках Программы, была усовершенствована инфраструктура ряда подразделений центра, проложена современная компьютерная сеть, объединяющая подразделения Центра НТИ ИБХ РАН.

Центр организован как структурное подразделение ИБХ РАН - одного из ведущих биохимических учреждений страны с годовым бюджетом около 2 млрд. рублей и входящего в первую когорту государственных учреждений страны по итогам 2019 года.

5.3. Ключевое оборудование и программное обеспечение, необходимое для реализации Программы.

5.3.1. «Описание оборудования, фактически приобретенного Центром НТИ в 2018-2021 гг.»

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
Развитие инфраструктуры Центра НТИ						
1.	Комплекс деконтаминационного оборудования для материалов и персонала, встраиваемого в здание Экспериментальной клиники лабораторных животных (мини-Питомника) ФИБХ РАН	1. Воздушный душ для персонала с передаточным окном, (Tecnoplast, Италия). 2. Проходная моечно-дезинфекционная машина для кроличьих стеллажей и крупногабаритного оборудования, с системой биодеконтаминации паром, объем камеры 4347 л (Tecnoplast, Италия). 3. Проходной автоклав со встроенным парогенератором и принадлежностями, объем стерилизационной камеры 800 л (Tuttnauer, Израиль)	5.4-1	17.10.2019	НПП «Питомник лабораторных животных»	грант
2.	Оборудование для кампусной сети ИБХ	1. Маршрутизатор Mikrotik Cloud Core Router CCR1072-1G-8S+ 3 шт. 2. Модуль SFP+WDM дальность до 20км(12dB).1330нм 52 шт. 3. Модуль SFP+WDM дальность до	5.3	25.12.2019	Центр НТИ ИБХ РАН	грант

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
		<p>20км(12dB).1270нм 52 шт.</p> <p>4. Шкаф телекоммуникационный настенный разборный со съемными боковыми стенками 19",9U(600x650), ШТ-НСрМ-9U-600-650-М дверь металл ССД 139 шт.</p> <p>5. Шкаф телекоммуникационный напольный 19",42U(600x1000), ШТ-НП-42U-600-1000-С, передняя дверь стекло ССД 2 шт.</p> <p>6. Кросс ШКОС-Л -1U/2 -16 - LC ~16-LC/SM ~16 -LC/UPC 81 шт.</p> <p>7. Кросс ШКОС-Л -1U/2 -48 - LC ~48-LC/SM ~48 -LC/UPC 24 шт.</p> <p>8. Кросс ШКОС-Л -2U/4 -64 - LC ~64-LC/SM ~64 -LC/UPC 4 шт.</p> <p>9. Коммутатор Huawei Quidway S5320-52X-SI Bundle(48 Ethernet 10/100/1000 ports,4 10 Gig SFP+,with 60W AC power supply) 23 шт.</p>				

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
		10. Коммутатор Huawei Quidway S6330-N48X6C,(48*10GE SFP+ ports, 6*40GE QSFP28 ports) 2 шт.				
3.	Комплекс моечного оборудования	1. моечная машина для поилок и колпачков; 2. станция заполнения поилок; 3. устройство для снятия колпачков; 4. душ с краном для ополаскивания поилок; 5. система подготовки воды для поения лабораторных кроликов SPF-категории; логистическое оборудование.	5.4-1	29.07.2020	НПП «Питомник лабораторных животных»	грант
4.	Комплекс оборудования по обработке спецодежды и уборочного инвентаря	1. Профессиональная стиральная машина для спецодежды загрузкой 11 кг Electrolux W5105H (9867720006); 2. Профессиональная стиральная машина загрузкой 6 кг для стирки уборочного текстиля Electrolux WH6-6; 3. Профессиональный гладильный стол с утюгом для глажения медицинского текстиля Electrolux FIT1	5.4-1	30.06.2020	НПП «Питомник лабораторных животных»	грант
Научно-исследовательская деятельность Центра НТИ						
1.	Система для высокопроизводительной подготовки образцов	1. Центрифуга лабораторная высокоскоростная Sorvall LYNX6000 с принадлежностями 2. F9-6x1000 LEX Угловой	5.4-1	25.07.2019	Лаборатория биофармацевтики	грант

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
		ротор, 6 х 1л, 9 000 об/мин, 17 568 г, в комплекте с 6 флаконами 1л (полипропилен сополимер, №010-1491) 3. Флаконы с крышкой 1л, полипропилен сополимер, 2 шт.				
2.	Комплект оборудования для культивирования и хранения клеток	1. СО2-инкубатор со встроенным шейкером 2. Морозильник	5.4-1	25.07.2019	Лаборатория инженерии рекомбинантных иммуноглобулинов	Грант
3.	Система для анализа белковых профилей с высоким разрешением		5.4-1	25.07.2019	Лаборатория молекулярной биомедицины	Грант
4.	Система препаративной обработки и анализа биомолекул	1. Автоматизированная хроматографическая система 2. Управляющий компьютер	2.11.2	25.07.2019	Лаборатория биофармацевтики совместно с Лабораторией биологических испытаний	грант
5.	Гомогенизатор		5.4-1	17.10.2019	Отдел учебно-методического обеспечения подготовки кадров	грант
6.	Аппаратно-программный комплекс биологических исследований	1. Лазерное сканирующее устройство с центральной компьютерной станцией 2. Система инкубации 3. Система регуляции температуры окружающей	2.2.2	17.10.2019	Лаборатория биоинженерии противоопухолевых препаратов и искусственных нейро-модуляторов	грант

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
		среды			совместно с лабораторией биоимиджинга	
7.	Оборудование для клеточного бокса	1. Инкубатор CO2 2. Центрифуга лабораторная настольная для микропробирок 3. Настольная лабораторная центрифуга 4. Бокс микробиологический безопасности класс II тип A2 для защиты оператора, продукта и окружающей среды 5. Напольная ультрацентрифуга с охлаждением 6. Ламинарное укрытие для организации чистой зоны	5.4-1	25.12.2019	Лаборатория синтетической медицины	грант
8.	Винтовой безмасляный компрессор	1. Компрессор безмасляный Atlas Copco AQ37 VSD 13 2.осушитель рефрижераторный Agiasom AR770 3. Ресивер вертикальный Sicc, 900л 4. Электронный конденсатоотводчик Agiasom ACD-LE10	5.4-1	17.10.2019	Лаборатория биофармацевтики	грант
9.	ВЭЖХ система с ручным вводом пробы, насосом,	1. Насос для хроматографии 2. Платформа для	5.4-1	17.10.2019	Лаборатория биоинженерии	грант

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
	спектрофотометрическим и флуориметрическим детектором	растворителей со встроенным дегазатором 3. Инжектор ручного ввода пробы 4. Спектрофотометрический детектор 5. Флуориметрический детектор			противоопухолевых препаратов и искусственных нейро-модуляторов	
10.	Комплексная система для разделения и идентификации молекул в сложных биологических матрицах	1. Насос высокого давления – 2 шт. 2. Смеситель для препаративной жидкостной хроматографии – 1 шт. 3. Системный контроллер – 1 шт. 4. Спектрофотометрический детектор – 1 шт. 5. Держатель колонок для препаративной хроматографии – 1 шт. 6. Ручной инжектор для ввода пробы с петлей – 1 шт. 7. Коллектор фракций – 1 шт.	5.4-1	06.12.2019	Отдел учебно-методического обеспечения подготовки кадров	грант
11.	Оборудование системы водоподготовки	1. Система получения воды очищенной: - Система предварительной очистки - Установка получения Воды очищенной на основе двухступенчатого обратного	5.4-1	06.12.2019	Лаборатория биофармацевтики	грант

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
		осмоса 2. Система хранения и распределения воды очищенной				
12.	Ферментер (биореактор) с рубашкой для культивирования микроорганизмов объемом 7 л с системой управления	1. Управляющий блок 2. Контроллер для управления системой 3. Автоклавируемый боросиликатный стеклянный сосуд	5.4-1	19.12.2019	Лаборатория биофармацевтики	грант
13	Ультрацентрифуга напольная CP100NX Koki Holdings		5.4-1	26.03.2020	Лаборатория высокопроизводительного скрининга биологических объектов	
14	Хроматограф АКТА Start	Микросмеситель MIXER	5.4-1	11.06.2020	Лаборатория молекулярной биомедицины	
15	Система четырехканальная регулирования микрофлюидного потока в к-те		5.4-1	04.06.2020	Лаборатория высокопроизводительного скрининга биологических объектов	
16	Система высокоэффективная жидкостная в к-те		5.4-1	30.06.2020	Лаборатория биоинженерии противоопухолевых препаратов и искусственных нейромодуляторов	
17	Источник лазерного излучения		5.4-1	30.06.2020	Лаборатория синтетической медицины	

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
18	Гельдокументирующая система ChemiDoc MP imaging instrument	1) Гельдокументирующая система 2) Экран белого света (колориметрия) 3) Экран голубого света (SYBR) 4) Экран для защиты от UV 5) Подставка для конверсионных экранов и УФ-экрана для гельдокументирующих систем 6) Ровер-шейкер со стандартной платформой и блоком питания 7) Термостат с возможностью охлаждения-нагревания для пробирок	5.4-1	12.03.2021	Лаборатория мультиматериальных систем	
19	Холодильная машина с жидкостным охлаждением на базе поршневых компрессоров	1) Водоохлаждающий блок - 1 шт. 2) Компрессор – 4 шт. 3) Конденсатор – 2 шт. 4) Испаритель - 1 шт. 5) Щит автоматического управления - 1 шт.	5.4-1	12.05.2021	Лаборатория биофармацевтики	
20	Оборудование для модульной платформы оптического биоимиджинга	1) Гальванометрическая система пространственной развёртки излучения на базе гальванометров с контроллерами, в составе: - блок высокоточного позиционирования - система управления и контроля 2) Модулятор, базирующийся на акустооптической дифракции, в составе: - модулирующий узел - система управления	5.4-1	21.05.2021	Лаборатория оптического биоимиджинга	

№	Наименование комплекса оборудования или ПО	Состав комплекса	Номер мероприятия Программы	Дата ввода в эксплуатацию	Эксплуатирующее подразделение Центра НТИ	Источник средств на приобретение
		<p>3) Элементы оптического пути генерации флуоресцентного сигнала между лазерным источником и объективом, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - узел пространственного позиционирования и подстройки компонентов системы - узел оптического перераспределения излучения в системе - узел фокусировки - узел оптической фильтрации и детектирования флуоресцентного сигнала - узел управления, контроля и сбора данных <p>4) Высокочувствительная система оптической визуализации с контроллером и ЦАП-АЦП, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - устройство высокочувствительной оптической визуализации - ЦАП-АЦП 				
21	Лабораторное оборудование для анализа биомолекул	<p>1) Хроматографическая система 29018226Сх, АКТА Pure 25 М, Cytiva</p> <p>2) Орбитальный шейкер SHKE4000-6CE MaxQ 4000, Bench Top High Temperature Incubated Shaker - Digital, 240V Thermo Fisher Scientific</p>	5.4-1	21.06.2021	Лаборатория биомолекулярных технологий для онкотераностики	

5.3.2. Описание оборудования, имеющегося в наличии у участников

Консорциума.

№	Наименование оборудования	Номер мероприятия Программы	Участник Консорциума – собственник оборудования *	Условия предоставления доступа
Лабораторное оборудование				
1	Ферментеры, укомплектованные сосудами от 1 до 10 л различных фирм производителей (Sartorius, New Brunswick)	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
2	Центрифуги Beckman J2-21, Eppendorf 5702R, Eppendorf 5145D и Eppendorf 5804R 2 шт. (Германия)	2.3, 2.4, 2.5, 2.7, 2.8	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
3	Орбитальные термостатируемые шейкеры (New Brunswick Scientific Excella E24), ультразвуковой гомогенизатор Branson digital sonifier 450 (США)	2.8	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
4	Вакуумный концентратор (Eppendorf Concentrator 5301, Германия)	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
5	Хроматографическая система АКТА PURIFIER 10 (GE Healthcare, Великобритания)	2.10	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
6	Хроматограф жидкостный Waters «Бриз» модуль 1 и модуль 2	2.5	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
7	Хроматограф DuoFlow (Bio-Rad)	2.6	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
8	Спектрофотометры Varian Cary-100 и Cary50Bio	2.8	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
9	Плащечный спектрофлуориметр Tecan GENios (ISTC #2226-012)	2.10	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
10	Мультифункциональный плащечный спектрофлуориметр VarioSkan Thermo	2.4	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
11	Спектрофлуориметр Varian CaryEclipse 2 шт.	2.3	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
12	Микроскоп LeicaPMIRB (#33685)	2.8	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
13	Флуоресцентный бинокляр SZX-16 (Olympus)	2.2	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
14	Конфокальный лазерный сканирующий микроскоп LCS SP2 (Leica) с термостатируемой	2.2	ИБХ РАН	договор на оказание услуг

	камерой;			
15	Моторизованный флуоресцентный микроскоп AF6000 (Leica) с термостатируемой камерой 2 шт.	2.2	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
16	Моторизованный флуоресцентный микроскоп DM6000B (Leica) с термостатируемой камерой и лазерным микродиссектором LMD7000	2.2	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
17	Криохранилище L-8 (#37347)	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
18	Уникальная установка для генерации эмульсии типа «вода в масле», необходимая для целей подготовки образцов клеток для эмульсионного ОТ-ПЦР.	2.9	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
19	Термальные и холодные комнаты	2.3	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
Оборудование и помещения для осуществления работ связанных с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности (лицензия № 77.99.18.001.Л.000203.08.11 от 01.08.2011) и генетической инженерии				
20	Микробиологическая лаборатория (помещения, системы воздухо- и водоподготовки)	2.12	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
21	Выделенный блок для работы с культурами клеток млекопитающих	2.3	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
22	Термоциклеры PTC-200 (MJ Research), PCRExpress (Hybaid), Mastercycler Gradient (Eppendorf),	2.5, 2.9	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
Виварий, оборудованный двумя отделения: конвенциональным — для содержания и работы с обычными кроликами, мышами, крысами, морскими свинками и хомяками и барьерным — для содержания и работы со свободными от патогенной флоры мышами, крысами и хомяками (SPF-зона)				
23	Система микровентилируемых клеток для содержания животных и все оборудование, необходимое для подготовки мышей (взвешивание, инъекции опухолевых клеток и др.)	2.11	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
24	СО2 камера для эвтаназии животных	2.11	ИБХ РАН	договор на оказание услуг
25	Криомикротом Microm HM 525 (Thermo Fisher, Германия) для	2.12	ИБХ РАН	договор на оказание услуг

	приготовления срезов тканей			
Пилотное и промышленное оборудование для осуществления деятельности по производству фармацевтических субстанций и готовых стерильных лекарственных форм (лицензия № 11719-ЛС-П от 25.06.2012)				
26	Линейка ферментеров объемом от 30 л до 3000 л, MBR, Швейцария	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
27	Реакторы различного объема для моделирования пилотных процессов	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
28	Сепаратор, GEA Westfalia, Швейцария	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
29	Трубчатая центрифуга СЕРА G-81, Германия	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
30	Гомогенизатор APV Gaulin Homogenizers, США	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
31	Хроматографические системы низкого давления: Bioprocess standart system 10 mm и 6 mm (Amersham Pharmacia Biotech, Швеция)	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
32	Хроматографические систем для проведения ОФ ВЭЖХ: YMSEurope (Германия), Knauer (Германия)	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
33	Хроматографические колонны: BPG-450/750, BPG-300/750, BPG-200/350, BPG-300/500 и DAU-150-700, DAU-100-700 (YMSEurope, Германия).	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
34	Системы для концентрирования и тангенциальной фильтрации.	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
35	Лиофильная сушка, ZIRBUS, Германия	2.1		договор на оказание услуг контрактного производства
36	Помещения класса чистоты Д-А, обеспечивающие возможность работы по разработки и производству стерильных лекарственных форм	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства

37	Система приготовления воды для инъекций (ВДИ) «STILMAS»	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
38	Проходной сухожаровой шкаф для стерилизации флаконов «STERICEL» 404, BMT	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
39	Автоклав проходной LE-490 «Matachana»	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
40	Моечная машина FAW-1000, «BAUSCH&STROBEL»	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
41	Разливочно-упаковочная машина KSF 1020, «BAUSCH&STROBEL»	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
42	Лиофильная сушка LEYBOLD-HERAEUS GT 4, Heraeus, Германия	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
43	Лиофильная сушка ZIRBUS 4x5x8/30, ZIRBUS, Германия	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства
44	Этикетировочная машина ESF 200, «BAUSCH&STROBEL»	2.1	ИБХ РАН	договор на оказание услуг контрактного производства

* - в силу уникальности проводимых НИОКР все исследования проводятся с использованием оборудования ИБХ РАН

5.3.3. «Ориентировочный список потребности в дополнительном оборудовании и программном обеспечении для реализации мероприятий Программы»

Благодаря произведенным ранее закупкам (Таблица 5.3.1. Программы Центра) Центр НТИ ИБХ РАН оснащен оборудованием в достаточной степени для реализации задач Программы, поэтому на данный момент потребность в дополнительном оборудовании и программном обеспечении отсутствует.

№	Примерное наименование комплекса оборудования или ПО	Примерные характеристики	Номер мероприятия Программы	Источник средств приобретения	Ориентировочная стоимость (млн. руб.)	Планируемый срок ввода в эксплуатацию
ОСНАЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЕМ И ПО ЦЕНТРА НТИ В 2020 Г.						
Образовательная деятельность Центра НТИ						
-	-	-	-	-	-	-
Развитие инфраструктуры Центра НТИ						
-	-	-	-	-	-	-
Научно-исследовательская деятельность Центра НТИ						
-	-	-	-	-	-	-
ОСНАЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЕМ И ПО ЦЕНТРА НТИ В 2021 Г.						
Образовательная деятельность Центра НТИ						
-	-	-	-	-	-	-
Развитие инфраструктуры Центра НТИ						
-	-	-	-	-	-	-
Научно-исследовательская деятельность Центра НТИ						
-	-	-	-	-	-	-

6. Показатели результативности реализации программы и их целевые значения по годам

6.1. Сводные показатели результативности реализации программы и их целевые значения по годам

Показатель результативности	Ед. изм.	2018 г.		2019 г.		2020 г.		2021 г.	2022 г.
		план	факт	план	факт	план	факт	план	план
Обеспеченная деятельностью центра численность подготовленных специалистов, имеющих высшее образование, по основным образовательным программам высшего образования и дополнительным образовательным программам, в том числе с использованием сетевых форм и дистанционных образовательных технологий, необходимых для разработки и (или) практического использования сквозных технологий Национальной технологической инициативы	чел.	15	25	20	21	25	26	30	-
Количество заключенных организацией, структурным подразделением которой является центр, лицензионных соглашений на передачу права использования и (или) отчуждения права на результаты интеллектуальной деятельности, созданных центром и (или) находящихся под управлением центра	ед.	0	0	1	1	4	4	18	4
Размер средств, получаемых организацией, структурным подразделением которой является центр, от приносящей доход деятельности, источником которых является деятельность центра, в том числе управление правами на результаты интеллектуальной деятельности, реализации платных образовательных услуг, реализации научных исследований и разработок, экспертно-аналитической и консультационной деятельности, осуществляемой на возмездной основе, а также за счет предоставления доступа к объектам информационной инфраструктуры и инфраструктуры научной, научно-технической и инновационной деятельности	млн. руб.	20	25.2	56	72,80 9	110	257,7	340	-

7. Индикаторы реализации программы и их целевые значения по годам

Таблица 7.1. Индикаторы реализации Программы и их целевые значения в 2018-2019 гг.

Индикатор	2017	2018	2019
Число подготовленных патентных заявок		2	7
Число заключенных договоров по лицензированию продуктов и технологий			1
Число заключенных договоров на оказание высокотехнологичных услуг		6	8
Число подготовленных дипломов (бакалавры, магистры) студентами, выполняющими работы в лабораториях Центра		16	11
Число подготовленных кандидатских диссертаций по теме научных проектов Центра		2	3
Ввод учебных курсов по направлениям деятельности центра		2	3

Таблица 7.2. Индикаторы реализации Программы и их целевые значения в 2020-2021 гг.

	Индикатор	2020	2021
1	Число РИДов	8	9
2	Число заключенных договоров на оказание высокотехнологичных работ и услуг*	15	22
3	Количество фармацевтических компаний в Консорциуме Биоорганика	5	6
4	Количество продуктов в портфеле ЦНТИ ИБХ РАН	29	33
5	Число подготовленных кандидатских диссертаций по тематике научных проектов ЦНТИ ИБХ РАН	3	5
6	Число учебных курсов, реализованных в формате сетевого взаимодействия ЦНТИ ИБХ РАН членами консорциума "Биоорганика"	2	2

* - под договорами на оказание высокотехнологичных работ и услуг понимается количество договоров на проведение НИР и НИОКР, выполняемых подразделениями ЦНТИ ИБХ РАН по тематике «сквозной технологии» Программы

8. План мероприятий по реализации Программы

План мероприятий по реализации Программы представлен в Приложении

№ 4

Паспорт проекта

«Сквозная биотехнологическая платформа» и организация производства активных фармацевтических субстанций в части создания АФС препарата лираглутид для производства биоаналога препарата Виктоза® (Novo Nordisk), ориентированного на лечение инсулиннезависимого сахарного диабета и долговременный контроль веса

1. Описание продукта/услуги

Продукт: АФС препарата лираглутид для производства биоаналога препарата Виктоза® (Novo Nordisk), ориентированного на лечение инсулиннезависимого сахарного диабета и долговременный контроль веса.

Исключительная лицензия на право использования патента на способ получения Лираглутида.

Сахарный диабет 2-го типа (инсулиннезависимый диабет, СД 2) — метаболическое заболевание, характеризующееся хронической гипергликемией, развивающейся в результате нарушения взаимодействия инсулина с клетками тканей. Стоит отметить, что в России наблюдается устойчивый рост заболеваемости сахарным диабетом 2 типа примерно 4% в год. По прогнозам Минздрава, к 2020 у каждого второго жителя России старше 50 лет будет диагностирован сахарный диабет 2 типа.

Лираглутид представляет собой аналог человеческого GLP-1 (Arg34Lys26-(N-ε-(γ-Glu(N-α-hexadecanoyl)))-GLP-1[7-37]), который связывается и активирует рецепторы GLP-1 человека. Рецептор GLP-1 служит мишенью для нативного GLP-1 — эндогенного гормона инкретина, вызывающего стимуляцию глюкозозависимой секреции инсулина в бета-клетках поджелудочной железы. В отличие от нативного GLP-1, фармакокинетический и фармакодинамический профили лираглутида позволяют вводить его пациентам 1 раз в сутки. Действие лираглутида осуществляется за счет взаимодействия со специфическими рецепторами GLP-

1, в результате чего повышается уровень цАМФ. Под действием лираглутида происходит глюкозозависимая стимуляция секреции инсулина и улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы. В то же время, под действием лираглутида происходит глюкозозависимое подавление излишне высокой секреции глюкагона. Таким образом, при повышении концентрации глюкозы крови происходит стимуляция секреции инсулина и подавление секреции глюкагона. С другой стороны, во время гипогликемии лираглутид снижает секрецию инсулина, но не подавляет секрецию глюкагона. Механизм снижения уровня гликемии включает также небольшую задержку опорожнения желудка. Лираглутид является физиологическим регулятором аппетита и потребления калорий, в отличие от Метморфина

Препараты на основе лираглутида показаны у взрослых пациентов с сахарным диабетом типа 2 и хроническим ожирением на фоне диеты и физических упражнений для достижения гликемического контроля.

Задача проекта заключается в разработке конкурентоспособной технологии получения АФС лираглутида. Полученные технологические решения лягут в основу «сквозной биотехнологической платформы», позволят ускорить и удешевить разработку последующих фармпрепаратов пептидной природы в рамках этой платформы. Это в свою очередь приведет к снижению зависимости российских компаний от высоко востребованного зарубежного сырья (на импорт приходится 100 % рынка) и обеспечит возможность выхода на новые рынки. На основе данной АФС могут быть разработаны инновационные ГЛФ, обеспечивающие нужды новых рынков.

Отрасль реализации проекта – «Производство фармацевтических субстанций» (код ОКВЭД: 21.10).

Стадия разработки: НИОКР (разработан ЛР на производство Arg34Lys-GLP-1[7-37])

2. Потенциальные потребители

Потребитель	Решаемая проблема потребителя
Рынок B2B (лицензирование, производство АФС). Компании, участники рынка HealthNet – производители биотехнологических препаратов.	АФС лираглутида предназначена для производства высокоэффективных препаратов, в том числе инновационных, для лечения сахарного диабета и ожирения.

3. Технологические барьеры

Отсутствие в РФ технологической платформы, обеспечивающей ускоренное выведение на рынок биотехнологических АФС на основе рекомбинантных полипептидов.

Высокая стоимость биотехнологических субстанций и готовых лекарственных средств на основе рекомбинантных полипептидов.

Отсутствие современных отечественных препаратов для лечения сахарного диабета второго типа.

Большинство имеющихся к настоящему моменту на рынке лекарственных средств действуют путем увеличения секреции инсулина (сульфонилмочевина или глиниды), снижения инсулинорезистентности (глитазон или метформин) или замедления всасывания глюкозы в кишечнике (акарбоза). Ни один из перечисленных препаратов не останавливает прогрессирующее ухудшение функции β -клеток, хотя исследование ADOPT и другие более краткосрочные исследования показали, что глитазон может сохранять функцию β -клеток в сравнении с метформином и сульфонилмочевинной. Ни один из перечисленных препаратов не устраняет повышенную секрецию глюкагона, характерную для пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

К современным видам лечения на основе инкретинов относятся ингибиторы ДПП-4: ситаглиптин и вилдаглиптин, которые снижают уровень гликозилированного гемоглобина A1c (HbA1c) приблизительно на 0,7-1,0% и не влияют на массу тела.

Действие же лираглутида у пациентов с сахарным диабетом 2 типа направлено, прежде всего, на усиление глюкозозависимой стимуляции секреции инсулина и улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы. Более того, под действием лираглутида происходит глюкозозависимое подавление излишне высокой секреции глюкагона. Таким образом, при повышении концентрации глюкозы крови происходит стимуляция секреции инсулина и подавление секреции глюкагона. С другой стороны, во время гипогликемии лираглутид снижает секрецию инсулина, но не подавляет секрецию глюкагона.

4. Анализ рынка

Объем международных расходов на препараты для лечения сахарного диабета к 2024 г. достигнет 106,5 млрд дол.

Рынок	Числовое значение
Объем общего рынка	Мировой - 76,5 млрд дол. США РФ – 42,3 млрд руб.
Объем достижимого рынка	Объем рынка В2С на первом году продаж в случае занятия 2% рынка РФ составит 0,8 млрд рублей. Целевой объем продаж через 5 лет после выхода на рынок составляет 5% объема рынка в стоимостном выражении, что соответствует 2,1 млрд рублей. Целевой объем продаж – 0,5% мирового рынка, что составляет 0,4 млрд долл. США.

Мировой рынок препаратов для лечения инсулинонезависимого сахарного диабета и ожирения показывает положительную динамику. Так за 2018 год рост мировых продаж препаратов на основе лираглутида составил 78% (Saxenda, Victoza – оригинальные препараты на основе лираглутида). Анализ

российского рынка также показывает устойчивый рост продаж такого рода препаратов на 30% (2017 г.).

В России ежегодно наблюдается рост заболеваемости сахарным диабетом 2 типа примерно на 4%. По данным Федерального регистра больных на 1 января 2017 года в России зарегистрировано 4 348 000 больных диабетом.

Рыночной предпосылкой реализации проекта является высокий спрос на данный вид продукции, как в России, так и за рубежом. Потенциальная емкость российского рынка продукции может достигать 50 кг АФС лираглутида (~ 2 500 000 шприц-ручек) в год. Потенциальная емкость зарубежных рынков - до 1000 кг АФС лираглутида в год. Важным фактором, влияющим на решение о реализации проекта, является крайне высокая стоимость препарата Виктоза на территории России.

Таким образом, спрос на препараты на основе АФС лираглутида в ближайшее время будет показывать значительный рост, обусловленный как старением населения России, так и потребностью пациентов и системы здравоохранения в новых эффективных импортозамещающих лекарственных препаратах. Ожидаемая доля производства АФС в общем объеме производства подобных АФС в России составит для лираглутида 30 %.

5. Индустриальный партнер

Наименование партнера	Формат участия
ООО «МК Девелопмент»	Разработка и производство ГЛФ, вывод препарата на рынок под собственным брендом.

Участие партнера: софинансирование всех этапов НИОКР, разработка ГЛФ, финансирование всех этапов КИ, выведение продукта на рынок под собственным брендом.

Экспертная и юридическая поддержка договоров с ООО «МК Девелопмент» выполняет ООО «ЦКК С-ГРУПП».

6. Ключевые технические характеристики продукта/услуги в сравнении с аналогами

Технология\ Характеристика	Стоимость	Эффективность
Технология ЦНТИ ИБХ РАН	Рыночная стоимость разрабатываемого препарата лираглутид ниже на 50-70% по сравнению с ЛС Виктоза	Биоаналог по эффективности и безопасности сравним с ЛС Виктоза. Регуляция секреции инсулина и глюкагона является глюкозозависимой, что значительно снижает риск гипогликемии. В частности, при совместном применении лираглутида с метформином или глитазоном риск гипогликемии является минимальным. Лираглутид также вызывает снижение массы тела, что является весьма важным, поскольку большинство пациентов с СД 2 типа имеют избыточную массу тела, в то время как применение производных сульфонилмочевины, глитазонов и инсулина, сопровождаются увеличением веса.
Технология конкурентов	4500 руб. – стоимость 1 шприц-ручки препарата «Виктоза». Месячный курс – 9000 руб. Метформин («Глюкофаж», 500 мг, 30 шт.) 110 рублей. Месячный курс – 330 руб.	В соответствии с нормативной документацией. Сходные с разрабатываемым препаратом конкурентные преимущества. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Снижает выработку глюкозы печенью за счет ингибирования глюконеогенеза и гликогенолиза. Задерживает всасывание глюкозы в кишечнике.

7. Команда

ФИО	Роль/должность	Компетенции
Мягих И.В.	Зав. лаборатории биофармацевтики ЦНТИ ИБХ РАН	Руководитель направления
Зинченко А.А.	С.н.с. лаборатории биофармацевтики ЦНТИ ИБХ РАН	Разработчик
Степаненко В.Н.	Нач. ОБП ИБХ РАН	Масштабирование технологических процессов
Свешникова Е.В.	Руководитель ОКК	Аналитические методы контроля качества фармпрепаратов
Сергеев А.А.	Ген. директор ООО «МК Девелопмент»	Индустриальный партнер

8. Смета проекта

Этапы разработки	Срок выполнения этапа	Объем финансирования, млн руб.	
		За счет гранта	За счет средств софинансирования
Разработка лабораторного регламента на технологию получения лираглутида Апробация сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС лираглутида	1.01.2019-21.08.2019	2,0	-
Наработка опытных серий полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37) для получения АФС лираглутида Закладка на хранение опытных образцов полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37) с целью определения сроков хранения	1.08.2019-31.12.2019	26	4
Разработка нормативно-технической документация (НТД) на технологию производства АФС лираглутида Наработка опытных серий АФС препарата лираглутид для обеспечения физико-химических исследований	01.01.2020-30.06.2020	2	4
Масштабирование технологии производства и разработка ОПР на производство АФС лираглутида. Наработка серии АФС лираглутида согласно ОПР для обеспечения медико-биологических исследований Проведение физико-химических исследований АФС препарата лираглутид	01.07.2020-31.10.2020	5	10,5
Наработка опытной серии АФС лираглутида для обеспечения медико-биологических исследований Доклинические исследования препарата лираглутид (часть 1)	01.10.2020-31.12.2020	1	4,5
Наработка опытной серии АФС лираглутида для обеспечения медико-биологических исследований в количестве не менее 25 г. Разработка Протокола исследования стабильности АФС лираглутида	01.01.2021-30.06.2021	1	4,5
Наработка опытной серии АФС лираглутида для обеспечения медико-биологических исследований в количестве не менее 25 г. Доклинические исследования препарата лираглутид (часть 2)	01.07.2021-31.12.2021	7,5	12
ИТОГО	3 года	44,5	39,5

Паспорт проекта

«Сквозная биотехнологическая платформа» и организация производства активных фармацевтических субстанций в части разработки АРНСЗ Пептальгин. Рекомбинантный пептидный анальгетик специфичный к ванилоидному рецептору TRPV1*

*TRPV1 – интегратор сигналов ноцицепторных нейронов, молекулярный сенсор термических и химических стимулов в том числе обрабатывающий сигналы проальгезивных и провоспалительных агентов, таких как гистамин, фактор роста нервов, АТФ, серотонин, брадикинин.

1. Описание продукта/услуги

Продукт: исключительная лицензия на право использования АРНСЗ Пептальгин (патенты Российской Федерации № 2404245 «Полипептид актинии, обладающий анальгетическим действием», №2368621 «Полипептид актинии, обладающий анальгетическим действием», № 2619170 «Рекомбинантная плазмидная ДНК рER-АРНСЗ, кодирующая гибридный белок, способный к актокаталитическому расщеплению с образованием АРНСЗ, штамм *Escherichia coli* С3030/рER-АРНСЗ продуцент указанных белков и способ получения рекомбинантного АРНСЗ») и АФС АРНСЗ Пептальгина, рекомбинантного пептидного анальгетика, специфичного к ванилоидному рецептору TRPV1.

АРНСЗ (Пептальгин) – пептид, выделенный из морской анемоны *Heteractis crispa* и охарактеризованный в лаборатории нейрорецепторов и нейрорегуляторов ИБХ РАН, является первым соединением полипептидной природы, способным в наномолярном диапазоне концентраций уменьшать проводимости TRPV1 рецепторов ($EC_{50} \sim 50$ нМ). В разнообразных *in vivo* моделях боли показано, что Пептальгин эффективно в низких дозах снижает чувствительность животных к термическим, химическим и воспалительным агентам, без отрицательного влияния на температуру тела животных, поэтому он потенциально рассматривается как анальгетическое средство с низкими побочными эффектами.

Имеющиеся на рынке (в том числе находящиеся на стадии клинических исследований) низкомолекулярные антагонисты TRPV1 значительно уступают Пептальгину, как по специфичности, так и по эффективности. Действующая доза при испытаниях на животных для разрабатываемого продукта составляет 0,01 мг/кг; в то время как имеющиеся ингибиторы TRPV1 низкомолекулярной природы в клинических и доклинических испытаниях применяются в дозах 1 – 10 мг/кг, т.е. разрабатываемый продукт эффективнее аналогов в 100 – 1000 раз.

Относительно имеющихся анальгетиков класса НПВС и опиоидных анальгетиков, эффективность пептальгина также превосходила их в сравнительных тестах на животных. Относительно таких НПВС как ибупрофен и диклофенак пептальгин эффективнее в 10-100 раз. Относительно морфина где-то в 2-5 раз. В экспериментах на развитие зависимости от курсового приема пептальгина получены результаты об отсутствии формирования зависимости у крыс, что позволяет позиционировать пептальгин для открытой продажи через аптечные сети. Форма выпуска для инъекции подразумевает на первом этапе преимущественное распределение продукции через медицинские учреждения. Далее после подтверждения эффективности препарата и уточнения окончательной терапевтической дозы для облегчения различных болевых состояний будет поставлена задача о разработке шприцевой формы выпуска для самостоятельного применения.

Стадия разработки: завершены ДКИ.

Участие партнера: масштабирование технологии, всех этапов КИ, выведение продукта на рынок под собственным брендом.

2. Потенциальные потребители

Потребитель	Решаемая проблема потребителя
<p>Рынок B2B (лицензирование, производство АФС). Компании, участники рынка HealthNet и NeuroNet – производители обезболивающих препаратов.</p>	<p>Продукт предназначен для производства высокоселективных ненаркотических обезболивающих препаратов нового поколения.</p>

3. Технологические барьеры

В медицинской практике в настоящее время высока доля наркотических веществ, используемых в качестве анальгетиков. Альтернативные ненаркотические анальгетики, такие как амидопирин, аспирин, диклофенак и фенацетин, имеют ряд возможных побочных эффектов, ограничивающих возможность их использования. В связи с этим возникает задача снижения использования до 80% наркотических анальгетиков у не менее чем 15% пациентов за счёт использования анальгетиков нового поколения. Разрабатываемый продукт может стать альтернативой применяемых сейчас ненаркотических анальгетиков, так как лишен ряда их недостатков.

4. Анализ рынка

Объем глобальных расходов на препараты для лечения болей различной этиологии к 2022 г. достигнет 26,4 млрд долларов.

Рынок	Числовое значение
Объем общего рынка	Мировой – 26,4 млрд долларов, РФ – 39 млрд рублей.
Объем достижимого рынка	Объём рынка В2С на первом году продаж в случае занятия 3% рынка РФ составит 0,9 млрд рублей. Целевой объем продаж через 5 лет после выхода на рынок составляет 10% объема рынка в стоимостном выражении, что соответствует 2,9 млрд рублей. Целевой объем продаж в случае занятия 1% мирового рынка составит 0,3 млрд долларов.

По данным аудита фармацевтического рынка России DSM Group, анальгетики занимают около 3% (~ 29 млрд руб.) рынка лекарств в стоимостном выражении, в пересчете на упаковки препаратов доля существенно выше – около 9%.

Основной канал реализации препаратов, которые относятся к анальгетикам (группа АТС N02: НПВС. Опиоиды и противомигренозные препараты), - это аптечные продажи: 94% продаж в стоимостном выражении приходится на покупки населения за счёт собственных средств. Только 6%

обеспечено государственными средствами (около 5% закупается больницами и 1% отпускается по льготным рецептам по программе ЛЛЮ). В пересчете на упаковки доля аптечных продаж свыше 95%. Среди трех групп анальгетиков по всем параметрам со значительным отрывом лидируют НПВС.

За последние пять лет группа анальгетиков в среднем выросла на 5% в стоимостном выражении. В пересчете на упаковки отмечается ежегодное падение – в среднем на 9% в год. В 2016 году (по итогам трёх кварталов) динамика сохранялась на уровне -11% в пересчете на упаковки, в стоимостном выражении объём продаж – на уровне аналогичного периода 2015 года.

Основной объём препаратов-анальгетиков относится к безрецептурному отпуску (93% в расчете на упаковки, 83% в рублях) и не входят в список ЖНВЛП (70% в расчете на упаковки, 92% в стоимостном выражении).

Ожидается, что к 2022 году мировой рынок препаратов группы анальгетиков достигнет 26,4 млрд. долларов США, а среднегодовой темп роста составит 7,1%. Такой темп роста рынка, в основном, обусловлен увеличением числа сердечно-сосудистых заболеваний, онкологий и артрита. Хронические боли и боли, испытываемые стареющим населением, являются еще одним фактором, способствующим росту. Кроме того, ожидается, что растущие инвестиции в НИОКР со стороны государственного и частного секторов, с основным упором на новые классы соединений, будут дополнительно стимулировать развитие этого сегмента фармацевтического рынка.

5. Индустриальный партнер

Наименование партнера	Формат участия
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»*	Производство ГЛФ, вывод препарата на рынок под собственным брендом.

* - инициирован процесс вступления организации в члены Консорциума

6. Ключевые технические характеристики продукта/услуги в сравнении с аналогами

Продукт\ Характеристика	Токсичность	Способ биологического действия
Продукт ЦНТИ ИБХ РАН	Низкая системная токсичность в дозах, превышающих терапевтические на 3 порядка	Препарат имеет только одну установленную клеточную мишень – рецептор TRPV1 поэтому относится к классу высокоселективных препаратов с установленным механизмом действия.
Продукты конкурентов <i>(традиционные обезболивающие препараты)</i>	Токсичны в дозах, превышающих терапевтические, обладают побочным, в том числе наркотическим действием	Две основные группы анальгетиков морфины (активируют 3 подтипа рецепторов, с той или иной селективностью) или НПВС (ингибирование двух форм фермента циклооксигеназы с различной степенью селективности). Другие группы анальгетических препаратов не имеют точно установленных механизмов и могут относиться к мультитаргетным анальгетическим препаратам

7. Команда

ФИО	Роль/должность	Компетенции
Мягих И.В.	Зав. Лаборатории биофармацевтики ЦНТИ ИБХ РАН	Руководитель направления
Исаев А.И.	Руководитель проекта	Продвижение
Козлов С.А.	Зав. Лаборатории нейрорецепторов и нейрорегуляторов ЦНТИ ИБХ РАН	Разработчик
Зинченко А.А.	С.н.с. лаборатории биофармацевтики ЦНТИ ИБХ РАН	Разработчик
Степаненко В.Н.	Нач. ОБП ИБХ РАН	Масштабирование технологических процессов
Свешникова Е.В.	Руководитель ОКК	Аналитические методы контроля качества фармпрепаратов

8. Смета проекта

Этапы разработки	Срок выполнения этапа	Объем финансирования, млн руб.	
		За счет гранта	За счет средств софинансирования
Организационные работы по продаже лицензии на право использования АРНСЗ пептальгин	1.08.2019-31.12.2019	14	-
Масштабирование технологии получения АФС пептальгина и разработка новой версии ОПР пептальгина с учетом аппаратного обеспечения площадки ОБП ИБХ Наработка опытных серий АФС пептальгина для аналитических исследований	01.01.2020-30.06.2020	-	2,5
Наработка опытных серий АФС препарата пептальгин для проведения дополнительных доклинических испытаний в соответствии с требованиями ГФ XIV, вступившей в силу в 2019 г. Закладка опытных образцов АФС пептальгина на хранение	01.07.2020-31.12.2020	0,5	5
Наработка опытных серий АФС препарата пептальгин	01.01.2021-30.06.2021		10
Производство опытных серий АФС пептальгина для обеспечения клинических исследований	01.07.2021-31.12.2021		6
ИТОГО	3 года	14,5	23,5

Перечень контрольных событий, их описание (результаты) по направлениям реализации Программы, с указанием даты их наступления

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
1. «Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций				
1.	<p><i>Сайт-специфические протеолитические ферменты</i> Производство технологически значимых сайт-специфических протеолитических ферментов (ПФ).</p> <p><i>АФС терипаратида</i> Производство активной фармацевтической субстанции терипаратида</p>	<p>Комплект НТД на лабораторную технологию получения сайт-специфических протеолитических ферментов</p> <p>Комплект НТД на лабораторную технологию получения TEV протеиназы и терипаратида.</p>	<p>Утвержденный Лабораторный регламент получения ПФ энтеропептидазы Акт о наработке опытных образцов ПФ энтеропептидазы Спецификации и сертификаты качества ПФ энтеропептиды Утвержденный Лабораторный регламент получения ПФ TEV протеиназы Протокол об апробации сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС терипаратида Утвержденный Лабораторный регламент получения терипаратида</p>	12.2018
2.	<p><i>АФС лираглутида</i> Разработан лабораторный регламент на технологию получения лираглутида. Апробация сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС лираглутида</p>	Комплект НТД на опытные серии АФС	<p>Протокол об апробации сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС лираглутида Лабораторный регламент на производство АФС лираглутида</p>	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
3.	<p><i>АФС терипаратида</i> Наработаны и заложены на хранение опытные серии АФС терипаратида,</p> <p><i>АФС лираглутида</i> Наработаны и заложены на хранение опытные серии полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37) для получения АФС лираглутида.</p> <p><i>АРНС3 Пептальгин</i> Организована продажа лицензии на право использования АРНС3 Пептальгин</p>	<p>Наработка опытных серий АФС терипаратида, дальнейшая закладка их на хранение с целью определения сроков хранения.</p> <p>Наработка опытной серии полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37) для получения АФС лираглутида, дальнейшая закладка их на хранение с целью определения сроков хранения.</p> <p>Организационные работы по продаже лицензии на право использования АРНС3 Пептальгин</p>	<p>- Акт о наработке опытной серии АФС терипаратида - Акты закладки на хранение опытных образцов АФС терипаратида</p> <p>- Акт о наработке опытной серии полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37) для получения АФС лираглутида - Акты закладки на хранение опытных образцов АФС полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37)</p> <p>- Копия Лицензионного договора</p>	<p>12.2019</p> <p>12.2019</p> <p>12.2019</p>
4.	<p><i>АФС терипаратида</i> Разработана НТД на АФС терипаратида, разработан ОПР на производство АФС терипаратида</p> <p><i>АФС лираглутида</i> Разработана НД на АФС лираглутида.</p> <p>Наработаны опытные серии АФС лираглутида для обеспечения физико-химических исследований</p>	<p>Разработка документации, масштабирование технологии производства АФС терипаратида</p> <p>Разработка документации на АФС лираглутида и наработка опытных серий АФС лираглутида для обеспечения физико-химических исследований</p>	<p>- Проекты ФСП на АФС терипаратида</p> <p>- Проекты НД на АФС лираглутида - Акт о наработке опытных образцов АФС лираглутида.</p>	<p>06.2020</p> <p>06.2020</p>

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	<p><i>АРНСЗ Пептальгин</i> Разработана новая версия ОПР пептальгина с учетом аппаратного обеспечения площадки ОБП ИБХ РАН Наработаны опытные серии АФС пептальгина для аналитических исследований</p>	<p>Масштабирование технологии получения АФС пептальгина и разработка новой версии ОПР пептальгина с учетом аппаратного обеспечения площадки ОБП ИБХ РАН Наработка опытной серии АФС пептальгина для аналитических исследований</p>	<p>- ОПР версия 2 на производство АФС пептальгина - Акт наработки опытных серий АФС пептальгина</p>	06.2020
5.	<p>Наработаны опытные серии АФС терипаратида и заложены на хранение</p> <p><i>АФС лираглутида</i> Разработан ОПР на производство АФС лираглутида и наработана серия АФС лираглутида согласно ОПР Проведены физико-химические исследования АФС препарата лираглутид</p>	<p>Наработка опытных серий АФС терипаратида</p> <p>Закладка на хранение опытных образцов АФС терипаратида</p> <p>Масштабирование технологии производства и разработка ОПР на производство АФС лираглутида. Наработка серии АФС лираглутида согласно ОПР Закладка на хранение опытных образцов АФС лираглутида для исследования стабильности Проведение физико-химических исследований АФС препарата лираглутид</p>	<p>- Акт о наработке опытных образцов АФС терипаратида в количестве не менее 10 г.</p> <p>- Акт закладки на хранение опытных образцов АФС терипаратида.</p> <p>- Утвержденный ОПР на получение АФС лираглутида</p> <p>- Акт о наработке серии АФС лираглутида в количестве не менее 1 г.</p> <p>- Акт закладки на хранение опытных образцов АФС лираглутида.</p> <p>- Протокол физико-химических исследований АФС препарата лираглутид</p>	10.2020
6.	Проведена апробация сайт-специфических протеолитических	Апробация сайт-специфических протеолитических ферментов в	- Протокол об апробации сайт-специфических протеолитических	12.2020

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	<p>ферментов в технологии получения АФС третьей очереди <i>АФС лираглутида</i></p> <p>Наработаны опытные серии АФС лираглутида и проведены доклинические исследования препарата лираглутид</p> <p><i>АРНСЗ Пептальгин</i></p> <p>Наработаны опытные серии АФС препарата пептальгин</p>	<p>технологии получения АФС третьей очереди</p> <p>Наработка опытных серий АФС лираглутида для обеспечения медико-биологических исследований Доклинические исследования препарата лираглутид (часть 1)</p> <p>Наработка опытных серий АФС препарата пептальгин для проведения дополнительных доклинических испытаний в соответствии с требованиями ГФ XIV, вступившей в силу в 2019 г.</p>	<p>ферментов в технологии получения АФС третьей очереди</p> <p>- Акт о наработке опытных серий АФС лираглутида - Отчет о доклинических исследованиях препарата лираглутид (часть 1)</p> <p>- Акт о наработке опытных серий АФС пептальгина в количестве не менее 4 г. - Акт закладки на хранение опытных образцов АФС пептальгина</p>	
7.	<p>Разработан лабораторный регламент на производство АФС третьей очереди</p> <p>Наработаны опытные серии АФС препарата терипаратид</p> <p><i>АФС лираглутида</i></p> <p>Наработаны опытные серии АФС препарата лираглутид для обеспечения медико-биологических исследований</p> <p>Исследована стабильность АФС лираглутида</p>	<p>Разработка лабораторного регламента на производство АФС третьей очереди</p> <p>Наработка опытных серий АФС препаратов терипаратид для обеспечения медико-биологических исследований</p> <p>Наработка опытных серий АФС препарата лираглутид для обеспечения медико-биологических исследований</p> <p>Проведено изучение стабильности АФС лираглутида</p>	<p>- Лабораторные регламенты на производство АФС третьей очереди</p> <p>- Акт о наработке опытных партий АФС препарата терипаратида</p> <p>- Акт о наработке опытных партий АФС препарата лираглутид в количестве не менее 25 г.</p> <p>- Протокол исследования стабильности АФС лираглутида</p>	06.2021

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	<i>АРНСЗ Пептальгин</i> Наработаны опытные серии АФС пептальгина	Наработка опытных серий АФС препарата пептальгин	- Акт о наработке опытных серий АФС пептальгина	
8.	<i>АФС лираглутида</i> Наработаны опытные серии АФС лираглутид и проведены доклинические исследования препарата лираглутид (часть 2) <i>АРНСЗ Пептальгин</i> Произведены опытные серии АФС пептальгина для обеспечения клинических исследований	Наработка опытной серии АФС лираглутид для обеспечения медико-биологических исследований Доклинические исследования препарата лираглутид (часть 2) Производство опытных серий АФС пептальгина для обеспечения клинических исследований.	- Акты о наработке опытных серий АФС лираглутида в количестве не менее 25 г. - Отчет о доклинических исследованиях препарата лираглутид (часть 2) - Акт производства опытных серий АФС пептальгина в количестве не менее 15 г.	12.2021
2. Разработка методов оптического биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала				
9.	Планирование работ, патентный поиск, формирование списков закупок для приобретения оборудования и расходных материалов для осуществления проекта.	Сформирован план исследований по проекту и проведен патентный поиск по определению мирового уровня разработок по теме проекта.	Утвержденный План исследований по проекту. Отчет о патентных исследованиях. Утвержденный список закупок.	12.2018
10	Закупка базового оборудования и расходных материалов.	Реализация плана по закупке оборудования и расходных материалов для реализации проекта.	Документация, подтверждающая приобретение базового оборудования и расходных материалов Договоры поставки базового оборудования и	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
			расходных материалов для реализации проекта.	
11.	Осуществление закупки базового оборудования и расходных материалов 2 очереди.	Подготовительные работы и анализ рынка базового оборудования и расходных материалов 2 очереди.	Утвержденный ЦНТИ ИБХ РАН перечень базового оборудования и расходных материалов 2 очереди.	12.2019
12.	Закуплено базовое оборудование и расходные материалы 2 очереди. Организация оказания услуг валидации препаратов, лекарственных средств, поиск клеточно-молекулярных механизмов их действия.	Закупка базового оборудования и расходных материалов 2 очереди. Создание перечня и стоимости услуг валидации препаратов, лекарственных средств, поиск клеточно-молекулярных механизмов их действия.	Документация, подтверждающая приобретение базового оборудования и расходных материалов 2 очереди. Договоры поставки базового оборудования и расходных материалов для реализации проекта 2 очереди. Перечень и стоимость услуг валидации препаратов, лекарственных средств, поиска клеточно-молекулярных механизмов их действия.	06.2020
13.	Обеспечение охраны прав результатов интеллектуальной деятельности	Оформление документов, подтверждающих создание РИД	- Документы, подтверждающие создание РИД	12.2020
14.	Разработка метода построения ключевых узлов оптического пути для двухфотонной системы оптического биоимиджинга.	Создание и описание ключевых узлов оптического пути для реализации режима двухфотонной сканирующей системы оптического биоимиджинга.	- Описание метода построения ключевых узлов оптического пути для двухфотонной системы оптического биоимиджинга.	06.2021
15.	Разработка математического описания и блок-схемы управления ключевыми узлами двухфотонной системой оптического биоимиджинга.	Описание принципов логики работы ключевых узлов двухфотонной системы оптического биоимиджинга и их взаимосвязи. Создание принципиальной блок-схемы и	- Математическое описание и блок-схема управления ключевыми узлами двухфотонной системой оптического биоимиджинга.	12.2021

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
		математического описания управления ключевыми узлами.		
16.	Создание прототипа лазерного сканирующего микроскопа для биоимиджинга. Разработаны дополнительные модули для лазерного сканирующего микроскопа для биоимиджинга. Запуск образовательных программ для студентов и аспирантов на базе единой модульной платформы оптического биоимиджинга (ЕМПОБ). Оформление лицензионного договора на реализацию права производства ЕМПОБ. Запущен сервисно-образовательный центр для заказчиков.	Будет собран прототип лазерного сканирующего микроскопа для биоимиджинга. Разработка дополнительных модулей для использования микроскопа в клинических лабораториях. Проведение образовательного процесса для студентов и аспирантов на базе ЕМПОБ. Согласование, создание и возможное подписание лицензионного договора на реализацию права производства ЕМПОБ. Запуск сервисно-образовательного центра для заказчиков.	- Акт о создании прототипа лазерного сканирующего микроскопа для биоимиджинга со скоростью сканирования не менее 0,1 кадр/сек. - Акт о создании дополнительных модулей. - Отчет о прохождении образовательных программ не менее 2 студентами и/или аспирантами на базе ЕМПОБ. - Лицензионный договор на реализацию права производства ЕМПОБ. - Документ, подтверждающий создание и запуск сервисно-образовательного центра для заказчиков.	06.2022
3. Термогенетика и другие новые технологии управления активностью клеток и органов				
17.	Осуществлена валидация технологий термогенетической активации бета-клеток на первичных клетках в культуре	Валидация технологий термогенетической активации бета-клеток на первичных клетках в культуре	Отчет о валидации технологий «Инфра-лайф» термогенетической активации бета-клеток на первичных клетках в культуре. Протокол тестирования регуляции уровня инсулина <i>in vivo</i> .	12.2018
18.	Завершение валидации технологий термогенетической активации	Валидация технологий термогенетической активации	Отчет о валидации технологий «Инфра-лайф» термогенетической	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре. Завершение создания вирусных векторов для экспрессии термогенетических активаторов в бета-клетках поджелудочной железы экспериментальных животных	кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре Созданы вирусные векторы для дальнейших экспериментальных исследований	активации кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре. Утвержденный Протокол результатов тестирования функциональности вирусов в кардиомиоцитах.	
19.	Валидирована технология управления сердечным ритмом с помощью термогенетической активации	Валидация технологии термогенетической активации кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре. Создание вирусных векторов для экспрессии термогенетических активаторов в кардиомиоцитах	- Отчет о валидации технологии термогенетической активации кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре	12.2019
20.	Протестированы термогенетические активаторы	Тестирование термочувствительных ионных каналов TRP человека в качестве термогенетических активаторов	- Утвержденный Протокол результатов тестирования функциональности вирусов в кардиомиоцитах Отчет о тестировании термочувствительных ионных каналов TRP человека в качестве термогенетических активаторов	06.2020
21	Протестирована возможность использования ИК-лазера для управления выбросом инсулина из поджелудочной железы	Получены сведения о диапазоне выброса инсулина из поджелудочной железы экспериментальных животных, экспрессирующих наиболее перспективный термочувствительный канал, при использовании ИК-лазера	- Протокол тестирования управления выбросом инсулина из поджелудочной железы экспериментальных животных с помощью ИК-лазера	12.2020

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	Созданы животные, несущие термозависимые ионные каналы в мембранах кардиомиоцитов и бета-клеток	Получено стадо (не менее 4 особей) экспериментальных животных, у которых часть кардиомиоцитов экспрессирует термозависимый ионный канал; получено стадо (не менее 4 особей) экспериментальных животных, у которых часть бета-клеток поджелудочной железы экспрессирует термозависимый ионный канал	- Описание животных, несущих термозависимые ионные каналы в мембранах кардиомиоцитов и бета-клеток.	
22.	Тестирование управления сокращением сердца экспериментальных животных с помощью ИК-лазера Создан прототип имплантируемого активатора на ИК-диодах	Получены сведения о влиянии воздействия ИК-лазером на сокращение сердца у животных, экспрессирующих наиболее перспективный термочувствительный канал Завершение создания прототипа имплантируемого активатора на ИК-диодах. Управление сердечным ритмом и секрецией инсулина у животных с помощью имплантируемого источника ИК-излучения.	- Протокол тестирования управления сокращением сердца экспериментальных животных с помощью ИК-лазера - Паспорт прототипа имплантируемого активатора на ИК-диодах - Отчет об управлении сердечным ритмом и секрецией инсулина у животных с помощью имплантируемого источника ИК-излучения.	06.2021
23	Оформлены документы, подтверждающие создание РИД	Патентование полученных результатов исследований	- Копия патентной заявки РФ	12.2021
4. Эмульсионный анализ репертуаров Т-клеточных рецепторов				
24.	Результаты исследования обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР)	Разработка ОТ-ПЦР протокола для эмульсионного получения библиотек для массивированного спаренного	Утвержденный ОТ-ПЦР протокол для эмульсионного получения библиотек для массивированного спаренного	12.2018

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
		анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР методом массивированного секвенирования.	анализа репертуаров альфа- и бета-цепей Т-клеточных рецепторов методом массивированного секвенирования.	
25.	Разработка ОТ-ПЦР эмульсионной установки для получения библиотек для массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей ТКР методом массивированного секвенирования.	Разработка лабораторной установки для проведения экспериментальных исследований по проекту.	Комплект научно-технической документации на установку для эмульсионного ОТ-ПЦР живых клеток Акт изготовления лабораторной установки для эмульсионного ОТ-ПЦР живых клеток.	08.2019
26.	Апробирована лабораторная установка для проведения экспериментальных исследований по проекту.	Апробация эмульсионной установки для получения библиотек для массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР методом массивированного секвенирования (МСАР-ТКР) на тестовых образцах крови с известными парами цепей.	Отчет о результатах апробации эмульсионной установки для получения библиотек для массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей ТКР методом массивированного секвенирования (МСАР-ТКР) на тестовых образцах крови с известными парами цепей.	12.2019
27.	Проведен анализ потенциального рынка массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР.	Анализ потенциального рынка	Отчет об анализе потенциального рынка массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР.	06.2020
28.	Протестирована технология массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР методом массивированного секвенирования (МСАР-ТКР) на сортированных Т	«Расширение покрытия сегментов альфа- и бета- цепей ТКР для массивированного спаренного анализа (не менее 10 добавленных генных сегментов)»	- Отчет о результатах тестирования технологии массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей ТКР методом массивированного секвенирования (МСАР-ТКР) на сортированных Т	12.2020

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	лимфоцитах.		лимфоцитах.	
29.	Проведено масштабирование технологии спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР.	Масштабирование технологии.	- Отчет о масштабировании технологии для массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР.	06.2021
30	Заключение лицензионного договора с потенциальным инвестором на технологию анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов	Коммерциализация результатов проекта	- Лицензионный договор на технологию анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов	12.2021
5. Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств				
31.	Создание первого в своем классе таргетного биопрепарата для ранозаживления на основе рекомбинантного рекомбинантного белка SLURP-2 (SL-2) Создание первого в своем классе таргетного биопрепарата для лечения опухолей эпителиального происхождения на основе рекомбинантного белка SLURP-1 (SL-1) Создан набор генетических конструкций для масштабируемого производства вариантов белка SLURP-1		Утвержденный Протокол на проведение исследования влияния рекомбинантного белка SLURP-2 на миграцию и пролиферацию кератиноцитов Акт о разработке набора генетических конструкций для масштабируемого производства вариантов белка SLURP-1 (SL-1)	12.2018
32.	Проведены работы по созданию первого в своем классе таргетного	Комплект НТД на лабораторную технологию	Утвержденный Лабораторный регламент на технологию получения	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	биопрепарата для лечения опухолей эпителиального происхождения на основе рекомбинантного белка SLURP-1.	рекомбинантного белка SLURP-1 Оформление заявки на патент РФ	рекомбинантного белка SLURP-1 Акт о наработке миллиграммовых количеств белка SLURP-1	
33.	Разработаны экспериментальные образцы кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств	Разработка методики получения кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств. Выбор кандидатного препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств. Начало доклинических испытаний препарата	- Утвержденный протокол на технологию получения кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств - Заключение о выборе кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств	12.2019
34.	Изучена активность кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств. Исследована активность и проведен поиск активных участков рекомбинантного белка SL-1	Исследование активности кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств <i>in vitro</i> и на мышинных моделях. Исследование активности SL-1 на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях. Поиск активных участков в молекуле SL-1, обладающих антираковой активностью	- Отчет о результатах изучения активности кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств <i>in vitro</i> и на мышинных моделях. - Отчет о результатах изучения активности SL-1 на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях. - Отчет о поиске активных участков в молекуле SL-1, обладающих антираковой активностью	06.2020
35.	Разработаны кандидатные противоопухолевые препараты на основе белка SL-1	Разработка методики получения кандидатных противоопухолевых препаратов на основе SL-1	- Утвержденный протокол на технологию получения кандидатных противоопухолевых препаратов	12.2020

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	Синтез кандидатного препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств.	<p>Получение не менее 30 мг кандидатного препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств</p> <p>Данные по активности кандидатных противоопухолевых препаратов на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях.</p> <p>Выбор кандидатного противоопухолевого препарата. Начало доклинических испытаний препарата</p>	<p>- Акт о наработке не менее 30 мг кандидатного препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств.</p> <p>- Отчет о результатах изучения активности кандидатных противоопухолевых препаратов на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях.</p> <p>- Заключение о выборе кандидатного противоопухолевого препарата</p>	
36.	<p>Исследована активность кандидатных противоопухолевых препаратов на основе белка SL-1</p> <p>Проведен поиск активных участков в молекуле SL-2</p>	<p>Данные по активности кандидатных противоопухолевых препаратов на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях.</p> <p>Выбор кандидатного противоопухолевого препарата. Начало доклинических испытаний препарата.</p> <p>Поиск активных участков в молекуле SL-2, обладающих пролиферативной</p>	<p>- Отчет о результатах изучения активности кандидатных противоопухолевых препаратов на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях.</p> <p>- Заключение о выборе кандидатного противоопухолевого препарата</p> <p>- Отчет о поиске активных участков в молекуле SL-2, обладающих</p>	06.2021

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
		активностью.	пролиферативной активностью.	
37.	Разработана методика получения кандидатных ранозаживляющих препаратов на основе SL-2	Дизайн и получение не менее трех кандидатных препаратов для ранозаживления в количествах не менее 1 мг каждого	- Утвержденный протокол на технологию получения кандидатных ранозаживляющих препаратов	12.2021
38.	Проведены испытания кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств	Завершение доклинических испытаний препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств. Анализ рынка и создание бизнес-схемы продвижения нового препарата. Передача прав индустриальному партнеру для проведения клинических испытаний.	- Отчет о доклинических испытаниях препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств - Отчет об анализе потенциального рынка. Бизнес-схема продвижения нового препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств - Копия договора с индустриальным партнером на проведение партнером клинических испытаний и лицензионное производство нового препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств.	06.2022
39.	Проведены испытания противоопухолевого препарата	Завершение доклинических испытаний противоопухолевого	- Отчет о доклинических испытаниях противоопухолевого препарата	06.2022

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
		<p>препарата. Анализ рынка и создание бизнес-схемы продвижения нового противоопухолевого препарата.</p> <p>Передача прав индустриальному партнеру для проведения клинических испытаний.</p>	<p>- Отчет об анализе потенциального рынка. Бизнес-схема продвижения нового противоопухолевого препарата</p> <p>- Копия договора с индустриальным партнером на проведение партнером клинических испытаний и лицензионное производство нового противоопухолевого препарата.</p>	
40.	Проведены испытания кандидатных ранозаживляющих препаратов.	<p>Изучение активности кандидатных ранозаживляющих препаратов на кератиноцитах и животных моделях.</p> <p>Выбор кандидатного препарата для ранозаживления и начало его доклинических испытаний.</p>	<p>- Отчет о результатах изучения активности кандидатных ранозаживляющих препаратов на кератиноцитах и животных моделях.</p> <p>- Заключение о выборе кандидатного ранозаживляющего препарата.</p>	06.2022
6. Разработка адресных иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний				
41.	Осуществлен иммунохимический и молекулярно-генетический анализ моноклональных антител к раковому тестикулярному антигену (РТА)	Практически значимые результаты для реализации экспериментальных исследований по проекту	Утвержденные протоколы скрининга моноклональных антител к раковому тестикулярному антигену (РТА).	12.2018
42.	Получение экспериментальных образцов ТерМАТ к РТА Имунохимическая характеристика ТерМАТ к РТА Введение режима коммерческой тайны в отношении генетической последовательности МАТ к РТА	Практически значимые результаты для реализации экспериментальных исследований по проекту	Акт о получении ТерМАТ к РТА Утвержденные Протоколы иммунохимической характеристики ТерМАТ к РТА Свидетельство о НОУ ХАУ на генетическую последовательность МАТ к РТА	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
43.	Осуществлен контроль качества экспериментального образца ТерМАТ к РТА	Проведение аналитического контроля качества экспериментального образца ТерМАТ к РТА	- Аналитический паспорт образца ТерМАТ к РТА	12.2019
44.	Исследован экспериментальный образец ТерМАТ к РТА	Исследование противоопухолевой активности ТерМАТ к РТА на клеточных и животных моделях. Подготовка курса лекций по теме «Моноклональные антитела в терапии онкологических заболеваний»	- Протокол противоопухолевой активности ТерМАТ к РТА на животных моделях - Файл презентации курса лекций	06.2020
45.	Получена АФС на основе ТерМАТ к РТА Разработка проекта опытно-технологического регламента (ОТР) получения активной фармацевтической субстанции (АФС) на основе ТерМАТ к РТА	ОТР на АФС на основе ТерМАТ к РТА будет рассчитан на получение не менее 30 мг АФС с чистотой не менее 95%, содержанием агрегатных форм антитела не более 2% Проведение курса лекций по теме «Моноклональные антитела в терапии онкологических заболеваний»	- ОТР на АФС на основе ТерМАТ к РТА - - Документ, подтверждающий проведение курса лекций	12.2020
46.	Наработаны опытные партии АФС на основе ТерМАТ к РТА Проведены доклинические исследования, регистрация и лицензирование ТерМАТ к РТА	Опытная партия АФС на основе ТерМАТ к РТА будет получена в количестве не менее 30 мг Проведение переговоров с фармацевтическими компаниями. Подписание договора о намерениях. Исследование острой токсичности ТерМАТ к РТА	- Акт о наработке опытных партий АФС на основе ТерМАТ к РТА. - Договор о намерениях - Отчет о доклинических исследованиях острой токсичности ТерМАТ к РТА	06.2021
47.	Проведены доклинические исследования, регистрация и лицензирование ТерМАТ к РТА	Исследование хронической токсичности ТерМАТ к РТА Формирование регистрационного	- Отчет о доклинических исследованиях хронической токсичности ТерМАТ к РТА	12.2021

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
		досье на препарат ТерМАТ к РТА		
48.	Проведено лицензирование продукта	Передача нормативно-технической документации индустриальному партнеру Подписание договоров с фармацевтическими компаниями о лицензировании продукта	- Акт о передаче нормативно-технической документации на препарат ТерМАТ к РТА - Договора о лицензировании продукта	06.2022
7. Исследование оригинальных направленных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и внедрение их в клиническую практику для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний				
49.	Создана виртуальная библиотека высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы.	Практически значимые результаты для реализации экспериментальных исследований по проекту	Отчет о создании библиотеки высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	12.2018
50.	Проведен химический синтез библиотеки высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	НТД на метод химического синтеза представителей высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	Утвержденная Методика химического синтеза представителей высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы Отчет о химическом синтезе библиотек (и) высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	08.2019
51.	Проведен первый раунд работы скрининговой универсальной платформы (СУП) по отбору высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	Практически значимые результаты для реализации экспериментальных исследований по проекту	- Отчет по отбору высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы первого поколения	12.2019
52.	Оптимизированы группы высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы первого	Практически значимые результаты для реализации экспериментальных исследований по проекту	- Отчет по оптимизации высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы первого	06.2020

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	поколения		поколения	
53.	Проведен второй раунд работы СУП по отбору высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	Отбор не менее 10 потенциальных кандидатов – высокоспецифических ингибиторов протеасомы второго поколения	Отчет по отбору высокоспецифичных ингибиторов	12.2020
54.	Оптимизированы группы высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы второго поколения	Оптимизация структуры не менее чем 3 ингибиторов второго поколения	Отчет по оптимизации группы высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы второго поколения	06.2021
55.	Проведены испытания высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	Проведение доклинических испытаний не менее чем 2 отобранных высокоспецифичных ингибиторов I/II поколения на животных	- Отчет о результатах доклинических испытаний	12.2021
56.	Разработан синопсис на первую фазу клинических испытаний высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	Разработка синопсиса на первую фазу клинических испытаний высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы Передача неэксклюзивных прав члену Консорциума на дальнейшие клинические испытания	- Проект синопсиса на первую фазу клинических испытаний - Копия лицензионного договора на продукт.	06.2022
8. Молекулярная тераностика				
57.	Дизайн и модификация инновационных адресных анти-HER2 полипептидов для последующего осуществления реакции «клик-лигирования».	Практически значимые результаты для реализации экспериментальных исследований по проекту	Отчет о дизайне инновационных адресных анти-HER2 полипептидов, предназначенных для создания новых противоопухолевых белков направленного действия	12.2018
58.	Анализ структур белков: 9-29-	Практически значимые результаты	Методики культивирования штаммов-	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	дарпина, G3-дарпина, барназы с целью выбора аминокислотных остатков для замены на цистеин. Оптимизация условий культивирования штаммов-продуцентов, наработка биомассы.	для реализации экспериментальных исследований по проекту	продуцентов мутантных вариантов анти-HER2-полипептидов и барназы Паспорта генетических конструкций, кодирующих мутантные варианты анти-HER2-полипептидов (9-29-дарпина, G3-дарпина) и барназы. Паспорта штаммов-продуцентов мутантных вариантов анти-HER2-полипептидов и барназы	
59.	Разработаны методики получения модифицированных белков G3-дарпин-Cys и барназа-Cys. Проведено клик-лигирование пар модифицированных белков-компонентов, идущее с образованием дисульфидной связи	Разработка методик выделения и очистки модифицированных белков G3-дарпин-Cys и барназа-Cys. Клик-лигирование пар модифицированных белков-компонентов, идущее с образованием дисульфидной связи	- Паспорта штаммов-продуцентов белков G3-дарпин-Cys, барназа-Cys. - Методики выделения и очистки модифицированных белков G3-дарпин-Cys и барназа-Cys. - Аналитические паспорта штаммов-продуцентов G3-дарпин-Cys, барназа-Cys.	12.2019
60.	Проведено клик-лигирование пар модифицированных белков-компонентов Сконструированы плазмиды для гетерологической экспрессии модифицированных белков	Клик-лигирование пар модифицированных белков-компонентов, идущее с образованием дисульфидной связи Генетические конструкции (сконструированные плазмиды) для бактериальной экспрессии модифицированных белков-дарпинов: G3-дарпин-GGGC, G3-дарпин-EEEEC, H6-G3-дарпин, G3-дарпин-H6, (HE)3-G3-дарпин; G3-дарпин-(HE)3.	- Аналитические паспорта белков G3-дарпин-ST-(H) ₆ , GGG-barnase. - Карты генетических конструкций (сконструированных плазмид) для бактериальной экспрессии модифицированных белков - дарпинов G3дарпин-GGGC, G3дарпин-EEEEC, H6-G3дарпин, G3дарпин-H6, (HE)3-G3дарпин; G3дарпин-(HE)3.	06.2020

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
61.	Наработаны и охарактеризованы модифицированные белки G3-GGGV, G3-EEEE, H6-G3, G3-H6, (HE)3-G3; G3-(HE)3 Физико-химическая характеристика целевых белков	Оптимизация условий культивирования штаммов-продуцентов модифицированных белков, наработка биомассы Разработка методики выделения и очистки модифицированных белков	- Методика культивирования штаммов-продуцентов и наработки биомассы - Методики выделения и очистки модифицированных белков. - Сертификаты качества целевых белков	12.2020
62.	Выбор оптимальных конструкций модифицированных белков по совокупности критериев биотехнологического получения и результатам тестирования их биологической активности на моделях <i>in vitro</i> на HER2 положительных опухолевых линиях клеток.	Выбраны оптимальные биосовместимые биодegradуемые конструкции для избирательного воздействия на злокачественные новообразования. Биологическая активность <i>in vitro</i> оптимальных конструкций: специфическая цитотоксичность по отношению к HER2-экспрессирующим клеткам, значение IC50 не более 50 нМ	- Отчет о результатах экспериментальных исследований	06.2021
63.	Начаты доклинические исследования специфической активности на животных моделях <i>in vivo</i> препаратов биосовместимых биодegradуемых носителей, предназначенных для избирательного воздействия на злокачественные новообразования.	Разработка плана доклинических исследований специфической активности препаратов, наиболее активных <i>in vitro</i> , на животных моделях <i>in vivo</i> .	План доклинических исследований специфической активности.	12.2021
64.	Проведены доклинические исследования специфической активности на животных моделях <i>in vivo</i> препаратов биосовместимых биодegradуемых носителей,	Доклинические исследования специфической активности препаратов, наиболее активных <i>in vitro</i> , на животных моделях <i>in vivo</i> . Отбор лекарственных кандидатов с	- Отчет о доклинических исследованиях специфической активности	06.2022

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	<p>предназначенных для избирательного воздействия на злокачественные новообразования. Заключение договора с потенциальным инвестором о проведении доклинических и клинических испытаний</p>	<p>наибольшим уровнем терапевтического потенциала.</p>	<p>- Договор о намерениях с потенциальным инвестором</p>	
<p>9. Ультравысокопроизводительный скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток</p>				
65.	<p>Генетические конструкции для гетерологической экспрессии комбинаторных библиотек антибиотиков. Предсказание новых антимикробных лекарственных кандидатов. План-схема создания библиотек пептидомиметиков и методологии <i>in vitro</i> трансляции пептидомиметиков в каплях</p>	<p>Практически значимые результаты для реализации экспериментальных исследований по проекту</p>	<p>-Схема создания комбинаторных библиотек антибиотиков. -Отчет о поиске новых антимикробных лекарственных кандидатов с использованием методов SAR- анализа -Схема создания библиотек пептидомиметиков и методология <i>in vitro</i> трансляции пептидомиметиков в каплях</p>	12.2018
66.	<p>Генетические конструкции для гетерологической экспрессии комбинаторных библиотек антибиотиков. Предсказание новых антимикробных лекарственных кандидатов. Генетические конструкции и методология <i>in vitro</i> трансляции пептидомиметиков в каплях.</p>	<p>Практически значимые результаты для реализации экспериментальных исследований по проекту</p>	<p>-Отчет о ультравысокопроизводительном скрининге микробиоты из природных источников -Отчет о создании генно-инженерных клеточных библиотек антибиотиков -Отчет о химическом синтезе аналогов антибиотиков, полученных в результате SAR -Отчет об отработке технологии</p>	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
			ультравысокопроизводительного скрининга библиотек пептидомиметиков в каплях на наличие ингибирующей антимикробной активности.	
67.	Создана оптимизированная методика для проведения широкомасштабного SAR анализа.	Создание оптимизированной методики для проведения широкомасштабного SAR анализа с целью предсказания аналогов антибиотиков, обладающих биологической активностью, химической и биологической стабильностью. Поиск природных источников микробиоты.	- Отчет о результатах оптимизированного SAR анализа и молекулярного докинга антибиотиков на основе амикумацина А. - Отчет о результатах поиска природных источников микробиоты	12.2019
68.	Проведен химический синтез аналогов антибиотиков. Создана универсальная методика ультравысокопроизводительного скрининга (УВС) биологически активных соединений из природных источников микробиоты. Создана коллекция природных источников микробиоты для последующего УВС.	Проведение химического синтеза для получения биологически активных химических аналогов антибиотиков и доказательство применимости методики SAR анализа для последующего использования. Создание оптимизированной универсальной методики ультравысокопроизводительного скрининга (УВС) биологически активных соединений из природных источников микробиоты. Создание коллекции микробиоты для последующего УВС.	- Методика синтеза аналогов антибиотиков - Копия уведомления о создании и депонировании коллекции природных источников микробиоты. - Методика ультравысокопроизводительного скрининга (УВС) биологически активных соединений из природных источников микробиоты	06.2020
69.	Проведен УВС из коллекции природных источников	Проведение УВС из коллекции природных источников микробиоты.	- Отчет о проведении УВС, включающий данные анализа	12.2020

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	<p>микробиоты</p> <p>На основе УВС разработана технология полуколичественной экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам</p>	<p>Увеличение производительности системы скрининга биологических объектов не менее чем в 10 раз.</p> <p>Разработка технологии полуколичественной экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе УВС</p> <p>Наработка и тестирование активности химических аналогов антибиотиков <i>in vitro</i></p>	<p>результатов.</p> <p>- Методика УВС биологически активных соединений из природных источников микробиоты</p> <p>- Отчет о разработке технологии полуколичественной экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе УВС.</p> <p>- Акт наработки химических аналогов антибиотиков.</p> <p>- Результаты тестирования спектра и уровня активности <i>in vitro</i>. Протокол тестирования.</p>	
70.	<p>Наработаны и протестированы новые пробиотики и антибиотики <i>in vitro</i>.</p> <p>Протестирована технология экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам</p>	<p>Наработка и тестирование новых пробиотиков и антибиотиков <i>in vitro</i>.</p> <p>Тестирование технологии экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на модельных антибиотиках.</p>	<p>- Акт наработки пробиотиков и антибиотиков <i>in vitro</i>.</p> <p>- Результаты тестирования спектра и уровня активности <i>in vitro</i>. Протокол тестирования.</p> <p>- Результаты тестирования технологии экспресс-диагностики спектра и уровня активности антибиотиков.</p> <p>- Протокол тестирования.</p>	06.2021
71.	<p>Проведена оценка биологической активности штаммов-продуцентов новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков</p> <p>Протестирована технология экспресс-диагностики спектра</p>	<p>Оценка биологической активности штаммов-продуцентов новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков <i>in vivo</i>.</p> <p>Апробация технологии экспресс-диагностики</p>	<p>- Отчет об оценке биологической активности штаммов-продуцентов новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков <i>in vivo</i>.</p> <p>- Результаты тестирования технологии экспресс-диагностики спектра и уровня активности антибиотиков.</p>	12.2021

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	чувствительности клинических изолятов микроорганизмов на используемых в медучреждениях антибиотиках		- Протокол тестирования.	
72.	<p>Проведены доклинические исследования новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков.</p> <p>Разработан прототип тест-системы для экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.</p> <p>Создание микрофлюидных чипов для скрининга микробиоты из природных источников</p>	<p>Доклинические исследования новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков.</p> <p>Разработка прототипа тест-системы для экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.</p> <p>Получение не менее 20 микрофлюидных чипов, пригодных для скрининга микробиоты из природных источников</p>	<p>- Отчет о доклинических исследованиях</p> <p>- Прототип тест-системы для экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.</p> <p>- Лабораторный регламент экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.</p> <p>- Акт о создании микрофлюидных чипов для скрининга микробиоты</p>	06.2022
10. Разработка пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций				
73.	Поиск АМП для проведения рационального дизайна новых пептидных антибиотиков.	Патентные исследования по определению мирового уровня научных исследований и технического уровня разработок по теме проекта. Программа исследований по проекту.	Отчет о патентных исследованиях Утвержденный План исследований по проекту	12.2018
74.	Получение рекомбинантных АМП	Выбор и изучение АМП-матриц для	Отчет о проделанной НИР по выбору	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	и изучение их терапевтического потенциала. Выбор АМП-матриц для проведения рационального дизайн	проведения рационального дизайна	и изучению АМП-матриц для проведения рационального дизайна	
75.	Представление результатов разработки пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций Создание панели рекомбинантных аналогов антимикробных пептидов	Доклад на конференции о результатах разработки пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций Получение панели рекомбинантных аналогов АМП.	- Копия тезисов доклада на Конференции - Акт о получении панели рекомбинантных аналогов АМП.	12.2019
76.	Проведен скрининг биологической активности полученных соединений. Осуществлен отбор наиболее перспективных соединений.	Скрининг биологической активности. Отбор наиболее перспективных соединений, не менее 4 соединений.	- Отчёт о скрининге и отборе прототипов препаратов.	06.2020
77.	Проведение скрининга отобранных селективных прототипов препаратов с использованием широкой панели мультирезистентных бактерий	Изучение антибактериальной активности в отношении широкой панели возбудителей внутрибольничных инфекций, включая мультирезистентные штаммы, а также других социально значимых бактериальных инфекций. Анализ не менее 10 штаммов грамотрицательных и грамположительных бактерий.	- Отчёт о результатах тестирования антибактериальной активности отобранных прототипов препаратов	12.2020
78.	Оформление документации на технологию получения рекомбинантных прототипов	Создание эффективной технологии получения рекомбинантных прототипов препаратов	- Лабораторный регламент получения рекомбинантных пептидов	06.2021

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций.			
79.	Биотехнологическое получение прототипов препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций.	Наработка прототипов препаратов для проведения расширенных испытаний эффективности и безопасности. Получение не менее 2 прототипов препаратов рекомбинантных пептидов в количестве не менее 20 мг каждый. Подтверждение не менее 95% чистоты изготовленных экспериментальных образцов методами высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрометрии	- Акт наработки прототипов препаратов для проведения расширенных испытаний эффективности и безопасности	12.2021
80.	Проведение испытаний прототипов препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций	Проведение испытаний эффективности и безопасности отобранных прототипов препаратов на животных моделях <i>in vivo</i> . Будут исследованы как минимум два рекомбинантных пептидных препарата. Оформление отчётов о проведении испытаний эффективности и безопасности.	- Отчет о проведении испытаний эффективности и безопасности	06.2022
11. Доклинические исследования				
81.	Модернизация материально-технической базы для проведения	Комплект регламентированной НТД по проекту	План модернизации материально-технической базы для проведения	12.2018

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	доклинических исследований по международным стандартам		доклинических исследований по международным стандартам и перечень выполненных работ	
82.	Ввод в эксплуатацию обновленного парка лабораторного и технологического оборудования, его валидация	Комплект регламентированной НТД по проекту	Акт о вводе в эксплуатацию обновленного парка лабораторного и технологического оборудования	08.2019
83.	Подготовка и проведение доклинических исследований	Разработка планов исследований и их выполнение	Планы и отчеты проведенных исследований	12. 2019
84.	Подготовка и проведение доклинических исследований Разработка и внедрение новых и модификация (пересмотр) имеющихся СОП	Написание планов исследований и их выполнение согласно подготовленным планам. Обработка полученных экспериментальных данных и написание отчетов. Написание новых СОП или внесение изменений в имеющиеся СОП. Проведение обучающих семинаров	Планы и отчеты проведенных исследований Тексты новых и пересмотренных СОП, протоколы семинаров по обучению СОП	06.2020
85.	Подготовка и проведение доклинических исследований	Выбор доз с показателями токсического действия антимикробных пептидов ИБХ-7 и АА139 при однократном внутривенном введении лабораторным животным	Планы и отчеты проведенных исследований	06.2020
86.	Подготовка и проведение доклинических исследований	Подбор оптимальной дозы и временной точки, анальгетической активности АРНСЗ в комплексе с гиалуроновой кислотой на лабораторных животных	Планы и отчеты проведенных исследований	12.2020

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
87.	Разработка не менее одного плана исследования в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС по испытаниям химических веществ	Тест № Исследование токсичности для пренатального развития. (Test OECD №. 414: Prenatal Developmental Toxicity Study)	Планы проведенных исследований	06.2021
88.	Разработка планов исследования в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) и руководствами OECD, ICH и ЕАЭС по испытаниям химических веществ	<p>Разработка не менее одного плана Тест № 408: 90-дневное исследование пероральной токсичности повторных доз у грызунов (Test OECD No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents)</p> <p>Разработка не менее одного плана Тест № 422: Комбинированное исследование токсичности при повторных дозах с тестом на репродуктивную / развивающую токсичность (Test OECD No. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test).</p>	Планы проведенных исследований	12.2021
12. Разработка и создание животных-биомоделей для медико-биологических экспериментов				
89.	Разработка документации, регламентирующей технологию разведения, содержания и транспортирования лабораторных кроликов SPF категории в	Комплект регламентированной НТД на технологические процессы	Утвержденная Стандартная операционная процедура (СОП) технологического регламента разведения, содержания и транспортирования лабораторных	12.2018

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	<p>соответствии с международными требованиями.</p> <p>Проектирование и разработка протокола хирургической модели малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс.</p> <p>Расширение видового состава мини-Питомника путем закупки новозеландских белых кроликов (NZW) SPF категории</p>		<p>кроликов SPF категории</p> <p>Утвержденный Комплект СОП по технологическим процессам: «Порядок обеспечения микробиологической целостности производственных помещений мини-Питомника»; «Управление документацией и записями»; «Инфраструктура. Производственная среда».</p> <p>Утвержденное формализованное техническое задание на поставку технологического оборудования.</p> <p>Утвержденная Стандартная операционная процедура (СОП) по моделированию малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс, одобренная институтской комиссией по контролю за содержанием и использованием животных.</p> <p>Протокол-заявка, одобренная институтской комиссией по контролю за содержанием и использованием животных.</p>	
90.	<p>Верификация и валидация хирургической модели малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс.</p> <p>Предоставление исследователям</p>	Комплект регламентированной НТД на технологические процессы	<p>Отчет о верификации и валидации хирургической модели малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс</p> <p>Согласованные и утвержденные</p>	08.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний.		ЦНТИ ИБХ РАН Заявки (договора) на поставку лабораторных животных. Акт приема-передачи исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний	
91.	<p>Проведены мероприятия по организации мини-питомника</p> <p>Проведены мероприятия по организации производства экспериментальных животных для обеспечения работ по научным исследованиям и биологическим испытаниям</p> <p>Разработана новая животная модель для реализации проектов ЦНТИ ИБХ РАН</p> <p>Лабораторные животные предоставлены исследователям для проведения медико-биологических испытаний</p>	<p>Анализ инженерных и технических систем, электрических сетей и состояния технического оборудования здания Экспериментальной клиники лабораторных животных (мини-питомник).</p> <p>Начало опытного производства (верификация и валидация технологических процессов) кроликов NZW.</p> <p>Оптимизация хирургической модели малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс для исследования регенеративных возможностей.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний</p>	<p>- Акты обследования объекта (мини-Питомника)</p> <p>- Отчет о контроле статуса здоровья животных.</p> <p>- Графический отчет зависимости возраста животных от их веса (кривая роста).</p> <p>- Отчет по оптимизации животной хирургической модели</p> <p>- Акт поставки лабораторных животных в ЦНТИ ИБХ РАН по утвержденным Заявкам.</p>	12.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
92.	<p>Проведены мероприятия по опытному производству кроликов NZW.</p> <p>Лабораторные животные предоставлены исследователям для проведения медико-биологических испытаний</p>	<p>Продолжение опытного производства кроликов NZW.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний</p>	<p>- Комплект регламентированной НТД на технологические процессы (Стандарты организации).</p> <p>- Акт поставки лабораторных животных в ЦНТИ ИБХ РАН по утвержденным Заявкам.</p>	06.2020
93.	<p>Разработана регламентированная документация на производство лабораторных животных.</p> <p>Лабораторные животные предоставляются потребителям</p> <p>Проведено масштабирование технологии производства лабораторных животных</p>	<p>Сертификация кроликов SPF-категории, на соответствие требованиям международных организаций ISO.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний.</p> <p>Масштабирование производства кроликов SPF-категории.</p>	<p>- Комплект регламентированной НТД на технологические процессы (Стандарты организации)</p> <p>- Комплект документов</p> <p>- Акт размещения кроликов NZW в здании экспериментальной клиники лабораторных животных «Мини-Питомник»</p>	12.2020
94.	<p>Лабораторные животные предоставлены исследователям для проведения медико-биологических испытаний</p> <p>Сертификация системы менеджмента качества</p>	<p>Предоставление исследователям стандартных кроликов SPF-категории.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний</p> <p>Результат надзорного аудита компании SGS United Kingdom Ltd,</p>	<p>- Комплект документов</p> <p>- Комплект документов</p> <p>- Сертификат на соответствие системы менеджмента качества производства</p>	06.2021

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	производства	формализованный в виде Сертификата на соответствие системы менеджмента качества производства стандарту ISO 9001:2015.	стандарту ISO 9001:2015.	
95.	<p>Разработана аккредитационная программа</p> <p>Лабораторные животные предоставлены исследователям для проведения медико-биологических испытаний</p>	<p>Аккредитация кроликов SPF-категории, на соответствие требованиям международных организаций AAALACi.</p> <p>Предоставление исследователям стандартных кроликов SPF-категории.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний</p> <p>Предоставление животных-биомоделей для доклинических исследований</p>	<p>- Аккредитационная программа по содержанию и использованию животных</p> <p>- Комплект документов</p> <p>- Комплект документов</p> <p>- Комплект документов</p>	12.2021
96.	Внесение в международный реестр (базу данных) организаций, аккредитованных AAALAC International.	Результат аккредитационного аудита AAALAC International, формализованный в виде подтверждающего письма о внесении в международный реестр (базу данных) организаций, аккредитованных AAALAC International.	- Подтверждающее письмо о внесении в международный реестр (базу данных) организаций, аккредитованных AAALAC International.	06.2022

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
13. Разработка подходов для диагностики, предупреждения и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19				
97.	Регистрация набора реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"»	Оформление регистрационного досье и проведение регистрационных действий на набор реагентов "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"	Регистрационное удостоверение на диагностикумы	12.2021
98.	Доклинические испытания вакцины от SARS-CoV-2	Проведение доклинических испытаний вакцины от SARS-CoV-2	Отчет о доклинических испытаниях	06.2022
14. Разработка и реализация основных образовательных программ высшего образования, программ дополнительного образования, дисциплин (модулей), направленных на формирование компетенций				
99.	Планирование образовательных программ, соответствующих направлениям развития технологий управления свойствами биологических объектов в ЦНТИ ИБХ РАН. Апробация образовательных программ для студентов биологического факультета МГУ, МФТИ и аспирантов ИБХ РАН в Отделе учебно-методического обеспечения	Практическая реализация образовательной Программы ЦНТИ	Скриншоты с портала profil.mos.ru о проведенных лекториях для школьников, тематических экскурсиях для учащихся СШ г. Москвы Договор о сетевой форме реализации образовательных программ между ИБХ РАН и биологическим факультетом МГУ. Списки студентов биологического факультета МГУ, МФТИ и аспирантов ИБХ РАН, прошедших обучение в Отделе учебно-методического обеспечения	12.2018
100.	Организация и проведение молодежной научной школы Обучение студентов МГУ, МФТИ в Отделе УМОПК ЦНТИ по	Практическая реализация образовательной Программы ЦНТИ	Программы и сборники Тезисов конференций 2019 г. Утвержденные списки студентов	12.2019

№	Контрольные события	Описание	Результаты	Дата наступления
	программе бакалавриата и магистратуры.			
101.	Обучение студентов МГУ, МФТИ в Отделе УМОПК ЦНТИ по программе бакалавриата и магистратуры. Разработка учебно-методического обеспечения подготовки научно-педагогических кадров.	Практическая реализация образовательной Программы ЦНТИ	Утвержденные списки студентов Проект программы повышения квалификации научно-педагогических кадров	06.2020
102.	Обучение студентов МГУ, МФТИ в Отделе УМОПК ЦНТИ по программе бакалавриата и магистратуры.	Реализация образовательных Программ ЦНТИ ИБХ РАН	Утвержденные списки студентов	ежегодно
103.	Организация и проведение молодежной научной школы.	Реализация образовательных Программ ЦНТИ ИБХ РАН	Программа и сборник Тезисов	ежегодно
104.	Подготовка online-лекций по научным направлениям ЦНТИ для дистанционного обучения.	Будут подготовлены 3 online-лекции по научным направлениям ЦНТИ для дистанционного обучения аспирантов и студентов.	Видео-запись online-лекций	12.2021
105.	Создание электронной информационно-образовательной среды для обеспечения образовательного процесса	Реализация образовательных Программ ЦНТИ ИБХ РАН	Контент с сайта ЦНТИ ИБХ РАН с информацией о вебинарах, лекциях on-line	06.2022

Штатное расписание Центра

№№	ДОЛЖНОСТЬ	Ставка, ед.
1	Руководитель ЦНТИ - 0.4 ст.	0,4
Департамент по коммерческой деятельности		
1	Заместитель руководителя ЦНТИ по коммерции	0,1
Группа по маркетингу		
2	Руководитель группы	0,4
3	Ведущий специалист по маркетингу	1
4	Ведущий специалист по маркетингу	1
5	Специалист по маркетингу	1
6	Специалист по маркетингу	0,5
7	Специалист по маркетингу	1
8	Специалист по маркетингу	0,5
Департамент по финансам		
1	Заместитель руководителя ЦНТИ по финансам	0,5
Группа по финансовому		

№№	ДОЛЖНОСТЬ	Ставка, ед.
Лаборатория биоинженерии противоопухолевых препаратов и искусственных нейромодуляторов		
1	завлаб дн	0,25
2	внс кн	0,25
3	мнс	0,5
4	нс кн	0,25
5	мнс	0,5
6	мнс	0,5
7	инженер-исследователь	0,5
8	мнс	0,5
9	инженер-исследователь	1
10	инженер-исследователь	0,5
11	инженер-исследователь	0,5
12	мнс кн	0,5
Лаборатория высокопроизводительного скрининга биологических объектов		
1	завлаб гнс дн	0,1

планированию		
2	руководитель группы	0,5
3	ведущий экономист	0,5
4	старший экономист	0,5
5	старший экономист	0,5
6	старший экономист	0,5
Департамент по бухгалтерской отчетности		
1	Заместитель руководителя ЦНТИ по бухгалтерской отчетности	0,4
Группа по бухгалтерской отчетности		
2	старший бухгалтер	0,5
3	старший бухгалтер	0,2
4	старший бухгалтер	0,2
5	старший бухгалтер	0,2
6	ведущий экономист	0,5
7	старший бухгалтер	0,5
Департамент по закупкам		
1	Заместитель руководителя ЦНТИ по закупкам -руководитель департамента по закупкам (0.4 ст.)	0,4
Группа по закупкам		
2	руководитель группы	0,4
3	ведущий инженер	0,4
Департамент информационных систем и PR		
1	Заместитель руководителя ЦНТИ по информационным системам и PR	0,5
Группа по информационному обеспечению		

2	нс кн	0,5
3	мнс	0,5
4	инженер	0,5
5	инженер	0,5
6	инженер	0,5
7	нс	0,25
8	мнс	0,5
9	инженер	0,5
10	инженер	0,25
11	инженер	0,25
12	гнс	0,5
13	нс	0,5
14	нс	0,5
15	мнс	0,5
16	инженер	0,5
18	нс кн	0,1
19	гнс	0,5
20	гнс	1
21	внс дн	0,5
22	нс	0,5
23	нс	0,5
24	инженер	1

2	Руководитель группы	0,4
3	Инженер	0,5
4	Инженер	0,5
5	Программист	0,5
6	Программист	0,5
7	ведущий инженер	0,2
8	ведущий инженер	0,3
Группа по PR		
8	Программист	0,5
Департамент по лицензионной деятельности		
1	Заместитель руководителя ЦНТИ по лицензионной деятельности	0,5
Группа по учету и планированию		
1	Руководитель группы	0,5
2	инженер по патентной работе	0,5
Референтная служба		
1	руководитель службы	1
2	референт руководителя департамента	0,4
Служба по проектам		
1	руководитель службы	0,4
2	старший инженер	0,4
3	Старший инженер	1
Служба по персоналу		
1	руководитель службы	0,5
2	делопроизводитель	0,5
3	делопроизводитель	0,5
4	делопроизводитель	0,5
Юридическая служба		

25	нс	1
Лаборатория биофармацевтики		
1	завлаб кн	0,4
2	ведущий инженер	0,5
3	ведущий инженер	0,5
4	инженер	0,5
5	ведущий инженер	0,5
6	инженер	0,5
7	инженер	0,5
8	инженер	0,5
9	инженер	0,5
10	ведущий инженер	0,5
11	инженер	0,5
12	ведущий инженер	0,5
13	инженер	0,5
14	инженер	0,5
15	инженер	0,5
16	нс кн	0,5
17	инженер	0,5
18	снс кн	0,5
19	нс	0,5
20	мнс	0,5
21	мнс	0,5
22	гнс дн	0,1
23	снс кн	0,5
24	ведущий инженер	0,5
25	мнс	0,5

1	руководитель службы	0,4
2	Юрисконсульт	0,5
Административная служба		
1	Руководитель службы	0,5
2	Администратор	0,2
3	Администратор	0,2
4	Администратор	0,1
<i>ДЕПАРТАМЕНТ ПО НАУКЕ</i>		
	Заместитель руководителя ЦНТИ по науке, заведующий лабораторией	0,1
Лаборатория молекулярной биомедицины		
1	завлаб кн	0,2
2	нс кн	0,5
3	нс кн	0,1
4	нс кн	0,5
5	нс кн	0,5
6	нс	0,5
7	инженер	1
8	инженер	1
9	инженер	1
10	инженер	0,5
11	мнс	0,5
12	старший инженер	0,5
13	старший инженер	0,5
14	старший инженер	0,1
15	гнс	0,5
16	мнс	0,5
17	снс	0,5

26	нс	0,5
27	снс кн	0,5
28	гнс дн	0,5
29	снс кн	0,5
30	снс кн	0,25
31	снс кн	0,25
32	снс кн	0,25
33	мнс	0,25
34	снс кн	0,25
35	мнс	0,25
Департамент доклинических испытаний		
	Заместитель руководителя ЦНТИ по доклиническим испытаниям (0,5 ст.)	0,5
Лаборатория токсикологии		
1	гнс дн	0,25
2	снс кн	0,25
3	снс кн	0,25
4	снс кн	0,25
5	снс кн	0,25
6	снс кн	0,25
7	снс кн	0,5
8	нс кн	0,25
9	нс кн	0,25
10	нс кн	0,25
11	нс	0,25
12	нс	0,25
13	нс кн	0,25
14	нс кн	0,25

18	снс кн	0,5
19	мнс	0,25
20	инженер	0,25
Лаборатория синтетической медицины		
1	завлаб дн	0,25
2	снс кн	0,5
3	снс кн	0,5
4	снс кн	0,5
5	нс	0,25
6	мнс	0,25
7	мнс	0,5
Лаборатория биомолекулярных технологий для онкотераностики		
1	гнс дн	0,1
2	снс кн	0,1
3	снс кн	0,1
4	снс кн	0,1
5	снс кн	0,1
6	внс дн	0,1
7	нс кн	0,1
8	инженер	0,1
Лаборатория инженерии рекомбинантных иммуноглобулинов		
1	завлаб дн	0,1
2	гнс дн	0,1
3	нс	0,5
4	снс	0,5
5	нс	0,5
6	мнс	0,25
7	мнс	0,25

15	нс кн	0,25
16	мнс	0,25
17	мнс	0,25
18	мнс	0,5
20	мнс	0,25
21	мнс	0,25
22	мнс	0,25
24	мнс	0,25
25	мнс	0,5
26	гнс дн	0,1
27	мнс	0,1
28	нс	0,1
29	инженер	0,1
Экспериментальная клиника лабораторных животных (мини-питомник)		
1	руководитель подразделения	0,4
2	инженер	0,4
3	старший лаборант	0,4
4	старший лаборант	0,4
5	инженер-исследователь	0,4
6	мнс	0,4
7	инженер	0,4
8	инженер	0,4
9	старший лаборант	0,4
10	старший лаборант	0,4
11	старший лаборант	0,4
12	инженер	0,4
13	нс	0,4
14	технолог	0,4

8	мнс	0,25
9	мнс	0,25
10	нс	0,5
11	нс	0,5
12	мнс	0,5
Лаборатория оптического биоимиджинга		
1	завлаб дн	0,1
2	мнс	0,25
3	мнс кн	0,25
4	снс кн	0,25
Лаборатория эмульсионного анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов		
1	завлаб дн	0,25
2	снс кн	0,50
3	нс кн	0,50
4	нс кн	0,50
5	нс	0,50
6	нс	0,50
7	мнс	0,50

15	инженер	0,4
16	инженер	0,4
Заместитель руководителя ЦНТИ по научно-образовательной деятельности, заведующий лабораторией - 0.2 ст.		0,1
Отдел учебно-методического обеспечения подготовки кадров		
1	зав отделом дн	0,4
2	нс кн	0,5
3	нс кн	0,5
4	старший инженер	0,5
5	мнс	0,5
6	инженер-исследователь	0,5
7	инженер	0,5
8	старший инженер	0,5
9	инженер-исследователь	0,5
10	нс кн	0,5
11	нс кн	0,5
12	старший инженер	0,5
13	старший инженер	0,5
14	снс кн	0,5
15	старший инженер	0,5
16	снс кн	0,5
17	снс	0,5
18	снс кн	0,5
20	снс кн	0,25
21	снс кн	0,25
22	снс кн	0,25

План мероприятий по реализации Программы

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	1. Организационные мероприятия								
1.1.	Заседание Совета Консорциума Центра НТИ с целью: а) утверждения положений и планов работ Рабочих групп Центра НТИ; б) утверждения руководителя Рабочей группы по стратегии совместного использования РИД и анализа ее деятельности и ее состава.	10					- Утвержденный протокол заседания Совета Консорциума Центра НТИ, включая приложения: положение 1 ой Рабочей группы и план работы Рабочей группы Центра НТИ; - Утвержденный протокол заседания Совета Консорциума Центра НТИ по утверждению руководителя Рабочей группы по стратегии совместного использования РИД и анализа ее деятельности и ее состава	грант	Центр НТИ ИБХ РАН
1.2.	Заседание Совета Консорциума Центра НТИ с целью приема в члены Консорциума Казанского (Приволжского) федерального университета, ООО «МК Девелопмент»	10					-Утвержденный Протокол заседания Совета Консорциума Центра НТИ ИБХ РАН с приложением выписки из протокола заседания Рабочей группы по разработке общекорпоративной стратегии Центра НТИ и анализу ее	грант	Центр НТИ ИБХ РАН

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
							деятельности по рассмотрению заявок на вступление в Консорциум Центра НТИ		
1.3.	Организация и проведение итоговой научной конференции по результатам деятельности Консорциума в 2018 г.	11					-Пресс-релиз о проведенной итоговой научной конференции по результатам деятельности Консорциума в 2018 г., размещенный на официальном сайте Консорциума Центра НТИ, ИБХ РАН и РВК с приложением основных результатов деятельности Консорциума и фоторепортажа (скриншотов) с мероприятия	грант	Центр НТИ ИБХ РАН
1.4.	Организация и проведение заседания Совета Консорциума Центра НТИ с целью рассмотрения и утверждения отчета о научно-организационной деятельности Консорциума за 2018 год.	11					- Утвержденный Протокол заседания Совета Консорциума Центра НТИ - Отчет о научно-организационной деятельности Консорциума за 2018 год	грант	Центр НТИ ИБХ РАН
1.5.	Заседание Совета Консорциума Центра НТИ с целью: а) утверждения положений и планов работ Рабочих групп		08				-Утвержденный протокол заседания Совета Консорциума Центра НТИ, включая приложения: положения о 2-ой	грант	Центр НТИ ИБХ РАН

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Центра НТИ						и 3-ей Рабочих группах и планы работ Рабочих групп Центра НТИ		
1.6.	Разработка стратегии деятельности ЦНТИ ИБХ РАН		12				Стратегия развития ЦНТИ ИБХ РАН	грант	Центр НТИ ИБХ РАН
1.7.	Заседания совета Консорциума ЦНТИ с целью: -Согласования внесения новых продуктов в программу ЦНТИ -Согласование заявок на вступление новых организаций в состав Консорциума -Согласование новой политики Консорциума в области управления интеллектуальной собственности -Согласование программы Консорциума		Ежегодно	Ежегодно	Ежегодно		Утвержденный протокол заседания Совета Консорциума Центра НТИ. Утвержденные протоколы ежегодных заседаний совета Консорциума о внесении новых продуктов в программу ЦНТИ и вступление новых организаций в состав Консорциума.	грант	Центр НТИ ИБХ РАН
1.8.	Мероприятия проектного офиса по организационно-техническому обеспечению деятельности Центра НТИ.		Ежегодно	Ежегодно	Ежегодно	Ежегодно	Ежегодные мероприятия по подготовке и сдаче регламентированной отчетности, корректировке Программы Центра НТИ ИБХ РАН, формирование комплектов документации для	грант	Центр НТИ ИБХ РАН

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
							мониторинга деятельности ЦНТИ ИБХ РАН, предоставление документации по текущим запросам Заказчика, контроль исполнения Программы и текущих Договоров		
1.9	Проведение заседания Совета Консорциума по утверждению Методики привлечения софинансирования участниками консорциума по мероприятиям Стратегии развития ЦНТИ ИБХ РАН до 2029 г.			12			- Утвержденный Протокол заседания Совета Консорциума - Методика привлечения софинансирования участниками консорциума по мероприятиям Стратегии развития ЦНТИ ИБХ РАН до 2029 г.	грант	Центр НТИ ИБХ РАН
1.10	Реализовать мероприятия по обеспечению софинансирования одного из продуктов, входящего в портфель разработок Центра			ежегодно	ежегодно		- Документы, подтверждающие намерения организации-члена Консорциума по финансированию продукта ЦНТИ ИБХ РАН	грант	Центр НТИ ИБХ РАН
1.11	Утвердить Регламент рассмотрения новых проектов и включения их в портфель продуктов ЦНТИ			12			- Протокол заседания Совета Консорциума об утверждении Регламента.	грант	Центр НТИ ИБХ РАН

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	2. Реализация ключевых комплексных научно-исследовательских и опытно-конструкторских проектов								
2.1.	«Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций					06		Мягких И.В., Степаненко В.Н. Долгих Д.А.	
2.1.1	<i>Сайт-специфические протеолитические ферменты</i> Разработка лабораторного регламента на технологию получения ПФ энтеропептидазы Наработка опытных образцов ПФ энтеропептидазы Разработка спецификаций и сертификатов на протеолитические ферменты Разработка лабораторного регламента на технологию получения ПФ TEV протеиназы Апробация сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС терипаратида	12					Грант - Утвержденный Лабораторный регламент получения ПФ энтеропептидазы - Акт о наработке опытных образцов ПФ энтеропептидазы - Спецификации и сертификаты качества ПФ энтеропептидазы - Утвержденный Лабораторный регламент получения ПФ TEV протеиназы - Протокол об апробации сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС терипаратида - Утвержденный Лабораторный регламент получения терипаратида		

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Разработка лабораторного регламента на технологию получения терипаратида								
2.1.2.	<i>АФС лираглутида</i> Разработка лабораторного регламента на технологию получения лираглутида Апробация сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС лираглутида		08				- Утвержденный Лабораторный регламент получения лираглутида - Протокол об апробации сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС лираглутида	Грант (ФОТ и оборудование)+софинансирование(расходные материалы) грант	
2.1.3.	<i>АФС терипаратида</i> Наработка опытной серии АФС терипаратида Закладка на хранение опытных образцов АФС терипаратида		12				- Акт о наработке опытной серии АФС терипаратида - Акты закладки на хранение опытных образцов АФС	Грант грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p><i>АФС лираглутида</i> Наработка опытной серии полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37) для получения АФС лираглутида Закладка на хранение опытных образцов полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37) с целью определения сроков хранения</p> <p><i>АРНС3 Пептальгин</i> Организационные работы по продаже лицензии на право использования АРНС3 Пептальгин</p>						<p>терипаратида</p> <p>- Акт о наработке опытной серии полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37) для получения АФС лираглутида</p> <p>- Акты закладки на хранение опытных образцов АФС полупродукта [34-аргинин]GLP-1-(7-37)</p> <p>- Копия Лицензионного договора</p>	<p>грант+софинансирование</p> <p>грант+софинансирование</p> <p>грант+софинансирование</p>	
2.1.4.	<p><i>АФС терипаратида</i> Разработка НТД на АФС терипаратида Масштабирование технологии производства и разработка ОПР на производство АФС терипаратида <i>АФС лираглутида</i> Разработка НД на АФС</p>			06			<p>- Проекты ФСП на АФС терипаратида</p> <p>- Проекты НД на АФС</p>	<p>грант</p> <p>Грант</p>	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители		
		2018	2019	2020	2021	2022					
	<p>лираглутида Наработка опытных серий АФС лираглутида для обеспечения физико-химических исследований</p> <p><i>АРНСЗ Пептальгин</i> Масштабирование технологии получения АФС пептальгина и разработка новой версии ОПР пептальгина с учетом аппаратного обеспечения площадки ОБП ИБХ РАН</p> <p>Наработка опытной серии АФС пептальгина для аналитических исследований</p> <p>Ввод в эксплуатацию оборудования закупленного в 2018 – 2019 годах. Демонстрация продуктов на конференциях</p>						<p>лираглутида - Акт о наработке опытных образцов серии образцов АФС лираглутида</p> <p>- ОПР версия 2 на производство АФС пептальгина</p> <p>- Акт наработки опытных серий АФС пептальгина</p> <p>- Акт о проведении приемочных испытаний</p> <p>- Тезисы выступлений на конференциях</p>	(ФОТ и оборудование)+софинансирование(расходные материалы)	софинансирование	грант	грант

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
2.1.5	<p><i>АФС терипаратида</i> Наработка опытных серий АФС терипаратида Закладка на хранение опытных образцов АФС терипаратида <i>АФС лираглутида</i> Масштабирование технологии производства и разработка ОПР на производство АФС лираглутида. Наработка серий АФС лираглутида согласно ОПР Закладка на хранение опытных образцов АФС лираглутида для исследования стабильности Проведение физико-химических исследований АФС препарата лираглутид Проведение переговоров с потенциальными потребителями технологии/продукта</p>			10			<ul style="list-style-type: none"> - Акт о наработке опытных образцов АФС терипаратида. - Акт закладки на хранение опытных образцов АФС терипаратида. - Утвержденный ОПР на получение АФС лираглутида - Акт о наработке серий АФС лираглутида - Акт закладки на хранение опытных образцов АФС лираглутида. - Протокол физико-химических исследований АФС препарата лираглутид - Подписанный договор с индустриальным партнером (на софинансирование последующих этапов фармразработки/продажу 	<p>грант</p> <p>Грант (ФОТ и оборудование)+софинансирование(расходные материалы)</p> <p>Грант (ФОТ и оборудование)+софинансирование(расходные материалы)</p>	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
							технологии)		
2.1.6.	<p><i>Сайт-специфические протеолитические ферменты</i> Апробация сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС третьей очереди <i>АФС лираглутида</i> Наработка опытных серий АФС лираглутида для обеспечения медико-биологических исследований Доклинические исследования препарата лираглутид (часть 1)</p> <p><i>АРНС3 Пептальгин</i> Наработка опытных серий АФС препарата пептальгин для проведения дополнительных доклинических испытаний в соответствии с требованиями ГФ XIV, вступившей в силу в 2019 г.</p>			12			<p>- Протокол об апробации сайт-специфических протеолитических ферментов в технологии получения АФС третьей очереди</p> <p>- Акт о наработке опытных серий АФС лираглутида</p> <p>- Отчет о доклинических исследованиях препарата лираглутид (часть 1)</p> <p>- Акт о наработке опытных серий АФС пептальгина в количестве не менее 4 г.</p> <p>- Акт закладки на хранение опытных образцов АФС пептальгина</p>	<p>грант</p> <p>Грант (ФОТ и оборудование)+софинансирование(расходные материалы)</p> <p>софинансирование</p> <p>грант</p>	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Демонстрация продуктов на международных конференциях Проведение переговоров с индустриальным партнером						- Реализация ферментативных препаратов через сбытовую сеть партнера - Тезисы выступлений на международных конференциях	грант	
2.1.7	Разработка лабораторного регламента на производство АФС третьей очереди <i>АФС терипаратида</i> Наработка опытных серий АФС препарата терипаратид для обеспечения медико-биологических исследований <i>АФС лираглутида</i> Наработка опытных серий АФС препарата лираглутид для обеспечения медико-биологических исследований Исследование стабильности АФС лираглутида <i>АРНСЗ Пептальгин</i> Наработка опытных серий АФС препарата пептальгин				06		- Лабораторные регламенты на производство АФС третьей очереди - Акт о наработке опытных партий АФС препарата терипаратида - Акт о наработке опытных партий АФС препарата лираглутид - Протокол исследований стабильности АФС лираглутида - Акт о наработке опытных серий АФС пептальгина	Грант Грант софинансирование грант софинансирование	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Проведение переговоров с потенциальными потребителями технологии АФС аналоговых препаратов.						- Подписанный договор с индустриальным партнером (на софинансирование последующих этапов фармразработки/продажу технологии)		
2.1.8	<p><i>АФС лираглутида</i> Наработка опытной серии АФС лираглутид для обеспечения медико-биологических исследований</p> <p>Доклинические исследования препарата лираглутид (часть 2)</p> <p><i>АРНС3 Пептальгин</i> Производство опытных серий АФС пептальгина для обеспечения клинических исследований.</p>				12		<p>- Акты о наработке опытных серий АФС лираглутид</p> <p>- Отчет о доклинических исследованиях препарата лираглутид (часть 2)</p> <p>- Акт производства опытных серий АФС пептальгина</p>	<p>Грант (ФОТ и оборудование)+софинансирование(расходные материалы)</p> <p>софинансирование</p> <p>софинансирование</p>	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Демонстрация продуктов на международных конференциях Проведение переговоров с потенциальными потребителями технологии АФС аналоговых препаратов. Формирование файлов технической документации на АФС разрабатываемых препаратов для включения в Государственный реестр лекарственных средств						- Тезисы выступлений на международных конференциях - Подписанный договор с индустриальным партнером (на софинансирование последующих этапов фармразработки/продажу технологии) - Нормативная и техническая документация на АФС разрабатываемых препаратов	грант Грант (ФОТ и оборудование)+софинансирование(расходные материалы)	
2.1.9	Расширение линейки новых ферментативных препаратов, используемых при производстве АФС лекарственных препаратов					06	Утвержденный план расширения линейки ферментативных препаратов, согласованный с индустриальным партнером	грант	
2.2	Разработка методов оптического биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного					06			Семьянов А.В.

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала								
2.2.1	<i>Инновационная модульная технология оптической системы биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала.</i> Планирование работ, патентный поиск, формирование списков закупок для приобретения оборудования и расходных материалов для реализации проекта.	12					- Утвержденный План исследований по проекту. - Отчет о патентных исследованиях. - Утвержденный список закупок.	грант	
2.2.2	<i>Инновационная модульная технология оптической системы биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и</i>		08				-Договоры поставки базового оборудования и расходных материалов для реализации проекта -Документация, подтверждающая приобретение базового оборудования и расходных материалов	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<i>имиджинга мембранного потенциала.</i> Осуществление закупки базового оборудования и расходных материалов для реализации проекта								
2.2.3	<i>Инновационная модульная технология оптической системы биоимиджинга для исследования центральной нервной системы, в частности, субклеточного кальциевого имиджинга и имиджинга мембранного потенциала.</i> Осуществление закупки базового оборудования и расходных материалов 2 очереди		12				- Утвержденный ЦНТИ ИБХ РСАИ перечень базового оборудования и расходных материалов 2 очереди	грант	
2.2.4	Осуществление закупки базового оборудования и расходных материалов 2 очереди. Создание перечня и стоимости услуг валидации препаратов, лекарственных средств, поиск клеточно-молекулярных механизмов их действия.			06			- Документация, подтверждающая приобретение базового оборудования и расходных материалов 2 очереди. - Договоры поставки базового оборудования и расходных материалов для реализации проекта 2 очереди.	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
							- Перечень и стоимость услуг валидации препаратов, лекарственных средств, поиска клеточно-молекулярных механизмов их действия.		
2.2.5	Оформление документов, подтверждающих создание РИД			12			- Документы, подтверждающие создание РИД	грант	
2.2.6	Разработка метода построения ключевых узлов оптического пути для двухфотонной системы оптического биоимиджинга.				06		- Описание метода построения ключевых узлов оптического пути для двухфотонной системы оптического биоимиджинга.	грант	
2.2.7	Разработка математического описания и блок-схемы управления ключевыми узлами двухфотонной системой оптического биоимиджинга.				12		- Математическое описание и блок-схема управления ключевыми узлами двухфотонной системой оптического биоимиджинга.	грант	
2.2.8	Создание прототипа лазерного сканирующего микроскопа для биоимиджинга. Создание проекта серийного образца лазерного сканирующего микроскопа для биоимиджинга. Разработка дополнительных					06	- Акт о создании прототипа лазерного сканирующего микроскопа для биоимиджинга. - Проект серийного образца лазерного сканирующего микроскопа для биоимиджинга. - Акт о создании	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>модулей для использования микроскопа в клинических лабораториях.</p> <p>Запуск образовательных программ для студентов и аспирантов на базе единой модульной платформы оптического биоимиджинга (ЕМПОБ).</p> <p>Согласование, создание и возможное подписание лицензионного договора на реализацию права производства ЕМПОБ.</p> <p>Запуск сервисно-образовательного центра для заказчиков.</p> <p>Оказание услуги по оценке действия препаратов на синаптическую передачу и пластичность на ЕМПОБ.</p>						<p>дополнительных модулей.</p> <p>- Отчет о прохождении образовательных программ не менее чем 2 студентами и/или аспирантами на базе ЕМПОБ.</p> <p>- Лицензионный договор на реализацию права производства ЕМПОБ.</p> <p>- Документ, подтверждающий создание и запуск сервисно-образовательного центра для заказчиков.</p> <p>- Акт оказания услуги по оценке действия препаратов на синаптическую передачу и пластичность на ЕМПОБ.</p>		
2.3	Термогенетика и другие новые технологии управления					06			Белоусов В.В.

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	активностью клеток и органов								
2.3.1	<p><i>Технология управления активностью продуцирующих поджелудочной железы с помощью инструментов термогенетики</i></p> <p>Валидация технологий «Инфра – лайф» термогенетической активации бета-клеток на первичных клетках в культуре</p> <p>Создание вирусных векторов для экспрессии термогенетических активаторов в бета-клетках поджелудочной железы экспериментальных животных</p>	12					<p>- Отчет о валидации технологий «Инфра –лайф» термогенетической активации бета-клеток на первичных клетках в культуре</p> <p>- Протокол тестирования регуляции уровня инсулина <i>in vivo</i></p>	грант	
2.3.2	<p><i>Технология управления сердечным ритмом с помощью термогенетической активации</i></p> <p>Валидация технологий «Инфра – лайф» термогенетической активации кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре</p> <p>Разработка термогенетических методов активации кардиомиоцитов</p> <p>Создание вирусных векторов для</p>		08				<p>- Отчет о валидации технологий «Инфра –лайф» термогенетической активации кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре</p> <p>- Утвержденный Протокол результатов тестирования функциональности вирусов в кардиомиоцитах</p>	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	экспрессии термогенетических активаторов в кардиомиоцитах.								
2.3.3	Технология управления сердечным ритмом с помощью термогенетической активации Валидация технологии термогенетической активации кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре.		12				- Отчет о валидации технологии термогенетической активации кардиомиоцитов на первичных клетках в культуре грант		
2.3.4	Создание вирусных векторов для экспрессии термогенетических активаторов в кардиомиоцитах Тестирование термочувствительных ионных каналов TRP человека в качестве термогенетических активаторов			06			- Утвержденный Протокол результатов тестирования функциональности вирусов в кардиомиоцитах - Отчет о тестировании термочувствительных ионных каналов TRP человека в качестве термогенетических активаторов грант		
2.3.5	Тестирование управления выбросом инсулина из поджелудочной железы экспериментальных животных с помощью ИК-лазера Завершение создания животных, несущих термозависимые ионные			12			- Протокол тестирования управления выбросом инсулина из поджелудочной железы экспериментальных животных с помощью ИК-лазера - Описание животных, несущих термозависимые ионные грант		

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	каналы в мембранах кардиомиоцитов и бета-клеток						каналы в мембранах кардиомиоцитов и бета-клеток.		
2.3.6	Тестирование управления сокращением сердца экспериментальных животных с помощью ИК-лазера Проведение переговоров с потенциальными потребителями технологии и услуг. Подписание договоров о намерениях. Завершение создания прототипа имплантируемого активатора на ИК-диодах Управление сердечным ритмом и секрецией инсулина у животных с помощью имплантируемого источника ИК-излучения.				06		- Протокол тестирования управления сокращением сердца экспериментальных животных с помощью ИК-лазера - Копии договоров о намерениях - Паспорт прототипа имплантируемого активатора на ИК-диодах - Отчет об управлении сердечным ритмом и секрецией инсулина у животных с помощью имплантируемого источника ИК-излучения.	грант	
2.3.7.	Коммерциализация полученных по проекту результатов исследований				12		- Копия патентной заявки РФ	грант	
2.3.8.	Заключение лицензионного договора с потенциальным					06	- Лицензионный договор	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	инвестором.								
2.4	Эмульсионный анализ репертуаров Т-клеточных рецепторов				12			Чудаков Д.М.	
2.4.1	<i>Технологии массированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей Т- клеточных рецепторов</i> Разработка ОТ–ПЦР протокола для эмульсионного получения библиотек для массированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей Т-клеточных рецепторов методом массированного секвенирования	12				- Утвержденный ОТ-ПЦР протокол для эмульсионного получения библиотек для массированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей Т-клеточных рецепторов методом массированного секвенирования	грант		
2.4.2	<i>Технологии массированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей Т- клеточных рецепторов</i> Разработка лабораторной установки для эмульсионного ОТ-ПЦР живых клеток		08			- Комплект научно-технической документации на установку для эмульсионного ОТ-ПЦР живых клеток - Акт изготовления лабораторной установки для эмульсионного ОТ-ПЦР живых клеток	грант		

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
2.4.3	Апробация эмульсионной установки для получения библиотек для массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей ТКР методом массивированного секвенирования (МСАР-ТКР) на тестовых образцах крови с известными парами цепей.		12				- Отчет о результатах апробации эмульсионной установки для получения библиотек для массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР методом массивированного секвенирования (МСАР-ТКР) на тестовых образцах крови с известными парами цепей. -	грант	
2.4.4	Анализ потенциального рынка массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей ТКР.			06			Отчет об анализе потенциального рынка массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей ТКР.	грант	
2.4.5.	Тестирование технологии массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей ТКР методом массивированного секвенирования (МСАР-ТКР) на сортированных Т лимфоцитах.			12			- Отчет о результатах тестирования технологии массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета- цепей ТКР методом массивированного секвенирования (МСАР-ТКР) на сортированных Т лимфоцитах.	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
2.4.6.	Масштабирование технологии спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР.				06		- Отчет о масштабировании технологии для массивированного спаренного анализа репертуаров альфа- и бета-цепей ТКР.	грант	
2.4.7	Заключение лицензионного договора на ноу-хау по технологии спаренного анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов. Демонстрация продуктов на международной конференции(ях) или в виде публикаций.				12		Лицензионный договор на ноу-хау по технологии спаренного анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов.- - Тезисы выступлений на международных конференциях(ях) или публикации	грант	
2.5	Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств					06			Шенкарев З.О.
2.5.1	Создание первого в своем классе таргетного биопрепарата для ранозаживления на основе рекомбинантного белка SLURP-2 (SL-2)	12					- Утвержденный Протокол на проведение исследования влияния рекомбинантного белка SLURP-2 на миграцию и пролиферацию кератиноцитов	грант	
2.5.2	Создание первого в своем классе таргетного биопрепарата для	12					- Акт о разработке набора генетических конструкций для	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	лечения опухолей эпителиального происхождения на основе рекомбинантного белка SLURP-1 (SL-1) в части разработки генетических конструкций						масштабируемого производства вариантов белка SLURP-1 (SL-1)		
2.5.3	Создание первого в своем классе таргетного биопрепарата для лечения опухолей эпителиального происхождения на основе рекомбинантного белка SLURP-1 в части наработки рекомбинантного белка		08				- Утвержденный Лабораторный регламент на технологию получения рекомбинантного белка SLURP-1 - Акт о наработке миллиграммовых количеств белка SLURP-1	грант	
2.5.4	<i>Разработка кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств</i> Разработка методики получения кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств Выбор кандидатного препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств. Начало доклинических испытаний препарата		12				- Утвержденный протокол на технологию получения кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств - Заключение о выборе кандидатного препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
2.5.5	<p>Разработка кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств.</p> <p>Исследование активности SL-1 на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях.</p> <p>Поиск активных участков в молекуле SL-1, обладающих антираковой активностью</p>			06			<p>- Отчет о результатах изучения активности кандидатных препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств <i>in vitro</i> и на мышинных моделях.</p> <p>- Отчет о результатах изучения активности SL-1 на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях.</p> <p>- Отчет о поиске активных участков в молекуле SL-1, обладающих антираковой активностью</p>	грант	
2.5.6	<p>Разработка методики получения кандидатных противоопухолевых препаратов на основе SL-1</p> <p>Синтез кандидатного препарата для лечения тревоги и</p>			12			<p>- Утвержденный протокол на технологию получения кандидатных противоопухолевых препаратов</p> <p>- Акт о наработке не менее 30 мг кандидатного препарата для</p>	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	когнитивных расстройств. Исследование стабильности препарата в водном растворе						лечения тревоги и когнитивных расстройств.		
2.5.7	<p>Данные по активности кандидатных противоопухолевых препаратов на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях.</p> <p>Выбор кандидатного противоопухолевого препарата. Начало доклинических испытаний препарата.</p> <p>Поиск активных участков в молекуле SL-2.</p>				06		<p>- Отчет о результатах изучения активности кандидатных противоопухолевых препаратов на первичных опухолевых и нетрансформированных клеточных линиях человека, а также в ксенографтных моделях.</p> <p>- Заключение о выборе кандидатного противоопухолевого препарата.</p> <p>- Отчет о поиске активных участков в молекуле SL-2, обладающих пролиферативной активностью.</p>	грант	
2.5.8.	Разработка методики получения кандидатных ранозаживляющих препаратов на основе SL-2				12		- Утвержденный протокол на технологию получения кандидатных ранозаживляющих препаратов	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Дизайн и получение трех кандидатных препаратов для ранозаживления в количествах не менее 1 мг каждого								
2.5.9	<p>Завершение доклинических испытаний препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств</p> <p>Анализ рынка. Создание бизнес-схемы продвижения нового препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств</p> <p>Передача прав индустриальному партнеру для проведения клинических испытаний препаратов для лечения тревоги и когнитивных расстройств</p>					06	<p>грант</p> <p>- Отчет о доклинических испытаниях препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств</p> <p>- Отчет об анализе потенциального рынка. Бизнес-схема продвижения нового препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств</p> <p>- Копия договора с индустриальным партнером на проведение партнером клинических испытаний и лицензионное производство нового препарата для лечения тревоги и когнитивных расстройств</p>		

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>Завершение доклинических испытаний противоопухолевого препарата</p> <p>Анализ рынка. Создание бизнес-схемы продвижения нового противоопухолевого препарата.</p> <p>Передача прав индустриальному партнеру для проведения клинических испытаний нового противоопухолевого препарата</p> <p>Представление на международной конференции результатов разработки новых противоопухолевых препаратов</p> <p>Изучение активности кандидатных ранозаживляющих препаратов на кератиноцитах и животных моделях.</p>						<p>расстройств.</p> <p>- Отчет о доклинических испытаниях противоопухолевого препарата</p> <p>- Отчет об анализе потенциального рынка. Бизнес-схема продвижения нового противоопухолевого препарата</p> <p>- Копия договора с индустриальным партнером на проведение партнером клинических испытаний и лицензионное производство нового противоопухолевого препарата.</p> <p>- Тезисы доклада на конференции</p> <p>- Отчет о результатах изучения активности кандидатных ранозаживляющих препаратов на кератиноцитах и животных</p>		

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>Выбор кандидатного препарата для ранозаживления и начало его доклинических испытаний.</p> <p>Представление на международной конференции результатов разработки новых ранозаживляющих препаратов</p>						<p>моделях.</p> <p>- Заключение о выборе кандидатного ранозаживляющего препарата</p> <p>- Тезисы доклада на конференции</p>		
2.6	Разработка адресных иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний					06			Долгих Д.А.
2.6.1	<i>Адресные иммунобиологические препараты для терапии онкологических заболеваний</i> Иммунохимический и молекулярно-генетический анализ моноклональных антител к раковому тестикулярному антигену (РТА)	12					- Утвержденные Протоколы скрининга моноклональных антител к раковому тестикулярному антигену (РТА)	грант	
2.6.2	<i>Адресные иммунобиологические препараты для терапии онкологических заболеваний</i>		08				- Акт о получении ТерМАТ к РТА - Утвержденные Протоколы	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Разработка и получение терапевтических аналогов моноклональных антител (ТерМАТ) к раковому тестикулярному антигену (РТА). Иммунохимическая характеристика ТерМАТ к РТА. Введение режима коммерческой тайны в отношении генетической последовательности МАТ к РТА						иммунохимической характеристики ТерМАТ к РТА - Свидетельство о НОУ-ХАУ на генетическую последовательность МАТ к РТА		
2.6.3	Проведение аналитического контроля качества экспериментального образца ТерМАТ к РТА Участие в конференции с докладом о результатах разработки ТерМАТ к РТА.		12				- Аналитический паспорт образца ТерМАТ к РТА - Тезисы доклада на конференции	грант	
2.6.4	Исследование противоопухолевой активности			06			- Протокол противоопухолевой активности ТерМАТ к РТА на	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>ТерМАТ к РТА на клеточных и животных моделях.</p> <p>Подготовка курса лекций по теме «Моноклональные антитела в терапии онкологических заболеваний»</p>						<p>животных моделях</p> <p>- Файл презентации курса лекций</p>		
2.6.5	<p>Разработка проекта опытно-технологического регламента (ОТР) получения активной фармацевтической субстанции (АФС) на основе ТерМАТ к РТА.</p> <p>Проведение курса лекций по теме «Моноклональные антитела в терапии онкологических заболеваний»</p>			12			<p>- ОТР на АФС на основе ТерМАТ к РТА</p> <p>- Документ, подтверждающий проведение курса лекций</p>	грант	
2.6.6	<p>Наработка опытных партий АФС на основе ТерМАТ к РТА.</p> <p>Проведение переговоров с фармацевтическими компаниями. Подписание договора о намерениях.</p> <p>Исследование острой</p>				06		<p>- Акт о наработке опытных партий АФС на основе ТерМАТ к РТА.</p> <p>- Договор о намерениях</p> <p>- Отчет о доклинических</p>	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	токсичности ТерМАТ к РТА						исследованиях острой токсичности ТерМАТ к РТА		
2.6.7.	Исследование хронической токсичности ТерМАТ к РТА Формирование регистрационного досье на препарат ТерМАТ к РТА				12		- Отчет о доклинических исследованиях хронической токсичности ТерМАТ к РТА	грант	
2.6.8	Передача нормативно-технической документации промышленному партнеру Подписание договоров с фармацевтическими компаниями о лицензировании продукта					06	- Акт о передаче нормативно-технической документации на препарат ТерМАТ к РТА промышленному партнеру - Договора о лицензировании продукта	грант	
2.7	Исследование оригинальных направленных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и внедрение их в клиническую практику для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний					06			Белогуров А.А.
2.7.1	<i>Высокоспецифичные ингибиторы иммунопротеасомы</i> Создание виртуальной библиотеки высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	12					- Отчет о создании библиотеки высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы	грант	
2.7.2	<i>Высокоспецифичные ингибиторы</i>		08				- Отчет о химическом синтезе	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<i>иммунопротеасомы</i> Проведение химического синтеза библиотек (и) высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы Разработка методики химического синтеза представителей высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы						библиотек (и) высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы - Утвержденная Методика химического синтеза представителей высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы		
2.7.3	Окончание первого раунда работы скрининговой универсальной платформы (СУП) по отбору высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы.		12				- Отчет по отбору высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы первого поколения	грант	
2.7.4	Оптимизация группы высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы первого поколения			06			- Отчет по оптимизации группы высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы первого поколения	грант	
2.7.5	Окончание второго раунда работы СУП			12			Отчет по отбору высокоспецифичных	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	по отбору высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы						ингибиторов иммунопротеасомы -		
2.7.6	Оптимизация группы высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы второго поколения				06		Отчет по оптимизации группы высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы второго поколения		
2.7.7	Проведение доклинических испытаний отобранных высокоспецифичных ингибиторов на животных моделях				12		- Отчет о результатах доклинических испытаний	грант	
2.7.8.	Разработка синопсиса на первую фазу клинических испытаний высокоспецифичных ингибиторов иммунопротеасомы Передача неэксклюзивных прав члену Консорциума на дальнейшие клинические испытания					06	- Проект синопсиса на первую фазу клинических испытаний - Копия лицензионного договора на продукт.	грант	
2.8	Молекулярная тераностика					06			Деев С.М.
2.8.1	<i>Биомолекулярные технологии для</i>	12					- Отчет о дизайне	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<i>онкотераностики</i> Дизайн и модификация инновационных адресных анти-HER2 полипептидов для последующего осуществления реакции «клик-лигирования» для создания новых противоопухолевых белков направленного действия						инновационных адресных анти-HER2 полипептидов, предназначенных для создания новых противоопухолевых белков направленного действия		
2.8.2	<i>Биомолекулярные технологии для онкотераностики</i> Анализ структур белков: 9-29-дарпина, G3-дарпина, барназы с целью выбора аминокислотных остатков для замены на цистеин Оптимизация условий культивирования штаммов-продуцентов, наработка биомассы. Создание генетических конструкций, кодирующих мутантные варианты анти-HER2-полипептидов и барназы. Получение штаммов-продуцентов мутантных вариантов анти-HER2-полипептидов и барназы.		08				- Паспорта генетических конструкций, кодирующих мутантные варианты анти-HER2-полипептидов (9-29-дарпина, G3-дарпина) и барназы. - Паспорта штаммов-продуцентов мутантных вариантов анти-HER2-полипептидов и барназы - Методики культивирования штаммов-продуцентов мутантных вариантов анти-HER2-полипептидов и барназы	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
2.8.3	Штаммы-продуценты белков G3-дарпин-Cys и барназа-Cys. Разработка методик выделения и очистки модифицированных белков G3-дарпин-Cys и барназа-Cys.		12				- Паспорта штаммов-продуцентов белков G3-дарпин-Cys и барназа-Cys. - Методики выделения и очистки модифицированных белков G3-дарпин-Cys и барназа-Cys.	грант	
2.8.4	Клик-лигирование пар модифицированных белков-компонентов, идущее с образованием дисульфидной связи Генетические конструкции (сконструированные плазмиды) для бактериальной экспрессии модифицированных белков-дарпинов.			06			- Аналитические паспорта белков G3-дарпин-ST-(H) ₆ , GG - Карты генетических конструкций (сконструированных плазмид) для бактериальной экспрессии модифицированных белков – дарпинов G3-дарпин-ST-(H) ₆ , GGG-barnase.G-barnase.	грант	
2.8.5	Оптимизация условий культивирования штаммов-продуцентов модифицированных белков, наработка биомассы Разработка методики выделения			12			- Методика культивирования штаммов-продуцентов и наработки биомассы - Методики выделения и очистки модифицированных	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	и очистки модифицированных белков. Физико-химическая характеристика целевых белков						белков. - Сертификаты качества целевых белков		
2.8.6	Анализ международного и отечественного целевого рынка. Тестирование биологической активности полученных конструкций на моделях <i>in vitro</i> на HER2 положительных опухолевых линиях клеток. Выбор оптимальных конструкций модифицированных белков по совокупности критериев биотехнологического получения и результатам тестирования их биологической активности на моделях <i>in vitro</i>				06		- Отчет об анализе потенциального рынка - Отчет о результатах экспериментальных исследований	грант	Совместно с ОАО «ЦКК С-ГРУП» Деев С.М.
2.8.7	Проведение переговоров с потенциальными потребителями технологии и услуг. Подписание договоров о намерениях.				12		- Протокол о намерениях заключить договор на технологии/продукты - Копия Договора о намерениях	грант	Исаев А.И.

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Доклинические исследования специфической противораковой активности отобранных соединений, наиболее активных <i>in vitro</i> , на животных моделях <i>in vivo</i> (начало исследования).						- План доклинических исследований специфической противораковой активности		Деев С.М., Мурашев А.Н.
2.8.8.	<p>Доклинические исследования специфической противораковой активности отобранных соединений, наиболее активных <i>in vitro</i>, на животных моделях <i>in vivo</i> (окончание исследования).</p> <p>Лекарственные кандидаты с наибольшим уровнем терапевтического потенциала</p> <p>Заключение договора с потенциальным инвестором о проведении доклинических и клинических испытаний.</p>					06	<p>- Отчет о доклинических исследованиях специфической противораковой активности биосовместимых биodeградируемых соединений, предназначенных для избирательного воздействия на злокачественные новообразования.</p> <p>- Договор о намерениях с потенциальным инвестором</p>	грант	Деев С.М., Мурашев А.Н.
2.9	Ультравысокопроизводительный скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток					06			Терехов С.С. Смирнов И.В.

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
2.9.1	<p><i>Высокопроизводительная технология получения:</i></p> <p>1) штаммов-продуцентов новых пробиотиков и антибиотиков из природных источников.</p> <p>2) лантбиотиков, и пробиотиков на их основе</p> <p>3) химического получения антимикробных лекарственных кандидатов – аналоги антибиотиков и ингибиторов ферментов резистентности (ИФ)</p> <p>4) получения пептидомиметиков, активных в отношении резистентных штаммов патогенов.</p> <p>Дизайн и создание комбинаторных библиотек лантбиотиков</p> <p>Structure activity relation (SAR) анализ и молекулярный докинг с целью предсказания новых химических аналогов антибиотиков и ИФ</p> <p>Создание библиотек пептидомиметиков для</p>	12					<p>- Схема создания комбинаторных библиотек лантбиотиков.</p> <p>- Отчет о поиске новых антимикробных лекарственных кандидатов с использованием методов SAR- анализа</p> <p>- Схема создания библиотек пептидомиметиков и методология <i>in vitro</i> трансляции пептидомиметиков в каплях</p>	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	проведения in vitro трансляции в каплях								
2.9.2	<p><i>Высокопроизводительная технология получения:</i></p> <p>1) штаммов-продуцентов новых пробиотиков и антибиотиков из природных источников.</p> <p>2) лантибиотиков, и пробиотиков на их основе</p> <p>3) химического получения антимикробных лекарственных кандидатов – аналоги антибиотиков и ингибиторов ферментов резистентности (ИФ)</p> <p>4) получения пептидомиметиков, активных в отношении резистентных штаммов патогенов.</p> <p>Создание репортерных штаммов патогенов –мишеней</p> <p>Ультравысокопроизводительный скрининг микробиоты из природных источников</p> <p>Создание генно-инженерных клеточных библиотек</p>		08				<p>- Отчет о создании репортерных штаммов патогенов – мишеней.</p> <p>- Отчет об ультравысокопроизводительном скрининге микробиоты из природных источников</p> <p>- Отчет о создании генно-инженерных клеточных библиотек лантибиотиков</p> <p>- Отчет о химическом синтезе аналогов антибиотиков, полученных в результате SAR</p> <p>- Отчет об отработке технологии ультравысокопроизводительного скрининга библиотек пептидомиметиков в каплях на наличие ингибирующей антимикробной активности</p>	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>антибиотиков</p> <p>Химический синтез аналогов антибиотиков и ИФ</p> <p>Отработка технологии ультравысокопроизводительного скрининга библиотек пептидомиметиков в каплях на наличие ингибирующей антимикробной активности</p>								
2.9.3	<p>Оптимизированный SAR анализ и молекулярный докинг антибиотиков на основе амикумацина А.</p> <p>Поиск природных источников микробиоты</p>		12				<p>- Отчет о результатах оптимизированного SAR анализа и молекулярного докинга антибиотиков на основе амикумацина А.</p> <p>- Отчет о результатах поиска природных источников микробиоты</p>	грант	
2.9.4	<p>Химический синтез аналогов антибиотиков.</p> <p>Создание коллекции природных источников микробиоты</p> <p>Оптимизация параметров</p>			06			<p>- Методика синтеза аналогов антибиотиков</p> <p>- Копия уведомления о создании и депонировании коллекции природных источников микробиоты.</p> <p>- Методика</p>	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	ультравысокопроизводительного скрининга (УВС) биологически активных соединений из природных источников микробиоты.						ультравысокопроизводительного скрининга (УВС) биологически активных соединений из природных источников микробиоты		
2.9.5	<p>Проведение УВС из коллекции природных источников микробиоты.</p> <p>Анализ результатов скрининга и идентификация штаммов-продуцентов новых пробиотиков и антибиотиков.</p> <p>Разработка технологии полуколичественной экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе УВС</p> <p>Наработка и тестирование активности химических аналогов антибиотиков <i>in vitro</i></p>			12			<p>- Отчет о проведении УВС, включающий данные анализа результатов.</p> <p>- Методика УВС биологически активных соединений из природных источников микробиоты</p> <p>- Отчет о разработке технологии полуколичественной экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на основе УВС.</p> <p>- Акт наработки химических аналогов антибиотиков.</p> <p>- Результаты тестирования спектра и уровня активности <i>in vitro</i>. Протокол тестирования.</p>	грант	
2.9.6	Наработка и тестирование новых				06		- Акт наработки пробиотиков и	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>пробиотиков и антибиотиков <i>in vitro</i>. Старт доклинических исследований новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков.</p> <p>Тестирование технологии экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам на модельных антибиотиках.</p>						<p>антибиотиков <i>in vitro</i>. - Результаты тестирования спектра и уровня активности <i>in vitro</i>. Протокол тестирования. - Результаты тестирования технологии экспресс-диагностики спектра и уровня активности антибиотиков. Протокол тестирования.</p>		
2.9.7	<p>Оценка биологической активности штаммов-продуцентов новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков <i>in vivo</i>.</p> <p>Тестирование технологии экспресс-диагностики спектра чувствительности клинических изолятов микроорганизмов к антибиотикам, используемых в медучреждениях.</p>				12		<p>- Отчет об оценке биологической активности штаммов-продуцентов новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков <i>in vivo</i>.</p> <p>- Результаты тестирования технологии экспресс-диагностики спектра и уровня активности антибиотиков. Протокол тестирования.</p>	грант	
2.9.8	Доклинические исследования					06	- Отчет о доклинических		

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>новых пробиотиков и кандидатных аналогов антибиотиков.</p> <p>Разработка прототипа тест-системы для экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.</p> <p>Проведение переговоров с потенциальными потребителями технологии и услуг. Подписание договоров о намерениях.</p>						<p>исследованиях</p> <p>- Прототип тест-системы для экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.</p> <p>- Лабораторный регламент экспресс-диагностики спектра чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.</p> <p>- Протокол о намерениях заключить договор на технологии/продукты</p> <p>- Копия Договора о намерениях</p>		
2.10	Разработка пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций					06			Овчинникова Т.В., Пантелеев П.В., Болосов И.А., Баландин С.В.
2.10.1	<i>Пептидные препараты для лечения внутрибольничных</i>	12					- Отчет о патентных исследованиях	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<i>мультирезистентных инфекций</i> Анализ патентных баз данных. Выбор оптимальной стратегии скрининга и получения новых АМП						- Утвержденный План исследований по проекту		
2.10.2	<i>Пептидные препараты для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций</i> Поиск АМП для проведения рационального дизайна новых пептидных антибиотиков Получение рекомбинантных АМП и изучение их терапевтического потенциала Выбор АМП-матриц для проведения рационального дизайна		08				- Отчет о проделанной НИР по выбору и изучению АМП-матриц для проведения рационального дизайна	грант	
2.10.3	Доклад на конференции о результатах разработки пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных инфекций Получение панели рекомбинантных аналогов АМП.		12				- Копия Тезисов доклада на конференции - Акт о получении панели рекомбинантных аналогов АМП.	грант	Овчинникова Т.В. Овчинникова Т.В., Пантелеев П.В.,

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
									Болосов И.А.
2.10.4	Скрининг биологической активности. Отбор наиболее перспективных соединений			06			- Отчёт о результатах скрининга и отборе прототипов препаратов.	грант	ГНЦ ПМБ, Овчинникова Т.В., Пантелеев П.В., Болосов И.А.
2.10.5	Изучение антибактериальной активности отобранных прототипов препаратов в отношении широкой панели возбудителей внутрибольничных инфекций, включая мультирезистентные штаммы, а также других социально значимых бактериальных инфекций			12			- Отчёт о результатах тестирования антибактериальной активности отобранных прототипов препаратов	грант	Пантелеев П.В., Болосов И.А., Баландин С.В.
2.10.6	Создание эффективной технологии получения рекомбинантных прототипов препаратов				06		- Лабораторный регламент получения рекомбинантных пептидов	грант	Пантелеев П.В., Болосов И.А.,
2.10.7	Наработка прототипов препаратов для проведения расширенных испытаний эффективности и безопасности				12		- Акт наработки прототипов препаратов для проведения расширенных испытаний эффективности и безопасности	грант	Пантелеев П.В., Болосов И.А.,

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
2.10.8	Проведение испытаний эффективности и безопасности отобранных прототипов препаратов на животных моделях <i>in vivo</i>					06	- Отчет о проведении испытаний эффективности и безопасности	грант	ГНЦ ПМБ, лаборатория токсикологии, Овчинникова Т.В., Пантелеев П.В., Болосов И.А.
2.11	Доклинические исследования					06			Мурашев А.Н.
2.11.1	Модернизация материально-технической базы для проведения доклинических исследований по международным стандартам	12					-План модернизации материально-технической базы для проведения доклинических исследований по международным стандартам и перечень выполненных работ.	грант	
2.11.2	Подготовка плана исследования по изучению фармакологической/биологической активности инновационных лекарственных средств, разрабатываемых в ЦНТИ ИБХ РАН		08				- Утвержденные Планы исследований фармакологической/биологической активности инновационных лекарственных средств, разрабатываемых в ЦНТИ ИБХ РАН	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	Создание биологических моделей патологии на лабораторных животных для изучения фармакологической и биологической активности инновационных лекарственных средств, разрабатываемых в ЦНТИ ИБХ РАН Ввод в эксплуатацию обновленного парка лабораторного оборудования.		08				- Отчет по результатам создания биологических моделей для изучения фармакологической активности различных фармакологических групп инновационных веществ, разработанных в ЦНТИ ИБХ - Акт о вводе в эксплуатацию обновленного парка лабораторного оборудования.		
2.11.3	Подготовка и проведение доклинических исследований		12				Планы и отчеты проведенных исследований	грант	
2.11.4	Подготовка и проведение доклинических исследований Разработка и внедрение новых и модификация (пересмотр) имеющихся СОП			06			Планы и отчеты проведенных исследований Тексты новых и пересмотренных СОП, протоколы семинаров по обучению СОП	грант	
2.11.5	Подготовка и проведение доклинических исследований			12			- Планы и отчеты проведенных исследований	Грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>Разработка и внедрение новых и модификация (пересмотр) имеющихся СОП</p> <p>Разработка плана и проведение исследования максимальной толерантной дозы препарата, разработанного в рамках программы ЦНТИ</p>						<p>- Тексты новых и пересмотренных СОП, протоколы семинаров по обучению СОП</p> <p>- План исследования максимальной толерантной дозы препарата, разработанного в рамках программы ЦНТИ</p> <p>- Протокол исследования максимальной толерантной дозы препарата, разработанного в рамках программы ЦНТИ</p>	<p>Софинансирование</p> <p>Софинансирование</p>	
2.11.6	<p>Подготовка и проведение доклинических исследований</p> <p>Разработка и внедрение новых и модификация (пересмотр) имеющихся СОП</p> <p>Разработка плана и проведение исследования по изучению аномальной токсичности препарата, разработанного в</p>				06		<p>Планы и отчеты проведенных исследований</p> <p>Тексты новых и пересмотренных СОП, протоколы семинаров по обучению СОП</p> <p>- План исследования аномальной токсичности препарата, разработанного в рамках программы ЦНТИ</p>	<p>Грант</p> <p>Грант</p> <p>Софинансирование</p>	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	рамках программы ЦНТИ						- Протокол исследования аномальной токсичности препарата, разработанного в рамках программы ЦНТИ	Софинансирование	
2.11.7.	Подготовка и проведение доклинических исследований Разработка и внедрение новых и модификация (пересмотр) имеющихся СОП				12		Планы и отчеты проведенных исследований Тексты новых и пересмотренных СОП, протоколы семинаров по обучению СОП	грант	
2.11.8.	Подготовка и проведение доклинических исследований Разработка и внедрение новых и модификация (пересмотр) имеющихся СОП					06	Планы и отчеты проведенных исследований Тексты новых и пересмотренных СОП, протоколы семинаров по обучению СОП	грант	
2.12	Разработка и создание животных-биомodelей для медико-биологических экспериментов					06			Телегин Г.Б.
2.12.1	Разработка технологического регламента разведения, содержания и транспортировки	12					-Утвержденная Стандартная операционная процедура (СОП) технологического регламента	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>лабораторных кроликов SPF категории</p> <p>Проектирование и разработка протокола хирургической модели малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс</p>						<p>разведения, содержания и транспортирования лабораторных кроликов SPF категории</p> <p>- Утвержденный Комплект СОП по технологическим процессам: «Порядок обеспечения микробиологической целостности производственных помещений мини-Питомника»; «Управление документацией и записями»; «Инфраструктура. Производственная среда».</p> <p>Утвержденное формализованное техническое задание на поставку технологического оборудования.</p> <p>- Утвержденная Стандартная операционная процедура (СОП) по моделированию малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс, одобренная институтской комиссией по контролю за содержанием и использованием</p>		

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
							животных. -Протокол-заявка, одобренная институтской комиссией по контролю за содержанием и использованием животных		
2.12.2	Расширение видового состава Питомника путем закупки кроликов HsdIf:NZW.	12					Договор поставки кроликов HsdIf:NZW	грант	
2.12.3	Верификация и валидация хирургической модели малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс Проектирование и разработка, разведение, содержание и предоставление исследователям мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований		08				- Отчет о верификации и валидации хирургической модели малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс - Согласованные и утвержденные ЦНТИ ИБХ РАН Заявки (договора) на поставку лабораторных животных - Акты приема - передачи исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний	грант	
2.12.4	Анализ инженерных и технических систем,		12				- Акты обследования объекта (мини-Питомника)	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p>электрических сетей и состояния технического оборудования здания Экспериментальной клиники лабораторных животных (мини-Питомника).</p> <p>Проведение мероприятий по организации опытного производства (верификация и валидация технологических процессов) кроликов NZW.</p> <p>Проведение оптимизации хирургической модели малоинвазивной гемилатеральной структурной травмы спинного мозга у крыс для исследования регенеративных возможностей.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний</p>						<p>- Отчет о контроле статуса здоровья животных.</p> <p>- Графический отчет зависимости возраста животных и их веса (кривая роста).</p> <p>- Отчет по оптимизации животной хирургической модели</p> <p>- Акт поставки лабораторных животных</p>		

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
2.12.5	<p>Представление на международной конференции результатов разработки хирургической модели травмы спинного мозга у крыс</p> <p>Продолжение работ по организации опытного производства кроликов NZW.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний</p>			06			<p>- Тезисы доклада на конференции</p> <p>- Комплект регламентированной НТД на технологические процессы (Стандарты организации).</p> <p>- Акт поставки лабораторных животных</p>	грант	
2.12.6	<p>Сертификация кроликов SPF-категории, на соответствие требованиям международных организаций ISO.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний.</p> <p>Масштабирование производства</p>			12			<p>- Комплект регламентированной НТД на технологические процессы (стандарты организации)</p> <p>- Комплект документов на поставку мелких лабораторных грызунов SPF- категории</p> <p>- Акт размещения кроликов NZW в здании экспериментальной клиники</p>	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	кроликов SPF-категории.						лабораторных животных «Мини-Питомник»		
2.12.7	Сертификация кроликов SPF-категории, на соответствие требованиям международных организаций ISO. Предоставление исследователям стандартных кроликов SPF-категории. Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний				06		- Сертификат ISO 9001:2015 - Комплект документов на поставку кроликов SPF-категории - Комплект документов на поставку мелких лабораторных грызунов SPF- категории	грант	
2.12.8	Аккредитация кроликов SPF-категории, на соответствие требованиям международных организаций AAALACi. Предоставление исследователям стандартных кроликов SPF-категории. Предоставление исследователям				12		- Комплект регламентированной НТД на технологические процессы (Аккредитационная программа) - Комплект документов на	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний						поставку кроликов SPF-категории - Комплект документов на поставку мелких лабораторных грызунов SPF- категории		
2.12.9	<p>Прохождение аудита AAALAC International</p> <p>Предоставление исследователям стандартных кроликов SPF-категории.</p> <p>Предоставление исследователям стандартизованных мелких лабораторных грызунов SPF-категории для научных исследований и испытаний</p> <p>Предоставление животных-биомоделей для доклинических исследований</p>					06	<p>Подтверждающее письмо о внесении экспериментальной клиники лабораторных животных «Мини-Питомни» в международный реестр организаций, аккредитованных AAALAC.</p> <p>- Комплект документов на поставку кроликов SPF-категории</p> <p>- Комплект документов на поставку мелких лабораторных грызунов SPF- категории</p> <p>- Комплект документов на поставку животных-биомоделей</p>	грант	
2.13	Разработка подходов для диагностики, предупреждения и лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19					06			Мягких И.В., Степаненко В.Н. Смирнов

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
									И.В.
2.13.1	<p>«Разработка вакцины от SARS-CoV-2»</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка и оптимизация компонентов вакцины - старт доклинических испытаний <p>«Антитело, нейтрализующее SARS-CoV-2»</p> <ul style="list-style-type: none"> - получение штамма-продуцента - анализ иммунологических характеристик нейтрализующего антитела <p>«Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"»</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка технологии - производство наборов реагентов 				12		<ul style="list-style-type: none"> - Отчет, включающий информацию о выбранном составе прототипа вакцины и биологической активности прототипов вакцины на животных моделях. - Отчет, включающий в себя информацию о характеристиках штамма-продуцента нейтрализующего антитела, физико-химических свойствах антитела и его биологической активности на животных моделях. - Регистрационное удостоверение на наборы реагентов - Отчет о производстве наборов реагентов. 	Софинансирование Софинансирование софинансирование	
2.13.2	«Разработка вакцины от SARS-					06	- Отчет о доклинических	Софинанс	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	<p><i>CoV-2»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение доклинических испытаний - анализ иммунологических последствий введения вакцины: - организация участка полного цикла производства на базе ПАО «Фармсинтез» <p><i>«Антитело, нейтрализующее SARS-CoV-2»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - организация участка полного цикла производства на базе ИБХ РАН - трансфер лицензионной документации <p><i>«Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека "SARS-CoV-2 Антитела ИБХ РАН IgM-IgG-IgA тест"»</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - производство наборов реагентов 						<p>испытаниях</p> <ul style="list-style-type: none"> - Отчет, включающий в себя лабораторную методику производства вакцины и план масштабирования производства на базе индустриального партнера. <p>- Отчет об организации производства антитела</p> <p>- Лицензионная документация</p> <p>- Отчет о производстве наборов реагентов.</p>	<p>ирование</p> <p>софинансирование</p> <p>софинансирование</p>	
	3. Обеспечение правовой охраны, управления правами и								

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	защиты РИД								
3.1	Подача заявки на патент РФ по проекту «Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций»		08				-Копия уведомления ФИПС о подаче заявки на патент РФ на способ получения энтеропептидазы	грант	Мягких И.В.
3.2	Подача заявки на патент РФ по проекту «Таргетный биопрепарат для лечения опухолей эпителиального происхождения»		08				- Копия уведомления ФИПС о подаче заявки на патент РФ по кандидатным препаратам для лечения тревоги и когнитивных расстройств РФ	грант	Шенкарев З.О.
3.3	Подача заявки на патент РФ по проекту «Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций»		12				- Копия уведомления ФИПС о подаче заявки на патент РФ на способ получения терипаратида	грант	Мягких И.В.
3.4	Подача заявки на патент РФ по проекту «Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств»		12				- Копия уведомления ФИПС о подаче заявки на патент РФ	грант	Шенкарев З.О.
3.5	Введение режима коммерческой тайны в отношении технологии по проекту «Разработка адресных		12				Документы, подтверждающие создание РИД	грант	Долгих Д.А.

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний»								
3.6	Подача заявки на патент РФ по проекту «Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций»		12				- Копия уведомления ФИПС о подаче заявки на патент РФ на способ получения ПФ TEV протеазы	грант	Мягких И.В.
3.7	Подача заявки на патент РФ по проекту «Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств»		12				Документы, подтверждающие создание РИД	грант	Шенкарев З.О.
3.8	Введение режима коммерческой тайны в отношении технологии по проекту «Исследование оригинальных направленных ингибиторов убиквитин-протеасомной системы и внедрение их в клиническую практику для терапии широкого круга аутоиммунных заболеваний»			06			Документы, подтверждающие создание РИД	грант	Белогуров А.А.
3.9	Введение режима коммерческой тайны в отношении технологии по			06			Документы, подтверждающие создание РИД	грант	Долгих Д.А.

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	проекту «Разработка адресных иммунобиологических препаратов для терапии онкологических заболеваний»								
3.10	Оформление документов, подтверждающих создание РИД по проекту «Молекулярная тераностика»			06			Документы, подтверждающие создание РИД	грант	Деев С.М.
3.11	Оформление документов, подтверждающих создание РИД			12			Документы, подтверждающие создание РИД (не менее 5) по проектам: 1) «Таргетные биопрепараты для лечения опухолей эпителиального происхождения, ранозаживления и когнитивных расстройств» 2) «Сквозная» биотехнологическая платформа и организация производства активных фармацевтических субстанций» 3) «Разработка пептидных препаратов для лечения внутрибольничных мультирезистентных	грант	Шенкарев З.О. Мягких И.В., Степаненко В.Н. Долгих Д.А. Овчинникова Т.В.

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
							инфекций» 4) «Ультравысокопроизводительный скрининг биоразнообразия и технологии модулирования жизнедеятельности клеток» 5) «Термогенетика и другие новые технологии управления активностью клеток и органов»		Терехов С.С. Смирнов И.В. Белоусов В.В.
3.12	Оформление документов, подтверждающих создание РИД				06		Документы, подтверждающие создание РИД (не менее 5)	грант	
3.13	Оформление документов, подтверждающих создание РИД				12		Документы, подтверждающие создание РИД (не менее 4)	грант	
	4. Разработка и реализация основных образовательных программ высшего образования, программ дополнительного образования, дисциплин (модулей), направленных на формирование компетенций								
4.1	Организация лекториев для	12					- Скриншоты с портала	грант	ИБХ РАН

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	школьников, проведение тематических экскурсий учащихся СШ г. Москвы						profil.mos.ru о проведенных лекториях для школьников, тематических экскурсиях для учащихся СШ г. Москвы		
4.2	Планирование образовательных программ, соответствующих направлениям развития технологий управления свойствами биологических объектов в ЦНТИ ИБХ РАН	12					- Договор о сетевой форме реализации образовательных программ между ИБХ РАН и биологическим факультетом МГУ	грант	ИБХ РАН МГУ
4.3	Апробация образовательных программ для студентов биологического факультета МГУ, МФТИ и аспирантов ИБХ РАН в Отделе учебно-методического обеспечения	12					- Списки студентов биологического факультета МГУ, МФТИ и аспирантов ИБХ РАН, прошедших обучение в Отделе учебно-методического обеспечения	грант	ИБХ РАН МГУ
4.4.	Организация и проведение молодежной научной школы Обучение студентов МГУ, МФТИ в Отделе УМОПК ЦНТИ по программе бакалавриата и магистратуры.		12				Программа и сборник тезисов конференции 2019 г. Утвержденные списки студентов	Грант	ИБХ РАН Овчинникова Т.В.
4.5	Организация и проведение научной школы для молодых ученых «Структурная биология:		12				Программа и сборник тезисов школы 2019 г.	Грант	ИБХ РАН Е.Н. Люкманова

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	основные проблемы и подходы к их решению»						Утвержденные списки молодых ученых		
4.6	Обучение студентов МГУ, МФТИ в Отделе УМОПК ЦНТИ по программе бакалавриата и магистратуры.			06			Утвержденные списки студентов	Грант	ИБХ РАН Овчинникова Т.В. МГУ
4.7	Организация и проведение молодежной научной школы.			ежегодно	ежегодно	ежегодно	Программа и сборник Тезисов	Грант	ИБХ РАН Овчинникова Т.В.
4.8	Обучение студентов МГУ и МФТИ в Отделе УМОПК ЦНТИ по программе бакалавриата и магистратуры			ежегодно	ежегодно	ежегодно	Утвержденные списки студентов	Грант	ИБХ РАН Овчинникова Т.В. МГУ
4.9	Создание электронной информационно-образовательной среды для обеспечения образовательного процесса.					06	Контент с сайта ЦНТИ ИБХ РАН с информацией о вебинарах, лекциях on-line	Грант	ИБХ РАН Овчинникова Т.В. МГУ
	5. Развитие информационной инфраструктуры, а также инфраструктуры научной, научно-технической и инновационной деятельности*								
5.1	Организация научно-исследовательской лаборатории		08				-Пресс-релиз об открытии научно-исследовательской	грант	

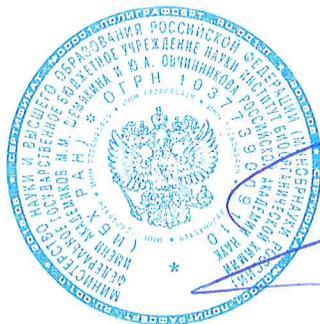
№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
							лаборатории		
5.2.	Оснащение научно-исследовательской лаборатории		12				-Договора поставки оборудования для лаборатории - Документация, подтверждающие приобретение оборудования	грант	
5.3.	Модернизация информационной сети ЦНТИ ИБХ РАН		12				-Договора поставки оборудования для модернизации сети - Документы, подтверждающие приобретение оборудования для модернизации сети	грант	
5.4-1	Оснащение лабораторий ЦНТИ ИБХ РАН ключевым оборудованием и программным обеспечением, необходимым для реализации Программы.		ежегодно	ежегодно			-Договора поставки оборудования для лабораторий и программного обеспечения - Документы, подтверждающие приобретение оборудования для лабораторий и программного обеспечения	грант	
5.5.	Ввод в эксплуатацию CRM системы Vitrix24 и обучение работе для сотрудников ЦНТИ ИБХ РАН		12				-Договора поставки - Документы, подтверждающие приобретение CRM системы -Приказ о вводе в	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
							эксплуатацию CRM системы		
5.6.	Техническая и информационная поддержка сайта ЦНТИ ИБХ РАН			ежегодно	ежегодно	ежегодно	- История изменений на сайте	грант	
5.7	Строительство локальной вычислительной сети на основе волоконно-оптических линий связи			06			- Договора поставки материалов для СКС - Документы, подтверждающие приобретение элементов для постройки СКС - Приказ о вводе ЛВС в эксплуатацию	грант	
	6. Развитие партнерских отношений*								
6.1	Разработка и создание макета буклета перспективных продуктов ЦНТИ ИБХ РАН	12					- Макет буклета перспективных продуктов ЦНТИ ИБХ РАН	грант	Совет Консорциума
6.2	Подписание соглашения об участии в Консорциуме	12					- Протокол Совета Консорциума - Соглашение о сотрудничестве в рамках Консорциума между ЦНТИ ИБХ РАН и Казанским (Приволжским) федеральным университетом	грант	
6.3	Разработка сайта ЦНТИ ИБХ		08				- Приказ ЦНТИ ИБХ РАН о	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
	РАН						вводе в эксплуатацию сайта		
6.4	Разработка перечня проектов в рамках «сквозной» технологии управления свойствами биологических объектов до 2030 года		08				-Перечень перспективных проектов в рамках «сквозной» технологии управления свойствами биологических объектов до 2030 года.	грант	
6.5	Разработка и создание буклета перспективных продуктов ЦНТИ ИБХ РАН		08				- Буклет перспективных продуктов ЦНТИ ИБХ РАН	грант	
6.6	Разработка рекламного буклета о продуктах Центра НТИ ИБХ РАН на английском языке			06			Электронная версия рекламного буклета Печатное издание рекламного буклета	грант	
6.7	Разработка фирменного стиля Центра НТИ ИБХ РАН		12				Электронная версия Брендбука-руководства по использованию фирменного стиля Печатное издание Брендбука	грант	
6.8	Организация участия представителей Центра НТИ ИБХ РАН в ведущих профильных выставках и конференциях.			06			Пресс-релиз, размещенный на официальном сайте Центра НТИ ИБХ РАН и сайтах партнеров Фотоотчет о работе Конференции	грант	

№	Наименование мероприятия / работы / этапа	Срок исполнения (указывается месяц окончания)					Результат исполнения, включая документы, подтверждающие результат	Источник средств реализации (грант / софинансирование)	Ответственные исполнители
		2018	2019	2020	2021	2022			
6.9	Пресс-конференция по итогам деятельности Консорциума "Биоорганика" Центра НТИ ИБХ РАН			06			Пресс-релиз, размещенный на официальном сайте Центра НТИ ИБХ РАН и сайтах партнеров Фотоотчет о работе Конференции		
	7. Иное								
	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Директор ИБХ РАН, академик



А.Г. Габибов