



Белгородский
государственный
национальный
исследовательский
университет

БИОМЕДИЦИНА И ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

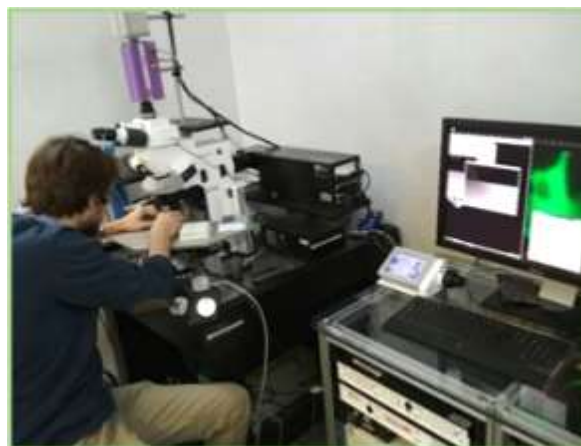


ОГЛАВЛЕНИЕ

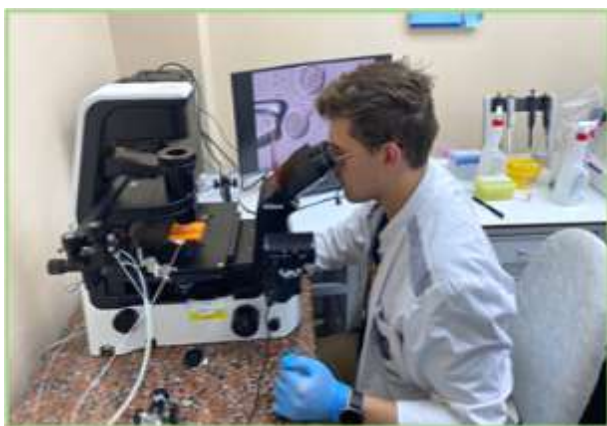
НАПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ	3
НАУЧНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ	5
ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ И ИНДУСТРИАЛЬНЫЕ ПАРТНЕРЫ	6
ОСНОВНЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ	7
ВЫПОЛНЕННЫЕ КРУПНЫЕ ПРОЕКТЫ	10
ВЫПОЛНЯЕМЫЕ РАБОТЫ	11
КОНТАКТЫ	12

НАПРАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

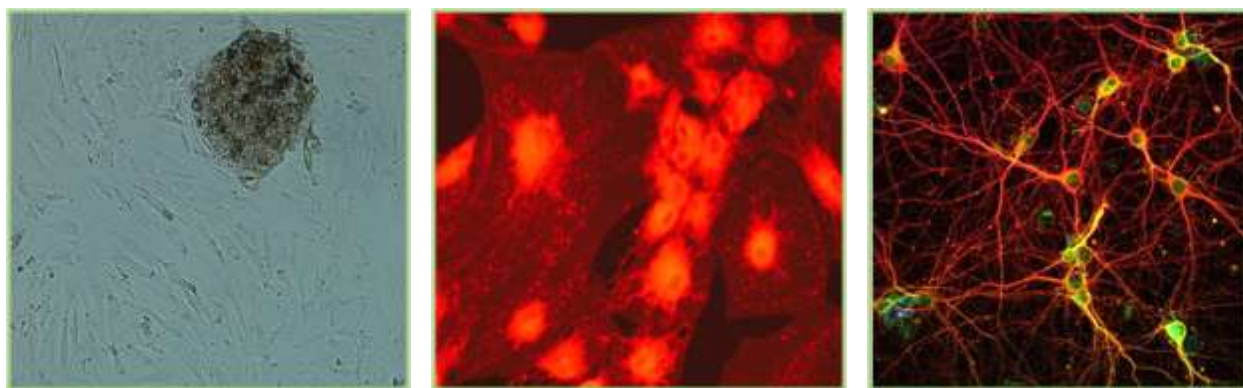
✓ Экспериментальная фармакология, в том числе: экспериментальная кардиофармакология, остеология, нейробиология и нейрофармакология, поиск путей фармакологической коррекции эндотелиальной дисфункции при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, сахарном диабете, гестозе и др. нозологиях; фармакологическая коррекция хронической ишемии конечностей, изучение возможностей использования дистантного ишемического и фармакологического preconditionирования в хирургии, акушерстве и гинекологии, кардиологии; поиск путей фармакологической коррекции ишемии сетчатки и глаукомы.



✓ Создание и валидация животных моделей заболеваний человека, в том числе с использованием генетических технологий для получения генетически модифицированных животных.



✓ Доклинические исследования лекарственных средств (*in vitro* и *in vivo*), в том числе клеточные технологии: скрининг лекарственных препаратов *in vitro* (цитотоксичность, жизнеспособность, пролиферативная активность, метаболическая активность, миграционная активность); исследования на клеточных линиях человека или животных (выделение первичных клеточных культур из нормальных или опухолевых тканей); культивирование 2D или 3D (сфероиды или органоиды); тест на генные мутации (ГОСТ 32638-2020); МТТ-тест; исследование митохондриальной биоэнергетики в клеточных культурах.



✓ Разработка плана исследований, выполнение исследований фармакологической активности лекарственных средств, изучение их токсикологической безопасности (острой, субхронической токсичности, специфических видов токсичности).



✓ Разработка и изучение препаратов традиционной фармакотерапии и высокотехнологичных лекарственных средств для лечения социально-значимых и орфанных заболеваний.

✓ Клинические исследования, в том числе исследования фармакокинетики и биоэквивалентности.

НАУЧНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

НИИ Фармакологии живых систем НИУ «БелГУ»



Руководитель:
*Заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии,
директор НИИ Фармакологии живых систем НИУ «БелГУ»
доктор медицинских наук, профессор,
заслуженный деятель науки
Покровский Михаил Владимирович*

Основная информация о подразделении

- ✓ 1 член-корреспондент РАН
- ✓ 1 заслуженный деятель науки РФ
- ✓ 7 докторов наук
- ✓ 11 кандидатов наук
- ✓ 54 защиты диссертаций

В структуре НИИ Фармакологии живых систем выделены следующие исследовательские группы:

- Общетоксикологическая
- Молекулярной биологии
- Эмбриотрансфера и вспомогательных репродуктивных технологий
- Электрофизиологии
- Фармакологии изолированных органов
- Фармакологии поведения
- Кардиофармакологии
- Контролируемых клинических испытаний
- Клеточных технологий

Центр доклинических исследований, лаборатория этологии, собственное отделение клинических исследований, уникальные экспериментальные установки, что уже позволяет проводить обширный комплекс работ в области биомедицинских исследований, а также сотрудничать с другими научными группами.

ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ И ИНДУСТРИАЛЬНЫЕ ПАРТНЕРЫ

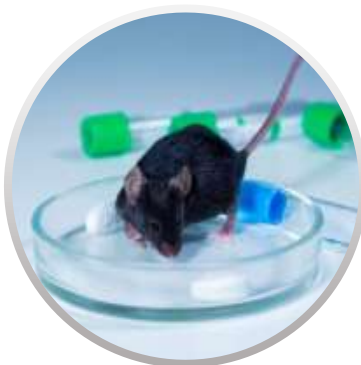
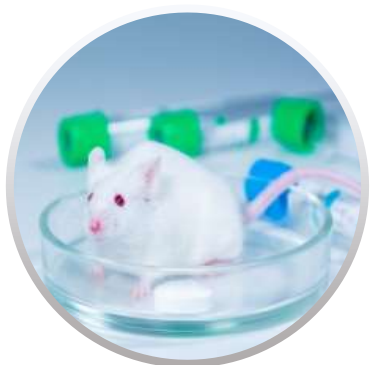
- ✓ Институт биологии гена Российской академии наук
- ✓ Институт молекулярной биологии Российской академии наук
- ✓ Cardiff university, Великобритания.
- ✓ Институт физиологически активных веществ Российской академии наук
- ✓ Институт фармакологии Российской академии наук и University of Gothenburg, Швеция
- ✓ ЗАО «БИОКАД»
- ✓ ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
- ✓ ПАО «ИСКЧ»
- ✓ ЦВТ «ХимРар»
- ✓ ООО «Генотаргет»
- ✓ ЗАО «Аквион»
- ✓ ЗАО «Рафарма»
- ✓ ЗАО «Р-фарма»
- ✓ ООО «Владмива»
- ✓ ООО «Пик-Фарма»
- ✓ ФГУП «Московский эндокринный завод»
- ✓ АО «ФП «Оболенское»

ОСНОВНЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ

✓ Коллективом НИИ Фармакологии живых систем проведено более 150 доклинических исследований общетоксического действия, специфических видов токсичности, фармакологической активности, фармакокинетики и биоэквивалентности новых лекарственных препаратов по заказу крупнейших отечественных и зарубежных фармацевтических компаний.



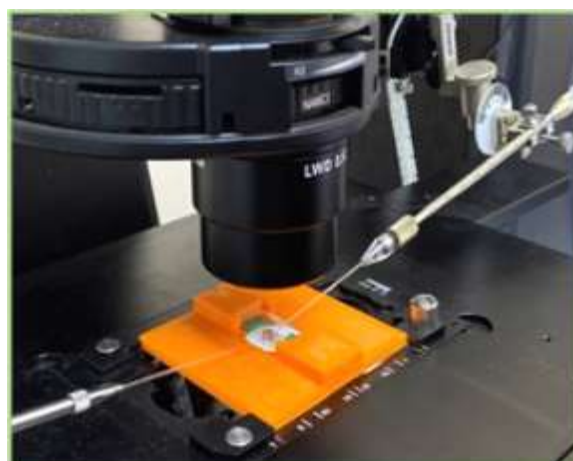
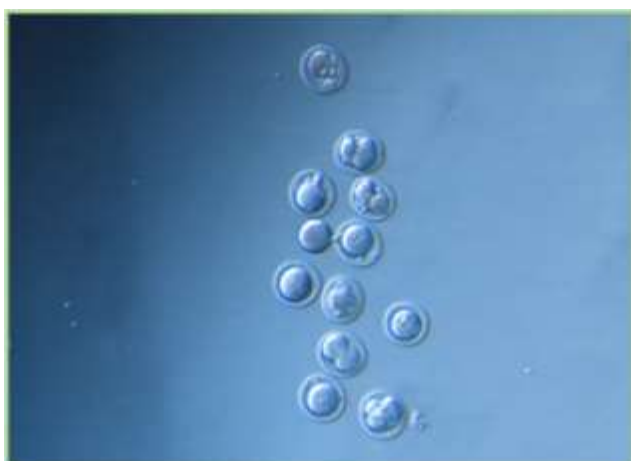
✓ Подготовлены документы для регистрационных досье 2 препаратов генной терапии миопатии Миоши; в рамках сотрудничества с Главным управлением инновационного развития Министерства обороны РФ произведена наработка 4 образцов генетических конструкций на основе AAV (VegfA; PDGFB; iNOS; TGFB) с целью оценки эффективности высокоочищенной сверхскрученной формы плазмиды pCMV-VEGF165 для расширения показаний к применению; на базе НИИ Фармакологии живых систем создана биоресурсная коллекция – депозитарий 16 линий генетически модифицированных соматических, половых клеток и животных.



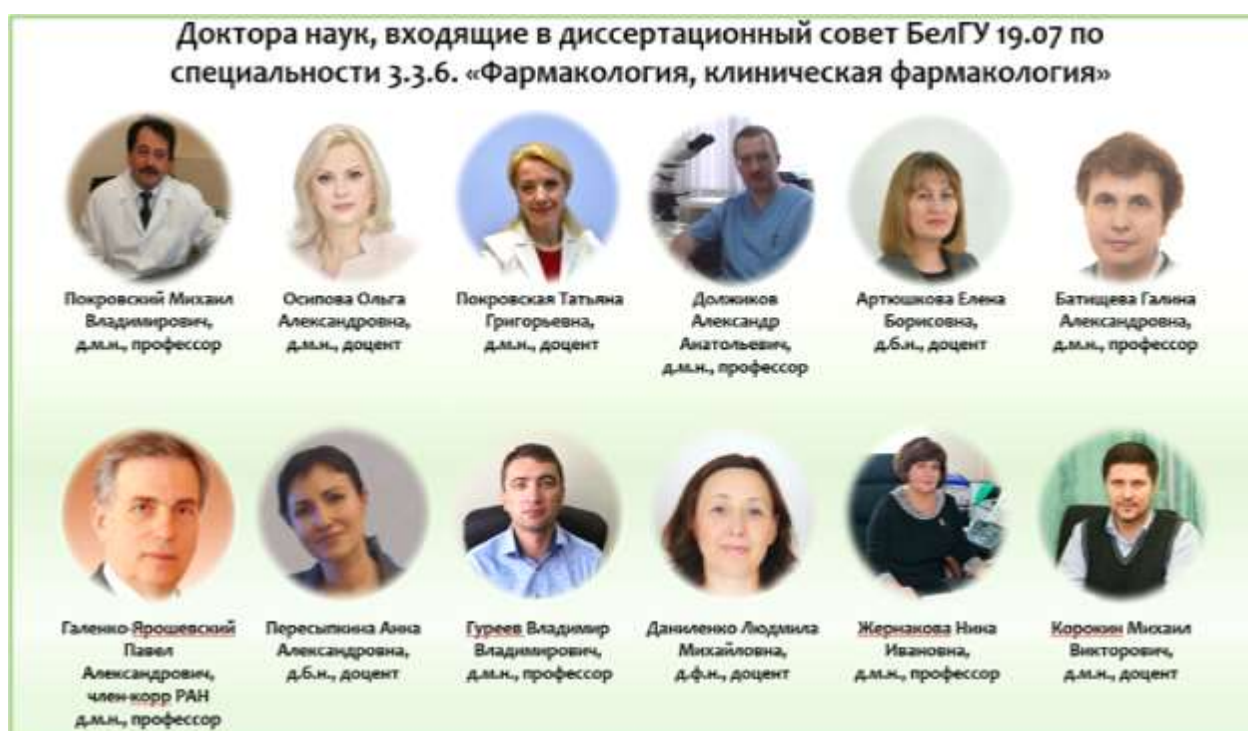
✓За период с 2021 года по настоящее время результаты исследований, проведенных коллективом НИИ Фармакологии живых систем, опубликованы более чем в 80 научных статьях в изданиях, индексируемых в Scopus и WOS. В том числе, более 30 научных статей опубликовано в изданиях Q1/Q2.

✓Научная новизна исследований, проводимых коллективом НИИ Фармакологии живых систем НИУ «БелГУ» подтверждается патентами на изобретения РФ - за период с 2021 года по 2024 годы получено 22 патента РФ.

✓За 3 года в работу НИИ Фармакологии живых систем внедрены методики генетического редактирования и эмбриотрансфера с целью получения генетически модифицированных животных – моделей орфанных и социальнозначимых заболеваний человека.



✓ Коллектив НИИ Фармакологии живых систем включает в себя более 50 человек, а количество сотрудников в возрасте до 39 лет составляет не менее 75% от общего количества членов коллектива. В сотрудничестве с ведущими производителями висотехнологических лекарств сформирован коллектив из не менее чем 40 научных сотрудников, через образовательную программу прошли 800 студентов и 20 ординаторов, в аспирантуре обучается 50 аспирантов.



✓ За 5 летний период сотрудниками НИИ Фармакологии живых систем защищено 18 кандидатских и 2 докторских диссертации.

✓ Исследования, проводимые в НИИ Фармакологии живых систем НИУ БелГУ поддержаны 4 грантами РНФ, 6 грантами Президента РФ, 8 грантами программы УМНИК.

✓ 15 научных сотрудников получают стипендию губернатора Белгородской области, стипендию президента получают 4 члена коллектива, стипендию правительства – 5 научных сотрудников, являющихся аспирантами кафедры фармакологии и клинической фармакологии НИУ «БелГУ».

✓ Объем привлеченных денежных средства за период с 2019 по 2024 годы составил 598 641 026,00 рублей.

ВЫПОЛНЕННЫЕ КРУПНЫЕ ПРОЕКТЫ

✓ Соглашение о субсидии №075-15-2021-1346 от 04.10.2021 в рамках ФНТП развития генетических технологий на тему: «Развитие технологий генетического моделирования в области медико-биологических исследований и генной терапии нейромышечных заболеваний». Программа успешно реализуется по настоящее время, сформирован пакет документов для получения разрешения на клинические исследования 2 препаратов для лечения миодистрофии Миоши (в том числе один на основе аденоассоциированных вирусов), созданы 2 животные модели синуклеинопатии и сформирован инфраструктурный задел для реализации крупных биомедицинских проектов.

✓ ФЦП «Развитие фармацевтической промышленности», проект №14.578.21.0012, Разработка и фармакологическая оценка соединений фенольной природы, содержащих непосредственно связанные гетероатомные и/или гетероциклические структурные фрагменты – потенциальных эндотелиопротекторов с новым механизмом действия.

✓ ФЦП «Развитие фармацевтической промышленности», проект №14.N08.11.0108, Доклинические исследования лекарственного средства на основе амидов гетероциклических кислот для лечения и профилактики сахарного диабета 2 типа и его сосудистых осложнений.

✓ ФЦП «Развитие фармацевтической промышленности», проект №14.N08.11.0116, Доклинические исследования лекарственного средства на основе низкомолекулярного соединения фенольной природы для лечения язвенных поражений слизистой оболочки желудка.

✓ ФЦП «Развитие фармацевтической промышленности», проект №05.605.21.0191, Изучение цитопротективной активности инновационных пептидов, имитирующих пространственную структуру α -спирали В эритропоэтина, с использованием тканеспецифичного нокаута гена POLG в эндотелии для оптимизации персонализированной терапии заболеваний сердечно-сосудистой системы в биомедицине и ветеринарии.

✓ В рамках программы «Приоритет-2030» проведены доклинические исследования генотерапевтического препарата для лечения ишемии нижних конечностей по новым показаниям, в частности, по лечению обморожений. Получены обнадеживающие результаты, и на базе нескольких медицинских учреждений уже идут клинические испытания. А также осуществлено производство тест-систем по ранней диагностике стельности крупного рогатого скота в рамках программы «Приоритет-2030».

ВЫПОЛНЯЕМЫЕ РАБОТЫ

✓ Определение потенциального применения для новой фармакологической молекулы с формированием концепции потенциальной эффективности и безопасности, включающим литературный обзор, концептуальные модели и патентный поиск – соответствует 2 уровню готовности технологии (УГТ).

✓ Экспериментальное подтверждение механизма действия исследуемой фармакологической молекулы в опытах *in vitro* (исследуя активность на клеточных линиях, релевантных для целевого заболевания, графики дозозависимости, предварительные данные о безопасности) – 3 УГТ.

✓ Экспериментальное подтверждение механизма действия исследуемой фармакологической молекулы в опытах *in vivo* (исследуя эффективность и безопасность на животных моделях, с определением фармакокинетики и дозозависимости) – 4 УГТ.

✓ Расширенные экспериментальные исследования в опытах *in vivo*, включающие токсикологию, с отработкой различных схем введения, изучение фармакокинетики и фармакодинамики на более крупных моделях животных – 5 УГТ.

✓ Начало клинических исследований (КИ), соответствующих 1 фазе КИ (с оценкой безопасности и переносимости на небольшой группе здоровых добровольцев и предварительной оценкой фармакокинетики и фармакодинамики у людей) – 6 УГТ.

✓ Клинические исследования, соответствующие 2 фазе КИ (с оценкой эффективности на большей группе пациентов с целевым заболеванием, определение оптимальной дозы и схемы лечения, сбор данных о побочных явлениях) – 7 УГТ.

✓ Клинические исследования, соответствующие 3 фазе КИ (с подтверждением эффективности и безопасности на большей группе пациентов с целевым заболеванием в многоцентровых клинических исследованиях, сравнение с существующими методами лечения, дальнейший сбор данных о побочных явлениях) – 8 УГТ.

✓ Регистрационное досье лекарственного препарата, данные постмаркетингового наблюдения, отчеты о фармаконадзоре, соответствующие 4 фазе КИ – 9 УГТ.

КОНТАКТЫ

Россия, 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85
Департамент инновационной деятельности НИУ «БелГУ»
Тел. (4722) 30-10-30

