



**Казанский  
федеральный**  
УНИВЕРСИТЕТ

**Научно-образовательный центр  
фармацевтики КФУ**  
Создаем лекарства будущего



**НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР (НОЦ) ФАРМАЦЕВТИКИ КФУ** создан в 2011 году в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» и является одним из центров, способных осуществлять полный цикл разработки и организации производства инновационных и импортозамещающих лекарственных средств. В настоящее время в НОЦ фармацевтики работает более 90 сотрудников - специалистов в области химии, биологии, медицины и ветеринарии.

Сроки реализации: 2011-2014 годы

Объемы финансирования: 899 млн. руб., из них за счет средств федерального бюджета 629 млн. руб. и 270 млн. руб. за счет привлечённых средств.

Общая реконструируемая площадь: 4 899 кв.м., из них 2 729 кв.м. – научно-образовательный центр и 2 170 кв.м. – опытное производство.





## ПАРК ОБОРУДОВАНИЯ

Более **150 наименований оборудования** на сумму **350 млн рублей**, включая:

- полностью оснащенные помещения классов чистоты С и D для содержания животных SPF-категории,
- операционная,
- микробиологические помещения,
- масс-спектрометр сверхвысокого разрешения TripleTOF 5600 (AB Sciex),
- препаративный хроматограф PuriFlash 450,
- ИК-Фурье спектрометр Frontier в комплекте с ИК микроскопом Spotlight 400,
- препаративный хроматограф Bio-Rad DuoFlow Pathfinder,
- клеточный анализатор в реальном времени XCELLigence Roche RTCA DP Analyzer
- и многое другое.

# ИСТОРИЯ НОЦ ФАРМАЦЕВТИКИ



# ОПЫТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

S

4000 м<sup>2</sup>

Опытное производство площадью 4000 кв.м, 410 из которых чистые помещения с классами чистоты D и C, для разработки технологии готовых лекарственных средств, выпуска опытных партий импортозамещающих препаратов и инновационных лекарственных средств.

## GMP

GOOD  
MANUFACTURING  
PRACTICE

Вся инфраструктура по разработке и опытному производству лекарственных средств создана по международным стандартам GMP.





# ОТДЕЛ МЕДИЦИНСКОЙ ХИМИИ

В отделе медицинской химии:

- проводится синтез кандидатов в лекарственные средства в лабораторных масштабах,
- отрабатываются лабораторные и опытно-технологические регламенты получения фармацевтических субстанций.

Лаборатории оснащены современным оборудованием, позволяющим многостадийным синтезом получать кандидаты в лекарственные средства.



# ОТДЕЛ ПОИСКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В отделе поисковых исследований проводятся научно-исследовательские работы по поиску новых кандидатов в лекарственные средства и инновационных методов лечения различных заболеваний человека. Осуществляется скрининг кандидатов в лекарственные средства на основании их цитотоксичности, специфической активности и других биологических свойств. Разрабатываются новые модели для скрининга инновационных лекарственных препаратов и исследуются механизмы их действия на молекулярном и клеточном уровне. Разрабатываются генные и клеточные технологии для регенеративной медицины и онкологии. Исследуются биомаркеры и патогенез инфекционных и аутоиммунных заболеваний.





# ОТДЕЛ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**GLP**  
GOOD LABORATORY  
PRACTICE

Отдел доклинических исследований включает в себя "чистые" помещения для временного содержания мелких лабораторных животных с классом чистоты D по стандартам GMP, микробиологическую лабораторию с классами чистоты C и D, что позволяет проводить полный цикл доклинических исследований кандидатов в лекарственные средства по международным стандартам GLP.

Исследования проводятся в строгом соответствии с руководящими документами в области доклинических исследований лекарственных соединений на территории РФ:

- общей токсичности соединений (острой, субхронической, хронической),
- специфической токсичности (канцерогенности, аллергизирующих свойств, иммунотоксичности),
- фармакокинетики (LC-MS высокой чувствительности), биодоступности и биораспределения,
- фармакологической активности с отработкой новых моделей на мышах и крысах SPF-статуса.

# ОТДЕЛ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

**GCP**  
GOOD CLINICAL  
PRACTICE

Отдел клинической фармакологии осуществляет проведение клинических исследований по стандартам GCP

**GLP**  
GOOD LABORATORY  
PRACTICE

Служба обеспечения качества осуществляет методическое сопровождение поисковых и доклинических исследований по стандартам GLP.



Служба архива обеспечивает безопасное хранение записей и данных доклинических исследований.



# ИННОВАЦИОННЫЙ ПОРТФЕЛЬ

Мы разрабатываем инновационные лекарственные соединения, в том числе обладающие уникальными механизмами действия.





# ЧТО СДЕЛАНО?

- ФЦП «ФАРМА-2020», ГК 14411.2049999.19.072 **«Доклинические исследования противоопухолевого лекарственного средства - композиции доксорубицина и олигоэфирполиольного ингибитора обратных транспортеров клеток с множественной лекарственной устойчивостью»** от 22.08.2014. Доклинические исследования успешно завершены в ноябре 2016 г. Иницированы клинические исследования.
- ФЦП «ФАРМА-2020», ГК 14.N08.12.0033 **«Доклинические исследования лекарственного средства -антибактериального препарата фторхинолонового ряда, для профилактики, и терапии внутри- и внебольничных инфекций, вызываемых полирезистентными штаммами Staphylococcus»** от 11.06.15. Доклинические исследования успешно завершены в ноябре 2017 г.
- ФЦП «ФАРМА-2020», ГК 14.N08.12.0047 **«Доклинические исследования таргетного препарата для лечения ревматических заболеваний и заболеваний опорно-двигательного аппарата»** от 20.10.2015. Доклинические исследования успешно завершены в ноябре 2017 г. Иницированы клинические исследования.
- ФЦП «ФАРМА-2020», ГК 14.N08.11.0115 **«Лекарственное средство на основе производного пиридина для лечения грибковых заболеваний»** от 30.09.2016. Доклинические исследования завершены в 2018 г.
- ФЦП «ФАРМА-2020», ГК 14.N08.11.0196 **«Доклинические исследования лекарственного средства, действующего на НМДА-рецептор (ионотропный рецептор глутамата) и ГАМК-рецепторы, для лечения эпилепсии»** от 27.11.2017. Доклинические исследования успешно завершены в сентябре 2019 г. Иницированы клинические исследования.
- ФЦП «ФАРМА-2020», ГК 14.N08.11.0197 **«Доклинические исследования катионного антисептического средства, действующего на фосфолипиды и фосфолипид-белковые конъюгаты клеточной стенки или мембраны микроорганизмов, для профилактики и терапии инфекционных заболеваний»** от 27.11.2017. Доклинические исследования успешно завершены в сентябре 2019 г. Иницированы клинические исследования.

---

**Индустриальный партнер и владелец исключительных лицензий на патенты РФ - АО «Татхимфармпрепараты»**



# ЧТО СДЕЛАНО?

- В сентябре 2017 года на базе **АО «Татхимфармпрепараты»** организовано производство противовоспалительных гелей наружного применения **«Кетопрофен-гель»** и **«Диклофенак-гель»** на основе вспомогательного вещества, **усиливающего противовоспалительную активность** фармсубстанций. Совместная с **КФУ** разработка.
- В 2018 г. **АО «Татхимфармпрепараты»** совместно с **КФУ** подано **6 международных патентных заявок РСТ**.



# ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В РАЗРАБОТКЕ



## Антинейродегенеративный

Статус: иссл. фаза, лидер  
КФУ, ноу-хау

## Антихолинэстеразный

Статус: иссл. фаза, лидер  
КФУ, патент

## Противодиабетический

Статус: иссл. фаза, ряд лидеров  
КФУ/ВолгГМУ, 3 патента и 1 заявка РСТ

## Противоожоговый

Статус: иссл. фаза, лидер  
КФУ/партнеры, ноу-хау

## Остеогенные материалы

Статус: иссл. фаза, лидер  
КФУ/партнеры, ноу-хау

## Антибактериальные

Статус: иссл. фаза, ряд лидеров  
КФУ, ноу-хау

## Антисептические

Статус: иссл. фаза, ряд лидеров  
КФУ, заявка на патент

# НАУЧНЫЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПАРТНЕРЫ



Санкт-Петербургский  
Государственный Химико-  
фармацевтический  
университет



«Федеральный центр  
токсикологической,  
радиационной  
и биологической безопасности»  
(г. Казань)



ГАУЗ Республиканский центр  
по профилактике и борьбе со СПИД  
и инфекционными заболеваниями  
Министерства здравоохранения  
Республики Татарстан (г. Казань)



Волгоградский  
государственный  
медицинский университет



Приволжский филиал ФГБУ  
Российский онкологический  
научный центр имени Н.Н.Блохина  
(г. Казань)



«Всероссийский государственный  
Центр качества и стандартизации  
лекарственных средств  
для животных и кормов» (г. Москва)



Научно-исследовательский институт  
по изысканию новых антибиотиков  
им. Г.Ф.Гаузе (г. Москва)



Санкт-Петербургский Научно-  
исследовательский институт  
Фтизиопульмонологии Минздрава РФ



**ХИМРАР**  
ВЫСОКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

Центр Высоких Технологий  
ХимРар (г. Химки)



**ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ**

АО «Татхимфармпрепараты» - производственный  
партнер и владелец исключительных лицензий на  
патенты РФ



Институт физиологически активных веществ РАН (г. Черноголовка)



# КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

## **ДИРЕКТОР НОЦ ФАРМАЦЕВТИКИ**

**Штырлин Юрий Григорьевич**

+7-843-233-73-63

yurii.shtyrilin@kpfu.ru

## **НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА**

**Балакин Константин Валерьевич**

+7-966-119-44-54

KVBalakin@kpfu.ru

