

Доклад к заседанию Ученого Совета

**О создании нового научного
структурного подразделения
(«Лаборатория нанофармацевтики»)**

Ковшова Татьяна Сергеевна

к.фарм.н., младший научный сотрудник научно-образовательной
Лаборатории систем доставки лекарственных веществ, ассистент каф.
Химии и технологии биомедицинских препаратов

РУКОВОДИТЕЛЬ ЛАБОРАТОРИИ



УЧАСТИЕ В НАУЧНЫХ ПРОЕКТАХ



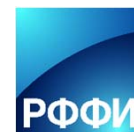
КОВШОВА

ТАТЬЯНА СЕРГЕЕВНА

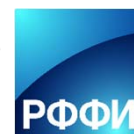
Кандидат фармацевтических наук
научный сотрудник НОЛ СДЛВ
ассистент каф. ХТБМП



«Поиск *in vitro* / *in vivo* корреляций для прогнозирования фармакокинетики и противоопухолевой активности наносомальной формы доксорубина» (№ 20-015-00276)



«Разработка подходов к персонализированной химиотерапии солидных опухолей, основанных на применении тераностиков и модуляторов свойств сосудистого эндотелия – доноров оксида азота» (№ 19-515-06008)



«Нанобиотехнологии в диагностике и терапии социальнозначимых заболеваний» (№ 075-03-2020-232/2)



«Разработка основ получения и изучение взаимодействия с организмом новых мультифункциональных наноразмерных макромолекулярных систем адресной доставки лекарственных веществ, диагностических и радиофармпрепаратов для борьбы с основными социально значимыми заболеваниями, в том числе методами тераностики» (FSSM-2020-0004)



Автор 30 научных трудов, в том числе 1 учебного издания, 6 статей в журналах перечня ВАК Минобрнауки, 8 статей в изданиях, включённых в международные базы цитирования (Web of Science и Scopus - 8, в том числе в изданиях с импакт-фактором > 1 - 4), а также 20 тезисов докладов

КОЛЛЕКТИВ ЛАБОРАТОРИИ



**КОВШОВА
ТАТЬЯНА
СЕРГЕЕВНА**
*к. фарм. н.
Заведующая лабораторией*

16 СОТРУДНИКОВ

- ✓ 3 ДОКТОРА НАУК
- ✓ 5 КАНДИДАТОВ НАУК
- ✓ МОЛОДЫЕ УЧЕНЫЕ
- ✓ АСПИРАНТЫ
- ✓ СТУДЕНТЫ МАГИСТРАТУРЫ

35 ЛЕТ – СРЕДНИЙ ВОЗРАСТ СОТРУДНИКОВ
18,75% ВНЕШНИХ СОВМЕСТИТЕЛЕЙ
10 НАУЧНЫХ СОТРУДНИКОВ



НАУЧНЫЙ ЗАДЕЛ



ПУБЛИКАЦИИ И ПАТЕНТЫ

- 30 научных статей и 27 докладов на конференциях за 2017 – 2022 гг.
- 10 статей в журналах Q1 (2019-2022)
- Более 10 патентов в области фармацевтической технологии
- 2 кандидатских диссертации

НАУЧНЫЕ ПРОЕКТЫ

- 7 научных проектов, поддержанных РФФИ (5 РФФИ_а, 1 МНТИ_а, 1 РФФИ_асп)
- 2 проекта, поддержанных МОН (1 ГЗ)



ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- Межфакультетский курс (РХТУ) «Наночастицы в фармацевтической технологии. Применение. Технология получения. Исследование»
- Учебное пособие под редакцией Мажуги А.Г. «Введение в фармацевтическую технологию»

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО



Bar-Ilan University
אוניברסיטת בר-אילן



НАПРАВЛЕНИЯ НАУЧНОЙ РАБОТЫ

ЛАБОРАТОРИИ НАНОФАРМАЦЕВТИКИ



ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТ В РАМКАХ ПРОЕКТА «РАЗРАБОТКА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ СРЕДСТВ ИЗ ГРУППЫ АНТИМЕТАБОЛИТОВ И АНТИМИТОТИЧЕСКИХ АГЕНТОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДОВ» ПРИ ФИНАНСОВОЙ ПОДДЕРЖКЕ МИНИСТЕРСТВА НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ В РАМКАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАДАНИЯ (ПРОЕКТ FSSM-2022-0003), 2022-2024 г.г. (бюджет 17 млн. руб./год)



НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАНОТЕХНОЛОГИИ



УЧАСТИЕ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММАХ РХТУ



РАЗРАБОТКА МЕТОДИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА



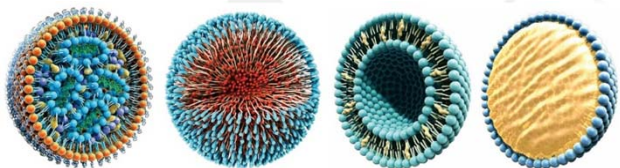
КООПЕРАЦИЯ С НАУЧНЫМИ УЧРЕЖДЕНИЯМИ И ОРГАНИЗАЦИЯМИ РЕАЛЬНОГО СЕКТОРА ЭКОНОМИКИ (Р-Фарм, Фармасинтез, ГК «Промомед»)



«РАЗРАБОТКА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ СРЕДСТВ ИЗ ГРУППЫ АНТИМЕТАБОЛИТОВ И АНТИМИТОТИЧЕСКИХ АГЕНТОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДОВ» 2022-2024

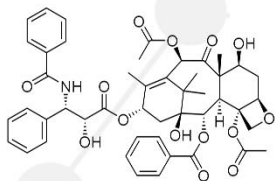


ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

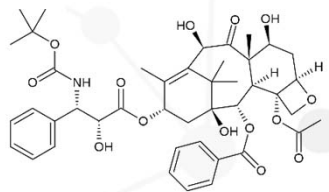


Создание новых наноразмерных лекарственных форм (наноконтейнеров) лекарственных средств из группы антиметаболитов и антимитотических агентов для противоопухолевой терапии

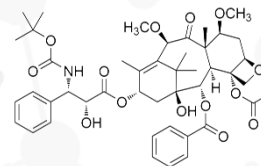
ПАКЛИТАКСЕЛ
Taxol®



ДОЦЕТАКСЕЛ
Taxotere®



КАБАЗИТАКСЕЛ
Jevtana®

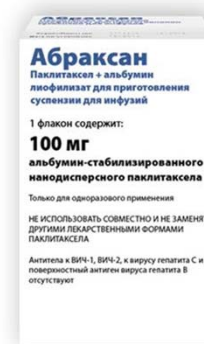


НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ ИНЪЕКЦИОННЫХ ФОРМ ТРУДНОРАСТВОРИМЫХ ВЕЩЕСТВ

ТРУДНОРАСТВОРИМЫЕ СУБСТАНЦИИ (IV КЛАСС БКС)

➔ Требуется ПАВ и со-растворители

Кремофор®EL
Полисорбат 80
Этанол
Ацетон



ЗАДАЧИ



2022 (ЭТАП 1)	2023 (ЭТАП 2)	2024 (Этап 3)
<ol style="list-style-type: none">1. Выбор технологических подходов на основании патентной и научной литературы.2. Разработка методов получения наночастиц.3. Разработка методов фармацевтического анализа наночастиц.4. Исследование физико-химических параметров наночастиц, стабильности, профиля высвобождения ЛВ.5. Исследование цитотоксичности наночастиц на линиях клеток карциномы молочной железы.	<ol style="list-style-type: none">1. Исследование цитотоксичности наночастиц на линиях клеток рака яичника, немелкоклеточного рака легкого, рака простаты.2. Выбор экспериментальной модели опухоли для изучения противоопухолевой активности.3. Выбор наиболее перспективной формы/форм и оптимизация процесса ее получения. Нарботка образцов.4. Оценка противоопухолевой эффективности <i>in vivo</i>.5. Оценка гемосовместимости оптимизированной наночастицы/наночастиц.	<ol style="list-style-type: none">1. Исследование стабильности наночастицы/наночастиц и оценка сроков хранения.2. Нарботка образцов.3. Составление лабораторного технологического регламента.4. Углубленное изучение биологических свойств (на клеточном уровне).5. Токсикологическое исследование (острая, субхроническая токсичность).

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ (ОЖИДАЕМЫЕ) РЕЗУЛЬТАТЫ

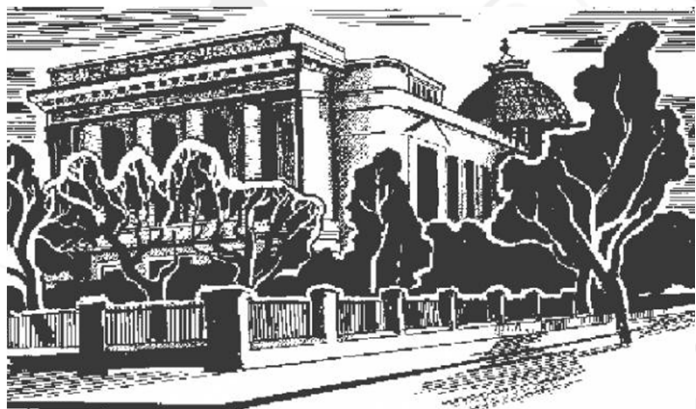


2022	<p>Будут разработаны методы получения наночастиц таксанов из биосовместимых и биodeградируемых материалов, в том числе наночастиц на основе полилактидов и альбумина, а также мицелл и наноэмульсий.</p> <p>Будут определены физико-химические характеристики наночастиц и разработаны соответствующие методы анализа.</p> <p>Будут получены данные о цитотоксичности наночастиц в отношении клеток карциномы молочной железы и определены концентрации полунгибирования клеток (IC50).</p>
2023	<p>Будут получены данные о цитотоксичности наночастиц в отношении клеток рака яичника, немелкоклеточного рака легкого, рака простаты и определены концентрации полунгибирования клеток (IC50). Будет выбрана экспериментальная модель опухоли для изучения противоопухолевой активности наночастицы/наночастиц.</p> <p>Будет выбрана наиболее перспективная форма/формы таксанов по результатам выполнения предыдущих задач. Технология будет оптимизирована по ряду технологических параметров с учетом возможности масштабирования технологических процессов с целью их трансфера в производство.</p> <p>Будут получены данные о противоопухолевой активности наночастицы на выбранной экспериментальной модели/моделях опухоли у лабораторных животных. Будут определены показатель торможения роста опухоли и выживаемость.</p> <p>Будет определена гемосовместимость оптимизированной наночастицы/наночастиц.</p>
2024	<p>Будет изучена стабильность оптимизированной наночастицы/наночастиц и определены сроки хранения.</p> <p>Будет составлен лабораторный технологический регламент получения наночастицы.</p> <p>Будет изучен механизм интернализации наночастицы в живые клетки.</p> <p>Будут определены параметры острой токсичности наночастицы.</p> <p>В исследовании субхронической токсичности будут определены гематологические и биохимические параметры, морфометрические и гистологические параметры внутренних органов, а также определена выживаемость.</p>

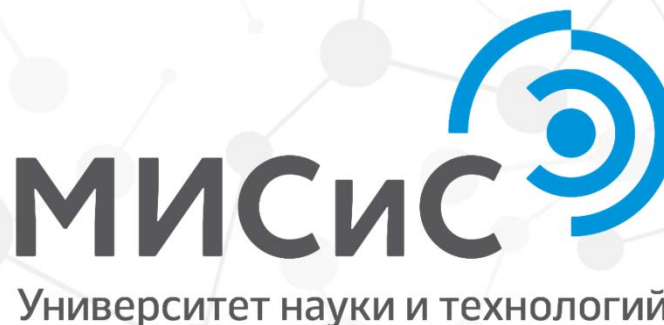
СОТРУДНИЧЕСТВО



ФГБНУ "Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе"



Национальный исследовательский технологический университет «МИСИС» (НИТУ «МИСИС»)



Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова (ИБХ)



совместное участие в запланированных биологических экспериментах (*in vivo*)

углубленные физико-химические исследования наночастиц и субстанций (электронная микроскопия, дифференциальная сканирующая калориметрия, рентгеноструктурный анализ)

совместное участие в запланированных биологических экспериментах (*in vitro*)

СОТРУДНИЧЕСТВО



ООО «Промомед-Рус»

ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Проспект Мира, д.13, стр. 1, оф.13, Москва, 129090
Тел.: +7 (495) 640-25-28
E-mail: reception@promo-med.ru
ОПГН 5137746144400
ИНН/КПП 7701379527 / 770201001



Исх. № 308

От «04» 07 2022г.

Кому: Министерство науки и высшего
образования

Российской Федерации

Письмо о заинтересованности

С учётом текущей конъюнктуры рынка, прогнозов относительно роста числа онкологических заболеваний в РФ и активным продвижением стратегии импортозамещения, компания ООО «ПРОМОМЕД РУС» подтверждает свою заинтересованность в разработке Инкапсулированных лекарственных форм противоопухолевых средств в том числе из групп антиметаболитов и антимитотических агентов.

Директор по новым продуктам



К.Я. Заславская



завод «Биохимик» ГК «Промомед»

Направления сотрудничества:

согласование аналитических методик и технологических условий получения прототипов лекарственных средств

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ



Результат, необходимый
реальному сектору экономики



Противоопухолевое лекарственное средство (из групп антиметаболитов и антимитотических агентов) инкапсулированное в наноконтейнеры



○ Организация реального сектора экономики, заинтересованная в получении данного результата

- ✓ Будет создан прототип лекарственного средства – наносомальная форма противоопухолевого агента из группы **таксанов** (паклитаксел, доцетаксел и/или кабазитаксел), отличающаяся повышенной безопасностью по сравнению с используемой в настоящее время лекарственной формой.
- ✓ В результате выполнения работ будут созданы экспериментальные образцы и разработана соответствующая техническая документация:
 - лабораторный технологический регламент,
 - методики анализа разработанных образцов и протоколы их анализа,
 - сертификаты анализа экспериментальных образцов.
- ✓ **Результаты исследований будут опубликованы в открытых информационных источниках, индексируемых в российских и международных базах данных (WOS, Scopus, RSCI, РИНЦ) и представлены на научных конференциях.**

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ



УЧАСТИЕ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММАХ РХТУ



✓ ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ

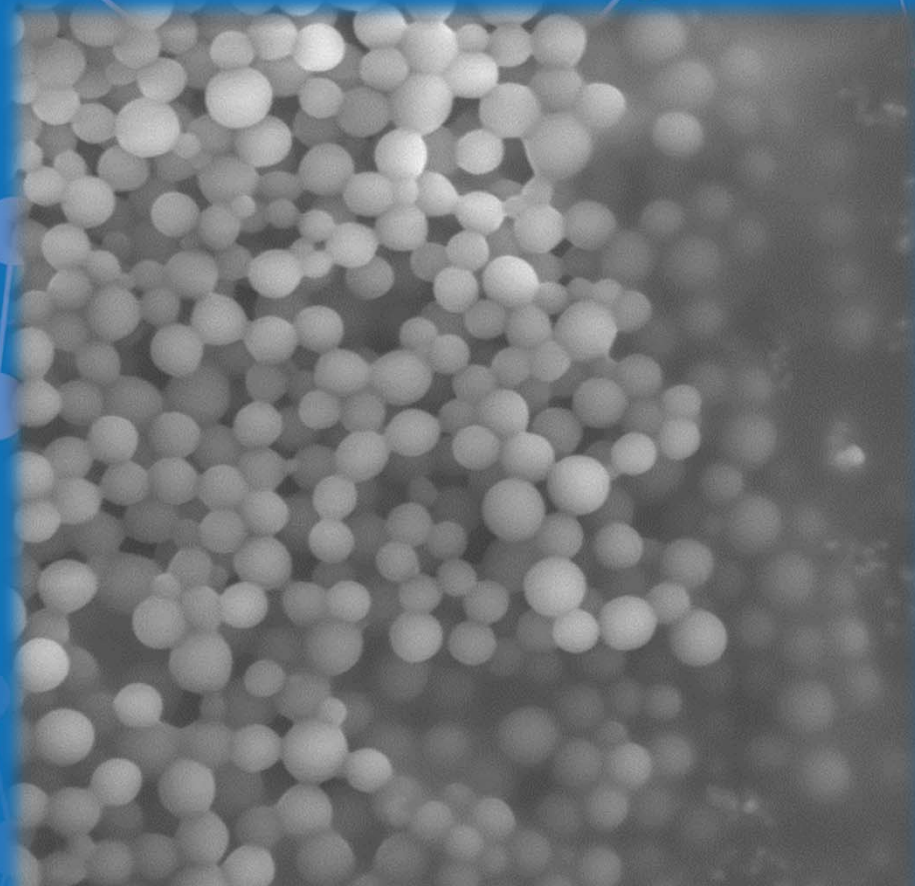
"БИОМЕДИЦИНСКАЯ ХИМИЯ И РАЗРАБОТКА СИСТЕМ АДРЕСНОЙ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ"

(BIOMEDICAL CHEMISTRY AND TARGETED DRUG DELIVERY INNOVATION)

1. ВЫПОЛНЕНИЕ МАГИСТЕРСКИХ И АСПИРАНТСКИХ РАБОТ
2. РАЗРАБОТКА КУРСА "ВВЕДЕНИЕ В НАНОФАРМАЦЕВТИКУ"



Спасибо за внимание



SEM HV: 5.0 kV	WD: 9.11 mm	MIRA3 TESCAN
View field: 5.84 μm	Det: SE	1 μm
SEM MAG: 40.8 kx	Date(m/d/y): 04/13/17	Performance in nanospace