

Возможности сотрудничества в сфере разработки лекарств и трансляционных исследований 药物开发和转化研究方面的合作机会

Вадим Владимирович Тарасов
Руководитель направления инновационная фармацевтика,
Директор Института трансляционной медицины и биотехнологии
Доктор фармацевтических наук
瓦迪姆 弗拉基米罗维奇 塔拉索夫
创新药物部门负责人、
转化医学与生物技术研究所所长
药剂学博士





Старейший медицинский университет России, основанный в 1758 году

俄罗斯最古老的医科学校创建之1758年



Н.В. Склифосовский

Врач-хирург и физиолог

Внедрил в хирургическую практику асептический метод лечения, первым применил локальную анестезию.

尼古拉 • 斯克利福索夫斯基

外科医生,生理学家

他将无菌治疗方法引入手术实 **践**,**是第一个**应用局部麻醉的



Н.И. Пирогов

Российский учёный и врач

Первым применил анестезию в военнополевых условиях

尼古拉•皮罗戈夫

俄罗斯科学家,医生 他是第一个在军事领域使 用麻醉剂的人

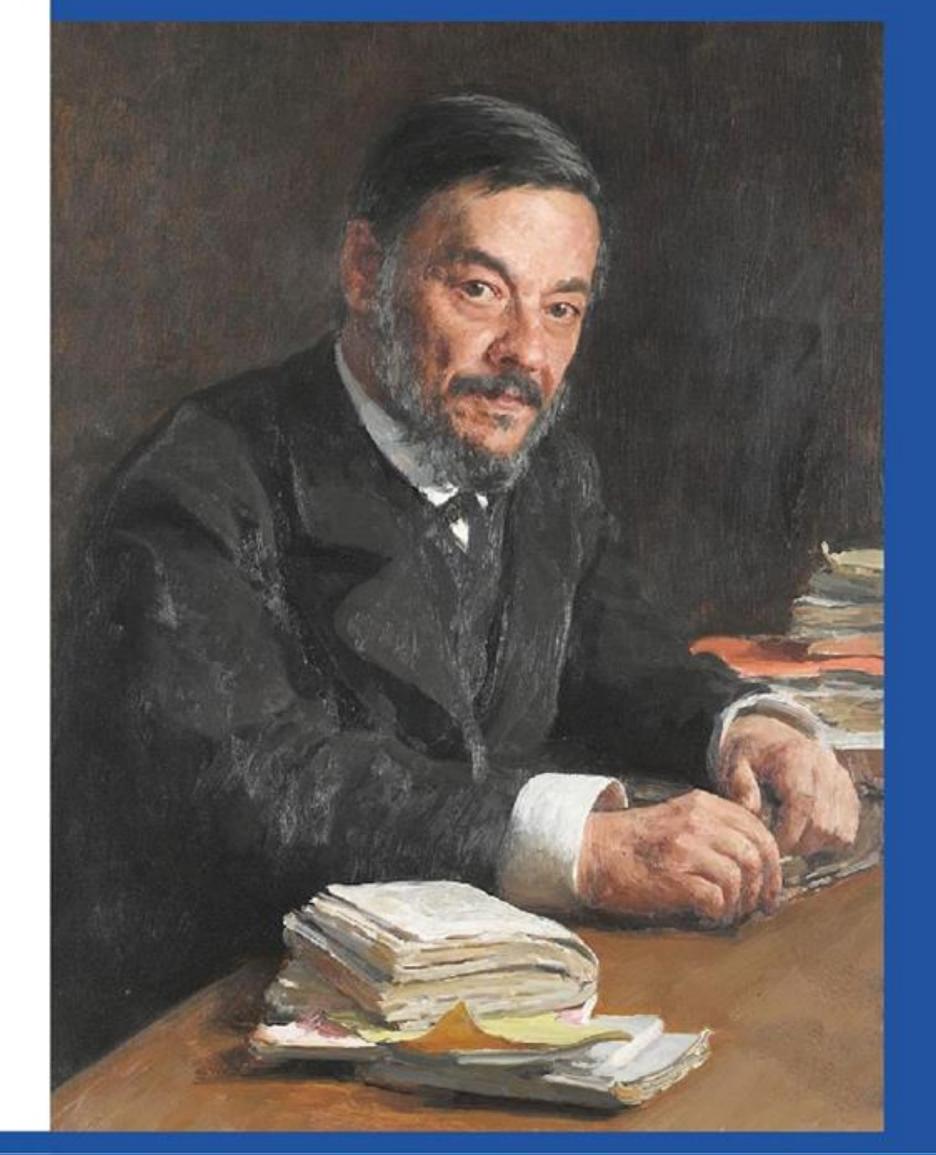


А.П. Чехов

Врач и знаменитый писатель

安东·契诃夫

一名医生和着名的作家



И.М. Сеченов

Отец российской физиологии и научной психологии, один из основоположников объективной психологии

伊万·谢切诺夫

俄罗斯生理学和科学心 理学之创始人,客观心 理学的创始人之一



Один из крупнейших медицинских центров в Европе

欧洲最大的医疗中心之一

6 больниц 医院

25 КЛИНИК 教研医院

75 000

стационарных

больных

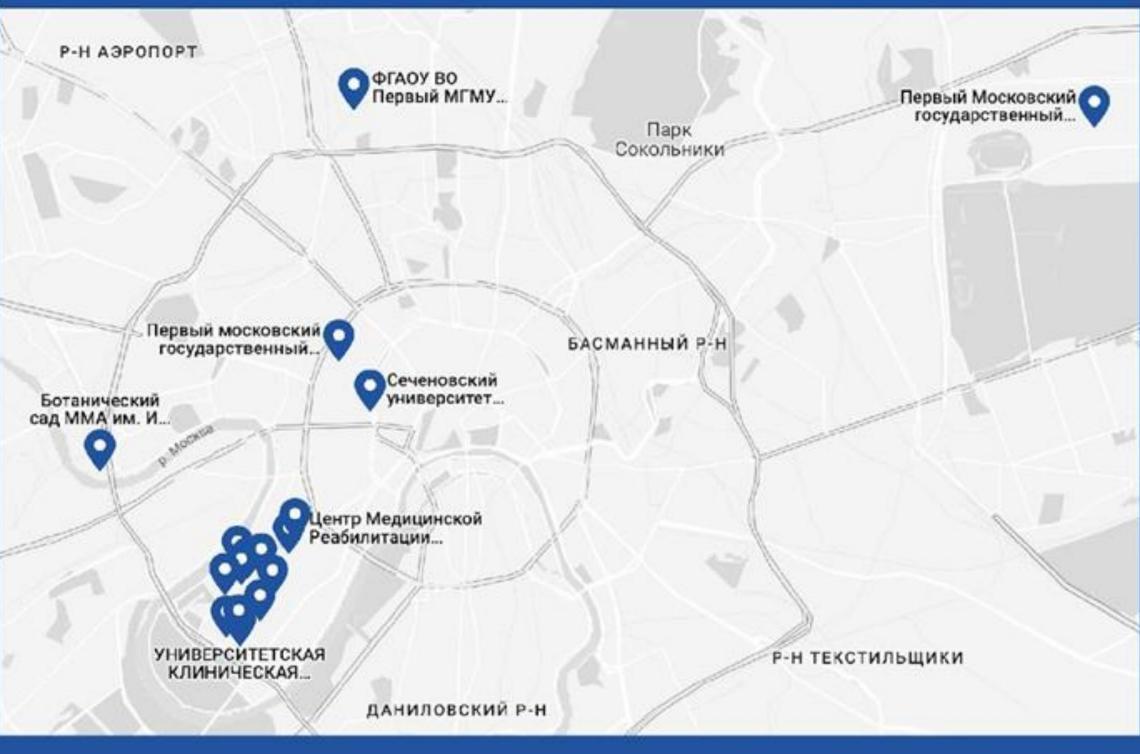
住院病人

144 000

амбулаторных больных

门诊病人







Образование во всех областях медицины и здравоохранения

Всего 226 образовательных программ

医学及保健各领域的教育

共有226个教育项目

Цифровые институты

大学的数码机构

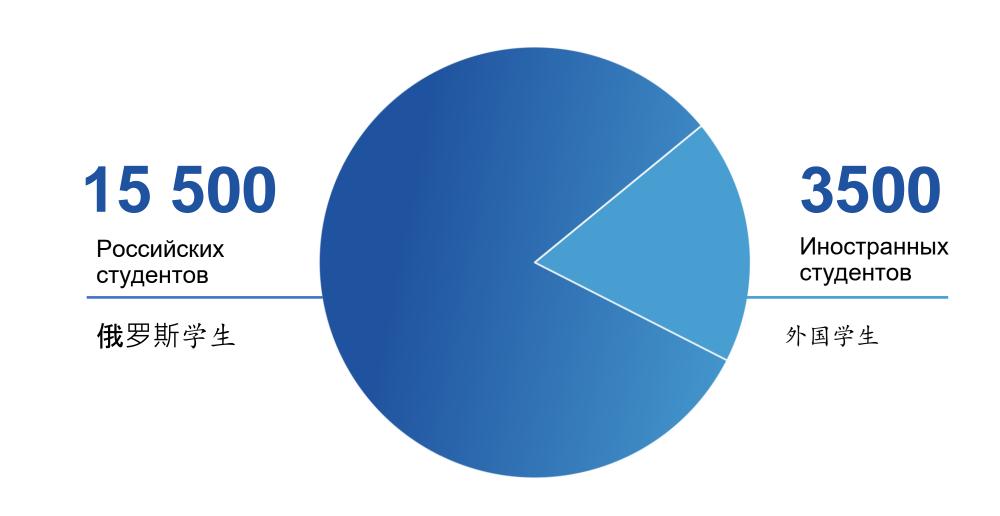


Дистанционное обучение

网上授课



Цифровые технологии в медицине 医学中的数字技术



4 программы двойных дипломов

双证教育: 4 个



Харбинский медицинский университет (магистратура), Китай

哈尔滨医科大学,中国(硕士)



Университет Франш-Конте (магистратура), Франция

弗朗什一孔泰大学,法国(硕士)



Университет Парижа (магистратура), Франция



Университет Вероны (аспирантура), Италия

巴黎大学,法国(硕士)

维罗纳大学, 意大利 (研究科)



Сеченовский университет развивается как научноисследовательский университет

谢切诺夫大学正在发展成为一所研究型大学



医学研究员的职权范围

10%

Цифровые технологии 数字技术

10% 跨文化交流

Международная коммуникация

дисциплины

基础医学学科

国际学校"未来医学"

Международная школа "Медицина будущего"

Персонализированная медицина

精准医疗

Врачисследователь

医学研究员

Медицинская биохимия

医学生物化学

Медицинская биофизика

医学生物物理学

Наноматериалы, и т.д.

纳米材料等

Студенческая исследовательская сеть

Биомедицинский клуб

Центр научной

карьеры

科学职业中心 生物医学会

Образовательные программы: профессии будущего

Молекулярный диетолог

Тканевый инженер

Специалист по наноматериалам Биоаналитик Сетевой

доктор

Специалист по геномике

分子营养学家

面料工程师

纳米材料专家

生物分析家

网络医生

教学方案:未来职业

基因组学专家



Лидирующий исследовательский центр на постсоветском пространстве

后苏联空间的领先研究中心

4500+

публикаций в 2021 году

科学出版物 在2021年期间内

15+

многоцентровых фармацевтический рандомизированных контролируемых исследований (2-3 фаза) ежегодно

每年多中心药物随机对照试验(2-3 期) 177

патентов

特许证

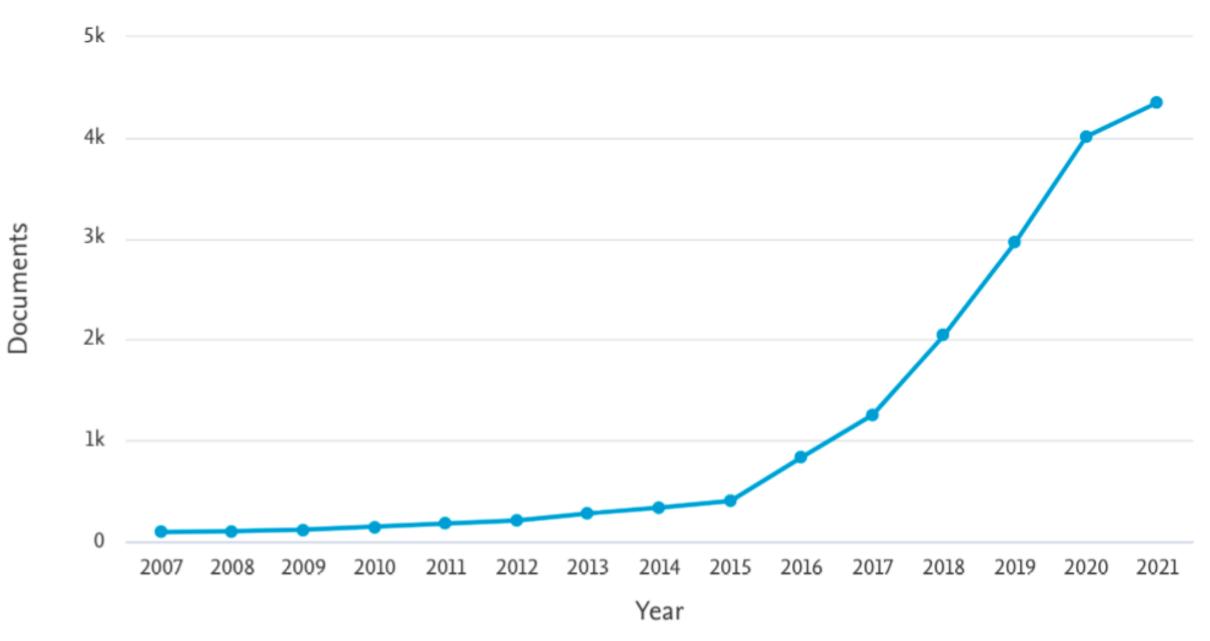
140+

Систематические обзоры в рецензируемых научных журналах (WoS 2021-2022)

同行评审科学期刊的系统评论 (WoS2021-2022)









最新的跨学科研究中心

Новейшие междисциплинарные исследовательские центры

Сеченовский Университет & Венский медицинский университет зеркальная лаборатория: «Cats' project» – вакцина против аллергии на кошек

谢东诺夫大学与维也纳医科大学: 镜面实验室 预防猫过敏的疫苗

Исследовательский центр

世界一流的数字生物设计 和个性化医疗研究中心



Научно-технологический парк биомедицины 生物医学科技园





Сотрудничество с Китаем 与中国合作

- 10 соглашений о сотрудничестве с университетами Китая 与中国大学的10项合作协议
- 300 студентов из Китая в этом году 今年有300名来自中国的学生
- 8 заявок на получение грантов в 2022:

2022年8项补贴申请:

- Университет Фудань 复旦大学
- Шэньчжэньский университет 深圳大学
- Цзилиньский университет 吉林大学
- Даляньский технологический университет **大**连理工大学

- Университет имени Сунь Ятсена,
 Шанхайский университет Цзяотун,
 Харбинский медицинский университет,
 и т.д.
 中山大学, 上海交通大学,
 哈尔滨医科大学等
- Российско-Китайская ассоциация медицинских университетов 中俄医科大学联盟
 - Хэнаньский университет 河南大学
 - Гуандунский фармацевтический университет 广东药 科大学
 - Шанхайский научно-исследовательский ветеринарный институт 中国农业科学院
- ▼ 7 совместных научных работ с Чэндуским университетом традиционной китайской медицины (2020-2022)

与成都中医药大学联合研究论文**7篇** (2020-2022年)





КОНТРАКТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОЛНОГО ЦИКЛА

全周期合同研究

• Разработка и масштабирование технологий синтеза активных фармацевтических субстанций

药物物质合成技术的开发和推广

• Разработка готовых лекарственных форм

成品剂型的开发

• Фармако-метаболомные исследования и исследования биоаналогов 药物代谢组学和生物仿制药研究

• Доклинические исследования

临床前研究

• Клинические исследования лекарственных средств

药物临床试验

• Испытания медицинских изделий

医疗设备测试



































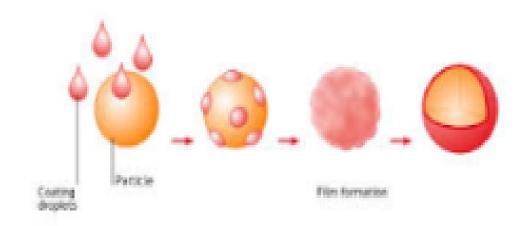
Фармацевтическая разработка 药品研发

Деятельность:

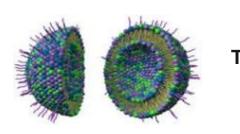
活动:

- Разработка оригинальных препаратов, дженериков и супердженериков по стандартам GMP и ICH
 - 根据 GMP 和 ICH 标准开发原研药、仿制药和超级仿制药
- Лабораторная разработка пероральных (таблетки, капсулы) и жидких лекарственных форм (липосомы, наноформы, суспензии и эмульсии) 口服制剂(片剂、胶囊)和液体制剂(脂质体、纳米制剂、悬浮剂和乳剂)的实验室开发
- Масштабирование и пилотное производство пероральных препаратов, жидких лекарственных форм
 - 口服药物、液体剂型的规模化和中试生产
- Разработка и валидация аналитических методов для любых видов лекарственных форм
 - 开发和验证各类剂型的分析方法
- Исследование стабильности любых лекарственных форм 任何剂型的稳定性研究
- Обратный-инжиниринг продукции (изучение состава любой формы, применяемых технологий и фармацевтических свойств, повторная разработка) 产品逆向工程(研究任何形式的成分,应用技术和药物特性,复发开发)





Material studies



Technology platforms development



Работа с системами доставки и сложными технологиями для создания инновационных лекарственных форм

使用给药系统和尖端技术创造创新剂型

Современные и инновационные технологии, которые позволяют нам получить: 现代和创新技术使我们能够收到:

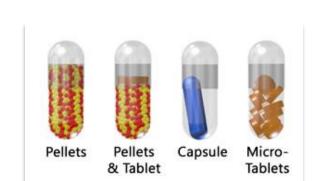
- Наноструктурированные лекарственные формы 纳米剂型
- Липосомальные лекарственные формы 脂质体剂型
- У Лиофилизаты и инъекционные лекарственные формы 冻干制品和注射剂型
- > Другие сложные лекарственные формы с эффективной биодоступностью

具有有效生物利用度的其他复合剂型



+ Actions spectrum expanding

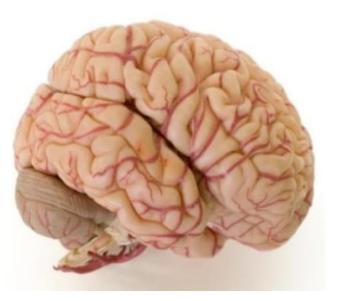
+ Toxicity reduction





+ time saving

+ technological risks reducing





Опыт фармацевтической разработки

医药开发经验

Завершенные проекты

已完成项目

Наша команда успешно разработала более 200 дженериков 我们的团队已成功开发了 200 多种仿制药

Наиболее значимые реализованные проекты:

最重要的已实现项目:

- Дарунавир (аморфный)
 达芦那韦(无定形)
- 2. Абиратерон 阿比特龙
- 3. Помалидомид (оригинальный препарат: Имновид®, Celgene International Sarl) Pomalidomid (原始制剂: Imnovid®, Celgene International Sarl)
- 4. Этравирин (оригинальный препарат: ИНТЕЛЕНС®, «Джонсон & Джонсон») 依曲韦林 (原始制剂:INTELENCE®, "约翰逊&约翰逊)
- 5. Вальпроевая кислота (оригинальный препарат: Депакин®, хроно, Sanofi-Aventis (Suiss) S.A.) 丙戊酸(原始制剂:德帕金®, chrono, Sanofi-Aventis (Suiss) S.A.)
- 6. Гифитиниб (оригинальный препарат: Иресса®, AstraZeneca UK Limit) 吉非替尼(原始制剂:Iressa®, AstraZeneca UK Limit)
- 7. Микофеноловая кислота (оригинальный препарат: Майфортик®, Novartis Pharma AG) 霉酚酸(原始制剂:Mayfortic®, Novartis Pharma AG)
- 3фавиренц
 依法韦伦兹





Доклинические исследования

旧床前研究 Организация доклинических исследований лекарственных средств на животных моделях. 组织动物模型药物的临床前研究。



Доступные животные: мыши, крысы, морские свинки, кролики. 可用动物:小鼠、大鼠、豚 鼠、兔子。

> Исследование эффективности препарата 药**物**疗效研究

- Фармакокинетика 药代动力学
- Специфическая активность 特异性活力
- > Изучение безопасности препарата 药物安全性研究
 - Общая токсичность 全身毒性
 - Все виды специфической токсичности **所有**类型的特殊毒**性**
- > Исследование фармакодинамики лекарственных средств
- ➤ 研究药物的药效学
- ▶ 病理学模拟



Опыт работы: проведено более 220 доклинических исследований, включая вакцину

Спутник V

经验:已进行了220多项临床前研究,包括斯普特尼克五号疫苗



Клинические исследования. Инфраструктура для 1 фазы и биоэквивалентности

临床试验。第一阶段和生物等效性的基础设施

Отдел внедрения новых лекарств: 新药引进学系:

Проведение клинических исследований ранних фаз (І фаза и биоэквивалентность)

开展早期临床试验(I期和生物等效性试验)



Проведение клинических исследований II-IV фаз

开展二至四期临床试验



Банк волонтеров — более 2500 здоровых людей от 18 до 45 лет



志愿者银行—超过2500名18至45岁的健康人士 Банк пациентов с различными нозологиями 不同病名的病人库

Количество коек: 39

Общая площадь: 750 кв.м.

床位数:39 总面积:750 平方米

Ключевые партнеры и клиенты 主要合作伙伴和客户































Опыт проведения клинических исследований препаратов, в том числе для профилактики и терапии COVID-19

具有开展药物临床试验(包括 COVID-19 预防和治疗)的经验

Клинические исследования для партнеров:

为合作伙伴提供临床试验:

- проведено более 500 клинических исследований, в том числе ранних фаз и биоэквивалентности для подачи в контролирующие органы
- ▶ 进行了 500 多项临床试验,包括提交监管机构的早期阶段和生物等效性研究。

Клинические исследования и испытания:

临床研究和试验:

- Фавипиравир (ГК Химрар) 法维拉韦 (GK Himrar)
- Эльпида (ГК Химрар) 埃尔皮达 (GK Himrar)
- Левилимаб (ЗАО «БИОКАД»)
- Levilimumab (BIOCAD 封闭式股份公司)
- Олокизумаб (Р-Фарм) 奥洛基单抗 (R-Pharm)
- Тест-системы для диагностики Covid-19
- Covid-19诊断测试系统



Проведение клинических исследований вакцины «Спутник V» против Covid-19 开展针对 Covid-19 的 卫星V疫苗 临床试验

























Перспективное развитие 发展前景
Создание первой в России академической контрактной — исследовательской организации (КИО) в партнёрстве с бизнесом

企业合作创建俄罗斯首个学术合同研究 组织 Основные задачи





Выполнение госзаданий от разработки до регистрации, то есть «под ключ» 执行从开发到注册的国家订单,即 "交钥匙工程"

На международном уровне

在国际一级

Получение аккредитации GCC для признания результатов исследований, проводимых в России, и регистрация в странах Персидского залива и Йемене

获得GCC认证,以认可在俄罗斯进行的研究成果,并在波斯湾国家和也门注册



НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КАФЕДРЫ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОТНОШЕНИЙ В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ЛС И МИ

药品和医疗器械营销监管关系分会的科学和教育活动

Программы повышения квалификации и переподготовки:

专业发展和再培训计划:

- «Оценка технологий здравоохранения в разработке продуктов для здравоохранения»
 - "保健产品开发中的卫生技术评估"
- «Государственная регистрация и мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств»
 - "药品有效性和安全性的国家登记和监测"
- Программы переподготовки «Управление и экономика фармации»

"药房管理与经济学"再培训课程

Семинары:

研讨会:

- «Актуальные вопросы нормативного правового регулирования обращения лекарственных средств»
 《药品流通监管法律规制的热点问题》
- «Функциональные системы государственных закупок лекарственных средств в РФ»
 - "俄罗斯联邦国家药品采购功能系统"
- «Новое в государственном регулировании обращения лекарственных средств и медицинских изделий».
 - "国家对药品和医疗器械流通的新规定"。
- «Институциональные нормы реализации прав граждан на лекарственное обеспечение в Российской Федерации»
 "俄罗斯联邦实现公民药物供应权的制度规范"

Советы экспертов и конференции:

专家和会议的提示:

- Совет экспертов «Экспериментально-правовой режим: новая реальность RWE для фармбизнеса» 专家委员会"实验性法律制度:制药业RWE的新现实"
- Конференции:

会议:

- «RWD/RWE как инструмент принятия решений в здравоохранении»
 - "RWD/RWE 作为医疗保健领域的决策工具"
- «Орфанные заболевания в Российской Федерации: проблемы лекарственного обеспечения»
 - "俄罗斯联邦的孤儿病:药品供应问题"

Консультационные услуги по вопросам разработки Market Access стратегии

Market Access战略制定方面的咨询服务













Контакты

联系信息

Вадим Владимирович Тарасов, 瓦迪姆-弗拉基米罗维奇-塔拉索夫

Руководитель направления инновационная фармацевтика,

创新药物部门主管、

Директор Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского Университета

谢切诺夫大学转化医学与生物技术研究所所长

Tel.: +7 985 429 31 26

电话:+7 985 429 31 26

tarasov_v_v_2@staff.sechenov.ru

Дмитрий Львович Шоболов

德米特里 利沃维奇 肖博洛夫

Заместитель директора Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского

медицины и оиотехнологии сечено

Университета

谢切诺夫大学转化医学与生物技术研究所副所长

Tel.: +7 903 721 56 70

电话: +7 903 721 56 70

shobolov@mail.ru

Добро пожаловать в Сеченовский университет

欢迎来到谢切诺夫大学



www.sechenov.ru