

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САРАТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ В.И. РАЗУМОВСКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ. В.И. РАЗУМОВСКОГО
МИНЗДРАВА РОССИИ)

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского
Минздрава России

А.В. Еремин



« 13 » 2026 г

**Программа развития центра коллективного пользования
экспериментальной онкологии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России научным
и (или) технологическим оборудованием по приоритетным
направлениям научно-технологического развития на базе организации
с численностью исследователей не более 200 человек
Центра коллективного пользования экспериментальной онкологии
на период 2027- 2030 гг.**

Саратов

ПАСПОРТ
программы развития центра коллективного пользования научным
и (или) технологическим оборудованием по приоритетным
направлениям научно-технологического развития
на базе организации с численностью исследователей
не более 200 человек

Наименование центра коллективного пользования научным и (или) технологическим оборудованием по приоритетным направлениям научно-технологического развития (далее соответственно – Центр, НТР)	ЦКП экспериментальной онкологии
Наименование организации, на базе которой функционирует Центр	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
Приоритетные направления НТР, на реализацию которых направлена деятельность Центра	<i>Базовое (основное) направление:</i> Превентивная и персонализированная медицина, обеспечение здорового долголетия
	<i>Дополнительное направление (при наличии):</i> персонализированная, предиктивная и профилактическая медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов и использования генетических данных и технологий
Важнейшие наукоемкие технологии, на создание которых направлена деятельность Центра	• Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов). • Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия
Срок реализации программы развития центра коллективного пользования научным и (или) технологическим оборудованием по приоритетным направлениям научно-технологического развития (далее – программа развития)	2027-2030 гг.

Цель деятельности Центра	Создание и развитие современной научно-исследовательской инфраструктуры для проведения доклинических исследований лекарственных препаратов, разработки и апробации новых медицинских технологий с использованием современных вычислительных методов, молекулярной, клеточной биологии, нанобиоинженерии, направленных на изучение механизмов опухолевого роста, поиск и валидацию биомаркеров, оценку эффективности и безопасности новых противоопухолевых средств, а также трансляцию результатов фундаментальных исследований в клиническую практику.
Задачи Центра	• Доклинические исследования новых лекарственных препаратов; • Разработка новых персонализированных терапевтических технологий для лечения онкологических заболеваний; • Развитие экспериментальных моделей онкологических заболеваний; • Молекулярно-генетические исследования для определения молекулярных мишеней канцерогенеза с целью создания высокоэффективных средств диагностики и индивидуализированных протоколов лечения .
Общий объем финансирования программы развития, в том числе по годам реализации	<i>за счёт средств гранта в размере 100 млн. рублей, в том числе:</i> <i>в 2027 году в размере 50 млн. рублей;</i> <i>в 2028 году в размере 50 млн.рублей;</i> <i>за счет внебюджетных источников в размере 10 млн. рублей, в том числе:</i> <i>в 2027 году в размере 5 млн. рублей;</i> <i>в 2028 году в размере 5млн. рублей.</i>
Материально-техническое оснащение Центра ¹	1. Система для цифровой ПЦР QiAcuity One, 5 plex Instrument, (Qiagen, Швейцария) 2. Олигосинтезатор автоматический Polygen 12 column Synthesizer, (PolyGen GmbH, Германия)

¹ Указывается основное оборудование Центра стоимостью более 3 млн руб., информацию необходимо указать в разрезе наименований приборов. Подробную информацию о каждом планируемом к закупке приборе необходимо указать в форме 5

	3. Автомат для гистологической обработки тканей Logos One (Milestone S.r.l., Италия) 4. Газовый хроматограф Shimadzu GC-2010 AF (Shimadzu Corporation, Япония)
Перечень услуг Центра	Доклинические исследования новых противоопухолевых средств (Оценка эффективности и безопасности новых противоопухолевых лекарственных средств на двух основных группах животных моделей: Ксенографты опухолей человека — на иммунодефицитных мышах (линии BALB/c Nude, Nu/j). Аллотранспланты опухолей — на конвенциональных (иммунокомпетентных) мышах или крысах. Методология: Имплантация опухолевого материала: Ксенографты: инъекция человеческих опухолевых клеток подкожно, ортотопически или внутривенно. Аллотранспланты: перевивка опухолей (холангиокарцинома PC-1, колоректальный рак CT-26 и др.) конвенциональным животным. Введение исследуемых препаратов (внутривенно, внутривенно, перорально) по разработанному протоколу. Мониторинг параметров: Индекс торможения роста опухоли (ИТРО, %). Масса тела животных, общее клиническое состояние, выживаемость. Гистологическое и иммуногистохимическое исследование опухолей. Все работы проводятся в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики и этическими нормами обращения с лабораторными животными.) Разработка генетических тест-систем для выявления наследственных генетических заболеваний и предрасположенности к ним (Селективное ДНК-маркирование Определение полиморфных вариантов генов Выявление наследственных генетических заболеваний и предрасположенности к ним Фармакогенетическое профилирование Определение онко- и аутоиммунных маркеров заболеваний человека) Комплексный контроль качества,

	экспертиза и аналитические исследования лекарственных средств и фармацевтических субстанций (Контроль качества лекарственных средств: подтверждение подлинности, определение чистоты и количественного содержания действующих веществ. Фармацевтический анализ: исследование субстанций и готовых лекарственных форм химическими и физико-химическими методами. Хроматографические исследования: качественный и количественный анализ сложных смесей методами газовой хроматографии. Спектральный анализ: идентификация соединений методами ультрафиолетовой (УФ) и инфракрасной (ИК) спектроскопии. Разработка методик анализа: валидация и внедрение новых аналитических подходов для контроля качества фармацевтической продукции).
--	--

Содержание программы развития

1. Резюме программы развития

Центр коллективного пользования с лабораторией клеточных технологий создан по приказу ректора Саратовского ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России №823-О от 01.11.2013 года как структурное подразделение НИИ фундаментальной и клинической уронефрологии, с 01.03.22 г. был реорганизован в самостоятельное подразделение ЦКП экспериментальной онкологии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. ЦКП экспериментальной онкологии зарегистрирован на федеральном портале Научно-технологической инфраструктуры Российской Федерации (Центры коллективного пользования научным оборудованием и уникальные научные установки): <https://ckp-rf.ru/catalog/ckp/338134/>, портфель услуг, оказываемых центром, размещен на портале ЕГИСУ НИОКТР (ГИИС НАУКА).

ЦКП экспериментальной онкологии функционирует с целью обеспечения научных и образовательных подразделений университета, а также академических и промышленных партнеров современной инфраструктурой для проведения доклинических исследований лекарственных препаратов, разработки и применения экспериментальных моделей онкологических заболеваний, а также выполнения молекулярно-генетических исследований, направленных на изучение механизмов канцерогенеза, поиск биомаркеров и развитие персонализированных подходов к противоопухолевой терапии.

В настоящее время ЦКП экспериментальной онкологии представляет собой универсальный экспериментальный научно-исследовательский комплекс распределенного типа, включающий: виварий, экспериментальный отдел, лабораторию клеточных технологий ЦКП экспериментальной онкологии, а также научно-производственный и образовательный центр молекулярно-генетических и клеточных технологий и научно-образовательный центр клинических и биомедицинских исследований/ лаборатория контроля качества лекарственных средств на условиях оперативного управления.

Ключевые направления развития ЦКП экспериментальной онкологии:

1. Проведения исследований новых лекарственных средств с использованием моделей ксенографтов опухолей человека на иммунодефицитных животных.

Ксенотрансплантаты опухолей человека, пересаживаемые иммунодефицитным мышам, представляют собой одну из наиболее востребованных моделей для изучения туморогенеза и оценки противоопухолевой активности препаратов. Создание PDX-моделей (patient-derived xenograft) путем трансплантации образцов опухоли пациента иммунодефицитным мышам является золотым стандартом доклинических исследований в онкологии.

Иммунодефицитные животные (линии Nude, SCID, MOD/SCID, NSG и др.) характеризуются отсутствием или глубоким дефицитом функциональных Т- и В-клеток. Вследствие высокого уровня иммунодефицита они обладают повышенной

восприимчивостью к инфекционным факторам, что делает невозможным их содержание в нестерильных условиях или без средств индивидуальной защиты.

Для создания и развития этого направления требуется закупка специализированного оборудования и реконструкция вивария с выделением специализированной зоны для работы с данной категорией лабораторных животных.

Реконструкция будет проведена в соответствии со следующими нормативными документами:

СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)»

ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур»

Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 № 199н «Правила надлежащей лабораторной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

В настоящее время уже разработаны объемно-планировочные решения по виварию для создания зоны содержания и работы с иммунодефицитными животными.

Развитие направления по проведению исследований новых лекарственных средств с использованием моделей ксенографтов опухолей человека на иммунодефицитных животных обусловлено необходимостью создания современной доклинической платформы для оценки противоопухолевой эффективности, безопасности и механизмов действия лекарственных кандидатов в условиях, максимально приближенных к росту опухоли человека *in vivo*. Данное направление позволит повысить качество и трансляционную значимость доклинических исследований, обеспечить поддержку разработки новых противоопухолевых препаратов, сформировать экспериментальную базу для изучения лекарственной чувствительности и устойчивости опухолей, а также способствовать развитию персонализированной онкологии.

2. Разработка высокотехнологичных биомедицинских продуктов и медизделий с применением генно-клеточных и нанобиотехнологий.

Научно-производственный и образовательный центр молекулярно-генетических и клеточных технологий (НПЦ МГКТ) — мультифункциональное подразделение, деятельность которого направлена на широкое внедрение инновационных технологий в образование, научную работу и клиническую практику. Деятельность центра связана с выполнением фундаментальных и прикладных биомедицинских исследований с применением современных методов молекулярной, клеточной, нанобиоинженерии и биоинформатики, а также разработка, внедрение и использование наукоемкой продукции для задач персонализированной медицинской генетики.

Приобретение дополнительных единиц оборудования, привлечение высококвалифицированных специалистов, модернизация помещений НПЦ МГКТ (в т.ч. с привлечением внебюджетных источников), с последующей аттестацией научно-производственной площадки, биобанка и медико-генетической лаборатории, создаст необходимый базис для формирования уникального инфраструктурного объекта межрегионального уровня. Расширение спектра инфраструктурных возможностей позволит решать стратегические задачи с привлечением промышленных партнеров, организаций-заказчиков реального сектора экономики по ключевым направлениям:

- Разработка систем доставки, направленного редактирования генома, перспективных ДНК/РНК вакцин;

- Разработка стратегий скрининга микроорганизмов — продуцентов новых биотехнологически значимых веществ;
- Получение и наработка новых биологических систем, биомедицинских клеточных продуктов с использованием рекомбинантных и клональных методов, исследование их свойств, структурно-функциональных особенностей;
- генетическая паспортизация сельскохозяйственных видов;
- создание генетически верифицированных баз данных уникальных клинических образцов, клеточных, животных моделей и тканеинженерных конструкций, служащих основой для реализации задач популяционной генетики, клинических испытаний новых терапевтических и диагностических средств.

3. Доклинические исследования лекарственных средств в части фармацевтического анализа противоопухолевых препаратов и лекарственных кандидатов

Разработка новых лекарственных средств, в том числе противоопухолевых препаратов, требует проведения комплекса доклинических исследований, направленных на оценку их качества, безопасности, фармакологической активности, фармакокинетических характеристик и потенциальной эффективности.

Особую значимость в данном процессе имеет фармацевтический анализ, позволяющий установить соответствие исследуемого лекарственного средства заданным требованиям по составу, подлинности, чистоте, стабильности, количественному содержанию действующих веществ и воспроизводимости фармацевтических характеристик. В ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России функционирует лаборатория по исследованию и контролю качества лекарственных средств, интеграция которой в деятельность ЦКП экспериментальной онкологии позволила сформировать междисциплинарную платформу для проведения доклинических исследований лекарственных средств, включающей фармацевтический анализ, оценку качества лекарственных препаратов, изучение их фармакокинетических и фармакодинамических характеристик, а также исследование противоопухолевой эффективности на релевантных экспериментальных моделях. Расширение возможностей оборудования позволит выполнять качественное и количественное определение действующих веществ, анализ примесей и продуктов деградации, исследования стабильности лекарственных форм, а также определение концентраций препаратов в биологических образцах и опухолевой ткани. Использование ВЭЖХ повысит достоверность, воспроизводимость и трансляционную значимость доклинических исследований противоопухолевых препаратов, расширит спектр услуг ЦКП и обеспечит возможность выполнения полного цикла аналитического сопровождения разработки новых лекарственных средств.

Проект развития Центра коллективного пользования экспериментальной онкологии направлен на создание современной инфраструктуры для комплексного доклинического изучения лекарственных средств. Университет успешно осуществляет полный исследовательский цикл фармацевтических препаратов и медицинских изделий онкологического профиля от идеи до трансфера в опытно-промышленное производство. В течение последних трех лет Университет наращивает портфель инновационных биотехнологических (4 генетические тест-системы, 1 технология иБМКП, УГТ 1-3) и фармацевтических разработок (5 фармазработок, УГТ 3-7), что

влечет потребность в расширении спектра и объема регуляторных доклинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий (по заказу Минздрава России и в сотрудничестве с индустриальными и академическими партнерами). Реализация проекта ЦКП экспериментальной онкологии позволит объединить методы оценки качества, стабильности и количественного содержания лекарственных веществ с экспериментальными моделями онкологических заболеваний, биоаналитическими исследованиями, фармакокинетическим анализом и молекулярно-генетическим сопровождением. Это обеспечит получение достоверных данных о свойствах, эффективности и перспективах применения новых противоопухолевых препаратов, а также повысит востребованность ЦКП среди научных организаций и фармацевтических разработчиков.

2. Информация о наличии в организации компетенций по заявленным приоритетным направлениям НТР

Исследовательская работа в ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России ведется в русле государственных стратегических документов в секторе здравоохранения и направлена на трансформацию исследовательской деятельности на основе интеграции знаний и технологий в ключевой фактор развития университета как источника социально-значимых наукоемких продуктов и технологий, востребованных в индустрии здравоохранения.

Наиболее

Одним из ключевых подразделений университета, позволяющим реализовывать научные исследования, проводимые по приоритетным направлениям развития науки, является ЦКП экспериментальной онкологии.

Наиболее значимые НИР, реализованные с использованием инфраструктуры ЦКП:

Государственное задание Минздрава России:

1. «Разработка нового противоопухолевого средства на основе экстракта Аврана лекарственного» (2022-2023гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 122041400113-5

С 2022 года в числе 8 подведомственных Минздраву России организаций университет являлся участником флагманского федерального проекта «Медицинская наука для человека». В сжатые сроки (за 7 месяцев) отработана технология производства активной фармсубстанции, произведены опытно-промышленные партии готового лекарственного средства, в Минздрав России подано досье для получения разрешения на проведение клинического исследования, впервые полностью сформированное университетом. В 2023 году впервые университетом как разработчиком успешно проведено клиническое исследование (КИ) I фазы собственного лекарственного препарата «Аврана лекарственного экстракт таблетки» на основании полученного разрешения Минздрава России на проведение КИ (РКИ № 409 от 03.08.2023).

2. «Оценка эффективности и безопасности нового противоопухолевого лекарственного средства на основе экстракта Аврана лекарственного для дополнения

к стандартной терапии при опухолях мочеполовых органов III-IV стадий» (2025-2026 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 125061607032-5.

В рамках в федерального проекта «Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения» национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья» сотрудниками ЦКП экспериментальной онкологии и НОЦ КБМИ была продолжена разработка оригинального противоопухолевого препарата на основе экстракта аврана лекарственного, который в 2026 году вышел на IV фазу клинических исследований (получено РКИ №292 от 02.07.2026), что является прямым результатом успешной реализации федерального проекта «Медицинская наука для человека» в 2022-2023 гг.

3. «Разработка нового неопиоидного лекарственного средства для лечения хронических болевых синдромов у пожилых» (2025-2027 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 125061607031-8

В рамках в федерального проекта «Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения» национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья» сотрудниками ЦКП экспериментальной онкологии и НОЦ КБМИ ведется разработка нового неопиоидного обезболивающего средства (соединение G-104), предназначенного для лечения хронических болевых синдромов, в результате доклинических исследований было получено разрешение на проведение I фазы клинических исследований (получено РКИ №291 от 02.07.2026). Реализации проекта предшествовало создание и активная работа с партнерами (ИТХ УрО РАН) в рамках консорциума «Университет – инкубатор технологий и кадров для фармацевтики и биоинженерии».

4. «Разработка системы доставки терапевтических нуклеиновых кислот и биомедицинских клеточных продуктов для целей CAR-T терапии онкогематологических заболеваний на основе инновационной технологии лазерной трансфекции» (2025-2027 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 125030703343-1

5. «Разработка тест-системы для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития рака простаты: SNP – rs4430796 гена HNF1B, SNP – rs1859962 гена CASC17, SNP – rs1447295 гена CASC8, SNP – rs6983267 гена CCAT2, методом ПЦР в реальном времени» (2025-2027 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 125030703254-0

6. «Разработка технологии создания перспективных тест-систем на основе высокоразрешающих флуоресцирующих ДНК-нанометок для молекулярно-цитогенетической диагностики хромосомных болезней» (2024-2026 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 124020300001-9

7. «Разработка стимулятора тромбопоэза "SGMU-TR-SPB-2025" для лечения тромбоцитопении как осложнения химиотерапии онкологических заболеваний» (2026-2028 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 126030518362-5

8. «Разработка нового цитостатика «SGMU-ONCO-MET-MCS-2025» для лечения онкологических заболеваний (парэнтеральная форма, противоопухолевое средство, из АФС – химсинтез, металлокомплекс)» (2026-2028 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 126030518365-6

Грант РФФ:

1. «Флуоресцентный биосенсор для абсолютного количественного определения нуклеотидных последовательностей» (2024-2025 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 124022100016-9

Сотрудниками ЦКП экспериментальной онкологии, НПЦ МГКТ и НОЦ КБМИ обладают значительным опытом и компетенциями для проведения полного цикла организационного и методического сопровождения доклинических исследований лекарственных препаратов и испытаний новых биомедицинских технологий на этапах внедрения и коммерциализации; организационная и информационная поддержка проведения научных исследований новых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Наиболее значимые НИР, реализованные на базе ЦКП:**Грант РФФИ:**

*1. «Пути и молекулярные механизмы программируемой клеточной гибели (аутофагии, апоптоза и некроза) в культуре клеток рака почки человека под действием флавоноидсодержащего экстракта аврана лекарственного *Gratiola officinalis* и его отдельных фракций» (2018-2020 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № АААА-А18-118012290218-1*

Государственное задание Минздрава России:

1. «Молекулярные маркеры и золотые наночастицы: применение для целей тераностики в экспериментальной и клинической онкологии» (2014-2020 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 01201460268

2. «Исследование экстрактов лекарственных растений, содержащих флавоноиды и их фракций с целью создания препаратов, обладающих противоопухолевой, антиоксидантной, антикахексической и другой активностью» (2018-2020 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № АААА-А18-118030590040-9

3. «Разработка алгоритмов применения молекулярно-генетических маркеров опухолевого микроокружения в клинической практике для прогнозирования распространенности и развития осложнений при лечении больных с первично-множественными злокачественными новообразованиями с поражением мочеполовых органов» (2021-2023 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 121032600197-2

4. «Изучение фундаментальных основ этиопатогенеза мочекаменной болезни: роль микробиома мочи и метаболических нарушений в аспекте инфекционных и сердечно-сосудистых осложнений уролитиаза» (2021-2023 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 121032900062-0

5. «Разработка генетических тест-систем для определения предрасположенности к образованию конкрементов определенного состава у пациентов с мочекаменной болезнью» (2024-2026 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 124020300030-9

6. «Разработка нового антибактериального лекарственного препарата на основе экстракта травы аврана лекарственного для комплексной терапии больных туберкулезом» (2025-2027 гг.), РК ЕГИСУ НИОКТР № 125030703253-3

Перечень ключевой научной продукции:

Лекарственные средства:

1. Аврана лекарственного экстракт таблетки, содержащий 125 мг Аврана лекарственного экстракта сухого.

Форма: готовая лекарственная форма - таблетки для перорального применения.

Назначение: противоопухолевый препарат растительного происхождения.

Область и особенности использования – для дополнения к стандартному лечению при впервые выявленных злокачественных новообразованиях мочеполовых органов (ВВ ЗНО МПО), для достижения торможения роста опухолей, резистентных к стандартной терапии.

В 2022-2023 гг. отработана технология промышленного получения АФС и ГЛФ, в условиях GMP, наработаны серии ГЛФ – таблетки из сухого экстракта Аврана лекарственного. Доклинические исследования лекарственного средства проведены в объеме, достаточном для обоснования КИ II фазы. Завершено проведение клинического исследования лекарственного препарата I фазы ГЛФ с экстрактом Аврана лекарственного у человека (перорально) при ЗН МПО. Подтверждена безопасность однократного перорального дозирования данного ЛС пациентам с раком МПО III-IV стадий. Предполагается охват применением ЛС до 95 % пациентов с раком МПО III-IV стадии, т.к. ЛС на основе экстракта Аврана, изготавливаемое авторским способом, не проявляет токсических свойств в доклинике, проявляет токсических свойств в доклинике (ожидаются аллергические реакции, как в среднем в популяции на разные ЛС – до 0,1 %), и потенциально будет совместим со всеми ЛС, применяемыми по стандарту при данной нозологии. **На текущий момент проводится Ib/II фаза клинического исследования на основании разрешения Минздрава России (РКИ № 292 от 02.07.2026)**

2. Г-104(G-104) таблетки, содержащие 200 мг Г-104 (G-104) (синтетического неопиоидного анальгетика).

Форма: готовая лекарственная форма - таблетки для перорального применения.

Назначение: синтетический неопиоидный анальгетик.

Область и особенности использования – для стандартного лечения при хронических (а также – острых) болевых синдромов, в том числе - резистентных к стандартной терапии.

Разрабатываемое ЛС Г-104(G-104) является потенциальным эффективным для лечения острых и хронических болевых синдромов - обладает выраженным антиноцицептивным действием, сопоставимым по силе действия с зарегистрированными препаратами.

В ДКИ показано антиноцицептивное действие исследуемого соединения препарат Г-104 (G-104) на всех моделях боли было сопоставимо с зарегистрированным анальгетиком Кеторолаком, принадлежащем к группе НПВС, который вводился перорально в дозе 0,85 мг/кг. При сравнении с зарегистрированным анальгетиком Трамадолом, (анальгетик смешанного механизма действия, содержащий опиоидный и неопиоидный компонент) исследуемое соединение препарат Г-104 (G-104) на моделях соматической и висцеральной боли, вызванной альгогенами, проявил сопоставимое антиноцицептивное действие. На моделях механической и термической боли антиноцицептивное действие исследуемого соединения препарат Г-104 (G-104) превышало по силе анальгетического эффекта анальгетик Трамадол.

На текущий момент проводится I фаза клинического исследования на основании разрешения Минздрава России (РКИ № 291 от 02.07.2026)

В 2026 году в рамках фармработки и подготовки ко II фазе клинического исследования, запланированной на 2027 год, ведутся работы по подготовке новых партий АФС (заключены контракты с ИТХ УРО РАН (участник консорциума «Университет – инкубатор технологий и кадров для фармацевтики и биоинженерии»), обладателем ноу-хау производства, и ИПХЭТ СО РАН, осуществляющим выпуск GMP-серий АФС).

Статьи:

1. Анализ экспрессии генов MGP, UMOD, SPP1, F2, FN1, HAVCR1, ассоциированных с развитием уролитиаза, у пациентов с мочекаменной болезнью / Д. Н. Хотько, Н. В. Полуконова, Т. Е. Пылаев [и др.] // Урология. – 2025. – № 3. – С. 42-47. – DOI 10.18565/urology.2025.3.42-47. – EDN EBZRFJ.
2. Взаимосвязь между бактериями и камнями почек различного состава у пациентов с мочекаменной болезнью / Д. Н. Хотько, А. И. Хотько, А. Б. Бучарская [и др.] // Урология. – 2025. – № 4. – С. 80-84. – DOI 10.18565/urology.2025.4.80-84. – EDN XHXUYE.
3. Генетические полиморфизмы генов HNF1B, CASC17, CASC8 И CCAT2, ассоциированных с риском развития рака простаты, у пациентов урологического профиля / Н. В. Полуконова, Р. Н. Фомкин, Т. Е. Пылаев [и др.] // Урология. – 2025. – № 5. – С. 44-52. – DOI 10.18565/urology.2025.5.44-52. – EDN SFTYYC.
4. Структурные изменения кожи и мышечной ткани крыс при модельном сахарном диабете / Е. Н. Лазарева, А. Б. Бучарская, А. М. Захаревич [и др.] // Оптика и спектроскопия. – 2025. – Т. 133, № 5. – С. 511-515. – DOI 10.61011/OS.2025.05.60790.27-25. – EDN PLKEMM.
5. Non-invasive phototherapy of glioblastoma in rats / A. Shirokov, A. Terskov, A. Evsyukova [et al.] // The European Physical Journal. Special Topics. – 2026. – DOI 10.1140/epjs/s11734-026-02326-7. – EDN QDWRTY.
6. Immunofluorescence identification of the Lyve-1/Prox-1 expressing lymphatic elements in the unaffected and affected human brain / A. Shirokov, A. Terskov, I. Fedosov [et al.] // The European Physical Journal. Special Topics. – 2026. – DOI 10.1140/epjs/s11734-026-02319-6. – EDN JTPSZQ.
7. Флавоноиды в качестве перспективных препаратов сопровождения при длительной терапии туберкулеза с лекарственной устойчивостью / Г. Н. Маслякова, Н. В. Полуконова, Т. И. Морозова [и др.] // Туберкулез и болезни легких. – 2025. – Т. 103, № 4. – С. 100-108. – DOI 10.58838/2075-1230-2025-103-4-100-108. – EDN EHPDEG.
8. Выявление гипоксией индуцируемого фактора в первично-множественных злокачественных новообразованиях почки и предстательной железы / А. М. Мыльников, А. Б. Бучарская, Д. А. Мудрак, Г. Н. Маслякова // Клиническая и экспериментальная морфология. – 2025. – Т. 14, № 2. – С. 27-35. – DOI 10.31088/CEM2025.14.2.27-35. – EDN AIDCJI.
9. Efficacy of Gratiola officinalis L. (Scrophulariaceae) Extract Against Multidrug-Resistant Mycobacterium tuberculosis in Vitro / N. A. Navolokin, A. B. Bucharskaya, L. E. Pankratova [et al.] // Russian Open Medical Journal. – 2025. – Vol. 14, No. 4. – P. 420. – DOI 10.15275/rusomj.2025.0420. – EDN ZXSGJZ.

10. Mechanisms of Age Differences in the Effectiveness of Phototherapy of Glioblastoma / A. Shirokov, N. Navolokin, A. Bucharskaya [et al.] // *Discovery Medicine*. – 2025. – Vol. 37, No. 193. – P. 335. – DOI 10.24976/discov.med.202537193.27. – EDN IXISOG.
11. An innovative approach to phototherapy of model cancer in rats: skin optical clearing and combined PDT/PTT / E. A. Genina, V. D. Genin, A. B. Bucharskaya [et al.] // *The 31st international conference on advanced laser technologies : Books of Abstracts, Vladivostok, 23–27 сентября 2024 года*. – Moscow: Mesol LLC, 2024. – P. 74. – EDN URWMSQ.
12. Комбинированная фотодинамическая и плазмонная фототермическая терапия в модели крыс с перевитыми опухолями / А. Б. Бучарская, Н. А. Наволокин, Д. А. Мудрак [и др.] // *Биофизика*. – 2024. – Т. 69, № 3. – С. 656-663. – DOI 10.31857/S0006302924030205. – EDN ODUSTN.
13. Значение маркера аутофагии LC3B в рецидиве аденокарциномы простаты / Е. С. Воронина, Г. Н. Маслякова, А. Б. Бучарская [и др.] // *Современные проблемы науки и образования*. – 2024. – № 2. – С. 23. – DOI 10.17513/spno.33339. – EDN UJGNAY.
14. Optical Clearing of Ex Vivo Adipose Tissue / I. Yu. Yanina, E. A. Genina, D. K. Tuchina [et al.] // *Lasers in Surgery and Medicine*. – 2024. – Vol. 56, No. 10. – P. 829-835. – DOI 10.1002/lsm.23860. – EDN ABETCC.
15. Monitoring of optical properties of tumors during laser plasmon photothermal therapy / V. D. Genin, A. B. Bucharskaya, M. Yu. Kirillin [et al.] // *Journal of Biophotonics*. – 2024. – Vol. 17, No. 4. – DOI 10.1002/jbio.202300322. – EDN IEWUXZ.
16. Composition and Biological Activity of Flavonoid-containing Fractions of an Extract from *Gratiola officinalis* L / A. Shirokov, V. Grinev, M. Kanevskiy [et al.] // *Anti-Cancer Agents in Medicinal Chemistry*. – 2024. – Vol. 25. – DOI 10.2174/0118715206323280241029215900. – EDN UIEVRW.
17. Ключевые гены и полиморфизмы при мочекаменной болезни, ассоциированные с формированием оксалатных кальциевых, цистиновых и уратных камней / Н. В. Полуконова, Д. Н. Хотько, А. Б. Бучарская [и др.] // *Экспериментальная и клиническая урология*. – 2024. – Т. 17, № 4. – С. 144-149. – DOI 10.29188/2222-8543-2024-17-4-144-149. – EDN RSPZPU.
18. Plasmonic photothermal photodynamic therapy in mice with colorectal cancer / A. B. Bucharskaya, N. A. Navolokin, G. N. Maslyakova [et al.] // *Cardiometry*. – 2024. – No. 33. – P. 15-16. – DOI 10.18137/cardiometry.2024.33.conf.3. – EDN NLARSH.
19. Кожная токсичность и противогрибковая эффективность антимикотика гризеофульвина в ватеритной матрице / Ю. И. Свенская, Р. А. Верховский, Н. А. Козлова [и др.] // *Проблемы медицинской микологии*. – 2023. – Т. 25, № 2. – С. 173. – EDN KWBCQR.
20. Тканевая экспрессия аутофагического маркера LC3B как потенциальный биомаркер рецидива рака предстательной железы после лечения высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком (пилотное исследование) / Е. С. Воронина, Р. Н. Фомкин, А. Б. Бучарская [и др.] // *Онкоурология*. – 2023. – Т. 19, № 2. – С. 47-55. – DOI 10.17650/1726-9776-2023-19-2-47-55. – EDN PZR XEF.
21. Antitumor Effects of Microencapsulated *Gratiola officinalis* Extract on Breast Carcinoma and Human Cervical Cancer Cells In Vitro / N. Navolokin, M. Lomova, A. Bucharskaya [et al.] // *Materials*. – 2023. – Vol. 16, No. 4. – P. 1470. – DOI 10.3390/ma16041470. – EDN PTHILQ.

22. Cytotoxicity, Dermal Toxicity, and In Vivo Antifungal Effect of Griseofulvin-Loaded Vaterite Carriers Administered via Sonophoresis / R. A. Verkhovskii, A. A. Kozlova, E. V. Lengert [et al.] // *ACS Infectious Diseases*. – 2023. – Vol. 9, No. 5. – P. 1137-1149. – DOI 10.1021/acsinfecdis.3c00084. – EDN DSEUYJ.
23. First in Human Phase I Study of a Single Dose Extract of *Gratiola officinalis* L. (AV 22) in Patients with Advanced Genitourinary Cancers: Safety and Tolerability / R. N. Fomkin, T. Yu. Kalyuta, A. S. Fedonnikov [et al.] // *Russian Open Medical Journal*. – 2026. – Vol. 15, No. 1. – P. 106. – DOI 10.15275/rusomj.2026.0106. – EDN CLPPAT.
24. Разработка и валидация хромато-масс-спектрометрической методики количественного определения апигенина, апигетрина и лютеолина в плазме мышей / Н. С. Попов, Н. Б. Шестопалова, Ю. А. Фомина, Т. Ю. Калюта // *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. – 2025. – Т. 28, № 12. – С. 58-68. – DOI 10.29296/25877313-2025-12-07. – EDN OXTYND.
25. Опыт калибровки бесконтактного лазерного доплеровского флоуметра / Г. О. Мареев, О. В. Мареев, С. В. Капралов [и др.] // *Саратовский научно-медицинский журнал*. – 2025. – Т. 21, № 3. – С. 249-253. – DOI 10.15275/ssmj2103249. – EDN KFXAUS.
26. Результаты исследования микроциркуляции кишечной стенки при спаечной острой кишечной непроходимости с применением бесконтактной лазерной доплеровской флоуметрии в остром эксперименте / С. В. Капралов, А. Д. Данилов, Г. А. Клименко [и др.] // *Саратовский научно-медицинский журнал*. – 2025. – Т. 21, № 4. – С. 406-414. – DOI 10.15275/ssmj2104406. – EDN FEPITI.
27. Определение содержания активного компонента экстракта аврана лекарственного (кукурбитацина В) методом высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием при введении экстракта лабораторным животным / Ю. А. Фомина, Н. Б. Шестопалова, Т. Ю. Калюта [и др.] // *Саратовский научно-медицинский журнал*. – 2025. – Т. 21, № 4. – С. 488-496. – DOI 10.15275/ssmj2104488. – EDN UYWJJO.
28. Laser Doppler Flowmetry in the Diagnosis of Intestinal Ischemia Severity / G. O. Mareev, O. V. Mareev, S. V. Kapralov [et al.] // *Russian Open Medical Journal*. – 2025. – Vol. 14, No. 4. – P. 421. – DOI 10.15275/rusomj.2025.0421. – EDN ALFOWD.
29. Профиль экспрессии матричных РНК как потенциальный биомаркер идиопатического и прогрессирующего легочного фиброза: пилотное исследование / Е. Е. Архангельская, С. В. Лямина, Т. Е. Пылаев [и др.] // *Пульмонология*. – 2026. – Т. 36, № 3. – С. 435-442. – DOI 10.18093/0869-0189-2026-36-3-435-442. – EDN RADCXK.
30. Исследование возможностей спектроскопии комбинационного рассеяния при определении содержания общего гемоглобина в крови человека / А. Ю. Субекин, Т. Е. Пылаев, В. И. Кукушкин [и др.] // *Известия Российской академии наук. Серия физическая*. – 2025. – Т. 89, № 2. – С. 247-255. – DOI 10.7868/s3034646025020169. – EDN CWPNUW.
31. Попыхова, Э. Б. Лазерная доплеровская флоуметрия в оценке функции микроциркулярного русла кожи у белых беспородных крыс на фоне диет-индуцированного ожирения / Э. Б. Попыхова, Т. Е. Пылаев // *Оптика и спектроскопия*. – 2025. – Т. 133, № 5. – С. 483-487. – DOI 10.61011/OS.2025.05.60786.19-25. – EDN KВІРНН.

32. Пылаев, Т. Е. Разработка и валидация безынструментальной системы обнаружения ДНК-мишеней на основе ультрамонодисперсных наносфер золота / Т. Е. Пылаев, С. С. Веретенников // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2025. – Т. 21, № 4. – С. 497-503. – DOI 10.15275/ssmj2104497. – EDN XXDBTW.
33. Пылаев, Т. Е. Фундаментальные аспекты и особенности клинического применения молекулярно-цитогенетического анализа хромосомных нарушений (обзор) / Т. Е. Пылаев, С. С. Веретенников // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2025. – Т. 21, № 4. – С. 504-509. – DOI 10.15275/ssmj2104504. – EDN NHMZMG.
34. Пылаев, Т. Е. Стратегия создания биомедицинских клеточных продуктов на основе репрограммирования генома методом плазмонной лазерной трансфекции / Т. Е. Пылаев // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2025. – Т. 21, № 4. – С. 509-513. – DOI 10.15275/ssmj2104513. – EDN CIDTIL.
35. Пылаев, Т. Е. Изоляция и монослойное культивирование субпопуляций человеческих лимфоцитов / Т. Е. Пылаев, А. К. Суркина // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2025. – Т. 21, № 4. – С. 514-518. – DOI 10.15275/ssmj2104517. – EDN AFNIWJ.
36. Изучение оптических свойств асSEMBЛИРОВАННЫХ наночастиц серебра и золота с целью создания ГКР-сенсоров / А. Ю. Субекин, Т. Е. Пылаев, В. И. Кукушкин [и др.] // Известия Российской академии наук. Серия физическая. – 2024. – Т. 88, № 2. – С. 211-218. – DOI 10.31857/S0367676524020086. – EDN RTEMQM.
37. Купряшина, М. А. Иммобилизация бактерий рода *Azospirillum* на носителях различной природы / М. А. Купряшина, Е. Г. Пономарева, Т. Е. Пылаев // Микробиология. – 2024. – Т. 93, № 1. – С. 91-98. – DOI 10.31857/S0026365624010097. – EDN GXCHFV.
38. High-throughput cell optoporation system based on Au nanoparticle layers mediated by resonant irradiation for precise and controllable gene delivery / Т. Е. Pylaev, E. S. Avdeeva, B. N. Khlebtsov [et al.] // Scientific Reports. – 2024. – Vol. 14, No. 1. – P. 3044. – DOI 10.1038/s41598-024-53126-9. – EDN GIFPTK.
39. Пылаев, Т. Е. Регенерация β -клеток островкового аппарата поджелудочной железы. Обзор литературы / Т. Е. Пылаев, И. В. Смышляева, Э. Б. Попыхова // Сахарный диабет. – 2022. – Т. 25, № 4. – С. 395-404. – DOI 10.14341/DM12872. – EDN HPLKON.
40. Ангиогенез в жировой ткани в условиях физиологической нормы и при ожирении (обзор) / Т. Е. Пылаев, И. В. Смышляева, В. М. Головченко [и др.] // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2022. – Т. 18, № 4. – С. 618-625. – EDN YIAKRA.

РИД:

1. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024620143 Российская Федерация. База данных абсорбционных электронных спектров, предназначенная для определения суммарного содержания фенилпропаноидов в пересчете на вербаскозид в траве, активных фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных формах Аврана лекарственного : № 2023624483 : заявл. 06.12.2023 : опубл. 11.01.2024 / Ю. А. Фомина, Н. Б. Шестопалова, Т. Ю. Калюта, А. С. Федонников ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN ZTSAZF.

2. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024620159 Российская Федерация. База данных хромато-масс-спектрометрического анализа экстракта сухого из травы Аврана лекарственного : № 2023625100 : заявл. 25.12.2023 : опубл. 12.01.2024 / Ю. А. Фомина, Н. Б. Шестопалова, Т. Ю. Калюта, А. С. Федонников ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN PPEVKV.
3. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024620273 Российская Федерация. База данных клинического исследования по протоколу SGMU-AV-22 "Пилотное открытое клиническое исследование I фазы для оценки безопасности однократного применения таблеток на основе экстракта аврана лекарственного у пациентов с раком мочеполовых органов III–IV стадии" : № 2023625108 : заявл. 28.12.2023 : опубл. 18.01.2024 / Р. Н. Фомкин, Т. Ю. Калюта, Д. А. Дурнов, А. С. Федонников ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN ELOJGF.
4. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024623719 Российская Федерация. База данных хроматографических показателей качества для оценки стабильности соединения Г-104 : № 2024623587 : заявл. 20.08.2024 : опубл. 23.08.2024 / Ю. А. Фомина, А. В. Никулин, Т. Ю. Калюта ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN BFJPOD.
5. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024623924 Российская Федерация. База данных спектральных показателей качества для оценки стабильности соединения Г-104 : № 2024623589 : заявл. 20.08.2024 : опубл. 04.09.2024 / Ю. А. Фомина, А. А. Мещерякова, Т. А. Быкова, Т. Ю. Калюта ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN IOQVYP.
6. Патент № 2829551 C1 Российская Федерация, МПК G01N 21/31, G01N 1/40, B01D 11/02. Способ количественного определения суммы флавоноидов в траве аврана лекарственного : № 2023135971 : заявл. 28.12.2023 : опубл. 31.10.2024 / Ю. А. Фомина, Н. Б. Шестопалова, Т. Ю. Калюта, А. С. Федонников ; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN HVBQUY.
7. Патент № 2831545 C1 Российская Федерация, МПК A61K 36/68, A61K 47/26, A61K 47/02. Фармацевтическая композиция противоопухолевого действия и способ ее производства : № 2023135972 : заявл. 28.12.2023 : опубл. 09.12.2024 / Ю. А. Фомина, Н. Б. Шестопалова, Т. Ю. Калюта, А. С. Федонников ; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN YYWDMS.
8. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023624636 Российская Федерация. База данных абсорбционных электронных спектров, предназначенная для определения суммарного содержания флавоноидов в пересчете на

лютеолин-7-глюкозид в траве, активных фармацевтических субстанциях и готовых лекарственных формах Аврана лекарственного : № 2023624488 : заявл. 06.12.2023 : опубл. 14.12.2023 / Ю. А. Фомина, Н. Б. Шестопалова, Т. Ю. Калюта, А. С. Федонников ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN TSGESK.

9. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023625023 Российская Федерация. База данных показателей качества, предназначенных для оценки долгосрочной стабильности фармацевтических продуктов: травы, активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм Аврана лекарственного : № 2023624694 : заявл. 12.12.2023 : опубл. 26.12.2023 / Ю. А. Фомина, Н. Б. Шестопалова, Т. Ю. Калюта, А. С. Федонников ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN DTLWDZ.

10. Патент № 2855794 С1 Российская Федерация, МПК С12Q 1/68, С12Q 1/6844. Способ диагностики уrolитиаза : заявл. 27.05.2025 : опубл. 02.02.2026 / Д. Н. Хотько, Н. В. Полуконова, Т. Е. Пылаев [и др.] ; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN VBZUUV.

11. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025687699 Российская Федерация. Программное обеспечение для прогнозирования развития мочекаменной болезни по относительному уровню экспрессии генов MGP, F2, FN1, UMOD, SPP1, HAVCR1 : заявл. 13.10.2025 : опубл. 15.10.2025 / Д. Н. Хотько, Н. В. Полуконова, А. Е. Руннова [и др.] ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN NTHJJB.

12. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025691181 Российская Федерация. Программное обеспечение для определения резистентности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам по наличию в геноме однонуклеотидных полиморфизмов SNP : заявл. 31.10.2025 : опубл. 13.11.2025 / Н. В. Полуконова, Г. Н. Маслякова, А. Б. Бучарская [и др.] ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN EPXCST.

13. Патент № 2827104 С1 Российская Федерация, МПК С12Q 1/68. Способ прогнозирования риска развития рака предстательной железы : № 2023134769 : заявл. 22.12.2023 : опубл. 23.09.2024 / А. М. Мыльников, А. Г. Демин, Н. В. Полуконова [и др.] ; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN MDJNCG.

14. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024626386 Российская Федерация. База участков генома и геномных координат входящих в тест-систему для цитогенетической диагностики и дифференциальной диагностики онкогематологических заболеваний человека : заявл. 13.12.2024 : опубл. 26.12.2024 / Т.

Е. Пылаев, С. С. Веретенников ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN WBHSYF.

15. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024626230 Российская Федерация. Олигонуклеотидные последовательности для молекулярно-генетического анализа аллельных полиморфизмов маркерных генов кальциевой мочекаменной болезни человека : № 2024626184 : заявл. 09.12.2024 : опубл. 20.12.2024 / Т. Е. Пылаев, С. С. Веретенников, Д. Н. Хотько ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN PJGXIL.

16. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024626055 Российская Федерация. Олигонуклеотидные последовательности для молекулярно-цитогенетического анализа хромосомных транслокаций и химерных онкогенов опухолевых кроветворных клеток : № 2024625961 : заявл. 03.12.2024 : опубл. 16.12.2024 / Т. Е. Пылаев, С. С. Веретенников ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN SRWSCW.

17. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2025620141 Российская Федерация. База данных молекулярно-генетических нарушений у пациентов с мочекаменной болезнью при различном минеральном составе конкрементов : заявл. 09.12.2024 : опубл. 10.01.2025 / Т. Е. Пылаев, С. С. Веретенников, Д. Н. Хотько ; заявитель федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – EDN FMHGHU.

3. Перечень услуг Центра

1. Доклинические исследования новых противоопухолевых средств (Оценка эффективности и безопасности новых противоопухолевых лекарственных средств на двух основных группах животных моделей: Ксенографты опухолей человека — на иммунодефицитных мышах (линии BALB/c Nude, Nu/j). Аллотранспланты опухолей — на конвенциональных (иммунокомпетентных) мышах или крысах. Методология: Имплантация опухолевого материала: Ксенографты: инъекция человеческих опухолевых клеток подкожно, ортотопически или внутривенно. Аллотранспланты: перевивка опухолей (холангиокарцинома PC-1, колоректальный рак СТ-26 и др.) конвенциональным животным. Введение исследуемых препаратов (внутривенно, внутрибрюшинно, перорально) по разработанному протоколу. Мониторинг параметров: Индекс торможения роста опухоли (ИТРО, %). Масса тела животных, общее клиническое состояние, выживаемость. Гистологическое и иммуногистохимическое исследование опухолей. Все работы проводятся в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики и этическими нормами обращения с лабораторными животными.)

2. Комплексный контроль качества, экспертиза и аналитические исследования лекарственных средств и фармацевтических субстанций (Контроль качества лекарственных средств: подтверждение подлинности, определение чистоты и

количественного содержания действующих веществ. Фармацевтический анализ: исследование субстанций и готовых лекарственных форм химическими и физико-химическими методами. Хроматографические исследования: качественный и количественный анализ сложных смесей методами высокоэффективной жидкостной (ВЭЖХ) и газовой хроматографии. Спектральный анализ: идентификация соединений методами ультрафиолетовой (УФ) и инфракрасной (ИК) спектроскопии. Разработка методик анализа: валидация и внедрение новых аналитических подходов для контроля качества фармацевтической продукции.)

3. Услуги в области молекулярной генетики: Изоляция и характеристика препаратов нуклеиновых кислот из биологических образцов

Описание услуги: Выделение ДНК и РНК всех типов из широкого спектра биообразцов с использованием совместимых наборов реагентов. Характеристика оптическими и электрофоретическими методами, контроль качества ПЦР.

Параметры услуги: Метод выделения: соосаждение, селективная сорбция, спин-колоноки, магнитные сорбенты.

Формат выделения: ручной / полуавтоматический.

Типы образцов: клинические образцы (кровь, слюна и пр. биологические жидкости, биоптат, FFPE-блоки, тканевые образцы, фекальная масса), культуры клеток эукариот и бактерий, тканей растений и животных.

Типы НК (на выбор заказчика): геномная ДНК, тотальная РНК, микроРНК, плазмидная ДНК, свободно циркулирующая ДНК.

Методы характеристики: прецизионная UV-vis спектрофотометрия (определение концентрации, степени чистоты), оценка степени фрагментированности (агарозный, ПААГ, капиллярный электрофорез, рестрикционный анализ (плазмидный профиль), Саузерн-блоттинг, тотальная электрофореграмма.

4. Услуги в области молекулярной генетики: Разработка генетических тест-панелей

Описание услуги: Полная разработка прототипа тест-системы, апробация и передача заказчику тестовой серии.

Ключевые этапы работ: Молекулярный дизайн последовательностей олигонуклеотидных праймеров и зондов для выявления целевых мишеней методом ПЦР: однонуклеотидные полиморфизмы (SNP), экспрессия генов (CNV), короткие генные мутации (Ins, Del).

Прототипирование тест-системы: оптимизация методики пробоподготовки, компонентный состав реакционной смеси, алгоритм термоциклирования, интерпретация и учет результатов, разработка комплекта сопутствующей документации.

Разработка серии контрольных образцов.

Изготовление компонентов тестового образца (серии) тест-системы: синтетические олигонуклеотиды, мастер-микс, контрольные образцы.

Первичная апробация тест-системы на серии тестовых образцов, подготовка научно-технического отчета.

5. Услуги в области молекулярной генетики: Исследования методом ПЦР

Описание услуги: Постановка серии реакций ПЦР-амплификации на образцах и интересующих мишенях заказчика.

Параметры услуги: Тип исследования: амплификация целевого фрагмента гена, анализ кривых плавления (в том числе, HRM-анализ), определение копийности (CNV), уровень экспрессии генов, определение полиморфизмов (аллель-специфическая ПЦР, ПДРФ-анализ), микросателлитный анализ (MMR/MSI маркеры), фрагментный анализ. Метод амплификации: классическая ПЦР по конечной точке; ПЦР и ОТ-ПЦР в режиме реального времени; цифровая ПЦР.

Формат детекции: флуоресценция интеркалирующего красителя, гибридизующихся зондов, агарозный гель-электрофорез, ПААГ-электрофорез, капиллярный электрофорез. Формат интерпретации данных: качественный, полуколичественный, количественный, абсолютный.

4. Перечень пользователей Центра

На базе ЦКП экспериментальной онкологии проводятся исследования в рамках финансируемых (государственное задание, гранты, контрактные работы) и инициативных (научно-техническое сотрудничество с академическими и промышленными партнерами, базовые НИР подразделений университета) научно-исследовательских работ. Работа на базе ЦКП ведется на основании приоритизации проектов, сроков и трудоемкости работ. Ведущими пользователями услуг ЦКП на текущий момент являются сотрудники научных и образовательных подразделений университета, а также ведущие академические партнеры: ФГБОУ ВО Вавиловский университет (Договор №б/н «О научно-техническом сотрудничестве...» от 10.01.2023г., Меморандум о сотрудничестве в сфере образования, науки, технологий и инноваций 2021 г., Договор №13/160 «О стратегическом партнерстве...», Договор об использовании исследовательского, метрологического и технологического оборудования в режиме коллективного пользования от 10.11.2008г.), ФГБНУ «Федеральный аграрный научный центр Юго-Востока» (договор №б/н «О научно-техническом сотрудничестве...» от 11.05.2023г.), ФГБОУ ВО «Саратовский национальный исследовательский государственный университет имени Н.Г. Чернышевского» (Меморандум о сотрудничестве в сфере образования, науки, технологий и инноваций 2021 г., Договор №13/160 «О стратегическом партнерстве...», Договор об использовании исследовательского, метрологического и технологического оборудования в режиме коллективного пользования от 10.11.2008г.), Институт биохимии и физиологии растений и микроорганизмов РАН (Договор об использовании исследовательского, метрологического и технологического оборудования в режиме коллективного пользования от 10.11.2008г.). С привлечением инфраструктуры ЦКП выполнялись совместные проекты с Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» (Соглашение о сотрудничестве от 09.11.2018), ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Соглашение о сотрудничестве 2-С от 11.01.2021, Соглашение о сотрудничестве №374-С от 23.03.2022г., Договор № 80-С о сотрудничестве от 28.04.2023), ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (Договор о научно-техническом сотрудничестве от 11.05.2023г.). Наиболее значимое партнерство в сфере фармацевтических разработок занимает консорциум «Университет – инкубатор технологий и кадров для фармацевтики и биоинженерии». Участниками консорциума стали ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, «Институт технической химии Уральского отделения Российской академии наук» (ИТХ Уро РАН), ФГАОУ ВО

«Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б.Н. Ельцина» (УрФУ) и ФГАОУ ВО «Дальневосточный федеральный университет» (ДВФУ), позднее к списку участников добавились ФГБОУ ВО «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева» и ООО «НИТА-ФАРМ» (соглашение о создании консорциума от 29.07.2024). Целью создания консорциума явилась консолидация научно-образовательного и промышленного потенциала Участников для выполнения стратегических задач сохранения и укрепления здоровья населения России за счет развития фармацевтики и биоинженерии, реализации полного цикла производства современных фитопрепаратов и регистрация лекарств, в т.ч. разработок полного цикла и персонализированной фармакотерапии, обеспечение конкурентоспособности технологических инновационных разработок и продуктов в отраслевом сегменте фитофармацевтики и биоинженерии. Реализация консорциума позволила университету получить конкурсное финансирование в рамках федерального проекта «Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения» национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья» по разработке нового неопиоидного обезболивающего средства (соединение G-104, совместная разработка с ИТХ Уро РАН), предназначенного для лечения хронических болевых синдромов. В результате доклинических исследований было получено разрешение на проведение I фазы клинических исследований (получено РКИ №291 от 02.07.2026). Партнерами-производителями АФС в рамках данной разработки является ИПХХЭТ СО РАН, а производство опытно-промышленных серий ГЛФ препарата по стандартам GMP, в том числе образцов для КИ, проведено в России, г. Томск, ООО «ИФАР». Работа в консорциуме также позволила привлечь к реализации других крупных производителей-партнеров: в рамках проекта «Оценка эффективности и безопасности нового противоопухолевого лекарственного средства на основе экстракта Аврана лекарственного для дополнения к стандартной терапии при опухолях мочеполовых органов III-IV стадий» федерального проекта «Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения» национального проекта «Новые технологии сохранения здоровья» выступают ОА «МираксБиоФарм (АФС), Москва, и ОА УралБиоФарм (ГЛФ), г. Екатеринбург.

Заказчиками научных коммерческих проектов, выполняемых с использованием инфраструктуры ЦКП выступали ООО «НИТА-ФАРМ», ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России, ФГБНУ ФАНЦ Юго-Востока, ИБФРМ РАН, ООО «Фотон-Био», ООО «ГеноТехнологии», ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, ООО «Мираксбиофарма», ФГБОУ ВО «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет им. Н.П. Огарева», ООО «НТМ», ООО «НЕФЕЛЛА ЛАБОРАТОРИИ», ФГАОУ ВО «Дальневосточный федеральный университет» и др.