

**Информация о выполнении проекта по Государственному контракту  
№ 14.N08.11.0189 от 22.11.2017  
за 1-й этап работ**

**Наименование организации Исполнителя:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук (ИХБФМ СО РАН).

**1. Основные результаты проекта (1-й этап)**

При выполнении этапа 1 государственного контракта была разработана лабораторная технология получения фармацевтической субстанции (ФС) противоопухолевого лекарственного средства на основе рекомбинантного штамма VV-GMCSF-Lact вируса осповакцины, позволяющая получать очищенный препарат с титром вируса не менее чем 10<sup>7</sup> БОЕ/мл. Разработан частичный (предварительный) лабораторный регламент получения ФС. Согласно частичному (предварительному) лабораторному регламенту проведена наработка серии ФС № 011177 (аналитический паспорт № 001 от 04.12.2017).

Разработаны критерии качества и специфические методы контроля качества ФС на основе рекомбинантного штамма VV-GMCSF-Lact: определение подлинности, реактогенности, термостабильности и специфической активности ФС, определение титра вируса в ФС, а также комплекс методов для контроля чистоты иммунобиологического препарата - определение посторонних вирусных агентов в ФС и клеточном субстрате 4647, определение остаточной клеточной ДНК в ФС и контроль содержания бычьего сывороточного альбумина (БСА). Разработана Спецификация на ФС. Разработанные методики представляют собой готовый инструмент для обеспечения оценки качества фармацевтической субстанции (ФС), а также для проведения внутрипроизводственных испытаний, оценки или валидации процесса производства. Установленные критерии качества ФС и разработанные методы контроля качества удовлетворяют требованиям, предъявляемым к препаратам для парентерального введения.

На 1 этапе проекта выполнен аналитический обзор информационных источников и проведены патентные исследования, продемонстрировавшие актуальность проводимых исследований и их соответствие мировому уровню разработок противоопухолевых препаратов.

**2. Назначение и область применения результатов проекта**

Разрабатываемое лекарственное средство с противоопухолевой и антиметастатической активностью и низкой токсичностью на основе рекомбинантного штамма вируса осповакцины предназначено для проведения доклинических и последующих клинических исследований; организации производства и медицинского применения на территории Российской Федерации.

Полученные в результате выполнения проекта научно-технические результаты могут быть использованы в фундаментальных и прикладных исследованиях, а также при производстве лекарственных средств и в практическом здравоохранении.

Результаты проекта будут востребованы исследовательскими организациями, биотехнологическими компаниями, разрабатывающими новые противоопухолевые препараты, фармацевтическими компаниями, которые занимаются производством противоопухолевых терапевтических средств.

Полученные результаты полностью соответствуют требованиям Государственного контракта и Технического задания.