



ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский
центр им. В. А. Алмазова» Минздрава России

Комплекс «ЦЕНТР ДОКЛИНИЧЕСКИХ И ТРАНСЛЯЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ» (ЦДТИ)





***Глубокоуважаемые коллеги,
дорогие друзья!***

Представляем вашему вниманию уникальную для России инфраструктуру Центра Алмазова для проведения доклинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий — Комплекс «Центр доклинических и трансляционных исследований». Нам удалось собрать под одной крышей самое современное оборудование и команду настоящих

экспертов в различных областях биомедицины, что позволяет реализовывать все направления доклинических исследований, в полной мере удовлетворяя требования производителей и регулирующих органов. Исследования, выполняемые на базе Комплекса ЦДТИ, соответствуют российским и международным стандартам. Будем рады оказать вам всестороннюю помощь и поддержку при проведении вами доклинических и трансляционных исследований.

***Евгений Владимирович Шляхто,
генеральный директор
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр имени
В. А. Алмазова» Минздрава России,
академик РАН***



Мы хорошо знаем потребности наших Партнеров. В частности, то, что для биотехнологических и фармацевтических компаний основополагающими критериями при выборе площадки для выполнения исследований являются

технологические возможности, скорость выполнения исследования, прозрачное ценообразование, а также неукоснительное следование отраслевым стандартам. Обеспечивая нашим Партнерам эти четыре точки опоры в рамках реализации доклинических сервисов на базе Комплекса ЦДТИ, мы создаем надежный фундамент для формирования долгосрочного и эффективного сотрудничества.

***Анастасия Сергеевна Кириченко,
к.б.н., директор Комплекса ЦДТИ***

Комплекс «Центр доклинических и трансляционных исследований» (Комплекс ЦДТИ) ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России с 2018 года обеспечивает проведение широкого спектра научных и доклинических исследований на современном уровне с соблюдением международных стандартов.

Уникальность нашего Центра заключается в том, что он одновременно является питомником для основных видов лабораторных животных и площадкой с оснащенными лабораторными помещениями для проведения широкого спектра исследований.

Важнейшие ресурсы нашего центра — это современная приборная база, а также высококвалифицированный персонал. В Комплексе ЦДТИ проводятся высокотехнологичные прикладные, фундаментальные и доклинические исследования «полного цикла», разрабатываются новые способы профилактики, диагностики и лечения, а также проводится разработка и валидация экспериментальных моделей различных заболеваний от *in silico* до *in vivo*.



ПРИНЦИПЫ НАШЕЙ РАБОТЫ:

Соответствие
требованиям AAALAC
International

Соблюдение
стандартных
операционных
процедур

Соблюдение Принци-
пов Надлежащей
Лабораторной Прак-
тики ЕАЭС (GLP OECD)

Следование
российским
регуляторным
требованиям

Соблюдение
принципов ISO 9001

Работа только
с сертифицирован-
ными поставщиками

Резервирование
технологических
процессов

Технологическое
зонирование

Внешний
мониторинг статуса
здоровья животных
(программа
сентинел)

СТРУКТУРА КОМПЛЕКСА ЦДТИ:

ДИРЕКЦИЯ

ИНЖЕНЕРНАЯ
СЛУЖБА

СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ
ОТДЕЛЕНИЕ

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЦЕНТР

- Питомник лабораторных грызунов
- Питомник лабораторных рыб
- Служба крупных лабораторных животных
- Группа эмбриотрансфера и трансгенеза
- Группа клеточных технологий
- Группа сопровождения доклинических исследований
- Служба обеспечения качества



НАШИ УСЛУГИ:

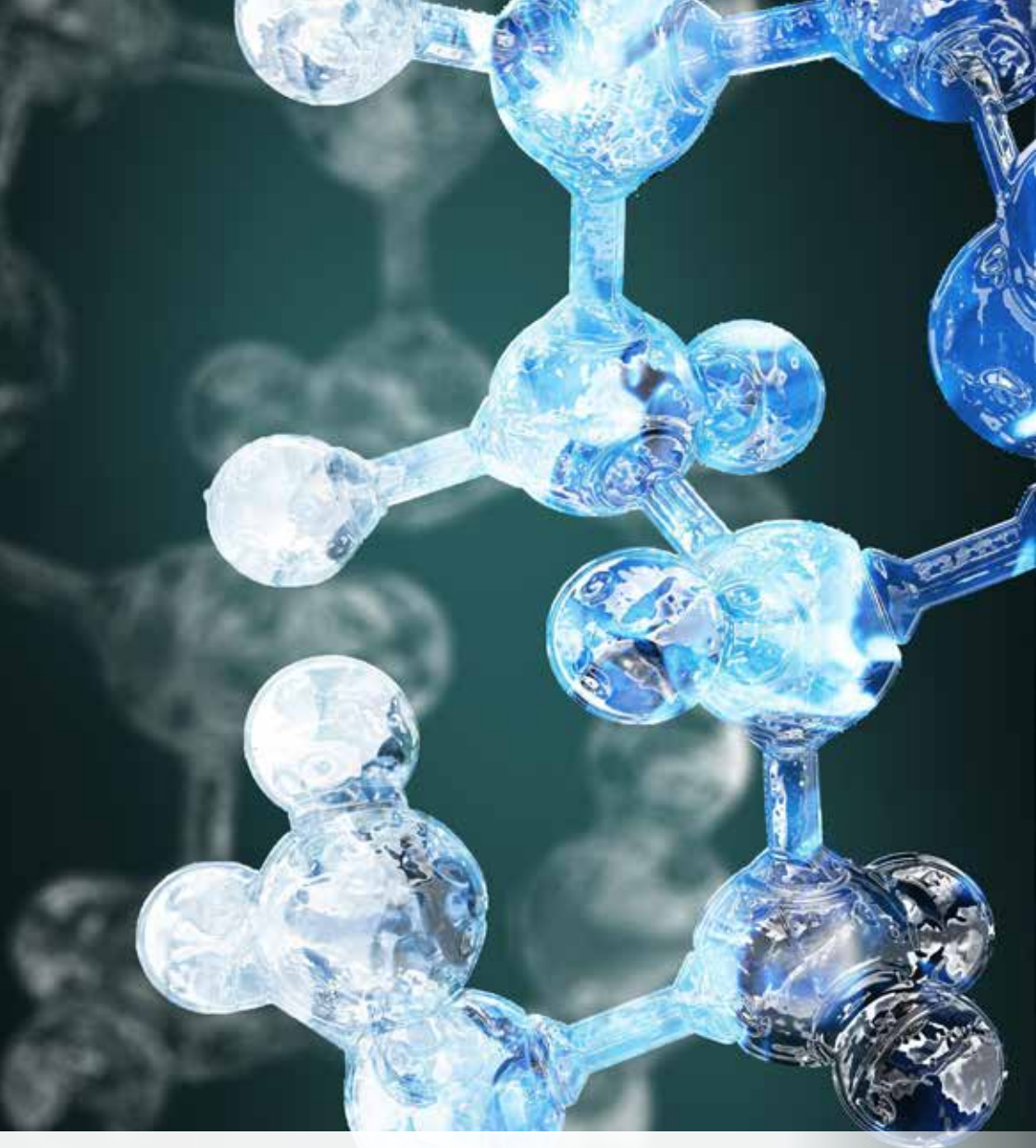
ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В НАШЕМ ЦЕНТРЕ ПРОВОДИТСЯ ШИРОКИЙ СПЕКТР ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ (КРЫСЫ, МЫШИ, СВИНЬИ, РЫБЫ И БЕСХВОСТЫЕ АМФИБИИ).

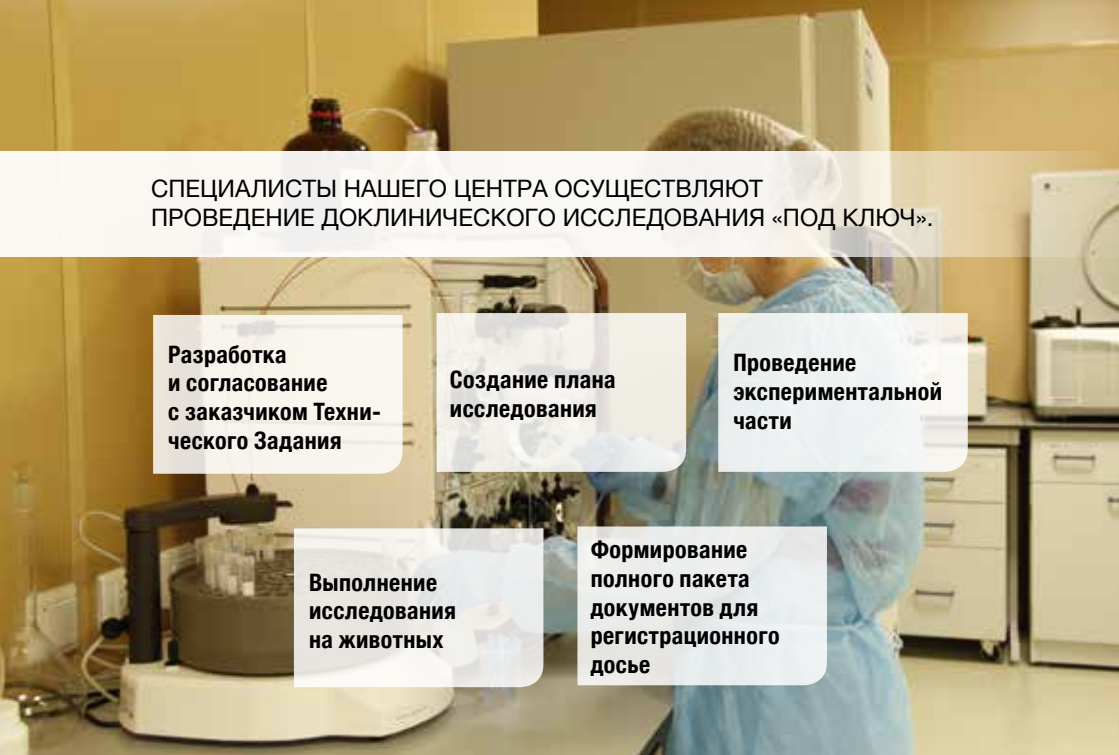
Мы проводим исследования и осуществляем выходной контроль качества:

- Оригинальных, гибридных, комбинированных и биоаналогичных лекарственных препаратов (включая терапевтические антитела)
- Вакцин
- Медицинских изделий
- Медицинских технологий
- Высокотехнологичных лекарственных препаратов
- Препаратов на основе соматических клеток человека

Для проведения исследований специфической фармакологической активности лекарственных средств в арсенале специалистов Центра имеется большое количество валидированных моделей основных патологических процессов и заболеваний.



НАШ ЦЕНТР ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОИЗВОДСТВО
РЕКОМБИНАНТНЫХ БЕЛКОВ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ (ФАКТОРЫ РОСТА, БЕЛКИ СИСТЕМЫ
КОМПЛЕМЕНТА, РЕЦЕПТОРЫ, ФЕРМЕНТЫ И ДР.).



СПЕЦИАЛИСТЫ НАШЕГО ЦЕНТРА ОСУЩЕСТВЛЯЮТ
ПРОВЕДЕНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ «ПОД КЛЮЧ».

**Разработка
и согласование
с заказчиком Техни-
ческого Задания**

**Создание плана
исследования**

**Проведение
экспериментальной
части**

**Выполнение
исследования
на животных**

**Формирование
полного пакета
документов для
регистрационного
досье**

Перечень проводимых доклинических исследований

- Общетоксические свойства (острая, хроническая токсичность, местнораздражающее действие)
- Метаболизм (токсикокинетика, фармакокинетика *in vivo*, изучение метаболизма *in vitro*, взаимодействие лекарственных средств)
- Специфическая токсичность (иммуногенность, иммунотоксичность, аллергизирующие свойства, мутагенность, канцерогенность, репродуктивная токсичность (генеративная, эмбрио-, фетотоксичность и тератогенное действие)
- Фармакодинамика (исследования *in vitro* и *in vivo*, постановка моделей или с использованием трансгенных животных и клеточных линий)
- Сопоставимость биоаналогичных лекарственных препаратов
- Кросс-реактивность терапевтических антител
- Стабильность
- Биологическая и иммунохимическая активность *in vitro*
- Контроль качества при смене производственной площадки
- Контроль качества биологических ЛС
- Выходной контроль качества и др.



ПРЕДЛАГАЕМ УСЛУГИ ПО ДОКЛИНИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ РАДИОФАРМПРЕПАРАТОВ. ОНО ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СТРОГОМ СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ НАСЕЛЕНИЯ».



РАЗВЕДЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ ВЫСОКОГО КАЧЕСТВА

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ ПИТОМНИКА ТАКЖЕ НАПРАВЛЕНО НА ПРОИЗВОДСТВО ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ И ИХ РЕАЛИЗАЦИЮ В НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ И НАУЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ НАШИХ ПАРТНЕРОВ.



Задачи питомника лабораторных животных:

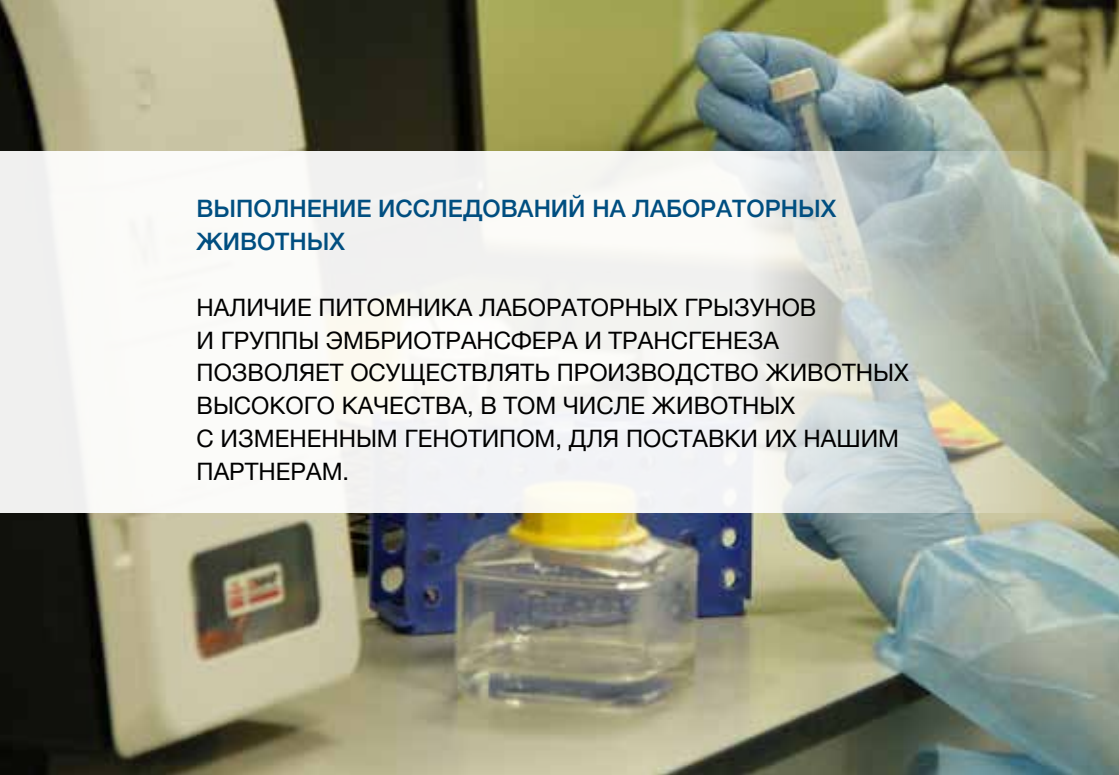
- Содержание и разведение лабораторных животных (мыши, крысы) в индивидуально вентилируемых клетках за линией барьера.
- Содержание средних и крупных лабораторных животных (мини-свиньи).
- Генерация генетически измененных грызунов — трансгенных и нокаутных мышей.
- Проведение процедуры редеривации.
- Обеспечение здоровья содержащихся лабораторных животных.
- Обеспечение защиты персонала, работающего с лабораторными животными, от аллергенов.

Работы в виварии проводятся согласно стандартам GLP в полном соответствии с технологическим регламентом. Все исследовательские манипуляции и манипуляции по уходу за лабораторными животными осуществляются согласно утвержденным стандартным операционным процедурам.

Факты

- Помещения питомника соответствуют требованиям санитарно-эпидемиологического и ветеринарного законодательства.
- Воздух, подаваемый системами приточной вентиляции в помещения содержания животных, подвергается двухступенчатой очистке и соответствует 7 классу чистоты по ISO.
- Уровень биологической безопасности объекта соответствует ABSL-1 (минимальный уровень биологической опасности).
- Согласно классификации, принятой в РФ, на объекте допустимо проведение работ с микроорганизмами IV группы патогенности.





ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

НАЛИЧИЕ ПИТОМНИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ГРЫЗУНОВ И ГРУППЫ ЭМБРИОТРАНСФЕРА И ТРАНСГЕНЕЗА ПОЗВОЛЯЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ПРОИЗВОДСТВО ЖИВОТНЫХ ВЫСОКОГО КАЧЕСТВА, В ТОМ ЧИСЛЕ ЖИВОТНЫХ С ИЗМЕНЕННЫМ ГЕНОТИПОМ, ДЛЯ ПОСТАВКИ ИХ НАШИМ ПАРТНЕРАМ.

Для выполнения хирургической модификации лабораторных животных в нашем центре имеется операционная площадью 50 м², оснащенная двумя операционными столами с полным набором наркозно-дыхательного и реанимационного оборудования.

Основные варианты исследований на лабораторных животных:

- Рентгенэндоваскулярные вмешательства (имплантация стентов, стент-графтов, искусственных клапанов);
- Операции в условиях искусственного кровообращения (трансплантация сердца, открытое клапанное протезирование);
- Эндоскопические операции на органах брюшной полости;
- Оценка функционального состояния сердечно-сосудистой системы в хроническом эксперименте (нагрузочное тестирование, эхокардиография, катетеризация сердца).

В зоне содержания крупных животных находится операционный блок. Он оснащен всем необходимым оборудованием, в частности, робот-ассистированной хирургической системой Da Vinci.

ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ НА РЫБАХ

Благодаря тому, что в геноме *Danio rerio* находятся гомологи 80% генов, ответственных у человека за наследственные моногенные заболевания, эти рыбки успешно используются в исследованиях заболеваний человека, включая гематологические нарушения, опухоли, сердечные, мышечные, почечные расстройства, расстройства центральной нервной системы и заболевания глаз.

Сегодня мы обладаем четырьмя линиями трансгенных рыб *Danio rerio*:

- Sox 10 CreERT 2 ubi Zebrafish S;
- Krox 20 GAL 4 /UAS Cre DsRed;
- HB 9 GFP;
- Casper lines.

На рыбах *Danio rerio* проводятся следующие виды исследований:

- Скрининг биологической активности, токсичности и мутагенности химических соединений;
- Исследования в области биологии развития, эмбрио- и органогенеза;
- Генетическая модификация с использованием морфолиновых олигонуклеотидов;
- Изучение механизмов ангиогенеза с применением методов молекулярной визуализации.

Наш центр оснащен современным оборудованием для содержания рыб *Danio rerio* и лягушек *Xenopus laevis*, позволяющим автоматически поддерживать должные физико-химические параметры воды и стандартные условия кормления.



OPEN LAB И ОКАЗАНИЕ МЕТОДИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В ПОСТАНОВКЕ ПРОТЕОМНЫХ И МОЛЕКУЛЯРНО- БИОЛОГИЧЕСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ

Наш центр предлагает услугу Открытой Лаборатории (OpenLab). OpenLab — это площадка, оснащенная всем необходимым научным оборудованием и инфраструктурой для проведения научно-исследовательских проектов фундаментального и прикладного характера.

В пространстве OpenLab проводятся обучающие курсы для хирургов с различным уровнем подготовки.

- Лекционный курс
- Отработка практических навыков
- Самостоятельное выполнение хирургических вмешательств на животных

К Вашим услугам:

- самое современное российское и зарубежное оборудование
- консультации со стороны наших специалистов
- широкий спектр видов животных для исследований

МЫ ОТКРЫТЫ ДЛЯ СОТРУДНИЧЕСТВА С РОССИЙСКИМИ И ЗАРУБЕЖНЫМИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИМИ И ФАРМКОМПАНИЯМИ, А ТАКЖЕ МЕДИЦИНСКИМИ УНИВЕРСИТЕТАМИ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ПРОЕКТОВ ФУНДАМЕНТАЛЬНОГО И ПРИКЛАДНОГО ХАРАКТЕРА. В ЧАСТНОСТИ, МЫ ГОТОВЫ ПРЕДЛОЖИТЬ НАШУ ПЛОЩАДКУ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВАМИ САМОСТОЯТЕЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

УСЛУГИ БИОБАНКА И МАСТЕР-БАНКА

Наш Биобанк — это

- специализированное криохранилище с коллекциями образцов биологического материала по разным нозологическим направлениям;
- место проведения комплексных исследований на эпидемиологическом, геномном и протеомном уровнях, молекулярно-генетических исследований любой сложности.

Услуги нашего биобанка:

- сбор образцов крови, НК (ДНК, РНК), белков, тканей, культур клеток и др.;

- аликвотирование биообразцов;
- хранение биообразцов в криокамерах (-80°C и -196°C).

Работа с базами данных и коллекциями биообразцов:

- сервис по доступу к информации о наличии биообразцов с определенными признаками и получение биообразцов заданных свойств;
- хранение медицинской и лабораторной информации о биообразцах;
- обмен биообразцами между биобанками и медицинскими организациями.



БИОБАНК НЕОБХОДИМ ДЛЯ СИСТЕМАТИЗИРОВАННОГО ХРАНЕНИЯ И ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ И ЯВЛЯЕТСЯ КЛЮЧЕВЫМ ЗВЕНОМ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНЫ.

X-RAY ON

НАШЕ ОБОРУДОВАНИЕ:

- Анализатор модульный автоматический бактериологический Sensititre (Великобритания)
- Хромато-масс-спектрометр maXis impact (США)
- Жидкостный хроматограф АКТА Start (Швеция)
- Газовый хромато-масс-спектрометр «Хроматэк Кристалл» (Россия)
- Анализатор кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800FLEX (Дания)
- Анализатор люминесцентный IVIS Lumina LT (США)
- Анализатор клеточный xCELLigence RTCA DP (США)
- Система хроматографическая АКТА Pure 25 M (Швеция)
- Флюориметр проточный Luminex Guava EasyCyte 8 (США)
- Робот-ассистированная хирургическая система Da Vinci (США)
- Секвенатор Illumina NextSeq 2000 (США)
- Биосенсор Biacore X100 (Швеция)
- Просвечивающий электронный микроскоп HT 7800 (Япония)
- Установка для рентгеновского облучения биологических образцов и лабораторных животных X Rad 225 XL (США)
- Линейка оборудования для поведенческих тестов
- и другое

БОЛЕЕ 700 ЕДИНИЦ САМОГО СОВРЕМЕННОГО
И ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ.



КОНТАКТЫ

Санкт-Петербург,
ул. Долгоозерная, д. 43
Тел.: +7 812 670 30 03
(доб. 003243)

WWW.ALMAZOVCENTRE.RU

По вопросам сотрудничества:
glp@almazovcentre.ru

