



IX ВСЕРОССИЙСКАЯ  
GMP - КОНФЕРЕНЦИЯ



Минпромторг  
России



# Стратегия развития университета в R&D

**Павлов Валентин Николаевич**

ректор ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России

Академик РАН





# Развитие медицинской науки на рубеже XX-XXI веков



Basic Research

- Генетика
- Синтез биомолекул
- Стволовые клетки
- Биоинформатика (Big Data)
- Протеомика



Translational Research

- Генетические панели
- Check-point ингибиторы
- Биомаркеры
- Молекулярная и клеточная биоинженерия



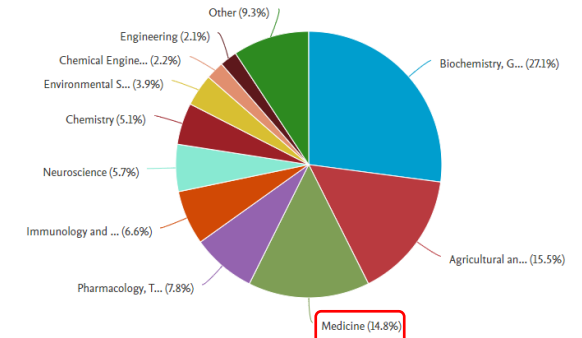
Clinical Research

- Регенеративная медицина
- Реконструктивно-пластическая хирургия
- Прецизионная медицина

## РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПУБЛИКАЦИЙ МИРА ПО МЕДИЦИНЕ ПО НАПРАВЛЕНИЯМ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗА ВСЕ ГОДА

Отрасль знаний ↓	Документы ↓
Biochemistry, Genetics and Molecular Biology	10976537
Agricultural and Biological Sciences	6277186
Medicine	5981283
Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics	3149392
Immunology and Microbiology	2671281
Neuroscience	2316952
Chemistry	2048112
Environmental Science	1581877
Chemical Engineering	892884

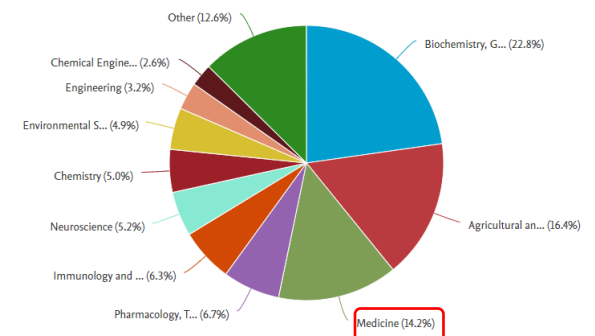
Документы по отрасли знаний



## РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПУБЛИКАЦИЙ МИРА ПО МЕДИЦИНЕ ПО НАПРАВЛЕНИЯМ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗА 2018-2023 гг.

Отрасль знаний ↓	Документы ↓
Biochemistry, Genetics and Molecular Biology	2352052
Agricultural and Biological Sciences	1691774
Medicine	1462589
Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics	695313
Immunology and Microbiology	651833
Neuroscience	541936
Chemistry	520642
Environmental Science	506918
Engineering	333329

Документы по отрасли знаний





# Переход к Translational research в Cambridge



Basic research

Clinical approach

2021

Translational research

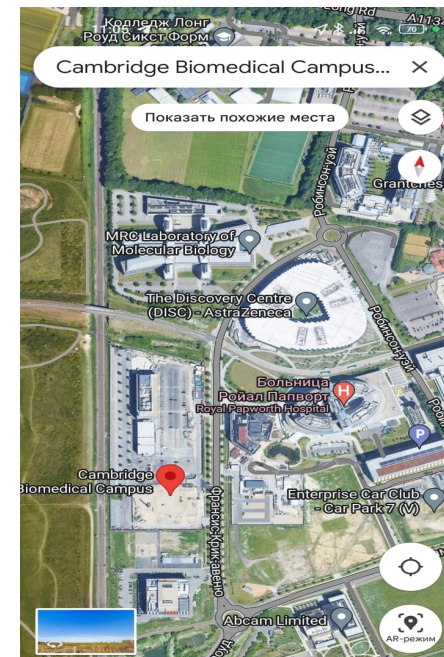
Офис трансляционных исследований (OTR) был создан в 2013 году и оказывает поддержку исследователям из всего Кембриджского университета

**S = 53 642 м2**

**AstraZeneca** добилась почти шестикратного улучшения доли молекул в своем портфеле, которые перешли от стадии доклинических исследований к завершению клинических испытаний **фазы III – с 4% до 23%**.

Компания ежегодно инвестирует **более \$7 млрд в НИОКР**

**AstraZeneca** создает новый глобальный научно-исследовательский и опытно-конструкторский центр под названием **The Discovery Centre (DISC) в Кембридже** на территории биомедицинского кампуса Кембриджа (CBC). Как часть более широкого развития, как будущий ведущий центр биомедицинских исследований и разработок с учреждениями и компаниями из сферы образования, здравоохранения, науки и исследований.





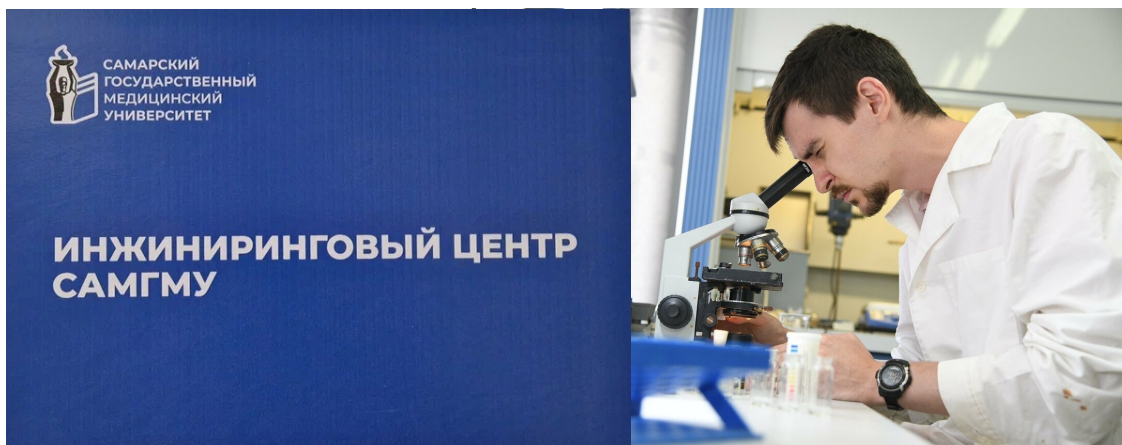
# Переход к Translational research в СамГМУ



2015

Basic research

Основан Инжиниринговый центр – как научно-производственная площадка



2022

Translational research

Открыт Центр серийного производства, В 2024 году – расширение центра серийного производства (блок чистых помещений)



более 70 охранных документов на РИД

## Линопласт

- более 200 наименований изделий
- 80 регионов РФ
- 5 стран
- Собственное производство

## Эндопротезы

- более 50 операций (эндопротезы из титана)
- более 20 операций (эндопротезы из керамики)

## Экосистема реабилитационных комплексов REVI

- более 140 продаж
- более 8 000 пациентов
- 90 000 сеансов реабилитации





# Переход к Translational research в ПИМУ



## 2007 Basic research

открыт научно-исследовательский институт профилактической медицины (НИИ ПМ)

## 2018 Clinical approach

НижГМА переименована в Приволжский исследовательский медицинский университет (ПИМУ) Минздрава России.  
Впервые вуз обрел собственную клиническую базу на 470 коек.

## 2017 Translational research

К медицинской академии был присоединен Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр Минздрава России, включавший два института (Институт травматологии и ортопедии и Институт педиатрии)

2022

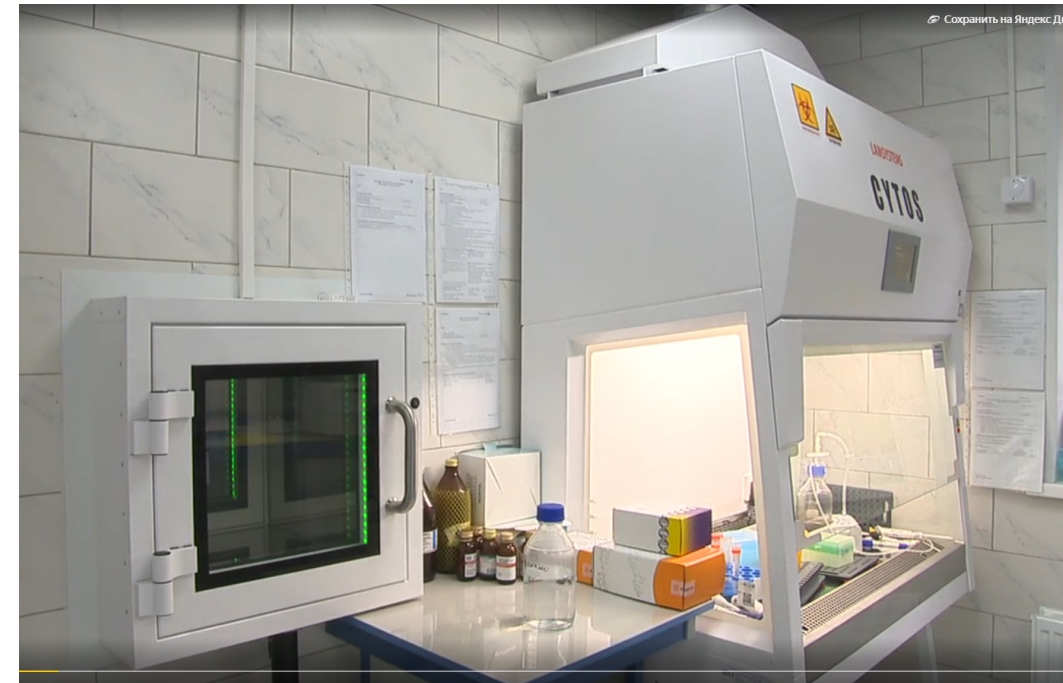
Расширение центра доклинических исследований (ЦДКИ) и подготовка к сертификации на соответствие стандартам GLP и ISO-9001.  
Проведен ремонт помещений в соответствии с правилами GLP.

В 2022

Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности применения стромально-васкулярной фракции аутологичной жировой ткани в комбустиологической практике – с использованием технологии пролечено 47 пациентов.

В 2024

Центр биологизации агропромышленного комплекса создан на базе ПИМУ при поддержке Нижегородского НОЦ





# Переход к Translational research в СибГМУ



**1961** Basic research

**2011** Clinical approach

**2017** Translational research

## Структура ЦНИЛ



Банк биологического материала



Исследовательский центр коллективного пользования



Лаборатория генетических технологий



Центр биологических исследований и биоинженерии



Центр внедрения технологий



Центр доклинических исследований

2 препарата – I фаза КИ

1 препарат – II фаза КИ

2 препарата – ДКИ  
завершены

5 препаратов - НИР

## Центр внедрения технологий

### Опытное производство

Участок опытного производства Центра внедрения технологий организован в соответствии со стандартом GMP EU и состоит из двух основных секторов:

#### 1. Сектор производства субстанций

Располагает парком пилотного оборудования для отработки технологий выделения и очистки низкомолекулярных и высокомолекулярных биологически активных веществ из природных объектов (растений грибов, бактерий, водорослей и т.д.).

#### 2. Сектор производства готовых лекарственных форм

Располагает чистыми помещениями (классы С, В и А) и пилотным оборудованием для отработки технологий производства мягких, твердых и инъекционных лекарственных форм.



## ТРАНСЛЯЦИОННАЯ МЕДИЦИНА В СООТВЕТСТВИИ С МИРОВЫМИ СТАНДАРТАМИ

Центр доклинических исследований

GLP

**151** проект

Клинические испытания

GCP

**306** Протоколов ЛП и ИМН

Клиническая апробация

GMP...

**54** Протоколов по заказу МЗ

Клинические испытания программного обеспечения

GCP

**19** программ



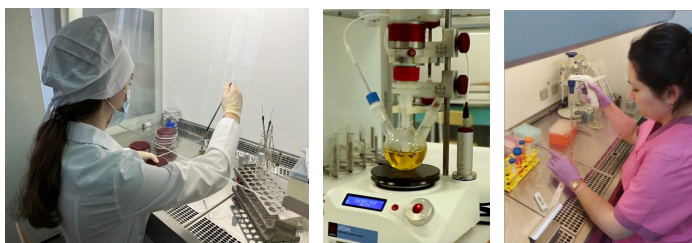
# Переход к Translational research в БГМУ (Life Science)



Клиническая база мирового уровня, современная научная база  
Новые медико-биологические, фармацевтические, радионуклидные продукты

## Basic research

Институт фундаментальной медицины  
(122 научных сотрудника)



### Научные проекты:

Разработка **предшественников радиофармацевтических** (F18 - Кардио) препаратов

Разработка **пробиотиков и аутопробиотиков** для персонализированной терапии

**Композитный костно-хрящевой биоимплант**  
**Биоинженерная кишка.**

## Clinical approach

Международный офтальмологический кластер

Центр роботической хирургии

Институт урологии и клинической онкологии



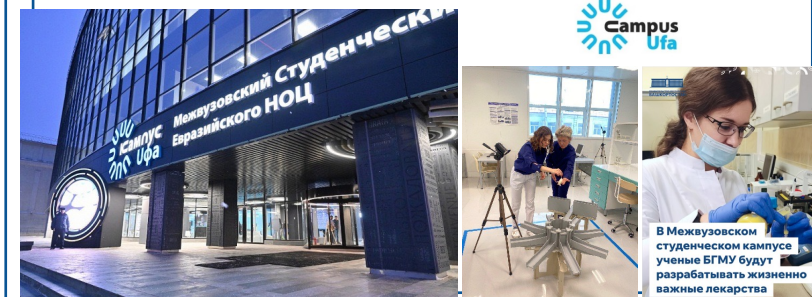
Подготовка высококвалифицированных кадров для здравоохранения РФ

Подготовка специалистов для биоинженерных и фармацевтических производств

## Translational research

Межвузовский студенческий кампус  
(100 научных сотрудников)

Проект Центр ядерной медицины



PhD и PostDoc с университетами Гейдельберга, Вены, Леобена, Сычуаньским и Харбинским медицинским, МГУ, Сколтех  
(увеличение PhD с 25 до 100 и PD с 2 до 20 чел)

Интернационализация образовательной среды,  
Формирование новой отрасли в регионе





# Концепция и механизмы Translational research



**Концепция трансляционной  
медицины**

Создание оптимальных механизмов внедрения в клиническую практику наиболее значимых достижений фундаментальной науки

**Механизмы трансляционной  
медицины**

Масштабирование компетенций Научного центра экспертизы средств медицинского применения ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России обеспечивает поддержание перспективных проектов в фармацевтике и медицине на всех этапах их реализации

Упрощение процедуры получения разрешительных документов для проведения клинических испытаний медицинскими научно-образовательными учреждениями

Разработать Федеральный закон об обороте изделий медицинского назначения





# Рейтинг общих проблем фармацевтической отрасли



Разрыв между современной образовательной траекторией с запросом от фарминдустрии.

Отсутствие единого образовательного и информационного стандарта в системе фармацевтического образования РФ, позволяющего унифицировать технологии, методы и формы обучения, в соответствии с запросами фарминдустрии.

В настоящее время на фармацевтических факультетах готовят не столько разработчиков лекарственных препаратов, сколько провизоров, отпускающих препараты в аптеках или контролирующих качество лекарственного препарата в соответствии с требованиями нормативной документации.



Дефицит фармацевтов в России уже к **2026** году может **достичь 30%**

Выходом из ситуации может стать **заключение с фармпредприятиями договоров о целевом обучении** за счет бюджета. Тогда студенты получат работу, а отрасль — профессионалов.



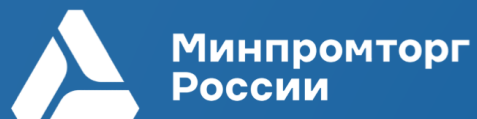
# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«**Башкирский государственный медицинский университет**»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
450008, г.Уфа, ул. Ленина, 3  
[www.bashgmu.ru](http://www.bashgmu.ru)  
тел/факс: +7 347 272 4173  
e-mail: [rectorat@bashgmu.ru](mailto:rectorat@bashgmu.ru)



Держим руку на пульсе жизни!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ