

Определение цитотоксичности, безопасности и биосовместимости продукции фармацевтических компаний; производителей медицинских, ветеринарных стоматологических и косметических средств; пищевых продуктов и имплантатов для всех видов хирургии



**НИИ «БиоТех»** - структурное подразделение Самарского государственного медицинского университета (СамГМУ), инфраструктурный мультидисциплинарный кластер, реализующий научно-исследовательские, образовательные и инновационные медицинские направления, а также производство в сфере биотехнологий и персонализированной медицины на международном уровне. Одним из направлений работы НИИ «БиоТех» СамГМУ является проведение доклинических исследований по авторской двухступенчатой методике на клетках *in vitro* и лабораторных животных *in vivo*. Точные данные и широкие возможности!

### Наши партнёры-заказчики



ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России  
443099, г. Самара, ул. Чапаевская, 89  
+7 846 374-10-04, доб. 4723  
<https://samsmu.ru/scientists/science/clinical-trials/> [pr@samsmu.ru](mailto:pr@samsmu.ru)

НИИ «БиоТех» СамГМУ  
443079, г. Самара, ул. Гагарина, 20  
+7 846 374-10-04, доб. 4201  
[nii\\_biotech@samsmu.ru](mailto:nii_biotech@samsmu.ru), [http://lyoplast.com/nii\\_biotech/](http://lyoplast.com/nii_biotech/)  
Коммерческий представитель: Алексей Шаров  
+7 (964) 342-16-12, [me@sharovalex.ru](mailto:me@sharovalex.ru)

# Подразделения и направления исследований НИИ «БиоТех»

## Отдел клеточных технологий (клеточные биотехнологии):

- Лаборатория получения первичных культур клеток из разных источников тканей человека и животных с криобанком;
- Лаборатория создания биомедицинских клеточных продуктов и клеточных линий;
- Лаборатория 3D-биопринтинга;
- Лаборатория создания универсальных тест-систем;
- Лаборатория тестирования лекарственных препаратов, биоматериалов, физиотерапевтических факторов *in vitro* (ГОСТ Р, ISO, GLP).

## Виварий и отдел доклинических испытаний:

- Виварий мелких, средних и крупных животных;
- Лаборатория тестирования лекарственных препаратов, биоматериалов и физиотерапевтических факторов *in vivo* на мелких, средних и крупных животных (ГОСТ Р, ISO, GLP);
- Лаборатория фундаментальных доклинических исследований (морфологических, биохимических, гематологических).



## Участие в федеральных и международных проектах

### Научные проекты

- Программа стратегического академического лидерства «Приоритет-2030»;
- Национальная технологическая инициатива (НТИ) по сквозной технологии «Бионическая инженерия в медицине»;
- Исполнение государственного задания на выполнение научных работ.

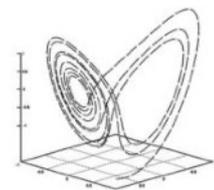
### Издательские проекты

- Специальный выпуск "**Biopolymers for Regenerative Medicine Applications**" профильного индексируемого журнала Polymers, MDPI.

### Значимые публикации

1. Volov, V.T.; Volova, L.T.; Kolsanov, A.V. Information–Thermodynamic Method for the Study of Proliferation of Organized Cellular Structure. *Cells* 2023, 12, 731. <https://doi.org/10.3390/cells12050731>
2. Astafeva D, Gonda X, Ossina N, Volova L, Sheyfer M, Strelnik A, Lyamin A, Ashurov Z, Syunyakov T, Smirnova D. Peripheral blood mononuclear cell-related biomarkers in schizophrenia // *Psychiatria Danubina*, 2023; Vol. 35, Suppl. 2, pp 114-122
3. Volova, L.T.; Kotelnikov, G.P.; Shishkovsky, I.; Volov, D.B.; Ossina, N.; Ryabov, N.A.; Komyagin, A.V.; Kim, Y.H.; Alekseev, D.G. 3D Bioprinting of Hyaline Articular Cartilage: Biopolymers, Hydrogels, and Bioinks. *Polymers* 2023, 15, 2695. <https://doi.org/10.3390/polym15122695>
4. Milyudin, E.; Volova, L.T.; Kuchuk, K.E.; Timchenko, E.V.; Timchenko, P.E. Amniotic Membrane Biopolymer for Regenerative Medicine. *Polymers* 2023, 15, 1213. <https://doi.org/10.3390/polym15051213>
5. Tsiklin, I.L.; Pugachev, E.I.; Kolsanov, A.V.; Timchenko, E.V.; Boltovskaya, V.V.; Timchenko, P.E.; Volova, L.T. Biopolymer Material from Human Spongiosa for Regenerative Medicine Application. *Polymers* 2022, 14, 941. <https://doi.org/10.3390/polym14050941>
6. Timchenko, P.E.; Timchenko, E.V.; Dolgushkin, D.A.; Frolov, O.O.; Nikolaenko, A.N.; Volova, L.T.; Ionov, A.Yu. Features of the Spectral Surface Estimation of Titanium Implants for Animals. *Photonics Russia*, 2023; Vol. 4, pp 326-336. <https://10.22184/1993-7296.FRos.2023.17>
7. OPTICAL ANALYSIS OF IMPLANTS FROM THE DURA MATER 16 Timchenko P.E., Timchenko E.V., Frolov O.O., Kiyko N.K., Volova L.T., Nosova M.A., Volov N.V. Optical Memory and Neural Networks. 2018. T. 27. No 1. С. 46-52. DOI: [10.3103/S1060992X18010101](https://doi.org/10.3103/S1060992X18010101)
8. Nosova M.A., Sharov A.N., Nefedova I.F., Volova L.T., Trunin D.A. Determination of histological composition at the locus of installation of allogeneic dura mater implant an in vivo model. *Laborator-histomorphological research. Tashkent Medical Academy Journals* №8,2022, pp. 80-88. DOI: [10.13140/RG.2.2.26220.85128](https://doi.org/10.13140/RG.2.2.26220.85128)

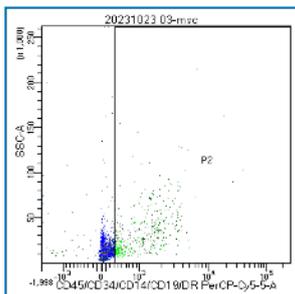
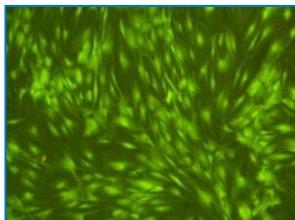
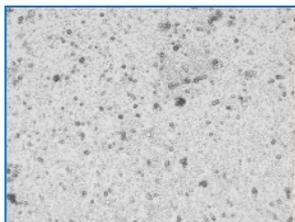
приоритет2030<sup>+</sup>  
лидерами становятся



 polymers



## Отдел клеточных технологий НИИ «БиоТех» СамГМУ



- Разработаны технологии получения первичных культур (стволовых, прогениторных, дифференцированных) клеток человека и животных из разных источников – всего 8 популяций из 32 источников.
- Создан криобанк клеток, являющийся аналогом ATCC и функционирующий как в формате Master cell bank с клетками индивидуальных доноров и заморозкой на ранних пассажах (3-6), так и в формате Working cell bank с наращиванием объёма клеточной культуры (15-30 пассажей).
- Наши клеточные линии охарактеризованные, с прослеживаемой историей, их можно культивировать *in vitro* до 30 пассажей, что делает их практически сопоставимыми с бессмертными клетками.
- Преимущества наших клеточных продуктов заключаются в более низкой цене по сравнению с аналогами от ATCC. При этом объём продаваемого материала в случае ATCC составляет 0.5 млн. клеток, у НИИ «БиоТех» СамГМУ - 1-2 млн. клеток.
- Нами разработаны тест-системы на первичных культурах ювенильных клеток для сравнительной оценки *in vitro* эффективности новых биомолекул, биоаналогов и дженериков. Разрабатываются тест-системы на клетках крови человека для изучения патогенеза и персонифицированной медицины у пациентов с социально значимыми заболеваниями воспалительного генеза (ревматоидный артрит, подагра, псориаз) и органической патологией ЦНС (например, шизофрения).
- Впервые в мире внедрён информационно-термодинамический (фрактально-энтропийный) подход к оценке устойчивости воздействия внешних факторов на организованные клеточные системы при анализе эффективности и безопасности лекарственных средств и иных методов лечения (лучевой и другие физические факторы).
- В отделе создана новая клеточная биологическая модель для проведения исследований в космической медицине.
- Разработаны технологические процессы по созданию уникальных пионерских продуктов для 3D-биопечати (гидрогели и биочернила) и созданы технологии получения гибридных клеточно-тканевых продуктов.

## Отдел доклинических исследований НИИ «БиоТех» СамГМУ

Разработаны и внедрены в практику научно-исследовательской деятельности системы (**ГОСТ Р, ISO, GLP**) по двухступенчатому тестированию лекарственных препаратов и биоматериалов на безопасность и эффективность на первичных клеточных культурах (с определением гибели клеток морфологическими и биохимическими методами, оценкой пролиферативной активности и определением влияния исследуемого фактора на адгезивную способность клеток), а также на лабораторных животных (с использованием морфологических, биохимических, гематологических, лучевых (рентген, КТ, микроКТ) и визуализируемых (эндоскопия, ангиография) методов.



## Наши партнёры-заказчики



Выполняется оценка противоопухолевого эффекта химических, биологических агентов и физиотерапевтических факторов на иммортализованных клетках, в том числе с анализом устойчивости выявленного эффекта с использованием информационно-термодинамического (фрактально-энтропийного) подхода;

Выполняется анализ остеоинтеграции имплантатов на лабораторных животных с оценкой поверхности изделия, в том числе с использованием авторского пакета специализированных программ.



Дизайн исследования медицинских изделий (дентальных имплантатов) на безопасность, эффективность и биоинтеграцию. Исследования проходят по авторской двухступенчатой методике в соответствии с ГОСТ Р, ISO и GLP.

## Виды исследований и объём научной работы

Этап	Биологический объект	Исследуемые параметры	Методы оценки
<b>I. Исследования in vitro на клетках</b>	Мезенхимальные стромальные клетки костного мозга, дентальные фибробласты, эпителиальные клетки*	Жизнеспособность клеток на поверхности имплантата (цитотоксичность материала изделия)	-Морфологический; -Имуноморфологический с проведением люминесцентной микроскопии с флуорофорами; -Биохимический с проведением МТТ и ЛДГ тестов
		Пролиферативная потенция клеток на поверхности имплантата	
		Адгезивные свойства клеток и адгезия к поверхности имплантата	Сканирующая электронная микроскопия и (опционально) химический анализ поверхности изделия
		Оценка чистоты поверхности имплантата	
		Статистический анализ полученных результатов с использованием авторского информационно-термодинамического (фрактально-энтропийного) подхода к оценке устойчивости воздействия внешних факторов на организованные клеточные системы	
<b>II. Исследования in vivo на лабораторных животных</b>	Крысы, кролики**	Острая и (опционально) хроническая токсичность материала изделия	-Морфологический; -Биохимический
		Биосовместимость	-Морфологический (гистологический)
		Биоинтеграция	-Морфологический: анализ минерализованных гистологических препаратов – шлифов, содержащих фрагмент изделия и костной ткани, с оценкой характера биоинтеграции и подтверждением чистоты поверхности изделия

\*Используются собственные идентифицированные линии клеток человека, полученные в Лаборатории культур клеток НИИ Биотех СамГМУ из первичного материала (биоптатов тканей здоровых людей).

\*\*Используются кролики породы советская шиншилла, крысы линии сток Wistar.

**«Мы надеемся на интерес к нашему предложению и плодотворное взаимное сотрудничество!»**

С уважением, Профессор Волова Лариса Теодоровна, Директор НИИ «Биотех» СамГМУ

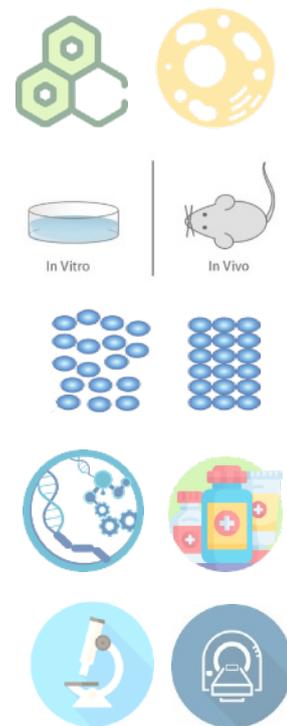
## Химико-фармацевтические разработки в СамГМУ

- Отработка лабораторной технологии получения растительных экстрактов, индивидуальных **БАВ** природного происхождения;
- Подбор научно обоснованных композиций **БАД**, подготовка проектов **ТУ**, документов для регистрации;
- Отработка лабораторной технологии синтеза и производство высокомаржинальных мало- и средне тоннажных **АФС**;
- Получение интермедиатов для синтеза **АФС**, высокочистых образцов **АФС** и примесей к ним для контроля качества препаратов;
- Производство хроматографических колонок;
- Разработка и валидация методик, контроль качества субстанций синтетического и природного происхождения;
- Разработка и валидация методик определения концентраций **ЛС** в биологическом материале человека и животных;
- Моделирование различных значимых параметров (хроматографических, технологических и др.);
- Маркетинговый анализ ассортимента и объёмов продаж выбранной группы **ЛС**, обоснование выбора прототипа;
- Виртуальный скрининг, моделирование патентоспособных аналогов выбранных прототипов;
- Синтез субстанций молекул-кандидатов в **ЛС** с учетом ограниченного ассортимента и выбора исходных реагентов и материалов.



## Доклинические исследования в СамГМУ

- Для оригинальных и воспроизведенных **ЛС**, физиотерапевтических факторов, **ИМН** и биомедицинских клеточных продуктов;
- Двухступенчатая авторская система тестирования на безопасность и эффективность на клеточных культурах *in vitro* и на животных *in vivo* в соответствии со стандартами **ГОСТ, ISO, GLP**;
- Изучение фармакокинетики и фармакодинамики **ЛС**, определение мутагенных, канцерогенных, эмбриотоксических и иных свойств исследуемых **ЛС**;
- Оценка острой и хронической токсичности **ЛС**, безопасности **ИМН** и биомедицинских клеточных продуктов;
- Собственный банк первичных клеточных линий с возможностью культивирования *in vitro* до **30** пассажей;
- Авторские клеточные тест-системы, предназначенные для сравнения биологической активности **ЛС**, их биосимиляров и дженериков;
- Оценка устойчивости воздействия внешних факторов на организованные клеточные системы авторским информационно-термодинамическим (фрактально-энтропийным) методом;
- Исследования на качество, безопасность и эффективность **ЛС** (в т.ч. биоэквивалентность **ЛС**), **ИМН** и биомедицинских продуктов, контактирующих с клетками и тканями реципиента на животных в экспериментально созданных патологических моделях *in vivo*;
- Индивидуальные параметры оценки испытываемых образцов в зависимости от экспериментальной модели и патологии.



## Клинические испытания в СамГМУ

- Ведущий центр по проведению клинических исследований в России с более чем **20** летним опытом и портфолио из сотни клинических исследований (КС) **ЛС, БАД, ИМН** и продуктов питания;
- Имеется свидетельство об аккредитации на право проведения **КИ ЛС** для медицинского применения всех фаз (**I, II, III, IV**), а также аккредитацию на право проведения **КИ** биомедицинских клеточных продуктов;
- **КИ ЛС** по **30** госпитальным направлениям;
- Проведение **КИ** в вариантах анализа и оценки доступных данных, испытаний с участием человека и в форме клиничко-лабораторных испытаний;
- Наличие локального этического комитета (ЛЭК) по биоэтике;
- Трансфер разработок в практическое здравоохранение: включение в клинические рекомендации и далее — в систему государственного финансирования;
- Регистрация медицинских товаров отечественного и иностранного производства для легального обращения на территории Российской Федерации.



**СТОИМОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ НА КЛЕТКАХ (В РУБЛЯХ) / за одно исследование**

Комплекс исследований	Используемые методы	Клетки / Стоимость			
		МСК из костного мозга	МСК из пульпы зуба	эпителиальные клетки из слизистой десны	фибро-бласты из слизистой десны
<ul style="list-style-type: none"> <li>Цитотоксичность материала имплантата с определением жизнеспособных и поврежденных клеток</li> <li>Пролиферативная активность клеток</li> <li>Адгезия и жизнеспособность клеток на поверхности образцов</li> <li>Анализ осажденных белков на поверхности образцов</li> </ul>	Культуральные, и биохимические (МТТ, ЛДГ-тесты), морфологические, оптические (люминесцентная микроскопия, сканирующая электронная микроскопия с исследованием элементного состава поверхности образца), электрофоретические (по Лэммли)				
Устойчивость воздействия внешних факторов на организованные клеточные системы	Авторский информационно-термодинамический (фрактально-энтропийный) метод				

**СТОИМОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЖИВОТНЫХ (В РУБЛЯХ) / за одно исследование**

Комплекс исследований	Используемые методы	Животные		
		Крысы	Кролики	Свиньи
Определение безопасности и биосовместимости материала	Морфологический, морфометрический			
Исследование окружающих имплантат мягких тканей (имплантация в подкожный карман)	Морфологический, морфометрический			
Определение характера интеграции материала с окружающими тканями (способом изучения шлифов) с расчетом процентного соотношения остео- и фиброинтеграции	Морфологический, лучевой (рентген, КТ и т.д.), морфометрический, визуализационный (растровая электронная микроскопия), статистический			
<b>Стоимость</b>				

**Примеры гистологических препаратов НИИ «БиоТех»**

