

**Информация о выполнении проекта по Соглашению с Минобрнауки России о предоставлении субсидии № 14.607.21.0098 от 27.11.2014 за 1-й этап работ**

**Наименование организации - Получателя субсидии:**

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

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии от 27.11.2014 № 14.607.21.0098 с Минобрнауки России в рамках Федеральной целевой программы "Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы" на этапе №1 выполнены следующие работы:

1. Проведены патентные исследования по ГОСТ Р 15.011-96.
2. Составлен аналитический обзор информационных источников по теме ПНИЭР.
3. Разработан дизайн (состав) биомаркерной панели, включающий все известные мутации, связанные с чувствительностью к терапии ингибиторами тирозин-киназ EGFR. В состав биомаркерной панели включены гены-участники смежных с EGFR сигнальных путей, что обеспечит наибольшую информативность тестирования.
4. Проведены маркетинговые исследования по теме ПНИЭР.
5. Разработан план мероприятий по информированию общественности о ходе и результатах выполнения ПНИЭР.
6. Организовано материально-техническое обеспечение работ ПНИЭР, в том числе формирование коллекции биологических образцов.

**При этом были получены следующие результаты:**

- Проведены патентные и маркетинговые исследования, анализ научной и специализированной литературы, а также разработан дизайн (состав) биомаркерной панели, который ляжет в основу прототипа тест-системы.
- Проанализированы информационные исследования в предметной области. Установлено, что проект реализуется на современном технологическом уровне и соответствует мировым трендам развития науки и медицинской практики;
- Разработана стратегия защиты промышленной и интеллектуальной собственности в отношении тест-системы;
- Определена предпочтительная стратегия коммерциализации изделия через оказание диагностических услуг референсными лабораториями. Такой формат позволит обеспечить стабильное качество тестирования с учетом сложности базовой технологии анализа (высокопроизводительное секвенирование). Выявлен большой рыночный потенциал разработки;
- Разработан дизайн (состав) биомаркерной панели, включающий все известные мутации, связанные с чувствительностью к терапии ингибиторами тирозин-киназ EGFR. В состав биомаркерной панели включены гены-участники смежных с EGFR сигнальных путей, что обеспечит наибольшую информативность тестирования;
- Разработан дизайн панелей таргетного обогащения циркулирующей ДНК для последующего анализа методом высокопроизводительного секвенирования. При разработке были учтены особенности фрагментации циркулирующей ДНК крови, что позволит значительно повысить чувствительность детекции целевых последовательностей и биомаркерных мутаций;
- Пополнена коллекция биологических образцов для экспериментальных исследований на последующих этапах.

В целом полученные результаты **соответствуют мировому уровню исследований и разработок** в области биомаркеров диагностического сопровождения таргетной терапии опухолей. Выбранные подходы признаны ведущими фарм-производителями, такими как AstraZeneca. Что под-

тверждает перспективность полученных научных результатов и потенциального внедренческого эффекта.

**Оценка элементов новизны научных (технологических) решений, применявшихся методик и решений.**

При разработке дизайна биомаркерной панели были реализованы уникальные технические решения, позволяющие учесть биологические особенности циркулирующей ДНК, что позволит значительно повысить чувствительность и селективность детекции биомаркеров. Как известно из анализа информационных источников, в проекте был впервые использован алгоритм анализа паттернов фрагментации циркулирующей ДНК.

Разработан уникальный состав биомаркерных генов и реконструирован релевантный фрагмент сигнального каскада, который ранее не был описан для расширенного профилирования опухолей и определения чувствительности опухоли к таргетной терапии.

**Информация о полученных на отчетном этапе охраноспособных РИД:**

Проведено патентное исследование. Планируется подача Заявки на патент в 2015 г.

**Полученные результаты полностью соответствуют требованиям Технического задания.**

**Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном Этапе -1 исполненными надлежащим образом.**