

Информация о выполнении проекта по Соглашению с Минобрнауки России о предоставлении субсидии № 14.607.21.0098 от 27.11.2014 за 2-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 №2 выполнены следующие работы:

1. Проведены экспериментальные исследования, направленные на оптимизацию методики выделения циркулирующей ДНК крови.
2. Разработаны методики выделения ДНК из бронхо-альвеолярных смывов, пунктатов асцитной жидкости и биоптатов тканей легкого и другого биоматериала.
3. Разработана База данных для учета коллекции и анализа ассоциаций между клиническими параметрами и биомаркерами.
4. Изготовлены экспериментальные образцы набора для выделения циркулирующей ДНК из плазмы и других биологических образцов.
5. Организовано материально-техническое обеспечение работ ПНИЭР, в том числе пополнение коллекции биологических образцов.

При этом были получены следующие результаты:

- Выполнена разработка и оптимизация преаналитических методов, включая выделение ДНК из парафинизированных блоков опухолевого материала, и внеклеточной ДНК из разнообразных сред организма.
- Разработана электронная база данных учета коллекции образцов и пополнена образцами сама коллекция.
- Оптимизирована методика выделения циркулирующей ДНК крови, позволяющая получать не только ДНК из плазмы, но и сорбированные на поверхности форменных элементов крови. Показаны преимущества такого подхода в части увеличения суммарного количества ДНК и удельного содержания в ней условно-опухолевой фракции, а также в части снижения степени дегградации (фрагментации) такой ДНК.
- Разработаны методики выделения ДНК из бронхо-альвеолярных смывов, пунктатов асцитной жидкости, биоптатов тканей легкого, цитологических и гистологических препаратов, полученных из парафинизированных блоков опухоли.
- Полученные методики на основе микроколонок со стекло-волоконистым сорбентом значительно дешевле существующих аналогов, а по техническим характеристикам и эффективности выделения не уступают аналогам.
- Разработана база данных для учета коллекции и анализа ассоциаций между клиническими параметрами и биомаркерами. Реализованная архитектура и функциональная схема базы данных позволяет не только в удобной для оператора форме собирать и хранить данные о полученных образцах, но и анализировать методами математической статистики взаимосвязи между выявленными биомаркерами и другими клиническими параметрами пациентов.
- Изготовлены экспериментальные образцы набора для выделения циркулирующей ДНК из плазмы и других биологических образцов. Экспериментальный образец системы выделения на основе стекло-сорбционных микро-колонок включает все необходимые реактивы для выделения

ДНК из широкого спектра биологического материала опухолевого происхождения: циркулирующая ДНК плазмы, пунктатов, смывов и других.

- 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 подтверждает перспективность полученных научных результатов и потенциального внедренческого эффекта.

В частности, на 2-м Этапе проекта была создана универсальная методика выделения ДНК из различных типов опухолевого биоматериала, обеспечивающая эффективность выделения не менее 80%.

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 позволят 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.

Впервые разработана методика, специализированная на получение деградированной ДНК из такого широкого спектра биологических объектов, включающего смывы, пунктаты и фиксированные препараты опухолей.

Оптимизированная методика получения циркулирующей ДНК позволяет в ходе обработки образца крови получать объединенную фракцию ДНК, циркулирующей в плазме, и сорбированной на поверхности клеток.

Созданная база данных объединила функциональные элементы лабораторной информационной системы и аналитического инструмента для интерпретации полученных результатов исследований.

Информация о полученных на отчетном этапе охраноспособных РИД:

Подготовка охранных документов на созданные РИД будет завершена на следующем этапе реализации проекта.

Полученные результаты полностью соответствуют требованиям Технического задания.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном Этапе -2 исполненными надлежащим образом.