

Сведения о ходе выполнения проекта
**«Разработка молекулярных сигнатур аутоантител к аддуктам ДНК для
ранней диагностики рака легкого»**

Руководитель проекта д-р биол. наук Кжышковска Ю.Г.

В ходе выполнения проекта по Соглашению о предоставлении субсидии от «05» августа 2014 г. № 14.575.21.0064 с Минобрнауки России в рамках Федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технического комплекса России на 2014-2020 годы» на этапе № 5 в период с 01.07.2016 г. по 31.12.2016 г. выполнялись следующие работы:

- разработка Программы и методик испытаний макета тест-системы;
- испытания макета тест-системы по ПМ;
- проведение оценки полноты решения задачи и достижения поставленных целей ПНИ;
- разработка технических требований и предложений по разработке, производству и эксплуатации продукции с учетом технологических возможностей и особенностей индустриального партнера;
- проведение дополнительных патентных исследований;
- материально-техническое обеспечение работ;
- подготовка заявки на международный патент;
- подготовка заявки на патент;
- дополнительный анализ проб, отобранных в ходе исследования клинического материала;
- проведение метаболомного скрининга образцов, отобранных в ходе исследования клинического материала;
- расширенный статистический анализ данных и формирование молекулярных сигнатур аутоантител к аддуктам ДНК;
- разработка Лабораторного регламента изготовления макета тест-системы;
- разработка проекта технического задания на проведение ОТР по теме: «Разработка технологии производства тест-систем для ранней диагностики рака легкого».

Цель проекта: разработать маркеры и их диагностически значимые комбинации (сигнатуры), включающие естественные антитела (аутоантитела) для диагностики онкологических заболеваний.

На пятом этапе работ был произведен анализ двухсот образцов, отобранных в ходе клинического исследования, методами масс-спектрометрического и мультиплексного анализов на содержание дополнительных аддуктов, введенных в исследование. Содержание этих аддуктов ДНК и аутоантител к ним было измерено в соответствии с методиками, разработанными на втором и третьем этапах реализации проекта. Также методами ВЭЖХ-МС и ЯМР был проведен метаболомный скрининг плазмы крови для поиска потенциальных биомаркеров рака легкого. Результаты исследования были проанализированы с помощью статистических методов анализа. Моделирование проводили в программном продукте SIMCA 14 и с использованием открытого программного кода R версии 3.3.0. Анализ результатов данных двух аналитических платформ показал наличие метаболитов, которые могут стать потенциальными биомаркерами рака легкого. Были проведены дополнительные патентные исследования, поданы заявки на российский и международный патенты.

Также был разработан лабораторный регламент изготовления макета тест-системы. Макет был испытан по программам и методикам, разработанным в ходе выполнения 5 этапа работ по соглашению. Проведена оценка полноты решения и достижения поставленных целей и задач ПНИ. Индустриальному партнеру предложены технические требования и предложения по разработке, производству и эксплуатации продукции с учетом его технологических возможностей и особенностей. Разработан проект технического задания на проведение ОТР по теме: «Разработка технологии производства тест-систем для ранней диагностики рака легкого».

Исполнитель принял участие в мероприятиях, направленных на освещение и популяризацию результатов ПНИЭР.