

Краткая аннотация заявки
<p>Получение адекватного ответа онкологических больных на проводимую им химио- и радиотерапию является одной из самых актуальных проблем современной клинической онкологии. Несмотря на наличие общепринятых схем проведения химио- и радиотерапии больным злокачественными новообразованиями и значительный прогресс в области разработки и внедрения препаратов нового поколения в клинику, эффективность нехирургических методов лечения онкологических больных продолжает оставаться не достаточно высокой. С данной точки зрения существует необходимость в системе оценки чувствительности злокачественных новообразований к проводимой терапии с достаточно четко установленными критериями по функциональной активности опухолевых клеток переживать генотоксический стресс, вызываемый стандартной химио- и радиотерапией.</p>
Актуальность заявки
<p>В настоящее время нехирургическое лечение больных злокачественными новообразованиями в большинстве случаев проводится в соответствии с давно установленными традиционными схемами лечения и без учетов особенностей молекулярных механизмов потенциального реагирования опухолевых клеток на проводимую химио- и радиотерапию. Результатом этого является достаточно большая вариабельность, возникающая при оценке эффективности проводимой терапии, а также дальнейшее развитие химио- и радиорезистентности опухоли, что сопровождается неуклонным прогрессированием заболевания и определяет плохой прогноз больных злокачественными новообразованиями. Анализ генетических поломок в опухолевых клетках выявил разновидности мутаций, способных определить характер ответа опухолевой клетки на воздействие химиопрепаратов. В связи с этим, разработка эффективного метода диагностики чувствительности опухолевых клеток к химиопрепаратам и радиотерапии является чрезвычайно актуальной задачей, так как позволяет осуществить правильный выбор схемы химио- и радиотерапии онкологических больных, что повысит эффективность проводимого лечения, уменьшит частоту развития побочных эффектов, возникающих в результате проведения курсов химио- и радиотерапии.</p>
Описание заявки
<p>Данная тест система разрабатывается в качестве нового диагностического метода, в своем составе будет иметь набор антител, распознающих белки, участвующих в репарации повреждений ДНК. Разрабатываемая тест-система по оценке химио- и радиочувствительности злокачественных новообразований подразумевает использование стандартного существующего диагностического инструментария, которым оснащаются современные клиничко-диагностические лаборатории, условия по эксплуатации, техническому обслуживанию планируется производить согласно руководству по эксплуатации этого оборудования. В качестве материала исследования выступает биоптат, взятый во время инвазивного хирургического вмешательства для морфологического и гистологического фенотипирования (операция, ФГДС, бронхоскопия, колоноскопия). Тест планируется производить на оборудовании, согласно стандартному протоколу иммуногистологического исследования биопсийного материала специально обученным медицинским персоналом.</p>
Инновационность заявки
<p>Вышеизложенное свидетельствует о том, что в настоящее время в современной клинической онкологии отсутствуют адекватные критерии оценки чувствительности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам, и внедрение таковых методов позволит существенным образом улучшить прогноз больных со злокачественными новообразованиями за счет проведения адекватного подбора лекарственных препаратов перед началом проведения химиотерапии.</p>

<p>Тест-система по оценке химио- и радиочувствительности злокачественных новообразований нацелена на прогнозирование эффекта от запланированной химио- и радиотерапии больным со злокачественными новообразованиями.</p> <p>По сравнению с существующими методами представляет совершенно новый алгоритм, по оценке химио- и радиочувствительности злокачественных новообразований к проводимой терапии, основанный на определении функциональной активности системы репарации повреждений ДНК, индуцированных стандартными цитотоксическими препаратами.</p>
Состояние работ на момент подачи заявки. Интеллектуальная собственность
<p>К настоящему моменту у коллектива имеется ряд научных публикаций по данной тематике, в том числе и зарубежных журналах. Имеются научно-исследовательские работы и гранты по данной тематике, поддержанные Российским фондом фундаментальных исследований и Российским научным фондом (РФФИ 13-04-00255А «Молекулярные механизмы репарации повреждений ДНК и химио- и радиочувствительность злокачественных новообразований», РНФ 14-15-00342 «Механизмы репарации повреждений ДНК в патогенезе и терапии гастроинтестинальных опухолей (ГИСТ)»).</p>
Что необходимо сделать в рамках заявки
<p>В рамках заявки на первом этапе необходимо исследовать процессы, происходящие при генотоксическом стрессе, индуцированном химиопрепаратами и лучевой терапией, произвести анализ факторов репарации ДНК. На втором этапе разработать набор антител по оценке экспрессии и функциональной активности белков-репарантов для оценки химио- и радиочувствительности злокачественных новообразований. На третьем этапе интегрировать разработанный набор в технологию иммуногистологического исследования с коррекцией дозирования и разработкой протоколов. На четвертом создать предварительный опытный образец тест-системы и провести диагностическое испытание. Пятый этап – первая опытная продажа.</p>
Потенциальные потребители
<p>В качестве потенциальных потребителей данной технологии рассматриваются лечебно-профилактические и лечебно-диагностические учреждения онкологического профиля. А также фармацевтические компании и организации, выпускающие противоопухолевые препараты, и научно-исследовательские институты и подведомственные им лаборатории, задействованные в доклинической экспертизе и клинических испытаниях новых высоко действенных классов химиопрепаратом и режимов радиотерапии.</p>
Объем необходимых инвестиций
Объем необходимых инвестиций по предварительным расчетам составляет 5 млн. рублей.
Срок окупаемости
Срок окупаемости технологии по предварительным расчетам составляет 5 лет.

С условиями проведения конкурса, изложенными в положении о конкурсе, согласен
Бойчук Сергей Васильевич
 ФИО

подпись

дата

