

## Экспертное заключение № 2023-Лаб-2022-30-1-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР,  
достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР  
в сфере медицинских наук

### I. Общие сведения о проекте

Номер проекта: Лаб-2022-30

Наименование тематики: Point-of-care диагностика на основе ДНК-наносенсорной технологии

Код-шифр тематики: FSER-2022-0009

Наименование исполнителя: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский университет ИТМО"

### II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Тест-система

Тип результата: Медицинское изделие

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

| Приоритетная проблема<br>медицины и<br>здравоохранения  | Клинический эффект  | Возможность<br>импортозамещения                     |
|---|---------------------|---|
| Микробиология: разработка отечественных аналогов медицинских изделий для проведения молекулярно-генетических исследований | Снижение смертности | Имеется возможность серийного производства в России |
|   |                     |   |
|   |                     |   |

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| Критическая технология   | Соответствие |
|--|--------------|
| Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия   | Нет          |
| Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов) | Нет          |
| Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения  | Нет          |
| Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии   | Да           |

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| Сквозная технология  | Соответствие |
|--|--------------|
| Технологии, основанные на методах синтетической биологии и геной инженерии   | Да           |
| Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками   | Нет          |
| Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники | Нет          |
| Биотехнологии в отраслях экономики   | Нет          |

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

Вид результата: Новые знания о предмете исследования (орган, клетка, молекула, геном)  
Тип результата: Иное  
Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

| Приоритетная проблема<br>медицины и<br>здравоохранения | Клинический эффект | Возможность<br>импортозамещения |
|--|--------------------|---------------------------------|
|--|--------------------|---------------------------------|

|   |                     |   |
|---|---------------------|---|
| Микробиология: разработка отечественных аналогов медицинских изделий для проведения молекулярно-генетических исследований | Снижение смертности | Имеется возможность серийного производства в России |
|   |                     |   |
|   |                     |   |

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| Критическая технология   | Соответствие |
|--|--------------|
| Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия   | Нет          |
| Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов) | Нет          |
| Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения  | Нет          |
| Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии   | Да           |

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| Сквозная технология  | Соответствие |
|--|--------------|
| Технологии, основанные на методах синтетической биологии и геной инженерии                       | Да           |
| Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками | Нет          |

|  |     |
|--|-----|
| Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники | Нет |
| Биотехнологии в отраслях экономики   | Нет |

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

Вид результата: Прочее

Тип результата: Иное

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

| Приоритетная проблема<br>медицины и<br>здравоохранения  | Клинический эффект  | Возможность<br>импортозамещения                     |
|---|---------------------|---|
| Микробиология: разработка отечественных аналогов медицинских изделий для проведения молекулярно-генетических исследований | Снижение смертности | Имеется возможность серийного производства в России |
|   |                     |   |
|   |                     |   |

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

|                        |              |
|------------------------|--------------|
| Критическая технология | Соответствие |
|------------------------|--------------|

|  |     |
|--|-----|
| Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия   | Нет |
| Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов) | Нет |
| Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения  | Нет |
| Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии   | Да  |

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

| <b>Сквозная технология</b>   | <b>Соответствие</b> |
|--|---------------------|
| Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии  | Да                  |
| Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками   | Да                  |
| Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники | Нет                 |
| Биотехнологии в отраслях экономики   | Нет                 |

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

### **III. Вывод:**

Результаты НИР были отнесены к проблемам снижения смертности с помощью тест-систем ранней диагностики РОСТ (у постели больного) возбудителей внутрибольничных инфекций, хотя Исполнитель ставит вопрос шире - создание научно-технической базы (то есть инновационных технологий) для диагностики различных инфекций на основе безамплификационной детекции. В отчете приведены данные о разработке технологии безамплификационной детекции для целого ряда условно-патогенных микроорганизмов и ее работоспособность подтверждена путем сравнения со стандартными методами диагностики. Выбраны технологические решения, необходимые для разработки прототипа тест-системы. Все задачи, поставленные для решения в 2023 году, выполнены. Было подтверждено, что выбранные для разрабатываемой технологии участки генома

микроорганизмов обеспечивают их детекцию в биологических средах с заданной чувствительностью и незначительной кросс-реактивностью. Исполнитель провел поиск технологических решений для будущей тест-системы и разработал протоколы "прошивки", которые не только работоспособны, но и экономически более целесообразны. Следует отметить, что в критериях стадия УГТ отсутствует критерий по технологическим решениям, обеспечивающим последующее масштабирование.

Эксперт \_\_\_\_\_ (Ж.И. Аладышева)