

**Резюме проекта, выполняемого в рамках ФЦП
«Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-
технологического комплекса России на 2014 – 2020 годы»**

< по этапу № 1 >

Номер Соглашения о предоставлении субсидии: 14.607.21.0104

Тема: «Разработка биоманнитных наноструктур и приборов ранней диагностики и управляемой электромагнитными полями таргетной терапии»

Приоритетное направление: Индустрия наносистем

Критическая технология: Нано-, био-, информационные, когнитивные технологии

Период выполнения: 28.11.2014 – 31.12.2016

Плановое финансирование проекта: 24,6 млн. руб.

Бюджетные средства: 15 млн. руб.,

Внебюджетные средства: 10,1 млн. руб.

Получатель субсидии: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт физики им. Л.В. Киренского Сибирского отделения Российской академии наук (ИФ СО РАН)

Индустриальный партнер: Открытое акционерное общество «КБ «Искра»»

Ключевые слова: ферромагнитные наночастицы, наночастицы благородных металлов, органические магнетики, ДНК-аптамеры, биосенсоры, магнитный круговой дихроизм, естественный круговой дихроизм, диагностика, канцерогенез, тераностика.

1. Цель проекта

1.1 Проект направлен на решение медицинской проблемы отсутствия эффективных средств лечения, сочетающих возможности ранней диагностики, адресной терапии и управляемой нанохирургии, действующих на клеточном уровне.

1.2 Целью проекта является разработка фундаментальных и инженерно-физических основ и технологии получения и применения в медицинских целях гибридных биологически функциональных наноструктур на основе ДНК-аптамеров и наночастиц металлов, магнитные, химические и физические свойства которых делают их пригодными для ранней диагностики и управляемой электромагнитными полями терапии (тераностики) онкологических заболеваний.

2. Основные результаты проекта

В ходе выполнения проекта проведен анализ научно-технической литературы, нормативно-технической документации и других материалов, относящихся к разрабатываемой теме. Представлен обзор современных методик численного моделирования и экспериментального исследования транспорта и нагрева магнитных наночастиц в биологических жидкостях и тканях под воздействием внешних электромагнитных полей. Приведено описание экспериментального стенда и рекомендации по его использованию для изучения транспорта и нагрева магнитных наночастиц в миканалах и пористых средах под воздействием внешних электромагнитных полей.

Проведены патентные исследования по ГОСТ Р 15.011-96, которые показали, что на настоящий момент в мире запатентованы биосенсоры, тест-системы и средства терапии онкологических заболеваний на основе магнитных наночастиц, в том числе, с использованием моноклональных антител, но прямого аналога разрабатываемым в рамках проекта биологически функциональным наноструктурам на основе магнитных наночастиц, покрытых золотом с иммобилизованными на них ДНК- аптамерами к опухолевой ткани, нет. Разрабатываемые биоманнитные наноструктуры и инженерно-физические решения приборов, предназначенных для тераностики рака молочной железы, обладают преимуществом перед традиционными методами лечения. Они сочетают в себе возможности ранней диагностики, адресной терапии и управляемой малоинвазивной нанохирургии, действующих только на клетки-мишени опухоли, что делает их востребованными в клинической практике.

Проведен анализ мирового рынка нанотехнологий, устройств и приборов медицинского назначения, в которых применяются наночастицы благородных и ферромагнитных металлов, магнитных материалов и биологически активных молекул, показавший, что, ежегодный прирост прибылей от продажи нанотехнологической продукции составляет около 12%, а в сфере медицины и биотехнологий – 15%. Продажи за 2014 составили – примерно \$5 млрд. Показано, что разработка и применение наночастиц в качестве медицинских изделий диагностики и лечения социально-значимых заболеваний является крайне перспективным направлением. Подобные продукты в России

представлены крайне слабо, и только зарубежными производителями. Производства подобной продукции имеет существенный внутренний рынок, а низкая себестоимость (при условии сопоставимого с моноклональными антителами лечебного эффекта) дает хорошие перспективы экспорта.

Биомагнитных наноустройства на основе аптамеров на рынке медицинских изделий практически отсутствуют, но имеют ряд значительных преимуществ по сравнению с широко используемыми аналогичными по биомедицинским функциям моноклональными антителами. В России объем продаж препаратов на основе моноклональных антител, составляет \$0,5-1,5 млрд в год, объем мирового рынка – \$30 млрд., а к 2018 – \$60 млрд. Аптамеры демонстрируют большую аффинность и селективность по отношению к биомолекулам, они неимунногенны, недороги в производстве; неприхотливы в хранении. Они могут существенно потеснить и в некоторых случаях заменить моноклональные антитела, а их малые размеры и физико-химические свойства позволяют создавать принципиально новые биофункциональные наноустройства, что обеспечивает им солидные рыночные перспективы.

3. Охраноспособные результаты интеллектуальной деятельности (РИД), полученные в рамках прикладного научного исследования и экспериментальной разработки

Охраноспособные результаты РИД за отчетный период созданы не были.

4. Назначение и область применения результатов проекта

Разрабатываемая технология получения гибридных наноустройств на основе магнитных наночастиц и ДНК-аптамеров может активно использоваться в наноиндустрии медицинского назначения и медицинской промышленности, онкологии, таргетной терапии, нанохирургии.

Экспериментальные образцы биомагнитных наноустройств и приборов, предназначенных для доклинических исследований и разработки медицинских изделий управляемой внешними электромагнитными полями тираностики (апробированные на примере рака молочной железы), представляют интерес для научно-медицинской платформы "Онкология" Министерства здравоохранения РФ, востребованы ОАО «КБ «Искра»» для развития нового направления бизнеса в сфере производства инновационных медицинских изделий персонализированной медицины,

Производители средств медицинской диагностики, визуализации и терапии, заинтересованные в повышении конкурентных преимуществ уже выпускаемой медицинской и исследовательской аппаратуры, смогут воспользоваться решениями проекта в виде конъюгатов биофункциональных наноустройств и авторских технологий их модификации и использования.

5. Эффекты от внедрения результатов проекта

Результатом выполнения данного проекта может стать разработка ОКР, ОТР и внедрение при поддержке КП «Развитие биотехнологии» и/или ФЦП «Фарма 2020» технологий производства биомагнитных наноустройств и аппаратно-программных комплексов для управляемой внешними электромагнитными полями тираностики злокачественных новообразований. При поддержке ГП «Развитие здравоохранения» возможна разработка прорывных медицинских изделий на основе биомагнитных наноустройств и их внедрение в практику лечения онкологических заболеваний.

6. Формы и объемы коммерциализации результатов проекта

На данном этапе работы по коммерциализации результатов проекта не проводились.

7. Наличие соисполнителей

Часть работ по проекту была выполнена обществом с ограниченной ответственностью «Территориально-ориентированные информационные системы» (ООО «ТОРИНС») по Договору производственного заказа № 2/12 от «10» декабря 2014 г.

Комиссия Минобрнауки России признала обязательства по Соглашению на отчетном этапе исполненными надлежащим образом