

Стратегический проект развития федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Алтайский государственный университет» «Создание и внедрение инновационных средств диагностики и лечения онкологических заболеваний»

<p>1. Сроки реализации проекта: 2017–2021 годы.</p>
<p>2. Цель реализации проекта: создание инновационных средств диагностики и лечения онкологических заболеваний на основе протеомных технологий.</p>
<p>3. Задачи реализации проекта:</p> <p>Задача 1. Создание и внедрение инновационных высокочувствительных отечественных средств для ранней диагностики онкологических заболеваний на основе технологии иммуносигнатуры.</p> <p>Задача 2. Создание инновационных высокоэффективных отечественных иммулотропных лекарственных средств пептидной структуры для лечения онкологических заболеваний.</p> <p>Задача 3. Создание и внедрение новых методов формирования групп онкологического риска на основе передовых информационных технологий комплексной оценки характеристик пациента (в том числе иммунных), факторов риска и их индивидуального вклада в развитие заболеваний.</p>
<p>4. Ключевые участники проекта:</p> <p>4.1. Руководитель проекта.</p> <p>Лазарев Александр Федорович – ведущий научный сотрудник Алтайского государственного университета, член-корреспондент Российской академии естествознания, доктор медицинских наук, профессор, Заслуженный врач Российской Федерации, главный врач КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер». Выбор персонала в качестве руководителя проекта обусловлен наличием необходимых компетенций в области:</p> <ul style="list-style-type: none">• научных исследований по профилю проекта (доктор медицинских наук по специальности «Онкология»; автор более 2000 научных работ в области онкологии, 30 патентов и авторских свидетельств на новые методы диагностики и лечения злокачественных новообразований, 34 монографий; индекс Хирша РИНЦ – 14);• педагогической деятельности (заведующий кафедрой онкологии ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России с 2014 года);• менеджмента (главный врач КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер», директор Алтайского филиала Российского онкологического центра им. Н.Н. Блохина). <p>4.2. Структурные подразделения университета – участники проекта:</p> <ul style="list-style-type: none">• научно-образовательный комплекс «Живые системы», включающий НИИ биологической медицины, Российско-Американский противораковый центр, лабораторию биотехнологии, лабораторию противовирусных соединений, биологический факультет, межфакультетскую кафедру физико-химической биологии и биотехнологии, студенческое конструкторское технологическое бюро

«Умник»: обладает необходимым кадровым потенциалом и оборудованием для проведения научных исследований и разработок;

- центр коллективного пользования «Биологическая медицина и биотехнология»: оборудование центра составит основу формирования высокотехнологичной инфраструктуры для выполнения научных исследований и разработок;
- химический факультет: обладает необходимым кадровым потенциалом и компетенциям для проведения научных исследований в области рекомбинантных технологий.

4.3. Внешние участники проекта:

- КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер»: организация базовой лаборатории; клиническая база для проведения научных исследований, участие сотрудников в научных исследованиях;
- Университет штата Аризона (США): проведение совместных научных исследований, включая валидацию диагностических тестов;
- Алтайский государственный медицинский университет;
- ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии „Вектор“» Роспотребнадзора: проведение совместных научных исследований.

5. Результаты и эффекты проекта:

5.1. Ключевые результаты проекта к концу 2017 года:

- выявлена иммуносигнатура (информативные пептиды) для диагностики злокачественных новообразований молочной железы и соответствующая библиотека синтетических пептидов – не менее 60 пептидов для разработки тестов ранней диагностики злокачественных новообразований молочной железы до появления клинических симптомов (до его дебюта);
- создана библиотека синтетических пептидов (не менее 20 пептидов), обладающих средством к иммунорегуляторными молекулами-мишеням (точки контроля иммунного ответа) с целью дальнейшего изучения их активирующих либо блокирующих свойств, а также иммуномодулирующих и иммунотерапевтических качеств; проведено компьютерное моделирование взаимодействия выбранных пептидов и мишеней для дальнейшего конструирования перспективных фармакологических веществ;
- разработан оригинальный способ отбора пациентов в группы онкологического риска по злокачественным новообразованиям молочной железы на основе комплексной оценки факторов риска;
- создан биобанк образцов сыворотки и клеток периферической крови от пациентов из группы повышенного риска развития онкологических заболеваний – не менее 500 образцов; защищенная база данных обезличенной медицинской информации от доноров (диагноз, сопутствующие заболевания, гистологический анализ тканей опухоли и лабораторные тесты определения биомаркеров).

5.2. Ключевые результаты проекта к концу реализации проекта:

- созданы аппаратно-программные комплексы для многофакторного статистического анализа количественных и качественных данных иммуносигнатур (информативных пептидов) злокачественных новообразований молочной железы и легкого;
- проведена процедура государственной регистрации диагностических тест-систем для ранней диагностики злокачественных новообразований молочной железы и легкого в качестве медицинских изделий;

- созданы оригинальные отечественные лекарственные средства, разрешенные Минздравом России для клинических исследований:

Класс	Химическая структура	Заболевание	Количество
Противоопухолевые средства	Пептид	Злокачественные новообразования молочной железы и легкого	не менее одного

- выявлены пептиды (не менее 5), взаимодействующие с клеточными рецепторами, регулирующими иммунный ответ, для создания лекарственных средств. Пептиды являются альтернативой моноклональным антителам, используемым для иммунотерапии онкологических заболеваний;
- разработан и внедрен в клиническую практику оригинальный способ отбора пациентов в группы онкологического риска по злокачественным новообразованиям на основе комплексной оценки факторов риска – не менее 5 нозологий;
- создан и функционирует биобанк, содержащий образцы сыворотки и клеток крови от здоровых доноров, пациентов, входящих в группу высокого онкориска, а также пациентов с различными онкологическими и другими социально значимыми заболеваниями – не менее 3000 образцов. Биобанк позволит проводить широкомасштабные эпидемиологические исследования для установления ассоциативных и патогенетических связей молекулярных маркеров с болезнями и поддерживать клинические испытания в регионе и России. Биобанк входит в состав сетевых биобанков в соответствии с планом мероприятий «HealthNet» Национальной технологической инициативы.

5.3. Влияние проекта на развитие университета:

- сформирован центр компетенций, обеспечивающий интеграцию образования, науки и инноваций, позволяющий проводить прикладные исследования по созданию средств диагностики онкологических заболеваний и оригинальных противоопухолевых лекарственных средств пептидной природы;
- сформированный биобанк, находящийся в структуре центра, является уникальным на территории Сибирского и Дальневосточного федеральных округов и входит в состав сетевых биобанков в соответствии с планом мероприятий «HealthNet» Национальной технологической инициативы;
- дисциплины, связанные с разработкой диагностических и лечебных средств, включены в образовательные программы бакалавриата 19.03.01 Биотехнология, 18.03.01 Химическая технология, специалитета 33.05.01 Фармация, магистратуры 33.04.01 Промышленная фармация;
- развитие международных связей университета за счет образования колабораций с научными коллективами ведущих исследовательских центров других стран (Университет штата Аризона, Университет Эмори и другие).

5.4. Влияние проекта на социально-экономическое развитие региона (макрорегиона):

- внедрение прикладных разработок университета в области медицины и фармации на предприятиях Алтайского биофармацевтического кластера повышает их экономическую устойчивость, перспективность для внешних инвестиций и привлечения высококвалифицированных кадров; университет становится партнером краевых медицинских организаций;
- университет становится одним из ключевых участников программ «Развитие здравоохранения в Алтайском крае до 2020 года» и «Развитие биотехнологий в Алтайском крае до 2020 года», обеспечивающих научно-технический компонент их

реализации и способствующих достижению целевых показателей: в рамках развития здравоохранения – по снижению смертности от всех причин, от новообразований; в рамках развития биотехнологий – по числу предприятий и организаций, использующих биотехнологии, по числу внедренных в производство биотехнологий, по числу созданных в регионе биотехнологий, по количеству рабочих мест, созданных в организациях, использующих биотехнологии;

- снижение темпов распространения онкологических заболеваний, стабилизация и последующее снижение смертности от них за счет: 1) повышения эффективности ранней диагностики с применением передовых достижений протеомики и информационных технологий; 2) внедрения методов персонализированной профилактики; 3) увеличения обеспеченности оригинальными и импортозамещающими лекарственными средствами.

6. Показатели эффективности проекта:

Наименование показателя, ед. измерения	Методика расчета показателя	Фактическое значение показателя на 01.01.2017	Целевые значения показателя				
			2017	2018	2019	2020	2021
Количество образцов в биобанке, ед.	Количество образцов в биобанке	100	500	1000	1500	2000	3000
Количество онкологических нозологий, выявляемых с помощью информативных пептидов, шт.	Количество онкологических заболеваний, выявляемых с помощью информативных пептидов	0	1	1	1	1	1
Количество ОИС на лекарственные средства и средства диагностики, ед.	Суммарное количество объектов интеллектуальной собственности на лекарственные средства и средства диагностики и/или поданных заявок на указанные объекты	0	0	1	1	2	2
Количество реализуемых образовательных программ по профилю проекта, ед.	Суммарное количество образовательных программ высшего образования, реализуемых по профилю проекта	2	2	4	5	5	6

7. Бюджет проекта

Источник финансирования	Объем финансирования, млн. руб.				
	2017	2018	2019	2020	2021
субсидия	0	10	15	0	0
софинансирование	7	10	12	14	16
Всего:	7	20	27	14	16

8. Календарный план реализации Проекта:

№	Наименование мероприятия	Срок исполнения	Результаты исполнения
1	Создание инфраструктуры биобанка	2017 г.	Ввод в эксплуатацию биобанка
2	Поиск информативных пептидов для создания наборов для ранней диагностики онкологических заболеваний	2017-2018 г.	Информативные пептиды
3	Разработка оригинального способа отбора пациентов в группы онкологического риска по злокачественным новообразованиям молочной железы	2017 г.	Разработан оригинальный способ отбора пациентов в группы онкологического риска по злокачественным новообразованиям молочной железы, оформлена заявка на патент
4	Внедрение оригинального способа отбора пациентов в группы онкологического риска по злокачественным новообразованиям	2018 г.	Применение оригинального способа отбора пациентов в группы онкологического риска по злокачественным новообразованиям в клинической практике
5	Синтез молекул-кандидатов с противоопухолевой активностью, выявление молекул-лидеров	2017-2021 г.	Получение субстанций для изучения фармакологической активности
6	Доклинические исследования средств с противоопухолевой активностью	2018-2021 г.	Получение субстанций для клинических испытаний
7	Создание образцов диагностических тест-систем для ранней диагностики онкологических заболеваний	2019 г.	Образцы диагностических наборов для ранней диагностики онкологических заболеваний
8	Технические испытания диагностических тест-систем для ранней диагностики онкологических заболеваний	2020 г.	Отчет о технических испытаниях
9	Клинические испытания и государственная регистрация диагностических тест-систем для ранней диагностики онкологических заболеваний	2021 г.	Отчет о клинических испытаниях, регистрационное удостоверение
6	Разработка и внедрение оригинального способа отбора пациентов в группы онкологического риска по злокачественным новообразованиям с использованием современных информационных технологий	2017-2021 г.	Внедрение оригинальных способов отбора пациентов в группы онкологического риска по злокачественным новообразованиям в клиническую практику

9. Взаимосвязь стратегического проекта развития с дорожной картой Программы развития (2017 г.).

9.1 Перечень мероприятий Программы развития, которые будут реализованы в рамках стратегического проекта развития:

№	Наименования мероприятия Программы развития	Степень реализации мероприятия Программы развития в рамках стратегического проекта развития
1	Выполнение НИОКТР в интересах развития экономики и социальной сферы региона	Мероприятие реализовано частично
2	Формирование качественно нового уровня научно-педагогических и управленческих кадров.	Мероприятие реализовано частично

9.2 Перечень показателей Программы развития, выполнение которых будет обеспечено за счет реализации стратегического проекта развития

№	Наименование блока мероприятий, к которому относится показатель результативности	Наименование показателя результативности
1	Блок мероприятий 2.1. Актуализация исследовательской повестки и развитие центров превосходства	Средний показатель цитируемости на 1 НПР, учтенных в базе данных Scopus (за 5 полных лет), ед.
		i-индекс цитирования АлтГУ по РИНЦ, ед.
2	Блок мероприятий № 3.1 Совершенствование кадровой политики	Удельный вес численности НПР без ученой степени – до 30 лет, кандидатов наук – до 35 лет, докторов наук – до 40 лет, в общей численности НПР, %
		Численность ученых мирового уровня из ведущих российских и зарубежных университетов и научных организаций, приглашенных на основе имеющихся научных коммуникаций, чел.

9.3 Распределение бюджета стратегического проекта развития по направлениям преобразований Программы развития

Наименования направления преобразования	Объем финансирования, млн. руб.:	
	субсидия	софинансирование
Модернизация образовательной деятельности	–	1,0
Модернизация научно-исследовательской и инновационной деятельности	–	–
Развитие кадрового потенциала	–	3,5
Модернизация системы управления университетом	–	0,5
Модернизация материально-технической базы и социально-культурной инфраструктуры	–	2,0
Развитие местных сообществ, городской и региональной среды	–	–