

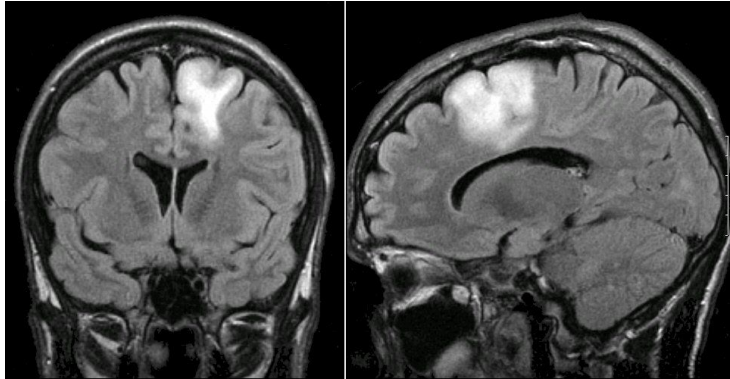


# Неинвазивная диагностика опухолей головного мозга

Пушкин Антон - к.б.н., зав. лаборатории  
химико-биологического кластера ИМТО

# Целевая аудитория:

Лица с выявленным  
очагом в головном

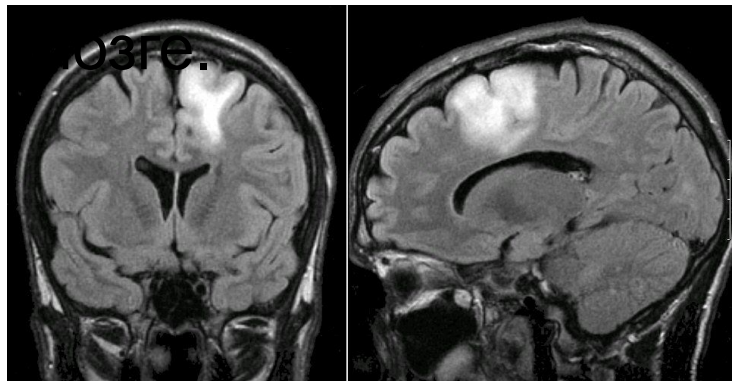


(~45 человек на 100 000)

## Целевая аудитория:

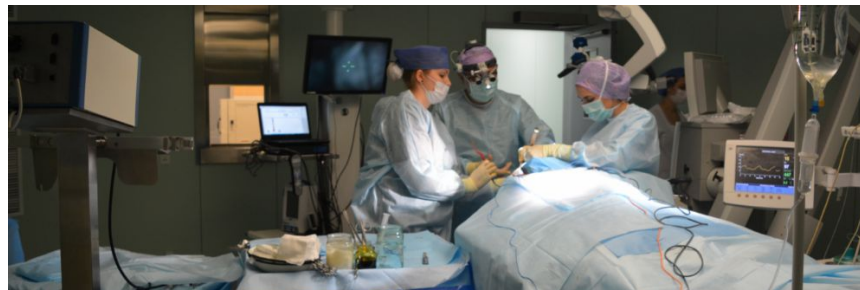
Лица с выявленным  
очагом в головном

озге.



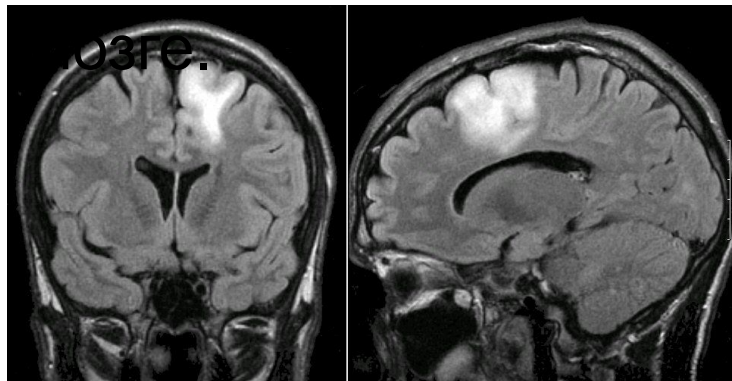
(~45 человек на 100 000)

## Проблема:



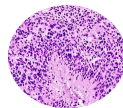
## Целевая аудитория:

Лица с выявленным  
очагом в головном



(~45 человек на 100 000)

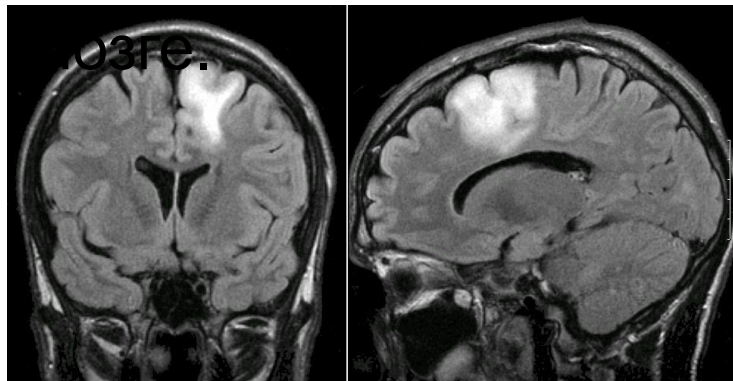
## Проблема:



Анализ ткани опухоли

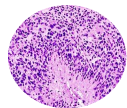
## Целевая аудитория:

Лица с выявленным  
очагом в головном



(~45 человек на 100 000)

## Проблема:



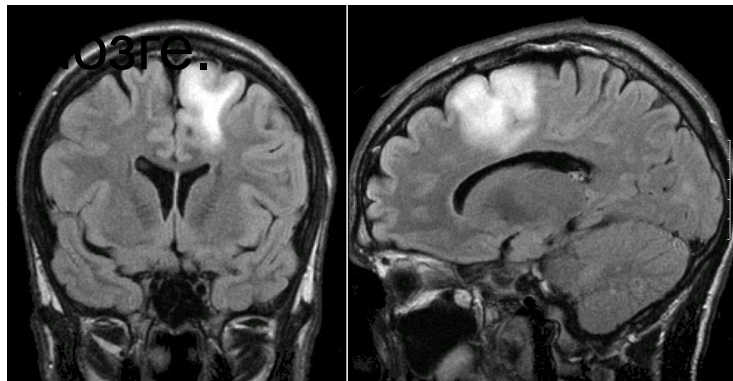
Анализ ткани опухоли



Начало лечения

## Целевая аудитория:

Лица с выявленным  
очагом в головном



(~45 человек на 100 000)

## Проблема:

Инвалидизация;

стоимость - 240 т.р.;

ошибка лабораторного  
исследования;

опухоли ствола ГМ, срединной  
линии - неоперабельны.

# Решение:



Образец  
плазмы  
крови

# Решение:



Образец  
плазмы  
крови

Оценка  
опухолевых  
РНК



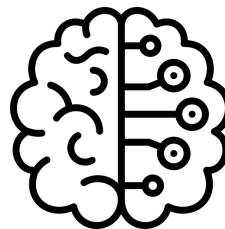
# Решение:



Образец  
плазмы  
крови



Оценка  
опухолевых  
РНК



Анализ

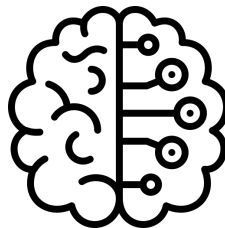
# Решение:



Образец  
плазмы  
крови



Оценка  
опухолевых  
РНК



Анализ



Начало  
лечения

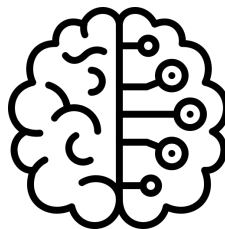
# Решение:



Образец  
плазмы  
крови



Оценка  
опухолевых  
РНК



Анализ



Начало  
лечения

**Продукт: сервис по диагностике, модель для анализа.**

Schwarzenbach H. et al. Clinical relevance of circulating cell-free microRNAs in cancer //Nature reviews Clinical oncology. – 2014. – Т. 11. – №. 3. – С. 145-156.

Choppavarapu L., Kandi S. M. Circulating microRNAs as potential biomarkers in glioma: A mini-review //Endocrine, Metabolic & Immune Disorders-Drug Targets (Formerly Current Drug Targets-Immune, Endocrine & Metabolic Disorders). – 2021. – Т. 21. – №. 2. – С.

Géczi D. et al. Analysis of circulating miRNA profile in plasma samples of glioblastoma patients //International Journal of Molecular Sciences. – 2021. – Т. 22. – №. 10. – С. 5058.

Bustos M. A. et al. Cell-free plasma microRNAs that identify patients with glioblastoma //Laboratory Investigation. – 2022. – Т. 102. – №. 7. – С. 711-721.

Tamai S., Ichinose T., Nakada M. Liquid biomarkers in glioma //Brain Tumor Pathology. – 2023. – Т. 40. – №. 2. – С. 66-77.

# Анализ конкурентов

**TOSHIBA**

**mirxes**  
TO KNOW. TO ACT.

**GRAIL**

 **Interpace  
Biosciences®**

**IT'S MORE than a  
UNIVERSITY**

	Toshiba Corporation	MirXes Gastroclear	Grail (Джозеф Безос)	Interpace Biosciences	Наше решение
Страна	Япония	Сингапур	США, Англия	США	РФ
Стоимость (\$)	150-200	150-200	500	200	500
Тип образца	Сыворотка	Сыворотка	Плазма	Ткань	Плазма
Чувствительность (%)	95	68	67,3	98	95
Специфичность (%)	85	77	99	98	97
Локализация	13 нозологий	Желудок	12 нозологий	Щитовидная железа	Головной мозг

Nicholson B. D. et al. Multi-cancer early detection test in symptomatic patients referred for cancer investigation in England and Wales (SYMPLiFY): a large-scale, observational cohort study //The Lancet Oncology. – 2023.

Kapoor R. et al. Evaluating the use of microRNA blood tests for gastric cancer screening in a stratified population-level screening program: an early model-based cost-effectiveness analysis //Value in Health. – 2020. – Т. 23. – №. 9. – С. 1171-1179

Hashimoto K. et al. Preliminary evaluation of miR-1307-3p in human serum for detection of 13 types of solid cancer using microRNA chip //Heliyon. – 2021. – Т. 7. – №. 9.

Finkelstein S. D. et al. A retrospective evaluation of the diagnostic performance of an interdependent pairwise MicroRNA expression analysis with a mutation panel in indeterminate thyroid nodules //Thyroid. – 2022. – Т. 32. – №. 11. – С. 1362-1371.

Пушкин А. А. и др. Анализ данных высокопроизводительного секвенирования базы Gene Expression Omnibus для идентификации микрорибонуклеиновых кислот в плазме крови пациентов с глиобластомой //Research'n Practical Medicine Journal. – 2022. – Т. 9. – №. 1. – С. 54-64.

# Текущий статус проекта (xRL)

TRL - 3. Проведен анализ доступных данных плазмы 35 пациентов с глиобластомой мозга в сравнении с 76 здоровыми донорами. Метрики полученной модели: SP 95.3%, SE 97.6%, accuracy=0.97. Сбор данных продолжается.

IRL - 2. Получено финансирование на валидацию модели (48 образцов = 1,8 млн. руб.).

CRL - 6. Получен запрос на технологию от 2х федеральных центров - НМИЦ Алмазова и НМИЦ Петрова, Московской онкологической больницы.

MRL - 2. Определена возможность производства части реактивов для анализа.

# Бизнес модель

## Целевые сегменты

### B2G

Онкологические национальные центры и больницы.

### B2B2C

Поставщики диагностических услуг для МЗ РФ.

### B2C

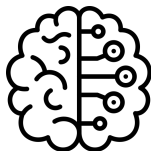
Пациенты с очагом в ГМ

B2G Онкологические национальные центры и больницы.	> 56 специализированных учреждений Минздрава России
B2B2C Поставщики диагностических услуг для МЗ РФ.	> 3000 сетевых диагностических частных лабораторий
B2C Пациенты с очагом в ГМ.	>4700 пациентам в год проводят диагностические операции.

## Предложение

### Продукт :

Модель для анализа и классификации



Наполняющийся датасет генетических данных



### Услуга:

Проведение исследования “под ключ”

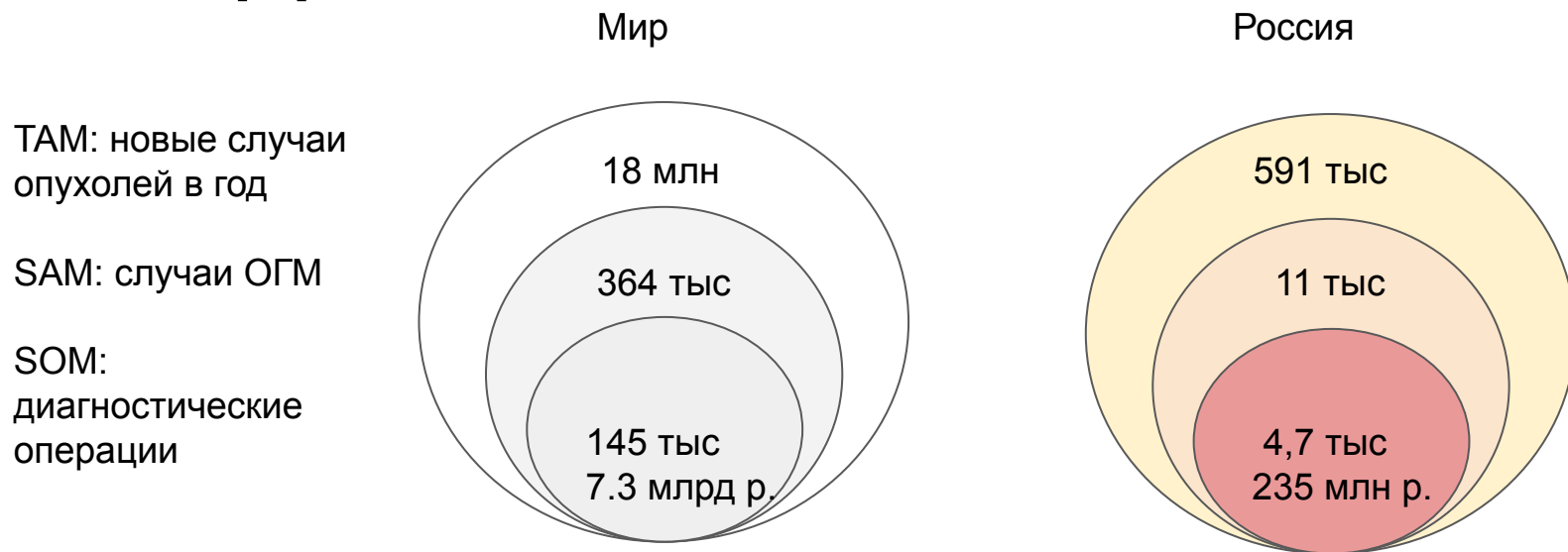


**Бизнес идея:** Brain Cancer miRNome - компания, занимающаяся разработкой неинвазивной диагностики опухолей головного мозга

**Продуктовая/сервисная идея:** риск развития опухолей головного мозга повышается с возрастом у каждого человека. Лечение возможно только после диагностической операции. Наша команда предлагает алгоритм диагностики без оперативного вмешательства в головной мозг.

<p><b>Ключевые партнеры</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- НИИЦ Петрова - ведущий онкохаб северозападной части России.</li><li>- 62 московская онкологическая больница - визионеры в молекулярной онкологии.</li><li>- АНО "Технопарк" Санкт-Петербурга - создана молекулярно-биологическая лаборатория по стандартам GLP.</li></ul>	<p><b>Ключевые активности</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Поиск алгоритма неинвазивной диагностики ОГМ.</li><li>- Data-driven доступных данных анализа плазмы крови.</li><li>- Обучение модели машинного обучения.</li><li>- Валидация модели с использованием образцов плазмы пациентов с ОГМ.</li></ul>	<p><b>Ценностное предложение</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Диагностика опухолей ОГМ станет более точной и быстрой.</li><li>- Уйдут риски и осложнения.</li><li>- Уменьшится финансовая нагрузка на диагностический этап лечения.</li><li>- Диагностика станет более доступной.</li></ul>	<p><b>Привлечение клиентов</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Сотрудничество с нейроонкологами.</li><li>- Внедрение в клинические рекомендации.</li><li>- Представление бесплатных анализов для оценки эффективности.</li><li>- Партнерское участие в медико-генетических конференциях.</li></ul>	<p><b>Сегмент пользователей</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Частные диагностические лаборатории.</li><li>- Министерство здравоохранения РФ.</li></ul>
	<p><b>Ключевые ресурсы</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- специалист молекулярной патологии, биоинформатик, врач-онколог.</li><li>- Партнер по маркетингу.</li><li>- Лабораторное оборудование.</li><li>- Сервер.</li></ul>		<p><b>Каналы продаж</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Продажа через платные услуги в медицинских учреждениях и частных диагностических лабораторий.</li></ul>	
<p><b>Структура затрат</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Заработная плата сотрудникам (кроме отдела продаж).</li><li>- Аренда помещения.</li><li>- Коммунальные расходы.</li><li>- Закупка реактивов.</li><li>- Затраты на повышение квалификации сотрудников.</li></ul> <p><b>Переменные расходы</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Маркетинг.</li></ul>		<p><b>Потоки доходов</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Продажа подписки на использование модели.</li><li>- Продажа услуги диагностики "под ключ".</li><li>- Дистрибуция расходных материалов для диагностики.</li></ul>		

# Размер рынка



Модель диагностики потенциально может облегчить лечение для 4,7 тысяч пациентов с вновь выявленным случаем и отслеживание лечения для 31 тысячи пациентов.





Пушкин Антон - к.б.н.,  
молекулярный биолог,  
руководитель.



Алексей Комиссаров -  
к.б.н., ведущий  
биоинформатик.



Сергей Ряховский -  
биоинформатик.



Анна Богданова -  
биоинформатик.



Дмитрий Ботов - к.т.  
н., специалист по  
глубокому  
машинному  
обучению.



Анастасия Малек - д.  
м.н., клинический  
эксперт, врач-  
трансфузиолог.



Иван Курносов -  
клинический эксперт,  
нейрохирург.



Юля Возвышаева -  
проектный  
менеджер.



Анна Омельянович -  
бизнес проджект  
менеджер.

# Коллаборации



**НМИЦ онкологии**  
им. Н.Н. Петрова



**ГБУЗ МГОБ №62 ДЗМ**

Московская городская  
Онкологическая больница №62



ЛЕНИНГРАДСКИЙ  
ОБЛАСТНОЙ  
КЛИНИЧЕСКИЙ  
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ  
ДИСПАНСЕР

**ТЕХНОПАРК**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



Научный  
**ЦЕНТР НЕВРОЛОГИИ**



Северо-Западный  
федеральный медицинский  
исследовательский центр  
им. В.А. Алмазова

# Результаты акселератора

Предложение о долгосрочной поддержке от АНО “Платформа НТИ”

Экспертная оценка проекта в индивидуальных сессиях

Новые компетенции по “кристаллизации” проекта

Сеть с потенциальными партнерами

Синхронизация образа действий и результата с командой

# Дорожная карта

	Q3 2023	Q4 2023	2024	2025	2026-27
Вехи	Data driven	Формирование модели, тестирование	Валидация модели	Прототип	Клин. апробация
Финансирование	ПИШ ИТМО		Микрогранты “Сколково” (до 4 млн руб.)		“Развитие” (до 30 млн руб.)
			Старт 1 (4 млн руб.)	Старт 2 (4 млн руб.)	
Инфраструктура	Формирование лаборатории молекулярной диагностики (SCAMT, ПИШ ИТМО)		НМИЦ онкологии им. Н.Н Петрова, НМИЦ им. В.А. Алмазова, Ленинградский областной онкологический диспансер		
Кадры	Школа PI SCAMT		Школа PE ПИШ		

# Запрос

Привлечение инвестиций за счет гранта или индустриального партнера.

50 млн руб. - приобретение расходных реактивов на 1000 исследований.

70 млн. руб. - приобретение платформы для исследований.

20 млн. руб. - текущие расходы (фонд з.п., содержание офиса/лаборатории).



## Контакты

Пушкин Антон, к.б.н., зав.  
лаборатории ХБК ИТМО

[pushkin@scamt-itmo.ru](mailto:pushkin@scamt-itmo.ru)

+7 918 573 29 92



**iT's**MO *re than a*  
**UNIVERSITY**



Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Active, not recruiting	<a href="#">Plasma microRNA Profiling as First Line Screening Test for Lung Cancer Detection: a Prospective Study</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lung Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Other: screening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milan, Italy</li> </ul>
2	<input type="checkbox"/>	Active, not recruiting	<a href="#">Exploring the Potential of Novel Biomarkers Based on Plasma microRNAs for a Better Management of Pelvic Gynecologic Tumors</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ovarian Cancer</li> <li>Endometrial Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Other: Blood sample</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Service de chirurgie et oncologie gynécologique et mammaire Paris, Ile De France, France</li> </ul>
3	<input type="checkbox"/>	Unknown †	<a href="#">The Utility of Circulating Tumour Cells and Plasma microRNA in Esophageal Adenocarcinoma</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esophageal Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Other: Blood Draw</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>University Health Network Toronto, Ontario, Canada</li> </ul>
4	<input type="checkbox"/>	Recruiting	<a href="#">Onco-Iq Kit for Breast Cancer Diagnosis</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Breast Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic Test: Onco-Iq kit for breast cancer diagnosis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospital Militar Central Caba, Buenos Aires, Argentina</li> </ul>
5	<input type="checkbox"/>	Completed	<a href="#">Establishment of a Signature of Circulating microRNA as a Tool to Aid Diagnosis of Primary Brain Tumors in Adults</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brain Tumors</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière Paris, France</li> </ul>
6	<input type="checkbox"/>	Unknown †	<a href="#">Role of P53-protein Interacting RNA, miRNA-194 and Amino Acids in Patients With Prostate Cancer</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Finding New Biomarkers That Could be Evaluated in Patients With Prostate Cancer and Clarify Their Role in Early Detection of Prostate Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic Test: piRNAs, miRNA-194, regucalcin and plasma aminoacids levels</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assiut University Assiut, Egypt</li> </ul>
7	<input type="checkbox"/>	Recruiting	<a href="#">Timisnar - Biomarkers Substudy (Timisnar-mirna)</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rectal Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic Test: miRNA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, Italy</li> </ul>
8	<input type="checkbox"/>	Completed	<a href="#">Colorectal Cancer Detected by 1H-NMR Spectroscopy</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colorectal Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Other: Control group-Blood sampling</li> <li>Other: Blood sampling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ziekenhuis Oost-Limburg Genk, Belgium</li> </ul>
9	<input type="checkbox"/>	Unknown †	<a href="#">microRNA of Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) Positive Patient Treated With Herceptin</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Breast Cancer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drug: Capecitabine</li> <li>Drug: Trastuzumab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sun Yat-Sen Memorial Hospital of Sun Yat-Sen University Guangzhou, Guangdong, China</li> </ul>
10	<input type="checkbox"/>	Unknown †	<a href="#">Plasma miRNAs Predict Radiosensitivity of Different Fractionation Regimes in Palliative Radiotherapy for Advanced Non-small Cell Lung Cancer: Multicenter Controlled Study (RadmiR-01)</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Advanced Nsclc</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Radiation: radiotherapy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xinqiao Hospital of Chongqing Chongqing, China</li> </ul>

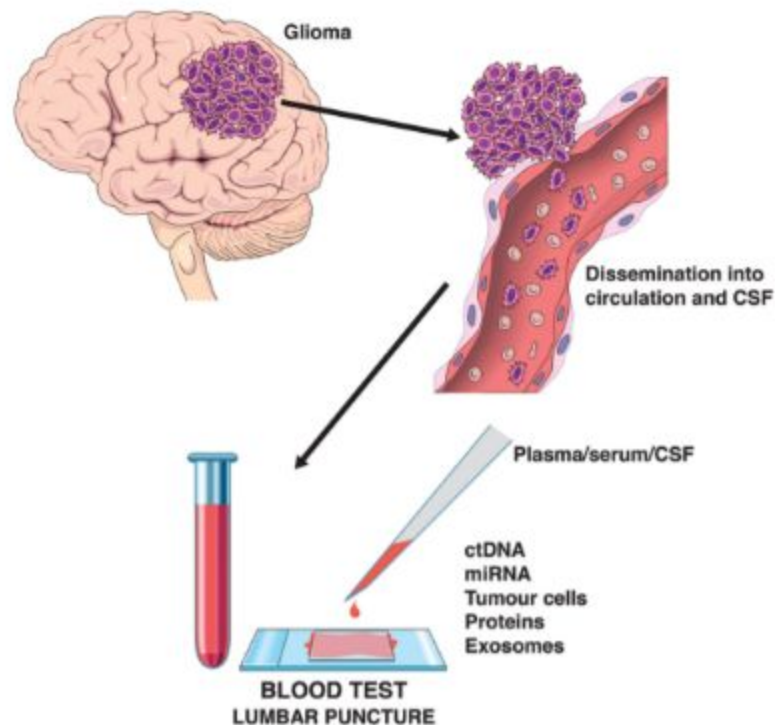


# Область научных интересов – циркулирующие опухолевые маркеры

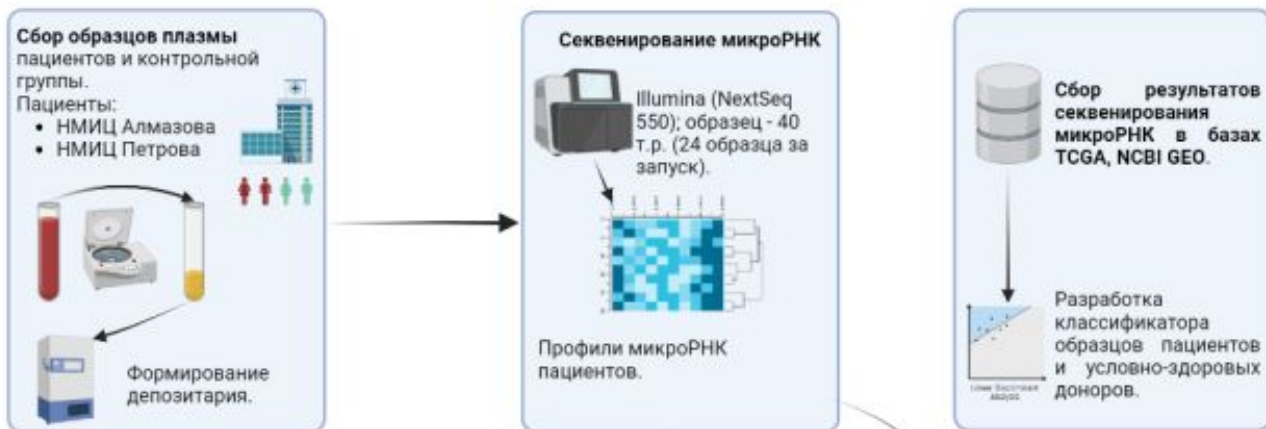
Цркулирующие в биологических жидкостях опухолевые маркеры:

- циркулирующие опухолевые клетки
- циркулирующие нуклеиновые кислоты (цодНК, **микроРНК**)
- экзосомы и микровезикулы

Наиболее информативными биологическими жидкостями выступают **плазма**, сыворотка или спинно-мозговая жидкость.



## I. Поиск опухолевых маркеров



## II. Валидация опухолевых маркеров



## III. Разработка тест-системы

