

Утверждён решением Межведомственного совета, созданного распоряжением Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 14 мая \_\_\_\_\_ 2021 г. № 161-р  
(протокол заседания Межведомственного совета от 6 июля 2021 г. № АМ/59-пр.)

## **КОМПЛЕКСНЫЙ ПЛАН НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

**по снижению антимикробной резистентности, в том числе по изучению механизмов возникновения антимикробной резистентности, разработке противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний**

**Наименование координатора:** Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф. Гаузе».

**Участники комплексного плана научных исследований:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук;

Федеральное государственное учреждение «Федеральный исследовательский центр «Фундаментальные основы биотехнологии» Российской академии наук»;

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт общей генетики им. Н.И. Вавилова Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича»;

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение науки Институт физической химии и электрохимии им. А.Н. Фрумкина Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимической физики им. Н.М. Эмануэля Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт теоретической и прикладной электродинамики Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Тихоокеанский институт биоорганической химии им. Г.Б. Елякова Дальневосточного Отделения Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органического синтеза им. И.Я. Постовского Уральского отделения Российской академии наук;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова»;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Институт экспериментальной медицины»;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза»;

Уральский научно-исследовательский ветеринарный институт – структурное подразделение Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Уральский федеральный аграрный научно-исследовательский центр Уральского отделения Российской академии наук»;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр животноводства – ВИЖ имени академика Л.К. Эрнста»;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр – Всероссийский научно-исследовательский институт экспериментальной ветеринарии им. К.И. Скрябина и Я.Р. Коваленко Российской академии наук»;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности»;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»;

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Дальневосточный федеральный университет»;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов»;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный исследовательский центр вирусологии и микробиологии»;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии имени К.И.Скрябина»;

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургская государственная академия ветеринарной медицины»;

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный аграрный университет»;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Белгородский государственный аграрный университет имени В.Я. Горина»;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Донской государственный аграрный университет»;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Мичуринский государственный аграрный университет»;

Федеральное казенное предприятие «Щелковский биокомбинат»;

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биофабрика»;

Федеральное казенное предприятие «Ставропольская биофабрика»;

федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научно-исследовательский испытательный институт военной медицины» Министерства обороны Российской Федерации;

федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства»;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна»;

федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства»;

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии

и ортопедии им. Я.Л.Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный исследовательский центр имени П.А. Герцена» Министерства здравоохранения Российской Федерации»;

Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Федеральное бюджетное учреждение науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

## ПАСПОРТ

## Комплексного плана научных исследований

№	Наименование раздела	Содержание
1	Наименование КПНИ (краткое наименование)	Комплексный план научных исследований по снижению антимикробной резистентности, в том числе по изучению механизмов возникновения антимикробной резистентности, разработке противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний (Комплексный план научных исследований по снижению антимикробной резистентности)
2	Основания реализации	<p>Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. № 2045-р</p> <p>План мероприятий на 2019-2024 годы по реализации Стратегии, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 марта 2019 г. № 604-р</p> <p>Приоритет Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642: переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов (прежде всего антибиотиков)</p>
3	Цели КПНИ	1. Координация фундаментальных исследований в области снижения

		<p>антимикробной резистентности.</p> <p>2. Формирование задела и условий для развития научной, научно-технической деятельности и получения результатов, необходимых для создания технологий, продукции, товаров и оказания услуг, обеспечивающих независимость и конкурентоспособность отечественной фармацевтической промышленности и здравоохранения.</p> <p>3. Научно-техническая поддержка принятия решений в области снижения распространения антимикробной резистентности.</p>
4	Научные направления КПНИ	<p>1. Разработка средств и методов выявления и контроля антимикробной резистентности.</p> <p>2. Исследование механизмов возникновения и распространения резистентности микроорганизмов к действию противомикробных средств.</p> <p>3. Поиск, исследование и разработка противомикробных средств, действующих на резистентные патогенные микроорганизмы.</p> <p>4. Разработка средств профилактики и лечения инфекционных заболеваний, альтернативных противомикробным препаратам.</p> <p>5. Разработка новых методов и способов борьбы с патогенными микроорганизмами.</p> <p>6. Оценка последствий применения противомикробных препаратов в сельском хозяйстве и их влияние на антимикробную резистентность, разработка средств профилактики и терапии социально значимых инфекционных болезней животных.</p> <p>7. Разработка информационно-вычислительных методов и алгоритмов для прогнозирования развития антимикробной резистентности и создания средств для ее преодоления.</p> <p>8. Разработка персонафицированных</p>



		<p>подходов к назначению противомикробных лекарственных препаратов.</p>
5	<p>Ожидаемый результат при окончании проекта</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будут установлены основы механизмов формирования, передачи и распространения антибиотикорезистентности микроорганизмов.</li> <li>• Методики и медико-биологические технологии, а также созданы прототипы тест-систем для детекции антибиотикорезистентных патогенов, в том числе, технологии для экспресс-диагностики лекарственной устойчивости микроорганизмов в формате «point-of-care».</li> <li>• Новые эффективные антимикробные агенты, активные в отношении резистентных штаммов патогенов, и созданы прототипы лекарственных средств, перспективных для проведения клинических исследований.</li> <li>• Прототипы средств на основе бактериофагов для лечения инфекций, вызываемых лекарственно-устойчивыми микроорганизмами и разработаны методические рекомендации для их применения.</li> <li>• Экспериментальные образцы вакцин нового поколения (ДНК/РНК вакцины, моноклональные антитела, многокомпонентные модули из мембранных антигенов и наночастиц).</li> <li>• Генотерапевтические подходы на основе технологий геномного редактирования и методов адресной доставки для создания средств лечения инфекций, вызываемых антибиотикорезистентными микроорганизмами.</li> <li>• Методики для оценки последствий применения антимикробных препаратов в сельском хозяйстве и их влияние на распространение антимикробной резистентности патогенов, возбудителей</li> </ul>

		<p>инфекционных заболеваний человека.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Методологии прогнозирования формирования резистентности и математического моделирования для разработки нового поколения лекарственных препаратов, действующих на антибиотикорезистентные формы возбудителей.</li> <li>• Программы подготовки и повышения квалификации высококвалифицированных специалистов в приоритетной области исследований с целью предотвращения распространения антибиотикорезистентности.</li> </ul>
6	Индикаторы достижения	<p>Количество публикаций в изданиях, индексируемых в международных базах данных Web of Science и/или Scopus, в том числе, в журналах Q1</p> <p>Количество зарегистрированных результатов интеллектуальной деятельности</p> <p>Число исследователей, занятых в реализации КПНИ, в том числе, число студентов и аспирантов</p> <p>Число образовательных курсов, в которых использованы результаты КПНИ</p> <p>Количество разработанных технологий; методов диагностики антимикробной резистентности и новых средств для лечения инфекций, вызванных патогенами, устойчивыми к действию противомикробных препаратов</p>
7	Сроки реализации КПНИ	2021-2023 годы

## **Обоснование разработки КПНИ, цель и задачи КПНИ**

Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденная Указом Президента Российской Федерации от 1 декабря 2016 г. № 642 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации» (далее – Стратегия НТР), определяет в качестве приоритетных на ближайшие 10-15 лет направления научно-технологического развития Российской Федерации, которые позволят получить научные и научно-технические результаты и создать технологии, являющиеся основой инновационного развития внутреннего рынка продуктов и услуг и обеспечат устойчивое положение России на внешних рынках.

Реализация мер по таким направлениям должна обеспечить, в том числе, переход к персонализированной медицине, высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения, в том числе за счет рационального применения лекарственных препаратов (прежде всего антибиотиков).

Открытие антибиотиков, наряду с вакцинацией населения, формированием служб надзора в области эпидемиологии, санитарии и гигиены, позволило значительно снизить смертность от инфекционных заболеваний. Однако, микроорганизмы, вызывающие те или иные заболевания, в ходе естественного процесса адаптации рано или поздно вырабатывают резистентность к антибиотикам, применяемым в ходе лечения. Развитие антимикробной резистентности (далее – АМР) означает, что срок эффективности антибиотиков ограничен, а их ненадлежащее и необоснованное применение способствует возникновению и распространению устойчивых к антибиотикам патогенов. Этот кризис назревал десятилетиями, и в настоящее время проблема антибиотикорезистентности носит глобальный характер, в частности, устойчивость к противомикробным препаратам была обнаружена во всех регионах мира, а высокая мобильность людей, животных и товаров означает, что устойчивость к противомикробным препаратам может легко распространяться через границы и континенты. Вследствие развития АМР лечение целого ряда обычных инфекций становится все более сложным и дорогостоящим, что приводит к более длительным поискам эффективных способов терапии или, в самых тяжелых случаях, невозможности подобрать подходящих средств лечения. Многие передовые медицинские технологии последних лет, включая

противоопухолевую или ретровирусную химиотерапию и трансплантацию органов, в значительной степени зависят от успешного действия антимикробных агентов. К очевидным последствиям распространения АМР относятся повышение уровня заболеваемости и смертности, увеличение длительности лечения инфекционных заболеваний и большой риск возникновения осложнений. АМР также является причиной нарастания экономической нагрузки в связи со снижением производительности труда и ростом расходов на диагностику и лечение заболеваний. Помимо существенного роста прямых финансовых затрат, АМР имеет и другие экономические последствия, которые выходят далеко за пределы сектора здравоохранения и пагубно отражаются, к примеру, на международной торговле и туризме вследствие распространения резистентных инфекций между различными странами.

Таким образом, борьба с распространением АМР является приоритетом общественного здравоохранения, а проблемы обнаружения, предотвращения и адекватного ответа на эту угрозу требуют использования совместного глобального межсекторального подхода.

В целях комплексного решения существующих проблем распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. № 2045-р утверждена Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года, включающая План мероприятий на 2019-2024 годы, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 марта 2019 г. № 604-р (далее – План мероприятий).

План мероприятий включает изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности и разработку противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний (пункт 12), в том числе, разработку комплексного плана научных исследований по снижению антимикробной резистентности, включая изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности, разработку противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний (далее – КПНИ).

Реализация КПНИ необходима для создания условий с целью формирования конкурентоспособных научных и (или) научно-технических результатов в области снижения скорости распространения АМР, повышения биобезопасности Российской Федерации, а также для создания

условий для передачи научных результатов в производство и последующего их вовлечения в экономический оборот.

Обеспечение условий для получения конкурентоспособных научных и (или) научно-технических результатов включает в себя, в том числе, консолидацию информации об имеющемся научном и научно-техническом заделе и стимулирование перспективных (прорывных) и потенциально востребованных бизнесом исследований.

Целью КПНИ, разработанного с учетом Стратегии НТР, а также в соответствии с положениями Федерального закона от 23 августа 1996 г. № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике», Федерального закона от 28 июня 2014 г. № 172-ФЗ «О стратегическом планировании в Российской Федерации» и Бюджетного кодекса Российской Федерации от 31 июля 1998 г. № 145-ФЗ, является координация фундаментальных исследований в области снижения антимикробной резистентности, формирование задела и условий для развития научной, научно-технической деятельности и получения результатов, необходимых для создания технологий, продукции, товаров и оказания услуг, обеспечивающих независимость и конкурентоспособность отечественной фармацевтической промышленности и здравоохранения. Одновременно с этим с целью повышения качества и увеличения продолжительности жизни граждан Российской Федерации необходимо обеспечить научный подход в области принятия решений по контролю и снижению распространения антимикробной резистентности.

### **Механизм реализации КПНИ**

Количественные значения целевых индикаторов и показателей КПНИ, а также объемы финансирования КПНИ, в том числе по источникам финансирования КПНИ, определяются в рамках направлений реализации КПНИ.

Координация действий исполнителей и соисполнителей проектов КПНИ осуществляется межведомственным советом (далее – МВС) КПНИ путем проведения заседаний МВС. Состав МВС формируется из представителей федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, федеральных государственных научных учреждений, федеральных государственных образовательных учреждений высшего образования, а также иных

организаций, имеющих заделы и компетенции по направлениям реализации КПНИ.

В целях экспертного обеспечения формирования и реализации проектов по каждому из направлений реализации КПНИ МВС создает научно-технический комитет (далее – НТК) и утверждает его руководителя.

НТК проводит экспертную оценку:

- результатов инвентаризации проектов по направлениям реализации КПНИ (Приложение 1);
- оценку проектов КПНИ по направлениям реализации КПНИ;
- оценку годовых отчетов исполнителей и соисполнителей КПНИ о ходе реализации проектов КПНИ.

В рамках работы НТК может создавать рабочие группы и привлекать сторонних экспертов.

В целях организационно-технического, методического и информационно-аналитического сопровождения проектов КПНИ, а также для осуществления мониторинга проектов КПНИ назначается организация-координатор КПНИ.

