

БИОТЕХНОЛОГИИ

ФЕРМЕНТЫ НА СЛУЖБЕ У МЕДИЦИНЫ: ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКИ И ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ

Ферменты — белковые молекулы, которые обеспечивают ускорение каталитических (химических) процессов в живых системах, — играют значимую роль в развитии биотехнологий. Они могут быть получены как из источников растительного и животного происхождения, так и с помощью микроорганизмов. Ферменты активно применяют в фундаментальных и прикладных медицинских исследованиях: от секвенирования (полной расшифровки) ДНК до обнаружения жизненно важных белков в организме человека.

С ферментами связан целый ряд перспективных исследований и разработок в сфере медицины, которые помогут удешевить производство антибиотиков и сделать их более эффективными, повысить качество и доступность средств диагностики многих серьезных недугов, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний.

Описанные в настоящем выпуске информационного бюллетеня разработки новых методов получения и использования ферментов позволят интенсифицировать развитие молекулярной диагностики и генной инженерии, приведут к созданию новых генетических конструкций и в целом усилят позиции России в области биотехнологий.

Трендлеттер выходит 2 раза в месяц.

Каждый выпуск посвящен одной теме:

- Медицина и здравоохранение
- Рациональное природопользование
- Информационно-коммуникационные технологии
- Новые материалы и нанотехнологии
- **Биотехнологии**
- Транспортные средства и системы
- Энергоэффективность и энергосбережение

В следующем номере:

Транспортные средства и системы

Мониторинг глобальных технологических трендов проводится Институтом статистических исследований и экономики знаний Высшей школы экономики (issek.hse.ru) в рамках Программы фундаментальных исследований НИУ ВШЭ.

При подготовке трендлеттера использовались следующие источники: Прогноз научно-технологического развития РФ до 2030 года (prognoz2030.hse.ru), материалы научного журнала «Форсайт» (foresight-journal.hse.ru), данные Web of Science, Orbit, medprom2020.ru, freedoniagroup.com, grandviewresearch.com, vademec.ru и др.

Более детальную информацию о результатах исследования можно получить в Институте статистических исследований и экономики знаний НИУ ВШЭ: issek@hse.ru, +7 (495) 621-82-74.

© Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 2015

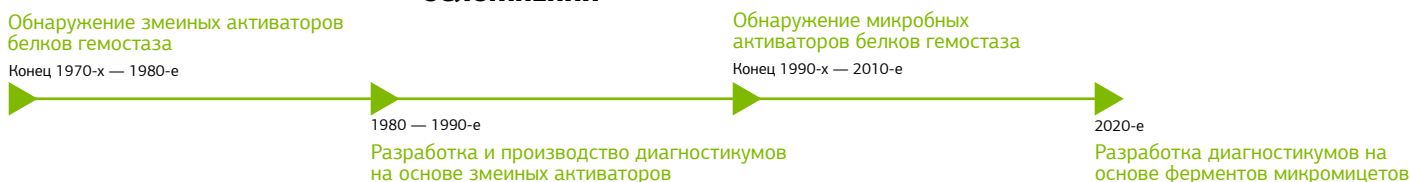
Над выпуском работали: Александр Осмоловский, Анна Соколова, Елена Гутарук, Карина Назаретян, Ким Воронин, Любовь Матич, Надежда Микова.

ФЕРМЕНТЫ ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ БОЛЕЗНЕЙ СЕРДЦА

Первенство среди самых распространенных и опасных недугов XXI века прочно удерживают сердечно-сосудистые заболевания, вызванные тромбозом (их причина — закупорка кровеносных сосудов тромбом вследствие нарушения свертываемости крови). Для своевременного предотвращения этой проблемы сейчас применяют диагностику на основе змеиного яда, определяющие с высокой точностью содержание в крови основных белков системы гемостаза (отвечает за вязкость крови). Перспективным и недорогим аналогом могут стать мицелиальные грибы, в частности некоторые виды аспергиллов, акрениумов и артротрисов.

Функциональное состояние важных белков системы гемостаза (протромбина, пламиногена, протеина С и др.) исследуют путем активации компонентов системы свертывания крови. Содержащиеся в диагностических препаратах ферменты запускают фибринолиз — процесс растворения в крови тромбов и сгустков. Применение грибных ферментов позволит снизить стоимость диагностических наборов по сравнению с аналогами, разработанными на основе змеиного яда.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ЭВОЛЮЦИЯ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ФЕРМЕНТОВ В ДИАГНОСТИКЕ ТРОМБОЭМБОЛИТИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ



ЭФФЕКТЫ

Снижение стоимости диагностики сердечно-сосудистых заболеваний и формирование культуры их раннего предупреждения.

Увеличение продолжительности жизни и трудоспособного возраста населения.

ОЦЕНКИ РЫНКА

\$7,7 млрд

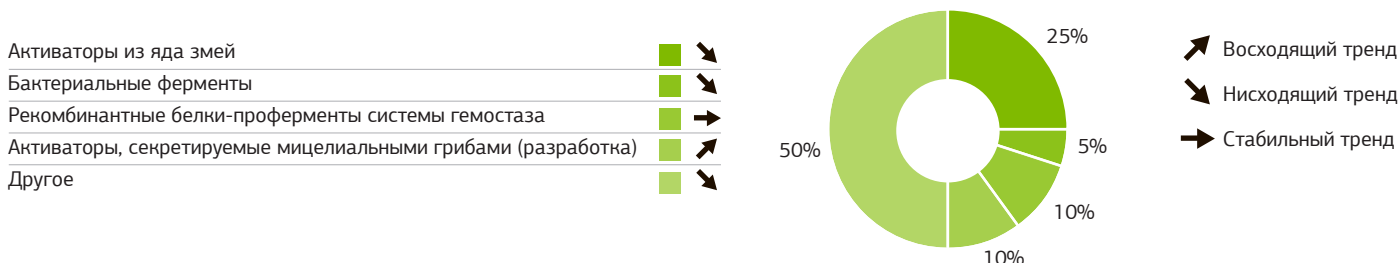
может достичь к 2020 г. объем мирового рынка ферментов (в том числе для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний) при среднегодовом темпе роста в 8,3%. Рынок Азиатско-Тихоокеанского региона будет расти еще более динамично: прогнозируемый темп — 9,4% в год.

Вероятный срок максимального проявления технологического тренда: 2025–2035 гг.

ДРАЙВЕРЫ И БАРЬЕРЫ

- ⬆️ Рост числа сердечно-сосудистых заболеваний.
- ⬆️ Повышение значимости превентивной медицины для поддержания здорового образа жизни.
- ⬆️ Меньшие этические риски использования ферментов из мицелиальных грибов по сравнению с получением ферментов из змеиного яда.
- ⊖ Дефицит квалифицированных кадров в области микробиологии и биохимии.
- ⊖ Необходимость проведения клинических испытаний, которое препятствует быстрому созданию новых диагностикумов.

СТРУКТУРНЫЙ АНАЛИЗ: СПОСОБЫ ДИАГНОСТИКИ БЕЛКОВ СИСТЕМЫ ГЕМОСТАЗА (ДОЛИ В %)



МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ



МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПАТЕНТНЫЕ ЗАЯВКИ



УРОВЕНЬ РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИИ В РОССИИ

«Задель» — наличие базовых знаний, компетенций, инфраструктуры, которые могут быть использованы для форсированного развития соответствующих направлений исследований.

ТЕРМОСТАБИЛЬНЫЕ ФЕРМЕНТЫ ДЛЯ ВЫСОКОТОЧНЫХ ДНК-ТЕСТОВ

В основе ДНК-тестов, применяемых для установления родственных связей, оценки риска развития заболеваний и генетических отклонений, переносимости лекарств и других целей, заложена процедура синтеза фрагментов ДНК. Ее осуществляют в искусственных условиях при температуре, часто превышающей 60°C, из-за чего эффективность процесса сильно зависит от деятельности термостабильных ферментов.

Используемые для анализов ДНК ферменты должны взаимодействовать с исходной нуклеотидной последовательностью ДНК (в том числе специфической) длительное время и без ошибок. Их источником являются, в основном, термофильные микроорганизмы, способные функционировать при высоких температурах. Однако эти ферменты проявляют низкую точность при секвенировании ДНК и клонировании генов, что существенно ограничивает возможности их применения и делает крайне актуальным поиск новых термостабильных ферментов.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ЭВОЛЮЦИЯ: МЕТОДЫ СИНТЕЗА ФРАГМЕНТОВ ДНК



ЭФФЕКТЫ

Повышение точности анализов ДНК и своевременное выявление наследственных заболеваний приведет к увеличению продолжительности жизни населения.

Рост точности и скорости получения результатов в криминалистике обеспечит снижение уровня социальной напряженности.

ОЦЕНКИ РЫНКА

\$50-70 млрд

— нынешний объем мирового рынка генетических исследований. Его сегмент — рынок оборудования для проведения генетического анализа — характеризуется уверенной положительной динамикой: среднегодовой темп роста составляет 12,9% (в мире) и 7,7% (в России).

Вероятный срок максимального проявления технологического тренда: 2025–2035 гг.

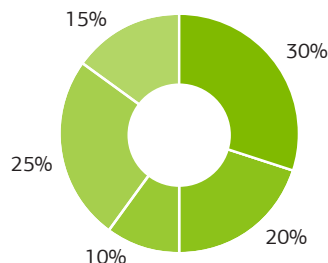
ДРАЙВЕРЫ И БАРЬЕРЫ

⬆️ Рост научного интереса и доступность оборудования на базе центров коллективного пользования, а также возможность извлекать коммерческие выгоды от применения технологий молекулярной диагностики и геномной инженерии.

⌚ Длительный срок окупаемости масштабных инвестиций в проведение исследовательских и опытных работ, низкий уровень мобильности квалифицированных кадров.

СТРУКТУРНЫЙ АНАЛИЗ: СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ ДНК-ПОЛИМЕРАЗ (ДОЛИ В %)

Эффективная амплификация ДНК
ПЦР-скрининг
Включение в ДНК меченых нуклеотидов
ПЦР в режиме реального времени
Простая амплификация ДНК



МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ



МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПАТЕНТНЫЕ ЗАЯВКИ



УРОВЕНЬ РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИИ В РОССИИ

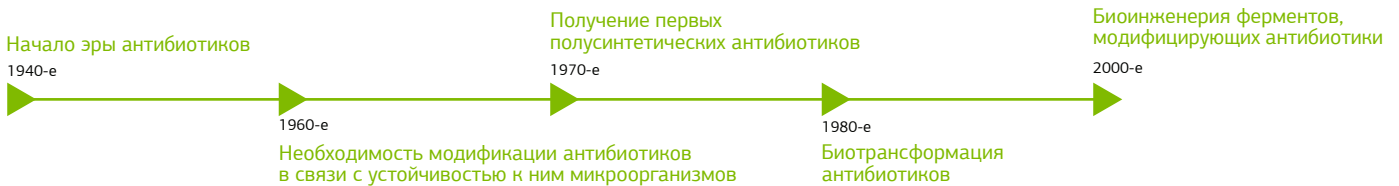
«Заделы» — наличие базовых знаний, компетенций, инфраструктуры, которые могут быть использованы для форсированного развития соответствующих направлений исследований.

БИОИНЖЕНЕРИЯ ФЕРМЕНТОВ ДЛЯ СИНТЕЗА НЕДОРОГИХ АНТИБИОТИКОВ

На фоне активного производства антибиотиков во всем мире остаются актуальными две важные проблемы: болезнетворные микроорганизмы быстро адаптируются к существующим препаратам, а дорогие антибиотики последнего поколения недоступны для малообеспеченных групп населения. Решение обеих задач — в совершенствовании методов получения промышленных ферментов, используемых в производстве полусинтетических антибиотиков нового поколения.

В основе борьбы с адаптацией (устойчивостью) микроорганизмов к препаратам лежит производство новых либо модификация уже существующих антибиотиков химическим способом (их «ядра» получают путем ферментного удаления боковых групп молекул антибиотиков). Снизить их стоимость возможно за счет применения биоинженерных подходов, направленных на синтез в большом количестве продуцентов промышленных ферментов — рекомбинантных штаммов. Антибиотики в процессе ферментативной трансформации превращаются в ценные промежуточные соединения, которые затем используются для создания новых менее дорогих антибиотиков.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ЭВОЛЮЦИЯ: ЭТАПЫ МОДИФИКАЦИИ АНТИБИОТИКОВ



ЭФФЕКТЫ

Удешевление антибиотиков и снижение устойчивости к ним болезнетворных микроорганизмов делает их более эффективными и доступными для населения, что приведет к снижению уровня заболеваемости и повышению качества жизни и работоспособности людей.

ОЦЕНКИ РЫНКА

\$7 млрд

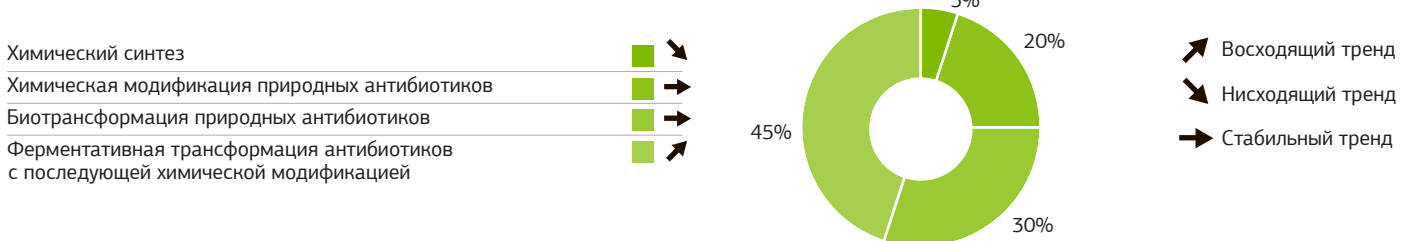
может достичь к 2017 г. рынок производства ферментов, в том числе применяющихся для синтеза антибиотиков. Его рост в среднем составит 6,3% в год на фоне увеличения спроса со стороны развивающихся стран, в первую очередь Индии и Китая.

Вероятный срок максимального проявления технологического тренда: 2020–2025 гг.

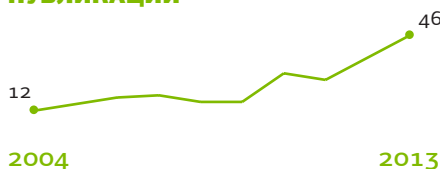
ДРАЙВЕРЫ И БАРЬЕРЫ

- ⬆️ Рост спроса на антибиотики в связи с ослаблением иммунной системы людей из-за ухудшающейся экологии и растущей урбанизации.
- ⬆️ Меры государственной политики по повышению доступности антибиотиков для населения.
- ⊘ Необходимость капитальных затрат на проектирование опытных предприятий, где будут разрабатываться технологии биоинженерии промышленных ферментов.

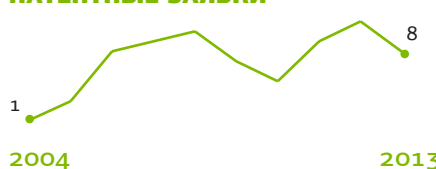
СТРУКТУРНЫЙ АНАЛИЗ: СПОСОБЫ СИНТЕЗА АНТИБИОТИКОВ С НИЗКОЙ СТОИМОСТЬЮ (ДОЛИ В %)



МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ



МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПАТЕНТНЫЕ ЗАЯВКИ



УРОВЕНЬ РАЗВИТИЯ ТЕХНОЛОГИИ В РОССИИ

«Возможность альянсов» — наличие отдельных конкурентоспособных коллективов, осуществляющих исследования на высоком уровне и способных «на равных» сотрудничать с мировыми лидерами.