

**Н.Г. Куракова,**

д.б.н., директор Центра научно-технической экспертизы ИПЭИ РАНХиГС при Президенте РФ, г. Москва, Россия, idmz@mednet.ru

**А.Н. Петров,**

к.х.н., генеральный директор ФГБНУ «Дирекция НТП» Минобрнауки России, г. Москва, Россия, petrov@fcntp.ru

**Л.А. Цветкова,**

к.б.н., главный специалист Отделения научно-технологической экспертизы в области биомедицины ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России г. Москва, Россия, idmz@mednet.ru

## РАЗВИТИЕ ПОСТГЕНОМНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: БАРЬЕРЫ И РИСКИ<sup>\*,\*\*</sup>

УДК 614.2:339

Куракова Н.Г., Петров А.Н., Цветкова Л.А. Развитие постгеномных технологий в Российской Федерации: барьеры и риски (Центр научно-технической экспертизы ИПЭИ РАНХиГС при Президенте РФ, г. Москва, Россия; ФГБНУ «Дирекция НТП» Минобрнауки России, г. Москва, Россия; ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России г. Москва, Россия)

**Аннотация.** Рассмотрены риски реализации комплексной научно-технологической программы «Постгеномные технологии: от генетического редактирования к синтетической биологии» в Российской Федерации. В качестве барьеров для проектов полного жизненного цикла, связанных с технологиями геномного редактирования, выделены следующие: отсутствие достаточного по численности кадрового корпуса, низкий уровень конкурентоспособности отечественных научно-технологических заделов, отсутствие современной приборной базы, отсутствие индустриальных партнеров, а также проблемы нормативно-правового регулирования генно-инженерной деятельности в Российской Федерации. Выполнен анализ глобального конкурентного ландшафта в области технологий геномного редактирования.

**Ключевые слова:** геномное редактирование, комплексная научно-технологическая программа, реализация, Российская Федерация, риски, барьеры, конкурентный ландшафт.

С целью реализации Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации (СНТР РФ) Министерством образования и науки РФ выступило с инициативой разработать комплексную научно-технологическую программу (далее – КНТП) «Постгеномные технологии: от генетического редактирования к синтетической биологии» со сроком исполнения на 2018–2027 гг. Целью программы заявлено развитие технологий геномного редактирования в России путем создания центров компетенции и центров превосходства по различным направлениям указанной области, которые будут формироваться по отраслевому принципу (здравоохранение, сельское хозяйство и др.).

\* Публикация подготовлена в рамках Государственного задания ФГБУ ВПО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» на 2018 год по проекту № 1.4 «Анализ рисков реализации научно-технологических проектов и программ полного цикла в Российской Федерации».

\*\* Публикация выполнена при финансовой поддержке Минобрнауки России за счёт средств субсидии на выполнение государственного задания № 074-00522-18-02

© Н.Г. Куракова, А.Н. Петров, Л.А. Цветкова, 2018 г.



В конце января 2018 г. на заседании рабочей группы по развитию биотехнологий в Новосибирске заместитель министра образования и науки Григорий Трубников объявил, что ведомство в течение 2017 г. совместно с РАН, Минздравом России, Минсельхозом России и некоторыми другими министерствами и агентствами подготовило проект программы «Постгеномная магистраль», в рамках которой предлагается «освоить генетическое редактирование как элемент участия России в формировании шестого природоподобного технологического уклада», для чего в программе собрана совокупность отечественных разработок, применяющих геномные и постгеномные методы для решения задач генетического редактирования биологических систем. На реализацию КНТП «Постгеномная магистраль» как одну из подпрограмм новой государственной Программы научно-технологического развития России предполагается выделение 18,3 млрд. руб. из государственного бюджета, еще 10,7 млрд. руб. составит внебюджетное софинансирование. Ожидается, что первый этап реализации программы решит проблему получения геномов нескольких тысяч микроорганизмов. На втором этапе будет осуществлен синтез инженерных биоподобных конструкций, на третьем этапе планируется ограниченное и высокоэтичное медицинское применение технологий для коррекции генома человека. На четвертом этапе ожидается создание несложного искусственного организма в качестве модели патологических состояний человека для исследования альтернативных стратегий терапии и скрининга перспективных лекарственных средств [1].

В феврале 2018 г. на заседании Совета по науке и образованию, состоявшемся в Новосибирске, Президент РФ Владимир Путин поставил задачу в кратчайшие сроки разработать государственную программу геномных исследований [2].

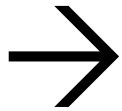
Созданные за последние несколько лет технологии редактирования генома ознаменовали не только новый этап развития

существующих с конца прошлого века подходов к генной терапии, но и трансформировали саму парадигму геномной медицины. На начало второго десятилетия XXI в. пришлось сразу несколько технологических прорывов, обладающих мощным синергетическим эффектом, среди которых следует выделить три: значительное удешевление и рутинное применение геномных секвенаторов, усовершенствование технологий направленной клеточной дифференцировки и создание новых систем редактирования генома. Именно эти технологии сделали реальностью появление в краткосрочной перспективе персонализированной геномной медицины, в рамках которой технологии направленного изменения генома станут рутинным инструментом врача-клинициста [3].

С появлением дешевых и простых в конструировании дизайнерских систем редактирования генома (TALEN -Transcription activator-like effector nucleases и CRISPR/Cas9 – clustered regularly interspaced short palindromic repeats) число заявок на начало клинических исследований генотерапевтических препаратов в мире экспоненциально растет. Благодаря простоте и точности новых методов внесения изменений в геномную ДНК эукариотических клеток и возник новый термин – редактирование генома. К настоящему моменту существуют более или менее эффективные подходы к генной терапии свыше 50 генетически детерминированных заболеваний человека: первичных комбинированных иммунодефицитов, гемофилии, гемоглобинопатий, кистозного фиброза, ахроматопсии, амавроза Лебера, эпилепсии, остеоартрита, болезни Паркинсона, онкологических заболеваний [3].

В 2015–2016 гг. о своих планах по модификации геномов человеческих эмбрионов при помощи технологии геномного редактирования CRISPR/Cas9 заявило множество лабораторий в США, Китае, Великобритании и ряде других стран, а также несколько биотехнологических компаний: Ovascience (США), Editas Medicine (США) и др. [4].





Использование интенсивных методов селекции и применение осознанного подхода к совершенствованию сельскохозяйственных пород животных является безальтернативным направлением развития сельского хозяйства. Только так можно обеспечить всё возрастающие потребности человечества в качественных, полноценных продуктах питания и кормах для животных. Поскольку в России приходится сталкиваться уже и с законодательными ограничениями на разведение и выращивание в производственных целях животных и растений, подвергнутых генноинженерной модификации, геномное редактирование с помощью сайтспецифичных нуклеаз (TALEN, CRISPR/Cas9) является единственным направлением работы прикладной генной инженерии животных, не запрещённым к использованию в России [6].

При очевидной перспективности и целесообразности развития технологий постгеномного редактирования и высокотехнологичных производств на их основе следует выделить несколько барьеров, способных затормозить реализацию государственной программы геномных исследований.

### **Барьер: ограниченность рынка генно-терапевтических препаратов: 2015–2035 гг.**

По данным VisiGain, 2016, драйверами рынка являются противоопухолевые и антивирусные генно-терапевтические препараты, которые уже в 2015 г. создали сегмент глобального рынка с объемом \$5,5 млн. Препараты для лечения орфанных генетических патологий сформировали нишевый рынок с объемом \$2,8 млн., а лекарственные средства для сердечно-сосудистых заболеваний имеют в настоящее время нишу объемом \$0,9 млн [4].

Сегодня допущены к свободной продаже всего четыре генно-терапевтических препарата, один из которых отечественного производства. Стоимость американского препарата для лечения рака кожи головы и шеи

«Гендицин» (в 2003 г. зарегистрирован и выпущен в Китае) составляет от \$30 тыс. до \$50 тыс. Цена годового курса «Этеплирсена», лекарственного препарата для лечения дистрофии Дюшена (одобрен в США в 2016 г.) достигает \$350 тыс. Российский препарат для лечения ишемии ног «Неоваскулген» поступил в продажу в 2013 г., различные цены ежегодного курса лечения колеблются от \$1 тыс. до \$4 тыс. Самый дорогой из существующих генетических препаратов, «Глибера», против редкого генетического заболевания – дефицита фермента липопроteinазы – выпущен голландской компанией uniQure. Представляя препарат в 2012 г., разработчик объявил, что полное исцеление от болезни, которое обеспечивает это лекарственное средство, стоит €1,5 млн. За пять лет им воспользовался один больной. В 2017 г. компания отказалась продлевать торговую лицензию ЕС на препарат из-за отсутствия спроса [8].

В 2016 г. в Gene Therapy Clinical Trials Worldwide Database было зарегистрировано 2300 препаратов генно-терапевтического действия на разных стадиях разработки, из которых 483 проходили клинические испытания. По прогнозу компании Infiniti Research Ltd. (2015), в ближайшие десять лет рост рынка генной терапии будет составлять 48,9% ежегодно и в 2035 г. его объем достигнет \$591 млрд. [9]. В «дорожной карте» HealthNet Национальной технологической инициативы (НТИ) дается более оптимистичный прогноз на объем формирующегося рынка: отмечается, что две области, которые напрямую связаны с геномным редактированием – биоинженерия и медицинская генетика – обеспечат объем рынка около \$3 трлн. [5] к 2035 г. В 2017–2018 гг. на стадию клинических испытаний должно быть выведено по одному отечественному препарату, а к 2035 г. ежегодно на стадии клинических испытаний будут выводиться по 45 новых препаратов генно-терапевтического действия.



**Барьер: низкая конкурентоспособность отечественных научно-технологических заделов**

На бурный рост интереса к CRISPR/Cas9 технологии редактирования геномов указывает растущее число публикаций, индексируемых в международных базах данных: Web of Science, PubMed, GenBank, Scopus, SciFinder. Сотрудники Института биохимии и генетики Уфимского научного центра Российской академии наук (ИБГ УНЦ РАН) выполнили наукометрический анализ публикационного потока, актуального на начало мая 2017 г. По их данным использование поискового образа *crispr* [Title/Abstract] AND *cas9* [Title/Abstract] позволило обнаружить в PubMed 3285 статей, самые ранние из которых датированы 2011 годом. Рост количества статей с упоминанием CRISPR., проиндексированных в Web of Science, иллюстрирует следующие данные: в 2013 г. их было 73, в 2016 г. – уже 1413. Это объясняет выбор CRISPR/Cas9 технологии как одного из десяти прорывов 2013 г. по версии журнала Science [11].

Большая часть мирового публикационного потока, посвященного геномному редактированию, сформирована статьями исследователей из США и Китая, на фоне которых массив публикаций, подготовленных российскими учеными, выглядит незначительным и состоящим, главным образом, из обзорных статей. Как было отмечено экспертами тематической стратегической сессии VI Международного форума технологического развития «Технопром-2017», в России существует лишь « пара лабораторий, которые занимаются данными проблемами», а центр компетенций – это, прежде всего, уникальные знания и приборы, поэтому остается непонятным, каким отечественным центрам и на основании каких показателей будет присваиваться такой статус. Среди немногочисленных отечественных исследователей, которые

уже имеют опыт создания прокриспованных, «отредактированных» животных экспертами, принявшими участие в работе сессии, упоминались доцент химического факультета МГУ профессор П.В. Сергиев, руководитель Центра коллективного пользования Института биологии и гена РАН А.В. Дейкин, сотрудник Института цитологии и генетики СО РАН и Института химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН С.П. Медведев и др. [7].

**Барьер: низкая кадровая обеспеченность персонализированной медицины**

По данным Федерального статистического наблюдения, по состоянию на 2016 г., число физических лиц, работающих на должностях генетиков в амбулаторных и стационарных условиях, составило 360 человек, а число лабораторных генетиков – 227 человек, причем сохраняется устойчивая отрицательная динамика числа специалистов, способных обеспечивать внедрение технологий персонализированной медицины в практическое здравоохранение [8].

Технологии персонализированной медицины предполагают знание основ молекулярной фармакологии, молекулярной биологии, молекулярной генетики, клеточных технологий, регенеративной медицины, принципов индивидуального подбора доз, индивидуального метаболизма соединений, то есть тех направлений, в которых традиционная схема подготовки врачей еще не работает. В образовательном стандарте, разработанном Минздравом России, необходимые дисциплины для подготовки специалистов в области персонализированной медицины не предусмотрены [9]. В настоящее время в большинстве государственных медицинских ВУЗах курс генетики ограничен 36 часами [10], еще более остро стоит проблема формирования корпуса преподавателей перечисленных дисциплин.





### **Барьер: недостаточный уровень приборного оснащения**

Для проведения работ в области геномной инженерии необходим целый комплекс современного и дорогостоящего оборудования, в то время, как объём и качество нового нестандартного исследовательского оборудования, приобретаемого государственными исследовательскими учреждениями за счёт имеющихся в их распоряжении средств, не соответствует современному уровню исследований.

Уровень технического оснащения медицинских организаций также не позволяет говорить о готовности отрасли к внедрению технологий персонализированной медицины в краткой и среднесрочной перспективе. Парк секвенаторов в стране составляет всего 95 приборов, из которых 13 (14%) имеют срок эксплуатации более 10 лет, при том, что смена поколений этих приборов происходит каждые 3–5 лет [8].

Развитие постгеномных технологий в РФ сдерживает отсутствие отечественных секвенаторов. В феврале 2018 г. грантовый комитет фонда «Сколково» принял решение о выделении гранта компании «ГАММА-ДНК», которая разрабатывает первый отечественный одномолекулярный секвенатор третьего поколения. Заявлены следующие плановые параметры прибора: стоимость – до \$100 тыс., цена полного секвенирования для пациента – до \$1 тыс. (при себестоимости процедуры для диагностического центра менее \$200), время обработки данных для одного генома – четыре часа, точность – 99,9999%. Реализуемый компанией проект разбит на три стадии: первая из них началась в апреле 2018 г. и предусматривает создание действующего макета секвенатора. На второй стадии проекта, длительностью 2,5 года (до 2022 г.), будет разработан опытный образец, третья стадия – создание промышленного образца и сертификация медицинского прибора – займет примерно девять месяцев (до 2023 г.). Общий бюджет проекта составит около 500 млн. рублей. Грант фонда

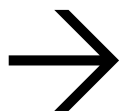
«Сколково» выделен пока только на первую стадию и составляет 29,2 млн. руб. [11].

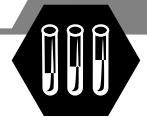
Однако эксперты сомневаются в достижимости заявленной точности, отмечая, что секвенаторы второго поколения, произведенные компанией Illumina, занимающие сегодня около 80% рынка, позволяют «прочитать» молекулу ДНК с точностью 99,99%. Поэтому они чаще всего используются в медицине, а присутствующие на рынке мономолекулярные секвенаторы достигают точности лишь около 90%. [11].

### **Барьер: отсутствие надлежащего нормативно-правового регулирования**

Активному внедрению технологии генетического редактирования в России мешает отсутствие надлежащего нормативно-правового регулирования. Несмотря на то, что технологии геномного редактирования с использованием «дизайнерских» нуклеаз обладают огромным потенциалом создания эффективной терапии для пациентов, страдающих от генетических заболеваний, их применение в терапевтических целях все еще находится в зачаточном состоянии. В этой связи развитие этической и нормативно-правовой базы, обеспечивающей эффективность и безопасность использования геномного редактирования крайне важно [3].

Последние достижения в области геномного редактирования обуславливают необходимость принятия специального закона о государственном регулировании геномной инженерии, объектом которой выступает человек, включая генодиагностику и генотерапию. В указанном Федеральном законе должны быть учтены следующие положения: провозглашены общие принципы уважения прав человека и запрет на коммерческое использование генетического материала, зафиксирован запрет на принудительное генетическое консультирование и на тотальный генетический скрининг, предусмотрена возможность анонимного тестирования и консультирования, введен запрет на





дискриминацию в любой форме по признаку генетических характеристик [12].

В Национальном докладе «Биомедицина», подготовленном Министерством здравоохранения РФ, выделены следующие ключевые вопросы нормативного регулирования развития технологий персонализированной медицины в РФ: отнесение данных об особенностях индивидуального генома к персональным данным и обеспечение охраны персональных данных; регулирование обмена информацией при проведении международных генетических исследований (данные о популяционных особенностях геномов населения Российской Федерации являются национальным достоянием и должны охраняться законом) [13].

Однако некоторые эксперты выражают уверенность в том, что в существующем законодательном поле объективных критериев для запрета или ограничения препаратов, механизм действия которых основан на модификации генома, сегодня не содержится. С их точки зрения, в Федеральном законе «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23.06.2016 № 180-ФЗ никаких изъятий для генно-инженерно-модифицированных клеточных линий не сделано, а в правилах надлежащей производственной практики для биомедицинских клеточных продуктов в описании доклинических исследований есть специальные требования для клеточных линий, которые содержат генетические модификации [7]. Сельскохозяйственные продукты, изготовленные с использованием геномного редактирования, в настоящее время не попадают под запрет ГМО и рассматриваются наряду с продукцией селекции, поскольку трудно определить естественным или искусственным образом было внесено изменение в геном организма [7].

### **Барьер: отсутствие заинтересованности со стороны предпринимательского сектора**

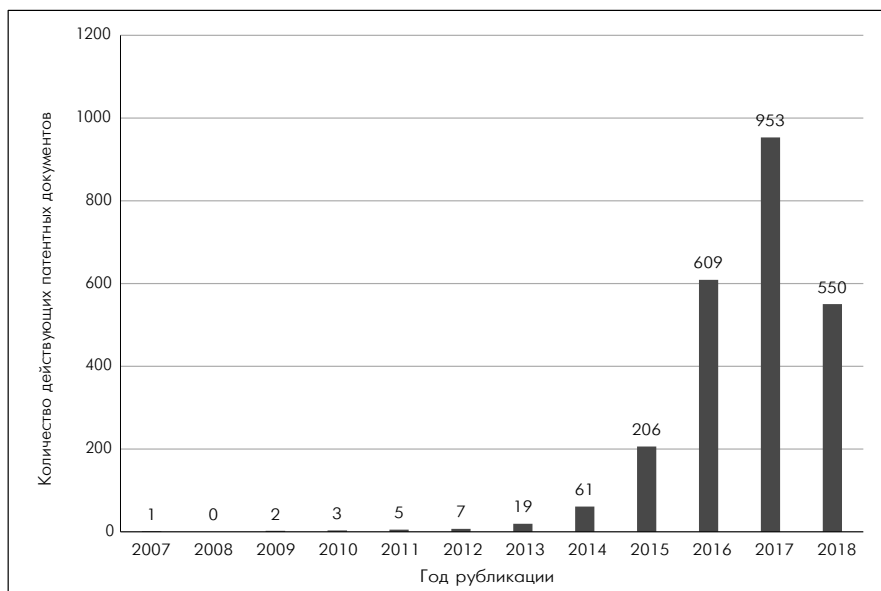
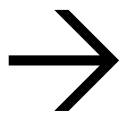
Активному внедрению технологий геномного редактирования в России мешает и отсутствие внебюджетного финансирования

(предпринимательского сектора или венчурных фондов). Между тем, для развития этого направления в рамках HealthNet НТИ необходимо участие индустриальных партнеров, готовых инвестировать 30% бюджета проекта, направленного на развитие технологии и создание продукта (70% обеспечивает государство). Вторым условием для получения грантов НТИ является реализация на второй год проекта объектов интеллектуальной собственности на 5 млн. долларов и доведение НИОКР до стадии рыночного продукта к 2035 г., что также предполагает участие компаний. Эксперты единодушны во мнении, что фасттрек для такой сложной технологии, как геномное редактирование, невозможен, поэтому найти в России компанию, которая инвестирует минимум 200–300 млн. долл. в технологию, обещающую выход продукта на рынок не раньше, чем через десять лет, практически невозможно. Более реально обсуждать использование CRISPR/Cas – геномного редактирования не в здравоохранении, а в агропромышленном комплексе, где риски меньше, а сроки реализации проектов короче [7].

Для ответа на вопрос, какие крупные компании мира рассматривают новые рыночные ниши, формируемые технологиями геномного редактирования в качестве своих стратегических целей, мы выполнили анализ конкурентного ландшафта, сложившегося в середине мая 2018 г. Для этого было использовано аналитическое приложение PatentStrategies к патентной БД LexisNexis. Для выявления патентных документов, связанных с технологией геномного редактирования, нами был составлен следующий поисковый образ: (@{abstract, title} = CRISPR or = CAS9\* or («=genom\* = edit\*»)), который позволил выгрузить 3177 патентных документов, 2376 из которых оказались действующими и составили информационную базу настоящего исследования.

Данные о динамике патентной активности в области технологий геномного редактирования, представленные на *рис. 1*, демонстрируют экспоненциальный рост числа





**Рис. 1. Распределение действующих патентных документов в области «технологий геномного редактирования»: 2007–2018 гг.**

*Источник: LexisNexis PatentStrategies, данные на 31.05.2018 г.*

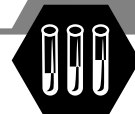
охраноспособных промышленно применимых решений за период с года открытия дизайнерских систем редактирования, прежде всего, системы CRISPR/Cas9 (2013 г.).

Если в 2013 г. были поданы единицы патентов, то число выданных патентов и поданных заявок на патенты, связанных с технологиями CRISPR/Cas9 – редактирования в 2017 г. вплотную приблизилось к отметке в 1000 документов. Такую динамику патентной активности демонстрируют, как правило, лишь те области фундаментальной и прикладной науки, которые имеют огромный потенциал создания рынка высокотехнологичных товаров и услуг.

Аналитический сервис LexisNexis PatentStrategies позволяет построить конкурентный ландшафт (Market Map), который складывается в той или иной технологической области, а также достаточно точно определить рыночные перспективы компаний, имеющих релевантные патенты. Для визуализации конкурентного ландшафта патентные портфели компаний, отобранных для сравнения, изображаются в виде круга, диаметр которого пропорционален числу патентных документов,

принадлежащих этой компании и удовлетворяющих поисковому образу. Расположение кругов относительно осей X и Y определяется описанными ниже параметрами.

Ось Y («Ресурсы») объединяет три ключевых показателя: чистая прибыль компании, число патентных споров, в которых компания принимала участие, и число стран происхождения основного изобретателя (Invention Location). Как следует из названия, метрика предназначена для определения интегральных ресурсов компании для завоевания рынка. Очевидно, что чистая прибыль компании вносит существенный вклад в значение итогового показателя, но не менее важен и такой индикатор, как Invention Location, который методологи приложения называют также «широта НИОКР-следа». Наконец, крупные компании, как правило, выделяют многомиллионные бюджеты на отстаивание своих прав интеллектуальной собственности в судебных разбирательствах по сравнению с небольшими компаниями, поэтому учет количества таких споров характеризует агрессивность и готовность компании к борьбе за долю рынка.



Ось X («Видение») объединяет три ключевых показателя: размер портфеля патентов организации в технологическом пространстве, число различных классов патентных классификаций, к которым относятся патентные документы организации, и количество цитирований патентов организации в технологическом пространстве. Чем правее находится круг, тем в большей степени исследовательский фокус компании сосредоточен на исследуемой области.

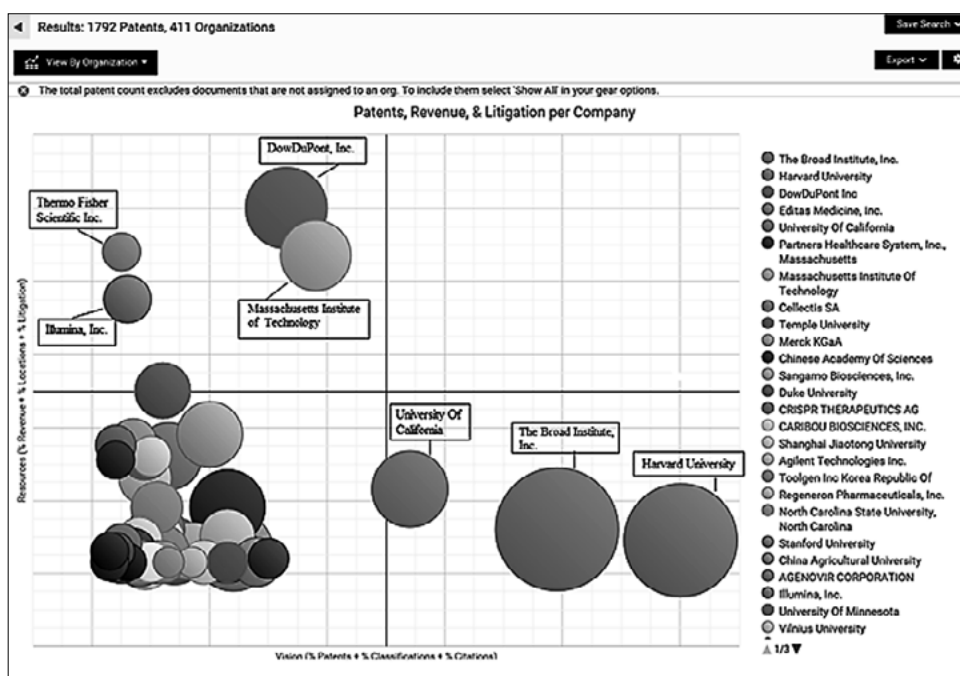
Положение круга (патентного портфеля) компании относительно других компаний выборки создает конкурентный ландшафт и позволяет оценивать потенциал ключевых игроков рынка по завоеванию или сохранению лидерства на нем. Изменение количества организаций в выборке неизбежно меняет местоположение той или иной компании в системе заданных координат.

Рассмотрим с использованием предложенной разработчиками LexisNexis PatentStrategies методологии и средств визуализации

конкурентный ландшафт, созданный технологиями геномного редактирования. На рис. 2 представлена карта конкурентного ландшафта, сложившаяся за последнее пятилетие (2014–2018 гг.), которое характеризовалось наибольшим ростом патентной активности в рассматриваемой области. На ней отражены позиции топ-50 организаций (компаний промышленного сектора и ведущих исследовательских центров мира), имеющих наибольшее число действующих патентных документов.

Карта отражает, что несколько исследовательских центров и стартапов (The Broad Institute, Inc., Harvard University, University Of California) демонстрируют стабильно высокую патентную активность, и только отсутствие должного ресурсного потенциала не позволяет рассматривать их в качестве лидеров новых рынков.

В топ 10 организаций – правообладателей действующих патентов в технологической области «редактирование генома»



**Рис. 2. Конкурентный ландшафт, сложившийся в области «технологии геномного редактирования»: 2014–2018 гг.**

Источник: LexisNexis PatentStrategies, данные на 31.05.2018 г.







Таблица 1

**Топ 10 организаций с самым высоким объемом выручки, вошедших в топ 50 правообладателей действующих патентов в области «технологии геномного редактирования»: 2014-2018 гг.**

Организация	Число патентных документов	Чистая выручка, долл.	Число патентных споров в США	Интегральное значение показателя «Видение», %	Интегральное значение показателя «Ресурсы», %
DowDuPont Inc	75	50 000 000 000	347	35,47696	100
Thermo Fisher Scientific Inc.	8	20 918 000 000	272	5,117465	95,08525
Merck KGaA	41	18 822 322 350	70	23,36502	39,0368
Partners Healthcare System, Inc., Massachusetts	60	9 000 000 000	47	29,32649	18,78873
Koninklijke DSM NV	12	8 563 234 680	34	6,431737	40,16964
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	16	4 860 430 000	14	9,357961	27,36878
Duke University	22	4 243 955 000	34	13,97261	51,84355
Agilent Technologies Inc.	23	4 202 000 000	74	21,37881	10,27397
Illumina, Inc.	12	2 398 370 000	63	5,371022	77,60404
Wageningen Universiteit	9	274 166 800	0	5,925234	11,75416

Источник: LexisNexis PatentStrategies, данные на 31.05.2018 г.

вошли 9 организаций, продекларированный объем выручки которых только за последний отчетный 2017 г., превысил 1 млрд. долл. США (таблица 1).

Среди организаций-лидеров следует выделить компанию DowDuPont Inc, Merck KGaA, а также компанию Illumina, Inc., производителя секвенаторов второго поколения. Именно с этими компаниями скорее всего и предстоит конкурировать российским компаниям за рынки, сформированные технологиями геномного редактирования к 2035 г.

Для обоснования справедливости этого тезиса рассмотрим более подробно стратегии технологического развития и стратегии выхода на новые рынки компании Dupont (E.I. du Pont de Nemours and Company, «Дюпон»), имеющей оборот более \$40 млрд. в год и располагающей 135 производственными площадками в 70 странах мира. Главной стратегией своего развития компания считает диверсификацию на основе новых технологий, неслучайно слоганом компании является «Чудеса науки». За время существования компания была упомянута в качестве

патентообладателя в 34 тыс. патентах, которыми были защищены созданные компанией инновационные и наукоемкие рыночные продукты, такие как порох, нейлон, тефлон, кевлар, целлофан, фреон, неопрен, лайкра. Штат исследовательского подразделения, а также научных коллективов, привлекаемых в режиме аутсорсинга, составляет более 5000 ученых, а на корпоративный НИОКР-бюджет направляется более 60% операционной прибыли, т.е. более \$1 млрд. в год. В качестве стратегических направлений для технологической диверсификации компания Dupont рассматривает производство продуктов питания, технологии для дисплеев, «умные» материалы, биоразлагаемые продукты. Примерами наукоемких разработок компании, доведенных до стадии рыночного продукта, в последние годы является семейство биополимеров и волокон под торговой маркой «Сорона»; технологии «умного дома», основанные на применении материала Corian; разработка биополимеров и биомодифицированных полимеров. В исследовательском фокусе компании уже несколько



лет находятся и постгеномные технологии: дочерняя компания Qualicon производит средства микробиологической диагностики для пищевой промышленности, основанные на ДНК-анализе [14].

Для расширения продуктовой линейки, получение доступа к новым изобретениям или дополнение уже существующих бизнесов DuPont часто покупает новые компании, стремясь гибко отвечать рыночному спросу. В 1990-х годах в рамках инвестиций в биотехнологии были куплены Pioneer Hi-bred (один из крупнейших производителей семян сои и кукурузы в мире) и Protein Technologies (производство соевого протеина). Позднее был поглощен производитель автоэмалей Herberts, приобретена доля в Kappler Safety Group (производство спецодежды), в Atofina (защитные покрытия для поверхностей), в Eastman Chemical (кристаллические пластики) и т.д. Поэтому позиции компании DuPont на конкурентном ландшафте не следует считать неожиданными, и в самое ближайшее время есть все основания ожидать поглощения компанией DuPont стартапов, расположенных в нижних квадрантах на *рис. 2*.

Согласно данным LexisNexis PatentStrategies, национальное патентное ведомство РФ (Роспатент) выдало за 2014–2018 гг. 15 патентных документов, из которых 11 являются действующими, а 5 имеют приоритет РФ. Обращает на себя внимание тот факт, что патент Российской Федерации планирует получить научный коллектив из Института Брода в Кэмбридже (Broad Institute, США) и Массачусетского Технологического Института (Massachusetts Institute of Technology, США), один из создателей CRISPR/Cas9 – редактирования и мировой лидер данного исследовательского направления. В Роспатент подана международная заявка на изобретение WO2018035250 A1, по которой может быть выдан патент, создающий риски для развития отечественных исследований в данной области.

## Заключение

В качестве целей СНТР РФ, а также разрабатываемой в настоящее время Государственной программы «Научно-технологическое развитие Российской Федерации на 2018–2025 годы» заявлен широкий круг задач, которые не всегда могут быть решены в рамках одной КНТП. Поэтому на стадии планирования КНТП представляется важной гармонизация целей КНТП и возможностей преодоления ключевых барьеров и рисков реализации такой программы.

Для достижения цели обеспечения структурных изменений экономики России, ее технологического обновления уже на стадии проектирования КНТП, как нам представляется, следует идентифицировать возможные барьеры и риски, преодоление которых потребует многочисленных межведомственных согласований, значительных объемов государственного финансирования и, что самое важное, полного набора ключевых участников проекта. Главными субъектами КНТП, имеющими целью структурные изменения экономики, очевидно, должны быть компании предпринимательского сектора, поскольку центры компетенций и центры превосходства не могут без участия промышленных партнеров обеспечить вывод на глобальные рынки высокотехнологичной продукции.

Результаты выполненного анализа не позволили нам обнаружить крупные или средние высокотехнологичные компании, готовые к соинвестированию КНТП «Постгеномные технологии: от генетического редактирования к синтетической биологии», в то время как такие зарубежные компании, как DowDuPont Inc, Merck KGaA и Illumina, Inc. уже создали внушительные по объему портфели патентов, инвестируют проведение внутрикорпоративных НИОКР, связанных с технологиями геномного редактирования и поглощают стартапы, имеющие конкурентоспособные научно-технологические заделы. В этой связи есть основания прогнозировать, что лидеры рынков 2035 г., сформированных технологиями





геномного редактирования, во многом уже определены.

Обращает на себя внимание тот факт, что в качестве цели программы «Геномная магистраль» заявлено «развитие технологий геномного редактирования в России путем создания центров компетенции и центров превосходства по различным направлениям указанной области», а в качестве результатов реализации программы – «радикально увеличить объемы производимых пищевых ресурсов и максимально снизить продуктовую импортозависимость Российской Федерации. Для достижения таких результатов отечественным компаниям следует быть готовыми конкурировать DowDuPont Inc, Merck KGaA и Illumina, Inc за доли высокотехнологичных рынков, созданных постгеномными технологиями.

Представляется, что при формировании целей КНТП «Постгеномные технологии: от генетического редактирования к синтетической биологии» особый акцент следует сделать на развитие кадрового потенциала в области геномных технологий; обеспечение вузов и НИИ, ведущих исследования в области геномного редактирования, современным оборудованием; совершенствование нормативно-правового обеспечения исследований в области геномного редактирования. В случае реализации этих целей за 5–7 лет в РФ появятся центры компетенций, способные создавать научно-технологические заделы мирового уровня. Для того же, чтобы эти заделы оказались вовлечеными в глобальные цепочки добавленной стоимости с участием отечественных компаний, уже сегодня необходимо создавать условия для мотивации предпринимательского сектора.

## Литература



1. Минобрнауки предложило программу создания искусственных организмов. // РИА Наука, 30.01.2018. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://ria.ru/science/20180130/1513621035.html>.
2. Стенографический отчет о заседании Совета по науке и образованию от 08.02.2018. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/events/president/news/56827>.
3. Ребриков Д.В. Редактирование генома человека [Текст] // Вестник РНИМУ им. Н.И. Пирогова. – 2016. – № 3. – С. 4–15.
4. Петухов С., Глуховская Ю. Пошли против генов. Новые технологии редактирования генома человека открыли возможность корректировки «жизненной инструкции» // РБК, Петербургский международный экономический форум, 2017. Выпуск № 1. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.rbcplus.ru/news/592f68fa7a8aa95ad75b6f08>.
5. «Дорожная карта» «Хелснет» Национальной технологической инициативы одобрена решением президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России, 20.12.2016. Протокол № 6. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.nti2035.ru/markets/healthnet>.
6. Кулуев Б.Р., Геращенко Г.А., Рожнова Н.А., Баймиев Ан.Х., Вершинина З.Р., Князев А.В., Матниязов Р.Т., Гумерова Г.Р., Михайлова Е.В., Никоноров Ю.М., Чемерис Д.А., Баймиев Ал.Х., Чемерис А.В. Crispr/cas редактирование геномов растений // Биомика, Электронный журнал, 2017. – Том 9. – № 3. – С. 155–182. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [bmcs17093155.pdf](https://doi.org/10.26907/2542-0397.2017.9.3.155-182).



7. Геномное редактирование. Стенограмма стратегической сессии в рамках VI Международного форума технологического развития «Технопром-2017». [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://forumtechnoprom.com/page/376>.
8. Петров А.Н., Куракова Н.Г., Сон И.М. Подходы к проектированию и экспертизе комплексных научно-технологических программ и проектов // *Инновации*, 2017. – № 9 (227). – С. 19–27.
9. Покровский А.Г. Мозговой штурм. Персонализированная медицина – стенограмма выступления, 2015. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://forumtechnoprom.com/data/files/1>.
10. Горина М., Коталевская Ю. К генетику пациента должен направить участковый врач или узкий специалист, и вот это происходит не всегда, когда следует / Портал «Большой город». 08.02.2013. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [http://bg.ru/health/julija\\_kotalevskaja\\_k\\_genetiku\\_patsienta\\_dolzhen\\_n-17054](http://bg.ru/health/julija_kotalevskaja_k_genetiku_patsienta_dolzhen_n-17054).
11. Людмирский Д. В «Сколково» создают дешифратор генома. Российский стартап разрабатывает недорогой секвенатор ДНК для массового применения / *Известия. Наука*, 12 марта 2018. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://iz.ru/716596/dmitrii-liudmirskii/v-skolkovo-sozdaiut-deshifратор-генома>.
12. Романовский Г.Б. Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом // *ОТРАСЛИ-ПРАВА*, 18.02.2017. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://отрасли-права.пф/article/22490>.
13. Публичный аналитический доклад по научно-технологическому направлению «Биомедицина» (2015). [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://reestr.extech.ru/docs/analytic/reports/medicine.pdf>.
14. Забелло Я. Уроки первых: Как BASF и DuPont достигают успеха. Корпоративный журнал «СИБУР сегодня», 2010. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.up-pro.ru/library/strategy/management/basf-dupont-yroki-pervyh.html>.

UDC 614.2:339

Kurakova N.G., Petrov A.N., Tsvetkova L.A. *The Development of post-genomic technologies in the Russian Federation: barriers and risks* (Centre for scientific and technical expertise IPEA of Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia; Federal state budgetary institution "The Directorate of NTP" of The Ministry of Education and Science of the Russian Federation, Moscow, Russia; Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of The Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia)

**Abstract.** The risks of implementation of the complex scientific and technological program "Postgenomic technologies: from genetic editing to synthetic biology" in the Russian Federation are Considered. As barriers for the full life cycle projects related to genomic editing technologies, the following are highlighted: lack of a sufficient number of personnel, low competitiveness of domestic scientific and technological reserves, lack of modern instrument base, lack of industrial partners, as well as problems of legal regulation of genetic engineering in the Russian Federation. The analysis of the global competitive landscape in the field of genomic editing technologies is carried out.

**Keywords:** *genomic editing, complex scientific and technological program, implementation, Russian Federation, risks, barriers, competitive landscape.*