

Россия полностью прекратит производство продуктов с ГМО (газета «Ведомости», 18 сентября 2015 г.)

Вице-премьер Аркадий Дворкович заявил, что Россия больше не будет производить продукты с использованием генно-модифицированных организмов (ГМО). Такое решение приняло правительство. «Что касается генетически модифицированных организмов, то вопрос непростой, но решение принято: мы не будем производить продовольственную продукцию с использованием генно-модифицированных организмов», — заявил он на форуме «БиоКиров-2015».

В начале года правительственная комиссия по законопроектной деятельности одобрила проект закона, запрещающего выращивание и разведение ГМО на территории России. Запрет не распространяется на выращивание ГМО для экспертиз и научно-исследовательских работ. За нарушение условий использования таких организмов законопроект предусматривает административную ответственность. Поправки предлагаются в законы «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», «О семеноводстве», «Об охране окружающей среды» и в Кодекс об административных правонарушениях.

Генная инженерия превратила обычное растение в производителя противоракового вещества (Science 11 September 2015: V. 349, no. 6253, p. 1167–1168)

О новом достижении синтетической биологии сообщил журнал «Science» в статье под названием «Сражаться с раком, спасая подофиллов» («Fighting cancer while saving the mayapple»). Подофиллы, или ноголисты — род растений из семейства барбарисовых; гималайский вид подофиллов (*Podophyllum hexandrum*) производит вещество, лежащее в основе мощного средства для химиотерапии, и относится к исчезающим видам растений. Эта невысокая многолетняя трава — природный источник подофиллотоксина, токсичного для клеток соединения, из которого делают противораковый препарат под названием этопозид. На рынке лекарств он присутствует с 1983 г. и применяется для лечения многих видов рака — от лимфомы до рака легких. В настоящее время подофиллотоксин получают в основном из более распространен-

ного, чем гавайский вид, американского подофилла, который растет медленно и производит мало ценного вещества. Подофиллы вырабатывают токсин для защиты от своих врагов-пожирателей. Воспроизвести природный путь синтеза вещества пока не удавалось, и точно не известны гены, участвующие в сборке всей молекулы. Однако в ходе недавних исследований было установлено, что подофиллотоксин присутствует в растении не всегда, а, как предполагают открывшие этот феномен Элизабет Сателли (Elizabeth Sattely) и Уоррен Лай (Warren Lau) из Станфордского университета (Stanford University), начинает вырабатываться только в ответ на повреждение листьев растения.

Ученые, анализируя белки вокруг мест тонких проколов, которые они производили в листьях здоровых растений гималайского подофилла, установили, что после повреждения образуется около 30 белков. Рассортировав их по предполагаемым функциям, авторы выбрали кандидатов в ферменты, участвующие в биосинтезе подофиллотоксина, из представителей четырех классов. После этого гены, кодирующие данные ферменты, в разных комбинациях вошли в конструкции, которые исследователи поместили в бактерии, инфицирующие быстрорастущее модельное растение табака (*Nicotiana glauca*). Бактерии, попадая в растение, внедряют свои гены в его ткани. Перебрав различные комбинации, Сателли и Лай в конце концов вышли на группу из 10 ферментов, которая обеспечивает синтез в растении вещества под названием 4-десметилэпиподофиллотоксин, прямого предшественника этопозиды, которое само по себе обладает противораковым эффектом. По словам британского биохимика из института растениеводства John Innes Center в Норвиче Сары О'Коннор (Sarah O'Connor), которые приводит ScienceNOW, «проделана огромная работа, которая может обеспечить фармацевтические компании стабильным источником активного вещества».

Генные инженеры сделали дрожжи, производящие активное вещество марихуаны тетрагидроканнабинол (Biotechnology Letters, September 2015, V. 37, Issue 9, p. 1869–1875)

Тетрагидроканнабинол (ТГК) используется в медицине для лечения таких последствий ВИЧ-инфицирования и химиотерапии, как тошнота и потеря аппетита. Дрожжи могут стать стабильным ис-

точником этого психоактивного соединения, причем более дешевым, чем полученное в результате химического синтеза.

В августовском номере «Nature Chemical Biology» американский биоинженер Джон Дюбер (John Dueber) с коллегами из Калифорнийского университета в Беркли (University of California, Berkeley) сообщали о синтезе дрожжами морфина из простых сахаров. В журнале «Biotechnology Letters» опубликована статья группы немецких ученых из Технического университета Дортмунда (Technical University of Dortmund), которые, изучив гены конопли, участвующие в биосинтезе тетрагидроканнабинола, создали из них конструкцию, которую внесли в дрожжи.

Полученный генно-инженерный штамм стал производить активное вещество. Как отмечает газета «New York Times», у авторов также есть пока неопубликованные данные о штамме дрожжей, который может синтезировать каннабидиол — другое вещество, также входящее в состав марихуаны и представляющее медицинский интерес.

Оба дрожжевых штамма-производителя нуждаются в молекулах-предшественниках, которые, к сожалению, не являются простыми сахарами; кроме того, и тетрагидроканнабинол, и каннабидиол производятся генно-инженерными дрожжами в небольших количествах. Однако, по словам одного из авторов, биохимика Оливера Кайзера (Oliver Kayser), которые также приводит «New York Times», есть надежда на то, что путем генной инженерии в конце концов удастся воспроизвести весь путь биосинтеза ТГК, а затем, объединив усилия с компанией TNC Pharm во Франкфурте, можно будет наладить его производство в промышленных масштабах.

Кайзер отмечает также, что появления стабильных источников каннабиоидов, не связанных с выращиванием конопли, с нетерпением ждут европейские регулирующие структуры, которые опасаются нелегального культивирования наркотических растений.

Идея использования дрожжей в качестве производителя психотропного вещества не нова. Несколько лет назад японские ученые сообщили о том, что им удалось внести в метилотрофные дрожжи вида *Pichia pastoris* ген одного из ферментов синтеза ТГК.

За последнее десятилетие с развитием технологий генетического анализа удалось выявить все необходимые для биосинтеза этого вещества гены. Держатель соответствующих патентных заявок Джонатан Пейдж (Jonathan Page) из канадского Университета Британской Колумбии (Univer-

sity of British Columbia) полагает, что эти заявки будут одобрены в 2015 г. После этого Пейдж вместе с канадской компанией Hyasynth Bio намерены начать работу над собственными дрожжевыми штаммами-производителями тетрагидроканнабинола.

Индекс биотехнологических компаний на бирже Nasdaq снизился почти на 5% после того, как кандидат в президенты США Хиллари Клинтон в своем микроблоге в твиттере пообещала представить общественности свой план борьбы с повышением стоимости лекарств (Bloomberg, дата обращения 21 сентября 2015 г.)

«Подобные скачки цен на узкоспециализированные лекарства возмутительны. Завтра я представлю план борьбы с такими явлениями», — написала в своем микроблоге Клинтон.

Это заявление стало ответной реакцией кандидата в президенты США на повышение в 55 раз стоимости лекарства от малярии и токсоплазмоза дараприм, которое часто используют для лечения пациентов со сниженным иммунитетом (онкологических и ВИЧ-инфицированных больных) — для них эти инфекции представляют смертельную опасность.

Несмотря на то, что патент на дараприм давно истек (лекарство было выведено на рынок в 1953 г.), решение фармкомпаний вызвало бурную реакцию общественности. Медицинские ассоциации Соединенных Штатов назвали увеличение цены дараприма с 13,5 до 750 долл. за таблетку неподъемным для американских потребителей.

Согласно оценке американских исследователей, стоимость лекарств в стране непрерывно растет несмотря на большое количество дженериков. Например, в 2013 г. цена популярного антибиотика доксициллина выросла более чем на 1000%.

В новосибирском биотехнопарке прошел форум открытых коммуникаций OpenBio («Фармацевтический вестник», дата обращения 2 октября 2015 г.)

Открытая коммуникационная площадка OpenBio проходила 1 и 2 октября в наукограде Кольцово. В рамках программы прошли научная конференция, выставка биотехнологических компаний, дискуссии и круглые столы, коммуникационная лаборатория. С докладами выступили около 50 экспертов.

Первый день OpenBio был посвящен обсуждению ключевых направлений: национальная технологическая инициатива, сибирская биотехнологическая инициатива и практика инвестирования

в биотехнологические, биомедицинские и биофармацевтические проекты. Кроме того, на трех площадках наукограда Кольцово проходила научная конференция специалистов в области биотехнологии, молекулярной биологии и вирусологии. В ней приняли участие молодые ученые из регионов России и стран СНГ (для устного выступления было отобрано 42 участника), с лекциями выступили приглашенные зарубежные специалисты.

Сотрудники предприятий, исследовательских институтов и ВУЗов представили доклады по направлениям: «Биотехнология», «Вирусология», «Молекулярная биология».

Способность к перевариванию пластика обнаружили у личинок мучного жука ученые Стэнфордского университета и их китайские коллеги (*Environ. Sci. Technol.*, 2015, 49 (20), p. 12087—12093, p. 12080—12086)

Личинки мучного жука, или большого мучного хрущака (*Tenebrio molitor*), могут поддерживать свое существование, питаясь исключительно пенополистиролом и прочими видами пенопласта, утверждает группа исследователей из Стэнфордского университета (Stanford University) и китайского Университета Бейхань (Beihang University) в Пекине, авторы двух взаимодополняющих статей в журнале «Environmental Science and Technology». «Мучные черви из разных источников пережевывают и переваривают пенополистирол, распространенный пенопластный материал», цитирует авторов издание Sci-News.com. По их словам, пенополистирол эффективно разлагается в кишечнике личинок меньше чем за 24 ч. На протяжении месяца рацион личинок состоял только из одного пенополистирола, и жизнь насекомых этой фазы, по наблюдениям ученых, ничем не отличалась от жизни личинок, поедающих обычный корм. В опубликованных статьях впервые представлены детальные сведения о бактериальной деградации пластика в кишечнике животного. В стэнфордской лаборатории доктора Вэй-Минь У (Wei-Min Wu) 100 мучных червей поедали в день от 34 до 39 мг пенополистирола. Около половины этого вещества превращалось в двуокись углерода независимо от того, чем еще питались личинки. За 24 ч оставшийся пластик выходил из их кишечника в виде биоразложившихся фрагментов, которые напоминали кроличий помет.

По словам доктора У, «мучные черви на пенополистироловой диете были не менее здоровы, чем личинки, получавшие обычный корм, и более того, их экскременты должны быть безопасны для

почвы, предполагаемой к использованию под сельскохозяйственные культуры». Авторы также исследовали роль бактерий личиночного кишечника в деградации пенополистирола. Из шести проверенных антибиотиков наиболее эффективно рост микроорганизмов подавлял гентамицин. При добавлении антибиотика в корм на протяжении 10 дней активность бактерий снизилась до потери червями способности расщеплять полимер и минерализовать его с образованием двуокиси углерода. Далее ученым удалось выделить из кишечника личинок полистирол-разлагающий штамм бактерии *Exiguobacterium* sp. YТ2. Как отмечают авторы, «это открытие прокладывает путь к решению глобальной проблемы пластикового загрязнения — накопления продуктов пластмассовой природы в окружающей среде, которое отрицательно сказывается на дикой природе». В своей предыдущей работе те же исследователи обнаружили микроорганизмы, разлагающие полиэтилен, в кишечнике гусениц бабочки мучной огневки (*Pyralis farinalis*).

Биотехнологическая компания BioViva USA Inc., основанная весной этого года, заявила о начале эксперимента по генной терапии возрастных изменений (*MIT Technology Review*, дата обращения 14 октября 2015 г.)

Первым и пока единственным участником эксперимента стала генеральный директор компании Лиз Пэрриш (Liz Parrish), которой в начале октября с помощью вирусного вектора введены гены, отвечающие за производство фоллистатина и теломеразы.

«Старение — это болезнь», — цитирует Пэрриш «MIT Technology Review». «Мне исполнилось 45 в январе, я болею старостью», — говорит она. Такой подход не разделяется официальными органами здравоохранения, но компания BioViva USA Inc. считает своей задачей не лечение последствий старости (болезни Альцгеймера и других недугов), а ликвидацию источника проблем — генетических механизмов, запускающих процессы старения, приводящие к увяданию и смерти. Компания BioViva USA Inc. заявляет, что за три—пять лет метод генной терапии станет доступен для широкого применения. Стоимость курса процедур, подобного тому, что проходит Лиз Пэрриш, оценивается в 80 тыс. долл.

Удешевление терапии будет возможным после массового распространения технологии, для которого необходимо решить не только финансовые, но и правовые вопросы. Контролирующие органы должны одобрить введение метода в клини-

ческую практику, для чего исследователям необходимо представить результаты проведения многоэтапных клинических испытаний.

В рамках текущего эксперимента Лиз Пэрриш ежемесячно будет проходить цикл исследований (МРТ, анализ образцов крови и тканей, в том числе и для оценки длины теломер в клетках) для контроля состояния ее здоровья и изменений, которые должны произойти в результате проведения генной терапии. Никаких побочных эффектов пока зафиксировано не было, Лиз чувствует себя хорошо и «полна энергии», отмечает «MIT Technology Review».

Лиз Пэрриш несогласна с тем, что увеличение продолжительности жизни человека приведет в конечном итоге к катастрофе: перенаселению и истощению ресурсов. Она говорит: «Когда продолжительность жизни увеличивается, уровень рождаемости снижается. Люди будут создавать более совершенные технологии и наступит время космических путешествий. Это хорошее будущее».

Повысить эффективность солнечных элементов с помощью генно-инженерного вируса, вовлеченного в искусственный фотосинтез, предложили ученые Массачусетского технологического института (*Nature Materials, Published online 12 October 2015*)

В статье, которую опубликовали в журнале «Nature Materials» специалист по квантовой физике теоретик Сет Ллойд (Seth Lloyd) и биоинженер-экспериментатор Ангела Белхер (Angela Belcher), описана возможность увеличения потока экситонов в полупроводниках с помощью генно-инженерного вируса. Экситоны — квазичастицы, квантово-связанные пары электронов и дыр, образующиеся, в частности, при поглощении света полупроводниками и перемещающиеся по нему как единая частица. Перемещение этого экситонного состояния сопровождается переносом энергии.

Весной этого года ученые из Беркли (Lawrence Berkeley National Laboratory) сообщали о гибридной системе искусственного фотосинтеза, в пределах которой экситоны, возникающие в полупроводниковых нанопроволоках, обеспечивали производство углеводов бактериями за счет солнечной энергии. Представляемая сейчас работа, в которой ключевую роль играет модифицированный вирус (M13), направлена на оптимизацию транспорта энергии через органические материалы, например, органические солнечные элементы.

При производстве энергии в природном процессе фотосинтеза фотон (частица света) произво-

дит экситон, попадая на группу атомов, способную поглощать электромагнитное излучение (рецептор-хромофор). Экситон передается с одного хромофора на другой пока не достигнет центра реакции, в которой производится богатая энергией молекула. Эффективность продвижения экситона зависит от расположения хромофоров, точнее, от расстояния между ними.

В искусственном фотосинтезе, который проводили Ллойд и Белхер, для упорядочения рецепторов квазичастиц использовали вирус, модифицированный синтетическими хромофорами, в данном случае — органическими красителями, которые находились на его поверхности. Авторы манипулировали множеством вариантов такого «нагруженного» вируса, каждый из которых характеризовался определенным расстоянием между синтетическими рецепторами, что позволило им выбрать оптимальный вариант, у которого скорость прохождения экситона увеличивалась более чем вдвое при увеличении расстояния между хромофорами.

Как отмечает издание «Tech Times», возможность контролировать экситонные системы — цель многих исследователей в области создания полупроводниковых приборов. Работа Ллойда и Белхер демонстрирует фундаментальные основы контроля потока экситонов. Начало совместному квантово-биоинженерному проекту двух ученых из MIT положила случайная встреча на конференции в Италии. Оказавшись на дискуссии после выступления Белхер, Ллойд задумался о возможности использования вирусов для демонстрации квантовых эффектов.

Фонд «Сколково» впервые подал в суд на компанию-резидента (*Vademecum, дата обращения 22 октября 2015 г.*)

«Сколково» требует от научно-производственного биотехнологического холдинга «Фарма Био» вернуть 44,9 млн. руб. из суммы выданного гранта.

Тяжба началась в июне 2014 г. Основанием для иска стало нецелевое расходование гранта, который фонд «Сколково» выдал компании «Фарма Био» на реализацию инновационного проекта «Синтетические пептидные препараты» (общая сумма 675 млн. руб.). Экспертиза, назначенная судом и проведенная сотрудником ПГМУ им. И.М. Сеченова, подтвердила претензию фонда: «Фарма Био» проводила спорные исследования и мероприятия, не согласованные с фондом и не заявленные в календарном плане, что, по мнению эксперта, является нецелевым использованием средств гранта.

В частности, «Фарма Био» проводила исследования препаратов тимодепрессин и стемокин, которые вышли на российский рынок семь лет назад и потому не могут считаться инновационными.

В мае 2015 г. суд удовлетворил иск фонда. Однако, по мнению компании, выводы арбитражного суда не соответствовали фактическим обстоятельствам дела, поэтому была подана апелляция.

Хотя первоначально грант на 675 млн. руб. действительно был одобрен, итоговая сумма грантовых средств, выделенных «Фарма Био», составила 541 млн. руб., сообщил корреспонденту издания «Vademecum» исполнительный директор ООО «Фарма Био» Юрий Дейгин.

Апелляционный суд назначил повторную экспертизу по делу, которая выявила множество противоречий в выводах первого эксперта. По мнению экспертов из РАН, проведение клинических исследований лекарственных препаратов тимодепрессин и стемокин было необходимо для реализации инновационного проекта «Фарма Био».

30 сентября 2015 г. Арбитражный апелляционный суд вынес постановление: отменить решение суда первой инстанции в части взыскания денежных средств с компании «Фарма Био». Постановление апелляционного суда может быть обжаловано в Арбитражном суде Московского округа.

«Наша компания стала одним из первых резидентов и грантополучателей фонда «Сколково» еще в 2010 г. и с 2010 по 2013 г. успешно выполнила три этапа инновационного проекта по пяти разным лекарственным препаратам. В 2013 г. фондом был внесен ряд изменений в грантовую политику, в результате которых между «Сколково» и «Фарма Био» возникли юридические разногласия в трактовке ранее подписанных соглашений. Этот вопрос был детально изучен Арбитражным судом города Москвы, который не нашел со стороны «Фарма Био» никаких нарушений. Соответственно фонду «Сколково» было отказано в удовлетворении исковых претензий», — рассказал Юрий Дейгин корреспонденту «Vademecum».

Представители «Сколково» комментировать ситуацию отказались.

ООО «Фарма Био» было основано в 2010 г. в рамках инновационного проекта «Сколково» с целью создания современного научно-производственного биотехнологического холдинга по выпуску российских инновационных лекарственных препаратов. Главные задачи компании — коммерциализация научных разработок в области иммуно- и нейрорегуляторов, а также разработка инновационных методов терапии и профилактики болезни Альцгеймера. Генеральный директор «Фарма Био» — доктор биологических наук, профессор Владислав Дейгин. Вместе со своим сыном Юрием Дейгиным он полностью владеет 100% уставного капитала компании. По итогам 2014 г. выручка «Фарма Био» составила 31,7 млн. руб.

Novartis приобрела биотехнологическую компанию Admune Therapeutics (Reuters, дата обращения 21 октября 2015 г.)

За счет приобретения американской компании Admune Therapeutics и лицензионных соглашений с американской компанией ХОМА и испанской Palobiofarma швейцарская фармацевтическая компания Novartis расширила свой портфель иммуноонкологических препаратов.

Как отметили в Novartis, сделки позволят компании получить доступ к программе разработок агонистов IL-15 компании Admune, рецепторов аденозина (Palobiofarma) и ингибиторов TGF-бета (ХОМА).

«Применение первых иммуноонкологических препаратов продемонстрировало значение этого типа лекарств при терапии определенного вида опухолей», — комментирует расширение портфеля иммуноонкологических препаратов президент Институты биомедицинских исследований Novartis (Novartis Institutes for BioMedical Research) Марк Фишман (Mark Fishman).

*Материалы рубрики подготовлены
М.З. Аствацатурян*

GenerationS-2015 объявил три лучших технологических стартапа

15 декабря на финале проекта федерального акселератора технологических стартапов GenerationS объявлены победители, которые разделили между собой гран-при — 10 млн. руб. 35 стартапов-финалистов получили многочисленные призы от более, чем 150 партнеров проекта на общую сумму 160 млн. руб.

1 место досталось проекту «Генно-терапевтический противоопухолевый препарат АнтионкоРАР-М (трек BiotechMed). Препарат предназначен для лечения рака головы и шеи и рака шейки матки. Попадая в опухоль, лекарство приводит к уничтожению клеток опухоли и активации специфического противоопухолевого иммунного ответа, в результате чего раковые клетки гибнут и снижается вероятность возникновения метастазов. Московский проект, руководителем которого является Ирина Алексеенко, получил 8 млн. 253 тыс. руб.

Призовой фонд распределится между тройкой победителей пропорционально количеству поданных за них голосов членов Попечительского совета GenerationS, а также числу голосов, набранных в ходе открытого голосования на сайте generation-startup.ru. Всем участникам проекта предоставлена возможность получить грант в размере 1 млн. руб. от Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере.

«От участия в акселераторе получили широкие возможности все — и команды-участники, и корпорации-партнеры, и операторы треков, которые отработали методики внедрения новых технологий в производственные и маркетинговые цепочки крупных компаний», — сказала руководитель GenerationS, член Правления РВК (Государственного фонда фондов Института развития РФ) Гульнара Баккулова. — «В этом году с 2566 командами, развивающими наукоемкие технологии, работали около 400 сильнейших экспертов. По итогам отобрано 35 стартапов; это лучшие, самые перспективные разработки, готовые к внедрению в реальном секторе. Мы поздравляем победителей и все команды, которые не вошли в заветную тройку, с окончанием важного для нас всех этапа. Желаем им стремительного взлета, продуктивного общения с корпоративными партнерами, реальных внедрений и хороших бизнес-показателей».

GenerationS — самый масштабный проект из категории стартап-акселераторов — проводится РВК с 2013 г. С 2015 г. ресурсы GenerationS используются для создания корпоративных акселераторов. Корпорации принимают непосредственное участие в отборе, экспертизе проектов и акселерации стартапов-участников GenerationS исходя из своих потребностей в инновационных разработках. В 2015 г. количество поданных заявок было в полтора раза выше, чем в 2013 г. 141 проект был отобран для участия в корпоративных акселераторах по семи направлениям: современная энергогенерация, телекоммуникации, автоматические и робототехнические комплексы, технологии для авиакосмической отрасли, технологии для «умного города», технологии и материалы в нефтегазовой сфере, биотехнология и медицина.

В состав Попечительского совета GenerationS, которому 15 декабря 2015 г. презентовали свои проекты 7 лучших команд — участников проекта в конгресс-холле «Сколково», входят генеральный директор РВК Игорь Агамирзян, директор направления «Молодые профессионалы» АНО АСИ Дмитрий Песков, ректор МШУ «Сколково» Андрей Шаронов, директор по маркетингу сервисов Яндекса Альберт Ефимов, председатель Наблюдательного совета фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере Иван Бортник и другие.

В рамках собственной номинации «Новый подход» медицинская компания «ИНВИТРО» вручила проекту «Неинвазивный глюкометр» сертификат на проведение клинических исследований для проверки работоспособности технологии.

Технологический партнер GenerationS — ГК «ЭФКО» — наградила проект «Terebra» в номинации «Биотехнология для пищевой индустрии» грантом в размере 350 000 руб. и сертификатом на совместное развитие бизнеса; в том числе предоставление материально-технической базы Инновационного центра для проработки отдельных этапов проекта и анализа характеристик инновационного продукта. Также проект «Terebra» был награжден чеком в размере 1,5 млн. руб. от инвестиционного партнера GenerationS — компании Kamaflow.

По материалам пресс-службы GenerationS