

А.Н. ПЕТРОВ,

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

Н.Г. КУРАКОВА,

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

РИСКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММ ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ^{1,2}

УДК 339

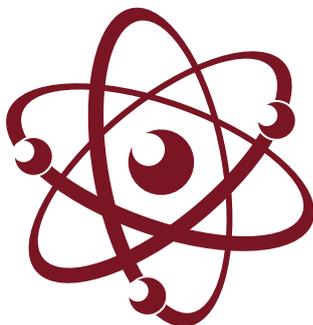
Петров А.Н., Куракова Н.Г. Риски реализации программ геномных исследований в Российской Федерации (ФГБНУ «Дирекция НТП» Минобрнауки России, ул. Пресненский Вал, д. 19, стр. 1, г. Москва, Россия, 123557; Центр научно-технической экспертизы ИПЭИ РАНХиГС при Президенте РФ, пр. Вернадского, д. 82, г. Москва, Россия, 119571)

Аннотация. С целью реализации Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации в стране инициированы государственная программа геномных исследований и комплексная научно-технологическая программа «Постгеномные технологии: от генетического редактирования к синтетической биологии». Отмечая очевидную перспективность и целесообразность развития технологий постгеномного редактирования и высокотехнологичных производств на их основе, авторы статьи выделяют барьеры и риски проектов полного жизненного цикла: 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. Выполненный в рамках исследования анализ глобального конкурентного ландшафта в области технологий геномного редактирования показал, что к 2018 г. несколько транснациональных компаний создали солидные портфели патентных документов в качестве инструмента для завоевания лидирующих позиций на рынках, создаваемых постгеномными технологиями.

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

DOI 10.22394/2410-132X-2017-4-2-84-94

Цитирование публикации: Петров А.Н., Куракова Н.Г. (2018) Риски реализации программ геномных исследований в Российской Федерации // Экономика науки. Т. 4. № 2. С. 84–94.



С целью реализации Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации (СНТР РФ) в стране инициированы сразу две программы геномных исследований. 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 [1]. В конце января 2018 г. на заседании рабочей группы по развитию биотехнологий в Новосибирске заместитель министра образования и науки Григорий

¹ Публикация выполнена при финансовой поддержке Минобрнауки России за счёт средств субсидии на выполнение государственного задания № 074005221802.

² 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».

Трубников объявил, что ведомство в течение 2017 г. совместно с РАН, Минздравом России, Минсельхозом России и некоторыми другими министерствами и агентствами подготовило проект комплексной научно-технологической программы (КНТП) «Постгеномные технологии: от генетического редактирования к синтетической биологии», в рамках которой предлагается «освоить генетическое редактирование как элемент участия России в формировании шестого природоподобного технологического уклада». 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 [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 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, ахроматописии, амавроза Лебера, эпилепсии, остеоартрита, болезни Паркинсона, онкологических заболеваний [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.

Ограниченность рынка генно-терапевтических препаратов, 2015–2035 гг.

По данным Visiingain (2016), драйверами рынка являются противоопухолевые и анти-вирусные генно-терапевтические препараты, которые уже в 2015 г. создали сегмент глобального рынка с объемом 5,5 млн. долл. Препараты для лечения орфанных генетических патологий сформировали нишевый рынок с объемом 2,8 млн. долл., а лекарственные средства для сердечно-сосудистых заболеваний имеют в настоящее время нишу объемом 0,9 млн. долл. [7].

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 до 50 тыс. долл. Цена годового курса «Этеплирсена», лекарственного препарата для лечения дистрофии Дюшена (одобрен в США в 2016 г.), достигает 350 тыс. долл. Российский препарат для лечения ишемии ног «Неоваскулген» поступил в продажу в 2013 г., розничные цены ежегодного курса лечения колеблются от 1 до 4 тыс. долл. Самый дорогой из существующих генетических препаратов, «Глибера», против редкого генетического заболевания – дефицита фермента липопропротеиназы – 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. евро. 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 (2015), в ближайшие десять лет рост рынка генной терапии будет составлять 48,9% ежегодно и в 2035 г. его объем достигнет

591 млрд. долл. [9]. В «дорожной карте» HealthNet Национальной технологической инициативы (НТИ) [5] 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. долл. к 2035 г. [10]. 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.

Низкая конкурентоспособность отечественных научно-технологических заделов

На бурный рост интереса к технологии редактирования геномов CRISPR/Cas9 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 г. Рост количества статей с упоминанием CRISPR, проиндексированных в Web of Science, иллюстрируют следующие данные: в 2013 г. их было 73, в 2016 г. – уже 1413. Это объясняет выбор технологии CRISPR/Cas9 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, который 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].

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 для подготовки специалистов в области персонализированной медицины дисциплины не предусмотрены [9]. В настоящее время в большинстве государственных медицинских вузов курс

генетики ограничен 36 часами [10], еще более остро стоит проблема формирования корпуса преподавателей перечисленных дисциплин.

Недостаточный уровень приборного оснащения

Для проведения работ в области геномной инженерии необходим целый комплекс современного и дорогостоящего оборудования, в то время, как объем и качество нового нестандартного исследовательского оборудования, приобретаемого государственными исследовательскими учреждениями за счет 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 кратко- и среднесрочной перспективе. Парк секвенаторов в стране составляет всего 95 приборов, из которых 13 (14%) имеют срок эксплуатации более 10 лет, при том, что средняя продолжительность жизни 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. долл., цена полного секвенирования для пациента – до 1 тыс. долл. (при себестоимости процедуры для диагностического центра менее 200 долл.), 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. руб. 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, и занимающие сегодня около 80% рынка, позволяют «прочитать» молекулу ДНК с точностью 99,99%, а имеющиеся сейчас на рынке мономолекулярные секвенаторы достигают лишь 90% точности [11].

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 генно-инженерной деятельности, 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 от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» 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].

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 промышленных партнеров, готовых инвестировать 30% бюджета проекта, направленного на развитие технологии и создание продукта (70% обеспечивает

государство). Вторым условием для получения грантов НТИ является реализации на второй год проекта объектов интеллектуальной собственности на 5 млн. долл. и доведения НИОКР до стадии рыночного продукта к 2035 г., что также предполагает участие компаний. Эксперты единодушны во мнении, что фастрек для таких сложных технологий, 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

генетического 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 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

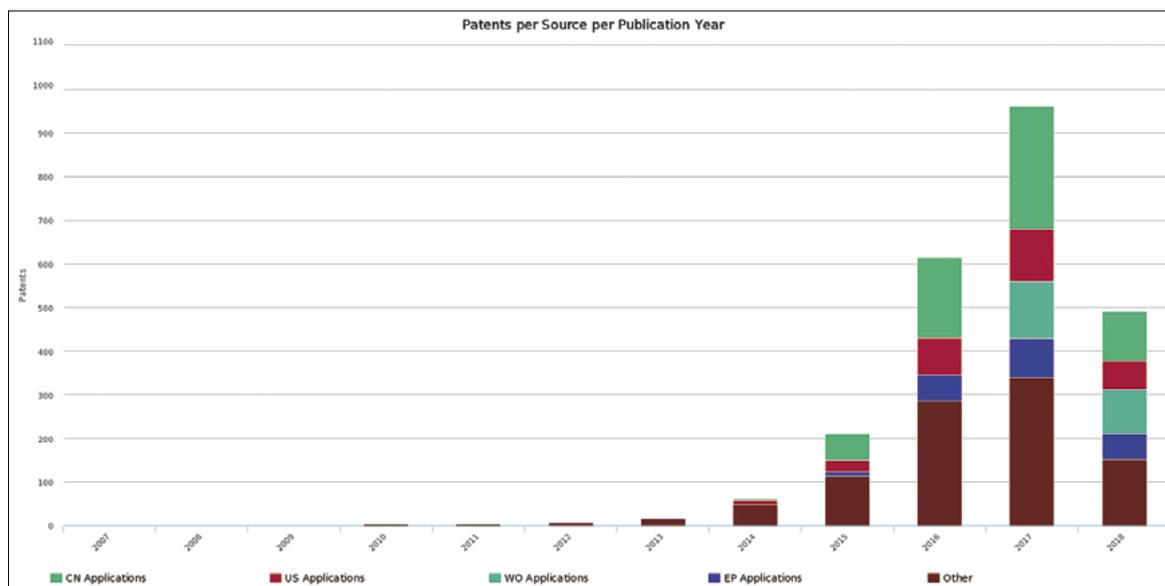


Рис. 1. Распределение действующих патентных документов в области «технологии геномного редактирования», 2007–2018 гг.

Источник: LexisNexis PatentStrategies, данные на 31.05.2018 г.

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

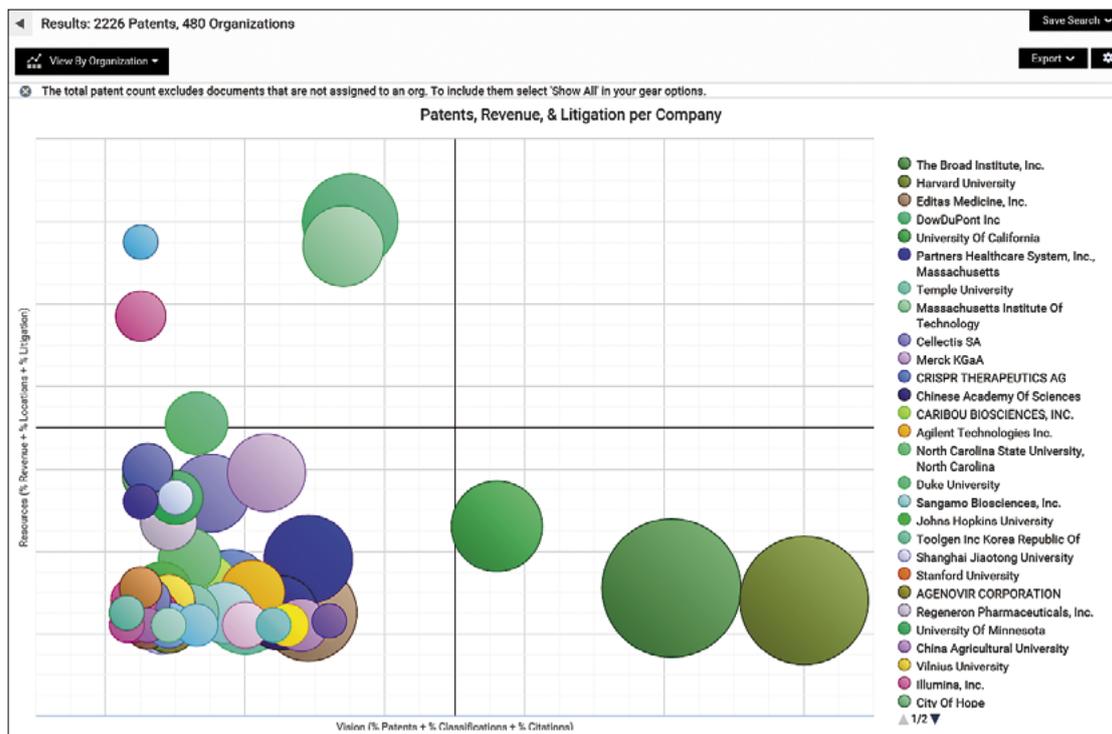


Рис. 2. Конкурентный ландшафт, сложившийся в области «технологии геномного редактирования», 2014–2018 гг.

Источник: LexisNexis PatentStrategies, данные на 31.05.2018 г.

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 иллюстрирует, что несколько исследовательских центров и старатов (The Broad Institute, 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» вошли 9 организаций, продеklarированный объем выручки которых за последний финансовый год превысил 1 млрд. долл. (табл. 1).

Среди организаций-лидеров следует выделить компании DowDuPont, Merck KGaA, а также Illumina, производителя секвенаторов второго поколения. Именно с ними, 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. долл. 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 своего существования DuPont 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,

Таблица 1

Организации, вошедшие в топ-10 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. | 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.

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. долл. в год. В качестве стратегических направлений для технологической диверсификации 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, получения доступа к новым изобретениям или дополнения уже существующих бизнесов DuPont часто покупает новые компании, стремясь гибко отвечать рыночному спросу. В 1990-х гг. 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 поглощений компаний DuPont старарпов, 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 планируют получить научный коллектив из Института Брода в Кэмбридже (Broad Institute, США) и Масачусетского Технологического Института (Massachusetts Institute of Technology, США), являющийся одним из создателей CRISPR/Cas9-редактирования и мировым лидером 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 структурных изменений экономики, очевидно, должны быть компании предпринимательского сектора, поскольку центры компетенций и центры превосходства не могут без участия индустриальных 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, Merck KGaA и Illumina уже создали внушительные по объему портфели патентов, инвестируют в 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 с DowDuPont, Merck KGaA и Illumina 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 развитии кадрового потенциала в области геномных технологий; обеспечении вузов и НИИ, ведущих исследования в области геномного редактирования, современным оборудованием; совершенствовании 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 вовлеченными в глобальные цепочки добавленной стоимости с участием отечественных компаний, уже сегодня необходимо создавать условия для мотивации предпринимательского сектора.

ЛИТЕРАТУРА

1. Стенографический отчет о заседании Совета по науке и образованию от 08 февраля 2018 г. (2018) / Официальный сайт Президента России. <http://www.kremlin.ru/events/president/news/56827>.
2. Минобрнауки предложило программу создания искусственных организмов (2018) / РИА Наука, 30.01.2018. <https://ria.ru/science/20180130/1513621035.html>.
3. Ребриков Д.В. (2016) Редактирование генома человека // Вестник РНИМУ им. Н.И. Пирогова. № 3. С. 4–15.
4. Петухов С., Глуховская Ю. (2017) Пошли против генов. Новые технологии редактирования генома человека открыли возможность корректировки «жизненной инструкции» / РБК, Петербургский международный экономический форум. Выпуск № 1. <http://www.rbclplus.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 декабря 2016 г., протокол № 6 (2016) / НТИ. <http://www.nti2035.ru/markets/healthnet>.
6. Кулуев Б.Р., Геращенко Г.А. и др. (2017) Crispr/cas редактирование геномов растений // Биомика. Т. 9. № 3. С. 155–182.
7. Геномное редактирование (2017) Стенограмма стратегической сессии в рамках VI Международного форума технологического развития «Технопром-2017» / Технопром. <http://forumtechnoprom.com/page/376>.
8. Петров А.Н., Куракова Н.Г., Сон И.М. (2017) Подходы к проектированию и экспертизе комплексных научно-технологических программ и проектов // Инновации. № 9 (227). С. 19–27.
9. Покровский А.Г. (2015) Мозговой штурм. Персонализированная медицина – стенограмма выступления / Технопром. <http://forumtechnoprom.com/data/files/1>.
10. Горина М., Коталевская Ю. (2013) К генетику пациента должен направить участковый врач или узкий специалист, и вот это происходит не всегда, когда следует / Большой город. 08.02.2013. http://bg.ru/health/julija_kotalevskaja_k_genetiku_patsienta_dolzhen_n-17054.
11. Людмирский Д. (2018) В «Сколково» создан дешифратор генома. Российский стартап разрабатывает недорогой секвенатор ДНК

для массового применения / Известия. Наука, 12.03.2018. <https://iz.ru/716596/dmitrii-liudmirskii/v-skolkovo-sozdaiut-deshifratoren-genoma>.

12. Романовский Г.Б. (2017) Правовое регулирование генетических исследований в России и за рубежом / Отрасли права, 18.02.2017. <http://отрасли-права.рф/article/22490>.

13. Публичный аналитический доклад по научно-технологическому направлению «Биомедицина» (2015) / Минздрав России. <https://reestr.extech.ru/docs/analytic/reports/medicine.pdf>.

14. Забелло Я. (2010) Уроки первых: Как BASF и DuPont достигают успеха // СИБУР сегодня. <http://www.up-pro.ru/library/strategy/management/basf-dupont-yroki-pervyh.html>.

REFERENCES

1. Verbatim report on the meeting of the Council for Science and Education on February 8, 2018 (2018) / The official website of the President of Russia. <http://www.kremlin.ru/events/president/news/56827>.
2. The Ministry of Education and Science proposed a program for the creation of artificial organisms (2018) / RIA Science, 30.01.2018. <https://ria.ru/science/20180130/1513621035.html>.
3. Rebrikov D.V. (2016) Editing of the human genome // Bulletin of RNIMU im. N.I. Pirogova. № 3. P. 4–15.
4. Petukhov S., Glukhovskaya Yu. (2017) We went against the genes. New technologies for editing the human genome have opened the possibility of adjusting the “life instructions” / RBC, St. Petersburg International Economic Forum. Issue 1. <http://www.rbcplus.ru/news/592f68fa7a8aa95ad75b6f08>.
5. The “road map” of “Helsnet” of the National Technological Initiative was approved by the decision of the Presidium of the Council under the President of the Russian Federation on Economic Modernization and Innovative Development of Russia dated 20 December 2016, Minutes № 6 (2016) / NTI. <http://www.nti2035.ru/markets/healthnet>.
6. Kuluev B.R., Geraschenkov G.A. et al. (2017) Crispr/cas editing of plant genomes // Biomica. V. 9. № 3. P. 155–182.
7. Genomic editing (2017) Transcript of the strategic session in the framework of the VI International Forum of Technological Development “Technoprom-2017” / Technoprom. <http://forumtechnoprom.com/page/376>.
8. Petrov A.N., Kurakova N.G., Son I.M. (2017) Approaches to the design and examination of complex scientific and technological programs and projects // Innovations. № 9 (227). P. 19–27.
9. Pokrovsky A.G. (2015) Brainstorming. Personalized medicine – transcript of speech / Technoprom. <http://forumtechnoprom.com/data/files/1>.
10. Gorina M., Kotalevskaya Yu. (2013) The patient’s genetics should be sent to the local doctor or a specialist, and this does not always happen when / Bolshoi gorod. 08.02.2013. http://bg.ru/health/julija_kotalevskaja_k_genetiku_patsienta_dolzhen_n-17054.
11. Lyudmirsky D. (2018) In the “Skolkovo” create the decoder of the genome. Russian startup develops an inexpensive DNA sequencer for mass use / Izvestiya. Science, 12.03.2018. <https://iz.ru/716596/dmitrii-liudmirskii/v-skolkovo-sozdaiut-deshifratoren-genoma>.
12. Romanovsky G.B. (2017) Legal Regulation of Genetic Research in Russia and Abroad / Otрасli prava, 18.02.2017. <http://отрасли-права.рф/article/22490>.
13. Public analytical report on the scientific and technological direction “Biomedicine” (2015) / Ministry of Health of Russia. <https://reestr.extech.ru/docs/analytic/reports/medicine.pdf>.
14. Zabello Ja. (2010) Lessons of the first: How BASF and DuPont achieve success // SIBUR today. <http://www.up-pro.ru/library/strategy/management/basf-dupont-yroki-pervyh.html>.

UDC 339

Petrov A.N., Kurakova N.G. *The risks of implementing genomic research programmes in the Russian Federation* (Directorate of State Scientific and Technical Programmes, Presnensky Val Street, 19, building 1, Moscow, Russia, 123557; The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, prospect Vernadskogo, 82, Moscow, Russia, 119571)

Abstract. In order to implement The strategy of scientific and technological development of the Russian Federation, the state program of genomic research and the complex scientific and technological program “Postgenomic technologies: from genetic editing to synthetic biology” are planned to be implemented in the country. Noting the obvious prospects and expediency of the development of post-genome editing technologies and high-tech industries based on them, the authors of the article highlight the barriers and risks of the full life cycle projects: the lack of sufficient number of personnel, the low level of competitiveness of domestic scientific and technological reserves, the lack of modern instrumentation, the lack of industrial partners, as well as the problems of normative and legal regulation of genetic engineering activities in the Russian Federation. Made in the framework of the study the analysis of global competitive landscape in the technology of genome editing showed that by 2018, several multinational companies have established a strong portfolio of patent documents as a tool for the conquest of leading positions in the markets generated by the post-genomic technologies.

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