



29.07.2019

Компания «ТестГен» начала разработку тест-системы для диагностики предракового состояния

Компания «ТестГен» из Ульяновского наноцентра ULNANOTECH приступила к разработке тест-системы для диагностики микросателлитной нестабильности в практической онкологии. Предполагается, что набор для анализа будет доступен для стандартных ПЦР-лабораторий (использующих полимеразную цепную реакцию для диагностики наследственных и инфекционных заболеваний). На регистрацию тест-системы планируется выйти к концу 2019 года.

Наличие микросателлитной нестабильности в клетках опухоли свидетельствует об их повышенной склонности к мутациям. Сейчас появляется все больше таргетных (воздействующих исключительно на клетки опухоли) противораковых препаратов, в том числе эффективных при наличии микросателлитной нестабильности. Они очень дороги, но часть подобных лекарств входит в список бесплатно назначаемых в рамках оказания высокотехнологической медицинской помощи. Расширение списка таргетных лекарств и показаний к их применению увеличивает потребность в оперативной и точной диагностике микросателлитной нестабильности, отмечает кандидат медицинских наук, гендиректор ООО «ТестГен» **Андрей Тороповский**.

По его словам, теоретически показания для назначения таргетного препарата имеются при любых солидных опухолях (солидными называют опухоли, развившиеся не из клеток кроветворной системы), которых по медицинской статистике выявляется более 500 тысяч в год. Анализ нужен, чтобы определить именно тех пациентов, для которых будут эффективны лекарства, назначаемые при микросателлитной нестабильности.

В качестве примера Андрей Тороповский привел препарат Keytruda с действующим веществом пембролизумаб для лечения любых неоперабельных или метастатических солидных опухолей с микросателлитной нестабильностью. Он был первым медикаментозным средством, основанным на генетике опухоли, который в 2017 году одобрило американское агентство по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов FDA. «Пембролизумаб относится к так называемым tissue-agnostic drug – противоопухолевым препаратам для лечения рака на основе мутаций, которые они проявляют, а не на основе типа ткани, в которой они появляются. В России препарат входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с 2018 года, но пока разрешен к применению при меланоме, немелкоклеточном раке легкого, раковых образований в области головы и шеи, раке желудка и мочевого пузыря. Понятно,



**ФОНД ИНФРАСТРУКТУРНЫХ
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
ПРОГРАММ**
Группа РОСНАНО

что препарат дорогостоящий, и всем подряд его назначать нельзя. Но лекарство эффективное, и нужно помочь в первую очередь тем больным, у которых нет других вариантов лечения. Для этого необходим соответствующий анализ», – поясняет Андрей Тороповский.

Разработка «ТестГена» решит также проблему отсутствия в России официально зарегистрированных реагентов, необходимых для диагностики микросателлитной нестабильности. «То есть необходимость в анализе есть, а возможности легального выполнения анализа нет», – отмечает глава компании. К тому же используемые в мире реагенты требуют дорогостоящего оборудования и высококвалифицированного персонала. По словам представителя компании «ТестГен», новая разработка предназначена для широкого круга лабораторий, так как будет основана на стандартной ПЦР-диагностике.

Генеральный директор Ульяновского наноцентра **Дмитрий Пак** выразил надежду, что, когда тест-система «ТестГена» выйдет на рынок – ориентировочно в 2020–2021 годах, – противораковые препараты при микросателлитной нестабильности станут более распространенными и доступными, и анализ станет еще более востребованным.

ООО «ТестГен» (г. Ульяновск, Россия) – разработчик и производитель генетических тест-систем для молекулярной диагностики. Основное направление разработок - неинвазивная диагностика состояния плода во время беременности, диагностика в онкологии. С 2013 года резидент Ульяновского наноцентра.

ULNANOTECH (г. Ульяновск, Россия) – входит в инвестиционную сеть нанотехнологических центров Фонда инфраструктурных и образовательных программ Группы РОСНАНО. Занимается инвестированием и сопровождением технологического предпринимательства на ранних стадиях, поиском технологий, созданием и продажей технологических стартапов. Имеет статус технопарка высоких технологий. <http://www.ulnanotech.com/ru>

Фонд инфраструктурных и образовательных программ создан в 2010 году в соответствии с Федеральным законом № 211-ФЗ «О реорганизации Российской корпорации нанотехнологий». Целью деятельности Фонда является развитие инновационной инфраструктуры в сфере нанотехнологий, включая реализацию уже начатых РОСНАНО образовательных и инфраструктурных программ.

Высшим коллегиальным органом управления Фонда является Наблюдательный совет. Согласно уставу Фонда, к компетенции совета, в частности, относятся вопросы определения приоритетных направлений деятельности Фонда, его стратегии и бюджета. Председателем Правления Фонда, являющегося коллегиальным органом управления, является Председатель Правления ООО



**ФОНД ИНФРАСТРУКТУРНЫХ
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
ПРОГРАММ**
Группа РОСНАНО

«УК «РОСНАНО» Анатолий Чубайс, генеральным директором Фонда — Андрей Свинаренко.

Подробнее о Фонде – www.fiop.site.