

Биотехнология в Казахстане: глобальные вызовы по время пандемии

***Тарлыков Павел Викторович,
Заведующий лабораторией
РГП «Национальный центр
биотехнологии» КН МОН РК,
член Молодежного отделения
Пагуошского комитета Казахстана,
доктор PhD***

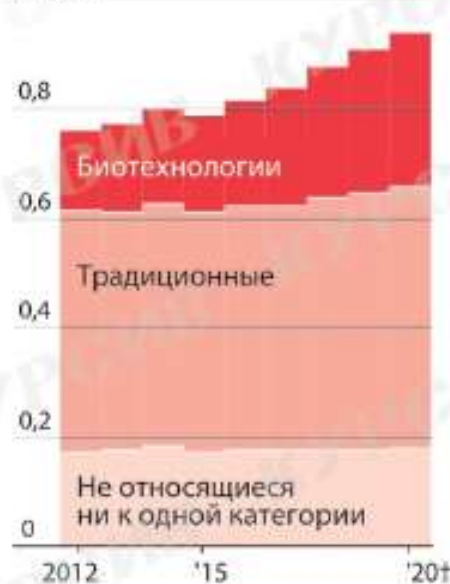
***Нур-Султан,
21 октября 2020 г.***

Что такое биотехнология сегодня?

- Биотехнология - дисциплина, изучающая возможности использования живых организмов для решения технологических задач.
- Именно биотехнологические корпорации способны «подвинуть» IT и нефтяные компании, ведь они отвечают за важные направления нашей жизнедеятельности — здоровье, энергетику и продовольствие.

Продажи лекарственных препаратов в мире по типу технологии производства

\$1 трлн



Кто такой биотехнолог?

Биотехнолог — это специалист, который изучает возможность использования биоматериалов для решения технологических задач.

Профессия биотехнолога предполагает тесный контакт с биологами, химиками, биохимиками, фармакологами, иммунологами, микробиологами.

Где работают биотехнологи?

- Фармацевтические компании;
- Компании по производству продуктов питания, парфюмерии, косметики;
- Аграрно-промышленные предприятия (фермерские хозяйства, фабрики, заводы);



Где еще работают биотехнологи?

- Научные институты и лаборатории



Национальный центр биотехнологии был создан Постановлением Правительства Республики Казахстан от 2 августа 2005 года № 802 «О некоторых мерах по развитию биотехнологии в Республике Казахстан»

Глобальные вызовы по время пандемии

Расшифровка генома вируса

Роль биотехнологии в обеспечении профилактики заболеваний

Роль биотехнологии в обеспечении диагностики заболеваний

Глобальные вызовы по время пандемии



Токаев предложил ООН создать международное агентство по биобезопасности

Предполагается, что эта структура должны быть подотчетна Совету безопасности ООН.



Глобальные вызовы по время пандемии

- 23 сентября 2020 г. Президент Казахстана Касым-Жомарт Токаев выступил на общеполитических дебатах 75-й сессии Генеральной Ассамблеи ООН.
- Обращаясь к участникам дебатов, Глава государства отметил, что 75-летняя годовщина ООН проходит во время глобальных вызовов. По мнению Президента, главной проблемой остается пандемия коронавируса, которая наносит серьезный ущерб глобальной экономике и выступает источником многочисленных бедствий и страданий людей во всем мире.
- Глава государства предложил тщательно изучить идею создания Сети региональных центров по контролю за заболеваниями и биобезопасности под эгидой ООН. Президент выразил готовность разместить на территории Казахстана одно из таких учреждений.



Глобальные вызовы по время пандемии

CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, Oct. 2007, p. 660–694
0893-8512/07/\$08.00+0 doi:10.1128/CMR.00023-07
Copyright © 2007, American Society for Microbiology. All Rights Reserved.

Vol. 20, No. 4

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus as an Agent of Emerging and Reemerging Infection

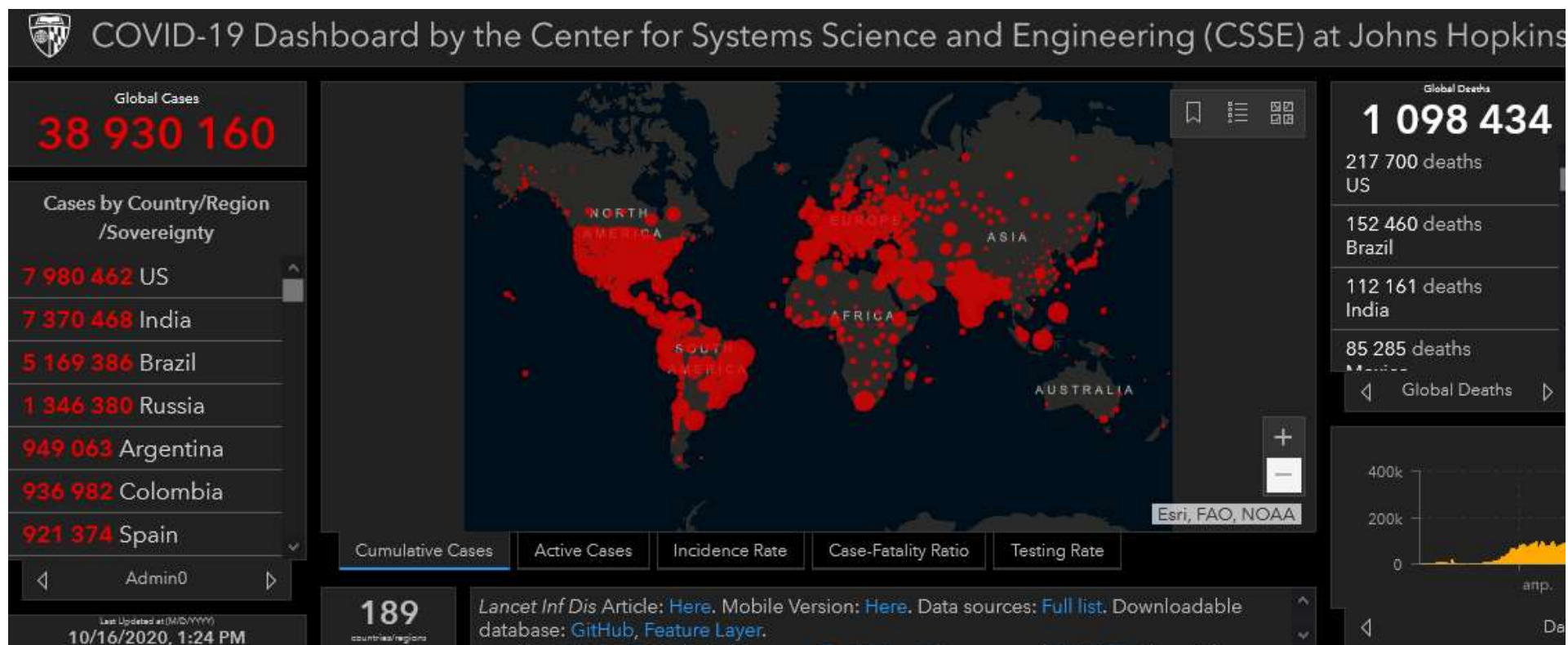
Vincent C. C. Cheng, Susanna K. P. Lau, Patrick C. Y. Woo, and Kwok Yung Yuen*

State Key Laboratory of Emerging Infectious Diseases, Department of Microbiology, Research Centre of Infection and Immunology, The University of Hong Kong, Hong Kong Special Administrative Region, China

- Предыдущие эпидемии птичьего гриппа и синдромов SARS и MERS были спровоцированы контактами людей с животными. Несмотря на то, что эти эпидемии удавалось остановить и вирус исчезал из популяции людей, он всегда оставался в природном резервуаре и в любой момент мог снова «перепрыгнуть» на человека (угроза биобезопасности).
- **Необходимо проведение постоянного мониторинга распространения вирусов в природном резервуаре, их изучение и классификация.**



Глобальные вызовы по время пандемии



К чему приводит несвоевременное реагирование?

Первый зарегистрированный случай - г. Ухань 31 декабря 2019 года

<https://coronavirus.jhu.edu/map.html>



Названа самая смертоносная в мире инфекция



Туберкулез остается самым смертоносным инфекционным в мире заболеванием, несмотря на то, что смертность от него снизилась. Об этом сообщается в **докладе** Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/



Немного цифр

COVID-19



39 млн человек заразились COVID-19 только за 10 мес. 2020 г



COVID-19 только за 10 мес. 2020 г. стал причиной 1,1 миллиона летальных случаев

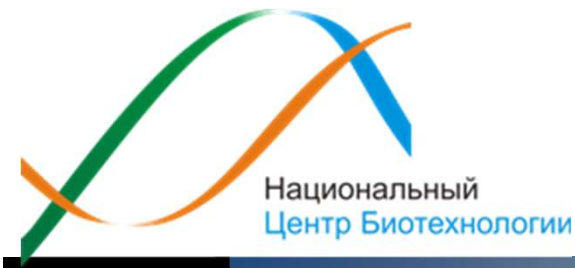
ТБ

An estimated 10.0 million (range, 9.0–11.1 million) people fell ill with TB in 2018, a number that has been relatively stable in recent years.

10 млн человек заражаются туберкулезом каждый год

Globally, there were 1.2 million (range, 1.1–1.3 million) TB deaths among HIV-negative people in 2018 (a 27% reduction from 1.7 million in 2000) and

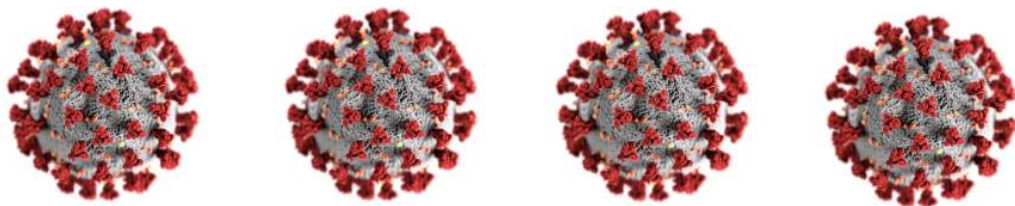
Туберкулез каждый год становится причиной примерно 1 миллиона летальных случаев среди ВИЧ-отрицательных пациентов



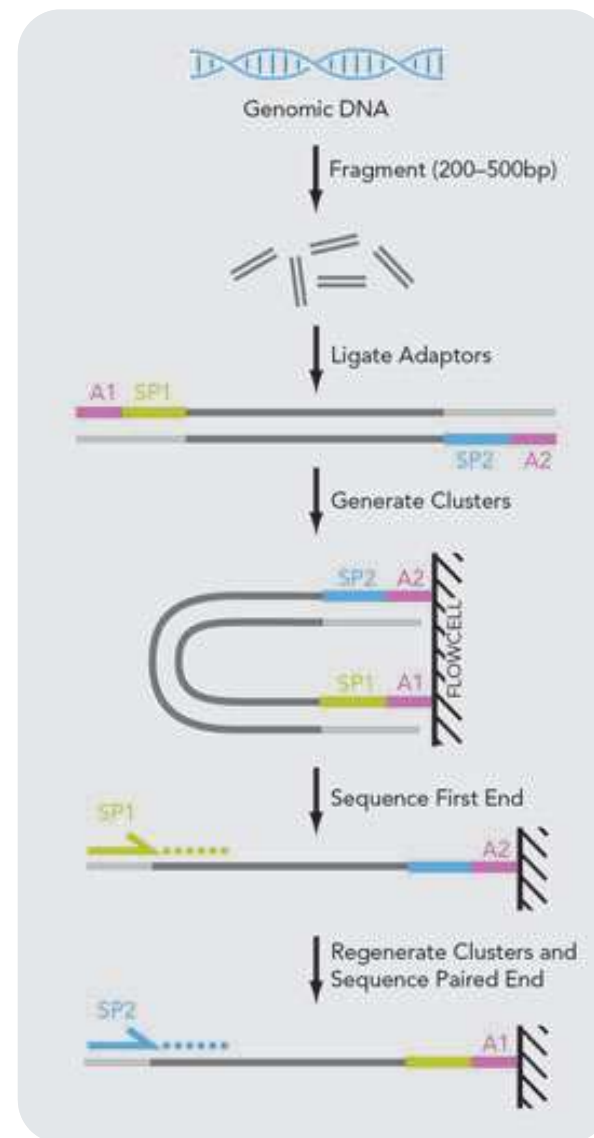
Актуальность генетического анализа изолятов вируса

- **Расшифровка генома дает нам понимание с чем мы имеем дело!**
- **Первоначально именно расшифровка генома вируса помогла классифицировать его как новый SARS-CoV, или SARS-CoV-2 (обнаружили 82% совпадения с человеческим вирусом SARS-CoV, эпидемия которого проходила в 2002–2004 годах)**
- **Полногеномное секвенирование вируса в различных странах позволило выявить эволюционные изменения и мутации, определяющие агрессивность вируса. Выявлен новый тип вируса SARS-CoV-2 с точечной мутацией в белке шипа D614G.**
- **Данные расшифровки генома проливают свет на ключевые эпидемиологические параметры, такие как реконструкция маршрутов передачи, время происхождения, определение возможных источников и резервуаров инфекции.**

Расшифровка генома



В марте 2020 г. совместно с РГП «Центр санитарно-эпидемиологической экспертизы» г. Нур-Султан были расшифрованы первые 4 генома вируса из образцов биоматериала пациентов с подтвержденным диагнозом COVID-19.



Расшифровка генома позволила выявить источник заноса инфекции



Источниками заноса инфекции в г. Нур-Султан в марте 2020 г.
являлись **Иран, Англия и Испания**

Казахстанские изоляты SARS-CoV-2 (март 2020 г), размещены в международных базах GISAID и NCBI



Название изолята	Номер доступа Genbank (NCBI submission ID)	Номер доступа GISAID (Accession ID)	Дата взятия изолята в 2020	Длина генома
hCoV-19/Kazakhstan/NCB-1/2020	MT428551	EPI_ISL_435045	22 марта	29900
hCoV-19/Kazakhstan/NCB-2/2020	MT428552	EPI_ISL_435046	25 марта	29903
hCoV-19/Kazakhstan/NCB-3/2020	MT428553	EPI_ISL_435047	25 марта	29903
hCoV-19/Kazakhstan/NCB-5/2020	MT428554	EPI_ISL_435048	21 апреля	29903

Казахстанские изоляты SARS-CoV-2 (март 2020 г.)



Длина [РНК](#)-последовательности генома коронавируса - около 30 000 [нуклеотидов](#)

Книга из
30 000 букв!

Мутации, отличающие казахстанские изоляты SARS-CoV-2

Изолят	Нуклеотидные замены	Аминокислотные замены (перечень с указанием кодирующей области генома)
covid-1	C4234T, T16272G, C17141A, T29742G	ORF1b: A1225D
covid-2	G28857T	N: R195I, ORF14: E42*
covid-3	A18956G	ORF1b: N1830S
covid-5	G2448A	ORF1a: G728D

Изменения в геноме вируса имеют нейтральный эффект.



Геномы и мониторинг популяции коронавирусов

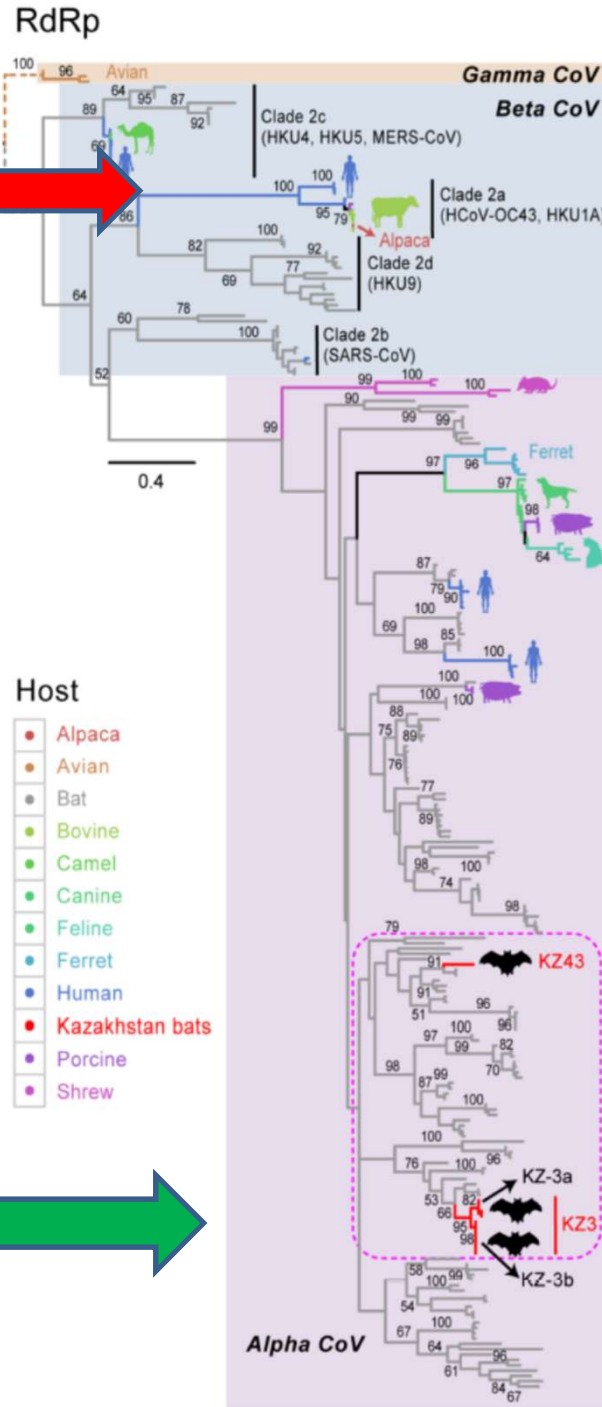
- В 2016 - 2018 гг. в НИПББ был выполнен международный проект «Коронавирус: Надзор за распространением и частотой случаев заболевания в Казахстане».
- В рамках выполнения проекта проведен мониторинг распространения коронавируса ближневосточного респираторного синдрома среди верблюдов и летучих мышей в 7 областях.
- В результате проведенных исследований были выявлены уникальные генотипы коронавирусов от летучих мышей обитающих на территории страны



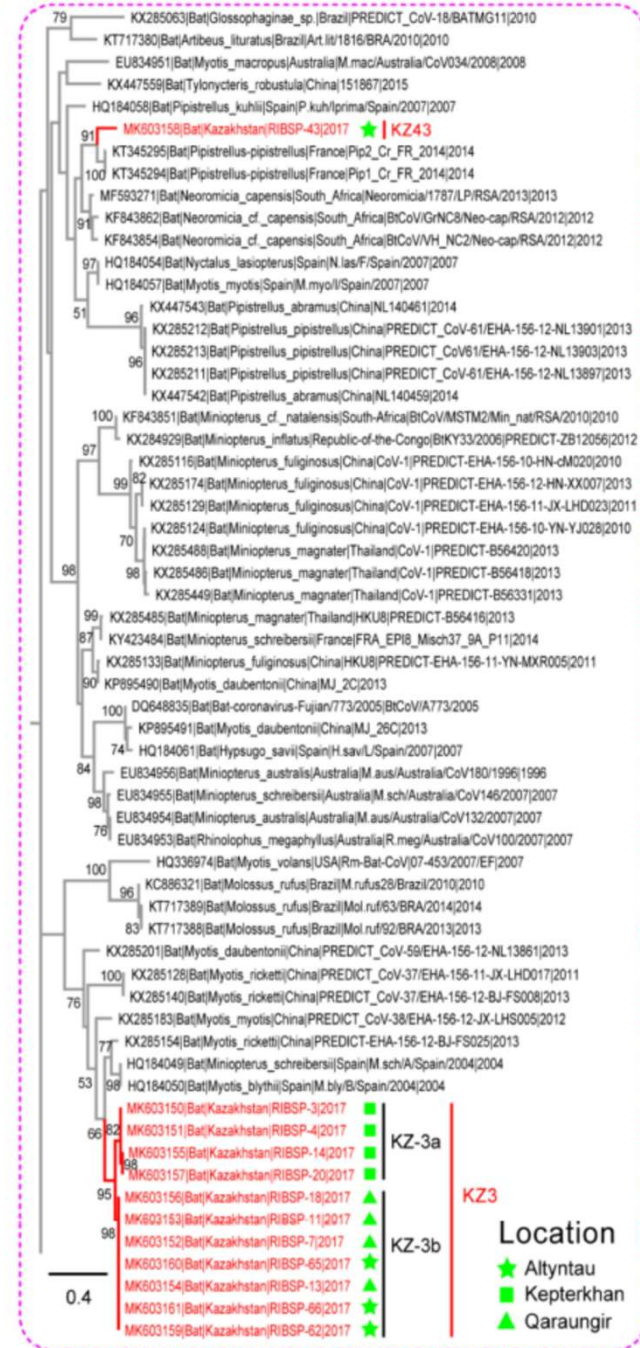
Brief Report

Discovery and Characterization of Novel Bat Coronavirus Lineages from Kazakhstan

**SARS-CoV-2
COVID-19**
Семейство
Бета СоV
Корона-
вирусов



Местные
ИЗОЛЯТЫ -
Семейство
Альфа СоV
Корона-
вирусов



Необходимость расшифровки генома. Выводы

До 40% территории Казахстана занимают природные очаги чумы, территория трех (Жамбылская, Кызылординская и Южно-Казахстанская области) регионов активные природные очаги геморрагических лихорадок, туляремии (на территории 14 регионов), клещевого энцефалита (на территории 5 регионов) и других инфекций.

Мониторинг генетических изменений - мутаций

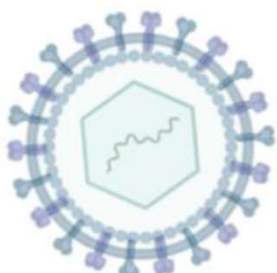
Определение циркулирующих генотипов (то что ежегодно происходит с вакциной от гриппа)

Определение источника заноса инфекции

Связь между генотипом и тяжестью протекания заболевания

Роль биотехнологии в обеспечении профилактики и лечения заболеваний

Живая аттенуированная

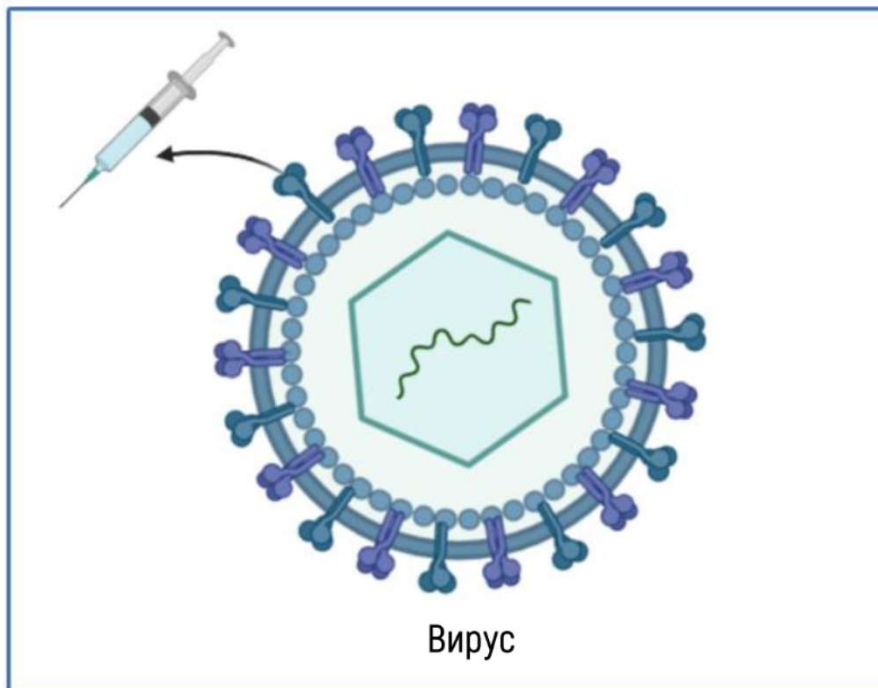


Корь, БЦЖ

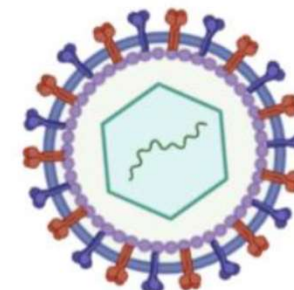
Цельная инактивированная



Полио, коклюш, чума

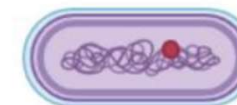


Рекомбинантный
вирусный вектор

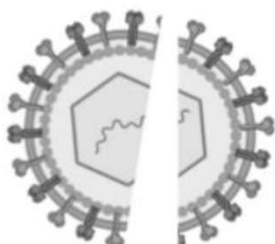


Эбола

Рекомбинантный
бактериальный вектор

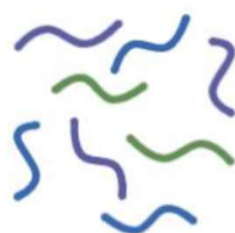


Расщепленная

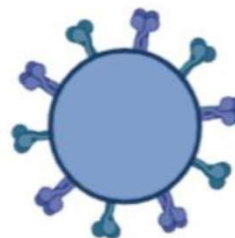


Грипп

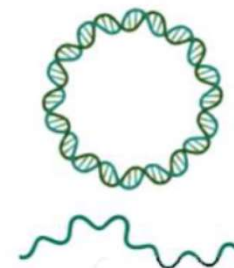
Синтетические пептиды



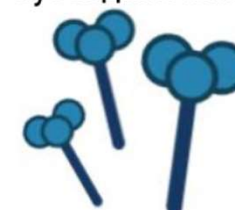
Псевдовirus



ДНК или РНК



Рекомбинантная
субъединичная

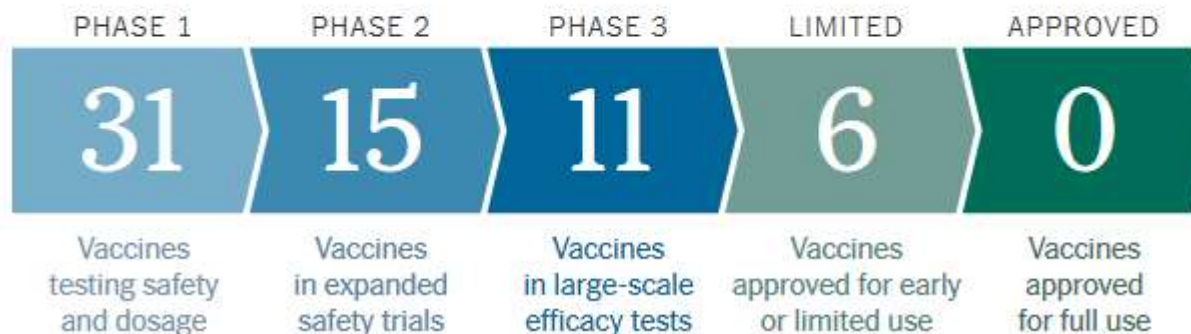




Coronavirus Vaccine Tracker

By Jonathan Corum, Sui-Lee Wee and Carl Zimmer Updated October 16, 2020

46 – клин.
91 – доклин.

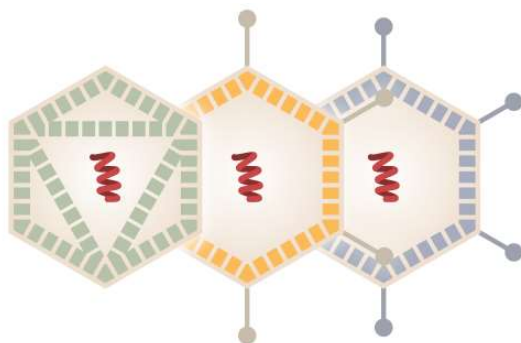


Вакцины на основе аденовирусных векторов

PHASE 3 APPROVED FOR EARLY USE



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



PHASE 3 APPROVED FOR LIMITED USE

CanSinoBIO



Спутник V

Аденовирусы человека,
Тип Ad5 и Ad26

Содержат в своём геноме вставку,
кодирующую фрагмент S-белка SARS-CoV-2,
вызывающую иммунный ответ

Аденовирус Ad5-nCoV

(рег вакц против Эболы, II mers)



Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines

9 September 2020 | Publication

1 **Казахстанская инактивированная вакцина QazCovid-in**
зарегистрирована ВОЗ в качестве вакцины-кандидата для I и II фаз
клинических испытаний.

Разработчик Научно-исследовательский институт проблем
биологической безопасности Комитета науки МОН РК (**НИИПББ**)

2 **Субъединичная вакцина на основе наноэмульсионного адъюванта**
Разработчик Международный центр вакцинологии КазНАУ МСХ РК и
Национальный научный центр особо опасных инфекций им. М. Айкимбаева МЗ
РК (ННЦООИ) – зарегистрирована ВОЗ для **доклинических** испытаний



Испытания казахстанской вакцины от COVID-19 планируют завершить в мае 2021 года

Краткое
содержание

Рандомизированное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы i и рандомизированное открытое исследование фазы ii исследование инактивированной вакцины QAZCOVID-IN®- COVID-19 на здоровых взрослых добровольцах от 18 лет старый и старший

- **17 сентября институт приступил к первой фазе клинических испытаний (44 добровольца, 22 из них плацебо).**
- **Министр образования и науки Асхат Аймагамбетов добровольно вакцинировался QazCovid-in**
- **III фаза – планируется не менее 3000 добровольцев**
- **В 2021 г. в Казахстане будет построен завод по производству вакцин (стандарты GMP)**



Роль биотехнологии в обеспечении профилактики и лечения заболеваний

- **Преследуется цель не только создать вакцину от COVID-19 но и разработать современную технологическую платформу для разработки вакцин против будущих инфекций (обеспечение биобезопасности Казахстана)**
- **Не все вакцинные кандидаты доходят до массового производства и применения!**

Лекарства против коронавируса



PROMISING EVIDENCE

EVIDENCE IN CELLS, ANIMALS AND HUMANS

EMERGENCY USE AUTHORIZATION

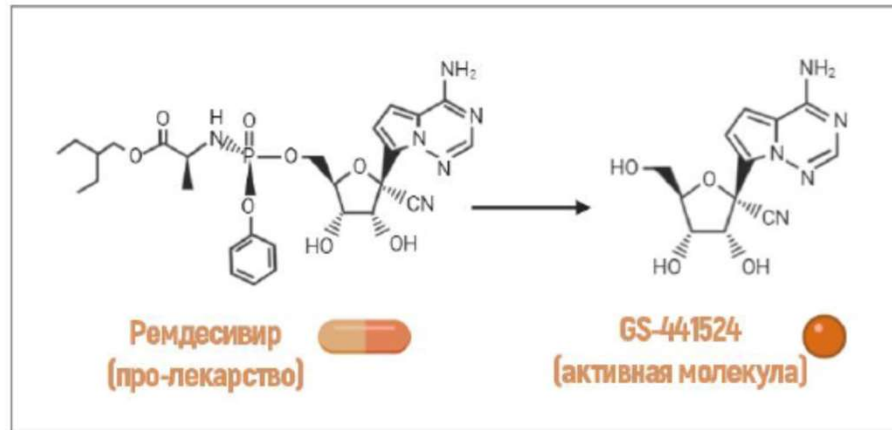
Ремдесивир является новым противовирусным препаратом в классе ингибиторов РНК-зависимой РНК-полимеразы, фермента вируса, необходимого для копирования самого себя

Ремдесивир проявляет антивирусную активность против ряда одноцепочечных РНК-содержащих вирусов, таких как вирус Эбола, и коронавирусы (включая вирусы MERS и SARS)

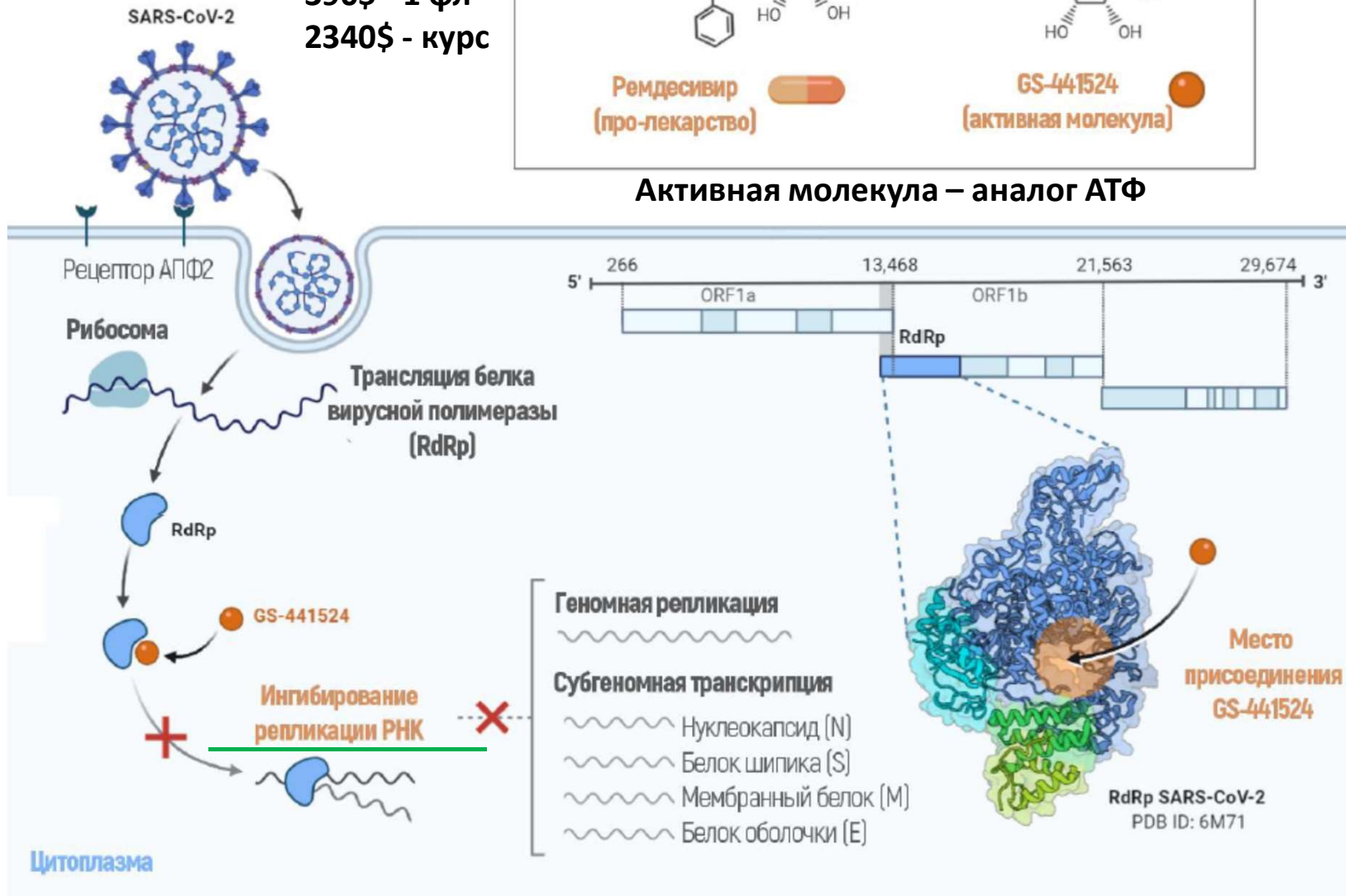
**Поиск новых противовирусных препаратов очень актуальная тема!!!
Их очень мало!**

РЕМДЕСИВИР

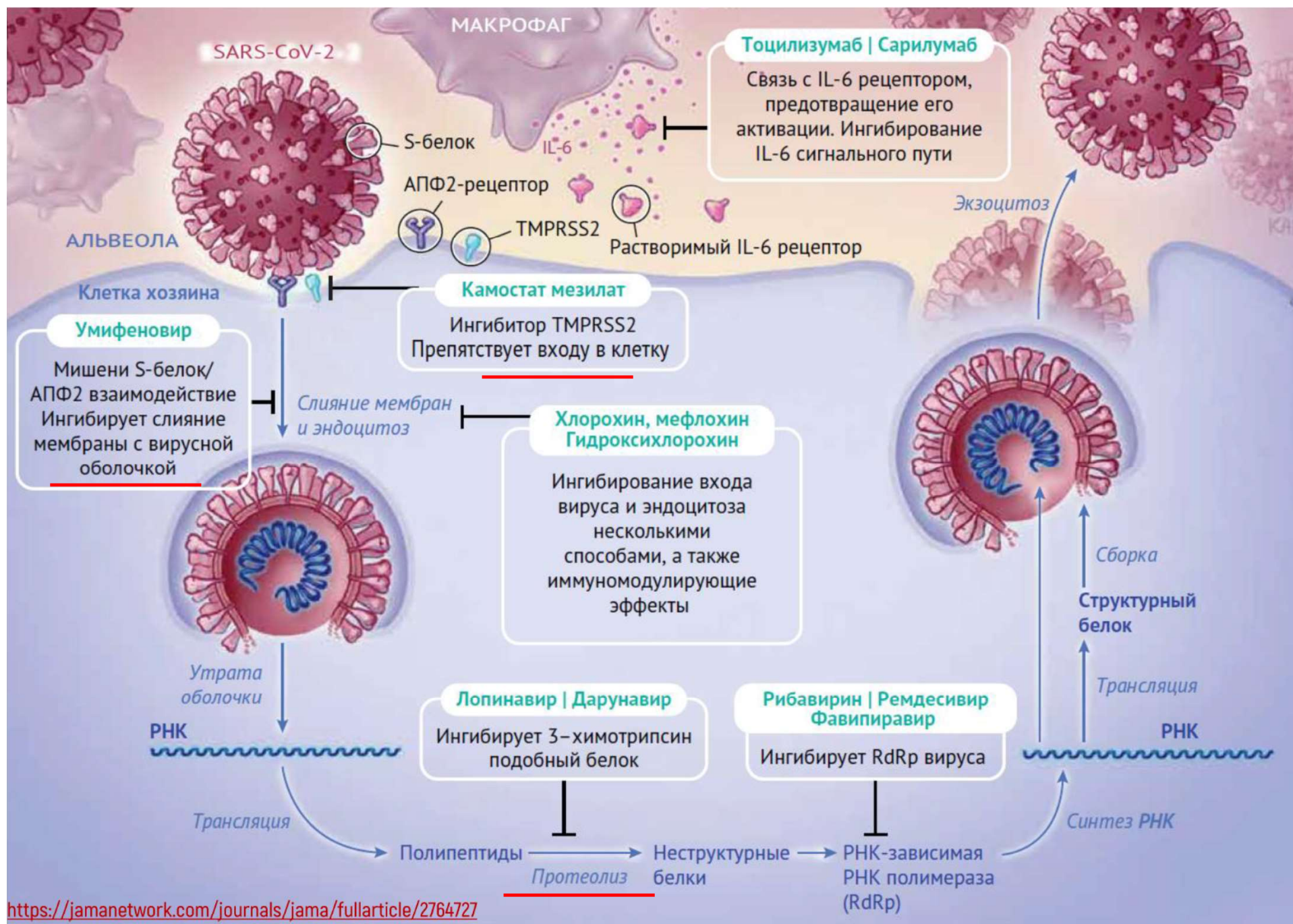
Веклury
390\$ - 1 фл
2340\$ - курс



Активная молекула – аналог АТФ



Ингибирование репликации - Отложенное прекращение роста новых молекул РНК вируса



Роль биотехнологии в обеспечении диагностики заболеваний



Набор реагентов для выявления РНК вируса **SARS-CoV-2** в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени



РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК

Создание отечественной тест-системы для диагностики коронавирусной инфекции

- Учеными НЦБ в январе 2020 г. в течение 6 дней была разработана тест-система для диагностики коронавируса COVID19
- Первые 250 пациентов в Республике Казахстан с подозрением на заражение новым коронавирусом были обследованы тест-системой РГП «Национальный центр биотехнологии» КН МОН РК
- Тест-система «Реал тайм ПЦР» для диагностики коронавирусной инфекции была разработана в строгом соответствии с рекомендациями ВОЗ в НЦБ г. Нур-Султан, а диагностические исследования проведены на базе филиала НЦБ г. Алматы (ЦРЛ)



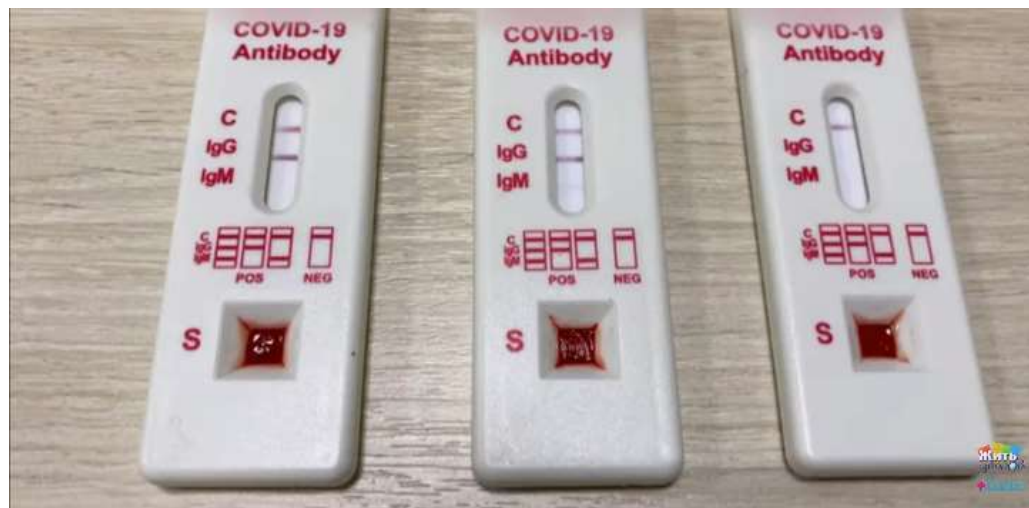


Производство диагностических наборов в Казахстане ПЦР-тесты

- В государственном реестре ЛС, ИМН и МТ РК, который ведет НацЭЛС (https://www.ndda.kz/category/search_prep) на настоящий момент зарегистрировало 51 наименование **ПЦР тест-систем** с детекцией в реальном времени (<https://www.diamed.rocks/o-nas>). 50 из них зарегистрированы одним производителем ТОО Диамед Азия Тест
- **Одним из 2 отеч. ПЦР тест-систем на коронавирус** является "Набор реагентов «SAMOMILE-SARS-CoV2-ПЦР» для выявления РНК вируса **SARS-CoV-2** в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени" ТОО Диамед Азия Тест.
- **Второй отеч. ПЦР тест-системой на коронавирус** является «Набор реагентов для выявления РНК **коронавируса SARS-CoV-2** методом **ПЦР** с гибридационно-флуоресцентной детекцией в «реальном времени» РГП на ПХВ «Национальный научный центр особо опасных инфекций имени Масгута Айкимбаева»
- **Есть спрос, но практически нет отечественного производства!!!**

Производство диагностических наборов в Казахстане ИФА-тесты (или тесты на антитела)

- В свою очередь, спектр зарегистрированных в Казахстане **ИФА тестов** более обширен и включает **более 100** наименований, также выпускаемых единственным производителем ТОО Диамед Азия Тест.
- **Единственным отечественным тестом на антитела к коронавирусу** является набор «CAMOMILE-SARS-CoV-2-G/M» для выявления антител классов G и M к вирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа в сыворотке (плазме) крови человека»



Казахстан становится плацдармом биологической войны?

📅 08.04.2020 - 02:00

Автор: 👤 [nightbomber_y2](#)



Главная / Новости / Общество /

В Алматы американская биологическая лаборатория не проявляет признаков участия в борьбе с коронавирусом

07.04.2020, 16:09  249103





FAKE NEWS

- **Подобные материалы является смесью лжи, манипуляций и конспирологических теорий**, которые легко разбиваются о факты.
- **Лаборатория в Алматы НЕ американская** и вполне себе находится в авангарде борьбы с коронавирусом в Казахстане с января 2020 г. (подчинение - МЗ, МОН, МСХ).
- Вирусы, изучавшиеся у летучих мышей в Казахстане, относятся к другому семейству коронавирусов (**АЛЬФА-CoV** Коронавирусы).
- США действительно софинансировало ряд исследований в рамках программы совместных биологических исследований. И теперь, мы по крайней мере знаем, что у наших летучих мышей есть коронавирусы семейства АЛЬФА.
- **Ни в ЦРЛ, ни в Гвардейском не мог быть создан коронавирус, вызывающий COVID-19.** Как в общем, и в какой бы то ни было ещё лаборатории.
- Процесс создания модифицированного вируса – это сборка одного вируса из частей нескольких других. Если расшифровать геном такого мод. вируса, то можно увидеть блоки (**вставки**), из которых он был построен. По всему миру было прочитано **более 100 тыс. изолятов** коронавируса и никаких вставок учеными обнаружено не было.
- **Доверять нужно только проверенным источникам - данные ВОЗ, FDA, МЗ!**

Спасибо за внимание!
Вопросы?

Tarlykov@biocenter.kz