



26.11.2020

Компания «ТестГен» из сети ФИОП РОСНАНО разработала первый отечественный экспресс-тест на коронавирус

Первый отечественный экспресс-тест для быстрого выявления антигена коронавируса (SARS-CoV-2) по слюне человека разработан специалистами компании «ТестГен» из Ульяновского наноцентра ULNANOTECH, входящего в инвестиционную сеть Фонда инфраструктурных и образовательных программ Группы РОСНАНО. Сейчас готовится необходимая документация для проведения клинических испытаний и получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Разработанный тест выявляет наличие коронавируса сразу после его попадания в организм человека, когда нет никаких клинических проявлений заболевания. Для проведения анализа не требуется специальное дорогостоящее оборудование. Результат тестирования может быть получен в течение 15 минут. Тест пригоден для использования в местах большого потока людей: в больницах, аэропортах, вокзалах.

Как пояснил один из главных разработчиков «ТестГена», кандидат биологических наук **Денис Викторов**, антигены – это белки, входящие в состав вируса, которые распознаются иммунной системой. Существуют специфичные антигены, которые имеются, например, только у возбудителя новой коронавирусной инфекции. В отличие от теста на антитела, положительный результат на которые проявляется только при наличии иммунного ответа организма, то есть на более поздних стадиях заболевания, тест на антиген определяет присутствие непосредственно самого вируса. А опознать этот антиген позволяют специальные антитела, входящие в состав тест-полоски.

«Тест-система основана на использовании метода иммунохроматографии, который является более быстрой альтернативой ПЦР-исследованию, не требует специального оборудования и сложной преаналитической подготовки материала для проведения анализа. Соответственно, экспресс-тест можно делать не только в лабораторных условиях, но также в больницах, аэропортах или в любом другом месте. Получить результаты при помощи новой разработки можно будет уже через 15 минут. Это позволит проводить экспресс-скрининг большого потока

1



людей, оперативно выявлять заболевших даже при отсутствии каких-либо признаков и в итоге - не допускать широкого распространения инфекции», - утверждает Денис Викторов.

По словам доктора биологических наук, специалиста в области разработки и производства антител **Алексея Грачева**, отличием нового экспресс-теста от действующих на рынке аналогов является его высокая чувствительность, сравнимая с ПЦР, также в качестве материала для проведения анализа можно использовать не только мазки из носоглотки, но и слюну пациента.

При успешном прохождении клинических испытаний и получении регистрационного удостоверения «ТестГен», подключив промышленных партнеров, сможет быстро организовать серийное производство экспресс-тестов в промышленных масштабах. Как отметили в компании, опыт быстрого масштабирования производства разработок в «ТестГене» отработали на высокоточном молекулярно-генетическом тесте для диагностики нового типа коронавируса «CoV-2-Тест». Эта тест-система была создана и оперативно выведена на рынок весной 2020 года и на сегодняшний день активно используется в лабораториях России и некоторых зарубежных стран.

Напомним, что диагностика коронавируса - не единственное инфекционное направление R&D-исследований «ТестГена». Специалисты компании уже разработали тест-систему для выявления пяти урогенитальных инфекций посредством одного ПЦР-исследования. Второе поколение разработки будет включать 12 инфекций. В дальнейших планах - диагностика вируса папилломы человека, гепатитов В, С и D, панель актуальных для эпидсезона респираторных инфекций, а также ряда других.

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.

Ульяновский наноцентр [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.

Фонд инфраструктурных и образовательных программ – один из крупнейших институтов развития инновационной инфраструктуры в России. Создан на основании закона «О реорганизации Российской корпорации нанотехнологий» в 2010 году.

Цель деятельности Фонда – финансовое и нефинансовое развитие нанотехнологического и иных высокотехнологичных секторов экономики путем реализации национальных проектов, формирования и развития инновационной инфраструктуры, трансформации дополнительного образования через создание новых учебных программ и образовательных технологий, оказания институциональной и информационной поддержки, способствующей выведению на рынок технологических решений и готовых продуктов, в том числе в области сквозных цифровых технологий.

*Председателем Правления Фонда, как коллегиального органа управления, является Председатель Правления ООО «УК «РОСНАНО» **Анатолий Чубайс**; генеральный директор Фонда — **Андрей Свиаренко**.*

Подробнее о Фонде – fiop.site.

#роснаноVSвирус

Эпидемия коронавирусной инфекции затронула буквально все сферы. Технологические решения портфельных компаний РОСНАНО и стартапов наноцентров Фонда инфраструктурных и образовательных программ (ФИОП) помогают не только эффективно бороться с заболеванием, но и сохранить комфорт и безопасность привычной жизни в новых условиях.

- Компания «ТестГен» из Ульяновского наноцентра запустила массовое производство собственного генетического теста на коронавирусную инфекцию COVID-19. Новая тест-система показывает наличие или отсутствие РНК SARS-CoV-2 на самых ранних стадиях и с высокой точностью — более 96%.



- Портфельная компания РОСНАНО «ГемаКор» предоставляет оборудование и тест-системы для проведения теста «Тромбодинамика» в рамках клинического исследования нарушений свертываемости крови, направленного на разработку схемы предотвращения тяжелых последствий коронавирусной инфекции.
- Компания «Фармсинтез» совместно с ИБХ РАН разрабатывает новую вакцину против коронавируса. Она должна быть создана до конца года, а клинические испытания начнутся в первые месяцы 2021-го. В отличие от прочих разработок, в ее основе лежит оригинальная технология создания синтетических псевдовирсионных наночастиц, содержащих фрагменты одного из белков коронавируса вместе с кодирующими их генетическими последовательностями.
- Компания «Митотех» (портфельная компания РОСНАНО) разрабатывает препарат с рабочим названием «Митотех-19», который позволит пациентам с явной дыхательной недостаточностью, требующей кислородной терапии, предупредить дальнейшее развитие острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС) и уменьшить необходимость ИВЛ.
- Наноцентры ФИОП изготовили и безвозмездно передали в медицинские учреждения, работающие с больными COVID-19, более 5000 защитных лицевых экранов — визоров. Визоры изготовлены методом 3D-печати из прочного пластика, легко дезинфицируются и могут использоваться многократно, имеют небольшой вес, удобны в использовании.
- Портфельная компания Дальневосточного фонда высоких технологий Promobot разработала роботов, способных с большой точностью измерять температуру человека, распознавать лицо и сверять его с базой данных, передавать информацию о посетителе ответственному сотруднику, выдавать карты доступа, открывать турникеты, а также проводить дезинфекцию территорий промышленных предприятий, торговых центров, учебных заведений.
- Компания «ЭЛВИС-НеоТек» создала систему автоматического измерения температуры и контроля перемещения граждан — «Рубеж-Т». Система предназначена для автоматического непрерывного



наблюдения за состоянием температуры людей в местах массового скопления в режиме реального времени и для контроля за перемещением лиц, имеющих потенциально опасные симптомы.

Все материалы и новости о том, как Группа РОСНАНО помогает бороться с коронавирусом — fiop.site/rosnanovsvirus