



***SibEnzyme***

*New enzymes  
for DNA technologies*

**Приглашение к кооперации**

**Новосибирск, Россия, 2017**

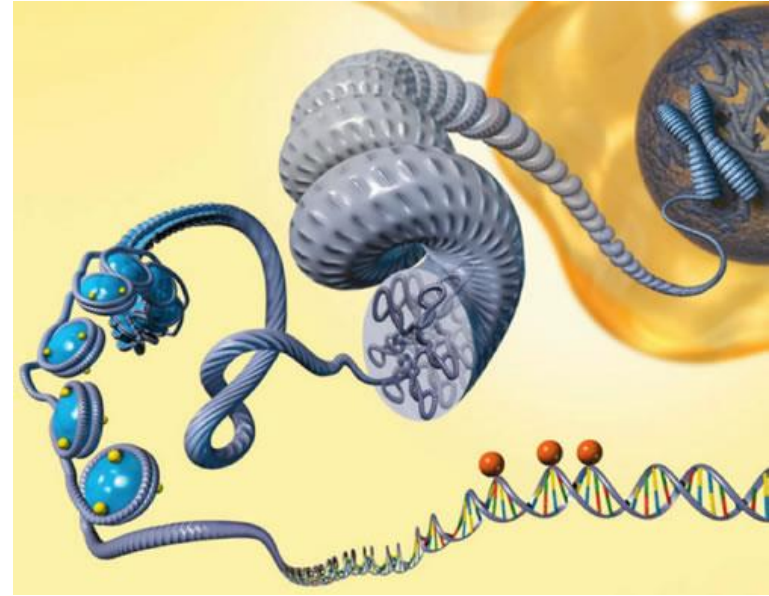
# Общие сведения о SibEnzyme

---

- ▶ более 25 лет на международном рынке продуктов для молекулярной биологии.
- ▶ является единственным производителем эндонулеаз рестрикции в РФ и входит в тройку мировых лидеров по ассортименту производимых рестриктаз
- ▶ производство располагается в г.Бердск, имеет международный сертификат качества ISO 9001:2008 TUV NORD (Германия)
- ▶ является первооткрывателем нового класса метилзависимых ДНК эндонуклеаз, на основе которых разработаны новые методы эпигенетического анализа, применимые в медицине нового поколения

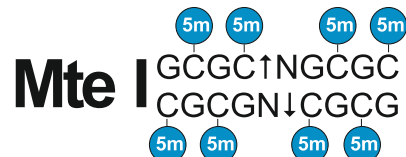
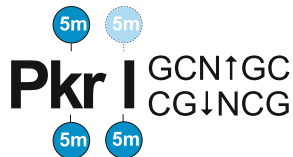
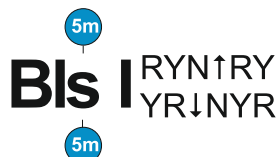
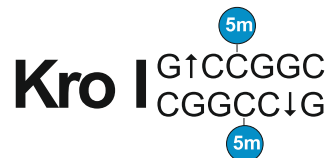
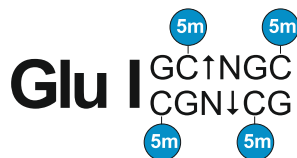
# Метилирование ДНК в медицине

- ▶ Метилирование ДНК – один из базовых процессов регуляции организма на молекулярном уровне
- ▶ Метилирование ДНК осуществляется в процессе жизнедеятельности человека под воздействием внешней и внутренней среды, процессов старения
- ▶ Метилирование регуляторной области гена вызывает его отключение
- ▶ Этот процесс является отправной точкой возникновения многих заболеваний: ненаследственной онкологии, сердечных и возрастных заболеваний, диабета и др.
- ▶ По мере разрушения клеток метилированная ДНК попадает в кровь, где она может быть обнаружена



# Новый тип ферментов для работы с метилированной ДНК

- ▶ новый тип ферментов, производимых только компанией SibEnzyme
- ▶ разрезают только метилированную ДНК и абсолютно не режут неметилированную.
- ▶ Коммерчески доступно 9 МД ДНК эндонуклеаз:



BlsI - at least one methyl group in each DNA strand  
PkrI – at least 3 methyl groups in recognition sequence



# GLAD-ПЦР анализ – новый инструмент для анализа метилирования ДНК

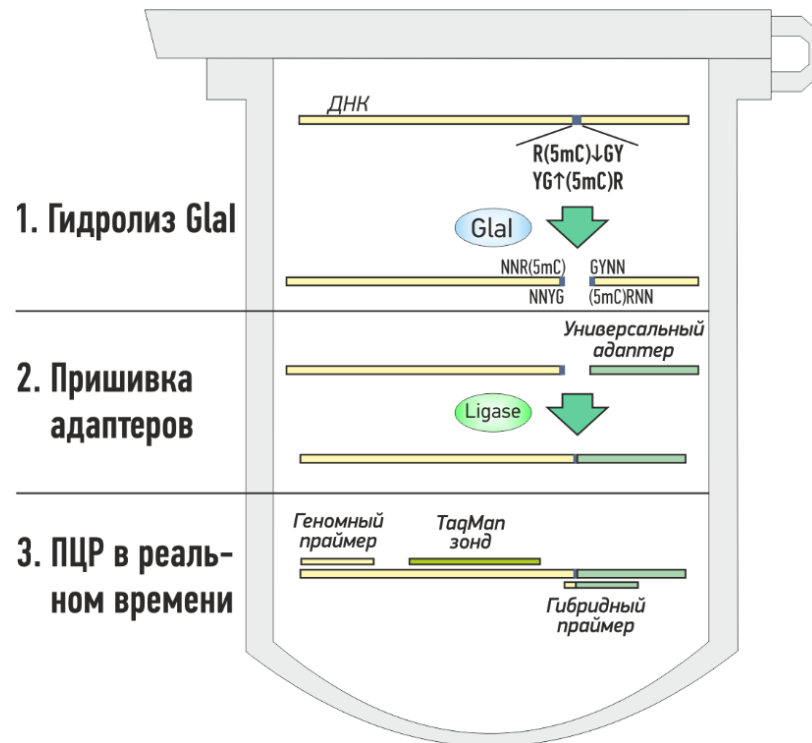
GLAD-ПЦР-анализ осуществляется в одной пробирке и включает 3 шага.

Метод:

- ▶ Простой и быстрый
- ▶ Требуется обычная ПТ-ПЦР машина
- ▶ Сверхчувствительный
- ▶ Надежный – уровень ошибок не превышает 1%

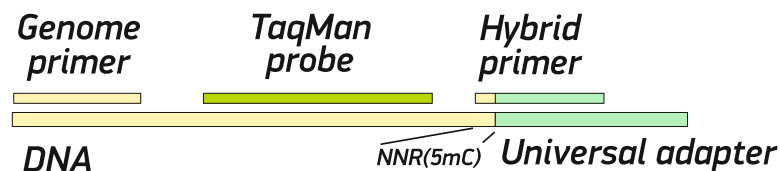
GLAD-ПЦР-анализ был специально разработан для применения в клинической практике и позволяет определять минимальные количества метилированной ДНК при избытке неметилированной ДНК (например, в крови)

## GLAD-ПЦР анализ



# Набор для GLAD-ПЦР-анализа

Новый набор для анализа метилирования ДНК разработанный СибЭнзайм предназначен для проведения 200 реакций GLAD-ПЦР. Все необходимые реагенты помимо праймеров и флюоресцентного зонда включены.



Дополнительная информация: [sibenzyme.com/products/kits](http://sibenzyme.com/products/kits)



# epigene

## Применение:

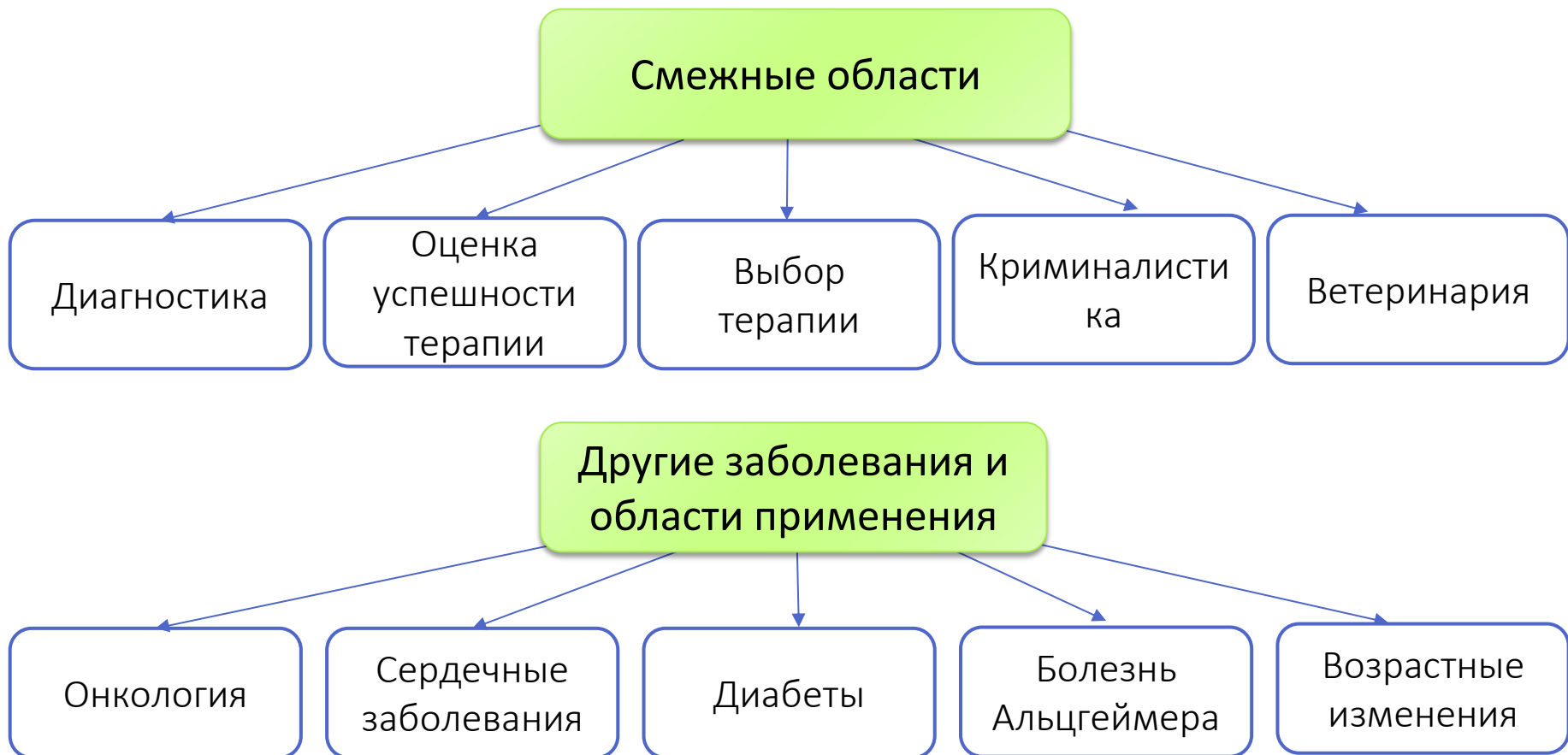
GLAD-ПЦР анализ был использован для разработки эпигенетической тест-системы для ранней диагностики колоректального рака.

Идет работа над тест-системами для диагностика рака легкого, желудка и молочной железы



# Возможности метода:

---





# Возможности кооперации

---

- ▶ С научно-производственными и медицинскими организациями:
  - ▶ Обеспечим внедрение технологии и обучение
  - ▶ Готовы участвовать в совместных проектах
  - ▶ Выполним заказную разработку
- ▶ С производителями диагностикумов
  - ▶ совместное выведение на рынок/лицензирование уже готовых диагностических систем

# Контакты

---

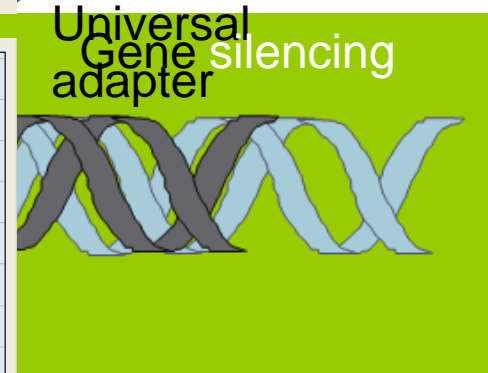
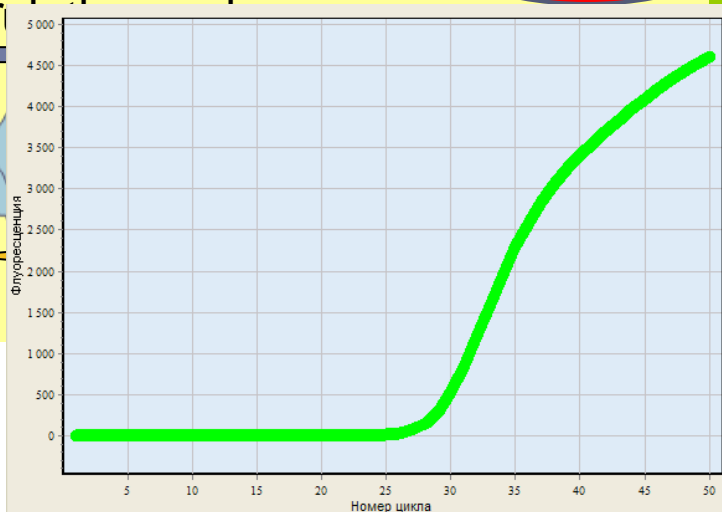
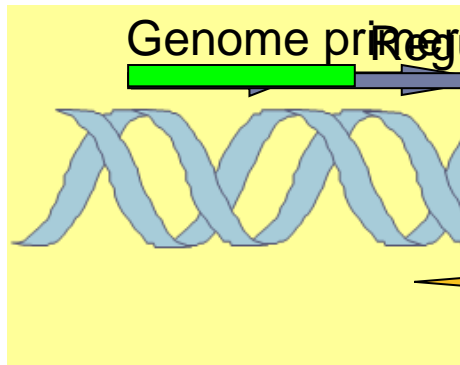
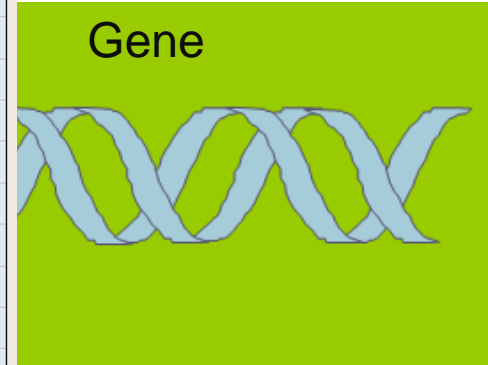
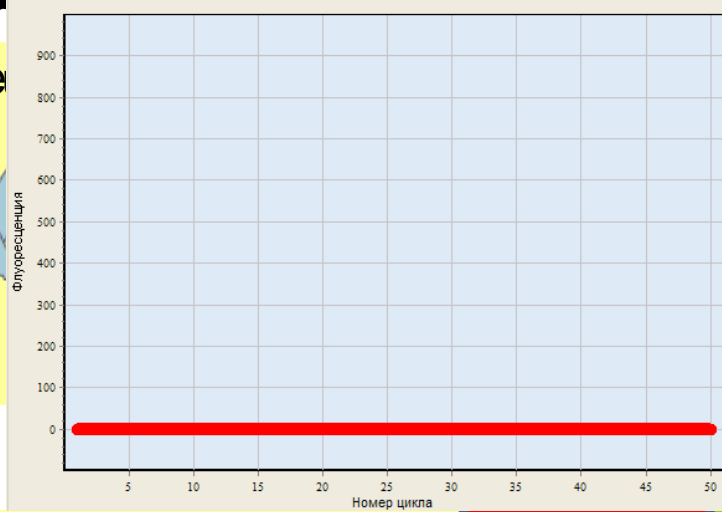
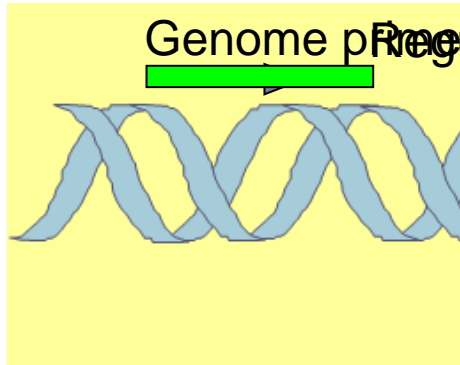
- ▶ Евгений Дубинин

- ▶ 630117, Россия, г.Новосибирск, ул. Тимакова, д.2/12
- ▶ Тел./факс +7(383) 306-1970
- ▶ E-mail: [evgeny.dubinin@sibenzyme.ru](mailto:evgeny.dubinin@sibenzyme.ru)
- ▶ Web: [www.sibenzyme.ru](http://www.sibenzyme.ru)

# **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

# GLAD-PCR assay

## Stage 2: Blunt end PCR ligation



PCR

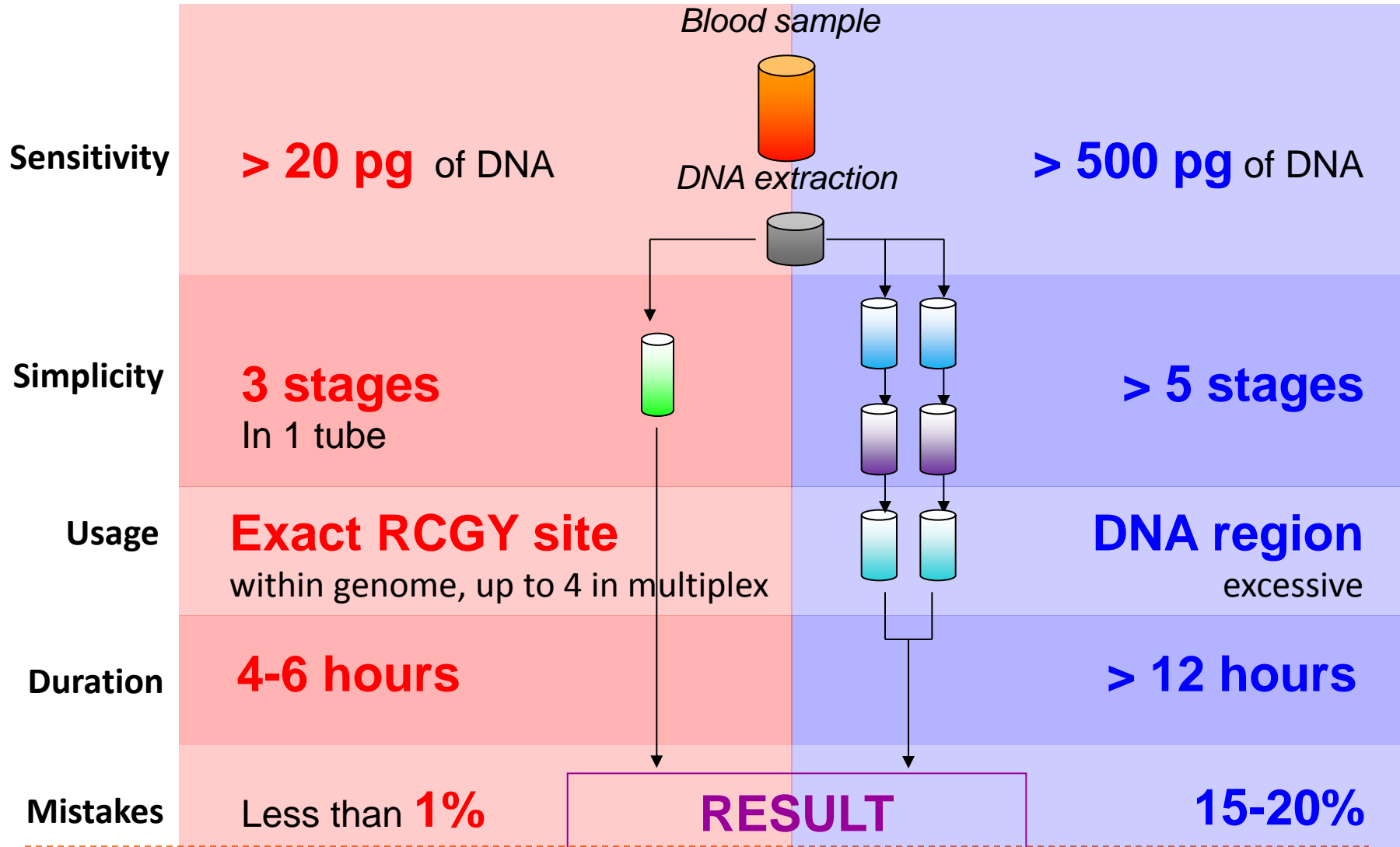
# Competitive environment

Competitors	Status	Price	Samples examined	Assay duration	Sensitivity/ specificity
<b>1. ELISA tests</b>	on market	5-35 Eur	Blood, biopsy, stool	< 1 day	15-60% / 50-80%
<b>2. Epi proColon, Epi proLung by Epigenomics AG</b>	on market, R&D	150 EUR (EU, USA, China)	Blood	5-7 days (central lab)	68% / 80%
<b>3. Confirm MDx for Prostate Cancer</b>	on market (US)	146 USD (CША)	biopsy	7-10 days (central lab)	68% / 64%
<b>4. DecisionDx</b>	on market (US)	No data	Biopsy, tissue	2-3 weeks (central lab)	Not for Dx, sensitivity from 80%
<b>5. EpiGene tests</b>	<b>R&amp;D</b>	<b>30-40 Eur</b>	<b>Blood</b>	<b>Up to 6 hours</b>	<b>At least 90% / 90%</b>

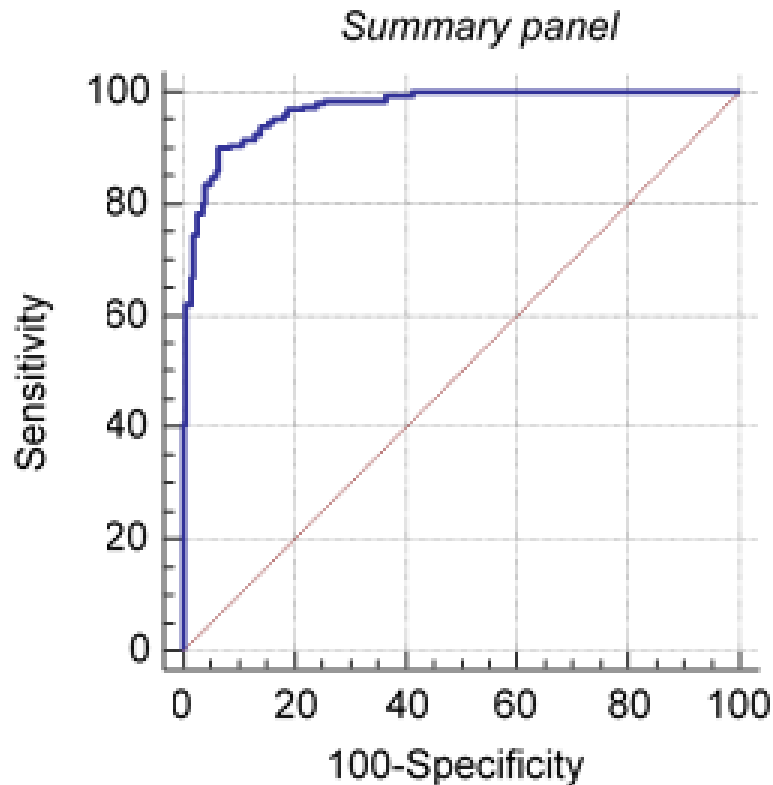
# GLAD-PCR-assay Vs Bisulfite conversion

## GLAD-PCR-assay

## Bisulfite conversion



# Colon test efficiency



Preclinical results of test validation on colon cancer patients (n=200) and healthy donors (n=200):

- ▶ 88,5% sensitivity
- ▶ 93,5% specificity
- ▶ 97% AUC