

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЁТ
с отраслевым обзором рынка

Президент Фонда
«Технопарк Академгородка»

_____/Р.З. Сагдеев/

Содержание

ПРИВЕТСТВЕННОЕ СЛОВО	4
1. АНАЛИЗ ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ И ПЕРСПЕКТИВ РАЗВИТИЯ РЫНКА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ГЕНЕТИКИ ЗА РУБЕЖОМ	5
1.1. АНАЛИЗ ГЛОБАЛЬНЫХ ТРЕНДОВ, ТЕХНОЛОГИЙ И КЛЮЧЕВЫХ ИГРОКОВ	5
1.2. АНАЛИЗ СЕГМЕНТОВ И ДИНАМИКИ РОСТА МИРОВОГО РЫНКА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ГЕНЕТИКИ	13
1.3. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ФУНДАМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СФЕРЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ГЕНЕТИКИ	15
1.4. РАСПРОСТРАНЕННЫЕ БИЗНЕС-МОДЕЛИ НА РЫНКЕ	20
1.5. ИНВЕСТИЦИИ, КЕЙСЫ И СТАРТАПЫ НА ГЛОБАЛЬНЫХ РЫНКАХ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ГЕНЕТИКИ	27
2. АНАЛИЗ РОССИЙСКОГО РЫНКА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ ГЕНЕТИКИ	29
2.1. ОСНОВНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ И КЛЮЧЕВЫЕ СОБЫТИЯ НА РЫНКЕ	29
2.2. АНАЛИЗ СЕГМЕНТОВ И ДИНАМИКИ РОСТА РОССИЙСКОГО РЫНКА	29
2.3. ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ: КЛЮЧЕВЫЕ ИГРОКИ, КОНКУРЕНТНЫЕ ПОЗИЦИИ И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ	33
2.4. ОЦЕНКА ИНВЕСТИЦИЙ В РАЗВИТИЕ РЫНКА DTC	40
3. АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В СФЕРАХ ЗАЩИТЫ ДАННЫХ, ПРАВИЛ ЛОГИСТИКИ И ОКАЗАНИЯ КОНСУЛЬТАТИВНЫХ УСЛУГ НА ОСНОВЕ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА	46
3.1. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ И ПРАВИЛА ПЕРЕДАЧИ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ В СТРАНАХ БРИКС, ЕС И США	46
3.2. ВОЗМОЖНОСТЬ ЭКСПОРТА/ИМПОРТА ГЕНЕТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ДАННЫХ ЗА РУБЕЖ В РАМКАХ СТРАН БРИКС, ЕС И США	51
ИСТОЧНИКИ	56

Приветственное слово

Национальный центр генетических исследований MyGenetics на протяжении 12 лет является одним из активных участников рынка потребительской генетики в России. Мы наблюдаем очевидное смещение спроса от простого любопытства к осознанному и комплексному управлению здоровьем. Персонализированные решения на основе ДНК-анализа приобретают все большую популярность и становятся реальным помощником для сотен тысяч людей, стремящихся улучшить питание, заниматься спортом и продлить активное долголетие. Компания поддерживает развитие зрелой, ответственной и этичной экосистемы, где инновационные технологии развиваются в диалоге с обществом, экспертами и органами государственной власти.

Настоящее независимое исследование отражает стремление к прозрачности рынка, раскрывая ключевые тренды и возможности потребительской генетики в России. Мы рассчитываем, что его результаты станут общим ориентиром для всех участников — от стартапов и крупных компаний до отраслевых ассоциаций и регуляторов. Совместное понимание реальной картины рынка поможет ускорить его развитие, повысить качество услуг для конечного потребителя и укрепить доверие к потребительской генетике как важному инструменту современного здравоохранения и осмысленного долголетия.

Владимир Волобуев

директор ООО «НЦГИ» (MyGenetics)



1. Анализ текущего состояния и перспектив развития рынка потребительской генетики за рубежом

1.1. Анализ глобальных трендов, технологий и ключевых игроков

Рынок потребительской генетики — это один из сегментов рынка генетической диагностики, который тесно связан с ним через продуктово-технологические и сбытовые цепочки. Наиболее распространенным направлением на рынке генетической диагностики является сегмент DTC (Direct-to-consumer) — тестирование потребителей «напрямую», без предварительного обращения в медицинские организации. Это направление появилось уже в 1996 году, когда University Diagnostics (Великобритания) и IVF Institute (США) начали продажу генетических медицинских тестов по почте. При этом у IVF Institute и его теста для диагностики наследственного рака молочной железы BRCA, обладающего рекордным спросом на рынке, уже в 1998 году появился сильный конкурент в лице Myriad Genetics.

Благодаря агрессивной рекламной кампании Myriad Genetics, в конкуренцию за рынок генетических тестов втянулись коммерческие диагностические лаборатории. Выросшая конкуренция быстро привела к освоению интернета как самого эффективного канала продвижения, что, без сомнения, стало одной из причин интереса инвесторов к области медицинской генетики. С одной стороны, в период с 1997 по 2002 годы количество проданных медицинских генетических тестов удваивалось каждый год. С другой стороны, появление нового, чрезвычайно эффективного канала продаж совпало с так называемым пузырьком доткомов (Dot-com bubble 1995-2001) — казалось, что ёмкость интернет-продаж безгранична.

В итоге к 2002 году на мировом рынке уже существовало 105 компаний «direct to consumer», только 14 из которых имели собственные лабораторные мощности и только 6 из которых могли предоставить возможность консультации с врачом. Подавляющее число компаний этого рынка представляли собой страницу в интернете с рекламой генетических тестов и осуществляли логистику образцов и результатов от лаборатории к потребителю. Многие из таких компаний, не имевших своей материальной базы, не пережили кризис доткомов 2001 года.

Всемирная популярность DTC обусловлена технической простотой в сочетании с затрудненным доступом к медицинской генетической диагностике, определяемой в первую очередь недостаточным количеством клинических генетиков, а также высокой ценой валидированных медицинских тестов (Finney 2012; Horton et al. 2019). Следует подчеркнуть, что DTC применяются не только у взрослых, но и становятся все более популярными среди детей (Weissman et al. 2019).

По данным Precedence Research², рост рынка генетической диагностики обусловлен следующими ключевыми факторами:

- Ростом распространенности хронических, онкологических и генетических заболеваний;
- Персонализацией и внедрением прогрессивных инновационных технологий на рынке генетической диагностики;
- Растущей осведомленностью потребителей о доступности генетических диаг-

ностических тестов и ростом числа людей, стремящихся к раннему выявлению и профилактике генетических нарушений;

- Ростом числа пожилых людей и интереса к гериатрии как к системе профилактики старения.

Ряд факторов также оказывает существенное влияние на рост рынка:

- Увеличение доходов потребителей и рост их расходов на медицинские услуги;
- Технологический прогресс, приведший к снижению стоимости и росту доступности услуг генетического тестирования;
- Повышенный интерес потребителей к здоровому образу жизни, правильному питанию и спорту;
- Повсеместное проникновение на рынок компаний, работающих в режиме онлайн и предлагающих наборы для ДНК-диагностики напрямую потребителям с доставкой на дом и последующие консультации специалистов-генетиков, минуя медицинские учреждения.

Простота и удобство, связанные с самодиагностикой на веб-сайтах увеличивают спрос со стороны населения, а интенсивный маркетинг вносит свой вклад в распространение информации о генетическом тестировании среди потенциально широкого круга лиц. Кроме того, компании расширили их функциональность и удобство, внедрив не только возможность консультаций и получение результатов, но также и получение новых услуг, таких как персонализированные рекомендации на основе наследственных данных, интерактивные инструменты для изучения геномной информации и функции социальных сетей.

К глобальным трендам на рынке генетического тестирования DTC можно отнести:

- Доминирование предиктивного генетического тестирования и повышенное внимание к раннему выявлению и профилактике заболеваний. В контексте роста спроса на персонализированную медицину доля этого сектора составляет около 40% и будет расти;
- Рост интереса к нутригенетическому тестированию с целью выявления генетических предрасположенностей и риска развития определенных заболеваний;
- Внедрение методов искусственного интеллекта для обеспечения новых вычислительных подходов в целях оптимизации основных аналитических проблем при генетическом тестировании.

Помимо этого, повсеместно наблюдается рост правительственных затрат на финансирование проектов, связанных с созданием национальных генетических банков, строительством инфраструктуры и вложениями в генетическую диагностику с целью выявления заболеваний на ранних стадиях. В отчете Precedence Research² также отмечается рост затрат на НИОКР со стороны ведущих компаний, которые направлены на повышение качества продуктов, улучшение дизайна и дистрибуции.

Глобальные компании, работающие на международном рынке генетической диагностики в сегменте DTC представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Компании, лидирующие на международном рынке потребительской диагностики

Компания	Краткая характеристика компании
23andMe⁶, США	Находится на стадии банкротства, интерес представляет база данных генетического материала. Американская компания, которая предлагает широкий спектр генетических тестов, включая генеалогию, оценку здоровья (генетические риски для здоровья) и фармакогенетику.
Family Tree DNA⁷, США	Американская компания, пионер в области генетической генеалогии — использования ДНК-тестирования для установления связей между людьми и определения происхождения.
Ancestry⁸, США	Американская компания, управляющая сетью генеалогических, исторических записей и связанных с ними веб-сайтов по генетической генеалогии, крупнейший поставщик потребительских ДНК-тестов в мире с сетью из более 25 миллионов пользователей.
EasyDNA⁹, США	Американская компания, один из лидеров ДНК-диагностики (тесты на генетическую предрасположенность к определенным заболеваниям, тесты для установления родства, пренатальные тесты, ДНК-криминалистика и пр). Является частью Genetic Technologies Limited.
MyHeritage DNA¹⁰, Израиль/США	Подразделение израильской компании MyHeritage, которая предлагает генетические тесты, специализированные на анализе происхождения и поиске генеалогических связей.
Living DNA¹¹, Великобритания	Британская компания, одна из ведущих мировых компаний в области персональной геномики, которая специализируется на использовании ДНК-тестирования в определении происхождения.
Myriad Genetics Inc.¹², США	Американская компания, специализирующаяся на генетическом тестировании и персонализированной медицине, основанная в 1991 году. Компания предлагает широкий спектр генетических тестов, включая оценку риска наследственного рака, пренатальные исследования, онкологические и психиатрические тесты, помогающие в выявлении, лечении и профилактике заболеваний.
Color Health, Inc.³³, США	Американская компания, предлагающая клинические генетические тесты на наследственные заболевания (рак, сердечно-сосудистые патологии) через работодателей и системы здравоохранения. Не работает напрямую с потребителями, делает ставку на профилактику и раннее выявление рисков.
Full Genome Corporation³⁴, США	Предоставляет полногеномное секвенирование для частных лиц и исследований. Ориентирована на энтузиастов и учёных, не даёт клинической интерпретации, но позволяет использовать данные на сторонних платформах.
Nebula Genomics^{35 36}, США	Американская DTC-компания, предлагающая полногеномное секвенирование (30x-100x) вместо стандартных снип-чипов. Делает ставку на приватность, контроль данных и глубокий генетический анализ через собственные и сторонние инструменты.
Helix OpCo LLC³⁷, США	Бывшая DTC-платформа «App Store для ДНК», проводившая однократное секвенирование экзона. С 2022 года работает только через B2B-партнёров в сфере здравоохранения и wellness.
Identigene³⁸, США	Специализируется на тестах на отцовство и родство — как домашних, так и судебных. Не занимается генеалогией или здоровьем.
Karmagenes^{39 40}, Швейцария	Сочетает генетику, психологию и ИИ для анализа поведенческих черт (стресс, мотивация, предпочтения) и даёт рекомендации по образу жизни.

Таблица 1 (окончание)

Компания	Краткая характеристика компании
Мартугеном ⁴¹ , Индия	Индийская DTC-компания с тестами по здоровью, питанию, красоте и спорту. Интерпретация учитывает этнические особенности индийской популяции и интегрируется с традиционной аюрведической медициной. Включает консультации генетиков и персонализированные планы по питанию, образу жизни и профилактике.
Pathway genomics ⁴² , США	Ранее — DTC-провайдер, сейчас работает через врачей. Предлагает клинически валидированные панели по метаболизму лекарств, рискам заболеваний и питанию.
Genesis Healthcare ⁴³ , Япония	Крупнейшая японская компания с DTC- и клиническими тестами по здоровью, питанию, красоте, старению и онкогенетике. Активно развивает геномную базу азиатской популяции.

Сводка по продуктам глобальных компаний, работающих на международном рынке генетической диагностики в сегменте DTC, представлены в таблице 2.

Таблица 2 — Зарубежные производители и продукты на рынке потребительской диагностики

Компания	Продукт	Описание продукта
AncestryDNA ⁸ , США	AncestryDNA	Анализ этнического состава с крупнейшей генеалогической базой данных.
	AncestryDNA + Traits	Добавляет информацию о генетических чертах (например, предрасположенность к курчавости волос).
23andMe ¹³ , США	Ancestry Service ¹⁴	Отчет по этническому происхождению с разбивкой по 4000+ регионам.
MyHeritage DNA ¹⁰ , Израиль/США	MyHeritage DNA Test	Анализ этнического происхождения и поиск родственников через глобальную базу.
FamilyTreeDNA ⁷ , США	Family Finder (аутосомный тест)	Определение этнического состава и поиск родственников.
	Y-DNA и mtDNA	Анализ прямой мужской (Y-хромосома) и женской (митохондриальная ДНК) линий.
Living DNA ¹¹ , Великобритания	Living DNA Test	Детализированный отчет по происхождению с акцентом на британские и ирландские регионы + Отчеты о благополучии.
TellmeGen ¹⁵ , Испания	Started/Advanced	Сочетание данных о происхождении, здоровье и фармакогенетике.
	Более 410 отчетов	Здоровье + родословная + личные качества + Wellness. Сервис работает со сторонними БД, оказывает услуги по расшифровке ДНК.
Nebula Genomics ¹⁶ , США	Тесты Nebula Deep (30X) и Ultra Deep (100X)	Полногеномный анализ с информацией о происхождении. Сервис выполняет также сторонние геномные исследования.
Color Health, Inc. ³³ , США	All of Us	Анализ 79 генов, связанных с широким спектром наследственных заболеваний, проявляющихся во взрослом возрасте, включая рак, болезни сердца, а также с тем, как организм может усваивать определённые лекарства.

Таблица 2 (продолжение)

Компания	Продукт	Описание продукта
Full Genome Corporation ³⁴ , США	Whole Genome Analysis	Если вы уже секвенировали свою ДНК, вы можете загрузить необработанные данные для анализа.
	Whole Genome Sequence 15x, 20x or 30x coverage.	Охват нового поколения при секвенировании.
	Analysis of Y BAM files	Если у вас уже есть файл Y BAM, вы можете загрузить его, чтобы проанализировать своё происхождение по отцовской линии.
	Y Elite Ancestry Test for Men	Услуга по секвенированию Y-хромосомы. С помощью этого пакета вы сможете связаться с другими людьми по всему миру, которые являются вашими родственниками по отцовской линии.
Nebula Genomics ^{35 36} , США	DNA Complete	DNA Complete использует технологию полногеномного секвенирования и анализирует 100% вашей ДНК, в то время как обычные тесты на определение происхождения по ДНК анализируют менее 1% вашей ДНК. Кроме того, вы получите больше отчётов (до 350 и более в зависимости от выбранного уровня), чем где-либо ещё.
Helix OpCo LLC ³⁷ , США	Фармакогеномика	Чтобы подобрать оптимальные препараты, необходимо понимать эффективность лекарств и риск возникновения побочных эффектов в зависимости от генетического профиля пациента.
	Упреждающий скрининг	Узнайте, как гены вашего пациента могут влиять на его здоровье, чтобы можно было проводить профилактический мониторинг или оказывать профилактическую помощь до того, как разовьётся серьёзное заболевание.
	Прочие тесты	Тесты на наследственный рак и наследственные заболевания сердечно-сосудистой системы; целенаправленный анализ.
Identigene ³⁸ , США	Legal Paternity Test and Personal Paternity Test	Тест на отцовство от Identigene доступен в двух вариантах: домашний (для личного пользования) и юридически значимый (признаваемый в суде). Процедура проста и одинакова для обоих вариантов — различие лишь в порядке сбора и верификации образцов.
Karmagenes ^{39 40} , Швейцария	Быстрая оценка: только психометрический анализ	Онлайн-анкета без ДНК-теста. Анализирует 13 поведенческих черт (например, общительность, стрессоустойчивость, склонность к риску). Результаты приходят по почте. Доставка бесплатная.
	Ознакомительная онлайн-сессия	45-минутная консультация с экспертом Karmagenes и заполнение психометрической анкеты KG5+. Фокус на оценке сильных и слабых сторон личности. ДНК не требуется.
	Полное понимание: аналитический генетический и психометрический отчет	Комплексный пакет: ДНК-тест (по слюне), анкета KG5+, анализ 13 поведенческих черт и последующая консультация. Сочетает генетику и психометрию для персонализированной интерпретации.
	Перейдите на следующий уровень: полный поведенческий анализ + 4 онлайн консультации	Максимальный пакет: ДНК-тест, анкета KG5+, углублённый поведенческий анализ и четыре индивидуальные 45-минутные консультации с выбранным экспертом. Включает постановку долгосрочных целей.

Таблица 2 (продолжение)

Компания	Продукт	Описание продукта
Mapmygenome⁴¹, Индия	Genomepatri	Комплексный генетический тест для здоровья и wellness. Включает более 100 отчётов по предрасположенности к заболеваниям, особенностям метаболизма, реакции на лекарства и образу жизни, а также персональную консультацию и план действий.
	MedicaMap	Фармакогеномный тест, анализирующий индивидуальную реакцию организма на 165+ лекарств из 12 медицинских направлений. Помогает врачам и пациентам подбирать правильные препараты и дозировки.
	MapmyBiome	Домашний тест микробиома кишечника. Анализирует состав кишечной микрофлоры и даёт персонализированные рекомендации по питанию, пробиотикам и добавкам для улучшения пищеварения, энергии и настроения.
	MapmyEpigenome	Эпигенетический тест, определяющий биологический возраст и скорость старения на клеточном уровне. Включает 10 отчётов по теломерам, воспалению, иммунитету, влиянию алкоголя/курения, физической форме и другим биомаркерам старения.
	Ultimate Biohacking	Максимальный пакет персонализированной медицины: полногеномное секвенирование, анализ микробиома, эпигенетика, скрининги на рак, диабет, сердечно-сосудистые риски, носительство мутаций, фармакогеномика и подписка на ИИ-коуча для долголетия.
	Genomepatri Heritage	Генетический тест на происхождение, разработанный специально для индийской популяции. На основе базы из 20 000+ записей раскрывает этническое происхождение, географические корни и гаплогруппы.
Pathway genomics⁴², США	OmeHealth	Анализ ДНК, выявляющий генетическую предрасположенность к усвоению макроэлементов, реакции на разные типы физических нагрузок, пищевые реакции и метаболическое здоровье. Включает персонализированные рецепты, адаптированные под ваш генетический профиль.
	OmeNutrition	Генетический анализ, оценивающий предрасположенность к ожирению, особенности обмена веществ, уровень холестерина, потребность в витаминах и другие аспекты питания. Также предоставляет доступ к индивидуальным рецептам.
	OmePainMeds	Информация о генетических особенностях, влияющих на реакцию организма на обезболивающие препараты. Результаты можно использовать совместно с врачом для персонализированного лечения. Включает базовые рекомендации по питанию.
	OmeSkin	Анализ генетических факторов, связанных со здоровьем кожи и её реакцией на различные процедуры и средства ухода. Результаты помогают дерматологам подбирать индивидуальную терапию. Также содержит элементы нутригеномных рекомендаций.
	OmePsychiatricMeds	Генетический отчёт о чувствительности к препаратам для лечения психических расстройств. Позволяет врачу точнее подбирать медикаментозную терапию. Дополнен базовой информацией о питании.

Таблица 2 (окончание)

Компания	Продукт	Описание продукта
Pathway genomics ⁴² , США	Приложение Dietgene	Мобильное приложение, сопровождающее все тесты. Использует данные ДНК-анализа и личные предпочтения пользователя для формирования индивидуальных рекомендаций по питанию и физической активности, а также помогает внедрять полезные привычки и отслеживать прогресс.
Genesis Healthcare ⁴³ , Япония	Genesis2.0 Plus	Набор для генетического тестирования премиум-класса, предназначенный для анализа ДНК по более чем 360 параметрам, включая риск развития заболеваний, состояния, связанные с образом жизни, физические характеристики и многое другое.
	Myself2.0	Уникальный набор для генетического тестирования, который специализируется на анализе личностных качеств на основе последних исследований и разработок в области генетики и психологии. На основе параметров «общительность», «осторожность/деликатность», «прилежность», «склонность к сотрудничеству», «открытость/культурность», указанных в тесте «Большая пятерка», будет составлена характеристика личности.
	Прочие тесты ⁴⁴	Поколенческое тестирование, склонность к спорту, диета, метаболизм, питание, качество кожи и т.д.

Карина Ким

Медицинский генетик, к.м.н., автор методики расшифровки генетических тестов, спикер международных конференций, основатель Школы интегративной генетики

https://t.me/dr_karina_kim



1. Какие вы видите ключевые тренды в области генетического тестирования, применяемого не в медицинских целях?

За последние 3–5 лет наблюдается чёткий сдвиг от «развлекательных» DTC-тестов (о происхождении, цвете глаз или вкусовых рецепторах) к осознанному интересу к «функциональной и интегративной» генетике — то есть к пониманию того, как гены влияют на обмен веществ, детоксикацию, гормональный баланс, питание и ответ на стресс.

Также люди хотят не просто узнать о том, что есть какие-то изменения в генах, а получить рекомендации, как можно управлять своими рисками, что можно сделать конкретно в их случае.

Еще один важный тренд — это появление экосистем, где генетические данные интегрируются с метаболомными, биохимическими и микробиомными анализами.

2. Насколько точны результаты генетических тестов о предрасположенности к заболеваниям?

Если говорить о технической точности тестов (качество чтения SNP), то ведущие компании обеспечивают точность свыше 99%. Но если речь о прогностической точности — то здесь всё сложнее. Гены, определяющие предрасположенность к многофакторным заболеваниям, работают не изолированно, а взаимодействуя, амплифицируя или нейтрализуя друг друга, а если добавить к этому еще влияние среды, питания, сна, микробиоты и уровня стресса, то становится понятно, что интерпретация может очень сильно отличаться от специалиста к специалисту, от пациента к пациенту.

3. Когда мы сможем получить от DTC-тестов действительно персонализированные рекомендации по здоровью?

Я думаю, что мы уже стоим на пороге этого. Сегодня алгоритмы машинного обучения и ИИ позволяют связывать генетические профили с лабораторными и метаболомными данными.

В ближайшие 3–5 лет мы увидим появление гибридных сервисов, где на основе объединённых данных (генетика + метаболомика + микробиом) будут формироваться максимально персонализированные рекомендации.

4. Какие проекты, реализуемые в России в этой сфере, Вы считаете наиболее важными и интересными?

Если говорить о потребительской и образовательной стороне, то, безусловно, интерес представляют инициативы, направленные на повышение генетической грамотности специалистов. Также повышение доступности самих генетических тестов высокого качества. Мы сами разрабатываем платформу для загрузки и анализа raw data, за рубежом такие сервисы широко представлены, у нас их пока единицы.

1.2. Анализ сегментов и динамики роста мирового рынка потребительской генетики

С формальной точки зрения DTC не считаются диагностическими тестами. Их результаты не являются основой для медицинских процедур и не являются элементом институциональной медицинской помощи. Поэтому для их применения не требуется медицинского обоснования. Большинство клиентов не знакомы с лабораториями, в которых проводятся тесты, а также не имеют доступа к информации о соблюдении процедур выполнения и интерпретации результатов в этих лабораториях (Folkersen 2020; Thiebes 2020). Обычно такие тесты содержат сам набор для проведения теста из слюны или другого биологического материала, а также инструкции для потребителя и доступны в прямой продаже (в магазинах или в Интернете). Материал направляется в компанию-продавца для анализа¹.

Решение о проведении таких тестов принимается клиентами, желающими получить информацию о:

- Своём здоровье или рисках для здоровья в отсутствие клинических показаний к такому обследованию;
- Своём этническом происхождении, что позволяет узнать и проследить семейную историю;
- Своих интеллектуальных, психологических или спортивных предрасположенностях;
- Динамике процессов старения;
- Специфических диетических требованиях и пищевых непереносимостях;
- Других генетически обусловленных характеристиках.

Начиная с 1997 года национальные агентства и подведомственные организации министерства здравоохранения начали вести учёт медицинских генетических тестов, доступных конечному потребителю. Данные одной из таких организаций — ARUP Laboratories (США, www.aruplab.com/) — позволяют численно описать ситуацию, сложившуюся в 1995-2001 гг. на рынке медицинской генетики, как показано на рисунке 1.

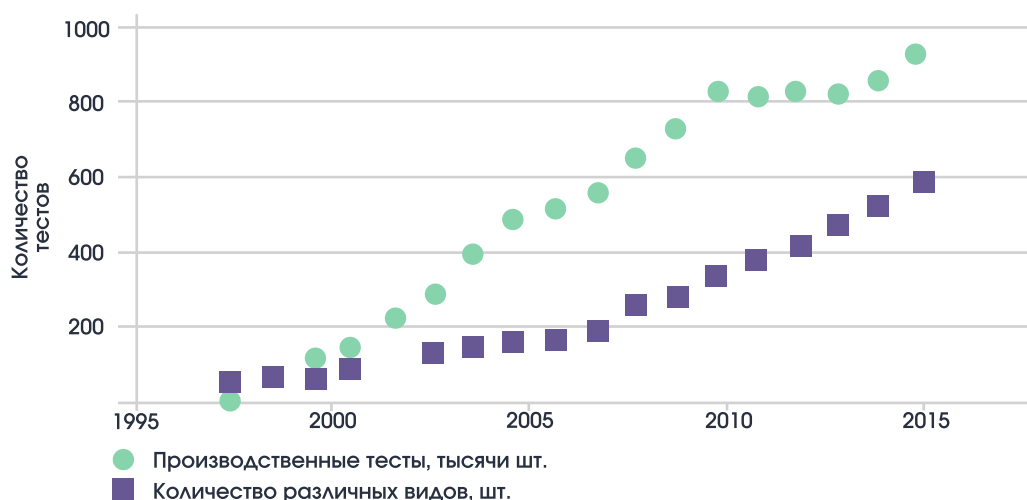


Рисунок 1 — Совокупное количество генетических тест-систем на рынке в период с 1995 по 2015 гг.

Если говорить только о рынке генетического тестирования напрямую потребителям (DTC), то разные отчеты дают разные оценки рынков в зависимости от того, какие сегменты анализируются аналитическими агентствами.

Как правило, в отчетах наиболее часто встречаются следующие сегменты для анализа: тестирование родословной, тестирование здоровья и благополучия, нутригеномное тестирование, тестирование на носительство, фармакогеномное тестирование, репродуктивное тестирование. Реже в отчеты включаются объем производства наборов для ДНК-тестов для проведения тестирования и массивы генотипирования.

По данным Global Insight Services, ожидается, что рынок генетического тестирования напрямую к потребителю (DTC) вырастет с 4,2 млрд долл. в 2024 г. до 12,7 млрд долл. к 2034 г., увеличившись в среднем примерно на 11,7%³. В отчет, помимо стандартных для DTC сегментов (тестирование родословной, тестирование здоровья и благополучия, нутригеномное и дерматогенетическое тестирование, тестирование на носительство, фармакогеномное тестирование), входит оценка объемов производства ДНК-тестов.

Precedence Research² объем этого же мирового рынка оценивает в 2,17 млрд долл. США в 2025 г. и ожидает, что к 2034 г. его объем составит около 9,57 млрд долл. США, а среднегодовой темп роста за этот период будет на уровне 17,9%⁴. При подготовке этого отчета учитывались следующие сегменты рынка: нутригеномное тестирование, предиктивное тестирование, тестирование на носительство, тестирование средств по уходу за кожей, генеалогическое тестирование.

Еще одно исследование рынка DTC от Vision Research Reports утверждает, что объем мирового рынка в 2025 г. составит 3,02 млрд долл. США, к 2033 году — 17,35 млрд долл. США, а среднегодовой темп роста за этот период составит 24,43%⁵. В отчет включается нутригеномика и тесты на носительство.

Столь значительную разницу в оценке объемов рынка DTC можно объяснить тем, что в отчетах учитываются разные сегменты рынка.

Наиболее сфокусированным прогнозом, включающим в себя только основные DTC сегменты, является прогноз от Precedence Research², согласно которому рынок DTC к 2034 году составит 9,57 млрд долл. США. Ознакомиться с прогнозируемой динамикой роста рынка можно на рисунке 2.

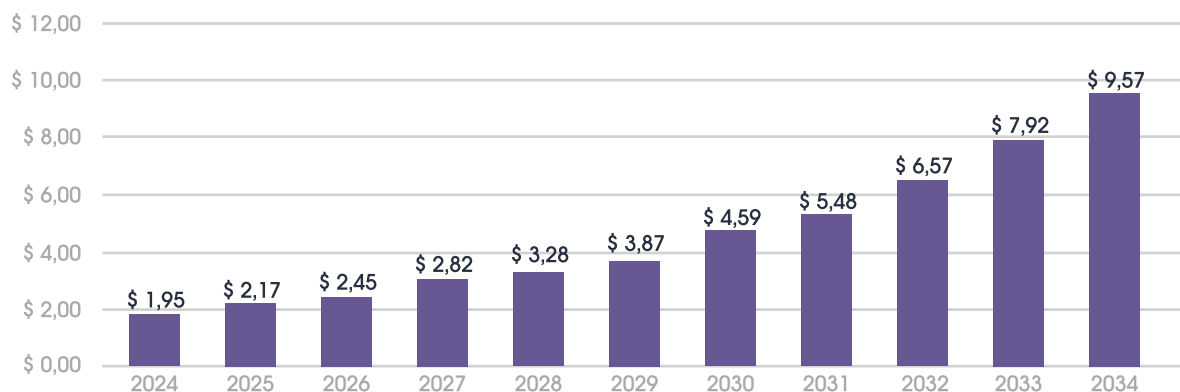


Рисунок 2 — Прогноз динамики роста рынка потребительской генетики от Precedence Research

Основная доля глобального рынка приходится на Северную Америку (62%), Доля Европы 14%, на Юго-Азиатские рынки приходится 17%, страны Латинской Америки — 5% и страны MENA (страны Ближнего Востока и Северной Африки) — 2%. Наглядно ознакомиться с распределением долей мирового рынка DTC можно на рисунке 3.

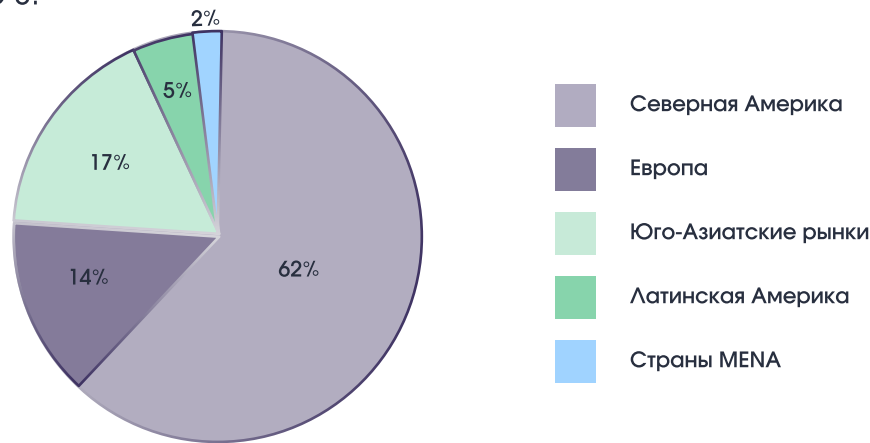


Рисунок 3 — Распределение долей мирового рынка DTC по географическим зонам

1.3. Основные направления фундаментальных исследований в сфере потребительской генетики

Анализ международной базы данных научных публикаций Scopus¹¹⁹ показал, что по направлению Biochemistry, Genetics and Molecular Biology в мире издается 3193 журналов. К наиболее высокорейтинговым относятся журналы из баз данных Nature. Подробнее с рейтингом можно ознакомиться в таблице 3.

Таблица 3 — Наиболее высокорейтинговые журналы по данным международной базы данных научных публикаций Scopus

Название источника	CiteScore	Цитирования, 2021-2024 гг.	Число статей, 2021-2024 гг.	% цитирования
Nature Reviews Molecular Cell Biology	150,9	33 659	223	87
Nature Reviews Cancer	103,8	23 559	227	83
Nature Reviews Methods Primers	85,0	14 627	172	93
Nature Medicine	82,4	96 697	1174	93
Cell	74,8	114 331	1528	94
The Lancet Diabetes and Endocrinology	64,2	16 946	264	94
Physiological Reviews	63,8	10 343	162	98
Nature Biotechnology	58,8	39 000	663	90
Signal Transduction and Targeted Therapy Открытый доступ	58,6	64 411	1099	87
Journal of Hematology and Oncology Открытый доступ	57,9	23 285	402	92

Для библиографического анализа была выбрана база журналов Nature, поскольку эти журналы являются наиболее репрезентативными и высокочитруемыми. В анализе участвуют публикации за 2019-2025 годы по темам «спорт и здоровье» и «здоровое долголетие».

Для поиска информации по теме «спорт и здоровье» были использованы ключевые слова Health monitoring. По итогу были получены следующие результаты: 106 513 статей за весь период, 60 692 статьи за 2019-2025¹²⁰.

На основе этих статей можно выделить ряд трендов, ознакомиться с которыми можно в таблице 4.

Таблица 4 — Ключевые тренды в сфере «спорт и здоровье» в 2019-2025 гг.

Тренд	Описание
Искусственный интеллект и машинное обучение для предиктивной аналитики	Алгоритмы глубокого обучения все активнее используются для анализа огромных массивов медицинских данных (снимки, данные с носимых устройств, электронные медицинские карты) с целью раннего выявления заболеваний, прогнозирования рисков и персонализации лечения.
Неинвазивный мониторинг через анализ биологических жидкостей	Развиваются технологии, позволяющие отслеживать состояние здоровья через непрерывный анализ пота, слюны или слез. Это позволяет в реальном времени получать информацию об уровне метаболитов, электролитов, гормонов и даже лекарств в организме.
Мультиомиксный подход и продольный мониторинг	Объединение данных из разных «омик» (геномика, протеомика, метаболомика) для создания комплексного, динамического портрета здоровья человека. Длительное отслеживание этих показателей позволяет выявлять индивидуальные траектории старения и риски заболеваний.
Расширенный мониторинг метаболического здоровья	Системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) выходят за рамки лечения диабета и становятся инструментом для отслеживания метаболического здоровья у широкого круга людей, помогая персонализировать диету и предотвращать развитие метаболических нарушений.

Для поиска информации по теме «здоровое долголетие» были использованы ключевые слова Anti age medicine. По итогу были получены следующие результаты: 106 513 статей за весь период, 60 692 статьи за 2019-2025¹²¹.

На основе этих статей можно выделить ряд трендов, ознакомиться с которыми можно в таблице 5.

Таблица 5 — Ключевые тренды в сфере «здоровое долголетие» в 2019-2025 гг.

Тренд	Описание
Терапевтическое устранение сенесцентных клеток (сенолитики)	Сенесцентные, или «стареющие» клетки перестают делиться, но не умирают, накапливаясь в тканях с возрастом. Они выделяют вредные воспалительные сигналы (SASP), которые повреждают соседние здоровые клетки и способствуют развитию множества возрастных заболеваний. Главный тренд — разработка и тестирование сенолитиков, препаратов, которые целенаправленно уничтожают эти клетки, что приводит к омоложению тканей и улучшению функций организма.
Эпигенетическое репрограммирование и «откат» биологического возраста	Эпигенетика — это изменения в экспрессии генов, не затрагивающие саму последовательность ДНК. С возрастом эпигенетические метки накапливают «шум», что приводит к нарушению работы клеток. Тренд заключается в использовании методов частичного репрограммирования (например, с помощью факторов Яманаки) для «сброса» этих возрастных

Таблица 5 (окончание)

Тренд	Описание
Эпигенетическое репрограммирование и «откат» биологического возраста	эпигенетических изменений и восстановления более молодой клеточной функции без потери клеточной идентичности.
Управление метаболизмом и миметики ограничения калорий	Ограничение калорий давно известно как самый надежный способ продления жизни у многих видов. Современный тренд — это поиск и применение фармакологических препаратов (миметиков), которые имитируют метаболические эффекты ограничения калорий без необходимости голодать. Ключевые мишени — это метаболические пути mTOR, AMPK и сиртуины.
Роль микробиома кишечника в системном старении и воспалении	Растет понимание того, что состав кишечной микробиоты напрямую влияет на системное воспаление («inflammaging»), метаболизм и даже когнитивные функции в процессе старения. Тренд направлен на модуляцию микробиома (с помощью пробиотиков, пребиотиков, трансплантации) для замедления старения.
Восстановление уровня NAD+ для поддержания клеточной энергии	Никотинамидадениндинуклеотид (NAD+) — ключевой кофермент, необходимый для энергетического метаболизма и репарации ДНК. Его уровень неуклонно снижается с возрастом. Тренд сфокусирован на повышении уровня NAD+ с помощью его предшественников (NMN, NR) для борьбы с возрастными метаболическими и функциональными нарушениями.
Таргетирование хронического системного воспаления (Inflammaging)	«Inflammaging» (воспалительное старение) — это хроническое, низкоуровневое системное воспаление, которое нарастает с возрастом и является фактором риска для большинства возрастных болезней. Тренд заключается в поиске источников этого воспаления (например, инфламасомы NLRP3) и разработке способов его подавления.
Geroscience: Комплексный подход к старению как к первопрочине болезней	Geroscience (геронаука) — это парадигма, рассматривающая само старение как основной фактор риска для большинства хронических заболеваний (рак, диабет, нейродегенерация). Вместо лечения каждой болезни по отдельности, этот тренд направлен на создание терапий, которые воздействуют на базовые механизмы старения, чтобы одновременно предотвратить или отсрочить множество заболеваний.

Давид Казарян

генеральный директор Bioniq Россия и СНГ



1. Какие вы видите ключевые тренды в области генетического тестирования, применяемого не в медицинских целях?

Я выделяю три ключевых тренда, выходящих за рамки pure entertainment (вроде определения процента неандертальских генов):

- От отчетов к действиям: интеграция с цифровой средой. Главный тренд — это попытка превратить сырые генетические данные в персонализированный план действий. Результаты тестов все чаще интегрируются с мобильными приложениями для трекинга питания, сна и фитнеса, предлагая условно индивидуальные советы по образу жизни на основе генетики.
- «Гиперперсонализация» нутрициологии и фармакологии. Набирает популярность тестирование, связанное с метаболизмом нутриентов (например, витаминов группы В, омега-3), чувствительностью к кофеину и соли. Второе направление — фармакогенетика, определяющая потенциальную эффективность и риски от приема common лекарств (например, антидепрессантов, статинов). Пока это область с неоднозначной доказательной базой, но запрос рынка огромен.
- Рост интереса к предиктивной психологии и долголетию. Появляется все больше услуг, исследующих генетические маркеры, ассоциированные с чертами характера, спортивными способностями и рисками возрастных заболеваний. Здесь важно сохранять критическое мышление, так как влияние одного гена на такие комплексные признаки обычно крайне мало.

2. Насколько точны результаты генетических тестов о предрасположенности к заболеваниям?

Здесь критически важно разделять два типа точности:

1. Техническая точность (аналитическая) — высочайшая. Современные технологии секвенирования практически безошибочно определяют последовательность ДНК в конкретной точке.
2. Клиническая точность (интерпретационная) — сильно варьируется. Проблема не в чтении «букв» ДНК, а в их интерпретации.

Высокая предсказательная сила есть для небольшого числа моногенных заболеваний (как мутации в генах BRCA1/2, связанные с риском рака молочной железы и яичников).

Для большинства же распространенных болезней (диабет, сердечно-сосудистые заболевания) речь идет о полигенном риске. Генетический тест показывает не диагноз и не приговор, а лишь вероятность, которая складывается из десятков, а то и сотен генетических вариантов. Этот риск всегда модифицируется образом жизни и питанием. Гораздо опаснее ложного результата — ложное его понимание: человек может проигнорировать реальные симптомы, списав все на «хорошую генетику», или, наоборот, впасть в фатализм и тревожность из-за условно повышенного риска.

3. Когда мы сможем получить от DTC-тестов действительно персонализированные рекомендации по здоровью?

«Настоящая» персонализация наступит не тогда, когда мы получим более точные генетические отчеты, а когда произойдет конвергенция нескольких технологий. Я вижу этот горизонт в 5–10 лет при выполнении трех условий:

1. Интеграция multi-omics данных. Генетика — это только стартовая инструкция. Реальная картина складывается из эпигенетики (как гены «включаются и выключаются»), данных метаболомики (текущий метаболизм) и микробиома. Рекомендации станут по-настоящему персонализированными, когда алгоритмы будут анализировать все эти данные вместе.
2. Развитие ИИ для продольного анализа. Искусственный интеллект должен будет отслеживать не разовый снимок, а динамику изменений этих данных во времени в ответ на ваш образ жизни, питание и терапию.
3. Четкое регулирование и доказательность. Рынок должен избавиться от спекуляций. Каждая рекомендация должна быть подкреплена клинически доказанной причинно-следственной связью, а не просто статистической ассоциацией.

4. Какие проекты, реализуемые в России в этой сфере, Вы считаете наиболее важными и интересными?

Я бы выделил два ключевых направления, а не отдельные проекты:

Национальная программа «Генетика здоровья» и создание общенациональных биобанков. Это фундаментальная инициатива, которая имеет наибольшее стратегическое значение. Накопление больших массивов генетических и фенотипических данных от российских пациентов — это основа для будущих прорывов в персонализированной медицине, разработки собственных лекарств и понимания специфики заболеваний в популяции.

Проекты в области фармакогенетики. Разработки, направленные на создание тест-систем для предсказания индивидуального ответа на лекарственные препараты, — это самый окупаемый и практичный сегмент прямо сейчас. Внедрение таких решений в клиническую практику позволяет сразу же повысить эффективность и безопасность терапии, снижая риски побочных эффектов.

1.4. Распространенные бизнес-модели на рынке

Благодаря агрессивной рекламной кампании Myriad Genetics в 90-х годах XX века, в конкуренцию за рынок генетических тестов втянулись коммерческие диагностические лаборатории. Выросшая конкуренция быстро привела к освоению интернета как самого эффективного канала продвижения, что, без сомнения, стало одной из причин интереса инвесторов к области медицинской генетики. С одной стороны, в период с 1997 по 2002 годы количество проданных медицинских генетических тестов удваивалось каждый год. С другой стороны, появление нового, чрезвычайно эффективного канала продаж совпало с так называемым пузырьком доткомов (Dot-com bubble 1995-2001) — казалось, что ёмкость интернет-продаж безгранична.

В итоге к 2002 году на мировом рынке уже существовало 105 компаний «direct to consumer», только 14 из которых имели собственные лабораторные мощности и только 6 из которых могли предоставить возможность консультации с врачом. Подавляющее число компаний этого рынка представляли собой страничку в интернете с рекламой генетических тестов и осуществляли логистику образцов и результатов от лаборатории к потребителю. Многие из таких компаний, не имевших своей материальной базы, не пережили кризис доткомов 2001 года⁵⁴.

На данный момент взаимодействие конечного потребителя и поставщика услуг генотипирования происходит по трём бизнес-моделям, представленным в таблице 6.

Таблица 6 — Виды взаимодействия конечного потребителя и поставщика услуг генотипирования, представленных на рынке генотипирования

Вид взаимодействия	Описание
По выбору клиента	Клиент по собственному желанию выбирает компанию DTC-сегмента и предоставляет ей материал для генотипирования. Часть интернет-компаний, помимо генетического тестирования и автоматической интерпретации, предлагает услуги врача-консультанта.
По рекомендации эксперта	Врач или тренер рекомендует клиенту пройти генетическое тестирование. Эти рекомендации не являются обязательными к выполнению, однако полученные данные могут существенно облегчить составление индивидуальных рекомендаций. Также результаты генетического анализа могут помочь подобрать правильное персонализированное лечение или комплекс упражнений.
По предписанию специалиста	Врач даёт клинические рекомендации, обязывающие пациента пройти генетическое тестирование для определения медицинского диагноза или же для назначения таргетного препарата.

Для рынка потребительской генетики характерны первые два варианта взаимодействия.

Глобальные диагностические корпорации могут являться производителями собственных потребительских тестов, а также быть встроенными в научно-производственные и сбытовые цепочки, что позволяет им использовать сразу несколько бизнес-моделей, описанных в таблице 7.

Таблица 7 — Виды бизнес-моделей на рынке потребительской генетики

Бизнес-модель	Описание
Полный цикл «под ключ»	Компания самостоятельно разрабатывает и производит генетические тесты, продвигает их через собственные маркетинговые и цифровые платформы и проводит анализ образцов в собственных лабораториях. Эта модель обеспечивает максимальный контроль над качеством, данными и клиентским опытом, но требует значительных капитальных вложений.
Собственный бренд с внешним производством, внутренним анализом	Компания закупает готовые тест-наборы у сторонних производителей, продвигает их под своим брендом через собственные каналы и выполняет генетический анализ в собственных лабораториях. Такой подход снижает затраты на производство, сохраняя контроль над интерпретацией данных и клиентским взаимодействием.
Модель агрегатора	Компания выступает как бренд-агрегатор: закупает тест-наборы у сторонних поставщиков, продвигает их через собственные платформы и передаёт образцы на анализ в сторонние лаборатории. Эта модель требует минимальных инвестиций в инфраструктуру, но ограничивает контроль над качеством и конфиденциальностью данных.

Стоит также рассмотреть некоторые распространённые практики различных бизнес-моделей на примере компании 23andMe(55) и MyGenetics¹⁷.

У 23andMe было три модели монетизации — одна подписочная, другая премиум и третья — дополнительная плата за более подробные расшифровки генома. Акцент был сделан на первой бизнес-модели.

В США, Канаде и Соединённом Королевстве 23andMe предлагали услуги по генетической расшифровке (Personal Genome Service), а также премиум-подписку под названием 23andMe+.

Ancestry Service является базовой услугой и предоставляет клиентам информацию об их генетическом происхождении и о том, как генетика может влиять на более чем 30 черт, таких как физические особенности, чувственное восприятие, реакции на внешние раздражители и другие черты. Услуга также включала инструмент, который позволял клиентам, которые решили подписаться, связываться с генетическими родственниками, которые также являются клиентами компании.

Тариф Health+Ancestry Service основывался на Ancestry Service, чтобы также предоставлять отчеты, касающиеся предрасположенности клиента в вопросах здоровья, статуса носительства и общего благополучия (включая глубокий сон, непереносимость лактозы и генетический вес).

Клиенты Ancestry Service могли перейти на Health+Ancestry Service за отдельную плату. Кроме того, в США компания предлагала третью услугу по преимплантационному генетическому скринингу: Health Service, которая соответствовала требованиям FSA и включала в себя отчеты о предрасположенности к здоровью, статусе носителя и состоянии здоровья.

Из всего вышесказанного можно сделать вывод, что 23andMe работала по модели агрегатора: тест-наборы производились сторонними партнёрами, а генетический анализ до 2023 года частично выполнялся как собственными мощностями, так и внешними лабораториями (включая CLIA-сертифицированные подрядные лаборатории). Основной акцент был сделан на цифровой платформе, подписках и монетизации данных (с согласия пользователей). Взаимодействие

с потребителем осуществлялось по выбору клиента — пользователи самостоятельно приобретали тесты через сайт, без участия врачей и получали автоматизированные отчёты, иногда с опциональной консультацией.

MyGenetics — российская компания, позиционирующая себя как «Национальный центр генетических исследований». Компания активно продвигает свои услуги через собственный сайт¹⁷, социальные сети и партнёрскую сеть (включая фитнес-клубы, медицинские центры и wellness-центры, сетевые лаборатории, страховые компании).

Тест-наборы поставляются клиентам под собственным брендом MyGenetics.

Анализ ДНК проводится в собственной лаборатории, аккредитованной в соответствии с российскими стандартами (в том числе соответствующей требованиям, аналогичным международным стандартам CLIA⁷⁸).

Компания заявляет о полном цикле обработки данных от сбора образца до выдачи персонализированного отчёта и интерпретации данных специалистами в профильных медицинских областях, включая разработку алгоритмов интерпретации на основе научных публикаций.

Производство тест-систем (включая наборы для сбора слюны) осуществляется с привлечением внешних производственных партнёров, однако дизайн, состав и методология тестов разрабатываются внутренней научной командой MyGenetics.

Таким образом, MyGenetics сохраняет контроль над ключевыми этапами цепочки создания ценности: брендом, клиентским опытом, интерпретацией данных и лабораторным анализом, при этом оптимизируя затраты за счёт аутсорсинга физического производства тест-китов.

MyGenetics соответствует модели «собственный бренд с внешним производством, внутренним анализом»: компания разрабатывает методологию и интерпретацию, проводит анализ в собственной аккредитованной лаборатории, но физическое производство тест-китов отдаёт на аутсорс. Взаимодействие с клиентом происходит как по выбору клиента (через сайт и соцсети), так и по рекомендации эксперта — через партнёрскую сеть медицинских центров, фитнес-клубов, врачей, wellness-центров и сетевых лабораторий, где тесты предлагаются как инструмент для персонализированных рекомендаций.

Анча Баранова

д.б.н., профессор Школы системной биологии
Университета Джорджа Мейсона (США), главный
научный сотрудник Медико-генетического научного
центра РАН (Москва)



1. Какие вы видите ключевые тренды в области генетического тестирования, применяемого не в медицинских целях?

Если говорить о потребительской генетике, сегодня США и Европа движутся в противоположных направлениях. В Европе этот рынок практически исчез после краха российского «Атласа» и ужесточения регуляторных правил. Новые игроки туда просто не заходят — поле выжжено. В США же происходит своеобразный ренессанс: после долгого периода стагнации вновь активизируются стартапы и лаборатории, хотя путь для них остаётся сложным и дорогим. Например, медицинские сиквенсы от компаний вроде GenDX стоят 31 тысячу долларов, и при этом отчёты зачастую оказываются практически пустыми: лаборатории могут сообщать только те варианты, что внесены в устаревший ClinVar. Пациент получает формальный результат за огромные деньги — без практической пользы.

Рынок сегодня разделился на два направления: чисто потребительское и гибридное, формально конsumerское, но работающее на грани медицинского. Сектор остаётся в серой зоне: по старым правилам LDT (laboratory developed test) лаборатории не могут проводить анализы и предоставлять их интерпретацию без одобрения FDA. Как только регулятор решит вмешаться, сотни мелких компаний не выдержат требований сертификации — это миллионы долларов расходов. Поэтому многие из них работают по принципу «пока можно — делаем». Внутри США услуги часто аутсорсятся в Южную Корею, реже в Китай: американские компании становятся лишь фронтменами с офисами и пунктами приёма биоматериала.

На этом фоне особенно выделяется Nebula Genomics — проект Джорджа Черча, предлагающий полное секвенирование генома за тысячу долларов. Цена низкая, но и подход необычен: клиент получает доступ к огромному массиву данных, интерфейс для просмотра своих генов — и полное отсутствие интерпретации. Информация исчерпывающая, но неподъёмная: обычный человек, да и врач-генетик зачастую не способны в ней разобраться. При этом Небьюла делает чрезмерно глубокое покрытие — до тысячи перекрытий, что в десятки раз выше необходимого. Это не имеет смысла для клиента, но может быть ценно для научных или коммерческих задач. По сути, человек оплачивает участие в создании исследовательской базы данных.

Похожая история была с 23andMe: компания обещала рассказать пользователям о происхождении и рисках, но скорее зарабатывала вовсе не на тестах, а на продаже агрегированных генетических данных. Себестоимость тестов превышала цену, их продавали в убыток ради сбора информации. Regeneron выкупил обанкротившуюся компанию за неплохие деньги, поэтому можно предположить, что истинная ценность 23andMe — миллионы профилей ДНК потенциальных поку-

пателей лекарств.

Существует и другая сторона этой индустрии — интерпретация данных. Врачи из России часто обращаются ко мне, Анже Барановой, за консультацией, так как российские лаборатории возвращают сырые результаты сиквенса, и врачи ищут специалистов, способных их понять. В США это невозможно: право интерпретировать геном имеет только сертифицированный «генетический консультант», хотя знания и опыт профессора системной биологии во много раз превосходят уровень выпускников этих программ. Я могу обучать консультантов, но сама юридически не имею права консультировать врачей США. Это одна из причин, почему развитие потребительской и персонализированной генетики в США идёт медленно и фрагментарно.

Зато бурно растёт смежный рынок — микробиомные тесты. В отличие от генетических их можно делать регулярно, отслеживая изменения под влиянием питания или образа жизни. Это создает устойчивую бизнес-модель: человек может проверять «здоровье своего микробиома» хоть ежемесячно, что превращает тест из разовой процедуры в инструмент мониторинга. Кроме того, регуляторно микробиом — не человеческая ДНК, а бактериальная, и потому юридически проще. Многие академические лаборатории и стартапы уходят именно в этот сегмент, поскольку он не требует врачебных разрешений, а научная ценность остаётся высокой. Поэтому именно микробиомика, а не секвенирование генома, сегодня выглядит как наиболее перспективное направление потребительской генетики.

2. Насколько точны результаты генетических тестов о предрасположенности к заболеваниям?

Полигенные риски — это инструмент для исследователей, а не для медицины. Изначально мы, генетики, пытались приспособить их для прогнозирования болезней у конкретных людей. Я и сама участвовала в таких проектах, в том числе вместе с «Атласом». Но сейчас очевидно, что для отдельного человека смысл полигенных рисков минимален. Они отражают лишь общие тенденции, тогда как индивидуальные различия определяются редкими вариантами — настоящими мутациями, часто уникальными для конкретной семьи.

Да, диабет второго типа, например, на 60% обусловлен генетикой, но оставшиеся 40% — образ жизни. Полигенные формулы могут объяснить лишь 5–10% этой наследственной изменчивости, остальное — те самые редкие варианты, каждый из которых вносит значительный, но индивидуальный вклад. Поэтому полигенные риски полезны для популяционных сравнений — например, чтобы сказать, что у эскимосов риск диабета выше, чем у карачаевцев. Это важно для здравоохранения, но не для конкретного пациента. В клинической практике главную роль играют именно редкие мутации.

Наука об этих редких вариантах пока находится примерно в том же состоянии, в каком был психоанализ в начале XX века: много энтузиазма, мало системных подходов. Есть специалисты, которые действительно разбираются в конкретных генах, но нет отлаженных протоколов, нет баз данных, где можно проверить влияние каждой редкой мутации. Для того чтобы навести порядок, нужны десятки тысяч полных геномов и большая статистика. Россия начала движение в эту сторо-

ну через программу «100 тысяч + Я» компании «Роснефть». В Катаре, например, уже секвенировали геномы всех граждан, и спустя десять лет после старта проекта начали появляться реальные результаты, приносящие пользу населению.

Я участвую в ревью грантов катарской программы уже несколько лет и вижу, как она эволюционировала: если восемь лет назад проекты были наивные, то сейчас они на переднем крае науки. Америка делает похожие инициативы — например, проект All of Us, но у него другой фокус: это не научная, а государственная структура, работающая по контрактам и задачам прикладной аналитики. Там не ставится цель лечить или исследовать, а скорее — использовать данные для популяционных выводов: как питание, среда, работа или расстояние до ближайшего «Макдональдса» влияют на риск диабета. Это тоже полезно, для управления здоровьем популяции, и немного для науки, но не для клиники.

3. Когда мы сможем получить от DTC-тестов действительно персонализированные рекомендации по здоровью?

Вы рассуждаете об этом с точки зрения рынка и стартапов, а я — с точки зрения системной биологии. И скажу честно: вопрос не в компаниях, а в том, как устроен сам мир. Сейчас во всех странах — и в России, и в США, и в Европе — идёт процесс цифрового закрепощения. Мне это глубоко неприятно, но если паровоз уже идёт, ты либо едешь на нём, либо он едет по тебе. Поэтому геномика станет частью этой системы — неизбежно и повсеместно.

Геномы будут расшифрованы у всех граждан развитых стран. Это не вопрос «если», это вопрос «когда». У каждого ребёнка при рождении будет генетический паспорт, и врачам уже не придётся направлять кого-то на анализ — достаточно будет открыть МИС, и там всё уже будет. Полное секвенирование генома станет обязательной частью государственной базы данных. Для государства это выгодно: вы получаете информацию обо всех — от предрасположенности к болезням до вероятных причин смерти. Это инструмент планирования, учёта, контроля.

Мне как учёному это интересно, но и тревожно. Мы всё ближе к моменту, когда каждый человек будет числом в таблице, а его геном — элементом статистики. Можно спорить о конфиденциальности генетической информации, но пора признать: приватности больше не существует. В будущем идентификация по ДНК станет таким же обыденным процессом, как авторизация по отпечатку пальца. Люди — новая нефть, и, если вы о них ничего не знаете, вы проиграли.

Всё это неизбежно приведёт к персонализации медицины, но она не будет выглядеть как «советы по питанию» от DTC-тестов. Это будет огромная инфраструктура, где генетическая информация встроена в систему здравоохранения и государственного управления. Врач не будет «назначать» тест, он будет работать с уже известным геномом пациента. Приятные бонусы для человека появятся — ранняя диагностика, профилактика, таргетная терапия, — но основная цель этого процесса не польза для человека, а управление популяцией.

4. Какие проекты, реализуемые в России в этой сфере, вы считаете наиболее важными и интересными?

Проект «100 000 + Я» от «Роснефти» — это хороший пилот, но для страны масшта-

ба России сто тысяч геномов — капля в море. Нужно сто пятьдесят миллионов. Всё упирается в приоритеты и деньги: если государство поставит задачу секвенировать всю популяцию хотя бы в первую десятку, это можно сделать быстро.

Полная генетическая паспортизация неизбежна. Мир подошёл к точке, где всё — от видео до голоса — можно подделать. Я сама могу стать идеальной мишенью для такой фальсификации: три тысячи часов моих видео лежат в открытом доступе, голос есть, изображение есть, всё можно сгенерировать. Единственный надёжный способ установить личность — это ДНК. Человек прикладывает палец, и устройство подтверждает: это действительно он. Искусственный интеллект сейчас может подделать всё, кроме этого.

Россия при этом находится в выгодном положении: стоимость генетического анализа в несколько раз ниже, чем в Европе или США. Есть и коммерческие компании — «Атлас», «Генотек» и другие, которые работают на стыке потребительской и медицинской генетики. Есть лаборатории, делающие чисто медицинские тесты, и множество небольших компаний, оставшихся от эпохи фолатного цикла девяностых, — но этот уровень уже пройден. Сейчас важно объединить всё в единую национальную базу, где данные будут доступны для науки, медицины и профилактики.

Мне, как исследователю, очень хотелось бы видеть в России общую геномную базу данных, аналог Британского биобанка.

1.5. Инвестиции, кейсы и стартапы на глобальных рынках потребительской генетики

Основными драйверами роста и, соответственно, привлекательности рынка потребительской генетики для инвесторов выступают три ключевых фактора:

- Резкое снижение стоимости технологий секвенирования ДНК делает генетические тесты доступными для массового потребителя и финансово выгодными для компаний;
- Растущий интерес со стороны пользователей к вопросам генетического происхождения, предрасположенности к заболеваниям и персонализированным рекомендациям по здоровью стимулирует спрос на прямые генетические услуги (DTC);
- Инвестиции со стороны фармацевтических компаний, заинтересованных в использовании генетических данных для разработки лекарств и таргетной терапии, создают дополнительные источники монетизации и стратегические партнёрства для игроков рынка.

Рынок потребительской генетики в последние годы привлекал значительное внимание со стороны инвесторов, что выразилось в череде крупных сделок — от стратегических приобретений и выходов на биржу до последующей консолидации в условиях рыночной коррекции. Яркие примеры таких транзакций иллюстрируют как пик интереса к сектору, так и его последующую трансформацию:

1. Приобретение Ancestry.com компанией Blackstone (2020). В августе 2020 года частный инвестиционный фонд Blackstone приобрёл контрольный пакет акций Ancestry.com за 4,7 млрд долларов у предыдущих владельцев, включая Silver Lake, GIC, Spectrum Equity и Permira^{56 57 58}.

2. Выход 23andMe на публичный рынок через SPAC-сделку (2021). В феврале 2021 года компания 23andMe объявила о слиянии с SPAC-компанией VG Acquisition Corp, принадлежащей Virgin Group Ричарда Брэнсона. Сделка была завершена в июне 2021 года, а рыночная капитализация 23andMe составила около 3,5 млрд долларов^{59 60 61}.

3. Приобретение MyHeritage фирмой Francisco Partners (2021). В феврале 2021 года частная инвестиционная компания Francisco Partners приобрела израильскую платформу генеалогии и ДНК-тестирования MyHeritage за 600 млн долларов^{62 63 64}.

4. Активность компании Invitae до банкротства (2021). Хотя Invitae больше ориентирована на клиническую генетику, она также участвовала в сделках, затрагивающих потребительский сегмент: В 2021 году Invitae приобрела стартап Ciitizen за 325 млн долларов для работы с геномными и клиническими данными пациентов^{65 66 67}. В том же году Invitae купила компанию Genosity за 200 млн долларов^{68 69}.

5. Инновации от Quest Diagnostics (2023). В июле 2023 года компания Quest Diagnostics объявила о запуске своего первого генетического теста, инициированного потребителем. Благодаря передовым технологиям и комплексной поддержке, которая включает в себя персонализированные отчеты о состоянии здоровья и доступ к генетическим консультациям, новое предложение помогает

людям понять свой потенциальный риск развития определенных наследственных заболеваний^{52 75}.

6. Запуск DNA Complete, Inc. (2024). В ноябре 2024 года компания нового поколения, занимающаяся биотехнологиями, геномикой и диагностикой, ProPhase Labs объявила о запуске дочерней компании DNA Complete, Inc., предлагающей революционный тест ДНК для прямого доступа к потребителю, который секвенирует практически 100% генома клиента^{52 53}.

7. Распродажа активов 23andMe после банкротства⁷⁰ (2025). В 2025 году, после объявления о банкротстве, активы компании должны были быть выкуплены Regeneron Pharmaceuticals за 256 млн долларов^{71 72}. По информации на июнь 2025 года, некоммерческая организация TTAM Research Institute выиграла тендер на покупку активов 23andMe у Regeneron Pharmaceuticals. Сумма сделки составила 305 миллионов долларов. В неё вошли сервис персонального генетического анализа 23andMe, исследовательские услуги и бизнес Lemonaid Health^{73 74}.

Эти сделки демонстрируют как рост интереса крупных инвесторов к рынку в период его расцвета (2020-2021), так и последующую коррекцию и консолидацию в условиях финансовых трудностей ряда игроков.

Индекс S&P Biotechnology Select Industry в четвертом квартале 2023 года был более чем на 50% ниже своего пика в феврале 2021 года, и только 30 биотехнологических компаний провели IPO в первые три квартала 2023 года по сравнению со 114 IPO в 2021 году²².

Общий объем финансирования IPO в сфере биотехнологий в тот период резко сократился: за первые три квартала 2023 года было привлечено всего 3,4 миллиарда долларов по сравнению с 16,0 миллиардами долларов за первые три квартала 2021 года.

В связи с этими непростыми условиями более 250 биотехнологических компаний в 2022 и 2023 годах начали сокращать штат. Многие из этих компаний также оптимизировали свои проектные портфели, чтобы сохранить доступное финансирование²².

И даже несмотря на серьезные потрясения, пережитые рынком в последние годы, он продолжает демонстрировать устойчивую динамику развития. В настоящее время в отрасли активно возникают новые возможности для инвестиций, появляются инновационные стартапы и яркие кейсы, отражающие как технологический прогресс, так и растущий интерес со стороны потребителей и инвесторов. Это делает сферу особенно перспективной для внимательного изучения и вовлечения.

2. Анализ российского рынка потребительской генетики

2.1. Основные тенденции и ключевые события на рынке

Российские компании активно развиваются на рынке генетической диагностики, используя собственные научную и лабораторную базы и создавая собственные генетические тесты.

Работа Центров молекулярной диагностики в рамках Национальной Программы RUSSCO «Совершенствование молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации с целью повышения эффективности противоопухолевого лечения» дала толчок к развитию молекулярно-генетической диагностики в Российской Федерации. За период с 2011 г. в программу привлечено более 3 850 онкологов из 83 регионов России, выполнено 187 894 теста для 9 нозологий²³.

В рамках реализации проекта в технологическом партнерстве компании «Роснефть» с правительством РФ и поддержке ФНТП развития генетических технологий «Биотек кампус» запустил национальную генетическую инициативу «100 000 + Я», цель которой — прочтение геномов 100 000 россиян к 2025 г. Это необходимо для развития диагностики генетически обусловленных, онкологических и социально значимых заболеваний, а также разработки новых подходов к их терапии и созданию соответствующих лекарств, и к концу 2024 г. было собрано уже 70 000 образцов и получено 52 000 результатов секвенирования²⁴.

В 2021–2022 гг. в России была сформирована нормативно-правовая база, разрешающая использование незарегистрированных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, включая генетические тесты. Это закреплено рядом актов: Федеральным законом № 128-ФЗ⁹³, постановлением Правительства № 2026⁹⁴, а также приказами Минздрава⁹⁵ и Росздравнадзора⁹⁶. Следует отметить, что проекты указанных актов подготовлены при активном участии ИЦ «Хелснет». Компания MyGenetics одной из первых получила разрешение Росздравнадзора на применение собственных ДНК-тестов в медицинских целях. Основная цель — поддержка развития персонализированной медицины, особенно в диагностике редких наследственных и онкологических заболеваний, где ежегодная потребность в исследованиях оценивается в 200 тыс. тестов, несмотря на низкую частоту каждого отдельного теста.

2.2. Анализ сегментов и динамики роста российского рынка

Суммарная выручка 11 (из расчёта динамики рынка была исключена компания Helix, для которых потребительская генетика не является основным направлением деятельности) компаний, представленных в данном отчёте, составила:

- В 2023 году: 3 007,5 млн руб;
- В 2024 году: 3 978,5 млн руб.

Исходя из этих данных видно, что совокупный объём рынка, охватываемый основными игроками, вырос на 32,3% всего за год.

Поскольку в таблице представлены ведущие компании (включая таких лидеров по доле рынка, как Genotek, MyGenetics и Medical Genomics), можно считать, что они охватывают подавляющую часть (70–90%) российского рынка потребительской

генетики. С учётом этого, общий объём рынка в 2024 году оценивается в диапазоне 4,4–5,7 млрд рублей.

На рынке действует более 15–20 компаний, предлагающих DTC-тесты (direct-to-consumer), однако лидирующие позиции занимают 5–7 игроков, на которые приходится свыше 80% выручки. Остальные игроки на рынке — это нишевые участники (спортивная генетика, дерматогенетика, генеалогия и др.).

Рынок демонстрирует устойчивый рост, несмотря на макроэкономические вызовы.

Лидером по выручке остаётся компания Genomed (1 683 млн руб. в 2024 г.), за ней следуют Genotek (841 млн руб.), Medical Genomics (432 млн руб.) и MyGenetics (338 млн руб.).

Наблюдается поляризация прибыльности: одни компании (MyGenetics, Medical Genomics, ДНК Наследие) показывают высокую доходность (17–33%), другие — несут убытки или работают с минимальной маржой (Genotek, Genomed, Atlas).

Компания Atlas Biomed Group, несмотря на выход на российский рынок, столкнулась с серьёзными убытками (доходность — 265%), что может указывать на сложности адаптации или стратегические ошибки.

Вывод: российский рынок потребительской генетики активно растёт (на ~32% за год в денежном выражении среди ключевых игроков). Рынок консолидируется вокруг нескольких сильных брендов, при этом сохраняется место для нишевых решений. Устойчивая прибыльность лидеров свидетельствует о зрелости спроса и повышении доверия потребителей к генетическим услугам.

Андрей Викторович Варивода

председатель совета директоров ГК «ДИАКОН»,
сопредседатель Комитета по инновациям ФЛМ



Предисловие:

В выходные на прошлой неделе я был вынужден снимать старые обои и наклеивать новые, так как стена дала усадку, и старые обои треснули. Но стоя в магазине с краской, я задумался о том, а есть ли связь между оттенком, который я выбираю для покраски обоев, и мои кодом ДНК? Может ли другой человек на моем месте, выбирая другой цвет или оттенок, руководствоваться своим генетическим паспортом? Или может ли компания-производитель колера делать предложение по цветовому решению на базе анализа ДНК покупателя?

Мои рассуждения пошли дальше....

И я подумал, хотел бы ли я получать сервисы на основании знаний своего ДНК? Пришел в продуктовый магазин, дал генетический паспорт, а тебе сразу несут стейк и аджику, не рыбу, не кифир, не сгущенку....Вот классно!

Изучив за несколько дней тему из опыта мировых изданий и поговорив с коллегами по цеху лабораторной диагностики, я сделал следующий вывод. Да, генетика определяет базовую чувствительность к оттенкам и цветовым ассоциациям, а также влияет на восприимчивость к насыщенности и яркости цвета. Конечно, есть еще ряд факторов, помимо генетики: личный опыт человека, психологическое состояние, профессиональная деятельность и эмоции в момент выбора влияют на конечный выбор цвета обоев, но генетика — это родовая основа, а не полученный жизненный опыт. Поэтому я вывел для себя новое шутовское правило, которое в ближайшие дни протестирую на своих друзьях ради любопытства и совместного юмора.

Итак: как теперь приходить в гости?

Приходя в гости, берите с собой палитру совместимости цветов, прикладывая ее к обоям на кухне и получайте вашу генетическую совместимость с хозяином помещения.))) Если совместимость есть — можно открывать бутылку вина, если нет — лучше ужинать без него! Хотя иногда совместная винная калибровка цвета — это залог единого чувства всех оттенков!

А если серьезно, то распространение генетического паспорта приведет к новой эпохе сервисов на уровне понимания ДНК.

1. Какие вы видите ключевые тренды в области генетического тестирования, применяемого не в медицинских целях?

Сейчас много разных векторов развития использования геномных данных. Многие умы думают, что делать с собранной информацией и как ее можно качественно применить на благо человечества.

Кроме здравоохранения, использование генетической информации только начинает набирать обороты. Уже сейчас идет поиск взаимосвязей и корреляций между питанием, спортом, образом жизни. Так же в животноводстве используют результаты для выведения и селекции.

2. Насколько точны результаты генетических тестов о предрасположенности к заболеваниям?

Есть прослеживаемость результатов генетического тестирования с моногенными заболеваниями, но для многофакторных состояний их прогностическая ценность ограничена и сильно зависит от других факторов жизни: не только от генетического кода, а еще от среды, образа жизни и многого другого.

3. Когда мы сможем получить от DTC-тестов действительно персонализированные рекомендации по здоровью?

Сейчас мы видим, что масштабные проекты персонализированных рекомендаций пока только начинают внедряться, и ожидается, что реально индивидуальные рекомендации по здоровью DTC-тесты смогут предоставлять после интеграции обобщенных, разобщенных, комплексных данных в ближайшие 2–3 года.

4. Какие проекты, реализуемые в России в этой сфере, вы считаете наиболее важными и интересными?

Создание национальной генетической базы — вот это государственный масштаб интереса. Создание генетических центров мирового уровня — это часть стратегии развития «здорового общества будущего». Сейчас лидируют программы Минобрнауки, создание биоресурсных коллекций, биобезопасность и развитие технологий в сельском хозяйстве, промышленной микробиологии и медицинской генетике.

2.3. Текущее состояние и перспективы развития отрасли: ключевые игроки, конкурентные позиции и экономические показатели

1. MyGenetics¹⁷

Российская компания, специализирующаяся на персонализированных рекомендациях по питанию, фитнесу и образу жизни на основе анализа ДНК. Основное направление — генетические тесты для wellness и профилактического здоровья, включая анализ предрасположенности к набору веса, эффективности тренировок, чувствительности к макронутриентам и витаминам. Позиционирует себя как мост между генетикой и повседневным здоровьем, ориентирована на массового потребителя, а не на клиническую диагностику. Компания активно работает с врачебным сообществом, есть собственная обучающая Академия с образовательной лицензией. У MyGenetics широкая сеть партнеров (медицинских центров, врачей, санаториев) по всей территории России и стран СНГ. Летом 2025 года компания разработала, протестировала и запустила нейроконсультанта на основе ИИ для помощи пользователю использования данных ДНК-тестов в повседневной жизни.

Продукты компании представлены в таблице 8.

Таблица 8 — Генетические продукты компании MyGenetics

Продукт	Описание продукта
MyExpert. Активное долголетие	55 генов — развернутый ДНК-тест позволяющий расшифровать генетически заложенный механизм метаболических процессов в организме и составить персональную программу для улучшения общего состояния и качества жизни, способствующего активному долголетию.
MyOrigin. Происхождение и этнический состав	152 генетических маркера — позволяет узнать преобладающий этнический состав и пути миграции предков.
MyWellness. Питание, спорт, витамины	32 гена — индивидуальный рацион питания и режим тренировок для здоровья, контроля веса и улучшения спортивных показателей.
MyExpert. Активное долголетие	55 генов — развернутый ДНК-тест позволяющий расшифровать генетически заложенный механизм метаболических процессов в организме и составить персональную программу для улучшения общего состояния и качества жизни, способствующего активному долголетию.
MyVitamins. Витамины и минералы	33 гена — позволяет оценить, как организм усваивает витамины и минералы. По итогу клиент получает индивидуальные рекомендации по дозировке, форме и наилучшим сочетаниям витаминов и минералов, а также персональный рацион, богатый нужными полезными веществами.
MyNeuro. Мотивация и продуктивность	10 генов — позволяет узнать свои генетические особенности эмоций, поведения и эффективности работы мозга.
MyBeauty. Красота и молодость	42 гена — обновленный и усовершенствованный ДНК-тест, созданный для тех, кто стремится к идеальному уходу за собой, основанному на научных данных. Этот тест открывает возможности для создания персонализированных программ заботы о коже и волосах с учетом индивидуальных генетических особенностей.
MyImmunity. Иммуитет и защита	14 генов — анализ на состояние иммунитета поможет узнать, насколько ваш организм способен противостоять инфекциям и получите персональный план укрепления иммунитета.

Таблица 8 (окончание)

Продукт	Описание продукта
Здоровье под ключ. Активность, продуктивность и долголетие	81 ген, 2 консультации специалиста, 2 печатные версии отчетов.
Управление возрастом	107 генов, 4 консультации со специалистом, отчеты.

Красота; Спорт; Питание; Развитие ребенка; Здоровье; Продуктивность; Долголетие.

2. Genomed¹⁸

Одна из старейших частных генетических лабораторий в России, основанная в 2004 году. Специализируется на клинической и медицинской генетике: пренатальная и постнатальная диагностика, выявление наследственных заболеваний, онкогенетика, цитогенетические исследования. Работает по направлениям врачей, сотрудничает с государственными и частными клиниками. Не является DTC-компанией — фокус на профессиональной медицинской диагностике с участием генетиков.

Продукты компании представлены в таблице 9.

Таблица 9 — Генетические продукты компании Genomed

Продукт	Описание продукта
Более 200 молекулярно-генетических исследований, основанных на самых современных технологиях	Неинвазивные пренатальные тесты — НИПТ, Невынашивание беременности и бесплодие, Пренатальная диагностика, Онкогенетика, Полногеномные исследования и панели, Гистологические и иммуногистохимические исследования, Хромосомная патология, Наследственные заболевания и синдромы, Скрининг на носительство наследственных заболеваний, Генетические предрасположенности, Преимплантационное генетическое тестирование, Дородовое установление отцовства, Установление отцовства и родства, Фармакогенетика.

3. Genotek¹⁹

Российская компания, входящая в экосистему Mail.ru Group (VK), предлагает потребительские генетические тесты напрямую клиентам (DTC). Включает тесты на происхождение, предрасположенность к заболеваниям (в т.ч. сердечно-сосудистым, диабету, болезни Альцгеймера), носительство мутаций, фармакогенетику, а также не-медицинские признаки (например, вкусовые предпочтения). Активно инвестирует в популяризацию генетики в России, имеет мобильное приложение и онлайн-платформу для интерпретации результатов. Часто сотрудничает с фитнес — и wellness-брендами.

Продукты компании представлены в таблице 10.

Таблица 10 — Генетические продукты компании Genotek

Продукт	Описание продукта
Генетический паспорт	Происхождение, Риски заболеваний, Эффективность лекарств, Способности и характер, Питание, Спорт, Консультация с врачом.
Исследование родословной	Полное генеалогическое древо до XVIII века.

Таблица 10 (окончание)

Продукт	Описание продукта
Происхождение, Полный геном, Риски заболеваний, Эффективность лекарств, Способности и характер, Питание, Спорт, Планирование беременности. Интерпретация сторонних тестов, заказы и исследования для лабораторий, ДНК-тесты по назначению врача.	

4. Атлас (Atlas Biomed Group)²⁰

Компания, сочетающая потребительскую генетику и цифровое здравоохранение. Предлагает DTC-тесты на здоровье, нутригенетику, микробиом кишечника, а также подписку на персонализированные рекомендации от врачей и нутрициологов. Отличается глубокой интеграцией генетических данных с цифровым здоровьем: приложение анализирует не только ДНК, но и образ жизни, симптомы, диету.

Продукты компании представлены в таблице 11.

Таблица 11 — Генетические продукты компании Атлас (Atlas Biomed Group)

Продукт	Описание продукта
Полный геном. Премиальная забота о здоровье	368 наследственных и 20 распространенных многофакторных заболеваний; 40 онкологических синдромов и метаболизм 96 лекарств; Реакция на лактозу, глютен, алкоголь, кофеин, куриные яйца, коровье молоко и арахис; Мужское и женское здоровье, уровни гормонов; Спортивные риски, метаболизм, уровни витаминов и минералов; Индивидуальные рекомендации по врачам, обследованиям и анализам; Происхождение, гаплогруппы и поиск родственников до 8 поколения; Расширенная онлайн-консультация генетика по результатам теста.
Полный анализ микрофлоры кишечника	Разнообразие и соотношение 1338 видов бактерий кишечника — это в 20 раз больше, чем в методе ХМС; Уровень пробиотиков и полезных бактерий. Оценка состояния микрофлоры кишечника после приема антибиотиков; Уровень защищенности от болезни Крона, язвенного колита, сахарного диабета 2 типа, ишемической болезни сердца и ожирения; Способность бактерий расщеплять клетчатку, лактозу и глютен, и синтезировать витамины; Противовоспалительный потенциал микробиоты и синтез масляной кислоты; Персональные рекомендации по продуктам питания, образу жизни, необходимым анализам и обследованиям; Отслеживание здоровья микробиоты в динамике; Влияние питания на состояние кишечной микрофлоры; Бесплатная онлайн-консультация со специалистом по питанию.

5. Медикал Геномикс (Medical Genomics)²¹

Российская компания, ориентированная на высокотехнологичную медицинскую генетику и персонализированную онкологию. Специализируется на полногеномном и экзомном секвенировании, диагностике редких заболеваний, пренатальном скрининге, онкогенетике (включая подбор таргетной терапии). Работает в основном по направлениям врачей, сотрудничает с федеральными клиниками и научными центрами. Не является DTC-провайдером — фокус на сложной клинической интерпретации и поддержке лечебного процесса. Часто участвует в научных инициативах и разработке новых диагностических панелей.

Продукты компании представлены в таблице 12.

Таблица 12 — Генетические продукты компании Медикал Геномикс (Medical Genomics)

Продукт	Описание продукта
	Родство; Неинвазивные тесты; ПГТ; Онкогенетика; Нутригенетика; Генеалогия; Медицинская генетика; «Генетический скрининг» (WES, панели по онкологии и неврологии).

6. ДНК Наследие²⁵

Российская компания, предлагающая прямые генетические тесты (DTC) для оценки предрасположенности к заболеваниям, персонализации питания, фитнеса и образа жизни. Основное внимание уделяется профилактике хронических заболеваний (сердечно-сосудистых, метаболических, онкологических), анализу эффективности тренировок, метаболизма витаминов и нутриентов. Компания позиционирует свои тесты как инструмент для долголетия и активного здоровья, ориентируясь на осознанных потребителей, стремящихся к персонализированному подходу к wellness.

Продукты компании представлены в таблице 13.

Таблица 13 — Генетические продукты компании Атлас (Atlas Biomed Group)

Продукт	Описание продукта
Тесты на историческое происхождение	ДНК-тест на происхождение по отцовской линии (тест только для мужчин) — определение генетического рода (гаплогруппы) и гаплотипа на основании анализа мужской Y-хромосомы.
	ДНК-тест на происхождение по материнской линии (тест для мужчин и для женщин) — определение генетического рода (гаплогруппы) и гаплотипа на основании анализа митохондриальной ДНК.
Тесты на отцовство, материнство и другие родственные связи	Образцы ДНК берутся у ребенка и ОДНОГО из родителей.
	Образцы ДНК берутся у ребенка и ОБОИХ родителей.
	Анализы на подтверждение других родственных связей: дяди-тёти-племянники, бабушки-дедушки-внуки и многие другие.

7. Геноаналитика²⁶

Российская лаборатория, специализирующаяся на клинической и молекулярной генетике. Основные направления — диагностика наследственных заболеваний, онкогенетика, пренатальный скрининг, фармакогенетика и генетическое консультирование. Работает преимущественно по направлениям врачей, сотрудничает с медицинскими учреждениями и не ориентирована на массовый DTC-рынок. Упор делается на точную диагностику и поддержку клинических решений с участием специалистов-генетиков.

Продукты компании представлены в таблице 14.

Таблица 14 — Генетические продукты компании Геноаналитика

Продукт	Описание продукта
	Секвенирование полного генома, анализ совместимости партнёров и прочие консультационные тесты, которые потребитель может пройти для своих личных целей.

8. Genetico²⁷

Компания, предлагающая генетические тесты напрямую потребителю (DTC) с фокусом на персонализированное здоровье, питание и фитнес. Позиционирует себя как инструмент для профилактики и улучшения качества жизни на основе генетических данных, ориентируясь на широкую аудиторию, интересующуюся wellness и персонализированным подходом к здоровью.

Продукты компании представлены в таблице 15.

Таблица 15 — Генетические продукты компании Genetico

Продукт	Описание продукта
ДНК-тесты на родство	ДНК-тест на определение отцовства

Анализ предрасположенности к заболеваниям (в т.ч. сердечно-сосудистым, диабету, остеопорозу), метаболизма макронутриентов, витаминов, чувствительности к кофеину и алкоголю, а также спортивных характеристик (сила, выносливость, риск травм).

9. Спортивная генетика^{28 29}

Специализированная компания, фокусирующаяся исключительно на спортивной генетике — одном из наиболее динамично развивающихся направлений персонализированной медицины. Целевая аудитория — спортсмены, тренеры и фитнес-энтузиасты, стремящиеся оптимизировать тренировочный процесс и сохранить здоровье на основе генетической информации.

Продукты компании представлены в таблице 16.

Таблица 16 — Генетические продукты компании Спортивная генетика

Продукт	Описание продукта
Установление отцовства и материнства	Геномная дактилоскопия (установление отцовства) — тест для себя (отец, мать, ребенок).

Косметологический анализ, анализ метаболизма, гены витаминов, нутригеномика, метаболизм кофеина и алкоголя, генетический анализ кожи и иммунитета, биостарение.

Генетические анализы для определения предрасположенности к различным видам спорта (силовым, скоростным, выносливости), оценки эффективности тренировок, риска травм и восстановительного потенциала.

10. Basis Genomic Group³⁰

Российская компания, предлагающая два типа генетических тестов: Базовые — по направлениям (например, диетология, косметология) и Таргетные — для решения узкоспециализированных задач (например, оценка риска сахарного диабета 2 типа). Подход ориентирован на персонализированную профилактику и wellness, с возможностью выбора теста под конкретную цель. Компания сочетает научную обоснованность с доступностью для потребителя, занимая нишу между массовыми DTC-тестами и клинической генетикой.

Продукты компании представлены в таблице 17.

Таблица 17 — Генетические продукты компании Basis Genomic Group

Продукт	Описание продукта
Кардиология	Генетический тест для повышения эффективности профилактики, ранней диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний.
Косметология	Генетический тест, который поможет сохранить молодость и красоту и построить эффективную антиэйдж-программу.
Трихология	Генетический тест для точного определения рисков потери волос и построения индивидуальной эффективной терапии для профилактики и лечения.
Диетология	Генетический тест для создания и сохранения фигуры мечты на основе индивидуального плана и тренировок.
Активное долголетие	Генетический тест для профилактики рисков возможных заболеваний и управления возрастными изменениями на основе анализа генов.
Эндокринология	Генетический тест для оценки потенциала репродуктивной системы и мер её поддержки.
Педиатрия	Генетический тест для определения врождённых особенностей ребёнка и возможностей развития его таланта.
Витамины	Генетический тест для определения особенностей метаболизма витаминов и коррекции рисков возникновения их дефицита.
Антиоксидантная защита	Генетический тест для построения эффективной персональной программы предотвращения раннего старения.
Сахарный диабет	Генетический тест для оценки рисков составления индивидуальной программы профилактики сахарного диабета 2 типа.
Устойчивость инфекциям	Генетический тест для определения персональных особенностей работы врождённого иммунитета и мер для его поддержки.

11. ДНК24³¹

Российский центр ДНК-экспертиз («ЦМГЭ»), специализирующийся на криминалистических, персональных и медицинских генетических исследованиях. Основные услуги — установление отцовства и родства, генеалогический анализ, пренатальный неинвазивный тест (НИПТ), онкогенетика, наследственные заболевания и полногеномные исследования. Лаборатория работает более 10 лет, оснащена современным оборудованием (Applied Biosystems 3500), проводит анализы по 24–30+ локусам с точностью до 99,99%. Экспертизы принимаются судами РФ. Предлагает как прямую отправку образцов (для снижения цены), так и сдачу через сеть партнерских медицинских центров.

Продукты компании представлены в таблице 18.

Таблица 18 — Генетические продукты компании ДНК24

Продукт	Описание продукта
ДНК-тест на отцовство и родство	В зависимости от цели, все виды установления Отцовства или Родства можно разделить на две категории: информационные исследования для личного использования (они не имеют юридической силы и могут проводиться анонимно, в том числе втайне от одной или обеих сторон); исследования с юридической силой: досудебные и судебные.
Идентификация личности по ДНК	ДНК-профиль (генетический паспорт) — это уникальный «генетический код» каждого человека, который остаётся неизменным на протяжении всей жизни. Он нужен, чтобы сравнить ваш ДНК-профиль с ДНК-профилем

Таблица 18 (окончание)

Продукт	Описание продукта
Идентификация личности по ДНК	любого другого человека и подтвердить или опровергнуть родство (например, ребенок — отец, мать; бабушка-дедушка; братья-сёстры). Широко применяется для поиска биологических родственников даже спустя годы. Любой человек может сдать ДНК, получить свой генетический профиль, который в дальнейшем сравнить с таким же профилем другого человека и узнать, являются ли они родственниками. Генетический профиль можно хранить всю жизнь.

Тесты на национальность, происхождение и генеалогию.

12. Helix³²

Крупнейшая сеть медицинских лабораторий России, предлагающая широкий спектр услуг, включая генетические тесты для профилактического здоровья. Helix позиционирует генетику как инструмент профилактики и персонализированного wellness, ориентируясь на массового потребителя через свою общенациональную лабораторную сеть. Следует отметить, что указанные продукты компания предоставляет на основе подрядного сотрудничества с MyGenetics.

Продукты компании представлены в таблице 19.

Таблица 19 — Генетические продукты компании Helix

Продукт	Описание продукта
«Генетический паспорт „Экспертный подход к здоровью“ (55 генов)»	Тест, охватывающий аспекты здоровья, питания и физических нагрузок. Включает анализ предрасположенности к заболеваниям, метаболизма нутриентов и витаминов, вкусовых предпочтений, реакции на кофеин/алкоголь, спортивных характеристик и рекомендаций по БАДам. Результат — подробный 127-страничный отчет с научно обоснованными рекомендациями и возможностью консультации специалиста.

Финансовые показатели действующих на рынке компаний показывают, что средняя доходность компании, связанной с потребительской генетикой, составляет порядка 9–10% (из выборки были исключены показатели компании «Атлас», поскольку они являются явным выбросом).

Наибольший уровень доходности на рынке показали компании MyGenetics (30,47%), Медикал Геномикс (25,46%) и ДНК Наследие (24,32%). Их уровень доходности находится в диапазоне от 24 до 31% доходности.

Убыточность во взятой выборке показали лишь две компании: Genetico (-3,05%) и ДНК24 (-0,41%), что является относительно невысоким уровнем убытка.

Ознакомиться более подробно с финансовыми показателями анализируемых компаний можно в таблице 20.

Таблица 20 — Финансовые показатели компаний на отечественном рынке потребительской диагностики 2023–2024 гг.

Компания	2023			2024		
	Выручка, млн. руб.	Прибыль, млн. руб.	Доход- ность	Выручка, млн. руб.	Прибыль, млн. руб.	Доход- ность
MyGenetics ¹⁷ (ООО «НЦГИ»)	255	84	32,94%	338	103	30,47%
Genomed ¹⁸ (ООО «Геномед»)	1280	22,7	1,77%	1683	33,5	1,99%
Genotek ¹⁹ (ООО «Генотек»)	622	-40	-6,43%	841	15	1,78%
Атлас (Atlas Biomed Group) ²⁰ (ООО «БиоТех Решения»)	-	-	-	29	-77	-265,52%
Медикал Геномикс (Medical Genomics) ²¹ (ООО «Медикал Геномикс»)	302	53	17,55%	432	110	25,46%
ДНК Наследие ²⁵ (ООО «ДНК Наследие»)	1,5	0,042	2,8%	2,5	0,608	24,32%
Геноаналитика ²⁶ (ООО «Геноаналитика»)	99	24,2	24,44%	96	8,7	9,06%
Genetico ²⁷ (ПАО «ЦГРМ «Генетико»)	346	-35	-10,12%	426	-13	-3,05%
Спортивная генетика ^{28 29} (ООО «Биоглот»)	16	0,567	3,54%	17	0,439	2,58%
Basis Genomic Group ³⁰ (ООО «Базис Геномикс»)	50	1	2,00%	60	1	1,67%
ДНК24 ³¹ (ООО «ЦМГЭ»)	36	-14,781	-41,06%	54	-0,221	-0,41%
Helix ³² (ООО «НПФ «Хеликс»)	12500	513	4,10%	15000	262	1,74%

2.4. Оценка инвестиций в развитие рынка DTC

На основе экономических показателей, представленных в предыдущих разделах отчёта, можно сделать обоснованный вывод о высокой инвестиционной привлекательности российского рынка потребительской генетики в среднесрочной перспективе.

Совокупная выручка 11 ключевых игроков выросла на 32,3% за год — с 3 млрд руб. в 2023 г. до 3,98 млрд руб. в 2024 г., что свидетельствует о динамичном расширении спроса даже в условиях рыночной нестабильности. Подтверждают совокупную картину и данные об отдельных темпах прироста рассмотренных компаний. Среди рассмотренных компаний темпы прироста в 2024 году по сравнению с 2023 годом варьируются от -3,03% до 66,67%, причём у большей части компаний в выборке темп прироста составил от 20% и выше. Более подробно с данными о темпах прироста в этот период можно ознакомиться в таблице 21.

Таблица 21 — Темпы прироста выручки компаний на отечественном рынке потребительской диагностики 2023–2024 гг.

Компания	Темп прироста, 2023-2024 гг.
MyGenetics ¹⁷ (ООО «НЦГИ»)	32,55%
Genomed ¹⁸ (ООО «Геномед»)	31,48%
Genotek ¹⁹ (ООО «Генотек»)	35,21%
Атлас (Atlas Biomed Group) ²⁰ (ООО «БиоТех Решения»)	-
Медикал Геномикс (Medical Genomics) ²¹ (ООО «Медикал Геномикс»)	43,05%
ДНК Наследие ²⁵ (ООО «ДНК Наследие»)	66,67%
Геноаналитика ²⁶ (ООО «Геноаналитика»)	-3,03%
Genetico ²⁷ (ПАО «ЦГРМ «Генетико»)	23,12%
Спортивная генетика ^{28 29} (ООО «Биоглот»)	6,25%
Basis Genomic Group ³⁰ (ООО «Базис Геномик»)	20,00%
ДНК24 ³¹ (ООО «ЦМГЭ»)	50,00%
Helix ³² (ООО «НПФ «Хеликс»)	20,00%

Учитывая, что эти компании охватывают 70–90% рынка, общий объём рынка в 2024 году оценивается в 4,4–5,7 млрд рублей.

Средняя доходность участников рынка (без учёта аномального выброса — компании «Атлас») составляет 9–10%, что выше среднерыночных показателей по многим секторам услуг. Особенно выделяются лидеры: MyGenetics (30,5%), Medical Genomics (25,5%) и ДНК Наследие (24,3%), демонстрирующие высокую операционную эффективность. При этом только 2 из 11 компаний остаются убыточными, и их убытки минимальны (менее 3,1%), что указывает на общую финансовую зрелость отрасли.

Рынок консолидирован: 5–7 ключевых игроков генерируют более 80% выручки, при этом сохраняется пространство для нишевых решений (Таких как спортивная, дермато — и поведенческая генетика). Это создаёт благоприятные условия как для масштабирования сильных брендов, так и для запуска специализированных продуктов с низкой конкуренцией.

Исходя из всего вышесказанного, российский рынок потребительской генетики сочетает высокие темпы роста, устойчивую прибыльность лидеров и формирующуюся экосистему доверия со стороны потребителей. Эти факторы делают его привлекательным для стратегических и венчурных инвесторов, особенно в сегментах, связанных с персонализированной медициной, wellness и профилактическим здоровьем. Риски, связанные с регуляторной неопределённостью или зависимостью от импорта, на текущем этапе компенсируются сильной внутренней динамикой и растущей культурой генетической грамотности населения.

Дмитрий Веремеенко

Исследователь, изобретатель в области биологии старения человека. Аналитик медицинских данных и доказательной медицины. Специалист по Data Science в медицине. Создатель IT-сервиса для продления жизни Nestarenie.Expert. Основатель курса обучения для начинающего исследователя в области биологии старения. Основатель проекта, изучающего терапии, направленные на увеличение продолжительности жизни человека. Основатель международного форума о продлении жизни Nestarenie Camp. Соавтор книги «Бонусные годы». Создатель справочного блога о старении человека.



1. Какие вы видите ключевые тренды в области генетического тестирования, применяемого не в медицинских целях?

Представление о том, что каждая болезнь вызывается отдельным конкретным геном, применимо только к редким заболеваниям, которые проявляются в детском или юношеском возрасте. Такие случаи действительно существуют — например, муковисцидоз или фенилкетонурия, — но они крайне редки. Подавляющее большинство заболеваний, особенно тех, что возникают с возрастом, имеют гораздо более сложную природу.

Это связано с тем, что на протяжении почти всей истории человечества люди редко доживали до 30 лет. Эволюция просто не имела возможности адаптировать организм к долгой и здоровой жизни в 60, 70 или 90 лет. Сегодня продолжительность жизни выросла, но биологические механизмы, обеспечивающие защиту от возрастных нарушений, всё ещё несовершенны. Поэтому болезни пожилого возраста — диабет, инфаркты, инсульты, деменция — не связаны с неисправностью одного гена, а представляют собой результат нарушений в работе сотен или даже тысяч генов.

Кроме того, гены не работают как чёткие инструкции, автоматически реализуемые в каждом человеке. У нас есть гены на разные случаи жизни, но активируются они по-разному. Это зависит от множества факторов: питания, физической активности, сна, заболеваний, старения. Один и тот же генетический набор может приводить к совершенно разным результатам. Гены можно сравнить с продуктами в супермаркете: они есть на полке, но не всё оказывается в вашей тележке. То, что «окажется», зависит от условий и ваших решений. А выбор «что включить» осуществляет система, называемая эпигенетикой — она регулирует, какие гены будут активны, а какие останутся «выключенными».

Поэтому проведение ДНК-тестов с целью «предсказать», какие болезни возникнут в пожилом возрасте, чаще всего не имеет практического смысла. Такие тесты не дают точных ответов, потому что не существует одного определяющего гена, ответственного, например, за инфаркт или деменцию. Заболевания развиваются под воздействием множества факторов. В современной медицине применяют лишь ограниченный набор генетических тестов — и только при наличии веских

оснований. Например, если подозревается наследственная форма гиперхолестеринемии, могут назначить анализ на мутацию в гене PCSK9, но даже этот результат сам по себе не является диагнозом.

Генетические тесты, предлагающие «подбор идеальной диеты», «индивидуальных тренировок» или «прогноз старения», — это не наука, а маркетинговый трюк. Научных оснований у таких тестов нет, и в серьёзной медицинской практике они не используются.

Коммерческие генетические тесты, которые можно заказать в интернете, выглядят как технологии будущего, но на деле оказываются почти бесполезными. Один и тот же образец ДНК, отправленный в разные компании, даёт противоречивые результаты. Даже если в заключении указан повышенный риск болезни, врачи не могут использовать эти данные для постановки диагноза. А рекомендации, как правило, сводятся к банальным советам вроде «ешьте больше овощей». Точность сомнительна, реклама вводит в заблуждение, а заявления о «подборе добавок по ДНК» — это чистый обман. Люди часто пугаются, не понимая, что наличие гена вовсе не означает развитие болезни. Несмотря на высокий интерес к таким тестам, поведение людей почти не меняется — зато растёт число ненужных обследований. Гораздо разумнее потратить эти деньги на абонемент в спортзал. Генетические тесты — это скорее развлечение, чем медицина.

Источники:

<https://www.scientificamerican.com/article/the-evolution-of-grandparents-2012-12-07/>

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ajpa.20360>

<https://www.ingentaconnect.com/contentone/asag/gen/2015/00000039/00000001/art00009;jsessionid=5dp5d1svsr2fa.x-ic-live-02>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24316774/>

<https://ncmedicaljournal.com/article/54395-direct-to-consumer-genomic-testing-offers-little-clinical-utility-but-appears-to-cause-minimal-harm/attachment/118501.pdf>

<https://www.nature.com/articles/ejhg201218>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30839387/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37404400/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39279126/>

Информация из NestarenieChatBot:

<https://app.nestarenie.expert/cabinet/chatbot>

2. Насколько точны результаты генетических тестов о предрасположенности к заболеваниям?

В современной медицине действительно существуют редкие моногенные заболевания — случаи, когда мутация в одном единственном гене с высокой достоверностью приводит к развитию конкретной болезни. Классический пример — синдром Ларона, обусловленный гомозиготной мутацией в гене рецептора гормона роста (GHR). Если мутация присутствует, заболевание проявится неизбежно — это прямая причинно-следственная связь. Однако таких заболеваний крайне мало: они составляют менее 1% от всех известных патологий.

С другой стороны, существуют гены, клиническая значимость которых подтверждена не только наблюдательными данными, но и результатами рандомизированных клинических испытаний, то есть имеют уровень доказательности 1А. Пример — ген PCSK9. Мутации в этом гене изменяют уровень холестерина липопротеинов

низкой плотности (ЛПНП), а терапия моноклональными антителами, направленная на продукт этого гена (ингибиторы PCSK9), доказала эффективность в снижении сердечно-сосудистой смертности. Этот ген упоминается в международных клинических рекомендациях по лечению дислипидемий как имеющий прямое патофизиологическое и терапевтическое значение. Но таких примеров единицы — в действующих рекомендациях по липидологии фактически только один ген имеет подобный уровень доказательности.

В подавляющем большинстве случаев заболевания не связаны с одной мутацией, а формируются под влиянием множества генетических вариантов — иногда сотен или тысяч, каждый из которых оказывает минимальный эффект. Такие состояния называются полигенными. К ним относятся практически все распространённые болезни: атеросклероз, гипертония, сахарный диабет 2 типа, депрессия и др. Для них невозможно достоверно предсказать риск заболевания, просто анализируя генетический код. Даже наличие «неблагоприятных» вариантов не означает, что болезнь проявится: на исход влияют факторы среды, питания, физической активности, микробиоты, случайных эпигенетических модификаций.

Поэтому в клинической практике генетическое тестирование используется только после постановки диагноза — для уточнения его природы, подбора терапии или оценки наследственного риска. Но не наоборот: невозможно, исходя только из ДНК, «предсказать» заболевания и дать гарантии касательно здоровья. Без клинических проявлений интерпретация полигенных данных не имеет диагностического значения.

Таким образом, современная доказательная медицина опирается лишь на ограниченное число генов, чья клиническая роль подтверждена строгими испытаниями. Всё остальное — в том числе «тотальное предсказание здоровья по генам», активно продвигаемое в маркетинге — не имеет научных оснований и относится скорее к области коммерческих интерпретаций, чем к клинической генетике.

3. Когда мы сможем получить от DTC-тестов действительно персонализированные рекомендации по здоровью?

Действительно персонализированные медицинские рекомендации на основе DTC-генетических тестов (Direct-to-Consumer) станут возможны лишь тогда, когда для большинства полигенных рисков будут накоплены многомиллионные когорты, охватывающие разные этнические и возрастные группы, а модели полигенных рисков пройдут строгую клиническую и проспективную валидацию. Сегодня такие модели объясняют не более 5–10% реальной вариабельности риска и крайне слабо воспроизводятся за пределами исходных европейских выборок (например, UK Biobank).

Большинство DTC-тестов пока не способно давать клинически значимые выводы: их прогнозы основаны на статистических ассоциациях, а не на доказанных причинно-следственных связях. В реальной медицине персонализированные решения возможны только в интегрированной системе, где генетическая информация сочетается с клиническими данными, лабораторными показателями, эпигенетическими и поведенческими факторами.

Даже при оптимистичных темпах накопления данных и развития биоинформатики, к 2030 году можно ожидать лишь ограниченных нишевых примеров применения — в кардиометаболической профилактике, онкологии или фармакогенетике, где генетика будет служить одним из вспомогательных факторов в комплексной модели риска.

Полноценная же интеграция геномных данных в рутинную профилактику и принятие медицинских решений — когда тест действительно помогает выбрать терапию или изменить образ жизни — это, вероятнее всего, перспектива 2040–2050-х годов и позже. Для этого потребуются не только технологический прогресс, но и международная стандартизация, нормативное регулирование, клиническое подтверждение эффективности и значительное удешевление полногеномного секвенирования.

3. Анализ нормативно-правовой базы в России и за рубежом при проведении генетического анализа в сферах защиты данных, правил логистики и оказания консультативных услуг на основе генетического анализа

3.1. Конфиденциальность и правила передачи генетической информации в странах БРИКС, ЕС и США

В научной и учебной литературе, генетические данные («genomic data») определяются как данные, полученные посредством анализа полной или частичной последовательности генома (например, с использованием секвенирования), включающие информацию о генных вариантах, их расположении, функциях и/или регуляторных элементах организма⁹⁷.

Рассмотреть подробнее то, как определяют генетические данные в документах связанных с регулированием отношений в области обработки персональных и медицинских данных в различных юрисдикциях, можно в таблице 22.

Таблица 22 — Определение понятия генетические данные в различных юрисдикциях БРИКС, Евросоюза и США

Юрисдикция	Определение понятия «генетические данные»
Евросоюз	«Генетические данные» означают персональные данные, относящиеся к наследственным или приобретённым генетическим характеристикам физического лица, которые дают уникальную информацию о физиологии или здоровье этого физического лица и которые, в частности, получены в результате анализа биологического образца соответствующего физического лица ⁹⁸ . Следует отметить, что в Преамбуле (Recital 34) уточняется, что генетические данные должны рассматриваться как особая категория персональных данных, поскольку их обработка несёт риск для фундаментальных прав и свобод человека.
США	Генетическая информация означает: (1) В соответствии с пунктами (2) и (3) настоящего определения, в отношении физического лица, информацию о: (i) Генетических тестах данного лица; (ii) Генетических тестах членов семьи данного лица; (iii) Проявление заболевания или расстройства у членов семьи такого лица; или (iv) любой запрос на генетические услуги или их получение, а также участие в клинических исследованиях, которые включают генетические услуги, со стороны данного лица или любого члена его семьи. (2) Любая ссылка в этом подразделе на генетическую информацию, касающуюся физического лица или члена семьи физического лица, должна включать генетическую информацию о: (i) плоде, вынашиваемом физическим лицом или членом семьи, который является беременной женщиной; и (ii) Любой эмбрион, законно удерживаемый физическим лицом или членом семьи с использованием вспомогательных репродуктивных технологий. (3) Генетическая информация не включает информацию о поле или возрасте любого лица ⁹⁹ .
Бразилия	Таким образом, в соответствии со статьёй 5, пунктом II (B1), чувствительными персональными данными являются те, которые относятся к расовому или этническому происхождению, религиозным убеждениям, политическим взглядам, членству в профсоюзе или организации религиозного, философского или политического характера, а также данные, касающиеся здоровья или половой жизни, генетические или биометрические данные, когда они связаны с физическим лицом ¹⁰⁰ .
Россия	Геномная информация — биометрические персональные данные, включающие кодированную информацию об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты физического лица или неопознанного трупа ¹⁰¹ .

Таблица 22 (окончание)

Юрисдикция	Определение понятия «генетические данные»
Китай	Термин «информация о генетических ресурсах человека», используемый в статье 2 настоящих Правил, включает информацию и материалы, такие как гены человека и геномные данные, полученные с использованием материалов генетических ресурсов человека. Информация о генетических ресурсах человека, упомянутая в предыдущем абзаце, не включает клинические данные, данные визуализации, данные о белках и метаболические данные ¹⁰² (Машинный перевод).
ЮАР	«Чувствительная персональная информация — это информация, касающаяся субъекта данных ... биометрической информации ... или генетической информации ...» — см. раздел 26 в сочетании с разделом 1 POPIA ¹⁰³ .
ОАЭ	Любые данные, которые прямо или косвенно раскрывают семейное положение физического лица, этническое происхождение, политические или философские мнения, религиозные убеждения, судимость, биометрические данные или любые данные, относящиеся к физическому, психологическому, психическому, генетическому или сексуальному состоянию такого лица, включая информацию, связанную с предоставлением ему медицинских услуг, которая раскрывает его состояние здоровья ¹⁰⁴ .
Эфиопия	«Генетические данные» означают персональные данные, относящиеся к общим характеристикам лица, которые являются наследственными или приобретёнными и которые дают уникальную информацию о его физиологии или здоровье, и которые получены, в частности, в результате анализа биологического образца этого лица ¹⁰⁵ .
Индонезия, Иран, Египет, Индия	Прямого определения нет.

Таким образом можно утверждать, что во всех юрисдикциях к генетической информации относятся как критически чувствительной информации о человеке, что определяет требования по обеспечению безопасности и формирует ограничения по обработке и трансграничной передаче данных. В правовых системах различных государств понятие и режим обращения генетических данных формируются на основе национальных актов о защите персональной информации и отраслевых регламентов.

В США защита генетической информации обеспечивается в рамках законодательства о медицинских данных. В соответствии с Health Insurance Portability and Accountability Act¹⁰⁶ генетическая информация рассматривается как часть категории protected health information (PHI). Следует отметить, что Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)¹⁰⁷ запрещает дискриминацию по признаку генетических характеристик и устанавливает требования по обеспечению конфиденциальности если данная информация была получена организацией. При этом единых федеральных ограничений на трансграничную передачу таких данных не установлено, и регулирование осуществляется преимущественно на уровне отдельных отраслей или штатов. Например, California Privacy Rights Act (CPRA)¹⁰⁸ относит генетические данные к категории чувствительной персональной информации, что накладывает следующие ограничения:

- Ограничение использования (Right to Limit Use). Потребитель имеет право ограничить использование и раскрытие своих чувствительных персональных данных, включая генетическую информацию, исключительно теми целями,

которые «разумно необходимы и соразмерны» для предоставления запрошенной услуги или выполнения контракта.

- Информирование и прозрачность. Организация, собирающая генетические данные, обязана заранее уведомлять потребителя о типах собираемых чувствительных данных, целях обработки и возможности реализации права на ограничение.
- Запрет на использование для профилирования и маркетинга без согласия. Обработка генетических данных в целях поведенческого таргетинга, рекламы, профилирования или анализа потребительских предпочтений допускается только при наличии явного согласия субъекта данных.
- Запрет на дискриминацию. Компания не имеет права отказывать потребителю в услугах, повышать цену или ухудшать качество обслуживания за использование им права на ограничение обработки чувствительных данных.
- Хранение и минимизация. Организация обязана ограничивать срок хранения генетических данных временем, необходимым для реализации конкретных целей, и применять повышенные меры безопасности при их обработке.

В Европейском союзе генетические данные классифицируются как «особые категории персональных данных» в соответствии со статьёй 9 General Data Protection Regulation (GDPR)¹⁰⁹. Их трансграничная передача допускается лишь при наличии признания адекватного уровня защиты, при применении стандартных договорных положений либо иных эквивалентных гарантий. На уровне ЕС формируется инфраструктура European Health Data Space¹¹⁰, ориентированная на вторичное использование медицинских и генетических данных в исследовательских и аналитических целях.

В Бразилии режим обращения генетической информации человека устанавливается Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)¹⁰⁰, где такие сведения отнесены к категории «чувствительных персональных данных». Дополнительные ограничения предусмотрены для деятельности биобанков и вывоза биологического материала определяемые Национальным советом здравоохранения¹¹¹ и актами Министерства здравоохранения. Следует так отметить, что в Бразилии принят закон регулирующий работу генетическими данными живых организмов (флора, фауна, микроорганизмы и другие биологические виды) относящихся к биологическому разнообразию Бразилии, но не распространяется на человека¹¹².

В Российской Федерации обработка и трансграничная передача генетических данных подпадает под действие общего режима Федерального закона № 152-ФЗ «О персональных данных»¹¹³. Законодательство предусматривает предварительное уведомление Роскомнадзора о трансграничной передаче и возможность установления ограничений на вывоз информации, а также при отсутствии признания адекватного уровня защиты в стране назначения требуется письменное согласие субъекта персональных данных.

В Индии базовым нормативным актом выступает Digital Personal Data Protection Act 2023 (DPDP-2023)¹¹⁴, который не содержит отдельной категории «чувствительных данных». Однако геномные исследования и экспорт биоматериалов регулируются специализированными нормативно-правовыми актами Индийского совета по медицинским исследованиям (ICMR)^{115 116}.

В Китайской Народной Республике наряду с Personal Information Protection Law (PIPL)¹¹⁷ действует особый режим регулирования человеческих генетических ресурсов (Human Genetic Resources, HGR)¹¹⁸. Любые проекты с иностранным участием, а также трансграничная передача генетических данных и образцов требуют предварительного разрешения и/или проведения оценки безопасности, установленной уполномоченными органами. Также можно выделить следующие ключевые требования:

- Обязательное сотрудничество с китайским партнёром.
- Предварительное разрешение и отчётность при сборе и хранении данных.
- Передача генетической информации за рубеж допускается только после прохождения процедуры отчётности и, при необходимости, оценки безопасности, если проект включает крупные геномные исследования (> 500 образцов) или затрагивает общественное здоровье и национальную безопасность Китая.
- Иностранному юридическому и физическому лицам запрещено покупать, продавать или иным образом передавать китайские человеческие генетические ресурсы без официального разрешения.

В Южно-Африканской Республике регулирование осуществляется в рамках Protection of Personal Information Act (POPIA)¹⁰³, который относит генетические данные к категории special personal information. Экспорт человеческих тканей и клеток возможен только при наличии разрешений Министерства здравоохранения. Трансграничная передача данных допускается при обеспечении адекватного уровня защиты, заключении соглашений либо наличии согласия субъекта.

Ткачева Ольга Николаевна

Президент Российской ассоциации геронтологов и гериатров, главный внештатный специалист гериатр Минздрава России, заведующий кафедрой болезней старения ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор.



1. Какие вы видите ключевые тренды в области генетического тестирования, применяемого не в медицинских целях?

В последние годы спрос на персональные ДНК-тесты вырос в разы. Это объясняется желанием узнать свои корни и этническую принадлежность, а также потребностью в превентивной медицине. В принципе многие такие тесты так или иначе связаны со здоровьем, будь то спорт, питание или предрасположенность к болезням.

Среди востребованных направлений — генетические тесты на предрасположенности к комплексным заболеваниям (злокачественные новообразования, сердечно-сосудистые заболевания и др.), генетическая генеалогия и диагностика редких наследственных нарушений. Набирают популярность в том числе тесты для составления рекомендаций по питанию, физической активности, режима работы и отдыха, иммунитета. В целом снижение стоимости процедуры создают предпосылки для все большего проникновения генетического тестирования в жизнь общества.

2. Точность результатов генетических тестов, определяющих предрасположенность к заболеваниям

ДНК-тесты рассчитаны на выявление рисков, а не на постановку диагноза. Ограниченная точность этих тестов подтверждается и результатами международных исследований. Из-за этого есть опасность, что многие носители опасных мутаций получат ложное чувство безопасности по результатам пройденного теста.

Кроме того, большинство заболеваний — полигенные и зависят не только от генов, но и от образа жизни и среды. Один генетический маркер обычно лишь повышает или понижает риск, но не определяет наличие заболевания. Врач всегда должен анализировать результаты в клиническом контексте.

3. Когда DTC-тесты смогут давать по-настоящему персонализированные рекомендации по здоровью и образу жизни?

На сегодняшний день подобные тесты могут быть использованы как вспомогательный инструмент. Первые шаги к персонализации уже делаются, однако пока это чаще общие рекомендации вроде «избегайте молока при низкой активности лактазы».

Чтобы получить действительно персональные протоколы, нужны крупные исследования и клинические валидации. К счастью, наука движется в эту сторону. Тем не менее, прямая рекомендация «пейте это, делайте то» на основании генома без учёта всех факторов пока преждевременна. По моему мнению, настоящая персонализация рекомендаций на основании ДНК-данных потребует ещё несколько лет накопления данных и совместной работы генетиков, врачей и цифровых платформ. В любом случае пациентам важно помнить, что рекомендации должны давать специалисты на основе комплексного анализа.

3.2. Возможность экспорта/импорта генетического материала и данных за рубеж в рамках стран БРИКС, ЕС и США

По состоянию на 2025 год во многих странах действуют или ужесточаются законодательные ограничения на вывоз генетического материала (включая ДНК, биологические образцы и геномные данные) людей. Законодательные ограничения варьируются от страны к стране, но в целом отражают растущую обеспокоенность по поводу биобезопасности, национальной безопасности, конфиденциальности персональных данных и этических аспектов генетических исследований.

Единых глобальных правил, ограничивающих вывоз генетического материала, нет, но существуют международные рекомендации: декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека (1997) подчеркивает, что геном является «наследием человечества» и должен использоваться в интересах всех. Ниже приведены ключевые подходы и примеры регулирования в разных юрисдикциях.

В Европейском Союзе GDPR (Общий регламент по защите данных⁷⁶) регулирует передачу генетических данных как «особой категории персональных данных». Согласно этому регламенту:

- Генетические данные считаются чувствительными (статья 9);
- Передача за пределы ЕС разрешена только при наличии надлежащего уровня защиты (например, в страны, признанные ЕС «надёжными», такие как Япония и частично Канада);
- Для передачи генетических данных за рубеж требуется явное согласие субъекта данных.

Франция, Германия и другие страны ЕС запрещают коммерческое использование генетических данных без строгого этического одобрения.

Вместе с тем, в ЕС действует директива о тканях и клетках (Директива 2004/23/ЕС), которая регулирует использование и экспорт биологических материалов, включая требования к отслеживаемости и согласию.

В США нет единого федерального закона, запрещающего вывоз генетического материала.

HIPAA⁷⁷ регулирует конфиденциальность медицинских данных, но не применяется к DTC-компаниям (таким как 23andMe), если они не связаны с медицинскими учреждениями. Большинство американских DTC-компаний хранят данные в США, но могут передавать их партнёрам (в т.ч. за рубежом) при согласии клиента. CLIA⁷⁸ и FDA⁷⁹ регулируют лаборатории и тесты, но не экспорт образцов.

Несмотря на это, экспорт патогенов или биологических агентов регулируется (например, через Export Administration Regulations⁸⁰).

Кроме того, в последние годы усилилось внимание к национальной безопасности: Министерство торговли США рассматривало возможность ограничения экспорта геномных данных в Китай.

В январе 2025 года Министерство юстиции США ввело новые правила, регулирующие передачу «чувствительных данных», включая генетическую информацию, иностранным юрисдикциям. Эти правила (опубликованы как 28 CFR Part 202) позволяют ограничивать или запрещать определённые трансграничные сделки с данными, если они представляют угрозу национальной безопасности. В том числе под контроль попадают клинические испытания, предполагающие

экспорт генетического материала в иностранные лаборатории — такие исследования могут быть приостановлены FDA.

В Китае с 2019 года введены строгие ограничения на экспорт генетических данных и биологических образцов.

Закон о биобезопасности⁸¹ (2021) и Закон о защите персональных данных⁸² (PIPL, 2021) требуют:

- Получения специального разрешения от Министерства науки и технологий (MOST) на экспорт генетических данных или образцов;
- Проведения национальной оценки безопасности компании;
- Обязательного сотрудничества всех иностранных компаний (включая фармацевтические) с китайскими партнёрами и частой передачи данных на хранение внутри Китая.

Из-за этой политики в 2018 году китайская компания BGI (Beijing Genomics Institute) столкнулась с расследованиями в США из-за опасений по поводу сбора генетических данных.

При этом Китай продолжает ужесточать контроль над генетическими ресурсами:

- Закон об экспортном контроле КНР прямо включает генетический материал (хромосомы, геномы) и связанные с ними данные в перечень контролируемых товаров и технологий, особенно если они могут иметь двойное применение (гражданское и военное).
- В феврале 2025 года Министерство торговли КНР внесло американскую компанию в области генетического секвенирования в «список ненадёжных субъектов», что ограничивает её доступ к китайскому рынку и генетическим данным.
- В марте 2025 года Китай запретил импорт генетических секвенаторов от американской компании Illumina, сославшись на нарушения рыночных принципов и угрозы для китайских биотехнологических компаний.

В России национальная система хранения геномных данных создаётся с 2020 года, с приоритетом на локализацию данных. Вывоз генетического материала регулируется федеральными законами № 152 и № 323.

Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных»⁸³ гласит:

- Генетические данные считаются биометрическими персональными данными;
- Требуется согласие субъекта на обработку и передачу.

Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (ст. 73)⁸⁴ гласит:

- Биологические материалы, содержащие генетическую информацию, не могут быть вывезены за пределы РФ без разрешения;
- Исключение — если вывоз необходим для медицинских целей и одобрен уполномоченным органом (Минздрав).

Коммерческие DTC-тесты (например, Atlas Biomed, MyGenetics) обязаны хранить данные в России и не передавать их иностранным лабораториям без специального разрешения.

Российское законодательство требует специального разрешения на вывоз биологических материалов человека. Юридические лица обязаны получать заклю-

чение от Министерства здравоохранения для легального экспорта образцов. Физические лица могут вывозить биоматериалы только как товары для личного пользования, что на практике исключает использование в коммерческих или исследовательских целях.

В Индии правила биомедицинских исследований (ICMR)⁸⁵:

- Запрещают вывоз биологических образцов без одобрения Индийского совета медицинских исследований (ICMR) и Минздрава;
- Исключения возможны только при наличии совместного исследования с индийским учреждением.

Кроме того, согласно Digital Personal Data Protection Act (2023)⁸⁶:

- Генетические данные классифицируются как чувствительные;
- Требуется явное согласие на передачу за рубеж.

В Бразилии закон № 13.709/2018⁸⁷ и резолюции CNS⁸⁸ (Национального совета здравоохранения):

- Запрещают вывоз биологических материалов без одобрения национального этического комитета;
- Образцы могут вывозиться только для анализа, но должны быть уничтожены после и не использоваться в коммерческих целях без разрешения.

Кроме того, согласно закону о защите персональных данных⁸⁹ (LGPD, 2020):

«Генетические данные — чувствительные, требуют согласия».

В Австралии действует Privacy Act 1988⁹⁰ и National Health Act⁹¹. Согласно этим документам:

- Генетические данные защищены как конфиденциальная медицинская информация.
- Экспорт разрешён при согласии и соблюдении стандартов защиты.
- Нет прямого запрета на вывоз, но строгие этические требования через комитеты по исследованиям (HRECs).

В Турции в 2025 году введены временные ограничения на ввоз генетического материала⁹² (в частности, спермы и эмбрионов), что косвенно влияет и на экспорт: любые операции с таким материалом должны сопровождаться ветеринарно-санитарным контролем и соответствующими разрешениями.

В целом в мире прослеживаются общие тенденции в подходах к вывозу генетического материала и информации:

- Ужесточение контроля над генетическими данными как стратегическим ресурсом;
- Требование локализации данных (например, Китай, Россия, Индия);
- Необходимость этического и государственного одобрения для вывоза образцов;
- «Данные» и «физические образцы» часто регулируются отдельно;
- Опасения по поводу двойного использования (от генетике к биобезопасности и, как следствие, к национальной безопасности).

Таким образом, глобальный тренд 2020-х нацелен на национализацию генетических данных. Страны всё чаще рассматривают ДНК своих граждан как национальное достояние, подлежащее защите от несанкционированного вывоза. Это особенно актуально для биотехнологических и фармацевтических компаний, планирующих международные исследования.

Полуновский Валерий

Молекулярный биолог, генетик, руководитель отдела разработки ООО «Национальный Центр Генетических Исследований»



1. Какие вы видите ключевые тренды в области генетического тестирования, применяемого не в медицинских целях?

Во-первых, уход от «развлекательных» тестов к клинко-смежным сервисам профилактики: питание, сон, физические нагрузки, контроль веса, долголетие. По мере роста числа исследований генетический анализ становится инструментом превентивной медицины и здорового долголетия. Во-вторых, накопление больших эталонных баз в виде биобанков — без репрезентативных выборок точной персонализации не будет, тем более что существует множество популяционно-специфических генетических маркеров. Третий тренд — связка «ДНК + поведение»: интеграция результатов генетического анализа с анкетными данными, метаболическим статусом и информацией из носимых устройств, чтобы рекомендации были не статичными, а динамическими. Наконец, растёт запрос на прозрачность интерпретаций: пользователю важно видеть, где строгая доказательная база, а где гипотеза, которая работает только в отдельных популяциях, и каков ожидаемый эффект от той или иной рекомендации.

2. Насколько точны результаты генетических тестов о предрасположенности к заболеваниям?

Важно различать три уровня: аналитическую точность (корректно ли определён вариант ДНК), клиническую валидность (связан ли этот вариант с риском исхода) и клиническую полезность (меняется ли тактика и здоровье от знания результата). Современные методы генетической диагностики имеют аналитическую точность 99–99,99% в зависимости от метода и исследуемого региона, что достаточно высоко для инструментального метода. Благодаря крупномасштабным выборкам биобанков выявляются генетические маркеры, связанные с заболеваниями и признаками человека. Минимальный порог достоверности для таких ассоциаций часто берут на уровне 5×10^{-7} , а для наиболее значимых маркеров значения p-уровня могут достигать 5×10^{-100} и ниже — это очень высокие уровни достоверности, что существенно строже типичных порогов значимости (например, 0,05) в биомедицине.

Что касается клинической полезности — она различается в зависимости от задачи. В появлении большинства полигенных заболеваний большую роль играют факторы среды, привычки и случайные влияния, на которые генетика не воздействует. Диагностика мультифакторного заболевания только по генетике математически невыполнима: генетический анализ может лишь дать вероятностную оценку риска в сравнении с популяцией при прочих равных.

Для моногенных состояний и отдельных маркеров с высоким эффектом (например, целиакия, лактазная непереносимость, болезнь Жильбера, часть фармакоге-

нетики) полезность высока — один анализ может сразу выявить ряд предрасположенностей и подсветить ключевые механизмы.

Отдельная тема — переносимость интерпретаций между популяциями: в некоторых группах встречаются уникальные варианты с высоким эффектом, которые не выявляются в референтной базе другой популяции. Точность прогноза падает, если эталонная база плохо соответствует генетическому происхождению тестируемого, поэтому важно использовать маркеры с подтверждённой воспроизводимостью на разных популяциях либо опираться на популяционно-специфичные исследования.

3. Когда мы сможем получить от DTC-тестов действительно персонализированные рекомендации по здоровью?

Частично — уже сегодня: по питанию, режиму сна и нагрузкам можно давать разумные, безопасные персональные подсказки, если они подкреплены наблюдением в динамике. Есть множество маркеров с высоким эффектом, которые помогают принимать бытовые решения — от выбора напитка в кофейне до формирования продуктовой корзины — с опорой на данные о непереносимостях и об особенностях детоксикации. По-настоящему персонализированная профилактика — это связка генетики, микробиоты, биохимических показателей и данных носимых устройств в замкнутом цикле.

В интерпретации важно помнить: генетика — фундамент и каркас здоровья, но итог «строения» определяется множеством управляемых и случайных факторов, сведения о которых не содержатся в генах. Развитие омикс-технологий вместе с накоплением генетических данных и их интеграцией в единый сервис могут обеспечить максимально возможную персонализацию и эффективность рекомендаций.

4. Какие проекты, реализуемые в России в этой сфере, вы считаете наиболее важными и интересными?

Критично важны инициативы по формированию крупных референсных выборок с учётом генетического разнообразия населения страны — без этого любые интерпретации будут «средними по больнице» и заимствованными из зарубежных исследований. В России, в частности, реализуется Национальная генетическая инициатива «100 000+Я», в рамках которой изучаются геномы различных народов — это даст много полезной информации о встречаемости значимых генетических маркеров в российской популяции. Отдельно отмечу внедрение наборов для превентивной медицины и инструментов для выявления рисков заболеваний до их проявления. И, конечно, локализация производства реагентов и программного обеспечения — это вопрос доступности и устойчивости сервисов для пользователей.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- ¹ <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8755658/>
- ² <https://www.precedenceresearch.com/genetic-testing-market>
- ³ <https://www.globalinsightservices.com/reports/direct-to-consumer-dtc-genetic-testing-market/>
- ⁴ <https://www.precedenceresearch.com/direct-to-consumer-genetic-testing-market>
- ⁵ <https://www.visionresearchreports.com/direct-to-consumer-genetic-testing-market/40299>
- ⁶ <https://www.23andme.com/>
- ⁷ <https://www.familytreedna.com/>
- ⁸ <https://www.ancestry.com/dna/>
- ⁹ <https://easy-dna.com/>
- ¹⁰ <https://www.myheritage.com>
- ¹¹ <https://livingdna.com/int/>
- ¹² <https://myriad.com/>
- ¹³ <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/direct-consumer-tests#list>
- ¹⁴ <https://www.23andme.com/en-int/dna-ancestry/>
- ¹⁵ https://www.tellmegen.com/ru?srsId=AfmBOorDlCLlgC_72j6dz0FYqhkGsaa7neG-s6lFbwsFJTHTIs0gL2N
- ¹⁶ <https://nebula.org/>
- ¹⁷ <https://mygenetics.ru/catalog/>
- ¹⁸ <https://genomed.ru/>
- ¹⁹ <https://www.genotek.ru/>
- ²⁰ <https://atlas.ru/>
- ²¹ <https://medicalgenomics.ru/>
- ²² <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/what-early-stage-investing-reveals-about-biotech-innovation>
- ²³ <https://cancergenome.ru/project/program/?ysclid=mb7jo10dy3703925252>
- ²⁴ <https://e-cis.info/news/569/122133/?ysclid=mb7joayeu3999453891>
- ²⁵ <https://dnknasledie.ru/>
- ²⁶ <https://www.genoanalytica.ru/>

- ²⁷ https://genetico.ru/?utm_source=eLama-yandex&utm_medium=cpc&utm_campaign=gnc_search_brand_rf&utm_content=11226771232&utm_term=---autotargeting&mango=%7C%3A66199702%7C%3A4710783216%7C%3A11226771232%7C%3A47520461054%7C%3Asearch%7C%3Aano%7C%3Aone%7C%3Apremium%7C%3A1%7C%3A47520461054%7C%3A65%7C%3A7Byad%7D&roistat=direct1_search_11226771232_---autotargeting&roistat_referrer=none&roistat_pos=premium_1&ybaip=1&yclid=194404755290718207
- ²⁸ <https://www.sportgenetic.ru/>
- ²⁹ <https://www.lifemedical.ru/>
- ³⁰ <https://basisgg.ru/>
- ³¹ <https://dnk24.com/>
- ³² <https://helix.ru/kb/item/42-108>
- ³³ <https://www.color.com/genomics>
- ³⁴ <https://nebula.org/blog/full-genomes-review/>
- ³⁵ <https://nebula.org/blog/>
- ³⁶ <https://dnacomplete.com/>
- ³⁷ <https://www.helix.com/what-we-do/helix-provider-diagnostics>
- ³⁸ <https://dnatesting.com/identigene-paternity-testing-process/>
- ³⁹ <https://www.top10dnatests.com/reviews/karmagenes-review/>
- ⁴⁰ <https://dnatestingchoice.com/personality-testing/provider/karmagenes/899>
- ⁴¹ <https://mapmygenome.in/>
- ⁴² <https://nebula.org/blog/pathway-genomics-review/>
- ⁴³ <https://www.genesis-healthcare.jp/>
- ⁴⁴ <https://www.genelife.jp/>
- ⁴⁵ <https://elibrary.ru/>
- ⁴⁶ <https://www.scopus.com/home.uri?forceCARS=true>
- ⁴⁷ <https://www.webofscience.com/wos/author/record/http>
- ⁴⁸ <https://www.scopus.com/sourceid/12429#tabs=0>
- ⁴⁹ <https://www.scopus.com/sourceid/17900156736>
- ⁵⁰ <https://www.scopus.com/sourceid/21100888816>
- ⁵¹ https://mjl.clarivate.com://search-results?issn=2077-0383,0010-4825,0025-7974,2167-8359,1367-4803,1664-3224,2234-943X,2296-2360,1664-462X,0378-1119&hide_exact_match_fl=true&utm_source=mjl&utm_medium=share-by-link&utm_campaign=search-results-share-these-results
- ⁵² <https://www.precedenceresearch.com/direct-to-consumer-genetic-testing-market>

-
- ⁵³ <https://seekingalpha.com/news/4242142-prophase-labs-launches-direct-to-consumer-dna-testing-subsidiary-shares-climb>
- ⁵⁴ <https://healthnet.academpark.com/analytics/analiz-rynka-mediczinskoj-genetiki-tehnologicheskie-i-rynochnye-trendy/>
- ⁵⁵ <https://investors.23andme.com/static-files/2f13f408-1924-4246-b3a9-ccb72af3a2ee>
- ⁵⁶ <https://www.blackstone.com/news/press/blackstone-completes-acquisition-of-ancestry-leading-online-family-history-business-for-4-7-billion/>
- ⁵⁷ <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-08-05/blackstone-said-to-reach-4-7-billion-deal-to-buy-ancestry-com>
- ⁵⁸ <https://vademec.ru/news/2020/08/24/blackstone-za-4-7-mlrd-kupit-stareyshiy-v-mire-proekt-po-sboru-geneticheskikh-dannykh/>
- ⁵⁹ <https://www.fool.com/investing/2021/02/04/23andme-going-public-via-merger-with-virgin-group/>
- ⁶⁰ <https://techcrunch.com/2021/02/04/23andme-set-to-go-public-via-a-virgin-group-spac-merger/>
- ⁶¹ <https://www.nasdaq.com/articles/23andme-going-public-via-merger-with-virgin-group-spac-2021-02-04>
- ⁶² <https://techcrunch.com/2021/02/24/francisco-partners-is-acquiring-myheritage-sources-say-for-600m/>
- ⁶³ <https://www.franciscopartners.com/media/myheritage-to-be-acquired-by-leading-private-equity-firm-francisco-partners>
- ⁶⁴ <https://stmegi.com/posts/86936/izrailskiy-genealogicheskiy-sayt-myheritage-prodan-za-600-mln/>
- ⁶⁵ <https://ir.invitae.com/news-and-events/press-releases/press-release-details/2021/Invitae-to-Acquire-Citizen-to-Strengthen-its-Patient-Consented-Health-Data-Platform-to-Improve-Personal-Outcomes-and-Global-Research/default.aspx>
- ⁶⁶ <https://www.genomeweb.com/business-news/invitae-acquire-consumer-health-tech-firm-citizen-325m>
- ⁶⁷ <https://www.fiercehealthcare.com/tech/invitae-scoops-up-consumer-health-tech-firm-citizen-for-325m>
- ⁶⁸ <https://pharmvestnik.ru/content/news/Invitae-kupila-kompaniu-dlya-razrabotki-metodov-testirovaniya-recidivov-raka.html>
- ⁶⁹ <https://www.precisionmedicineonline.com/business-news/invitae-acquiring-genosity-200m-investment-group-provides-firm-115b-senior-notes>
- ⁷⁰ <https://www.forbes.ru/biznes/533374-izvestnaa-dnk-testami-geneticeskaa-kompania-23andme-podala-na-bankrotstvo>
- ⁷¹ <https://habr.com/ru/companies/onlinepatent/news/910826/>
- ⁷² <https://vademec.ru/news/2025/07/07/kak-pioner-dnk-testirovaniya-23andme-prishel-k-prodazhe-aktivov-obzor/>

-
- ⁷³ <https://mediacenter.23andme.com/press-releases/23andme-reaches-agreement-sale-business-ftam-research-institute/>
- ⁷⁴ <https://edition.cnn.com/2025/06/14/business/23andme-wojcicki-dna-data>
- ⁷⁵ <https://newsroom.questdiagnostics.com/2023-07-11-Quest-Launches-Consumer-Initiated-Genetic-Test-on-questhealth-com-to-Deliver-Personalized,-Actionable-Health-Risk-Insights>
- ⁷⁶ <https://ogdpr.eu/ru>
- ⁷⁷ <https://lawforeverything.com/health-insurance-portability-and-accountability-act/>
- ⁷⁸ <https://www.cdc.gov/clia/php/about/index.html>
- ⁷⁹ <https://www.fda.gov/>
- ⁸⁰ <https://gflolaw.com/en/export-administration-regulations/>
- ⁸¹ <https://russian.cgtn.com/n/BfJEA-BAA-EAA/DbcCEA/index.html>
- ⁸² http://en.npc.gov.cn.cdurl.cn/2021-12/29/c_694559.htm
- ⁸³ https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/
- ⁸⁴ https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/a7b7106bd7e8a56e008dde0eb4ea933be31371f4/
- ⁸⁵ https://www.icmr.gov.in/icmrobject/custom_data/pdf/resource-guidelines/ethical_guidelines_0.pdf
- ⁸⁶ <https://usercentrics.com/knowledge-hub/india-digital-personal-data-protection-act-dpdpa/>
- ⁸⁷ <https://finmv.com/ru/market/brazil/privacy>
- ⁸⁸ <https://bmcmethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-022-00847-z>
- ⁸⁹ <https://www.cookieeyes.com/blog/brazils-data-protection-law-lgpd/>
- ⁹⁰ <https://www.legislation.gov.au/C2004A03712/2022-07-01/text>
- ⁹¹ <https://www.legislation.gov.au/C1953A00095/2014-03-13/text>
- ⁹² <https://fsvps.gov.ru/importexport/turciya/ogranicheniya-na-vvoz-146/>
- ⁹³ <http://www.kremlin.ru/acts/bank/46661>
- ⁹⁴ <https://base.garant.ru/403129623/>
- ⁹⁵ <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403000920/>
- ⁹⁶ <https://base.garant.ru/403541262/>
- ⁹⁷ Daniels H. et al. Exploring the use of genomic and routinely collected data: narrative literature review and interview study // Journal of Medical Internet Research. – 2021. – Т. 23. – №. 9. – С. e15739
- ⁹⁸ Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR), Article 4(13), Official Journal of the European Union, L 119, 4 May 2016, pp. 1–88

- ⁹⁹ 45 CFR § 160.103 - Definitions. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) Title 45 —Public Welfare SUBTITLE A—Department of Health and Human Services SUBCHAPTER C —ADMINISTRATIVE DATA STANDARDS AND RELATED REQUIREMENTS PART 160—GENERAL ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS Subpart A—General Provisions. <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/45/160.103> Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹⁰⁰ Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), № 13.709 от 14 августа 2018 года. <https://lgpd-brazil.info>. Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹⁰¹ Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 475-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2021. – № 1 (часть I). – Ст. 29. – Вступ. в силу 1 января 2021 г. – М.: Официальное издательство «Российская газета»
- ¹⁰² Implementation Rules for the Regulations on the Management of Human Genetic Resources (中华人民共和国人类遗传资源管理条例实施细则) // State Council of the People's Republic of China. – Promulgated June 1 2023. – Effective July 1 2023. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/zc/gz/202306/t20230601_186420.html Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹⁰³ South Africa. Protection of Personal Information Act 4 of 2013. Government Gazette No. 37067, 26 November 2013. Republic of South Africa
- ¹⁰⁴ Federal Decree-Law No. (45) of 2021 Concerning the Protection of Personal Data // Official Gazette of the United Arab Emirates. – 2021
- ¹⁰⁵ Personal Data Protection Proclamation No. 1321/2024 / принята 4 апреля 2024 года. – Addis Ababa : Federal Negarit Gazette No. 35, 24 July 2024
- ¹⁰⁶ Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). <https://www.cdc.gov/phlp/php/resources/health-insurance-portability-and-accountability-act-of-1996-hipaa.html>. Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹⁰⁷ Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008. <https://www.eeoc.gov/statutes/genetic-information-nondiscrimination-act-2008> Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹⁰⁸ The California Privacy Rights Act of 2020. Proposition 24 in the November 2020 General Election. <https://thecpra.org/> Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹⁰⁹ <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/general-data-protection-regulation-gdpr.html>
- ¹¹⁰ <https://healthdataspace.eu/>
- ¹¹¹ Conselho Nacional de Saúde. Brasília. <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br> Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹¹² Law No. 13.123 of May 20, 2015, Brazil. https://institucional.ufrj.br/sisgen/files/2018/06/Lei-13.123_in-english.pdf Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025

- ¹¹³ Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 N 152-ФЗ. https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/. Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹¹⁴ India. Digital Personal Data Protection Act 2023 (DPDP-2023). — New Delhi : Government of India <https://www.meity.gov.in/static/uploads/2024/06/2bf1f0e9f04e6fb4f8fef35e82c42aa5.pdf>. Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹¹⁵ INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH. <https://www.icmr.gov.in/> Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹¹⁶ Indian Council of Medical Research (ICMR) https://ethics.ncdirindia.org/Other_Guidelines_Acts_and_Policies.aspx Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹¹⁷ China. Personal Information Protection Law (PIPL). <https://personalinformationprotectionlaw.com/> Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹¹⁸ Human Genetic Resources. <https://www.china-briefing.com/news/chinas-human-genetic-resources-regulation-implementation-rules-key-points-for-foreign-stakeholders/> Электронный ресурс, дата посещения 24.10.2025
- ¹¹⁹ <https://www.scopus.com/sources.uri>
- ¹²⁰ https://www.nature.com/search?q=health+monitoring&date_range=2019-2025&order=relevance
- ¹²¹ https://www.nature.com/search?q=anti+age+medicine&order=relevance&date_range=2019-2025