

# Будущее в стиле биотехно

Анна Кузнецова



**Б**иотехнологии как таковые появились более 20 лет назад, но за это короткое время успели стать одной из самых доходных отраслей химической промышленности. Российские биотехнологии пока находятся на начальном этапе развития и ждут помощи государства.

## Большие успехи Нового света

Родиной биотехнологий можно считать США. В период с 1980 по 1983 год в Америке было создано около 200 мелких биотехнологических компаний. Этому способствовали введение налоговых льгот, высокие прибыли от операций с ценными бумагами и заинтересованность частных вкладчиков. Вслед за Гербертом Бойером, научным сотрудником Калифорнийского университета в Сан-Франциско, который стал вице-президентом биотехнологической фирмы Genentech, многие университетские профессора открыли собственные компании.

К 1985 году в США действовало более 400 биотехнологических фирм; многие из них включили в свое название слово «ген», чтобы заявить о принадлежности к генноинженерному цеху: Biogen, Amgen, Calgene, Engenics, Genex, Sangene. На сегодняшний день в стране свыше 1 500 биотехнологических компаний, а во всем мире их более 3000. Кроме того, большой вклад в развитие молекулярной биотехнологии внесли все крупные меж-

дународные химические и фармацевтические компании, в том числе Monsanto, DuPont, Upjohn, American Cyanamid, Eli Lilly, SmithKline Beecham, Merck, Novartis, Hoffman-LaRoche.

В период бурного развития биотехнологического бизнеса в 80-е годы мелкие компании поглощались крупными, образовывались совместные предприятия. Например, в 1991 г. 60 % акций компании Genentech было продано фирме Hoffmann-LaRoche за 2,1 млрд долларов. В то же время многие компании обанкротились. Такая мобильность — характерная особенность биотехнологической индустрии.

К середине 90-х годов на рынке появилось более десятка новых биотехнологических лекарственных препаратов, более 100 препаратов сейчас проходят клинические испытания, еще свыше 500 находятся на стадии разработки. Создано и выпущено на рынок множество новых молекулярно-биотехнологических продуктов, повышающих урожайность сельскохозяйственных культур и продуктивность сельскохозяйственных животных.

**Доход молекулярно-биотехнологической индустрии увеличился с 6 млн долларов в 1986 году до 30 млрд в 1996-м и на сегодняшний день составляет 160 млрд долларов в год.**

И хотя в целом доходность биотехнологического бизнеса оказалась не такой высокой, как ожидалось, энтузиазм инвесторов не ослабевает и свидетельствует о том, что молекулярная биотехнология — по крайней мере, по их представлениям — имеет блестящие перспективы.

Все новые независимые молекулярно-биотехнологические компании выбирают узкую специализацию, что отражается в их названии, а для наблюдателей свидетельствует о глубоком насыщении рынка. Например, вслед за компаниями, занимающимися клонированием генов, в США появились компании, выпускающие полученные генноинженерными методами антитела, которые предназначены для лечения инфекционных заболеваний, рака и других болезней человека: Immunex, ImmuLogic, ImmunoGen, Immunomedics, MedImmune, Immune Response.

## Европа и Азия

Большая часть коммерческих разработок в области молекулярной биотехнологии приходится на Соединенные Штаты. В других странах, где инвестиционный климат не столь благоприятен и бизнес менее активен, главную роль в создании молекулярно-биотехнологических предприятий играют крупные корпорации и государство. Так, правительство Японии объявило биотехнологию «стратегической индустрией» и национальным приоритетом. За дело взялись крупные японские корпорации.

Вначале им не хватало собственных кадров, и первые исследования проводились в сотрудничестве с американскими университетами и компаниями. Сейчас эти корпорации приобрели необходимый опыт и сами проводят молекулярно-биотехнологические разработки и создают генно-инженерные продукты.

Европейская биотехнологическая индустрия тоже неуклонно развивается: к 1995 году в странах Европы было создано более 600 биотехнологических компаний. В экономически менее развитых странах роль локомотива в развитии национальной молекулярно-биотехнологической индустрии взяло на себя государство. Стимулом здесь служила уверенность в том, что молекулярная биотехнология — «самая революционная из всех технологий XX века». Ни одна страна не хотела оказаться лишенной всех тех благ, которые сулило развитие нового направления. Сейчас молекулярная биотехнология фактически стала одной из отраслей промышленности, хотя вначале многие ученые считали ее чисто эзотерическим направлением. Без сомнения, в ближайшие десять лет коммерческую молекулярную биотехнологию ожидает бурный рост.

Перемены, произошедшие в биологии за последние десятилетия, открыли принципиально новые перспективы в развитии биотехнологии, расширили границы применения биологических процессов в производстве и привели к появлению новых направлений, которые объединяют под общим названием «современная биотехнология».

Современная биотехнология, по определению Европейской федерации биотехнологии (EFB), связана с применением потенциала биохимии, микробиологии, молекулярной биологии и инженерных дисциплин для утилизации в промышленных масштабах культур микроорганизмов, клеток и тканей растений, животных и человека или их частей. Она создает возможности получения с помощью легкодоступных и возобновляемых ресурсов промышленно ценных и жизненно важных для человека веществ и соединений при низком энергопотреблении.

Современная биотехнология в настоящее время базируется на двух наиболее крупных ее направлениях: генетической и клеточной инженерии, которые охватывают основную часть этой сложной междисциплинарной технологии и имеют наиболее широкие потенциальные области применения. Именно на этих направлениях были достигнуты значительные успехи в разработке и производстве биологически активных веществ. Это, в первую очередь, создание

промышленной технологии производства широкого ряда генноинженерных препаратов: инсулина, гормона роста человека, интерферонов, интерлейкинов, эритропоэтина, активатора тканевого плазминогена, ряда моноклональных антител и вакцин и многих других.

## Лидеры и остальные

Сегодня наибольшая потребность в современной биотехнологии отмечается в области здравоохранения, и в ближайшем будущем эта тенденция, по-видимому, сохранится, что обусловлено несколькими причинами. Во-первых, это высокий уровень отчислений фармацевтической промышленности на НИОКР в целом, и в частности на фундаментальные исследования, что в 2–4 раза выше показателей других отраслей промышленности. Во-вторых, возможность неограниченного получения природных белковых биорегуляторов и биологически активных веществ (БАВ). В-третьих, постоянно высокие емкости рынка и уровень прибыли, обусловленные растущим потреблением данной товарной группы продукции. Общий объем мировых продаж биотехнологических препаратов составляет более 30 млрд долларов.

Разработка лекарственных средств с использованием методов современной биотехнологии наиболее активно ведется в США, Японии и отдельных странах Западной Европы, где на эти цели расходуется в среднем две трети средств, выделяемых на НИОКР в области биотехнологии. Практически во всех этих государствах существуют правительственные программы поддержки биотехнологических проектов, проводятся фундаментальные исследования и промышленное внедрение новых биотехнологических продуктов. Так, в США, лидирующих в области современной биотехнологии, специализированные биотехнологические фирмы, привлекая частный и государственный капитал и лучшие научные кадры, в считанные годы разработали и запатентовали способы получения многих белковых продуктов медицинского назначения.

Япония занимает второе место в мире после США по уровню развития биотехнологии. Имея сильные позиции в традиционных областях этой отрасли, в частности в производстве ферментов, антибиотиков и аминокислот, она значительно отстает от США в применении методов новейшей биотехнологии. В настоящее время только около 5 % затрат на НИОКР фармацевтической промышленности Японии приходится на исследования в области генной инже-

нерии и около 120 фирм имеют собственные программы по разработке способов получения лекарственных средств с использованием методов новейшей биотехнологии. Большое значение для развития биотехнологии в Японии имеет тесное сотрудничество между государственным и частным сектором, в реализации отдельных биотехнологических программ принимает участие правительство страны.

Наряду с США и Японией, биотехнология быстрыми темпами развивается в странах Западной Европы. Скоординировав свою деятельность, эти страны могут в будущем оказать значительное влияние на конъюнктуру рынка биотехнологических продуктов. В Западной Европе биотехнологические фирмы возникли в основном на базе лабораторий, ранее проводивших фундаментальные научные исследования. Многие из них финансируются в настоящее время промышленными корпорациями и финансовыми учреждениями, либо пользуются финансовой поддержкой со стороны правительства.

Наибольшее развитие фармацевтической биотехнологии наблюдается в Великобритании, где зарегистрировано более 60 фирм, во Франции и Германии — по 50 фирм. Значительные усилия по развитию биотехнологий предпринимались со стороны правительства Нидерландов, Италии, Дании и Швеции.

Программы развития биотехнологии, финансируемые правительствами западноевропейских стран, ориентированы на осуществление целевых программ или достижение конкретных коммерческих целей (в отличие от США, где усилия государства направлены, главным образом, на поддержку фундаментальных исследований, а предприятия и организации частного сектора развиваются практически без финансовой поддержки государства).

## Лаборатория — Товар — Деньги

Развитие методов современной биотехнологии привело к формированию самостоятельного товарного рынка биотехнологической продукции.

В настоящее время биотехнология является одним из направлений развития промышленности и сельского хозяйства, имеющим макроэкономическое значение. По оценкам экспертов, мировой рынок биотехнологической продукции может быть охарактеризован следующим образом:

■ препараты для пищевой промышленности и сельского хозяйства с годовым объемом продаж около 45 млрд долларов;

- ◀ ■ семенной материал генно-модифицированных растений — 30 млрд долларов;
- фармацевтические препараты — 26 млрд долларов;
- ферменты для производства моющих средств — 21 млрд долларов;
- лечебно-косметические средства, полученные из растительного и животного сырья — около 40 млрд долларов.

Всего — более 160 млрд долларов (см. диаграмму). Предполагается, что к 2010 году объем этого рынка превысит 2 трлн долларов.

В течение 10 лет прогнозируется значительное расширение сфер использования биотехнологии в таких важных областях экономики, как тонкая химия (биокатализаторы, продукты органического синтеза), добывающая промышленность (биоготехнологии, биоремедиация почв), производство полупроводников (новые материалы), информационные технологии (микроэлектронные системы, средства биоинформатики, устройства на базе биологических принципов, биокомпьютеры). В отдельных отраслях внедрение биотехнологических методов приведет к качественному изменению производственной базы.

**Продукция, получаемая с применением биотехнологий, составит к 2010 году около 30 % мирового рынка химикатов.**

Объем этого рынка оценивается в 1,5 трлн долларов, а в обороте средств агрохимии (46 млрд долларов) на долю биотехнологии растениеводства придется не менее 20 млрд долларов. Широкое распространение генетически модифицированных культур повлечет ежегодное уменьшение на 30 % продаж гербицидов

и пестицидов.

Сегодня, когда возможности экономического роста за счет вовлечения в оборот новых ресурсов сильно ограничены, прогнозы со всей очевидностью отдают биотехнологии одну из ключевых ролей в экономическом развитии человеческого общества.

**Все довольны**

Высокая наукоемкость процессов создания биотехнологической продукции, их длительность и затратность требуют поддержки со стороны государства. Одна из главных задач государственной научно-технической политики — разработка и реализация мер, направленных на обеспечение адекватных вложений ресурсов в науку, уменьшающих риски, связанные с проведением исследовательских работ и другими составляющими инновационного процесса.

Во всех промышленно развитых странах функционирование биологической промышленности происходит в рамках государственных исследовательских программ с последующей коммерциализацией результатов частным сектором.

В результате такой политики в экономически развитых странах сформировалась система государственно-частного инновационного партнерства, при котором государственная власть и бизнес выступают как равноправные партнеры, взаимно дополняя друг друга. Государство, поддерживая проведение научно-исследовательских работ и систему образования, являющихся источниками инноваций, создает благоприятные условия и среду стимулирования предпринимательства, а бизнес берет на себя весь коммерческий риск работы на рынке инновационной продукции. Государство получает свою выгоду от сбора налогов и решения социальных проблем, а бизнес — свою прибыль.

**Уровень развития биотехнологий в России**

Развитие российской биотехнологической промышленности началось с создания Главного управления микробиологической промышленности при Совете Министров СССР. Впервые была организована промышленность, основанная на микробном синтезе самого широкого ассортимента продукции из различных видов доступного и достаточно дешевого сырья. В настоящее время в состав биотехнологической промышленности входят более сорока предприятий и организаций.

В России есть все необходимые условия для дальнейшего развития биотехнологического производства:

- наличие перспективных разработок,
- научно-производственный потенциал;
- общий экономический рост;
- интенсивно растущий спрос на биотехнологическую продукцию на внутреннем рынке (в настоящее время российские производители на внутреннем рынке занимают только 20–40 %).

Поэтому можно утверждать, что необходимым условием развития биотехнологии в России является достижение эффективного взаимодействия государственных и рыночных структур. Исходя из этого, важнейшими задачами в настоящее время можно считать:

- организацию структур с участием государства, имеющих тесную связь с частным сектором промышленности и взаимодействующих с научными организациями, выполняющими фундаментальные и прикладные исследовательские работы;
- государственную поддержку, включающую создание венчурных компаний и фондов, частичное освобождение от налогообложения на прибыль, предоставление льготного финансирования для ведения НИОКР, выделение средств на деятельность инновационных центров, «биотехнологических инкубаторов», особых экономических зон, субсидирование расходов на регистрацию биопрепаратов;
- формирование благоприятной предпринимательской среды, предполагающей доступность капитала, наличие практического опыта, информационную и исследовательскую инфраструктуру, правовую базу и готовность частного бизнеса осуществлять высокорисковые реальные проекты;
- поддержку на региональном уровне биотехнологических компаний, которые находятся на различных этапах развития и имеют диверсифицированную специализацию (в том числе предоставляют услуги в области кон-



сультативной деятельности, информационного обеспечения, лабораторных исследований и т. д.);

- стимулирование образования территориальных комплексов биотехнологической промышленности путем создания в отдельных регионах «критической массы» исследовательских организаций, промышленной базы и учебных центров, способных самостоятельно развиваться в рыночных условиях;
- обеспечение предпочтительных условий доступа к венчурному финансированию компаниям, работающим в области биотехнологии;
- устранение препятствий, связанных со спецификой современного этапа развития биотехнологии: решение вопросов с правами на интеллектуальную собственность разработчика, предпринимателя и государства.

Следует отметить, что в последнее время государство уделяет много внимания развитию инновационной сферы в целом: создана и функционирует сеть инновационно-технологических центров, организован Российский венчурный инновационный фонд, подготовлен и находится на доработке Закон об инновационной деятельности, готовятся проекты нормативно-правовых документов в области инвестиционной политики государства в сфере высоких технологий и ряд других.

В области поддержки развития биотехнологического сектора инновационной деятельности также предприняты существенные шаги:

- реализуется один из первых инновационных мега-проектов «Разработка биотехнологий и промышленное освоение производства семенного материала высоких репродукций генетически модифицированных сельскохозяйственных растений»;
- в процессе создания находится Межведомственная инновационная программа «Биотехнология для медицины и агропромышленного комплекса», основной целью которой является обеспечение условий для коммерциализации научно-технических разработок в сфере биотехнологии и вовлечение их в хозяйственный оборот на основе внебюджетного финансирования;
- в рамках программы на основе Пушкинского научного центра создается «Международный технопарк Пушкино», в формировании которого участвуют институты Пушкинского отделения РАН, администрация г. Пушкино, Правительство Московской области, ряд производственных и финансовых организаций, а также организации из Финляндии, Германии, Франции.

Однако преждевременно говорить о достижении коренных изменений в сфере инновационной деятельности в России, в частности в сфере биотехнологии. Причин этому несколько. Прежде всего, отечественные разработчики не ориентированы должным образом на получение конечного коммерческого результата: довольно часто для реализации предлагаются проекты, не востребованные в данный момент рынком, потребителями. К сожалению, до настоящего времени не существует устойчивой связи между научными организациями и предпринимательскими кругами. Причем в тех случаях, когда такого рода контакты образуются, довольно часто они не приносят желаемого для обеих сторон результата в силу различных точек зрения на процесс коммерциализации инноваций и на распределение долей прибыли.

Ближайшие цели Министерства промышленности и энергетики в области расширения государственно-частного партнерства:

- создание центра трансфера технологий;
- создание инфраструктуры международного технопарка на базе Пушкинского научного центра РАН;
- создание сети инновационных предприятий для реализации конкретных инновационных проектов;
- создание специализированного венчурного фонда в области биотехнологии;
- развертывание международного сотрудничества для продвижения российских технологий и биотехнологической продукции за рубеж.

Биотехнология — область человеческой деятельности, привлекающая в последнее десятилетие особое внимание. И не только потому, что биотехнология дает человечеству надежду на избавление от многих тяжелых заболеваний: от голода, катастрофических климатических и экологических изменений условий жизни человека на Земле, — но и потому, что именно биотехнология позволяет стремительно превратить новое знание, получаемое фундаментальными исследованиями, в капитал, дающий мощный толчок развитию различным отраслям экономики. Применение биотехнологических подходов к созданию новых производств или к модернизации существующих позволяет добиться существенного повышения эффективности вложения финансовых и иных ресурсов. Именно использование новейших достижений биотехнологии в производстве позволяет достичь чрезвычайно высоких экономических показателей — рентабельности, достигающей и превышающей 100 %.

С молекулярной биотехнологией че-

ловечество связывают большие надежды на возможность точной диагностики, профилактики и лечения множества инфекционных и генетических заболеваний; значительное повышение урожайности сельскохозяйственных культур путем создания растений, устойчивых к вредителям, грибковым и вирусным инфекциям и вредным воздействиям окружающей среды; создание микроорганизмов, продуцирующих различные химические соединения, антибиотики, полимеры, аминокислоты, ферменты; создание пород сельскохозяйственных и других животных с улучшенными наследуемыми признаками; переработкой отходов, загрязняющих окружающую среду.

## Моральный аспект

Как и все достижения цивилизации, новое направление научной, ставшей промышленной, деятельности, вызывает множество опасений, порождает ряд правовых, социальных и моральных проблем.

Не будут ли организмы, полученные методами геной инженерии, оказывать вредное воздействие на другие живые организмы или на окружающую среду? Не приведет ли создание и распространение генетически модифицированных организмов к уменьшению природного генетического разнообразия? Правомочно ли, используя геноинженерные методы, изменять генетическую природу человека? Не нарушит ли применение новых диагностических методов прав человека на неприкосновенность частной жизни? Следует ли патентовать животных, полученных геноинженерными методами? Не будет ли активное финансирование молекулярной биотехнологии сдерживать развитие других важных технологий? Не приведет ли стремление к получению максимальной прибыли к тому, что преимуществами молекулярной биотехнологии смогут воспользоваться только состоятельные люди? Не нанесет ли молекулярная биотехнология ущерб традиционному сельскому хозяйству? Не вытеснят ли подходы к лечению, основанные на достижениях молекулярной биотехнологии, традиционные, столь же эффективные методы лечения? Не помешает ли борьба за приоритеты свободному обмену идеями между учеными?

Эти и многие другие вопросы рассматривают правительственные комиссии, активно обсуждают на конференциях и в научных публикациях ученые, о них глубокомысленно рассуждают авторы популярных изданий. Однако проблемы методично решаются, уже сформулированы соответствующие правила и инструкции, написаны руководства и выработаны политические решения. ■