

*Рябкова Наталья Сергеевна*  
*биологический факультет МГУ им. Ломоносова.*  
*адрес электронной почты – n.ryabkova@gmail.com*

## **СЛОЖНОСТИ ИНВЕСТИРОВАНИЯ В БИОТЕХНОЛОГИИ**

**Аннотация.** В статье разобраны понятие и классификация биотехнологий, причины сложности инвестирования в биотехнологии.

**Ключевые слова:** биотехнологии, классификация биотехнологий, инвестиции.

*Rybkova N.S.*  
*biological faculty Lomonosov Moscow State University*  
*e-mail – n.rybcova@gmail.com*

## **THE COMPLEXITY OF INVESTING IN BIOTECHNOLOGY**

**Abstract.** The article presents conception and classification of biotechnology, the reasons of complexity of investment.

**Keywords:** biotechnology, classification of biotechnology, investment.

## СЛОЖНОСТИ ИНВЕСТИРОВАНИЯ В БИОТЕХНОЛОГИИ

Впервые термин «биотехнология» был использован венгерским инженером Карлом Эреки в 1917 году при описании производства свинины (продукта) с использованием сырья (сахарная свекла). Биотехнологии он определял как «все виды работ, при которых из сырьевых материалов с помощью живых организмов производятся те или иные продукты» [1]. С тех пор варианты подобного высказывания четко прослеживаются во всех последующих определениях биотехнологии.

Так, например, согласно Европейской федерации биотехнологий (European Federation of Biotechnology), «биотехнология на основе применения знаний и методов биохимии, микробиологии, молекулярной биологии, биоорганической химии, вирусологии, иммунологии, генетики и химической техники... создает возможность получения с помощью легко доступных возобновляемых ресурсов тех веществ и соединений, которые важны для жизни и благосостояния людей» [2].

В основе определения биотехнологии лежат два главных понятия – «живые» (организмы/клетки) и «промышленность». Именно благодаря промышленному подходу сегодня биотехнологии – прикладная область человеческих знаний. Она использует некие, для многих людей «абстрактные» и зачастую неизвестные, достижения передовых наук для решения реальных проблем современности. Хотелось бы отметить, что «в обязанность» биотехнологии входит не только создание нового продукта, но и полноценная работа по его тестированию и запуску в промышленное производство.

Классификация биотехнологий сейчас – достаточно сложная задача ввиду большого их количества и разнообразия. Исторически интересна классификация по цветам, которая была впервые предложена в 2003 году на американо-европейской встрече по биотехнологиям. На первых порах она состояла всего из трех цветов: красный – биомедицина, зеленый – сельскохозяйственная биотехнология, белый – промышленная биотехнология, поэтому флаг Италии стал так же считаться флагом биотехнологий [3].

Однако со временем число цветов заметно увеличилось. Например, журнал *Electronic Journal of Biotechnology* определил десять цветов биотехнологий, представленные в табл. 1, что соответствует большинству современных англоязычных научных изданий [4].

Таблица 1. Типология *Electronic Journal of Biotechnology*

| Цвет    | Область биотехнологий                            |
|---------|--|
| Красный | Здоровье, Медицина, Диагностика                  |
| Желтый  | Пищевая биотехнология, Исследование питания      |
| Синий   | Аквакультура, Прибрежная и Морская биотехнология |

| <b>Цвет</b> | <b>Область биотехнологий</b>   |
|-------------|--|
| Зеленый     | Агрокультура, Экологическая биотехнология -<br>Биотопливо, Геомикробиология, |
| Коричневый  | Биотехнология аридных зон и пустынь  |
| Темный      | Биотерроризм, Военная биотехнология  |
| Фиолетовый  | Патенты, Публикации, Инвестиции  |
| Белый       | Биотехнология, основанная на изучении генома                                 |
| Золотой     | Биоинформатика, Нанобиотехнология  |
| Серый       | Технология биопрогресса  |

В России основным документом о планах и перспективах развития биотехнологий является документ под названием «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года», утвержденный правительством 24 апреля 2012 года. В соответствии с документом выделяются девять отраслей биотехнологий, которые представлены в табл. 2.

Таблица 2. Отрасли биотехнологии в соответствии с «Комплексной программой развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года»

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Биофармацевтика            | Разработка и производство лекарственных препаратов на основе живых организмов (бактерий, вирусов и др.)   |
| Биомедицина                | Клеточная – использование стволовых клеток; диагностика и лечение наследственных и ненаследственных заболеваний на уровне генома человека; разработка и производство медицинских биополимеров; адресная доставка лекарственных препаратов и др. |
| Промышленная биотехнология | Производство различных видов биотоплива, ферментов и биоматериалов для различных отраслей промышленности.   |
| Биоэнергетика              | Разработка и производство биотоплива (биоэтанол, биогаз) с помощью биомассы.  |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Сельскохозяйственная биотехнология | Создание модифицированных растений и животных с заданными свойствами (например, устойчивых к различным болезням). |
| Пищевая биотехнология              | Производство кормового белка, ферментов, аминокислот и др.  |
| Лесная биотехнология               | Создание модифицированных деревьев с заданными свойствами, производство систем комплексной защиты деревьев.       |
| Природоохранная биотехнология      | Отрасль, направленная на решение экологических проблем.   |
| Морская биотехнология              | Использование водных организмов (водорослей, рыб, моллюсков), а также морских и пресных водоемов.                 |

В России инвесторы заинтересовались биотехнологиями в 2007 году после создания фонда «Биопроцесс Кэпитал Венчус» [5]. Однако биотехнологии не пользуются большой популярностью в области капиталовложений, что наглядно демонстрирует рис. 1 [6].



**Рис. 1. Структура российского рынка венчурного капитала.**

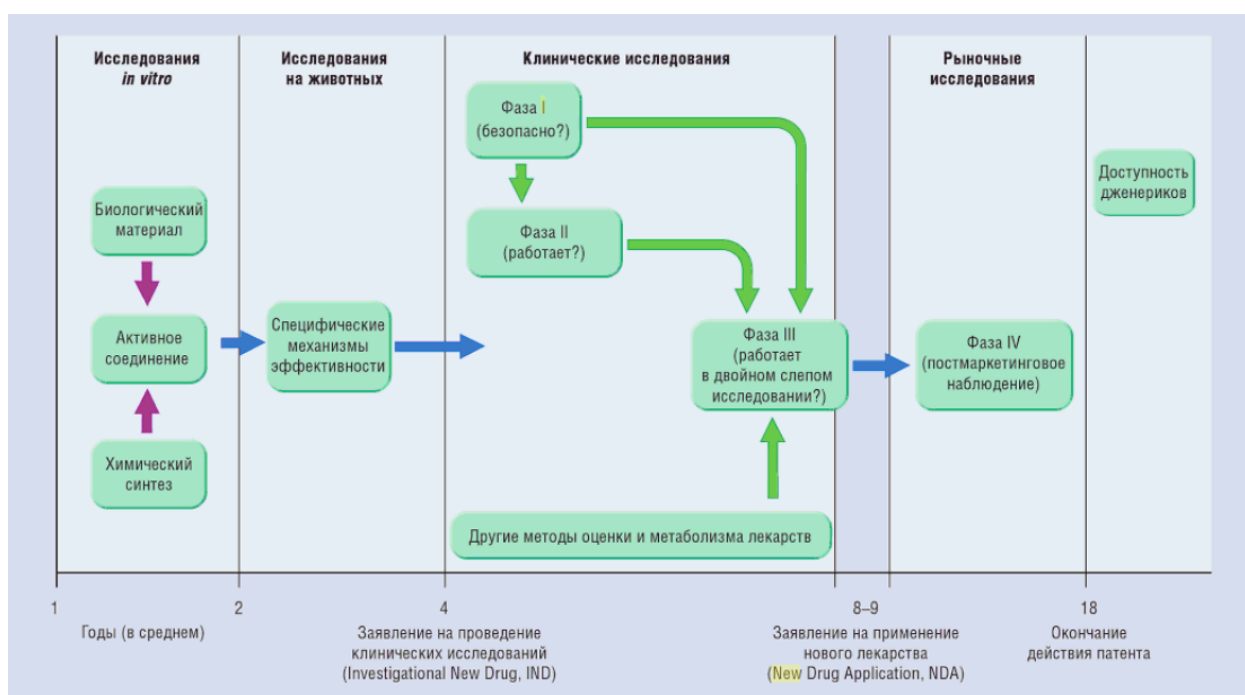
Одной из причин такого небольшого интереса к биотехнологиям является отсутствие рынка аутсорсинга экспертизы для инвесторов в нашей стране.

Для того, чтобы вкладывать деньги в какую-либо область, необходимо эту область изучить, а биотехнологии в этом плане достаточно сложны. Следовательно, чтобы оценить

перспективность данного проекта, его новизну, научную и практическую ценность, инвесторам необходимо хорошо представлять себе современное положение таких передовых наук, как иммунология, молекулярная биология, биоорганическая химия, вирусология, генетика.

Кроме того, биотехнологические проекты для своей разработки требуют много времени и существенных денежных вложений, а также дело в крайне медленной скорости вывода продукта на рынок и, соответственно, его окупаемости. Без понимания этого рисковать своими деньгами не захочет ни государство, ни крупная компания, ни частные инвесторы.

В качестве иллюстрации данного тезиса приведена схема разработки и вывода на рынок лекарственного препарата в США (рис. 2).



**Рис. 2. Процесс разработки и оценки лекарства для вывода на рынок США.**

Некоторые требования для препаратов, используемых для лечения жизнеугрожающих заболеваний, могут отличаться [7].

Между моментами создания нового лекарства и демонстрации его клинической эффективности выделяют несколько этапов.

Первый этап – разработка лекарства. Как правило, это определение терапевтической цели (заболевание), далее следует поиск целевой молекулы (непосредственной цели лекарства), и наконец обнаружение химического вещества с необходимым эффектом. На данном этапе многое происходит и без влияния больших инвестиций – зачастую это разработки ученых, создаваемые в рамках грантов или других программ развития.

Второй этап – доклинические исследования. Они необходимы для определения первичной терапевтической ценности разрабатываемого лекарства. Доклиническими называют эксперименты *in vitro* и *in vivo*, проводимые не на человеке. Исследования *in vivo* необходимы также и для того, чтобы определить безопасность препарата для живого организма. Данный этап существенно более долгий, и требует больше средств.

Третий этап – клинические испытания непосредственно на людях. В фазу I определяют наименьшую допустимую по токсичности дозу, вначале на здоровых людях, потом на группе больных. Фаза II – доказательство наличия ожидаемого эффекта, подтвержденного в доклинических испытаниях. В фазу III устанавливают эффективность и безопасность нового лекарства. Фаза IV – постклинические испытания, проводимые уже после выпуска препарата на рынок. Это самый затратный этап исследований, так как требует дорогих условий проведения испытаний (отбор и размещение людей, большое количество клинических тестов) и много времени – и для собственно исследований, и для дальнейшего выпуска препарата в массовое производство.

Зачастую инвестирование идет на этапе разработки лекарства и доклинических исследований. Дальнейший этап – фаза III – требует более крупных денежных вливаний, что не всегда оказывается возможным. Но именно в этот момент фармацевтические компании больше всего надеются на помощь инвесторов.

Такие области биотехнологий, как пищевая биотехнология, биоэнергетика, производят продукты более массового потребления, которые потенциальный потребитель уже должен *захотеть* приобрести. К ним относятся, например, пищевые добавки, БАДы, кормовые белки и т. д. Фактически, от того, купит потребитель эти продукты или нет, не зависит его жизнь и здоровье. Поэтому здесь на первый план с самого начала выходит окупаемость продукта, его добавленная стоимость, цена на рынке и конкуренция. Сейчас в данных областях нет существенных прорывов, позволяющих каким-то компаниям предложить покупателям что-то новое. «Законы науки таковы, что качество одного и того же фермента не зависит от производителя» - говорит доктор химических наук, заведующий лабораторией химического факультета МГУ им. Ломоносова Аркадий Сеницын [6]. Поэтому привлекать покупателей необходимо меньшей ценой, которая в данном случае достигается за счет новых принципов производства и увеличения его объемов.

Вообще биотехнологическое производство чаще всего необходимо начинать с нуля. В его основе зачастую лежит культивирование микроорганизмов в больших масштабах и их дальнейшая обработка – а это процедуры, требующие специального оборудования, помещения и персонала. Да, в этих областях меньше времени тратится на подготовительную фазу – после исследовательской работы (которая может длиться 3 – 5

лет) нет столь продолжительной фазы исследований (по сравнению с шестью годами доклинических и клинических испытаний). Однако масштабы производства кормовых и пищевых белков и биотоплива должны быть несоизмеримо выше. Это определяет следующий после исследований этап развития – строительство нового завода (часто необходимо из-за больших объемов выпускаемой продукции) и дальнейшая совместная работа производства и исследовательского отдела – налаживание механизмов выпуска продукции. Разумеется, в этот момент у потенциальных инвесторов уже сложилось понимание перспектив развития первоначальной идеи, однако это не отменяет сложностей, возникающих с постройкой завода и налаживанием производства.

Но, несмотря на все трудности, постепенно ситуация улучшается. Большую роль играет уже упомянутая «Комплексная программа развития биотехнологий в РФ на период до 2020 года», для выполнения и развития которой были созданы профильные технологические платформы «Биотех 2030», «Биоэнергетика», «Медицина будущего», а также 10 инновационных биотехнологических кластеров (в Пущино, Санкт-Петербурге, Долгопрудном, Ярославле, на Алтае, в Калужской, Новосибирской, Томской, Кировской и Калининградской областях). Их роль – в объединении образования, науки и производства.



### Библиографический список

1. Bhardwaj M. Global bioethics and international governance of biotechnology // Asian Biotechnology and Development Review. 2003. Vol. 6. No. 1.
2. Сассон А. Биотехнология: свершения и надежды. М., 1987
3. Кудрявцева О. В., Яковлева Е. Ю. Биотехнологические отрасли в России и в мире: типология и развитие. // Современные технологии управления. ISSN 2226-9339. — №7 (43). Номер статьи: 4307. Дата публикации: 2014-07-08
4. <http://www.ejbiotechnology.info/index.php/ejbiotechnology/article/view/1114/1496>
5. Edgar J. DaSilva. The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind. Electronic Journal of Biotechnology (2004) Vol. 7, No. 3.
6. Обзор рынка биотехнологий в России и оценка перспектив его развития. – Frost&Sullivan, 2014. PwC, PwK.
7. Katzung BG. Basic and Clinical Pharmacology, 6<sup>th</sup> ed. New York: Appleton & Lange.
8. Пейдж К. П. и др. Фармакология. Клинический подход. – М., Логосфера. 2012.
9. Егорова Т. А., Клунова С. М., Живухин Е. А. Основы биотехнологии. – М., 2003.