



# БИОНАУКА НА ПЕРЕПУТЬЕ: ПРОМЫШЛЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ И НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ\*

PHOTOS: Shutterstock

## ВВЕДЕНИЕ

В последние пять лет промышленная биотехнология достигла своей зрелости. Достижения науки и техники вместе с обеспокоенностью из-за изменения климата и энергообеспеченности и интересом к обеспечению большей эффективности, рентабельности и экологичности производственных процессов и продуктов привели к стремительному росту в этой отрасли. Малые и средние предприятия в многочисленных отраслях формируют партнерства для производства биотоплива, биохимических продуктов, биопластика и целого ряда потребительских продуктов, таких как закусочные пищевые продукты, кроссовки, косметические препараты, джинсы, автомашины, медицинские препараты, витамины и электронные товары. Биотехнологические предприятия интересуются новыми ферментами и метаболитами микроорганизмов, и в частности теми, которые могут переносить промышленные технические условия, такие как экстремальные температуры, pH и давление. Несколько компаний занимаются изысканиями в районах с большим разнообразием видов, в уникальных экологических нишах и в экстремальных средах, но большинство добывают материалы в существующих коллекциях или в своих собственных заповедниках. Значительным событием в данной и во всех отраслях явилась публикация тысяч генетических последовательностей микробов и возможность исследователей передавать генетический материал в цифровой форме.

## ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРОМЫШЛЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ?

- ▶ Промышленная биотехнология - это применение биотехнологии к экоэффективному производству и переработке химикатов, материалов и биоэнергии. В ней используются экстраординарные способности микроорганизмов и ферментов, их разнообразие, эффективность и специфичность для производства продуктов в таких отраслях, как химическая, пищевая и кормовая, целлюлозно-бумажная, текстильная, автомобильная, электронная и, самое главное, энергетическая.

\* С более подробной информацией и ссылками по данной отрасли можно ознакомиться в политическом обзоре отрасли промышленной биотехнологии, подготовленном Сарой Лэрд и размещенном по адресу: [www.cbd.int/abs](http://www.cbd.int/abs).

- ▶ Промышленная биотехнология применяется в многочисленных отраслях, включая химическую, пластиковую, продовольственную и кормовую, моющих средств, целлюлозно-бумажную, электронную, автомобильную, текстильную, биообработывающую (катализаторы) и биотопливную.

## ГЛОБАЛЬНЫЕ РЫНКИ

- ▶ Глобальные доходы от сбыта товаров, произведенных с использованием промышленной биотехнологии, были предположительно определены в 2010 году как составляющие 65-78 млрд долл. США в год, включая биотопливо.
- ▶ В 2010 году оптовая стоимость общей продукции отраслей этанола и биодизеля достигла 56,4 млрд долл. США и прогнозируется, что она возрастет до 112,8 млрд долл. США к 2020 году.
- ▶ Стоимость глобального рынка промышленных ферментов составила 3,3 млрд долл. США в 2010 году; при темпах роста в 6,6% предполагается, что в 2015 году его стоимость составит 4,4 млрд долл. США.
- ▶ Крупнейшие отрасли промышленной биотехнологии находятся в США, Европе и Азии.
- ▶ Государственное стимулирование и поддержка промышленной биотехнологии повсюду в мире сыграли огромную роль в ее недавнем расширении, и особенно в области производства биотоплива.
- ▶ Недавно крупнейшие в мире энергетические, химические, продовольственные, фармацевтические и другие компании приняли в свое лоно промышленную биотехнологию, результатом чего стал резкий скачок числа партнерств с небольшими предприятиями промышленной биотехнологии (или синтетической биологии).

## ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ (И+Р)

- ▶ Экономический кризис особенно сильно сказался на малых и средних предприятиях; по мере истощения венчурного капитала многие старались сократить отрицательный поток наличности путем урезания фондов на И+Р.
- ▶ Биотехнологическими И+Р, кроме частного сектора, занимаются также государственные научно-исследовательские и академические учреждения. Затем эти группы вступают в партнерство



Конвенция о биологическом разнообразии



People and plants international



UNITED NATIONS UNIVERSITY

UNU-IAS

Institute of Advanced Studies

с частным сектором в целях коммерциализации результатов научных исследований и новых технологий.

- ▶ Сектору И+Р в области промышленной биотехнологии удалось пережить трудные времена экономического кризиса лучше, чем остальным областям биотехнологии. Он значительно дешевле и менее подвержен риску, чем биофармацевтические И+Р, и недавние достижения науки и технологии, государственные мандаты и стимулы и растущий интерес крупных компаний вызвали новую волну исследований и коммерческого интереса.

## ДОСТИЖЕНИЯ НАУКИ И ТЕХНОЛОГИИ

- ▶ Последнее десятилетие отмечено крупным прорывом в возможностях доступа исследователей к генам, которые кодируют ферменты, отвечающие за биосинтез вторичных метаболитов. Разработка генома, или метагеномика, позволяет исследователям вести непосредственный поиск образцов генов в почве или в воде, не культивируя клоны культур.
- ▶ Секвенирование полного генома стало обычной, оперативной и относительно недорогой процедурой, и в доступной литературе опубликованы тысячи полных геномов бактерий.
- ▶ Сегодня можно передавать генетический материал в цифровой форме; сейчас уже стало возможно собирать материал в одной стране и посылать его в течение нескольких дней через Интернет в лабораторию другой страны.

## СПРОС НА ДОСТУП К ГЕНЕТИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ

- ▶ Промышленные биотехнологические предприятия интересуются новыми ферментами, которые обнаруживают в микроорганизмах, но большинство из них получают материалы из внутренних или внешних коллекций; лишь немногие организуют сбор материала за пределами своих стран, а традиционные знания используются ограниченно или вообще не используются.
- ▶ Некоторые компании выискивают генетическое разнообразие, занимаясь сбором материала в районах с большим разнообразием видов, в экстремальных средах или в уникальных экологических нишах.
- ▶ Сегодня исследователей особо интересуют микроорганизмы, называемые экстремофилами. Эти организмы, обнаруженные в экстремальных средах, таких как гидротермальные жерла, пустыни, пещеры, зоны холодного высачивания на морском дне, соленые озера и подледниковая среда Антарктики, обитают в среде, аналогичной той, которая создается при промышленных процессах.

## НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ: РЕАГИРОВАНИЕ НА НАУЧНЫЕ, ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ, ПОЛИТИЧЕСКИЕ И РЫНОЧНЫЕ ПЕРЕМЕНЫ

В большей части отрасли промышленной биотехнологии очень мало осведомлены о Конвенции о биологическом разнообразии и о Нагойском протоколе, но те компании, которые знают о Конвенции, проявляют то же беспокойство, что звучит и в других секторах: они указывают на необходимость прояснения и оптимизации процедур доступа к генетическим ресурсам, идеально координируемых в масштабе всех регионов, и на необходимость более глубокого понимания в правительственных ведомствах, курирующих вопросы доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод, научных, технологических и коммерческих реалий в своем секторе. Нагойский протокол следующим образом отвечает на эту озабоченность:

**Оказание содействия исследователям и компаниям в выполнении законов, регулирующих доступ к генетическим ресурсам и совместное использование выгод (ДГРСИВ)** – в дополнение к оказанию поддержки механизмам и инструментам совместного использования информации на международном уровне, таким как механизм посредничества для регулирования ДГРСИВ (статья 14), Нагойский протокол поощряет правительства внедрять программы распространения информации и информационно-пропагандистской деятельности и помогать исследователям в выявлении и выполнении процедур обеспечения ДГРСИВ.

**Правовая определенность и четкие, осуществимые правила** – трудоемкие, времязатратные и бюрократические правила и процедуры получения разрешений и отсутствие правовой определенности при приобретении генетических ресурсов в определенных странах вызывают беспокойство некоторых промышленных биотехнологических предприятий, пытающихся получить доступ к генетическим ресурсам. Нагойский протокол требует от Сторон назначения национального координационного центра по ДГРСИВ для распространения информации и процедурах получения предварительного обоснованного согласия и заключения взаимосогласованных условий и одного или нескольких компетентных национальных органов для курирования выдачи разрешений на ДГРСИВ (статья 13).

**Создание потенциала правительств** – в статье 22 Протокола содержится также призыв к созданию потенциала правительств в целях эффективного осуществления Протокола, в том числе для разработки и реализации законодательных мер, регулирующих ДГРСИВ, ведения переговоров о заключении взаимосогласованных условий и улучшения способности проводить исследования национальных генетических ресурсов. В статье 21 предусмотрено также, что Стороны должны принимать меры к повышению осведомленности о важном значении генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, и о смежных вопросах ДГРСИВ.

**Определение охвата и мероприятий в рамках мер по регулированию ДГРСИВ** – Протокол применяется к генетическим ресурсам в рамках сферы действия статьи 15 Конвенции о биологическом разнообразии (статья 3). Кроме того, как далее уточнено в Протоколе (статья 2 с)), «использование генетических ресурсов» означает проведение исследований и разработок генетического и/или биотехнологического состава генетических ресурсов, в том числе путем применения биотехнологии, как она определена в статье 2 Конвенции». Правительства, возможно, также пожелают учесть при разработке соглашений о ДГРСИВ и национальных мер по ДГРСИВ, и особенно в отношении мониторинга использования генетических ресурсов, что информация о генетических ресурсах зачастую передается в цифровой форме.

**Реагирование на научно-технические достижения** – процесс, посредством которого осуществляется Нагойский протокол, обеспечивает правительствам возможность обновления и модифицирования прежних подходов к ДГРСИВ с целью отражения в них существенных новых научных, технических и коммерческих реалий. Знания и осведомленность об отрасли промышленной биотехнологии находятся на чрезвычайно низком уровне, и действующие правовые и политические структуры, оказывающие воздействие на данную отрасль и частично дублирующие регулирование ДГРСИВ, зачастую разрознены и не успевают за последними стремительными достижениями.

