

Дорожная карта
Направление «Биотехнология»
под-направление «Промышленная биотехнология»

1. Паспорт

Наименование тематики научного исследования	Дорожная карта развития Промышленной биотехнологии в Казахстане на период до 2030 года
<p><u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов.</u></p> <p>Сущность исследования заключается в разработке перспективных технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды; технологий направленного биокатализа для использования в фармацевтической, пищевой, перерабатывающей промышленности и сельском хозяйстве; получении перспективных штаммов микроорганизмов для создания продукции высокого передела в областях фармацевтики, лёгкой, пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства, а также для использования в целях биоремедиации почвы и восстановления ее плодородия; получении биологически активных веществ широкого профиля из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий.</p> <p>Исследования направлены на создание в Казахстане биотехнологий производства современных биопрепаратов на основе биологически активных соединений растительного, микробного и животного происхождения, и на основе промышленно ценных штаммов микроорганизмов для использования в медицине, сельском хозяйстве, пищевой и перерабатывающей промышленности а также для решения экологических проблем. Ожидаемый масштаб применения создаваемых биопрепаратов охватывает практически весь спектр мирового рынка в области биотехнологий. Развитие данного направления будет способствовать снижению зависимости Казахстана от импорта биотехнологической продукции и повышению конкурентоспособности на современном рынке «умных» технологий.</p>	
<p><u>Уровень научной новизны и значимости</u></p> <p>Уровень научной новизны и значимости исследований высок, так как разработки в области создания технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ, с использованием принципов направленного биокатализа и применения новых перспективных генных конструкций и штаммов промышленно-ценных микроорганизмов, направлены на создание принципиально новых биопрепаратов и биотехнологий, а также на развитие новых подходов в промышленной биотехнологии. Значимость данных исследований связана с большими перспективами внедрения новых продуктов и технологий в медицине, сельском хозяйстве, пищевой и</p>	

перерабатывающей промышленности и в сфере охраны окружающей среды. Научная новизна исследований заключается в комплексном использовании методов физико-химической биологии, молекулярной биологии, генетики, микробиологии и вирусологии в создании новых генных конструкций, использовании современных подходов в геномике и протеомике, применении подходов направленного биокатализа и биосинтеза биологически активных соединений для получения конкретных целевых продуктов, обладающих высокой степенью биологической активности, таргетным действием, безопасностью и значительными технологическими преимуществами.

Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)

Прикладная важность исследования заключается в создании конкретных технологий и продуктов для использования в медицине, сельском хозяйстве, охране окружающей среды, пищевой и перерабатывающей промышленности - а именно, для производства новых фарм- и биопрепаратов, ферментных препаратов, новых функциональных пищевых продуктов с высокой питательной ценностью и пробиотической активностью; кормовых добавок, биологически активных препаратов с широким спектром активности из нативных и интродуцированных растений, микробных препаратов для пищевой и перерабатывающей промышленности, а также для очистки и восстановления плодородия почв. Все исследования, направленные на создание указанных технологий и продуктов имеют высокую коммерческую ценность и высокую патентоспособность. Исследования конкурентоспособны по отношению к проводящимся за рубежом работам в области промышленной биотехнологии. В настоящее время практически 100 процентов биотехнологической продукции в Казахстане импортируется из-за рубежа по высоким ценам. Развитие собственного биотехнологического производства на основе предлагаемых технологий и продуктов позволит снизить зависимость от импорта и удешевить данную продукцию. Кроме того, по многим позициям предлагаемые разработки перспективны в отношении экспорта продукции в другие страны.

Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)

При отборе и селекции продуцентов биологически активных веществ будут использоваться новые, основанные на последних достижениях методы молекулярной биологии и генетической инженерии. Исследования направлены на разработку биотехнологий получения биопрепаратов, внедрение которых приведет к производству высокоэффективных биопестицидов, биоудобрений, стимуляторов роста растений, средств биоконтроля инфекций растений и животных, феромонов, повышения плодородия почв, биопрепаратов для биоконсерсии органических отходов и растительного сырья, а также переработки грубых и консервации сочных кормов. В области охраны окружающей среды будут разработаны препараты и технологии по очистке природных сред от стойких органических загрязнителей, нефти, нефтешламов, нефтепродуктов и асфальто-смолистых парафиновых отложений,

биоконверсии сельскохозяйственных, промышленных и бытовых отходов, а также биоразлагаемые пластики. В целом это позволит существенно оздоровить состояние окружающей среды, обеспечить фитосанитарную оптимизацию агроэкосистем и получить экологически чистую продукцию.

Исследование в области инженерной энзимологии будет основано на создании и использовании иммобилизованных ферментов и их комплексов, полученных с помощью традиционных технологий, также технологий рекомбинантных ДНК, включающих новейшие методы направленной эволюции и молекулярного дизайна, в технологических процессах производства полезных веществ. Предполагается разработка ферментативных методов получения оптически активных веществ (индивидуальных энантиомеров сложных химических синтонов), пригодных для промышленного получения хиральных фармакологических средств, свободных от рацематов, оказывающих опасные побочные эффекты, для переработки вторичных сырьевых ресурсов, в том числе отходов сельскохозяйственного производства в пищевой белок.

Создание микробных препаратов и технологий биоремедиации с использованием штаммов микроорганизмов, способных эффективно очищать почвы от различных видов загрязнений и восстанавливать плодородие почвы, являются важным направлением для сельского хозяйства и улучшения экологии в индустриальных регионах. Учитывая высокое давление антропогенного фактора на окружающую среду и необходимость восстановления плодородия и качества почв, данное направление весьма актуально для Казахстана. Поскольку Казахстан является одной из ведущих аграрных стран в мире, а также в связи с возрастанием проблемы загрязнения и опустынивания земель в мире в целом и в Казахстане в частности, уровень значимости направления является очень высоким.

Планируется, что по результатам предлагаемых разработок будут получено не менее 30 патентов в области промышленной биотехнологии, разработано не менее 15 производственных регламентов и опубликовано не менее 30 научных статей в журналах с высоким импакт фактором.

Базовые технологии

Высокопроизводительное секвенирование, высокоплотное типирование на основе микрофлюидной технологии ПЦР в режиме реального времени, биоинформатика, технологии рекомбинантных ДНК, микрочиповые технологии, нанотехнологии. Клеточная и геномная инженерия, биологический мутагенез, метагеномные исследования. Технологии культивирования микроорганизмов, микробный синтез, выделение целевых продуктов из биомассы и культуральной среды, клеточная биотехнология, технологии получения экстрактов природных соединений и их фракционирования, технологии химического синтеза биологически активных соединений, технологии биохимического, иммунохимического, белкового и генетического анализа. Методы выделения и очистки белков, синтез гена, химический синтез пептидов, культивирование эукариотических клеток, гибридная технология.

Технологии биостимуляции и биодополнения для улучшения и восстановления плодородия почв.		
Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной		Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
Уровень разработок по теме исследования 25%-30%, в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной.		Средняя
Профессиональные научно-исследовательские группы в области	Отечественные	Институт микробиологии и вирусологии МОН РК, Институт биологии и биотехнологии растений МОН РК, Национальный Центр Биотехнологии, Институт фармацевтической биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии им. Айтхожина МОН РК, Институт общей генетики и цитологии МОН РК, АО Научно-производственный центр «Фитохимия», Назарбаев Университет, Казахский Национальный Университет им. Аль-Фараби, Казахский Аграрный Университет, Казахский Агротехнический Университет им. Сейфуллина, Республиканская коллекция микроорганизмов, Институт химических наук, Институт питания, НИИ пищевой и перерабатывающей промышленности.
	Международные	Rutgers University, Washington State University (США), Nagasaki University (Япония), Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, Department of Microbiology,

		<p>Postharvest Unit. CeRTA. Centre UdL-IRTA, Av. Rovira Roure, Catalonia, Spain.</p> <p>Department of Microbiology, Swedish University of Agricultural Sciences, Uppsala, Sweden.</p> <p>University of Manchester, Manchester Institute of Biotechnology,</p> <p>National Institute of Pharmaceutical Education and Research, India.</p> <p>Harvard Medical School, US, Emory University, US,</p> <p>University of Wisconsin-Madison, US,</p> <p>Институт микробиологии РФ, Всероссийский научно-исследовательский институт сельскохозяйственной микробиологии (ВНИИСХМ), Институт микробиологии и вирусологии НАН Украины, Институт микробиологии НАН Беларуси.</p>
--	--	--

2. SWOT-анализ и оценка его элементов

СИЛЬНЫЕ СТОРОНЫ	СЛАБЫЕ СТОРОНЫ
<p>1. Готовность промышленной биотехнологии к модернизации и озвученная государственная поддержка (4).</p> <p>2. Определены основные приоритетные направления промышленной биотехнологии в республике (3).</p> <p>3. Развивается интеллектуальная и материальная база для разработки современных биотехнологий (3).</p> <p>4. Вхождение отрасли в Государственную программу</p>	<p>1. Недостаток высококвалифицированных кадров в области промышленной биотехнологии (4).</p> <p>2. Морально и физически устаревшая материально-техническая база научных организаций (4).</p> <p>3. Недостаточное внедрение в биотехнологию геномных исследований, методов клеточной и генетической инженерии (3).</p> <p>4. Преобладание государственного</p>

<p>форсированного индустриально-инновационного развития РК (4)</p> <p>5. Наличие НЦБ, НИИ, Университетов и исследовательских групп, специализирующихся на исследованиях в области промышленной биотехнологии (4).</p> <p>6. Установлено международное сотрудничество со странами, имеющими развитую биотехнологическую отрасль(4).</p> <p>7. Имеются отечественные биотехнологические разработки мирового уровня (3).</p> <p>9. 8. Наличие и возможность подготовки новых квалифицированных специалистов в области клеточной и генной инженерии (4)</p> <p>10. Привлечение ведущих ученых из зарубежных стран для подготовки магистров и докторов философии по специальности «Биотехнология» (3).</p> <p>11. Выделение государственных грантов по программе «Болашак» на подготовку биотехнологов (магистров и докторов философии) и стажировку специалистов по современным методам биотехнологии (4).</p> <p>12. Наличие завершенных отечественных биотехнологических разработок в сфере биомедицины, соответствующих мировому уровню (3).</p> <p>13. Выполнение научных программ в области биотехнологии, финансируемых из средств республиканского бюджета, в том числе с международным участием (3).</p> <p>14. Выполнение научных программ в области биотехнологии, финансируемых из средств государственного бюджета, в том числе с международным участием (4).</p> <p>15. Наличие всех необходимых</p>	<p>закупа в приобретении зарубежных оригинальных препаратов (3).</p> <p>5. Недостаточный уровень финансирования НИОКР (4).</p> <p>6. Недостаточная творческая связь с известными научными центрами зарубежных стран (2).</p> <p>7. Ведомственная разобщенность исследований в области биотехнологии (4).</p> <p>8. Отсутствие у предприятий заинтересованности, государственных механизмы налогового, тарифного и бюджетного стимулирования предприятий, разрабатывающих и внедряющих в производство отечественные научные разработки в области промышленной биотехнологии (5).</p> <p>9. Низкая доля специалистов научных и промышленных организаций, прошедших стажировку и повышение квалификации в ведущих научных центрах зарубежных стран (3).</p> <p>10. Слабая конкурентоспособность казахстанской биотехнологической продукции и её низкий ассортимент на мировом рынке, низкий экспортный потенциал биопредприятий РК из-за несоответствия требованиям международного стандарта GMP (4).</p> <p>11. Отсутствие государственной стратегии развития биотехнологии и биоэкономики (5).</p> <p>12. Биотехнология не существует как самостоятельная отрасль (3).</p> <p>13. Сложность доступа к кредитным ресурсам предприятий биотехнологической направленности (4).</p> <p>14. Зависимость от импорта химических реактивов, расходных материалов, сырья и упаковочных</p>
---	--

<p>предпосылок и потенциала (наличие биоресурсов, формирование научных школ, подготовка квалифицированных кадров и т.д.), чтобы войти в число мировых лидеров по некоторым направлениям в области промышленной биотехнологии (4).</p> <p>16. Политическая стабильность РК и выгодное географическое расположение (4).</p> <p>17. Ускорение темпов развития государственной экономики, увеличение инвестиционной привлекательности РК на международном уровне (4).</p> <p>18. Наличие инвестиционных площадок для реализации инновационных проектов (2).</p>	<p>материалов (3).</p>
<p>ВОЗМОЖНОСТИ</p>	<p>УГРОЗЫ</p>
<p>1. Возможность производства дженериковых препаратов по истечению сроков патентов, производства инновационных препаратов на основе трансферта технологий (4).</p> <p>2. Покупка (трансферт) технологий (3).</p> <p>3. Увеличение мировой потребности в продуктах биотехнологии, стабильный рост на мировом рынке спроса на экологически чистые пищевые продукты (4).</p> <p>4. Решение методами биотехнологии таких проблем, как развитие депрессивных территорий, трудозанятость, использование возобновляемого сырья и др. (4).</p> <p>5. Привлечение иностранных инвестиций (3);</p> <p>6. Развитие венчурных фондов в Казахстане (3).</p> <p>7. Использование в мировой практике клеточных технологий и методов генетической инженерии в</p>	<p>1. Доминирующее положение биотехнологических компаний из стран ЕС, Индии, Турции на рынке РК (5).</p> <p>2. Низкая плотность населения (3).</p> <p>3. Зависимость от импорта биотехнологической продукции (5).</p> <p>4. Увеличение импорта биотехнологической продукции (4).</p> <p>5. Быстрое развитие биотехнологической промышленности в Индии и Китае (5).</p> <p>6. Утрата интеллектуальной собственности в пользу других стран (4).</p> <p>7. Продолжение мировой тенденции к ограничению потребления ГМО (4).</p> <p>8. Угроза утечки высококвалифицированных специалистов в области биотехнологии (4).</p> <p>10. Стагнация развития биотехнологий в Казахстане без выведения её в отдельную отрасль (5).</p>

диагностике, лечении и профилактике болезней человека (4). 8. Производство биофармпрепаратов на основе трансферта технологий (3).	
--	--

3. Перечень тематик исследований

На основании анализа развития современной науки в настоящий момент можно выделить несколько наиболее важных направлений исследований и разработок, составляющих основу промышленной биотехнологии будущего: Разработка технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды; разработка технологий направленного биокатализа для фармацевтической, пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства; разработка новых консорциумов микроорганизмов с целью создания заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства с учётом этнокультурных и региональных особенностей; выделение биологически активных веществ из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий; получение перспективных штаммов микроорганизмов для биоремедиации почвы и восстановления их плодородия.

Направление исследований, связанное с созданием биопрепаратов и разработкой перспективных промышленных биотехнологий для медицины, сельского хозяйства, охраны окружающей среды, пищевой и перерабатывающей промышленности, является одним из наиболее приоритетных среди всего круга научных тематик.

Казахстан находится в значительной зависимости от импорта биотехнологической продукции, включая лекарственные препараты, ферменты, пищевые и кормовые добавки, биопрепараты для повышения урожайности сельхозкультур и продуктивности животноводства, микробные препараты для биоремедиации загрязнённых территорий и т.д. Разработка нового поколения высокоэффективных биопрепаратов и современных технологий их производства позволит вывести Казахстан на новый уровень как исследовательского потенциала, так и технологического производства, а также сократить импортозависимость от поставок биотехнологической продукции и повысить экспортный потенциал страны.

В Дорожной карте направления **Биотехнологии**, под-направления **Промышленная биотехнология** перспективными являются следующие тематики научных исследований и разработок:

1. Разработка технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды.

В рамках данной тематики будут разработаны технологии получения экологически безопасных и экономически эффективных биопрепаратов для нужд сельского хозяйства, нефтяной, химической промышленности, и охраны окружающей среды на основе микроорганизмов-продуцентов биологически активных веществ. Данные разработки будут основой для развития микробиологической промышленности и переходу Республики Казахстан к зеленой экономике.

При отборе и селекции продуцентов биологически активных веществ будут использоваться новые, основанные на последних достижениях методы молекулярной биологии и генетической инженерии. Исследования направлены на разработку биотехнологий получения биопрепаратов, внедрение которых приведет к производству высокоэффективных биопестицидов, биоудобрений, стимуляторов роста растений, средств биоконтроля инфекций растений и животных, феромонов, повышения плодородия почв, биопрепаратов для биоконсерсии органических отходов и растительного сырья, а также переработки грубых и консервации сочных кормов. В области охраны окружающей среды будут разработаны препараты и технологии по очистке природных сред от стойких органических загрязнителей, нефти, нефтешламов, нефтепродуктов и асфальто-смолистых парафиновых отложений, биоконверсии сельскохозяйственных, промышленных и бытовых отходов, а также биоразлагаемые пластики. В целом это позволит существенно оздоровить состояние окружающей среды, обеспечить фитосанитарную оптимизацию агроэкосистем и получить экологически чистую продукцию.

2. Разработка технологий направленного биокатализа для фармацевтической, пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства.

Исследование относится к области инженерной энзимологии, основанной на создании и использовании иммобилизованных ферментов и их комплексов, нативных или полученных с помощью технологий рекомбинантных ДНК, включающих новейшие методы направленной эволюции и молекулярного дизайна, в технологических процессах производства полезных веществ. К таким веществам, в частности, относятся новые лекарства, компоненты пищевых производств, инсектицидов, фунгицидов и др., основанных на хиральных продуктах, веществах, гомогенных по оптической стереоизомерии. Мировой рынок хиральных продуктов бурно развивается, главным образом за счет развития биокаталитических технологий. Предполагается разработка ферментативных методов получения оптически активных веществ (индивидуальных энантиомеров сложных химических синтонов), пригодных для промышленного получения хиральных фармакологических средств, свободных от рацематов, оказывающих опасные побочные эффекты, для переработки вторичных сырьевых ресурсов, в том числе отходов

сельскохозяйственного производства в пищевой белок. Ожидаемые масштабы применения разработанных технологий в первую очередь охватывают рынок Казахстана, а также стран таможенного союза.

3. Разработка новых консорциумов микроорганизмов с целью создания заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства с учётом этнокультурных и региональных особенностей.

В настоящее время в пищевой, перерабатывающей промышленности наиболее широко распространены многоштабные и поливидовые закваски. Преимуществами таких заквасок, является сочетание в консорциуме целого спектра свойств, входящих в него микроорганизмов, стабильность работы даже в случае поражения одного или нескольких штаммов бактериофагом, взаимная стимуляция микроорганизмов. Важную роль при составлении комбинации играет сочетаемость штаммов, отсутствие взаимного антагонизма. Причинами возникновения антагонистических взаимоотношений между штаммами могут быть: образование антибиотиков, бактериоцинов, оказывающих ингибирующее действие на другие штаммы, различие в скорости роста, конкуренция за ресурсы питательной среды. Имеет значение и высокая активность штаммов, при сочетании которых отбирают комбинации, обладающие ферментативной активностью на уровне самого активного штамма. При подборе микроорганизмов необходимо учитывать требования, предъявляемые к закваскам и концентратам, предназначенным для производства определенного вида продукции. Равновесие штаммов и воспроизводимость свойств консорциума микроорганизмов должно контролироваться в течение большого числа пассажей. Вышеизложенные подходы при разработке бактериальных концентратов позволяют добиться стабильной работы заквасочной микрофлоры в производственных условиях. В результате исследований будут получены новые консорциумы микроорганизмов заквасок для использования в пищевой, перерабатывающей промышленности и сельском хозяйстве, в том числе с учётом этнокультурных и региональных особенностей.

4. Разработка технологий выделения биологически активных веществ из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий.

Разработка методов выделения, а также получения в промышленных объемах биологически активных веществ на основе биотехнологических подходов позволит усовершенствовать их получение, в том числе и новых, ранее неизвестных, создать современные технологии получения функционально активных пищевых добавок и продуктов, а также незаменимых химических соединений для других отраслей промышленности. Научная новизна и значимость данной тематики

исключительно высокие, поскольку выделение природных биологически активных веществ зависит от используемых технологий, а биотехнологические подходы их получения использовались недостаточно. Уникальная флора Казахстана, согласно предварительным исследованиям, содержит исключительно ценные природные соединения, в том числе и новые, обладающие неповторимыми особенностями, для извлечения которых из растительного сырья, необходима разработка биотехнологических методов. Прикладное значение тематики, патентоспособность и коммерциализация результатов высокие, поскольку разработанные способы получения веществ, выявление их свойств, в том числе и раннее неизвестных, и внедрение полученных результатов в практику позволят повысить конкурентоспособность целого ряда отраслей промышленности, в том числе фармацевтической, пищевой и ряда других.

5. Получение перспективных штаммов микроорганизмов для биоремедиации почвы и восстановления их плодородия.

Значительной проблемой для многих регионов Казахстана является ухудшение экологической обстановки. Данное явление связано не только с глобальными изменениями климата, а также состояния водного и воздушного бассейнов, но и со значительно возросшей хозяйственной деятельностью человека, в том числе при добыче полезных ископаемых и активном использовании земель в сельскохозяйственном производстве. Экологические проблемы в Казахстане являются одними из самых острых и требуют своевременного решения. Развитие биоэкологии, в том числе создание и внедрение биопрепаратов для очистки окружающей среды, восстановления нарушенных экосистем, повышения плодородия почвы и т.п. является весьма перспективным трендом для республики.

Сущность исследований состоит в поиске и создании микроорганизмов, способных эффективно восстанавливать плодородие почвы. Исследования являются важным направлением для сельского хозяйства и улучшения экологии в индустриальных регионах, следовательно, масштабы применения ожидаемых результатов являются высокими. Проблема в данном направлении решается в Казахстане с начала 80х годов прошлого столетия и не является новой. Поскольку Казахстан является одной из ведущих аграрных стран в мире, уровень значимости направления является высоким. Высокая значимость направления также обуславливается процессами опустынивания ряда регионов страны. Кроме того, загрязнение почвы в нефтедобывающих и промышленных регионах, требуют дополнительных исследований в данном направлении. Учитывая высокое давление антропогенного фактора на окружающую среду и необходимость в восстановлении плодородия и качества почвы, прикладное значение направления является очень высоким. Возможности для коммерциализации являются высокими. Техническими характеристиками направления являются свойства новых штаммов микроорганизмов, способных эффективно

восстанавливать плодородие почвы. Индикаторами завершающей стадии являются новые технологии и новые штаммы микроорганизмов с высокой способностью улучшать качество почвы.

4. Этапы реализации Дорожной карты

Реализация Дорожной карты будет реализовываться в соответствии с операционным планом (краткосрочный период), стратегическим планом (среднесрочный период) и долгосрочным видением (долгосрочный период).

I. Операционный план

Операционный план предусматривает:

1. Реализацию масштабной научно-технической исследовательской программы в области промышленной биотехнологии.
2. Создание программ многоуровневого образования с целью подготовки специалистов для промышленной биотехнологии.
3. Разработку методов физико-химической биологии, молекулярной биологии, генетики, биохимии, иммунологии, микробиологии и вирусологии для создания современных технологий получения форм- и биопрепаратов.
4. Разработку методов получения микробных и ферментных препаратов для нужд промышленной биотехнологии.
5. Создание технологий производства пищевых и кормовых биодобавок.
6. Развитие технологий био- и фиторемедиации.
7. Создание новых биоматериалов.
8. Разработка технологий производства биотоплива.
9. Получение перспективных производственно ценных штаммов микроорганизмов и развитие микробных биотехнологий для нужд медицины, сельского хозяйства, пищевой и перерабатывающей промышленности, а также для целей биоремедиации и повышения плодородия почвы.

В рамках тематики: «Разработка технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды» в краткосрочном периоде ставится задача по разработке новых эффективных технологий производства биопрепаратов широкого спектра действия для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды. Форма завершения – новые биопрепараты и технологии их производства, технологические регламенты, патенты и зарегистрированные товарные знаки на новые препараты.

В рамках тематики: «Разработка технологий направленного биокатализа для фармацевтической, пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства» в краткосрочном периоде ставится задача по разработке новых технологий направленного биокатализа, позволяющих интенсифицировать производство целевых продуктов с заданными свойствами для нужд медицины, сельского хозяйства, пищевой и перерабатывающей промышленности.

В рамках тематики: «Разработка новых консорциумов микроорганизмов с целью создания заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства с учётом этнокультурных и региональных особенностей» в краткосрочном периоде ставится задача по поиску новых штаммов микроорганизмов и созданию на их основе консорциумов, позволяющих получать эффективные биопрепараты для медицины, животноводства, пищевой и перерабатывающей промышленности с учетом региональной специфики и особенностей этнокультуры.

В рамках тематики: «Разработка технологий выделения биологически активных веществ из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий» в краткосрочном периоде ставится задача по созданию биотехнологий получения различных целевых препаратов для нужд фармакологии, ветеринарии и пищевой промышленности, использование которых позволит расширить арсенал лекарственных средств и пищевых препаратов на основе растительного сырья.

В рамках тематики: «Получение перспективных штаммов микроорганизмов для биоремедиации почвы и восстановления их плодородия» в краткосрочном периоде ставится задача по созданию высокоэффективных микробных препаратов, способных очищать почву от различных видов загрязнителей и способствовать повышению плодородия почвы, с целью разработки эффективных биотехнологий биоремедиации и восстановления плодородия в зонах техногенно нарушенных экосистем.

II. Стратегический план

Стратегический план предусматривает:

1. Создание инфраструктуры промышленной биотехнологии в форме научно-исследовательских центров, банков и коллекций культур клеток, микроорганизмов и вирусов, опытно-промышленных производственных площадок, производственных линий для мелко-, средне и крупномасштабного производства био- и фармпрепаратов.

2. Подготовку специалистов нового класса, повышение уровня квалификации персонала, задействованного в решении задач промышленной биотехнологии.

3. Автоматизацию и стандартизацию методов анализа и контроля в формате единого технологического лабораторного комплекса.

4. Проведение лабораторных и расширенных доклинических испытаний, а также клинических испытаний созданных образцов био- и фармпрепаратов.

5. Проведение независимой экспертизы созданных сортов растений и пород животных, клеточных культур и штаммов микроорганизмов, предназначенных для промышленного производства.

6. Выпуск опытных партий биотехнологической продукции.

7. Маркетинговые исследования и внедрение в практику разработанных био- и фармпрепаратов, а также созданных биотехнологий для нужд

медицины, сельского хозяйства, пищевой и перерабатывающей промышленности, и в целях улучшения экологической ситуации в регионах Казахстана.

В рамках тематики: «Разработка технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды» в краткосрочном периоде ставится задача по разработке не менее 3-4 новых технологий производства биопрепаратов широкого спектра действия для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды. Форма завершения – новые биопрепараты и технологии их производства, технологические регламенты, патенты и зарегистрированные товарные знаки на новые препараты.

В рамках тематики: «Разработка технологий направленного биокатализа для фармацевтической, пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства» в краткосрочном периоде ставится задача создания не менее 3-4 технологий направленного биокатализа, позволяющих интенсифицировать производство целевых продуктов с заданными свойствами для нужд медицины, сельского хозяйства, пищевой и перерабатывающей промышленности.

В рамках тематики: «Разработка новых консорциумов микроорганизмов с целью создания заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства с учётом этнокультурных и региональных особенностей» в краткосрочном периоде ставится задача по поиску новых штаммов микроорганизмов и созданию на их основе не менее 3-4 консорциумов, позволяющих получать эффективные биопрепараты для медицины, животноводства, пищевой и перерабатывающей промышленности с учетом региональной специфики и особенностей этнокультуры.

В рамках тематики: «Разработка технологий выделения биологически активных веществ из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий» в краткосрочном периоде ставится задача по созданию биотехнологий получения 4-5 целевых препаратов для нужд фармакологии, ветеринарии и пищевой промышленности, использование которых позволит расширить арсенал лекарственных средств и пищевых препаратов на основе растительного сырья.

В рамках тематики: «Получение перспективных штаммов микроорганизмов для биоремедиации почвы и восстановления их плодородия» в краткосрочном периоде ставится задача по созданию 4-5 высокоэффективных микробных препаратов, способных очищать почву от различных видов загрязнителей и способствовать повышению плодородия почвы, с целью разработки эффективных биотехнологий биоремедиации и восстановления плодородия в зонах техногенно нарушенных экосистем.

III. Долгосрочное видение

Долгосрочное видение предусматривает:

1. Создание научно-производственных комплексов по разработке новых биопрепаратов и биотехнологий и проведению их всестороннего испытания.
2. Создание Центров биомоделирования и биоинформатики для выполнения модельных исследований по конструированию новых биоапрепаратов.
3. Создание опытно-производственных модулей для масштабирования результатов лабораторных исследований по разработке новых биопрепаратов и биотехнологий.
4. Создание Центров доклинических и клинических испытаний и тестирования био- и фармпрепаратов.
5. Интеграция разработанных технологических решений с новыми биоинформационными ресурсами по комплексной интерпретации результатов исследований.
6. Создание технологических комплексов для производства биотехнологической продукции.
7. Развитие маркетинговой службы для продвижения на рынок разработанной биотехнологической продукции в Казахстане и за пределами страны.

В рамках тематики: «Разработка технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды» в долгосрочном периоде ставится задача по созданию инфраструктуры промышленной биотехнологии в форме научно-исследовательских центров, опытно-промышленных производственных площадок, производственных линий для мелко-, средне и крупномасштабного производства препаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды.

В рамках тематики: «Разработка технологий направленного биокатализа для фармацевтической, пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства» в долгосрочном периоде ставится задача по созданию сети предприятий для мелко-, средне и крупномасштабного производства препаратов на основе направленного биокатализа, позволяющих осуществлять производство целевых продуктов с заданными свойствами для нужд медицины, сельского хозяйства, пищевой и перерабатывающей промышленности.

В рамках тематики: «Разработка новых консорциумов микроорганизмов с целью создания заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства с учётом этнокультурных и региональных особенностей» в долгосрочном периоде ставится задача по

созданию инфраструктуры промышленной биотехнологии в форме коллекций микроорганизмов, научно-производственных комплексов и биотехнологических предприятий – производителей микробных препаратов и продуктов биосинтеза микроорганизмов, позволяющих получать эффективные биопрепараты для медицины, животноводства, пищевой и перерабатывающей промышленности с учетом региональной специфики и особенностей этнокультуры.

В рамках тематики: «Разработка технологий выделения биологически активных веществ из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий» в долгосрочном периоде ставится задача по созданию инфраструктуры биотехнологической промышленности в форме банков растительных клеток, коллекций сортов растений, научных и научно-производственных комплексов по разработке препаратов на основе соединений растительного происхождения, центров доклинического и клинического испытания разработанных препаратов, производственных мощностей для получения лекарственных препаратов и биологически активных соединений для нужд фармакологии, ветеринарии и пищевой промышленности.

В рамках тематики: «Получение перспективных штаммов микроорганизмов для биоремедиации почвы и восстановления их плодородия» в долгосрочном периоде ставится задача по созданию научно-технологического кластера в форме научных и производственных подразделений, а также испытательных полигонов, ответственных за производство, испытание и внедрение в практику микробных препаратов, способных очищать почву от различных видов загрязнителей и способствовать повышению плодородия почвы в зонах нарушенных экосистем.

5. Целевые индикаторы

Целевые индикаторы в рамках тематики: «Разработка технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологически активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды» будут иметь следующие характеристики – высокий уровень специфической биологической активности, высокий уровень продукции целевых препаратов, высокая конкурентоспособность по отношению к аналогичной продукции зарубежного производства, значительная коммерческая эффективность разработанных биопрепаратов. Будут разработаны научные и методологические основы получения и оценки биопрепаратов, высокоэффективные технологии их производства. Будут получены не менее 10 отечественных и зарубежных патентов по разработкам эффективных технологий производства биопрепаратов на основе биологически активных веществ. Опубликовано не менее 15 статей в журналах с высоким импакт-фактором.

Целевые индикаторы в рамках тематики: «Разработка технологий направленного биокатализа для фармацевтической, пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства» - будут разработаны научные принципы и технологические регламенты для производства таргетных биопрепаратов на основе технологий направленного биокатализа. Будут проведены доклинические и клинические испытания полученных препаратов и оформлены соответствующие фармстатьи и сертификаты. Опубликовано не менее 10 статей в журналах с высоким импакт-фактором и получено не менее 10 отечественных и зарубежных патентов на новые биопрепараты и технологии их производства.

Целевые индикаторы в рамках тематики: «Разработка новых консорциумов микроорганизмов с целью создания заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства с учётом этнокультурных и региональных особенностей» - высокоэффективные микробные препараты для пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства. Будут проведены широкомасштабные испытания препаратов в различных регионах республики и на основе комиссионных испытаний подготовлены технологические регламенты для производства и применения микробных препаратов на основе консорциумов микроорганизмов. Будет получено не менее 15 патентов на различные микробные препараты и технологии их производства и применения. Опубликовано не менее 10 статей в журналах с высоким импакт-фактором.

Целевые индикаторы в рамках тематики: «Разработка технологий выделения биологически активных веществ из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий» - высокий уровень специфической биологической активности растительных препаратов, низкая токсичность, высокий уровень продукции целевых препаратов, высокая конкурентоспособность по отношению к аналогичной продукции зарубежного производства, значительная коммерческая эффективность разработанных биопрепаратов. Будут разработаны научные и методологические основы получения и оценки биопрепаратов, высокоэффективные технологии их производств, проведены доклинические и клинические испытания препаратов. Будет оформлено не менее 5 фармстатей на новые биопрепараты растительного происхождения. Получено не менее 10 отечественных и зарубежных патентов, опубликовано не менее 15 статей в журналах с высоким импакт-фактором.

Целевые индикаторы в рамках тематики: «Получение перспективных штаммов микроорганизмов для биоремедиации почвы и восстановления их плодородия» - высокоактивные штаммы микроорганизмов, способные расщеплять нефть и нефтепродукты; штаммы микроорганизмов, способные фиксировать азот; штаммы микроорганизмов, способные расщеплять целлюлозу; высокоэффективные технологии биоремедиации и восстановления почвенного плодородия. Будут разработаны научные основы и созданы эффективные технологии биологической очистки почвы от

загрязнения нефтью и нефтепродуктами и восстановления плодородия почвы в экологически неблагоприятных регионах Казахстана. Получено не менее 15 патентов на штаммы микроорганизмов и их консорциумы, а также на технологии биоремедиации и восстановления плодородия почвы с помощью микроорганизмов. Опубликовано не менее 10 статей в журналах с высоким импакт-фактором.

6. Научно-технологические разработки в отрасли промышленной биотехнологии (базовые технологии)

К числу базовых технологий в области промышленной биотехнологии следует отнести:

- высокопроизводительное секвенирование;
- высокоплотное типирование на основе микрофлюидной технологии ПЦР;
- биоинформатика и моделирование живых систем;
- технологии рекомбинантных ДНК;
- микрочиповые технологии, биосенсоры;
- клеточные технологии;
- получение рекомбинантных штаммов микроорганизмов методами генной инженерии;
- получение очищенных биологически-активных соединений из растительных и клеточных экстрактов методами высокоэффективной хроматографии;
- методы выделения и очистки белков;
- синтез гена и химический синтез пептидов;
- культивирование эукариотических клеток;
- культивирование микроорганизмов в лабораторных и промышленных масштабах;
- методы химического, биохимического и иммунохимического анализа;
- оценка биологической активности соединений “in vitro” и “in vivo”;
- методы доклинического и клинического испытания фарм- и биопрепаратов;
- методы оценки уровня загрязнения и плодородия почвы.

На основе базовых технологий в области промышленной биотехнологии получит развитие производство биологически активных препаратов для нужд медицины, сельского хозяйства, экологии, пищевой и перерабатывающей промышленности. Будут усовершенствованы методы адресного создания биопрепаратов на основе технологий направленного биокатализа, получены новые высокоэффективные лекарственные препараты, биодобавки для пищевой промышленности и сельского хозяйства, отработаны новые приемы очистки загрязненных почв в регионах с нарушенной экологией и подобраны оптимальные схемы восстановления плодородия земель.

На основании анализа развития мирового рынка в настоящий момент можно выделить несколько наиболее важных направлений исследований и производства, составляющих основу промышленной биотехнологии будущего: вакцины и диагностикумы нового поколения, биотехнологические методы производства пищевых продуктов высокой питательной ценности, использование малоценного пищевого сырья для производства продуктов питания, разработка биотехнологий по получению пробиотических продуктов и функциональных пищевых продуктов, развитие производства энергии из возобновляемых источников, развитие биотехнологических способов ремидитации объектов окружающей среды, восстановление плодородия почв методами биотехнологии.

С появлением высокопроизводительных методов анализа генома и транскриптома в ближайшие несколько лет ожидается прорыв в области создания биологически активных соединений методами направленного синтеза в различных клеточных и микробных системах, что увеличит существенно долю молекулярно-генетических продуктов на рынке. Планируется, что не менее половины новых лекарств, выводимых на мировой рынок к 2020 году, будут иметь фармакогенетические характеристики.

Промышленное производство биотехнологической продукции представлено в Казахстане в виде производства отдельных видов тест систем, вакцин. Большинство востребованных лекарственных и биофармацевтических препаратов Казахстан импортирует. Высокая смертность от онкологических заболеваний в раннем возрасте, запущенность таких заболеваний как туберкулез, гепатит, сердечно-сосудистые заболевания у большинства жителей Казахстана сегодня является результатом недостаточного использования эффективных подходов и диагностических тест систем для выявления этих заболеваний на ранних стадиях. К настоящему времени фактически не налажено производство генно-инженерных препаратов, при этом существуют прошедшие или проходящие этап доклинических и клинических исследований оригинальные отечественные разработки. В рамках ряда научно-технических программ научными организациями Казахстана созданы тест системы для диагностики заболеваний человека на основе ПЦР, рекомбинантных антигенов и моноклональных антител.

Во многом, основные тренды имеющиеся в Республике Казахстан, соответствуют мировым трендам, хотя и имеется определенная специфика, связанная с географическим положением страны, геополитическими особенностями, состоянием экономики и социальной системы.

Наблюдается рост численности населения и при этом увеличивается доля пожилых людей в общей возрастной структуре общества - по данным Агентства РК по статистике, население Казахстана может достигнуть 24 млн. жителей к 2050 году, из них 9% старше 65 лет. При этом происходит увеличение уровня заболеваемости сердечно-сосудистыми, онкологическими

и хроническими заболеваниями, что требует совершенствования системы медицинского обслуживания и удовлетворения спроса в фармпрепаратах. В Казахстане имеются богатые растительные ресурсы, способные стать источником для получения лекарственных препаратов природного происхождения. В этой связи перспективным является развитие области биотехнологии, направленной на получение и производство фарбиопрепаратов из природных источников.

Происходит увеличение спроса на продукты питания и в целом на продукцию сельскохозяйственной отрасли. Хотя тенденция к росту импорта продуктов питания на продовольственном рынке страны сохранится до 2015 года, Казахстан, с его огромными земельными ресурсами, имеет колоссальные возможности для увеличения аграрного производства и экспорта сельхозпродукции. Развитие отечественного сектора агробiotехнологий может не только способствовать сокращению импорта продуктов питания и в целом сельхозпродукции в республику, но и позволит резко повысить долю экспорта сельхозпродукции, что приведет к значительному укреплению экономики страны.

В силу соседства со странами, неблагополучными по эпидемической и эпизоотической обстановке, в Казахстане сохраняется опасность проникновения и распространения особо опасных инфекционных заболеваний, что требует не только совершенствования системы эпидемического и эпизоотологического контроля, но и создания и производства отечественных вакцинных, диагностических и профилактических препаратов для борьбы с инфекционными заболеваниями человека и животных. Развитие данной отрасли биотехнологии также является весьма перспективным, как с точки зрения повышения биобезопасности страны, так и в связи с возможностью развития отечественного сектора фармбиопрепаратов и выхода с ними на рынки других, в первую очередь сопредельных стран.

Значительной проблемой для многих регионов Казахстана является ухудшение экологической обстановки. Данное явление связано не только с глобальными изменениями климата, а также состояния водного и воздушного бассейнов, но и со значительно возросшей хозяйственной деятельностью человека, в том числе при добыче полезных ископаемых и активном использовании земель в сельскохозяйственном производстве. Экологические проблемы в Казахстане являются одними из самых острых и требуют своевременного решения. Развитие биоэкологии, в том числе создание и внедрение биопрепаратов для очистки окружающей среды, восстановления нарушенных экосистем, повышения плодородия почвы и т.п. является весьма перспективным трендом для республики.

7. Стратегии/Программы развития направления

Обзор Стратегических планов отдельных отраслевых Министерств на период до 2015 года показал, что сегодня сложилась ситуация, когда отечественный рынок биотехнологической продукции уже занят

зарубежными транснациональными корпорациями, создавая тотальную зависимость страны от импорта, это особенно наблюдается в фармацевтической отрасли.

В Стратегическом плане Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан на 2011-2015 годы, утвержденном постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 февраля 2011 года № 102 отмечено, что проблемы, существующие в фармацевтической промышленности, в основном, связаны с «узким» ассортиментом производимой продукции, несоответствием производств международным стандартам GMP и несовершенством нормативно-правовой базы регулирующей развитие данной отрасли.

В Стратегическом плане Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2011-2015 годы, утвержденном постановлением Правительства Республики Казахстан от 25 февраля 2011 года № 183 отмечен низкий уровень развития производственной базы по выпуску медицинских иммунобиологических препаратов, в первую очередь диагностикумов, тест систем и др.

В настоящее время отдельными министерствами реализуются отраслевые программы, косвенно затрагивающие вопросы биотехнологии, среди них:

Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы, утвержденная постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 августа 2010 года № 791;

Программа по развитию фармацевтической промышленности Республики Казахстан на 2010-2014 годы, утвержденная постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года № 1113. По итогам 2010 года доля отечественного производства фармацевтических продуктов по данным Агентства РК по статистике составила в стоимостном выражении - 13,7 %. По данным Комитета таможенного контроля МФ РК за 11 месяцев 2010 года экспорт фармацевтической продукции составил 2,2 млрд. тг. или 15,4 млн. долларов США, импорт фармацевтической продукции составил 118,5 млрд. тг. или 806,5 млн. долларов США.

Серьезным препятствием на пути ускоренного развития биотехнологии в Республике Казахстан является отсутствие в стране государственной стратегии развития биотехнологии и биоэкономики, должной координации и управления этой важнейшей сферой деятельности на государственном уровне. Работа, проводимая в рамках отдельных ведомств, недостаточна в силу междисциплинарного и межотраслевого характера самой области. Такая междисциплинарность и, соответственно, с управленческой точки зрения – межведомственность – создает известные трудности в планировании и координации, а главное – ведет к недооценке значимости биотехнологии.

Исходя из вышеизложенного, основными проблемами для развития биотехнологии в Казахстане являются:

- отсутствие государственной стратегии;
- несовершенство законодательной базы;
- отсутствие мер государственной поддержки биоиндустрии;
- отсутствие четкой межведомственной координации;
- отсутствие механизмов обеспечения спроса на биотехнологическую продукцию и ее внедрение.

Таким образом, решение вышеуказанных проблем требует принятия комплексных мер государственного регулирования биотехнологической промышленности, включая совершенствование нормативно-правовой базы, разработку государственных межведомственных программ, создание экономических механизмов стимулирования инвестиционной и инновационной деятельности в сфере биотехнологии.

Казахстан заметно отстал в развитии рынка биотехнологий от мирового уровня. Тем не менее, в стране имеются разработки, являющиеся конкурентоспособными на мировом уровне. Для развития рынка нужно разработать Национальную стратегию развития биотехнологии в которой необходимо сформулировать основные проблемы и способы их решения на пути создания в Казахстане благоприятной среды для развития биоиндустрии. В рамках реализации этой стратегии следует разработать Государственную программу развития биотехнологии в Республике Казахстан, предусматривающей финансирование прикладных разработок, коммерциализацию продуктов и государственный заказ на конкурентоспособные отечественные продукции с предоставлением налоговых льгот производителям.

В стратегии 2050, в числе ключевых приоритетов, касающихся здоровья человека представлены: диагностика и лечение максимально широкого спектра болезней; профилактическая медицина, как основной инструмент в предупреждении заболеваний и введение новых подходов к обеспечению здоровья детей. Развитие системы здравоохранения и реализация мероприятий по ключевым приоритетам напрямую связаны с развитием молекулярной медицины. Последняя, в свою очередь, дала начало новым направлениям медицинской науки, одним из которых является персонифицированная медицина, то есть предупреждение заболевания еще до того, как оно начнет развиваться. В основе развития персонифицированной медицины лежит анализ особенностей генома человека. Исследования в области геномики, по прогнозу глобального института [McKinsey](#) («Прорывные технологии: достижения, которые изменят жизнь, бизнес и мировую экономику», май 2013 года), могут стать причиной по-настоящему массовых экономических преобразований и улучшения здоровья человека в ближайшие годы.

Развитие технологии стволовых клеток и создание новых биополимеров и биоинженерных решений служат основой для развития регенеративной медицины и создания искусственных органов. В связи с тем, что доступность донорских органов для трансплантации с каждым годом становится все более

проблематичной, данное направление становится все более актуальным в качестве альтернативы трансплантации. Кроме того, с регенеративной медициной связывают перспективы борьбы со старением и лечения хронических дегенеративных заболеваний.

В Казахстане целесообразно обеспечить развитие разработки новых диагностических и лекарственных препаратов нового поколения на основе использования ДНК-технологий, тканевой инженерии и клеточных технологии. Должен быть отработан комплекс мероприятий, направленных на формирование в Казахстане персонализированной медицины, основой которой являются системная биология, постгеномные технологии и биоинформатика.

Казахстан находится в полной зависимости от импорта биодженериков, гормонов, цитокинов, терапевтических моноклональных антител и пептидов. Разработка нового поколения высокоэффективных лекарственных препаратов на основе генно-инженерных рекомбинантных субстанций позволит стимулировать выход на новый уровень, как исследовательского потенциала страны, так и биофармацевтического производства. Применение современных генно-инженерных технологий и рекомбинантных препаратов предпочтительней, поскольку позволит создавать качественно новые препараты, не имеющие аналогов в производстве на основе традиционных технологий.

Целесообразность разработки Государственной программы развития биотехнологии в Республике Казахстан, обусловлена необходимостью создания конкурентоспособного биотехнологического сектора экономики Республики Казахстан для обеспечения продовольственной, энергетической, биологической и экологической безопасности страны.

Реализация Государственной программы развития биотехнологии в Республике Казахстан позволит решить следующие проблемы:

- развитие персонализированной медицины на основе использования геномных и клеточных технологий и снижение зависимости от импорта жизненно важных биофармацевтических препаратов;
- обеспечение целого ряда отраслей в области производства сырья и перерабатывающей промышленности технологическим развитием;
- устойчивое развитие сельскохозяйственного производства и получение высококачественных и экологически чистых продуктов питания;
- успешное решение экологических проблем и развитие альтернативной энергетики на основе возобновляемых биоресурсов;
- существенное продвижение всей экономики по инновационному пути развития;
- создание новых рабочих мест и решение социальных вопросов путем создания региональных биокластеров.

8. Идентификация рынков

Все технологии, предусматриваемые дорожной картой в области промышленной биотехнологии, разрабатываются с целью существенного роста промышленного производства биопрепаратов в Республике Казахстан. Конечными потребителями биотехнологий в области медицины, сельского хозяйства, пищевой и перерабатывающей промышленности и охраны окружающей среды является все население Республики.

В ближайшее время промышленная биотехнология будет составлять основу конкурентоспособности многих отраслей промышленности. Речь идет о производстве энергии, биотоплива, извлечении полезных ископаемых, производстве кормов и переработке отходов. В первую очередь, промышленные биотехнологии будут создавать добавленную стоимость в химической промышленности. Оценки компании McKinsey показывают, что только Европейская химическая промышленность может получить до 11-22 млрд. евро в год дополнительной добавленной стоимости к 2012 году. Поэтому необходимо создание высокотехнологичных производств по глубокой переработке биомассы и сельскохозяйственных отходов и биологической очистке сточных вод.

К ведущим производителям биоэтанола, контролирующим 79% общего объема изготовленной продукции относятся США и Бразилия. Лидером по производству биодизеля является Евросоюз, концентрирующий в себе более 70% всего мирового выпуска. В целом, перспективы развития мирового биотопливного рынка весьма оптимистичны. Согласно прогнозам в перспективе до 2018 года он способен возрасти до 105.4 млрд. долл. США.

Одной из важных задач современной промышленной биотехнологии является создание функциональных продуктов питания, обеспечивающих поддержание и активизацию жизненно важных функций человека. Особая роль при этом будет уделяться ферментированным молочным продуктам. В процессе ферментации в кисломолочных продуктах накапливается комплекс биологически активных веществ: ферменты, аминокислоты, молочная и уксусная кислоты, витамины. Модификация традиционных заквасок и создание оригинальных бактериальных композиций с использованием пробиотических штаммов позволит повысить биологическую ценность и обеспечит функциональные свойства ферментированным продуктам. Пищевая биотехнология в настоящее время использует новые штаммы микроорганизмов, которые придают продукту – пиву, вину и другим пищевым продуктам, – новые оригинальные оттенки вкуса и аромата. Применение ферментных препаратов и других соединений, полученных биотехнологическим способом, будет способствовать оптимизации и интенсификации технологических процессов производства пищевых продуктов, улучшению их свойств и продлению сроков хранения.

В мире будут нарастать экологические проблемы такие как: истощение и ухудшение качества водных ресурсов, деградация и опустынивание земель, загрязнение атмосферного воздуха и разрушение озонового слоя, рост

объемов промышленных, сельскохозяйственных и бытовых отходов, геохимическое неблагополучие естественной среды обитания, сокращение биоразнообразия, рост заболеваемости и смертности населения. Современное экологическое состояние окружающей среды в мире требует безотлагательного осуществления мероприятий по восстановлению нарушенных экосистем. Основными приоритетными задачами по переходу к «зеленой экономике» будут повышение эффективности использования ресурсов (водных, земельных, биологических и др.) и управления ими, а также повышение благополучия населения и качества окружающей среды.

На современном рынке биотехнологий функционируют, по крайней мере, два сегмента этого рынка – высокочрезмерных и низкочрезмерных биотехнологий. К первому из них относятся рынки развитых стран Западной и Восточной Европы, а также рынки США, Канады и Японии. Ко второму относятся рынки стран развивающегося мира, то есть стран Азии, Латинской Америки и Африки.

По типу продвигаемого на рынок товара к высокочрезмерному сегменту рынка биотехнологий относятся наиболее дорогие, редкие и наукоемкие их виды. Прежде всего, это некоторые подразделения медицинской и промышленной биотехнологии, экобиотехнологии, биокатализа, биогеотехнологии, биобезопасности и биоэтики, биотехнического приборостроения и биокриминалистики и военных биотехнологий.

К низкочрезмерному сегменту рынка биотехнологий следует отнести наиболее эффективные и относительно дешевые их виды (по сравнению со стоимостью дорогих биотехнологий). К ним мы, прежде всего, можем отнести некоторые подразделения сельскохозяйственной и пищевой биотехнологии, биотехнологии в лесопереработке, экобиотехнологии, биогеотехнологического производства энергии и новых материалов, в некотором роде – промышленной и медицинской биотехнологии, биокатализа и биогеотехнологии (последних двух сегментов – в наименьшей степени).

Сегодня мировой рынок биотехнологической продукции оценивается почти в 163 миллиарда долларов. Основными секторами рынка являются продукты для пищевой промышленности и сельского хозяйства – 45 млрд. долл., фармацевтическая продукция – 26,8 млрд. долл., ферменты и препараты для производства моющих средств – 21 млрд. долл., частично фармацевтические косметические средства, полученные из натурального растительного или животного сырья, объем этого рынка 40 млрд. долл.

Расширение сфер практического использования результатов биотехнологических исследований происходит на фоне совершенствования технологической инфраструктуры.

Для финансовой структуры промышленной биотехнологии характерно следующее: котировка акций и доверие инвесторов для биотехнологических компаний гораздо более существенны, чем для предприятий в любом другом секторе промышленности; в биоиндустрии именно инвестиции, а не сбыт

продукции обеспечивают большую часть поступлений для подавляющего большинства компаний; средства поступают от сделок с потенциальными стратегическими партнерами и через публичные и частные выпуски ценных бумаг, за счёт привлечения венчурного капитала.

Если первый бум биоиндустрии середины 90-х годов собрал биотехнологическим компаниям порядка 3-х миллиардов долларов инвестиций, то итоги рынка ценных бумаг 2000 г. показали для десятков крупных биотехнологических компаний прирост капитала за счёт инвестиций от 100 до 500%. Так, если капитализация биотехнологического сектора вследствие биржевых операций в мировом масштабе составила 9 млрд. USD в 1993 году, то за период с 1994 по 1999 гг. она оценивалась уже в 30 млрд. USD. По оценкам Ernst & Young в 2000 году – 40 млрд. USD. Биотехнологический индекс в системе торгов NASDAQ демонстрирует динамичный рост, растёт и стоимость акций. Как это свойственно любым инновациям, положение биотехнологического бизнеса на фондовых рынках подвержено закономерным колебаниям, однако мало кто оспаривает, что биотехнологиям принадлежит будущее.

16 биотехнологических компаний вошли сейчас в рейтинг Nasdaq-100, который представляет 100 наиболее крупных нефинансовых компаний в области высоких технологий. Названия компаний приведены в таблице.

Биотехнологические компании, входящие в рейтинг Nasdaq-100

Abgenix, Inc.	Amgen Inc.
Biogen, Inc.	Cephalon, Inc.
Chiron Corporation	<i>Genzyme Corporation</i>
Gilead Sciences, Inc.	Human Genome Sciences, Inc.
ICOS Corporation	IDEC Pharmaceuticals Corporation
ImClone Systems Incorporated	Immunex Corporation
Invitrogen Corporation	MedImmune, Inc.
Millennium Pharmaceuticals, Inc.	Protein Design Labs, Inc.

Источник: FactSet Research Systems

Глобальный рынок фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности состоит из:

- рынка фармацевтических препаратов
- рынка биотехнологий
- рынка инструментов и услуг для биопромышленности.

Рынок фармацевтических препаратов формируется на основе оптовых цен на рецептурные препараты, употребляемые человеком (стоимость продажи лекарственных средств производителями и дистрибьютерами).

Рынок биотехнологий состоит из компаний, прежде всего, вовлеченных в развитие, производство или продажу продукции, основанных на передовых биотехнологических исследованиях. Рыночная стоимость отражает доходы компаний на этом рынке от продаж продукции, лицензионных сборов, роялти и финансирования исследований. Сюда включены как медицинские, так и немедицинские биотехнологические продукты.

Рынок инструментов и услуг для биопромышленности состоит из компаний, обеспечивающих поиск новых лекарственных средств, развитие и непрерывное производство за счет аналитических инструментов, сырья и материалов, клинических испытаний и научных исследований. Однако рыночная стоимость в этом сегменте включает в себя только доходы от услуг научных исследований, клинических и доклинических испытаний, а также компаний, прежде всего, обслуживающих отрасли фармацевтической и биотехнологической промышленности.

Спрос на фармацевтические препараты стимулируется желанием населения быть здоровым. Доходность отдельных компаний зависит от их способности изобретать и продавать новые лекарственные средства и медицинское оборудование. Крупные компании получают доход за счет наращивания объемов исследований, производства и сбыта лекарственных средств и медицинского оборудования. Небольшие компании могут эффективно конкурировать, специализируясь на производстве и дистрибуции лекарственных препаратов, которые предназначены для проведения узкоспециализированного лечения одной-двух болезней.

Фармацевтическая промышленность отличается от других сфер производства быстрым продвижением научных знаний, благодаря которым создают эффективные лекарственные средства. Рынок фармацевтических препаратов находится в тесной интеграции с рынком биотехнологий и биопромышленности, что позволяет находить новые методы лечения. Зачастую на фармацевтическом рынке крупные игроки на определенном этапе своего развития меняют бизнес-модель и становятся компаниями, осуществляющими деятельность в области маркетинга и развития новых лекарственных средств и медицинского оборудования, получающими результаты исследований от небольших компаний отрасли.

Глобальный рынок фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности показал довольно высокий уровень роста в период с 2007 по 2011 года. Ожидается, что рынок продолжит рост примерно с такими же показателями в течение исследуемого периода до 2030 года.

Общий доход рынка глобальных фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности в 2011 году составил US\$ 1 107 млрд., среднегодовой темп роста (CAGR) составил 6,7% в период с 2007 по 2011 года. Сегмент производства фармацевтических препаратов в 2011 году является самым доходным и составляет US\$ 797,7 млрд., т.е. 72,1% от всех доходов по отрасли. Сегмент биотехнологий в 2011 году составил US\$ 289,1 млрд., т.е. 26,1% от совокупной промышленности.

Ожидается, что рынок фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности ускорит среднегодовой темп роста (CAGR) до 6,8% в течение двадцатилетнего периода с 2011 по 2030 года, который приведет фармацевтическую промышленность к обороту в размере более чем US\$ 2000 млрд. к концу 2030 года.

Глобальный рынок фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности вырос на 6,8% в 2011 году и достиг оборота в US\$ 1 107 млрд. Среднегодовой темп роста (CAGR) в период с 2007 по 2011 года составил 6,7%.

Фармацевтические препараты – крупнейший сегмент рынка глобальных фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности. Производство фармацевтических препаратов составляет 72,1% от общей доли рынка. Доля биотехнологий, в свою очередь, составляет 26,1% рынка. Оставшиеся 1,8% рынка относятся к биопромышленности.

Американский рынок фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности насчитывает в себе приблизительно 3 500 компаний. К списку крупнейших компаний можно отнести: Abbott, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson & Johnson и Pfizer. Стоит отметить, что рынок в США чрезвычайно сконцентрирован: на 50 крупнейших компаний приходится более 80 процентов дохода.

Среди крупных фармацевтических производителей, расположенных за пределами США можно отметить: Bayer (Германия), GlaxoSmithKline (Великобритания), Novartis и Roche Holding (Швейцария) и Sanofi (Франция).

Pfizer Inc. является ведущим игроком на рынке глобальных фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности, доля компании составляет 5,2% от общего оборота рынка. Johnson & Johnson с долей в 4,5% занимает второе место.

По прогнозу аналитиков к 2030 году глобальный рынок фармацевтических препаратов, биотехнологий и биопромышленности вырастет до US\$ 2000 млрд. и, соответственно, увеличится на 58,7% по сравнению с последними данными от 2011 года. Среднегодовой темп роста в период с 2012 по 2030 года будет составлять приблизительно 6,8%.

По данным аналитиков, опубликованные финансовые показатели крупнейших игроков фармацевтического рынка за Q1-Q3 2012 года свидетельствуют о дальнейшем росте данной индустрии в целом.

Рост отмечается как на основных рынках индустрии фармацевтических препаратов, так и в развивающихся рынках.

Географическая картина мирового рынка биотехнологий. Есть страны, которые сами создают и сами используют созданные биотехнологии (или создают, но сами не используют), есть страны, где покупают лицензии и используют в производстве чужие биотехнологии (т.е. сами не создают), есть страны, где биотехнологии вообще не используют (и не создают).

При этом в первой группе стран могут покупать или не покупать лицензии чужих биотехнологий. Во второй группе стран могут быть филиалы, отделения и т.п. биотехнологических компаний их первых стран.

Таким образом, для Казахстана интерес представляют все три вида стран.

Первые – как конкуренты по параллельно существующим у них и у нас видам биотехнологического производства и, одновременно, поставщики лицензий и патентов на создаваемые в них биотехнологии, которые в Казахстане отсутствуют или плохо функционируют, и как рынки сбыта для российских биотехнологий (продажи патентов и лицензий), которых у них нет, и как поставщики производимой в них готовой биотехнологической продукции.

Вторые – как рынки сбыта патентов и лицензий по биотехнологиям, созданным в Казахстане, как конкуренты по параллельно существующим у них и у нас видам биотехнологий, и как реэкспортеры «чужих» запатентованных и залицензированных биотехнологий, и как поставщики готовой продукции по производимым у них биотехнологическим программам, для строительства филиалов наших биотехнологических производств.

Третьи – как рынки сбыта для казахстанских патентов и лицензий на отечественные биотехнологии, для строительства филиалов наших биотехнологических компаний, как импортеры готовой казахстанской биотехнологической продукции, как реэкспортеры той готовой биотехнологической продукции, которую они сами экспортируют.

На практике, если рассматривать первую и вторую группы стран, следует отметить, что нет чистых экспортеров или чистых импортеров на мировом рынке биотехнологий. Есть страны больше экспортирующие, чем импортирующие и больше импортирующие, чем экспортирующие те или иные виды биотехнологий. Хотя, конечно, здесь, как и везде, существуют исключения. Так, например, в области сельскохозяйственной и медицинской биотехнологии нетто-экспортером являются США. Нетто-импортеры – это наименее развитые страны Азии, Африки и Латинской Америки.

К началу XXI века в мире уже сформировался достаточно устойчивый конгломерат стран, производящих и экспортирующих биотехнологии. В Западной Европе к ним прежде всего следует отнести Великобританию, Швейцарию, Германию, Францию, Швецию, Финляндию, в меньшей степени – Испанию, Нидерланды, Бельгию, Италию, Австрию. В Восточной Европе к ним относятся Венгрия, Чехия, Польша, а также Словения. В Северной Америке это, прежде всего США и Канада, затем Мексика и Куба. В Южной Америке это Бразилия и в меньшей степени Аргентина и Чили. В Азии это, прежде всего Япония, Китай и Индия, затем Израиль, Иран, Южная Корея. Отдельную нишу этого рынка занимает Россия.

Биотехнологический сектор США насчитывает сегодня 1 500 компаний, в том числе 386 публичных компаний с капитализацией около 360

млрд. долл. США. В 2000 году количество работающих в биотехнологической промышленности США превышало 162000 человек, оборотный капитал составлял свыше 200 млрд. долларов при рыночной стоимости акционерного капитала более 232 млрд. долларов, а расходы на НИОКР порядка 7 млрд. долларов. Америка является лидирующей страной в сфере биотехнологий, доходы этого сектора в глобальном масштабе составляют 73%, в то время как в Европе эта цифра равняется 20%, Канаде (4%), Азии (3%).

Деятельность биоиндустрии в США регулируется Министерством сельского хозяйства (USDA), Агентством по охране окружающей среды (EPA) и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).

Биотехнологии в США развиваются в следующих направлениях: сельскохозяйственная биотехнология и биоинженерия, биотехнология животных, трансплантация клеток, клонирование, реконструирование и изучение ДНК, геновая инженерия, фармацевтическая биотехнология, протеиновая инженерия. Значимость и приоритет биотехнологии в США растет с каждым годом. На сегодняшний день США лидируют в развитии биотехнологий, причем со значительным отрывом от других стран. Порядка 70% от общемирового объема продаж и объема НИОКР в области биотехнологий приходится на эту страну. США – крупнейший в мире производитель и экспортер агrobiотехнологической продукции. В настоящее время осуществляются продажи семян таких генно-модифицированных растений, как кукуруза, соя, хлопок, рапс, картофель, рис и сахарная свекла.

Наряду с США, биотехнология быстрыми темпами развивается в странах Западной Европы. Число биотехнологических предприятий в Европейских странах составляет более 1 700, из них 180 – публичные компании, чьи доходы в 2007 году составили 13 млрд. долл. На рынок ЕС допущены биотехнологические лекарственные препараты крупнейших американских компаний, а также корма для животных и продукты питания для людей, полученные на основе генно-модифицированных растений. Программы развития биотехнологии, финансируемые правительствами западноевропейских стран, ориентированы на осуществление целевых программ или достижение конкретных коммерческих целей.

Стремясь ликвидировать свое отставание, страны Западной Европы увеличили государственную помощь компаниям, занимающимся биотехнологией и в период с 1994 по 1998 гг. этим компаниям было выделено порядка 10 млрд. евро, из которых 3/4 приходится на Германию – 3 млрд. евро, Великобританию – 2,5 млрд. евро и Францию – 2 млрд. евро. В последние годы увеличивается помощь и со стороны частных инвесторов.

Что касается научной инфраструктуры, то ни в одной стране как в Германии, нет такого количества институтов, исследовательских учреждений и вузов, которые занимались бы научными исследованиями в области биотехнологий. Биотехнологическая промышленность Германии в настоящее

время занимает 3-е место в мире, уступая лишь США и Великобритании. Если в США, первые предприятия этой отрасли возникли уже в конце 70-х, то в Германии биотехнология начала развиваться с середины 90-х. Уже в 2000 г. биотехнологическая промышленность Германии опережала аналогичные отрасли в других европейских странах по объему оборота, количеству работающих, а так же по уровню расходов на НИОКР. О качественном росте биотехнологической промышленности свидетельствует и увеличивающееся число приобретений германскими компаниями английских и американских фирм этой отрасли.

В начале 2000 г. в области биотехнологии во Франции было занято 240 предприятий. По их числу она находится на 3-м месте в Европе после Германии и Великобритании.

Как и в других европейских странах, преобладающая часть французских биотехнологических компаний занята в сфере здравоохранения – на них приходится 76% общего числа предприятий. В 2000 году доля других отраслей, где применяются биотехнологии была следующей: производство косметических товаров – 34%, ветеринария – 29%, пищевая промышленность – 24%, охрана окружающей среды – 20%, растениеводство – 18% и прочие отрасли – 14%.

Развитие биотехнологии во Франции отстает от других европейских стран, что находит свое отражение, прежде всего в раздробленности данного сектора. В нем действуют в основном мелкие и средние предприятия. Тем не менее, за последние годы во Франции достигнуты определенные успехи в развитии биотехнологии, сокращающие отставание страны в данной области. В 2000 г. в развитие биотехнологии было инвестировано около 200 млн. евро. Другим положительным фактором развития является рост числа партнерств, которое в 2000 г. достигло рекордного уровня. При этом большая часть таких альянсов заключена с американскими компаниями. Важную стимулирующую роль в развитии биотехнологии сыграло принятие Закона об инновациях, а также поддержка со стороны Национального агентства по внедрению изобретений («Anvar») и фондов риско-капитала. Однако действующий в стране налоговый и законодательный режим все еще недостаточно благоприятен для быстрого развития биотехнологии. Полагают, что будущее отрасли напрямую зависит от поддержки на общенациональном уровне и от темпов прогресса в области европейской гармонизации в отношении патентов, биоэтики и медикаментов.

Эпохальным событием конца 2000 года является одобрение британским парламентом использование в научных целях клонированных клеток человеческого организма для борьбы с тяжелыми наследственными заболеваниями, что предоставляет англичанам возможность первыми закрепиться на этом рынке и получить десятки миллиардов инвестиций. Расчеты британцев банальны и основаны на том, что в ближайшие десятилетия именно биотехнологический рынок будет источником

суперприбылей, обещая принципиально иное медицинское обслуживание потребителям и фантастические дивиденды инвесторам.

Наиболее актуальной, с разрешением на клонирование, становится область биотехнологической медицины по созданию различных «запасных частей» для человеческого организма. Несколько лет назад компании Advanced Tissue Science и Smith & Nephew уже начали выращивать участки кожи, суставные сумки, связки, хрящи, сосуды, клапаны сердца и отдельные мускульные волокна. Основные трудности состояли в легальности этой деятельности (хотя в Великобритании разрешена была продажа выращенной кожи, которая использовалась для лечения трофических язв). Теперь становится реальной возможность создания своеобразных «банков деталей» человеческого организма для оснащения клиник.

Одним из показателей роста биотехнологии может служить сопоставление количества патентов в различных отраслях биоиндустрии за прошедшие 20 лет и за период с 1999 по 2011 год, которое наглядно демонстрирует, что за последние 2–3 года зарегистрировано от 15 до 30% числа патентов за 20-летний срок. Ошеломляющие показатели числа патентов демонстрируют энзимы (ферменты) – 66349 и 12591, трансгенные растения – 3436 и 1222, трансгенные животные - 2236 и 825, биотехнология и нефть – 1181 и 187, интерлейкины – 1445 и 232 и т.д.

Западноевропейские биотехнологические компании в 2000 г. от реализации своих акций получили в общей сложности 3 млрд. евро, что в 10 раз больше, чем в 1999 г. В том же году 39 европейских биотехнологических фирм выпустили свои акции для продажи на бирже потенциальным инвесторам. О привлекательности биотехнологической отрасли свидетельствует тот факт, что в нее готовы инвестировать все большее число компаний, занимающихся высокорисковым бизнесом.

На сегодня, наиболее благоприятные условия для развития биотехнологии имеют США и Япония по причине значительной правительственной поддержки. Так, министерства энергетики и сельского хозяйства США уже выделили 250 млн. долл. на развитие биотехнологий и исследований в этой области.

Японская стратегия развития биотехнологии строится на основе инициатив крупных пищевых, фармацевтических, винодельческих и химических компаний, при внушительной поддержке со стороны государственных органов. Биотехнология на современном этапе является одной из наиболее привлекательных сфер наукоемкой технологии с точки зрения приложения частного капитала. Поскольку новые индустриальные страны наступают на позиции японских фирм в области традиционных базовых отраслей промышленности, японский частный капитал ищет новые сферы деятельности.

Среди крупных химических компаний, проводящих исследования в области биотехнологии, можно назвать «Мицубиси кагаку». При фирме создан институт для проведения фундаментальных исследований. Фирма

подразделила свои исследования на три крупные сферы: охрана здоровья, где 2/3 работ связаны с проблемами генетики; химическая биоконверсия; сельскохозяйственные продукты.

Наиболее благоприятной страной для развития биотехнологической промышленности в Азии считается Сингапур, который имеет несколько преимуществ: правовую безопасность (общепринятую зарубежными инвесторами), свободу научных исследований, государственную поддержку отрасли и многонациональное население. Последний фактор играет существенную роль при испытании биотехнологических продуктов. Для развития отрасли важна и свобода исследований, прежде всего, довольно либеральное обращение с её основным сырьем – генетическими материалами. Наконец, сингапурское правительство проводит весьма эффективную политику по привлечению в отрасль зарубежных инвесторов. Был создан консультативный совет из ведущих представителей международных научных кругов и биотехнологической промышленности. Этот совет с участием сингапурских властей разработал модель развития отрасли. В соответствии с этой моделью государство создает рамочные условия, оказывает помощь в подготовке научных кадров.

В настоящее время биотехнологическая промышленность Сингапура имеет годовой оборот в 6,6 млрд. синг. долл., что составляет примерно 5% ВВП. Согласно планам правительства, в 2005 г. оборот должен увеличиться до 12 млрд. синг. долл., а в 2010 г. в этом государстве должны работать как минимум 15 биотехнологических компаний мирового класса. Для поддержки отрасли сингапурское правительство выделяет 3 млрд. синг. долл. ежегодно.

В настоящее время в разных странах производят более 100 видов биопрепаратов, применяемых в растениеводстве, в том числе энтомопатогенные препараты: энтобактерин, инсектин, токсобактерин, боверин, вирин, а также гербициды, фунгициды, бактериальные удобрения: нитрагин, азотобактерин, фосфобактерин. Использование биологических средств защиты растений, стимуляторов роста животных и растений, микробных удобрений позволяет снизить дозы применяемых химических средств защиты и минеральных удобрений, что приводит к повышению качества продукции и созданию экологически чистых технологий.

Внимание исследовательских организаций и фирм привлекает биотехнология на базе клеточной инженерии – возможность использования рекомбинантных и гибридных культур клеток млекопитающих (человека и животных) в качестве продуцентов белковых продуктов, используемых в медицинских целях. Разработками по получению ферментов, иммуномодуляторов, пептидных гормонов и вирусных вакцин из культур клеток млекопитающих в настоящее время занимаются около 900 фирм и около 300 научно-исследовательских организаций, в том числе более 450 фирм в США и около 90 фирм в Японии.

Экспертные оценки прогноза развития биотехнологии на ближайшие 5–10 лет позволяют сделать следующие выводы по осуществлению

инвестиционной политики в биотехнологии в настоящее время. Особенно актуальна на данном этапе организация производств только высокорентабельной продукции, на которую сложился устойчивый платежеспособный спрос. С их учетом приоритетными проектами для инвестирования являются производство:

- ферментных амилолитических препаратов для спиртной и пивоваренной отраслей пищевой промышленности, производство протеолитических ферментов, используемых при производстве синтетических моющих средств «Bio» и других целей;

- комплексной переработки биомассы микроорганизмов для получения препаратов белковой и нуклеотидной природы для медицины, пищевой промышленности и др.

- ферментных препаратов для переработки отходов пищевой промышленности, производств мяса, молока, спирта и др.

- медицинских и ветеринарных препаратов, в том числе для диагностики и лечения ряда тяжелых и инфекционных заболеваний;

- препаратов–пробиотиков типа бифидумбактерина и лактобактерина;

- кормовых добавок для животноводства, биологических средств защиты растений;

- бактериальных удобрений, вермикультуры.

- препаратов для очистки и биоремедиации загрязненных почв, воды, для организаций нефтедобывающего и нефтеперерабатывающего секторов.

Биотехнология в пищевой промышленности должна быть ориентирована на создание новых видов пищи и пищевых добавок, а так же на улучшение качества традиционных продуктов питания. Решить такую актуальную задачу, как потребность в экологически чистых продуктах питания, позволяют возможности биотехнологии. Биологические препараты в отличие от химических обладают более ярко выраженной избирательностью действия и признаны безвредными для человека, животных, птиц, рыб. Они быстро разлагаются в почве и воде под действием солнечных лучей и не вызывают эффекта привыкания к ним насекомых.

По прогнозам некоторых учёных, при данных темпах роста населения в отдалённой, но вполне просматриваемой перспективе, человечество может столкнуться с серьёзной проблемой нехватки пищевых ресурсов. То есть может сложиться такая ситуация, когда даже многократное увеличение поголовья скота и сельскохозяйственных площадей будет не в состоянии обеспечить всех потребностей человечества в пище. Таким образом, проблему нехватки пищевых ресурсов станет невозможно решить лишь количественными методами. Биотехнологи, руководствуясь последними достижениями в области генной инженерии, предлагают качественное решение данной проблемы.

Биоиндустрию нельзя рассматривать как единую отрасль – её процессы и продукты рассредоточены в химических, фармацевтических, пищевых,

энергетических и других производствах, и рынок продуктов биотехнологии весьма обширен.

Число патентов в различных областях биотехнологии за периоды 1982-2011 гг. и 1999-2011 гг.

<i>Тема исследований</i>	<i>Число патентов за период 1982-2011 гг.</i>	<i>Число патентов за период 1999-2011 гг.</i>
Интерлейкины	1445	232
Интерфероны	1588	142
Плазминоген	683	32
Энзимы (ферменты)	66349	12591
Энзимы в пивоварении	221	53
Энзимы в производстве соков	289	38
Энзимы в кожевенной промышленности	85	8
Энзимы в текстильной промышленности	334	155
Энзимы в производстве сиропов	23	12
Трансгенные растения	3436	1222
Трансгенные животные	2236	825
Биотехнология и косметика	568	147
Биотехнология и нефть (очистка окружающей среды)	1181	187

Потребность в биотехнологии на данном этапе определена требованием рынка в существенном улучшении и изменении набора качеств продукции, улучшении качества жизни и окружающей среды.

На современном этапе в биотехнологии доминируют два направления - *биомедицина*, в том числе биофармацевтика, которая потребляет большую часть всех НИОКР и определяет порядка 70% общего объема продаж, и *агробиотехнология*, прежде всего в лице трансгенных растений, площадь посевов которых в ряде стран растет настолько стремительно, что сопоставима с площадью посевов обычных культур (в США, Канаде и Аргентине).

В ближайшие годы прогнозируется значительное расширение сфер использования биотехнологии в таких важных областях экономики, как тонкая химия (биокатализаторы, продукты органического синтеза), добывающая промышленность (биогеотехнологии, биоремедиация почв), производство полупроводников (новые материалы), информационные

технологии (микроэлектронные системы, средства биоинформатики, устройства на базе биологических принципов, биокомпьютеры). Самыми перспективными, а в силу того и экономически притягательными, собирающими изрядное количество инвестиций в разных странах мира являются биотехнологическое производство новых видов энергии, новых материалов, экобиотехнология, биокатализ, биогеотехнология, биотехнологическое приборостроение, биотехнологическая криминалистика.

В настоящее время мировой рынок биотехнологий находится на *инвестиционной стадии*, на которой в развитие научных исследований и производства вкладываются значительные денежные средства. Эта тенденция усиливается спецификой фармацевтических разработок, занимающих до пяти лет и требующих от 400 до 800 миллионов долларов при разработке одного препарата.

Компании, занятые в области биотехнологий, занимают чуть меньше 1/10 списка из 500 крупнейших компаний мира (45 из 500). Основная их масса (24 из 45) приходится на самое прибыльное и передовое на текущий момент направление развития биотехнологии – биофармацевтику. Подавляющее большинство компаний – гигантов относится именно к этой области (позиции 12 – 21 в списке) и принадлежит США. Следует отметить, что в списке из 45 компаний, занятых в биотехнологии, США принадлежит 29, Японии – 3, Швейцарии – 3, Франции – 3, Великобритании – 2, Германии – 2, Нидерландам – 1, Дании – 1, Израилю – 1.

Исследование современных тенденций в развитии мирового рынка биотехнологий, а также анализ перспектив участия в нем Казахстана, позволяет сделать следующие выводы.

Крупнейшим биотехнологическим рынком являются США, где создается половина мирового объема биотехнологической продукции. Вторым по размерам рынком является Азиатско-Тихоокеанский регион, где наиболее динамично биотехнология развивается в Китае, Индии, Японии и Кореи. Замыкает тройку лидеров Европа (рис 27).

По оценкам, мировой рынок биотехнологий в 2025 году достигнет уровня в 2 трл. долларов США, темпы роста по отдельным сегментам рынка колеблются от 5-7 до 30% ежегодно.

Биотехнологическая отрасль Китая включает в настоящее время около 900 предприятий и 40 биотехнопарков, расположенных в Пекине, Шанхае, Гуанчжоу. Объем продаж биотехнологической продукции, произведенной в Китае, оценивается в 10 млрд. долл. США. Развитию отрасли в немалой степени способствовала стимулирующая политика властей в налоговом, финансовом и трудовом регулировании.

Основной сектор китайской биотехнологической отрасли – биофармацевтика. В секторе работает 580 компаний. Продукция китайских производителей занимает не менее 7% мирового рынка лекарственных биопрепаратов. Основной объем финансирования китайской биофармацевтики осуществляется в рамках государственных программ:

Национальной Программы Фундаментальных Исследований и Национальной Программы Исследований и Разработок в области Высоких Технологий. Первая ориентирована на финансирование исследований на ранних стадиях НИОКР, вторая - на этапе прикладных разработок и коммерциализации продуктов. Согласно национальной программе развития науки и технологии на 2006–2020 годы Китай инвестирует 112 млрд. долл. США в НИОКР, при этом биотехнология имеет высший приоритет над прочими направлениями. Направления биотехнологических исследований, определенные программой в качестве ключевых, включают: молекулярное конструирование новых видов животных и растений, а также лекарственных препаратов, генная и протеиновая инженерия, тканевая инженерия на основе стволовых клеток, новые поколения промышленной биотехнологии.

Создание генетически модифицированных растений, устойчивых к биотическим и абиотическим стрессам, и разработка современных технологий ведения сельского и лесного хозяйства также является объектом значительных инвестиций. По объему финансирования разработок в этой области Китай занимает второе место в мире после США (на исследования в агробиотехнологии приходится около 40% государственных инвестиций в отрасль). В целом, планируемый выход к 2020 году биотехнологического производства в Китае составит порядка 500 млрд. долларов, при этом доля биоиндустрии в ВВП страны будет достигать 7-8%.

Рынок биотехнологической продукции Бразилии оценивается в 14 млрд. долл. США и является крупнейшим в Латинской Америке. Биотехнологическая отрасль страны насчитывает около 300 компаний, большинство из них заняты в сельскохозяйственной и медицинской биотехнологии. Важную роль в развитии бразильской биоиндустрии играют бизнес-инкубаторы, основные из которых расположены в Сан-Пауло и Минас Гераис.

Бразилия имеет признанные в международной научной среде компетенции в области геномики, поиска вакцин и исследований стволовых клеток. В стране уделяется большое значение использованию возобновляемых источников энергии, благодаря чему Бразилия является на сегодня вторым в мире после США производителем биоэтанола. 20 лет назад страна отказалась от импорта нефти, и сегодня почти не импортирует ее, вложения в импорт нефти сокращены на 120 млрд. долл. США.

Бразилия проводит достаточно активную политику в области развития инноваций, в том числе биотехнологии. В числе основных инструментов поддержки исследовательских проектов: Программы Министерства науки и технологии Бразилии; Фонд Биотехнологии (Biotechnology Sectoral Fund), созданный в 2001 году как специализированный фонд для финансирования биотехнологических исследований; Бразильское Агентство инноваций – предоставляет гранты совместным проектам исследовательских и коммерческих организаций. В 2008 году в развитие инновационных проектов Агентством инвестировано 1.5 млрд. долл. США; Программа поддержки

исследований на предприятиях ориентирована на финансирование индивидуальных разработок в небольших компаниях.

В Бразилии были также приняты важные нормативные документы для стимулирования инновационного развития в стране: Закон об инновациях, Закон о благах, Закон об интеллектуальной собственности. В 2007 году правительством разработана стратегия развития биотехнологической отрасли Бразилии, согласно которой инвестиции в отрасль в течение последующего десятилетия составят не менее 5 млрд. долл. США, а для реализации намеченной политики создан Национальный комитет по биотехнологии.

Индия входит в первую тройку стран по развитию биотехнологии в Тихоокеанском регионе после Австралии и Китая. Основные характеристики биотехнологической отрасли Индии: ежегодный темп роста в 2003-2008 годах - 20-30%; объем продаж в 2008 году - 2.5 млрд. долл.; количество биотехнологических предприятий – 330; инвестиции в сектор в 2007 году - около 600 млн. долл. Наиболее развиты в Индии биотехнологии, связанные с обеспечением здоровья человека, в том числе услуги исследовательского аутсорсинга. Индия лидирует в мире по количеству фармацевтических производственных площадок, одобренных американской Food and Drug Administration за пределами США, и становится центром проведения клинических испытаний многих международных фармацевтических корпораций (Merck, Pfizer, AstraZeneca). Индийский рынок контрактных исследований в биофармацевтике оценивается в 250 млн. долл. США и растет на 30-40% ежегодно. Биотехнологическая отрасль в Индии пользуется активной поддержкой государства – при Министерстве Науки и Технологии был создан Департамент Биотехнологии для осуществления политики и поддержки исследовательской деятельности в области биотехнологии, который сегодня является основным источником финансирования биотехнологических НИОКР, в первую очередь для малого бизнеса. Департаментом разработана Национальная Стратегия Развития Биотехнологии, в которой сформулированы основные проблемы и способы их решения на пути создания в стране благоприятной среды для развития биоиндустрии. (http://www.cleandex.ru/articles/2010/04/27/biotechnology_world_market_analize)

Правительством Республики Корея была принята долгосрочная Национальная программа развития биотехнологий в реализации которой участвуют семь министерств Кореи, которые координируют и обеспечивают выполнение 37 конкретных проектов в области разработки новых технологий, создания новых биоматериалов, развития биомедицины, биоинформатики, бионанотехнологий, биоэнергетики и биотехнологий защиты окружающей среды. В различных провинциях Кореи созданы и работают 8 центров по поддержке биовенчурных компаний, открыт Национальный медицинский научный комплекс в г. Осон, а также Исследовательский центр сельскохозяйственной биоинженерии. К 2010г. местный рынок биопродукции вырос до 12,5 млрд. долларов (почти

десятикратный рост за предыдущие 8 лет), а экспорт примерно до 6,5 млрд.долл. И это все производится около двумя тысячами биотехнологических компаний, в которых работает примерно 110-120 тыс. человек. (<http://www.ruskorinfo.ru/interview/business/1470/>). В настоящее время в Южной Корее в биотехнологической области функционируют около 200 научно-исследовательских центров и 500 частных компаний, страна вышла на четвертое место в мире в области генной инженерии растений.

Доля России в мировом производстве биотехнологической продукции составляет менее 1% или примерно 20–25 млрд. руб. Из них около 70% приходится на производство фармацевтических средств. Наибольший объем продаж приходится на сегмент цитокинов, генноинженерных гормонов (включая инсулин), коагулянтов и терапевтических ферментов - 1,3 млрд. долларов США в 2010 году. В результате завершенных исследовательских работ в России на рынок выходят первые разработки для заместительной и регенеративной медицины, изделия на основе тканеинженерных конструкций, полученных с использованием стволовых клеток и композитов из биodeградируемых материалов для стоматологии, онкологии, травматологии и хирургии, а также биосовместимые перевязочные и ранозаживляющие новые нанокпозиционные материалы. Из числа органических кислот наиболее значимо в промышленных масштабах представлены: лимонная кислота (77% от объема рынка), молочная кислота (16%) и винная кислота (6%). На долю импорта приходится 65% от стоимостной оценки. При сохранении темпов роста 2009 - 2010 гг., объем предложения на рынке органических кислот к 2015 году может достигнуть 78 млн. долларов. По состоянию на 2010 год объем рынка кормовых пробиотиков оценивался в 20 млн. долларов США. К 2015 году прогнозируется удвоение объема потребления, показатель среднегодового темпа роста составит 19%. В 2010 году объем производства в Российской Федерации микробиологического кормового белка составил около 31 млн. долларов США, в 2015 году стоимостной объем производства может вырасти на 13% (до 35 млн. долларов США). Рынок аминокислот, получаемых биотехнологическим способом, в 2010 году составил 133 млн. долларов США. В структуре рынка основная доля приходится на аминокислоты лизин и треонин. При сохранении существующих показателей прироста предложение на рынке аминокислот к 2015 году может увеличиться в 2 раза (до 265 млн. долларов США). На сегодняшний день объем продаж лечебного и функционального питания (включая детское) не превышает 16,8 млрд. рублей (550 млн. долларов США) и по прогнозам специалистов он может вырасти к 2015 г. на 27% (до 700 млн. долларов США). Россия обладает значительным потенциалом для конкуренции на мировом рынке морских биотехнологий.

В последние годы в РФ задействован ряд инструментов поддержки развития биотехнологий. С целью выработки долгосрочной государственной стратегии в сфере биотехнологий был принят ряд важных решений:

утверждены Стратегия развития фармацевтической промышленности и Стратегия развития лесного комплекса до 2020 года, принята федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", разрабатывается Стратегия развития медицинской промышленности на период до 2020 года. И наконец, начала реализовываться «Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года», на финансирование которой предусмотрено выделение 40 млрд. долларов США.

Казахстанский рынок биотехнологической продукции является частью мирового. Потребительские товары, при производстве которых использовались продукты новых биотехнологий, присутствуют в Казахстане, однако, отечественная производственная база достаточно слаба и не позволяет осуществлять масштабный выпуск продукции, конкурентоспособной на мировом рынке. При этом часто не удовлетворяются даже внутренние потребности страны в некоторых видах биотехнологической продукции. Существующая в настоящее время государственная политика в отношении развития биотехнологии в Казахстане постепенно приходит в соответствие с потребностями биотехнологического сектора Казахстана.

В настоящее время собственное производство медицинских препаратов в РК составляет 11 % (из них вакцин – 1,1 %), ветеринарных препаратов 78 % (в основном производство препаратов из импортных субстанций), остальные же препараты ввозятся в страну. В стране проводится организация производства дженериковых препаратов, а также модернизация действующих и вновь вводимых мощностей в соответствии с требованиями международных стандартов GMP. В настоящее время рынок дженериков составляет основную долю потребления лекарств в Казахстане – порядка 85 %, а рынок оригинальных препаратов – не более 15%.

По предварительным подсчетам, ежегодно в Казахстан для проведения диагностических исследований импортируется биопрепаратов на сумму около 2 млрд. тенге, внутри страны их производится примерно на 300 млн. тенге. В стране, несмотря на активный рост продовольственного рынка и развитие животноводства, аминокислоты (лизин, метионин, треонин) в промышленных масштабах не производятся. Объем импорта лизина и метионина в Казахстан в 2011 году составил около 2,3 млн. и 3,5 млн. долларов США, соответственно.

В 2016 г прогнозируемый спрос на противотуберкулезные препараты в Казахстане будет на уровне 1 948 млн. тенге, а инсулина - 1 423 млн. тенге. Высокая смертность от онкологических заболеваний в раннем возрасте, запущенность таких заболеваний как туберкулез, гепатит, сердечно-сосудистые заболевания у большинства жителей Казахстана сегодня является результатом недостаточного использования эффективных подходов и диагностических тест-систем для выявления этих заболеваний на ранних стадиях. К настоящему

времени фактически не налажено производство генно-инженерных препаратов, при этом существуют прошедшие или проходящие этап доклинических и клинических исследований оригинальные отечественные разработки. Имеются ряд разработок, которые могут найти свою «нишу» на рынке биотехнологий. Так, созданы новые высокоурожайные сорта пшеницы и риса, устойчивые к засухе и болезням; разработан ряд новых противовирусных и иммуностимулирующих препаратов растительного происхождения, находящихся на завершающей стадии предклинических испытаний; разработан экологически чистый биопрепарат «Нитрагин», повышающий урожайность зернобобовых культур; разработаны регламент индустриального производства безвирусных миниклубней и эффективная технология выращивания элитного картофеля; создан отечественный биопрепарат на основе бактерий-нефтедеструкторов; предложен для терапии противоожоговый препарат «Ферим»; проходят клинические испытания рекомбинантный эритропоэтин человека в таблетированной форме, новые молекулярно-генетические методы диагностики гепатита С, туберкулеза, предложены для практики ветеринарии 30 диагностических тест-систем и 25 видов вакцин, в том числе первая отечественная вакцина против птичьего гриппа H5N1.

Исходя из изложенного перспективными направлениями в области промышленной биотехнологии для развития в Казахстане в ближайшем будущем являются следующие:

- Создание рекомбинантных белков, моноклональных антител, вакцин и диагностикумов нового поколения для решения проблем ранней диагностики и лечения социально-значимых заболеваний.
- Использование агrobiотехнологии для устойчивого развития сельскохозяйственного производства и получения высококачественных и экологически чистых продуктов питания.
- Создание фарм- и биопрепаратов на основе биологически активных соединений, полученных из нативных и интродуцированных видов растений.
- Создание и организация производства ферментных препаратов для пищевой и перерабатывающей промышленности.
- Создание и организация производства аминокислот и кормовых добавок.
- Разработка и внедрение комплекса мероприятий по повышению доли переработки пищевых и сельскохозяйственных отходов биотехнологическими методами.
- Разработка и внедрение технологий биологической очистки и рекультивации загрязненных почвенных и водных экосистем;
- Разработка и внедрение технологий биологической очистки бытовых и промышленных стоков;
- Создание и производство биопрепаратов для восстановления и повышения естественного плодородия почв.

9. Основные акторы

Реализация Дорожной карты предполагает объединение материальных и кадровых ресурсов из различных структур и институтов государственного, межгосударственного и частного характера. Основной упор и существенная доля ответственности падает на кадровый состав ученых, работающих в научно-исследовательских институтах и университетах. К таким институтам и университетам, прежде всего, относятся: Национальный Центр биотехнологии, Институт микробиологии и вирусологии МОН РК, Институт биологии и биотехнологии растений МОН РК, Национальный Центр Биотехнологии, Институт фармацевтической биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии им. Айтхожина МОН РК, Институт общей генетики и цитологии МОН РК, АО Научно-производственный центр «Фитохимия», Назарбаев Университет, Казахский Национальный Университет им. Аль-Фараби, Казахский Аграрный Университет, Казахский Агротехнический Университет им. Сейфуллина, Республиканская коллекция микроорганизмов, Институт химических наук, Институт питания, НИИ пищевой и перерабатывающей промышленности. В этих организациях сосредоточены высококвалифицированные специалисты в области генной и клеточной инженерии, молекулярной биологии и геномного анализа, микробиологии и вирусологии, иммунологии и иммунохимии, фитохимии, пищевой и перерабатывающей промышленности. Предполагается тесное взаимодействие институтов при выполнении исследований в рамках дорожной карты.

Предполагается привлечение к участию в реализации Дорожной Карты зарубежные научные коллективы, работающие в ведущих научных центрах и университетах, таких как Rutgers University, Washington State University (США), Nagasaki University (Япония), Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, Department of Microbiology, Postharvest Unit. CeRTA. Centre UdL-IRTA, Av. Rovira Roure, Catalonia, Spain. Department of Microbiology, Swedish University of Agricultural Sciences, Uppsala, Sweden. University of Manchester, Manchester Institute of Biotechnology, National Institute of Pharmaceutical Education and Research, India. Harvard Medical School, US, Emory University, US, University of Wisconsin-Madison, US, Институт микробиологии РФ, Всероссийский научно-исследовательский институт сельскохозяйственной микробиологии (ВНИИСХМ), Институт микробиологии и вирусологии НАН Украины, Институт микробиологии НАН Беларуси.

Эти научные центры будут привлекаться в качестве консультативных органов, а также для целевого обучения студентов и профильной подготовки казахстанских специалистов в области биомедицинских технологий.

Также к реализации Дорожной карты биомедицинских технологий предполагается привлечь следующих участников:

1) Создаваемый инновационно-образовательный консорциум «Биотехнология»,

2) Общественное объединение «Казахстанское общество биотехнологов» как диалоговая платформа,

3) Представители уполномоченных органов (МОН РК, МИНТ РК, МЗ РК),

4) Госкомпании (АО «Казмунайгаз», АО «Казатомпром» и др.);

5) Институты развития (АО "ФНБ Самрук-Казына", Банк Развития Казахстана, АО "Инвестиционный фонд Казахстана", АО "Национальный агентство по технологическому развитию", АО «Фонд развития малого предпринимательства», Государственный центр по содействию инвестициям "Казинвест", АО Парасат и др.).

6) Бизнес-структуры (малые, средние биотехнологические предприятия, фармацевтические компании, частные медицинские центры, Общенациональный союз предпринимателей «Атамекен», Ассоциация Деловых Женщин Казахстана и др.).

10. Необходимые ресурсы для реализации Дорожной карты

Основной кадровый и материальный потенциал для реализации Дорожной карты в области промышленной биотехнологии сосредоточен в ряде НИИ и Университетов Республики Казахстан, включающих такие организации, как Национальный Центр биотехнологии, Институт микробиологии и вирусологии МОН РК, Институт биологии и биотехнологии растений МОН РК, Институт фармацевтической биотехнологии, Институт молекулярной биологии и биохимии им. Айтхожина МОН РК, Институт общей генетики и цитологии МОН РК, АО Научно-производственный центр «Фитохимия», Назарбаев Университет, Казахский Национальный Университет им. Аль-Фараби, Казахский Аграрный Университет, Казахский Агротехнический Университет им. Сейфуллина, Республиканская коллекция микроорганизмов, Институт химических наук, Институт питания, НИИ пищевой и перерабатывающей промышленности. В этих организациях имеются высококвалифицированные кадры, имеющие хорошую подготовку в области биотехнологии, молекулярной биологии, биохимии, микробиологии, вирусологии, генетики, иммунологии и других смежных с биотехнологией дисциплинах. Также имеется парк современного приборного обеспечения для лабораторных исследований в области биотехнологии.

Вместе с тем, имеющиеся в настоящее время в республике кадровый потенциал и материальная база явно недостаточны для реализации масштабных задач по развитию промышленной биотехнологии в Казахстане и организации промышленного выпуска отечественных фарм- и биопрепаратов. Для достижения данных амбициозных целей необходимо значительное увеличение финансирования, как научных исследований, так и мероприятий, направленных на создание пилотных установок и производственных мощностей по выпуску биотехнологической продукции. Такое финансирование должно складываться, по крайней мере, из трех

источников: государственного финансирования, бизнес-партнерства и привлечения иностранных инвестиций. Также должна реализовываться Государственная программа по целевой подготовке специалистов в области промышленной биотехнологии, включая обучение и стажировки в ведущих зарубежных научных и научно-производственных центрах.

Для реализации данного направления необходимо дополнительно подготовить как минимум 50 высококвалифицированных специалистов в области промышленной биотехнологии, промышленной микробиологии, вирусологии, молекулярной биологии, биохимии, генетики, иммунологии, биоинформатики и производственной фармакологии. Подготовка этих специалистов может осуществляться на базе таких ведущих зарубежных центров, как Rutgers University, Washington State University (США), Nagasaki University (Япония), Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology (Южная Корея), Department of Microbiology, Postharvest Unit. CeRTA. Centre UdL-IRTA, Av. Rovira Roure Catalonia, (Испания), Department of Microbiology, Swedish University of Agricultural Sciences, Uppsala (Швеция), University of Manchester, Manchester (Великобритания), University of Bristol (Великобритания), National Institute of Pharmaceutical Education and Research (Индия), Harvard Medical School (США), Emory University (США), University of Wisconsin-Madison (США), Институт микробиологии (Россия), Институт микробиологии и эпидемиологии им. Гамалеи (Россия), Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского (Россия), Всероссийский научно-исследовательский институт сельскохозяйственной микробиологии (Россия), Институт микробиологии и вирусологии НАН Украины, Институт микробиологии НАН Беларуси. Тренинговые программы могут быть реализованы в виде долгосрочных и краткосрочных стажировок, а также в форме базового обучения в указанных научных центрах и университетах (PhD, Master of Science).

Для реализации Дорожной карты по предложенным тематикам необходимы следующие финансовые ресурсы:

В рамках тематики: «Разработка технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды»

- в краткосрочном периоде (2014-2016 гг.) – от 180,0 до 250 млн. тенге
- в среднесрочном периоде (2017-2021 гг.) – от 400,0 до 600,0 млн. тенге
- в долгосрочном периоде (2022-2030 гг.) – от 2000,0 до 5000,0 млн. тенге

В рамках тематики: «Разработка технологий направленного биокатализа для фармацевтической, пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства»

- в краткосрочном периоде (2014-2016 гг.) – от 200,0 до 300 млн. тенге

- в среднесрочном периоде (2017-2021 гг.) – от 500,0 до 700,0 млн. тенге
- в долгосрочном периоде (2022-2030 гг.) – от 3000,0 до 5000,0 млн. тенге

В рамках тематики: «Разработка новых консорциумов микроорганизмов с целью создания заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства с учётом этнокультурных и региональных особенностей»

- в краткосрочном периоде (2014-2016 гг.) – от 90,0 до 150 млн. тенге
- в среднесрочном периоде (2017-2021 гг.) – от 200,0 до 500,0 млн. тенге
- в долгосрочном периоде (2022-2030 гг.) – от 500,0 до 600,0 млн. тенге

В рамках тематики: «Разработка технологий выделения биологически активных веществ из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий»

- в краткосрочном периоде (2014-2016 гг.) – от 250,0 до 350 млн. тенге
- в среднесрочном периоде (2017-2021 гг.) – от 500,0 до 700,0 млн. тенге
- в долгосрочном периоде (2022-2030 гг.) – от 3500,0 до 5000,0 млн. тенге

В рамках тематики: «Получение перспективных штаммов микроорганизмов для биоремедиации почвы и восстановления их плодородия»

- в краткосрочном периоде (2014-2016 гг.) – от 200,0 до 300 млн. тенге
- в среднесрочном периоде (2017-2021 гг.) – от 500,0 до 600,0 млн. тенге
- в долгосрочном периоде (2022-2030 гг.) – от 2000,0 до 3000,0 млн. тенге

11. Риски и ограничения

Промышленные биотехнологии имеют ярко выраженный междисциплинарный характер. В этой связи, пессимистическое развитие событий в будущем может иметь место в том случае, если финансирование казахстанской науки до 2015 года будет оставаться на уровне ниже 1% от ВВП. В настоящее время этот показатель равен 0,26%. Ведомственная разобщенность исследований в области промышленных биотехнологий также может оказать негативную роль в реализации сценария.

Научно-технологические риски

- Появление принципиально новых заболеваний
- Новый класс экологических проблем
- Биотерроризм и экотерроризм
- Черные рынки технологий и биоресурсов

Социально-экономические риски

Риски отсутствия (недостатка) финансирования научных разработок и бизнес-проектов в сфере биотехнологии. Реализация Дорожной карты

предусматривает финансирование бизнес-проектов в сфере биомедицинских технологий за счет бюджетных и внебюджетных средств. Недостаточная доходная база бюджета и плохая конъюнктура рынка капитала, которые не могут быть спрогнозированы с большой точностью, способны привести к недофинансированию бизнес-проектов. В этом случае фактические результаты от реализации Дорожной карты будут хуже ожидаемых результатов. Снизить риски отсутствия (недостатка) финансирования следует за счет реализации схемы государственно-частного партнерства для реализации крупнейших проектов.

Риски нормативной базы и инфраструктуры

Риски связаны с недостаточной проработкой нормативной базы в сфере биомедицинских технологий и отсутствием выстроенной системы взаимодействия между наукой и бизнесом, что может препятствовать достижению запланированных результатов.

Риски, связанные с неэффективным управлением реализацией Дорожной карты

Риски обусловлены следующими вероятными событиями: неэффективным использованием ресурсов, срывом сроков выполнения мероприятий, проявлением неучтенных факторов на этапе реализации Дорожной карты.

Снизить данные риски позволит усиление контроля над ходом выполнения предусмотренных мероприятий, совершенствование механизма управления реализацией Дорожной карты и, в случае выявления факторов, способных негативным образом повлиять на ход реализации Дорожной карты, своевременная корректировка запланированных мероприятий.

Риски негативного отношения к реализации Дорожной карты со стороны представителей органов управления, общественности и СМИ

Снизить данные риски позволит проведение разъяснений основных концепций, целей и идей проводимых мероприятий, структуры расходования средств с целью достижения обществом понимания и принятия предлагаемых мер. Планируемая работа в этом направлении должна проводиться с привлечением специалистов научной среды и непосредственных участников реализации Дорожной карты.

Риски некачественного проведения конкурса для участия в реализации Дорожной карты и экспертизы результатов проведенного конкурса

Снизить риски позволит проведение контроля соответствия заявленной политики реальному положению дел при проведении конкурсов и экспертиз, а также создание системы мониторинга с привлечением сторонних общественных организаций и общественности. Дополнительным способом снижения рисков должно стать максимальное освещение и прозрачность структуры принятия решения относительно включения в процесс реализации Дорожной карты тех или иных участников.

12. Мониторинг реализации Дорожной карты

При поэтапной реализации Дорожной карты в области промышленной биотехнологии необходим постоянный мониторинг выполнения работ на каждом из этапов. Мониторинг может осуществляться на различных уровнях научного, производственного и административного контроля. В случае финансирования со стороны госорганов (Министерства, госфонды и т.д.) мониторинг должен осуществляться соответствующими профильными структурами (Комитет науки, Комитет промышленности, Комитет по инвестициям и т.д.). В случае финансирования со стороны бизнес-партнеров - мониторинг должен осуществляться специально созданными комиссиями и управляющими структурами. В случае финансирования со стороны зарубежного партнера мониторинг должен осуществляться зарубежными экспертами и аудиторам. В случае необходимости может быть создан отраслевой офис управления Программой или Проектом, выполняющий функции мониторинга и аудита. Контроль за реализацией научной составляющей Проекта или Программы также должен осуществляться со стороны Национального Научного Совета РК.

13. План мероприятий по реализации Дорожной карты

Мероприятие	Форма завершения	Срок исполнения	Ответственные исполнители
Разработаны предложения по стимулированию спроса на отечественные инновационные лекарства, в том числе биотехнологические	Доклад в Правительство РК	июль 2014 г.	Министерство образования и науки РК, Министерство индустрии и новых технологий РК, Министерство здравоохранения РК, Министерство сельского хозяйства РК
Разработаны предложения по совершенствованию законодательства в части гармонизации требований к государственной регистрации и обращению биологических и инновационных	Доклад в Правительство РК	июль 2014 г.	Министерство юстиции РК, Министерство образования и науки РК, Министерство индустрии и новых технологий РК,

лекарственных препаратов с учетом опыта стран Европейского союза и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения			Министерство Здравоохранения РК, Министерство сельского хозяйства РК
Создан центр доклинических трансляционных исследований, соответствующих международным требованиям GLP для проведения полного цикла доклинических испытаний инновационных лекарственных препаратов	Отчет в Правительст- во РК	IV кв. 2016 г.	Министерство Здравоохранения РК, Министерство образования и науки РК, Министерство индустрии и новых технологий РК
Открыт национальный депозитарий биоматериалов, включающий биобанки разного уровня	Отчет в Правительст- во РК	IV кв. 2018 г.	Министерство образования и науки РК, Министерство Здравоохранения РК, Министерство сельского хозяйства РК
Внесены изменения и дополнения в государственную программу «Форсированного индустриально-инновационного развития Казахстана до 2030 г» в части разработки новой подпрограммы «Промышленная биотехнология»	Постановлен ие Правительст- ва РК	IV кв. 2013 г.	Министерство индустрии и новых технологий РК, Министерство образования и науки РК
Разработаны механизмы поддержки создания инжиниринговых центров в	Доклад в Правительст- во РК	IV кв. 2014 г.	Министерство индустрии и новых технологий РК,

сфере промышленной биотехнологии			Министерство образования и науки РК
Разработаны рекомендации по внедрению биологических препаратов и технологий: 1) для растениеводства и животноводства; 2) для производства кормов, кормовых добавок и премиксов; 3) для переработки отходов агропромышленного комплекса; 4) для переработки промышленных отходов; 5) для лесного сектора	Ведомственные нормативные акты	I кв. 2015 г.	Министерство сельского хозяйства РК, Министерство индустрии и новых технологий РК, Министерство образования и науки РК, Министерство охраны окружающей среды РК
Проведены масштабные промышленные испытания с целью внедрения биологических препаратов и технологий: 1) для растениеводства и животноводства; 2) для переработки отходов агропромышленного комплекса	Отраслевая программа внедрения	2014 - 2016 гг.	Министерство сельского хозяйства РК, Министерство индустрии и новых технологий РК, Министерство образования и науки РК
Сформирован Координационный совет по промышленной биотехнологии	Постановление Правительства РК	I кв. 2014 г.	Министерство индустрии и новых технологий РК, Министерство образования и науки РК

ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	ПБ 1.1.6
Наименование тематики научного исследования	Разработка технологий получения биопрепаратов на основе продуцентов биологических активных веществ для нефтяной и химической промышленности, сельского хозяйства и охраны окружающей среды	
<p><u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решений/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов.</u> Будут разработаны технологии получения экологически безопасных и экономически эффективных биопрепаратов для нужд сельского хозяйства, нефтяной, химической промышленности, и охраны окружающей среды на основе микроорганизмов-продуцентов биологически активных веществ. Данные разработки будут основой для развитие микробиологической промышленности и переходу Республики Казахстан к зеленой экономике.</p> <p>При отборе и селекции продуцентов биологически активных веществ будут использоваться новые, основанные на последних достижениях методы молекулярной биологии и генетической инженерии. Исследования направлены на разработку биотехнологий получения биопрепаратов, внедрение которых приведет к производству высокоэффективных биопестицидов, биоудобрений, стимуляторов роста растений, средств биоконтроля инфекций растений и животных, феромонов, повышения плодородия почв, биопрепаратов для биоконсерсии органических отходов и растительного сырья, а также переработки грубых и консервации сочных кормов. В области охраны окружающей среды будут разработаны препараты и технологии по очистке природных сред от стойких органических загрязнителей, нефти, нефтешламов, нефтепродуктов и асфальто-смолистых парафиновых отложений, биоконверсии сельскохозяйственных, промышленных и бытовых отходов, а также биоразлагаемые пластики. В целом это позволит существенно оздоровить состояние окружающей среды, обеспечить фитосанитарную оптимизацию агроэкосистем и получить экологически чистую продукции.</p>		
<p><u>Уровень научной новизны и значимости</u> Будут разработаны технологии производства новых биопрепаратов для охраны окружающей среды от различных загрязнителей, повышена степень биологизации сельскохозяйственного производства, что снизит использование химических средств защиты растений и минеральных удобрений.</p> <p>Уровень научной новизны и значимости заключается в том, что при разработке технологий производства биопрепаратов и их использовании будут учтены почвенно-климатические особенности регионов, сортовые различия сельскохозяйственных культур. При создании штаммов продуцентов биологически активных веществ будут использованы современные методы биологического мутагенеза и генетической инженерии. Такой подход обеспечит высокий уровень научных разработок, поскольку продуценты будут обладать повышенной способностью к синтезу биологически активных веществ, необходимой технологической пластичностью и экологической безопасностью.</p>		
<p><u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u> Предполагаемые разработки обладают высокой прикладной значимостью, т.к. планируемые к разработке биопрепараты востребованы сельским хозяйством республики, а охрана окружающей среды становится приоритетом развития страны, выбравшей курс на зеленую экономику. В производстве препаратов и их реализации могут быть задействованы мелкий и средний бизнес. В то же время биопрепараты позволят повысить уровень биологизации и экологизации сельскохозяйственного производства и, соответственно, её эффективность. В нефтяной промышленности биопрепараты повысят экономическую эффективность добычи нефти и</p>		

<p>экологическую безопасность производства. Результаты исследований патентоспособны и обладают потенциальным коммерческим потенциалом.</p>		
<p><u>Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)</u> Поставленные задачи должны решаться на основе использования новых технологий отбора, направленного мутагенеза, селекции гиперпродуцентов, широкого использования растительно-микробных симбиотических отношений и отработке оптимальных технологий получения микробных и энзимных препаратов. В конечном счете, это обеспечит насыщение рынка страны биотехнологической продукцией отечественного производства.</p>		
<p><u>Базовые технологии</u> биологический мутагенез, метагеномные исследования, ПЦР, технологии рекомбинантных ДНК.</p>		
<p>Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной</p>		<p>Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)</p>
<p>Уровень разработок по теме исследования 10%, в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной</p>		<p>Средняя</p>
<p>Профессиональные научно-исследовательские группы в области</p>	<p>Отечественные</p>	<p>Национальный центр биотехнологии, Научные центры Агарных Вузов страны, кафедры микробиологии и биотехнологии Национальных Университетов, Институт микробиологии и вирусологии, профильные НИИ МСХ РК</p>
	<p>Международные</p>	<p>Всероссийский научно-исследовательский институт сельскохозяйственной микробиологии (ВНИИСХМ), Институт микробиологии и вирусологии НАН Украины, Институт микробиологии НАН Беларуси, Rutgers University, Washington State University (США), Nagasaki University (Япония), Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, Department of Microbiology, Postharvest Unit. CeRTA. Centre UdL-IRTA, Av. Rovira Roure, Catalonia, Spain. Department of Microbiology, Swedish University of Agricultural Sciences, Uppsala, Sweden.</p>

ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	ПБ 1.3.2
Наименование тематики научного исследования	Разработка технологий направленного биокатализа для фармацевтической, пищевой и перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства.	
<p><u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решений/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов</u></p> <p>Исследование относится к области инженерной энзимологии, основанной на создании и использовании иммобилизованных ферментов и их комплексов, нативных или полученных с помощью технологий рекомбинантных ДНК, включающих новейшие методы направленной эволюции и молекулярного дизайна, в технологических процессах производства полезных веществ. К таким веществам, в частности, относятся новые лекарства, компоненты пищевых производств, инсектицидов, фунгицидов и др., основанных на хиральных продуктах, веществах, гомогенных по оптической стереоизомерии. Мировой рынок хиральных продуктов бурно развивается, главным образом за счет развития биокаталитических технологий. Предполагается разработка ферментативных методов получения оптически активных веществ (индивидуальных энантиомеров сложных химических синтонов), пригодных для промышленного получения хиральных фармакологических средств, свободных от рацематов, оказывающих опасные побочные эффекты, для переработки вторичных сырьевых ресурсов, в том числе отходов сельскохозяйственного производства в пищевую белок. Ожидаемые масштабы применения разработанных технологий в первую очередь охватывают рынок Казахстана, а также стран таможенного союза.</p>		
<p><u>Уровень научной новизны и значимости.</u></p> <p>Технологии направленного биокатализа в основном пока только разрабатываются в научно-исследовательских лабораториях передовых стран, не выходя за рамки пилотных исследований. Для Казахстана они являются абсолютно новыми. Разработка методов искусственной направленной эволюции или молекулярного дизайна ферментов существенно продвинет рекомбинантные технологии получения новых белков с полезными свойствами, расширяет значимость этих методов за пределы узкой сферы инженерной энзимологии, распространяя их на области медицинских и ветеринарных технологий.</p>		
<p><u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u></p> <p>Значимость новых технологий направленного биокатализа заключается в том, что их внедрение приведет к появлению на рынке Казахстана нового</p>		

поколения лекарственных препаратов без опасных побочных эффектов, будет решена проблема безотходного и экологически более безопасного производства кормовых и пищевых белков, аминокислот и витаминов. Новые технологии направленного биокатализа будут включать разработки получения рекомбинантных ферментов, способов их мобилизации на новых носителях, созданных на основе отечественных наноматериалов, поэтому содержат в себе высокий уровень патентоспособности. Внедрение новых технологий в производство, безусловно, предполагает высокую ожидаемую коммерциализацию исследования.

Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований).

Современные технологии направленного биокатализа включают в себе разработку методов получения модифицированных ферментов, необходимых для производства лекарственных препаратов (например, хиральных антибиотиков), пищевого и кормового белка, а также полисахаридов (пищевых волокон) из отходов переработки сельскохозяйственной продукции. Кроме того важной частью этих технологий является разработка новых носителей для иммобилизации ферментов и технологий их применения. На завершающей стадии исследования ожидается создание технологий на основе направленного биокатализа получения новых лекарственных препаратов (не менее 5), технологий переработки вторичного сельскохозяйственного сырья (не менее 5), получение патентов республиканского и международного уровня (не менее 10), публикация научных статей в международных журналах с высоким импакт-фактором (не менее 5).

Базовые технологии

Технологии рекомбинантных ДНК, микробный синтез, клеточная биотехнология, генная инженерия, нанотехнология биосовместимых материалов, биоинформатика.

Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной		Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
5-10%		Средняя
Профессиональные научно- исследовательские группы в области	Отечественные	Национальный центр биотехнологии, Назарбаев университет, Институт вирусологии и микробиологии, Республиканская коллекция микроорганизмов, Институт химии, Институт горения
		University of Manchester,

	Международные	Manchester Institute of Biotechnology, National Institute of Pharmaceutical Education and Research, India. Harvard Medical School, US, Emory University, US, University of Wisconsin-Madison, US, Research Centre Jülich, DE, Kyoto University, JP
--	---------------	--

ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	ПБ 2.1.2
Наименование тематики научного исследования	Разработка новых консорциумов микроорганизмов с целью создания заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства с учётом этнокультурных и региональных особенностей.	
<p><u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов</u></p> <p>В настоящее время в пищевой, перерабатывающей промышленности наиболее широко распространены многоштабные и поливидовые закваски. Преимуществами таких заквасок, является сочетание в консорциуме целого спектра свойств, входящих в него микроорганизмов, стабильность работы даже в случае поражения одного или нескольких штаммов бактериофагом, взаимная стимуляция микроорганизмов. Важную роль при составлении комбинации играет сочетаемость штаммов, отсутствие взаимного антагонизма. Причиной возникновения антагонистических взаимоотношений между штаммами могут быть: образование антибиотиков, бактериоцинов, оказывающих ингибирующее действие на другие штаммы, различие в скорости роста, конкуренция за ресурсы питательной среды. Имеет значение и высокая активность штаммов, при сочетании которых отбирают комбинации, обладающие ферментативной активностью на уровне самого активного штамма. При подборе микроорганизмов необходимо учитывать требования, предъявляемые к закваскам и концентратам, предназначенным для производства определенного вида продукции. Равновесие штаммов и воспроизводимость свойств консорциума микроорганизмов должно контролироваться в течение большого числа пассажей. Вышеизложенные подходы при разработке бактериальных концентратов позволяют добиться стабильной работы заквасочной микрофлоры в производственных условиях. В результате исследований будут получены новые консорциумы микроорганизмов заквасок для использования в пищевой, перерабатывающей промышленности и сельском хозяйстве, в том числе с учётом этнокультурных и региональных особенностей.</p>		
<p><u>Уровень научной новизны и значимости</u></p> <p>Уровень научной новизны и значимости высокий, поскольку с целью получения новых видов продукции, в том числе с учётом этнокультурных особенностей, необходимо постоянно получать новые консорциумы микроорганизмов заквасок, что позволит производить переработку продукции с получением продуктов, обладающих новыми полезными свойствами.</p>		
<p><u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u></p> <p>Одним из важнейших приоритетных направлений в Казахстане является</p>		

обеспечение здоровья населения. В настоящее время особое внимание уделяется продуктам функционального назначения, к таким продуктам относятся ферментированные продукты.

Предполагается, что выпуск данных заквасок обеспечит отечественную пищевую и перерабатывающую промышленность высококачественными аналогами, имеющими следующие основные конкурентные преимущества: получение заквасок с высоким количеством жизнеспособных клеток; использование казахстанских стартовых культур и их комбинации; казахстанские закваски должны быть ориентированы на национальные, региональные, возрастные особенности микрофлоры жителей страны; закваски должны вырабатываться с учетом особенностей отечественного сырья. Патентоспособность и возможность для коммерциализации результатов высокие, так как каждый новый вид консорциума возможен для патентования, а новый вид продукта, получаемый с его использованием – к коммерческой реализации.

Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)

Будут получены к 2030 году не менее 10 новых консорциумов микроорганизмов заквасок для пищевой, перерабатывающей промышленности и сельского хозяйства, в том числе с учётом этнокультурных и региональных особенностей. Будут получены не менее 10 инновационных патентов и 5 патентов Республики Казахстан. Будут опубликовано не менее 5 статей в зарубежных изданиях с ненулевым импакт-фактором.

Базовые технологии

Технологии культивирования штаммов микроорганизмов. Технологии консервирования штаммов микроорганизмов. Технологии ферментации сырья животного и растительного происхождения.

Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной		Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
Не более 75 % от общемирового уровня ферментативного производства – отставание менее 5 лет		Высокая. Для ускоренного развития технологии желательно привлечение для совместной работы исследовательских групп из России.
Профессиональные научно-исследовательские группы в области	Отечественные	Национальный центр биотехнологии РК, Институт питания МОН РК, НИИ пищевой и перерабатывающей промышленности Вузы: АТУ, СемГУ, ИнЕУ и др.
	Международные	Научные центры пищевой промышленности России, ОмГАУ, УПБт (Москва) и др.

ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	ПБ 2.2.2
Наименование тематики научного исследования	Выделение биологически активных веществ из нативных и интродуцированных видов растений на основе использования методов биотехнологий	
<u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов</u>		
Разработка методов выделения, а также получения в промышленных объемах биологически активных веществ на основе биотехнологических подходов позволит усовершенствовать их получение, в том числе и новых, ранее неизвестных, создать современные технологии получения функционально активных пищевых добавок и продуктов, а также незаменимых химических соединений для других отраслей промышленности.		
<u>Уровень научной новизны и значимости</u>		
Научная новизна и значимость тематики исключительно высокие, поскольку выделение природных биологически активных веществ зависит от используемых технологий, а биотехнологические подходы их получения использовались недостаточно. Уникальная флора Казахстана, согласно предварительным исследованиям, содержит исключительно ценные природные соединения, в том числе и новые, обладающие неповторимыми особенностями, для извлечения которых из растительного сырья, необходима разработка биотехнологических методов.		
<u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u>		
Прикладное значение тематики, патентоспособность и коммерциализация результатов высокие, поскольку разработанные способы получения веществ, выявление их свойств, в том числе и ранее неизвестных, и внедрение полученных результатов в практику позволят повысить конкурентоспособность целого ряда отраслей промышленности, в том числе фармацевтической, пищевой и ряда других.		
<u>Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)</u>		
Биотехнологические методы, совершенствующие экстракцию биологически активных веществ из растительного сырья, новые источники биологически активных веществ из природной флоры Казахстана и интродуцированных растений, новые, востребованные практикой свойства веществ.		
<u>Базовые технологии</u>		
В качестве научной базы для создания биотехнологий может быть использован опыт накопленный при проведении фундаментальных и прикладных экспериментальных исследований по фитохимии, биохимии и т.п. науках, а также существующие, в том числе и промышленные, технологии получения экстрактов природных соединений.		
Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной		Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
Уровень разработок сильно отстает от общемирового и составляет не более 15-25%		Высокая
Профессиональные научно-исследовательские группы в области	Отечественные	Институт фитохимии (Караганда), КазНУ (Алматы), ИББР (Алматы) и др.
	Международные	Большинство научных центров изучающих природные вещества растений

ПАСПОРТ ТЕМАТИКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

	Классификационный код тематики научного исследования	ПБ 4.1.1
Наименование тематики научного исследования	Получение перспективных штаммов микроорганизмов для биоремедиации почвы и восстановления их плодородия	
<u>Сущность исследования, уровень предлагаемых решения/ожидаемых результатов, масштабы применимости ожидаемых результатов</u>		
Сущность исследований состоит в поиске и создании микроорганизмов, способных эффективно восстанавливать плодородие почвы. Исследования являются вспомогательным направлением для сельского хозяйства и улучшения экологии в индустриальных регионах, следовательно, масштабы применения ожидаемых результатов являются высокими.		
<u>Уровень научной новизны и значимости</u>		
Проблема в данном направлении решается в Казахстане с начала 80х годов прошлого столетия и не является новой. Учитывая то, что Казахстан является одной из ведущих аграрных стран в мире, уровень значимости направления является высоким. Высокая значимость направления также обуславливается процессами опустынивания ряда регионов страны. Кроме того, загрязнение почвы в нефтедобывающих и промышленных регионах, требуют дополнительных исследований в данном направлении.		
<u>Прикладная важность исследования (в том числе патентоспособность и возможности для коммерциализации результатов)</u>		
Учитывая высокое давление антропогенного фактора на окружающую среду и необходимость в восстановлении плодородия и качества почвы, прикладное значение направления является очень высоким. Возможности для коммерциализации является высокими.		
<u>Дескриптор и технические характеристики (в том числе индикаторы ожидаемой завершающей стадии исследований)</u>		
Дескрипторами являются индексы эффективного использования микроорганизмов в повышении плодородия почвы. Техническими характеристиками направления являются свойства новых штаммов микроорганизмов, способных эффективно восстанавливать плодородие почвы. Индикаторами завершающей стадии являются новые технологии и новые штаммы микроорганизмов с высокой способностью улучшать качество почвы.		
<u>Базовые технологии</u>		
Базовыми технологиями направления являются биостимуляция и биодополнение для улучшения и восстановления плодородия почвы.		
Уровень разработок по теме исследования (%), либо граница (в годах) в сравнении с наиболее развитой в данной сфере страной		Возможность самостоятельной разработки (высокая, средняя, низкая)
Высокий, до 70% по отношению к развитым странам мира.		высокая
Профессиональные научно-исследовательские группы в области	Отечественные	Институт микробиологии и вирусологии КН МОН РК, НЦБ РК, лаборатории Государственных Университетов Казахстана
	Международные	Научные центры ЕС, России, Китая, США