

БИОТЕХНОЛОГИЯ

**Курс лекций для студентов IV курса факультета
биологии РГПУ им. А.И. Герцена**

Направление 050100 Педагогическое образование

Профиль 01 Биологическое образование

**Профессор кафедры Зоологии
н., проф. Цымбаленко Надежда Васильевна**

д.б.

- **Список рекомендуемой литературы**
- **Основная литература по курсу:**
- **1. Глик Б., Пастернак Дж., Молекулярная биотехнология. Принципы и применение., М., Мир, 2002.**
- **2. Льюин Б., Гены, М. Бином, 2011.**
- **3. Рыбчин В.Н., Основы генетической инженерии, СПб, Издательство СПбГТУ, 1999.**
- **4. Сингер М., Берг П., Гены и геномы, М., Мир, 1998.**
- **5. И.Ф. Жимулев, Общая и молекулярная генетика, НГУ, Новосибирск, 2007 г.**

БИОТЕХНОЛОГИИ В СОВРЕМЕННОМ МИРЕ

Лекции 1, 2

Биологические технологии (биотехнологии) обеспечивают **управляемое получение полезных продуктов** для различных сфер человеческой деятельности, **базируясь на использовании каталитического потенциала биологических агентов и систем различной степени организации и сложности** – микроорганизмов, вирусов, растительных и животных клеток и тканей, а также **внеклеточных веществ и компонентов клеток.**

- В широком смысле: биотехнология занимается производством коммерческих продуктов, образуемых микроорганизмами в результате их жизнедеятельности.
- Формально это применение научных и инженерных принципов к переработке материалов живыми организмами с целью создания товаров и услуг.
- В историческом смысле биотехнология возникла тогда, когда дрожжи были впервые использованы при производстве пива, а бактерии – для получения йогурта.
- Термин “биотехнология” был придуман в 1917 году венгерским инженером Карлом Эреки для описания процесса крупномасштабного выращивания свиней с использованием в качестве корма сахарной свеклы: **“Все виды работ, при которых из сырьевых материалов с помощью живых организмов производятся те или иные продукты”**.

- **Молекулярная биотехнология использует достижения многих областей науки и позволяет создавать широкий ассортимент коммерческих продуктов и методов.**

**Молекулярная
биология**

**высокоурожайные
культуры**

микробиология

**лекарственные
препараты**

биохимия

**молекулярная
биотехнология**

вакцины

генетика

**диагностические
методы**

**химическая
инженерия**

**высокопродуктивные
сельскохозяйственные
животные**

**клеточная
биология**

НАДЕЖДЫ:

- **возможность точной диагностики, профилактики и лечения множества инфекционных и генетических заболеваний**
- **значительное повышение урожайности сельскохозяйственных культур путем создания растений, устойчивых к вредителям, грибковым и вирусным инфекциям и вредным воздействиям окружающей среды**
- **создание микроорганизмов, продуцирующие различные химические соединения, антибиотики, полимеры, аминокислоты, ферменты**
- **создание пород сельскохозяйственных и других животных с улучшенными наследуемыми признаками**
- **переработка, отходов, загрязняющих окружающую среду**

О П А С Е Н И Я:

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

История развития молекулярной биотехнологии

- 1917** Карл Эрки ввел термин "биотехнология"
- 1943** Произведен пенициллин в промышленном масштабе
- 1944** Эвери, МакЛеод и МакКарти показали, что генетический материал представляет собой ДНК
- 1953** Уотсон и Крик определили структуру молекулы ДНК
- 1961** Учрежден журнал "Biotechnology and Bioengineering"
- 1961-1966** Расшифрован генетический код
- 1970** Выделена первая рестрицирующая эндонуклеаза
- 1972** Корана и др. синтезировали полноразмерный ген тРНК
- 1973** Бойер и Коэн положили начало технологии рекомбинантной ДНК
- 1975** Колер и Мильштейн описали получение моноклональных антител
- 1976** Изданы первые руководства, регламентирующие работы с рекомбинантными ДНК
- 1976** Разработаны методы определения нуклеотидной последовательности ДНК
- 1978** Фирма Genentech выпустила человеческий инсулин, полученный с помощью E.coli

- **1980** Верховный суд США, слушая дело *Даймонд против Чакрабарти*, вынес вердикт, что микроорганизмы, полученные генноинженерными методами, могут быть запатентованы
- **1981** Поступили в продажу первые автоматические синтезаторы ДНК
- **1981** Разрешен к применению в США первый диагностический набор моноклональных антител
- **1982** Разрешена к применению в Европе первая вакцина для животных, полученная по технологии рекомбинантных ДНК
- **1983** Для трансформации растений применены гибридные Ti-плазмиды
- **1988** Выдан патент США на линию мышей с повышенной частотой возникновения опухолей, полученную генноинженерными методами
- **1990** В США утвержден план испытаний генной терапии с использованием соматических клеток человека
- **1994-1995** Опубликованы подробные генетические и физические карты хромосом человека
- **1996** Ежегодный объем продаж первого рекомбинантного белка (эритропоэтина) превысил 1 млрд долларов
- **1996** Определена нуклеотидная последовательность всех хромосом *Sacharomyces cerevisiae*
- **1997** Клонировано млекопитающее из дифференцированной соматической клетки
-
- **2003** Полная расшифровка последовательности ДНК человека
-

Биотехнология как область знаний и динамически развиваемая промышленная отрасль призвана решить многие ключевые проблемы современности, обеспечивая при этом сохранение баланса в системе взаимоотношений **«человек – природа – общество»**,

ибо биологические технологии (биотехнологии), базирующиеся на использовании потенциала живого по определению нацелены на дружественность и гармонию человека с окружающим его миром.

В настоящее время биотехнология условно подразделяется на несколько наиболее значимых сегментов: «Белая» , «Зеленая», «Красная» , «Серая» и «Синяя» .

«Белая» биотехнология - промышленная биотехнология

Производство продуктов, ранее производимых химической промышленностью, – спирта, витаминов, аминокислот и др.

«Зеленая» биотехнология охватывает область, значимую для сельского хозяйства.

- **Создание биотехнологических методов и препаратов для борьбы с вредителями и возбудителями болезней культурных растений и домашних животных.**
- **Создание биоудобрений.**
- **Повышение продуктивности растений с использованием методов генетической инженерии.**

«Красная» - медицинская биотехнология.

**Производство биотехнологическими методами
диагностикумов и лекарственных
препаратов с использованием технологий
клеточной и генетической инженерии.**

«Серая» биотехнология занимается разработкой технологий и препаратов для защиты окружающей среды с использованием биологических агентов и биологических процессов.

- Рекультивация почв**
- Очистка стоков и газовоздушных выбросов**
- Утилизация промышленных отходов**
- Деградация токсикантов**

«Синяя» биотехнология в основном ориентирована на эффективное использование ресурсов Мирового океана.

Использование морской биоты для получения пищевых, технических, биологически активных и лекарственных веществ.

Современная биотехнология – это одно из приоритетных направлений национальной экономики всех развитых стран.

Общая стратегия – повышение конкурентности биотехнологических продуктов на рынках сбыта

Стимулирующий фактор - специально принимаемые правительственные программы по ускоренному развитию новых направлений биотехнологии, предусматривающие выдачу инвесторам безвозмездных ссуд, долгосрочных кредитов, освобождение от уплаты налогов.

Стремление вывести значительную часть исследований за пределы национальных границ.

! Известно, вероятность успеха осуществления проектов НИОКР в целом не превышает 12–20 %, около 60 % проектов достигают стадии технического завершения, 30 % – коммерческого освоения и только 12 % оказываются прибыльными.

Особенности развития исследований и коммерциализации биотехнологий в некоторых странах

США занимают лидирующее положение в биотехнологии по промышленному производству биотехнологических продуктов, объемам продаж, внешнеторговому обороту, ассигнованиям и масштабам НИОКР.

Роль лидера США обусловлена высокими ассигнованиями государства и частного капитала на фундаментальные и прикладные исследования. В финансировании биотехнологии ключевую роль играют Национальный научный фонд (ННФ), министерства здравоохранения и социального обеспечения, сельского хозяйства, энергетики, химической и пищевой промышленности, обороны, Национальное управление по аэронавтике и исследованию космического пространства (НАСА), внутренних дел.

! Формирование специализированных фондов с соответствующими экспертными советами и привлечение наиболее квалифицированных кадров.

Крупнейшие концерны и фармацевтические фирмы США, производящие медицинские биотехнологические препараты

Фирмы и компании США	Выпускаемые препараты
GENENTECH BIOGEN	Альфа-, бета- и гамма-интерфероны Фактор опухолевого некроза 1-, 2-, 3- и 4-интерлейкины
AMGEN CETUS	Инсулин. Эритропоэтин Соматотропин. Урокиназа
CHIRON GENETICS INST.	Лимфотоксин. Тканевой активатор плазминогена Фактор трансформации роста. Сывороточный альбумин
CALIFORNIA JOHNSON & JOHNSON MONSANTO	Вакцина против гепатита В Супероксиддисмутаза Моноклональные антитела к цитокининам. Фактор роста нервов. Фактор роста костей
SYNTEX DU PONT SMITH KLINE & FRENCH ABBOT	Фактор роста фибробластов Белок С. Ангиогенин Тромболитические ферменты Фактор активации макрофагов Ингибиторы ренина

Подготовка специалистов-биотехнологов является одним из важнейших элементов образовательной политики США. Ф. Хэндер, будучи президентом Национальной академии наук США, отмечал, что в науке «блестящее» имеет существенно большее значение, чем просто «очень хорошее» и два средних научных открытия не составляют вместе одного крупного, а большое число посредственных ученых не может заменить одного первоклассного.

Лидерство США обеспечивается не только большими вложениями в сферу биотехнологии, но и мощной кооперацией университетской науки с частными фирмами и компаниями, в том числе за счет создания сети дочерних филиалов как в США, так и за рубежом. Для удержания лидерства необходимо наращивание объемов вложений в эту отрасль, удержание рынков сбыта, а также ликвидация постоянно возникающего дефицита **специалистов в новейших биотехнологических направлениях.**

Япония. За разработку и реализацию государственных биотехнологических программ в основном отвечает Министерство внешней торговли и промышленности (МВТП), Министерство сельского, лесного хозяйства и рыболовства и Агентство по науке и технике.

Ощутимые преимущества японской биотехнологии связывают, прежде всего, со сложной и постоянно совершенствующейся научно-технической базой, технической сложностью вырабатываемых продуктов и быстрыми темпами ее обновления и замены.

Успех реализации биотехнологических программ напрямую связывают с перспективами национального бизнеса и считают индикатором национальной безопасности страны.

Крупнейшие концерны и фирмы Японии, производящие биотехнологические препараты

Фирмы, компании Японии	Выпускаемые препараты
AJINOMOTO SHIONOGI DAIICHI SEIYAKU GREEN CROSS KYOWA HAKKO MITSUBISHI CHEM. IND.	Альфа-, бета- и гамма-интерфероны Фактор опухолевого некроза 1-, 2-интерлейкины Супероксидаза. Проинсулин. Инсулин Эритропоэтин. Соматотропин. Урокиназа Тканевой активатор плазминогена. Вакцина против гепатита В. Фактор опухолевого некроза
MOSHIDA PHARMACEUTICA	Лимфотоксин. Сывороточный альбумин
TOYZO JOZO TAKEDA CHEM. IND.	Проурокиназа. Супероксиддисмутаза Моноклональные антитела к цитокининам

Страны ЕС. Биотехнология является приоритетом стратегической политики в странах ЕС. Первоочередной для стран Европы является принятая долгосрочная стратегия реализации проектов с высокой коммерческой окупаемостью. В национальных программах Германии, Франции, Великобритании и других обозначена необходимость усиления фундаментальных и опытно-конструкторских работ в области биотехнологии и увеличение инвестиций в промышленную сферу.

Германия, наряду с США и Японией, входит в тройку мировых лидеров в области биотехнологии. Основным проводником политики стимулирования биотехнологии в Германии является Министерство научных исследований и технологий, которое контролирует самые крупные проекты, а также определяет выбор приоритетных направлений в биотехнологии. Финансируются как частные компании, так и различные институты

Россия. Биотехнологический потенциал России выглядит весьма скромно. Объем продаж на рынке биотехнологической продукции в России в целом в 100 раз меньше средних показателей на мировом рынке.

Рынок биотехнологической продукции России представлен в настоящее время следующими направлениями:

- фармацевтические препараты,
- ферменты и ферментные препараты,
- живые культуры микроорганизмов,
- дрожжи,
- биопрепараты для добывающих отраслей промышленности,
- препараты для сельского хозяйства,
- препараты для защиты окружающей среды.

Развитие биотехнологии, налаживание производств для выпуска высокотехнологичной продукции невозможны без высоких капиталовложений и наличия грамотных специалистов.

Если в СССР на науку тратилось 7 % ВВП, то в России в последние 10 лет только 0,3–0,5 %.

1 июня 2014 г. Правительство России утвердило комплексную программу развития биотехнологий в РФ до 2020 года.

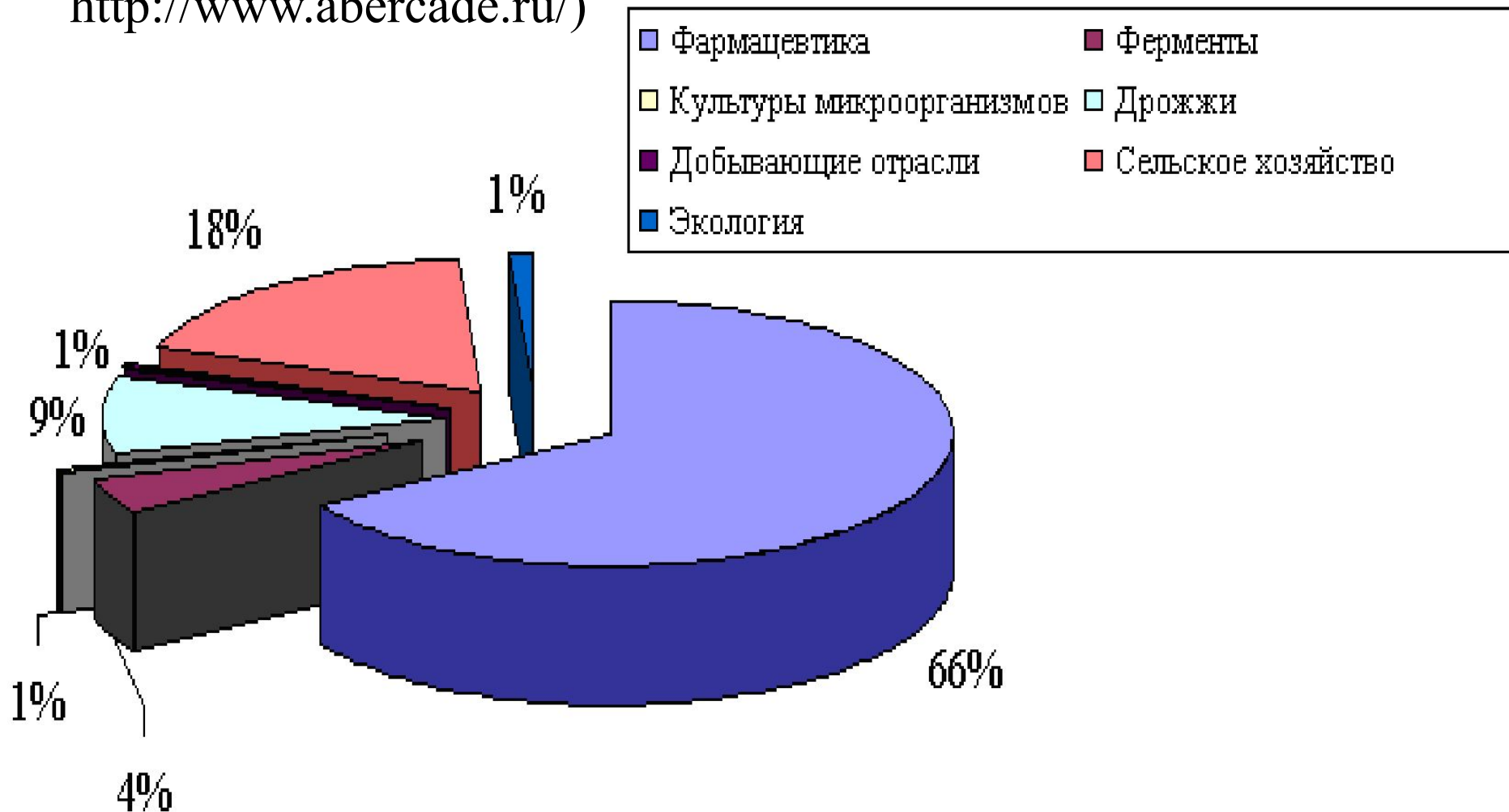
Программа должна быть реализована в два этапа, в 2012-2015 и 2016-2020 годах и потребует в совокупности 1,18 триллиона рублей.

Динамика мирового рынка продукции биотехнологии (млрд. дол.)

Области применения	Годы			
	1985	1990	1995	2000
Медицина:				
– терапевтические препараты	0,2	3,0	9,5	32,0
– диагностикумы	–	1,2	4,3	10,0
– вакцины	0,1	0,3	1,2	3,0
Итого	0,3	4,5	15,0	45,0
Кормовые добавки	1,7	2,1	4,6	9,0
Приборы и оборудование	0,5	1,0	2,8	4,8
Сельское хозяйство	-	0,3	1,2	5,0
Защита окружающей среды	-	0,4	1,0	2,0
Материалы	-	-	0,15	0,3
Всего	2,5	8,3	24,7	66,1

Долевой анализ рынка биотехнологии РФ

(по данным исследовательской компании Abercade, исследовательская компания Abercade специализируется на изучении промышленных рынков и технологий, источник – <http://www.abercade.ru/>)



Новейшие достижения в области биотехнологии

Геномика (структурная и функциональная)

Протеомика

Новейшие биотехнологические методы

Клеточные технологии (культуры растительных клеток, клеток насекомых, культуры клеток тканей животных)

Биоинженерия:

Тканевая инженерия (органогенез)

Белковая инженерия

Генетическая инженерия

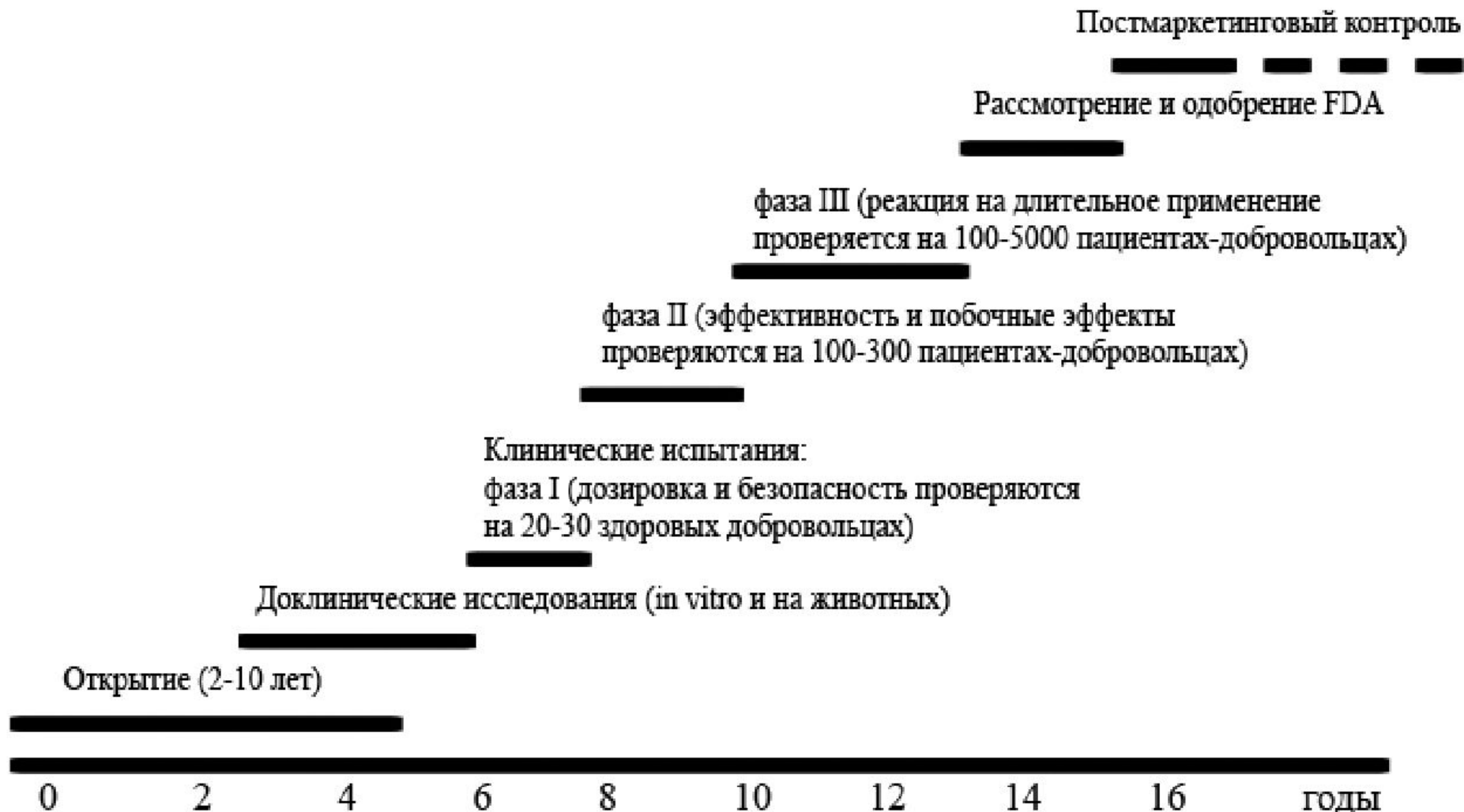
Генетическая инженерия животных (манипуляции на эмбрионах, перенос ядра соматической клетки)

- **Коммерциализация и передача технологий в биотехнологии**

Для получения законодательного разрешения на применение новых биотехнологических продуктов, препаратов и технологий необходимо пройти серию этапов.

Процесс прохождения всех этапов до промышленного выпуска называется *передачей технологии*.

Продолжительность и последовательность этапов процесса передачи технологии (в медицине)



- **Этапы, необходимые для проведения полного цикла процесса передачи технологии**

Этап 1. Проведение исследований

Этап 2. Патентование

Этап 3. Маркетинговые исследования и оценка рынка

Этап 4. Демонстрация технологии

Этап 5. Организация производства