

Приложение 9
к Государственной программе
”Инновационные биотехнологии“
на 2010 – 2012 годы и на период
до 2015 года
(в редакции постановления Совета
Министров Республики Беларусь
14.03.2013 № 180)

Подпрограмма ”Малотоннажная биотехнология“

В последние годы активно развиваются новые направления биотехнологии, связанные с современными научными результатами, полученными при изучении функционирования генетического аппарата клетки (геномика), внутриклеточных белков (протеомика), надмолекулярных структур, отдельных клеток, а также проблем нанобиологии (новые нанобиоматериалы), включая создание биосенсоров и информационных систем. Именно на этой основе создаются высокорентабельные малотоннажные биотехнологические производства, рассчитанные на получение малых количеств (граммы, килограммы) высокоактивных веществ. Особенностью таких производств является организация их на малых предприятиях, на базе университетских кафедр и научных лабораторий, которые располагают высококвалифицированными кадрами и необходимым оборудованием.

Организация малотоннажного биотехнологического производства не требует значительных финансовых вложений. В большинстве случаев необходимые объемы ферментера не превышают 30 литров. Питательные среды недороги, доступны и строго стандартизированы. Расходы энергии и воды за цикл ферментации минимальные: в зависимости от ферментера и типа процесса потребление воды составляет от 50 до 100 литров, электроэнергии – максимум 15 – 20 кВт. Отходы биотехнологических производств (стоки) совместимы с городской канализацией. В процессе производства нет вредных выбросов. Если нет необходимости в строительстве производственных площадей (возникающей, как правило, для производств в соответствии с требованиями GMP), то расходы на создание приборной базы и запуска технологической цепочки составляют несколько миллионов долларов США. Особенностью малотоннажных биотехнологий является относительно дорогой этап разработки технологий – научно-исследовательские, опытно-конструкторские и опытно-технологические работы. Он включает в себя конструирование штаммов-продуцентов, разработку технологических подходов накопления биомассы, выделения, очистки, при необходимости биохимической модификации полученных

продуктов. Как правило, разработки быстро окупаются высокорентабельным продуктом.

В настоящее время в Беларуси нет производств, основанных на малотоннажной биотехнологии. Тем не менее в научных и учебных учреждениях страны ведутся разработки, которые относятся к этой области. Однако эти работы немногочисленны и разрознены, поскольку не имеют общей направленности и координации. Функцию объединения и координации усилий ученых научных исследовательских учреждений и вузов могла бы взять на себя настоящая подпрограмма.

Республика Беларусь относится к странам с высокоразвитым сельским хозяйством. Президентом Республики Беларусь поставлена задача увеличить к 2015 году экспорт сельскохозяйственной продукции, в частности молочной и мясной, более чем в два раза. Значительное увеличение поголовья животных потребует новых подходов для его контроля в целях снижения заболеваемости животных и птицы, увеличения их продуктивности. В связи с этим возникает необходимость разработки новых высокоточных методов диагностики, профилактики и лечения различных инфекционных заболеваний, а также современных профилактических и лечебных средств нового поколения, основу которых составляют рекомбинантные белки. Это, в первую очередь, рекомбинантные вакцины и иммуностимуляторы, средства профилактики и лечения вирусных и смешанных вирусно-бактериальных инфекций, средства борьбы с маститами, эндометритами, копытной гнилью и другими распространенными заболеваниями животных.

Принципиальной особенностью данных средств является их природный характер, они присутствуют в организме, участвуя в процессах обмена веществ. Этим они отличаются от лекарственных веществ, полученных химическим синтезом, или антибиотиков, являющихся продуктами жизнедеятельности микроорганизмов, а не животных и человека.

Организация производства рекомбинантных белков, цитокинов, гормонов, рекомбинантных вакцин будет способствовать преодолению иммунодефицитных состояний и анемий, получивших распространение среди сельскохозяйственных животных и птицы, нивелированию отрицательного влияния некачественных кормов и стрессовых состояний у животных.

Цель настоящей подпрограммы – развитие в Республике Беларусь производств малотоннажной биотехнологии в области сельского хозяйства и медицины.

Задачами настоящей подпрограммы являются:

разработка новых биотехнологий получения биологически активных соединений на основе рекомбинантных белков с использованием генно-инженерных штаммов микроорганизмов и клеточных продуктов из организма человека;

создание новых методов и средств экспресс-диагностики, а также профилактики и лечения инфекционных заболеваний сельскохозяйственных животных;

разработка новых биотехнологий получения высокоочищенных препаратов рекомбинантных белков и организация производства субстанций рекомбинантных белков и конечных продуктов на их основе для нужд сельского хозяйства и здравоохранения.

В результате выполнения настоящей подпрограммы ожидается разработка 12 новых биотехнологий получения биопрепаратов нового поколения и организация производств:

высокоочищенных препаратов рекомбинантных ферментов – ароматазы, альдостеронсинтазы, стероидлиазы и деметилазы с созданием производственного участка по их наработке на базе государственного научного учреждения ”Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси“;

адьюванта для вакцин крупного рогатого скота;

субстанций и готовой лекарственной формы препарата для профилактики и лечения вирусных заболеваний взрослых особей крупного рогатого скота;

препарата для профилактики и лечения мастита крупного рогатого скота;

адьювантной вакцины против дерматомикоза крупного рогатого скота;

препарата для лечения вирусных инфекций телят;

комплексного иммуностимулирующего препарата для профилактики вирусных и паразитарных болезней животных;

инактивированной вакцины для профилактики реовирусной инфекции птиц;

ассоциированной вакцины против респираторных заболеваний свиней бактериальной этиологии;

средства для профилактики вирусно-бактериальных респираторных заболеваний телят;

препарата для лечения миксоматоза кроликов;

дифференцированных стволовых клеток для лечения заболеваний человека.

Мероприятия по реализации подпрограммы ”Малотоннажная биотехнология“ согласно приложению будут финансироваться за счет средств республиканского бюджета, предусматриваемых в установленном порядке на научную, научно-техническую и инновационную деятельность, а также иных источников.