

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ФГБОУ ВО «Иркутский национальный исследовательский
технический университет»

ИННОВАЦИИ В ТЕХНОЛОГИЯХ БАВ

Расчетный практикум

Методические указания для практических занятий студентов
направления 19.04.01 «Биотехнология», обучающихся
по программе магистратуры «Технология биологически активных
веществ»

Иркутск, 2026

Методические указания утверждены на заседании кафедры химии и биотехнологии им. В.В. Тутуриной

Инновации в технологиях БАВ: Методические указания для практических занятий студентов направления 19.04.01 «Биотехнология», обучающихся по программе магистратуры «Технология биологически активных веществ». Составитель: А.Н.Чеснокова. Иркутск: ИРНИТУ, 2026.- 114 с.

Методические указания содержат практические задания по освоению инновационных технологий в области технологии БАВ, включая патентные исследования и оценку экономической эффективности.

ВВЕДЕНИЕ

В современных условиях развития биотехнологической отрасли особую значимость приобретает подготовка высококвалифицированных специалистов, способных эффективно внедрять инновационные решения в производственную практику. Инновационная деятельность становится ключевым фактором конкурентоспособности предприятий, работающих в сфере получения биологически активных веществ (БАВ).

Основная цель данных методических указаний заключается в формировании у студентов практических навыков разработки и внедрения инновационных технологий в области биотехнологии БАВ.

Для достижения поставленной цели определены следующие задачи:

- ☐ Освоение методологии проведения патентных исследований;
- ☐ Изучение принципов оценки экономической эффективности инновационных решений;
- ☐ Формирование навыков анализа технологических ограничений;
- ☐ Развитие компетенций в области защиты интеллектуальной собственности;
- ☐ Приобретение практических навыков коммерциализации биотехнологических проектов.

Практические занятия по дисциплине «Инновации в технологиях БАВ» являются важной составляющей профессиональной подготовки магистров биотехнологии. Они дополняют теоретический материал и позволяют:

- ☐ Закрепить полученные знания на практике;
- ☐ Развить аналитическое мышление;
- ☐ Сформировать практические навыки работы с нормативно-технической документацией;
- ☐ Освоить современные методы инновационной деятельности;

Методические указания включают комплекс практических заданий, направленных на:

- ☐ Освоение методов патентного поиска;
- ☐ Анализ инновационных процессов;
- ☐ Разработку технологических решений с учетом ограничений;
- ☐ Экономическое обоснование инноваций;
- ☐ Подготовку документации для защиты интеллектуальной собственности.

В ходе практических занятий студенты научатся применять теоретические знания для решения конкретных профессиональных задач, что обеспечит формирование необходимых компетенций в соответствии с требованиями образовательной программы.

На практических занятиях студенты закрепляют полученный на лекциях теоретический материал.

Темы практических занятий включают:

1. Патентный поиск и анализ инновационной активности в биотехнологии БАВ.
2. Жизненный цикл инновационного продукта.
3. Разбор кейса: преодоление ограничений при разработке БАВ.
4. Сравнительный анализ традиционных и инновационных технологических подходов к получению БАВ.
5. Инновационные методы получения БАВ.
6. Патентные исследования: поиск и анализ аналогов.
7. Формулирование биотехнологической формулы изобретения.
8. Оценка экономической эффективности инновационного проекта.

Подготовка к практическим занятиям складывается из изучения материалов лекций и учебной литературы, изучения нормативной литературы, а также самоконтроля по контрольным вопросам [1].

Патентный поиск и анализ инновационной активности в биотехнологии БАВ

Патентный поиск - это процесс выявления патентных документов (заявок, патентов, публикаций), которые содержат информацию о существующих изобретениях, полезных моделях, промышленных образцах и других объектах интеллектуальной собственности. В сфере биотехнологий он позволяет получить данные о разработках, технологиях, продуктах и процессах, защищённых патентами, а также оценить уровень инновационной активности в конкретной области.

Цели и задачи патентного поиска в биотехнологиях

Основные цели:

- ☐ выявление существующих решений и предотвращение дублирования разработок;
- ☐ оценка патентоспособности новых изобретений (проверка их новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости);
- ☐ анализ конкурентной среды и выявление технологических трендов;
- ☐ определение потенциальных рисков при коммерциализации разработок (например, риск нарушения чужих патентных прав);
- ☐ поиск аналогов и прототипов для совершенствования собственных технологий;
- ☐ оценка уровня технологической зрелости отрасли.

Задачи:

- ☐ идентификация ключевых игроков на рынке (компаний, университетов, исследовательских центров, обладающих значительными патентными портфелями);
- ☐ анализ патентной чистоты объектов (проверка, не нарушают ли разработки чужие патенты);
- ☐ изучение истории развития технологий (эволюция решений в конкретной области);
- ☐ подготовка данных для лицензирования, трансфера технологий или привлечения инвестиций.

Базы данных и ресурсы для патентного поиска по БАВ

Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС) - российская база, содержащая сведения об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах с 1924 года, а также публикации заявок с 1994 года. Поиск ведётся по ключевым словам, кодам МПК, номеру патента, имени патентообладателя или изобретателя, дате приоритета.

Espacenet — бесплатная база Европейского патентного ведомства, содержащая свыше 150 миллионов патентных документов из более чем 100 стран. Поиск доступен по ключевым словам, кодам МПК и СРС, именам заявителей и датам.

WIPO PatentScope — база Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), охватывающая заявки РСТ (международные заявки по Договору о патентной кооперации) и национальные коллекции более чем 50 ведомств. Публикует международные заявки через 18 месяцев с даты приоритета.

USPTO Patent Full-Text Database — база патентного ведомства США, содержащая патенты с 1790 года и заявки с 2001 года. Поиск по полному тексту документов позволяет находить патенты с нестандартными названиями.

The Lens — поисково-аналитический портал для работы с патентными базами 99 стран мира.

Ключевые слова и классификаторы для поиска патентов в области биотехнологии БАВ

Ключевые слова могут включать:

- ☐ названия конкретных биологически активных веществ (БАВ);
- ☐ термины, связанные с методами получения БАВ (например, «ферментация», «биореактор», «иммобилизованные клетки»);

- ☐ названия технологий (например, «синтетическая биология», «генная инженерия», «зелёная химия»);
- ☐ термины, связанные с областями применения БАВ (медицина, сельское хозяйство, пищевая промышленность и т. д.).

Классификаторы:

- ☐ МПК (Международная патентная классификация) - иерархическая система кодов, разработанная ВОИС для классификации патентных документов по техническим областям. Для биотехнологий часто используются разделы С (химия) и А (удовлетворение жизненных потребностей человека). Например, группа С12N относится к микроорганизмам, а С07К - к пептидам и белкам.
- ☐ СРС (Совместная патентная классификация) - более детальная система, разработанная совместно США и Европейским патентным ведомством. Включает дополнительные подразделы и уточнения по сравнению с МПК. vitvet.com +1

Определение уровня инновационной активности на основе патентной статистики

Уровень инновационной активности в конкретной области биотехнологии можно оценить по следующим показателям:

- ☐ Количество патентов, поданных и выданных за определённый период. Рост числа заявок может указывать на усиление интереса к направлению.
- ☐ Динамика темпа роста патентов. Ускорение или замедление темпов подачи заявок может свидетельствовать о технологических прорывах или кризисах в отрасли.
- ☐ Распределение патентов по юрисдикциям. Концентрация патентов в определённых странах или регионах может указывать на географические центры инноваций.
- ☐ Доля патентов, принадлежащих крупным компаниям или академическим институтам. Это помогает выявить ключевых игроков и их роль в развитии технологий.
- ☐ Анализ классов МПК/СРС. Преобладание определённых классификаторов может указывать на доминирующие технологические направления.

Патентный ландшафт - визуализация данных о патентах в виде карт или графиков, которая позволяет выявить кластеры инноваций, пробелы в технологиях и тенденции развития.

Отличие значимого инновационного решения от незначительного усовершенствования

Значимое инновационное решение обычно характеризуется:

- ☐ Существенным технологическим прорывом – новым подходом, методом или продуктом, который кардинально меняет отрасль (например, разработка принципиально нового метода синтеза БАВ).
- ☐ Широкой областью применения – решение может быть использовано в разных сферах или открывает новые возможности для исследований и производства.
- ☐ Высокой степенью новизны – отсутствие аналогов в уровне техники.
- ☐ Изобретательским уровнем – неочевидностью решения для специалиста в данной области.
- ☐ Значимым экономическим эффектом – снижение себестоимости производства, повышение эффективности, расширение рынков сбыта.

Незначительное усовершенствование часто включает:

- ☐ Мелкие изменения в существующих технологиях (например, корректировка параметров процесса, замена материалов на аналогичные).
- ☐ Локальные улучшения, не меняющие принципиально подход к решению задачи.

Тенденции в биотехнологии БАВ на основе патентной активности последних 3-5 лет

Некоторые тенденции, которые можно выделить на основе анализа патентной активности:

- ☐ Развитие персонализированной медицины и таргетной терапии. Патенты в области антител, CAR-T-клеточной терапии и других методов, направленных на конкретные биологические мишени.
- ☐ Использование искусственного интеллекта и машинного обучения для оптимизации процессов разработки БАВ, прогнозирования свойств молекул, дизайна экспериментов.
- ☐ Рост интереса к «зелёной химии» и экологически безопасным технологиям в биосинтезе, включая использование возобновляемых ресурсов и снижение отходов производства.
- ☐ Развитие технологий редактирования генома (CRISPR/Cas9 и др.) и их применение для создания новых штаммов микроорганизмов, продуцирующих БАВ.

- Расширение исследований в области микробиома и разработка пробиотиков, пребиотиков и других продуктов на основе микроорганизмов.
- Интеграция биотехнологий с нанотехнологиями – создание нанобиосенсоров, наноконтейнеров для доставки БАВ и т. д.
- Увеличение числа патентов на биоаналоги и биосимиляры – воспроизведения биофармацевтических препаратов, что связано с истечением сроков действия патентов на оригинальные продукты.

Анализ патентной активности позволяет отслеживать динамику инноваций, выявлять перспективные направления и оценивать конкурентную среду в сфере биотехнологий.

Основные стадии жизненного цикла инновационного продукта

Исследования и разработки включают фундаментальные и прикладные исследования, направленные на выявление потенциальных решений. На этой стадии происходит генерация идей и их первичная проверка.

Опытно-конструкторские работы связаны с созданием прототипа, отработкой технологии и разработкой технической документации. Для БАВ это может включать оптимизацию условий культивирования и методов очистки.

Клинические испытания обязательны для биотехнологических препаратов. Они включают доклинические исследования на клеточных культурах и животных, а также клинические испытания на людях в несколько фаз.

Производственный этап охватывает масштабирование производства, организацию биореакторов, контроль качества и разработку стабильных форм выпуска продукта.

Коммерциализация включает получение регуляторного одобрения, запуск маркетинговых кампаний и формирование каналов сбыта.

Диффузия и адаптация характеризуется проникновением продукта в различные сегменты рынка и его адаптацией под разные сценарии использования.

Этап спада наступает при потере конкурентоспособности продукта из-за появления аналогов или изменения рыночной ситуации.

Риски на различных стадиях

На стадии исследований и разработок возможны:

- ☐ Недостаточное финансирование
- ☐ Ошибочный выбор направления исследований
- ☐ Отсутствие ожидаемых результатов

В процессе опытно-конструкторских работ:

- ☐ Технические сложности при масштабировании
- ☐ Высокая себестоимость производства
- ☐ Проблемы с воспроизводимостью результатов

При клинических испытаниях:

- ☐ Неэффективность препарата
- ☐ Выявление побочных эффектов
- ☐ Задержки в получении разрешений

На этапе производства:

- ☐ Проблемы с качеством сырья
- ☐ Сбои в производственных процессах
- ☐ Контаминация продукции

В период коммерциализации:

- ☐ Неудачный запуск на рынок
- ☐ Высокая конкуренция
- ☐ Непредвиденные регуляторные барьеры

Временные рамки:

Исследования и разработки: 3-7 лет

ОКР: 1-3 года

Клинические испытания: 5-10 лет

Получение разрешений: 1-2 года

Производство и коммерциализация: зависит от успешности запуска

Сократить сроки могут:

- ☐ Использование современных технологий
- ☐ Наличие предварительных исследований

- ☐ Государственная поддержка
- ☐ Партнерство с крупными компаниями

Продлить цикл способны:

- ☐ Технические сложности
- ☐ Непредвиденные результаты испытаний
- ☐ Регуляторные барьеры
- ☐ Недостаточное финансирование

Особенности БАВ

Биотехнологические продукты отличаются:

- ☐ Высокой регуляторной нагрузкой
- ☐ Зависимостью от условий производства
- ☐ Длительным и дорогостоящим циклом разработки
- ☐ Необходимостью обеспечения биобезопасности

Маркетинговые и управленческие стратегии

На стадии исследований:

- ☐ Партнёрство с научными организациями
- ☐ Защита интеллектуальной собственности
- ☐ Привлечение инвестиций

В процессе разработки:

- ☐ Оптимизация технологических процессов
- ☐ Тестирование на малых партиях
- ☐ Управление рисками

При выводе на рынок:

- ☐ Активная маркетинговая кампания
- ☐ Формирование бренда
- ☐ Работа с ключевыми специалистами

На этапе диффузии:

- Расширение показаний к применению
- Выход на новые рынки
- Программы лояльности

При спаде:

- Поиск новых применений
- Продажа технологий
- Перепрофилирование производства

Ограничения при разработке БАВ

Технологические, биологические, физиологические, нормативные и производственные ограничения при разработке биологически активных веществ (БАВ) создают значительные сложности на разных этапах их создания и внедрения. Рассмотрим ключевые из них и способы преодоления.

Технологические ограничения:

Сложность масштабирования процессов. Переход от лабораторных условий к промышленному производству часто сопровождается потерей качества или снижением выхода продукта. Например, параметры культивирования клеток (температура, pH, концентрация субстратов) могут нестабильно воспроизводиться в больших биореакторах.

Проблемы с очисткой и выделением целевого продукта. Многие БАВ требуют многостадийной очистки от примесей (белков клетки-хозяина, ДНК, компонентов питательной среды). Это усложняет процесс и повышает стоимость производства.

Ограничения методов синтеза. Химический синтез сложных молекул (например, оптически активных соединений) часто многостадийный, требует дорогих реагентов и жёсткого контроля условий реакции.

Биологические и физиологические ограничения:

Нестабильность продуцентов. Микроорганизмы или клеточные линии, производящие БАВ, могут терять продуктивность со временем из-за генетической нестабильности, накопления мутаций или старения клеток.

Токсичность или низкая биодоступность. Некоторые БАВ могут обладать побочными эффектами или плохо всасываться в организме, что ограничивает их медицинское применение.

Взаимодействие с биологическими барьерами. Например, гематоэнцефалический барьер затрудняет доставку БАВ в мозг, а различия в метаболизме между видами (человек, лабораторные животные) усложняют экстраполяцию результатов доклинических исследований на человека.

Методы преодоления ограничений:

1. Комбинаторная биохимия позволяет быстро генерировать множество вариантов молекул и отбирать наиболее эффективные. Это ускоряет поиск новых БАВ с заданными свойствами.
2. Направленная эволюция включает искусственное моделирование естественного отбора: мутагенез генов, кодирующих целевой белок, с последующим отбором штаммов с улучшенными характеристиками (продуктивность, стабильность).
3. Иммобилизация клеток или ферментов упрощает выделение продукта, повышает стабильность биокатализаторов и позволяет использовать их многократно.
4. Использование рекомбинантных технологий (например, CRISPR/Cas9) для модификации генома продуцента, что позволяет повысить продуктивность, изменить свойства продукта или сделать его более безопасным.
5. Разработка систем доставки (липосомы, наночастицы) для преодоления биологических барьеров и улучшения биодоступности.

Влияние нормативных и регуляторных требований:

Регуляторные органы (например, FDA, ЕМА, Евразийская экономическая комиссия) устанавливают строгие требования к безопасности, качеству и эффективности БАВ. Это включает:

- ☐ необходимость проведения доклинических и клинических испытаний;
- ☐ контроль контаминантов (вирусы, микоплазмы, бактерии) в клеточных субстратах;
- ☐ требования к стабильности продукта и воспроизводимости производственного процесса;
- ☐ необходимость регистрации и получения разрешений на каждый этап разработки и производства.

Стратегии учёта регуляторных требований:

- ☐ ранняя интеграция регуляторных экспертов в процесс разработки для соблюдения всех норм;

- ☐ использование принципов качественной системы управления (GMP - Good Manufacturing Practice);
- ☐ валидация процессов на всех этапах разработки, включая масштабирование;
- ☐ проведение риск-ориентированного анализа для идентификации критических параметров качества.

Экономические и производственные ограничения при масштабировании:

1. Высокие капитальные затраты на создание биотехнологических производств, включая покупку биореакторов, систем контроля и очистки.
2. Зависимость от качества сырья (например, питательных сред, исходных микроорганизмов). Нестабильность поставок или изменение состава сырья может нарушить процесс.
3. Сложности с обеспечением стерильности и предотвращением контаминации при крупномасштабном производстве.
4. Длительные сроки разработки и высокие риски неудач, что увеличивает общую стоимость проекта.

Пути преодоления:

- ☐ использование платформенных технологий (например, общих клеточных линий или процессов очистки), что снижает затраты на разработку новых продуктов;
- ☐ оптимизация логистики и создание стратегических запасов критического сырья;
- ☐ автоматизация контроля качества и внедрение систем непрерывного мониторинга процессов;
- ☐ партнёрство с крупными фармацевтическими компаниями или привлечение инвестиций для снижения финансовой нагрузки.

Таким образом, разработка БАВ требует комплексного подхода, сочетающего технологические инновации, глубокое понимание биологических процессов, соблюдение регуляторных норм и эффективное управление производственными рисками.

Сравнительный анализ методов получения БАВ

Традиционные и инновационные биотехнологические методы производства биологически активных веществ существенно различаются по своей эффективности, экономичности и экологичности.

Традиционные биотехнологические методы включают в себя несколько основных подходов. Микробиологический синтез основан на использовании природных штаммов микроорганизмов в классических ферментерах при периодическом культивировании. Этот метод отличается относительной простотой реализации и доступной стоимостью оборудования, хотя имеет недостатки в виде невысокого выхода продукта и нестабильности штаммов.

Субкультивирование растительных клеток представляет собой технологию выращивания растительных клеток на твердых питательных средах с использованием каллусных культур. Данный метод позволяет получать редкие биологически активные соединения, но ограничен низкой плотностью культуры и сложностями в стандартизации процесса.

Глубинная ферментация осуществляется в жидких питательных средах при периодическом режиме работы. Несмотря на относительно высокую производительность, этот метод требует сложного контроля параметров и эффективного массообмена.

Инновационные биотехнологические методы открывают новые возможности в производстве БАВ. Технология иммобилизованных биокатализаторов использует фиксацию клеток или ферментов на специальных носителях, что позволяет многократно применять биокатализаторы и обеспечивает повышенную стабильность процесса.

Метаболическая инженерия применяет генетическую модификацию штаммов для направленного изменения метаболических путей, что значительно повышает продуктивность и позволяет получать новые свойства у продуцентов.

Технология 3D-биопечати создает структурированные биоматериалы с точным позиционированием клеток, обеспечивая воспроизводимость результатов и контроль микроокружения.

При сравнении традиционного и инновационного подходов на примере производства витаминов можно отметить существенные различия.

Традиционный метод обеспечивает выход продукта на уровне 30-40%, тогда как инновационный достигает 60-80%. Чистота продукта при традиционном методе составляет 70-80%, в то время как инновационные технологии позволяют достичь показателя 95-99%. Время производственного цикла сокращается с 7-10 дней до 3-5 дней, а контроль процесса становится автоматизированным.

Сохранение традиционных методов остается целесообразным в определенных случаях. Например, при малых объемах производства, когда экономически нецелесообразно внедрять инновации, или когда используются стабильные штаммы, не требующие модернизации. Также традиционные методы подходят для производства простых продуктов, где достаточно существующих технологий.

Экологические преимущества инновационных методов включают значительное снижение объема сточных вод (на 40-60%), экономию энергоресурсов до 30%, возможность регенерации и повторного использования носителей, а также сокращение выбросов CO₂ на 25-35%.

Инновационные технологии открывают новые возможности для модификации свойств БАВ, включая направленный синтез новых структур, контролируемое изменение активности и стабильности продуктов, комбинацию различных биотехнологических подходов и быструю перенастройку производства.

Основные барьеры при внедрении инновационных технологий включают значительные капитальные затраты на новое оборудование, необходимость подготовки квалифицированного персонала, строгие регуляторные требования, технологические риски и возможное сопротивление изменениям со стороны производственного персонала.

Среди перспективных инновационных методов получения биологически активных веществ (БАВ) можно выделить следующие:

1. *Синтетическая биология.* Позволяет создавать новые биологические системы с заданными свойствами, включая микроорганизмы, способные производить БАВ. Учёные проектируют живые организмы «с нуля», используя стандартизированные генетические компоненты (например, фрагменты ДНК с определёнными функциями — промоторы, гены, терминаторы). Пример: модификация дрожжей для производства артемизинина — вещества против малярии, которое раньше добывали только из растения *Artemisia annua*.
2. *Иммобилизация клеток и ферментов.* Клетки или ферменты фиксируются на специальных носителях (например, криогелях, полиуретановой пене, микроносителях из стекла, целлюлозы, коллагена), что позволяет многократно использовать биокатализаторы, повышает стабильность процесса и улучшает массообменные характеристики. Это особенно полезно для непрерывного производства.

3. *Трансгенные животные.* Генетическая модификация животных (коз, коров, рыб) для получения БАВ в их биологических жидкостях (молоке, крови). Например, трансгенные козы производят молоко с антителами для лечения заболеваний, а трансгенные коровы - молоко с терапевтическими белками (антителами, гормонами).

Преимущества биореакторов с иммобилизованными клетками для синтеза БАВ:

- Повышенная стабильность процесса. Иммобилизация защищает клетки от механического стресса и продлевает срок их работы.
- Возможность непрерывного производства. Клетки можно использовать многократно, что увеличивает производительность.
- Улучшенный массообмен. Фиксация на носителях обеспечивает более эффективный транспорт субстратов к клеткам и удаление продуктов реакции.
- Упрощённая сепарация продукта. Клетки остаются в биореакторе, а БАВ выходят с потоком культуральной жидкости, что упрощает очистку.

Применение синтетической биологии и генной инженерии для создания новых БАВ

Генная инженерия модифицирует существующие организмы, а синтетическая биология создаёт новые биосистемы. Например, с помощью CRISPR-Cas9 и других инструментов редактируют геном микроорганизмов, чтобы они производили нужные вещества. Также используют синтетические рибопереключателы - молекулярные «реле», которые запускают или блокируют производство белка в ответ на конкретные сигналы. Например, в 2006 году исследователи из Калифорнийского университета в Беркли модифицировали дрожжи, заставив их производить артемизинин - эффективное средство от малярии.

«Зелёная химия» в контексте получения БАВ

«Зелёная химия» - это подход, направленный на разработку процессов и веществ, минимизирующих негативное воздействие на окружающую среду. Цель - создать устойчивые технологии, сочетающие высокую эффективность, безопасность и экономическую целесообразность.

Методы, относящиеся к «зелёной химии»:

- Микроволновый и фотохимический синтез. Ускоряют реакции за счёт прямого нагрева реагентов или использования света как источника энергии, снижая энергозатраты. [researchgate.net](https://www.researchgate.net) +1
- Использование биокатализаторов (ферментов). Обеспечивает высокую селективность реакций, сокращает стадии очистки и исключает применение жёстких условий.
- Реакции без растворителя. Снижают объём отходов, упрощают выделение продукта и повышают атомную экономию.
- Сверхкритическая флюидная экстракция. Применяется для извлечения природных соединений без использования токсичных органических растворителей.
- Мембранные технологии (микрофильтрация, ультрафильтрация, нанофильтрация). Используются для очистки и концентрирования БАВ.

Перспективы использования ИИ и машинного обучения для оптимизации процессов получения БАВ

Прогнозирование свойств молекул. ИИ анализирует химические и биологические данные, предсказывая, какие соединения имеют высокие шансы стать лекарствами.

Оптимизация синтеза. Машинное обучение помогает находить наиболее эффективные пути синтеза, сокращая количество экспериментальных этапов.

Поиск и валидация лекарственных мишеней. Алгоритмы анализируют взаимодействия лигандов с клеточными структурами, ускоряя разработку препаратов.

Управление производственными процессами. Цифровые технологии позволяют моделировать биотехнологические процессы, прогнозировать экологические риски и оптимизировать ресурсопотребление.

Пример успешного внедрения инновационного метода в промышленном масштабе: компания Amyris использовала генетически модифицированные дрожжи для производства биотоплива и химических веществ, которые традиционно получают из нефти. Это позволило заменить нефтехимические производства экологически безопасными биотехнологическими процессами. Результаты: снижение зависимости от

ископаемого топлива, уменьшение углеродного следа, создание новых возможностей для устойчивого производства.

Другой пример - производство артемизинина с помощью модифицированных дрожжей. Это значительно ускорило производство и снизило стоимость препарата по сравнению с традиционным методом извлечения из растений.

Патентные исследования: поиск и анализ аналогов

Поиск аналогов представляет собой более узконаправленный процесс по сравнению с общим патентным поиском. В то время как общий патентный поиск охватывает широкий спектр задач, включая анализ рынка и оценку конкурентной среды, поиск аналогов фокусируется на выявлении конкретных технических решений, схожих с разрабатываемым объектом.

Процесс проведения патентных исследований включает несколько последовательных этапов. Сначала осуществляется постановка задачи исследования, где определяются цели поиска и основные параметры изучаемых объектов. Затем происходит выбор источников информации, в качестве которых выступают национальные и международные патентные базы данных.

На следующем этапе разрабатываются поисковые запросы, включающие ключевые слова и классификационные коды. После этого проводится непосредственный поиск информации с использованием различных методов, таких как предметный и именной поиск. Найденные документы подвергаются тщательному анализу, в ходе которого изучаются описания, формулы изобретений и чертежи.

Полученная информация структурируется в единую базу данных, после чего происходит выделение прототипов - наиболее близких технических решений. Завершающим этапом является сравнительный анализ, позволяющий выявить сходства и различия между найденными аналогами и исследуемым объектом.

При отборе релевантных аналогов учитываются следующие критерии:

- ☐ сходство назначения объекта
- ☐ близость технической сущности
- ☐ актуальность даты публикации
- ☐ географический охват
- ☐ правовой статус патента

Оценка новизны и изобретательского уровня проводится путем выявления наиболее близкого аналога, определения отличительных признаков и анализа их влияния на технический результат.

Патентный ландшафт выступает важным инструментом комплексного анализа патентной информации. Он позволяет визуализировать патентную активность в отрасли, выявлять ключевых игроков рынка, определять перспективные направления развития и обнаруживать свободные ниши для новых разработок.

Формулирование биотехнологической формулы изобретения

Формула изобретения является ключевым элементом патентной защиты и состоит из нескольких взаимосвязанных частей. *Независимый пункт* содержит родовое понятие и существенные признаки, определяющие объем правовой охраны. Он должен быть сформулирован таким образом, чтобы обеспечить достаточную широту защиты при соблюдении критериев патентоспособности.

Зависимые пункты служат для уточнения и конкретизации независимого пункта, раскрывая частные варианты исполнения изобретения. При составлении формулы изобретения необходимо соблюдать ряд требований

- полнота раскрытия существенных признаков
- ясность формулировок
- единство терминологии
- соответствие описанию изобретения
- указание характеристик для биологических объектов

В качестве примера можно привести формулу изобретения для штамма микроорганизма, которая должна содержать полное описание характеристик штамма, включая его происхождение, свойства и область применения.

Существуют определенные различия в формулировке формул для разных объектов интеллектуальной собственности. Формула для вещества описывает его состав, структуру и свойства, тогда как формула для способа включает последовательность операций и условия проведения процесса.

При составлении формулы изобретения часто встречаются определенные ошибки:

- недостаточная конкретизация характеристик
- использование функциональных характеристик вместо конкретных признаков
- нарушение единства изобретения
- избыточная детализация в независимом пункте

Для обеспечения достаточной широты охраны прав необходимо использовать обобщенные понятия, указывать диапазоны параметров и включать альтернативные признаки. При этом важно соблюдать баланс между широтой охраны и соответствием критериям патентоспособности, чтобы избежать отказов или возможности обхода патента конкурентами.

Оценка экономической эффективности инновационного проекта

Основные показатели для оценки экономической эффективности инновационного проекта включают:

Прибыль - разница между доходами и затратами, связанными с реализацией проекта. Показывает финансовый результат деятельности.

Период окупаемости - время, за которое доходы от проекта полностью покроют первоначальные инвестиции. Помогает оценить скорость возврата средств.

Чистый приведённый доход (NPV, чистая текущая стоимость) - разница между текущей стоимостью будущих денежных поступлений и затрат, дисконтированных к началу проекта. Учитывает временную стоимость денег.

Индекс рентабельности (PI) - отношение чистого приведённого дохода к сумме инвестиций. Показывает рентабельность вложений.

Внутренняя норма доходности (IRR) - ставка дисконтирования, при которой NPV проекта равен нулю. Отражает доходность проекта.

Эти показатели помогают комплексно оценить жизнеспособность и привлекательность инновационного проекта.

При расчёте себестоимости биологически активных веществ (БАВ) необходимо учитывать следующие категории затрат:

Затраты на сырьё и материалы - стоимость исходных компонентов, необходимых для производства БАВ, включая доставку и подготовку к использованию.

- Расходы на энергию и ресурсы - затраты на электроэнергию, тепло, воду и другие ресурсы, потребляемые в процессе производства.
- Затраты на оборудование и его амортизацию - стоимость приобретения, обслуживания и постепенного списания стоимости производственного оборудования, используемого для синтеза или экстракции БАВ.
- Расходы на оплату труда - заработная плата производственных работников, инженеров, лаборантов, а также отчисления на социальные нужды (налоги, страховые взносы).
- Затраты на исследования и разработку - расходы на лабораторные исследования, клинические испытания, оптимизацию технологий производства БАВ.

Также могут учитываться расходы на соблюдение стандартов качества и безопасности, логистику, упаковку, хранение и другие операционные издержки.

Особенности расчёта срока окупаемости для долгосрочных биотехнологических проектов связаны с их спецификой:

Длительный период реализации. Биотехнологические проекты часто требуют многолетних исследований, разработок и клинических испытаний, что увеличивает срок до начала генерации доходов.

Высокие начальные инвестиции. Затраты на лаборатории, оборудование, исследования и разработку могут быть значительными, что продлевает срок окупаемости.

Неопределённость результатов. Биотехнологические проекты подвержены рискам, связанным с неудачными этапами исследований, изменениями в регулировании, конкуренцией. Это усложняет прогнозирование денежных потоков.

Необходимость учёта дисконтирования. Из-за длительного срока реализации важно учитывать временную стоимость денег и инфляцию. Для этого используется дисконтированный срок окупаемости (DPP), который учитывает изменение стоимости денег во времени.

Зависимость от внешних факторов. Успех проекта может зависеть от регуляторных одобрений, изменений в законодательстве, доступности финансирования, что добавляет неопределённости в расчёты.

Для более точного расчёта срока окупаемости в таких проектах рекомендуется использовать динамические методы анализа, строить несколько сценариев развития (оптимистичный, пессимистичный), учитывать риски и проводить регулярный пересмотр прогнозов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Инновации в технологиях БАВ: методические указания по самостоятельной работе студентов для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа

- «Технология биологически активных веществ», Составитель: Чеснокова А.Н. 2026, - 21 с. Электронный вариант.
2. Левицкий В.С. Машиностроительное черчение и автоматизация выполнения чертежей. – М.: Высшая школа, 2004. – 434 с.
 3. Система менеджмента качества. Учебно-методическая деятельность. Оформление курсовых и дипломных проектов (работ) технических специальностей. СТО ИрГТУ 005–2020.– Иркутск: ИРНИТУ, 2020.–36 с.
 4. Котельников Н. В. Теоретическая инноватика : электронный курс / Н. В. Котельников, 2020
 5. Щадов М. И. Управление инновациями. Введение в специальность : учебное пособие для вузов по направлению подготовки 220600 - "Инноватика" и специальности 220601 - "Управление инновациями" / М. И. Щадов, И. М. Щадов, 2011. - 180.
 6. Биотехнология : учебник для вузов по сельскохозяйственным, естественнонаучным, педагогическим, специальностям и магистерским программам / И. В. Тихонов [и др.]; под ред. Е. С. Воронина, 2008. - 703.
 7. Луканин А. В. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учебное пособие для вузов по направлению подготовки 19.03.01 "Биотехнология" (квалификация "бакалавр") / А. В. Луканин, 2016. - 302.
 8. Луканин А. В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств : учебное пособие для вузов по направлению подготовки 19.03.01 "Биотехнология" (квалификация "бакалавр") / А. В. Луканин, 2016. - 449. Харин. Управление инновациями : учебное пособие для вузов по направлению подготовки дипломированных специалистов "Инноватика": в 3 кн. Кн. 1 : Основы организации инновационных процессов, 2003. - 252.
 9. Харин. Управление инновациями : учебное пособие для вузов по направлению подготовки дипломированных специалистов "Инноватика": в 3 кн. Кн. 2 : Управление финансами в инновационных процессах, 2003. - 294.
 10. Харин. Управление инновациями : учебное пособие для вузов по направлению подготовки дипломированных специалистов "Инноватика": в 3 кн. Кн. 3 : Базовые компоненты управления инновационными процессами / А. А. Харин [и др.], 2003. - 239.
 11. Зарецкий А. Д. Промышленные технологии и инновации : учебник для вузов по направлению 222000.62 "Инноватика": для бакалавров и магистрантов / А. Д. Зарецкий, Т. Е. Иванова, 2014. - 473.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
Патентный поиск и анализ инновационной активности в биотехнологии БАВ.....	4
Цели и задачи патентного поиска в биотехнологиях.....	4
Базы данных и ресурсы для патентного поиска по БАВ.....	5
Ключевые слова и классификаторы для поиска патентов в области биотехнологии БАВ.....	5
Определение уровня инновационной активности на основе патентной статистики.....	6
Отличие значимого инновационного решения от незначительного усовершенствования.....	7
Тенденции в биотехнологии БАВ на основе патентной активности последних 3-5 лет.....	7
Основные стадии жизненного цикла инновационного продукта.....	8
Риски на различных стадиях.....	9
Особенности БАВ.....	10
Ограничения при разработке БАВ.....	11
Сравнительный анализ методов получения БАВ.....	14
Применение синтетической биологии и генной инженерии для создания новых БАВ.....	16
«Зелёная химия» в контексте получения БАВ.....	16
Перспективы использования ИИ и машинного обучения для оптимизации процессов получения БАВ.....	17
Патентные исследования: поиск и анализ аналогов.....	18
Формулирование биотехнологической формулы изобретения.....	19
Оценка экономической эффективности инновационного проекта.....	20
Литература.....	23