



КОМИСАРЕНКО
Сергій Васильович –
академік НАН України,
в.о. академіка-секретаря
Відділення біохімії, фізіології
і молекулярної біології НАН
України, директор Інституту
біохімії ім. О.В. Палладіна
НАН України

РОЗВИТОК СУЧАСНИХ БІОТЕХНОЛОГІЙ І ПЕРСПЕКТИВИ БІОМЕДИЧНОГО КЛАСТЕРУ НАН УКРАЇНИ

Шановні колеги!

Дозвольте розповісти вам про розвиток сучасних біотехнологій з точки зору стратегічного планування і визначення пріоритетів, які мають бути покладені в основу повоєнного відновлення економіки України.

Сьогодні ми з вами є свідками бурхливого, небаченого раніше розвитку біологічних наук у світі. Результати, отримані вченими-біологами за останні роки, закладають основи нової медицини, і це, безперечно, стратегічний тренд, яким уже не можна нехтувати.

Наведу лише кілька прикладів успішного використання біотехнологій за останній час. Це створення і застосування терапевтичних протеїнів, зокрема антитіл, для потреб медичної практики; розроблення та використання вакцин проти коронавірусу SARS-CoV-2, інших вірусів, а також проти малярії; редагування геному; розшифрування тонкої конформації протеїнів; створення пептидоміметиків (з 3D-конформацією, подібною до природних протеїнів); використання в медицині нуклеїнових кислот, мікроРНК, мРНК, аптамерів (SELEX); розроблення штучних (неприродних) протеїнів для створення вакцин та ліків на їх основі; різке зростання (більш ніж у 1000 разів) обсягів використання секвенування одноклітинної РНК (транскриптоміка) і геномних технологій; досягнення атомної роздільної здатності в криоелектронній мікроскопії.

В Україні також розвиваються сучасні біотехнології, але через відсутність дієвої інноваційної політики та неспроможність держави створити сприятливий інвестиційний клімат усі фундаментальні результати, отримані українськими вченими в галузі наук про життя, так і залишаються незатребуваними вітчизняною фармацевтичною промисловістю. При цьому в Україні розроблено перші терапевтичні протеїни для фармацевтики, створено кілька сучасних діагностичних препаратів,

зокрема на основі біосенсорів; запропоновано методики імунно-, ензимо- та ПЛР-діагностики для ефективного виявлення цілої низки інфекційних захворювань; розроблено чотири різні типи вакцини проти SARS-CoV-2; створено кілька оригінальних лікарських препаратів.

Слід зазначити, що світовий ринок біотехнологій зростає дуже високими темпами. Якщо у 2021 р. його обсяг становив \$617,98 млрд, то у 2027 р., за прогнозами експертів, він досягне \$964,96 млрд, тобто близько \$1 трлн.

Значну частку світового ринку біотехнологій займає виробництво різних типів дуже важливих для сучасної медицини терапевтичних протеїнів. Найбільш поширеним і відомим з них є, звісно, інсулін, але це також онкологічні, імуносупресивні, автоімунні, імуностимулювальні агенти, інтерферони, вакцини, агенти зсідання крові, гормони росту тощо, призначені для лікування широкого спектра хвороб.

У сфері виробництва терапевтичних протеїнів особливу увагу приділяють зараз створенню моноклональних антитіл та їхніх фрагментів, одноланцюгових антитіл. Їх використовують у нинішній персоналізованій медицині насамперед як протипухлинні агенти та для лікування серцево-судинних захворювань.

Обсяг світового ринку терапевтичних протеїнів у 2022 р. становив \$112,17 млрд. Прогнозують, що у 2026 р. він зросте до \$177,3 млрд, з яких на виробництво моноклональних антитіл припадатиме, за оцінками, близько 50 %.

Ми всі добре пам'ятаємо, як під час пандемії COVID-19 саме створення мРНК-вакцин дозволило приборкати поширення захворювання і зберегти життя багатьох людей. За даними ВООЗ, у світі на COVID-19 переохворіло близько 700 млн осіб, 7 млн з них померли, але без вчасно проведеної кампанії з вакцинації кількість смертей могла б бути набагато більшою. Перші вакцини на основі матричної РНК проти вірусу SARS-CoV-2 в найкоротші терміни розробили біотехнологічні компанії Moderna та Pfizer у співпраці з BioNTech, і це добре ілюструє, наскільки важливо мати в країні потужний біотехнологічний сектор. Адже пандемія COVID-19 не остання, надалі частота

появи нових смертоносних інфекцій, на жаль, лише зростатиме. Тому забезпечення можливості виробництва власних мРНК-вакцин, без сумніву, є стратегічним завданням для України в період повоєнного відновлення її економіки.

Глобальний ринок вакцин у 2022 р. становив \$52,5 млрд. Фахівці вважають, що у 2027 р. він зросте до \$86,2 млрд. При цьому прогнозується, що обсяги виробництва мРНК-вакцин та терапевтичних засобів на основі нуклеїнових кислот для лікування різних захворювань у 2026 р. становитимуть \$34,1 млрд, а до 2030 р. збільшаться до \$85,3 млрд.

Під час пандемії COVID-19 ми спробували розпочати в Україні роботи зі створення власних мРНК-вакцин. Зокрема, у Південно-Африканській Республіці було організовано так званий хаб для країн із середнім та низьким рівнем розвитку, до яких, на жаль, належить і Україна, але спочатку через проблеми з фінансуванням процес відбувався дуже повільно, а з початком війни всі ці роботи було призупинено.

З огляду на невтішну ситуацію в Україні з розвитком інноваційної діяльності та залученням інвестицій Національна академія наук України ініціювала створення у своїй структурі інноваційних кластерів, зокрема біомедичного.

Біомедичний кластер НАН України, згідно з рекомендаціями Європейської комісії, створюється як інноваційний дослідницький (індустріальний) кластер на основі добровільного і незалежного об'єднання учасників з метою координації та поєднання знань, досвіду, майстерності для розроблення, створення, масштабування та поширення профілактичних, діагностичних і лікувальних засобів на основі сучасних інноваційних технологій для потреб медицини, ветеринарії, захисту довкілля. Важливим напрямом діяльності біомедичного кластеру має бути також підготовка відповідних висококваліфікованих кадрів.

На сьогодні учасниками кластеру є 16 організацій, з яких 12 — це установи різних відділень НАН України (переважно Відділення біохімії, фізіології і молекулярної біології) — Інститут біохімії ім. О.В. Палладіна, Інститут фізіології ім. О.О. Богомольця, Інститут мі-

кробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного, Інститут молекулярної біології і генетики, Інститут експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького, Інститут клітинної біології та генетичної інженерії, Інститут органічної хімії, Інститут біоорганічної хімії та нафтохімії ім. В.П. Кухаря, Фізико-хімічний інститут ім. О.В. Богатського, Центр інноваційних медичних технологій, Інститут держави і права імені В.М. Корецького, Інститут економіки та прогнозування, а також — НТУУ «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського» (факультети біомедичної інженерії, біотехнології і біотехніки), фармацевтична компанія «Дарниця», Українська фармацевтична група компаній «Юрія-Фарм» та ПрАТ «Індар». Невдовзі до кластеру можуть приєднатися Інститут високих технологій Київського національного університету імені Тараса Шевченка, Інститут кібернетики імені В.М. Глушкова НАН України, Інститут проблем математичних машин і систем НАН України, фармацевтичні компанії «Діапрофмед», «Хема» та компанія ALT-Україна.

Створення інноваційного біомедичного кластеру планується проводити в два етапи. На першому етапі здійснюватиметься організаційна робота з впровадження у виробництво наукових розробок учасників кластеру, які вже завершені чи перебувають на стадії завершення. Другий етап буде присвячено розробленню та впровадженню сучасних інноваційних біотехнологій. Головні стратегічні завдання цього етапу будуть такі:

- створення терапевтичних протеїнів, зокрема терапевтичних імуноглобулінів (антитіл) та їх активних фрагментів і похідних;

- розроблення і синтез мРНК-вакцин проти патогенних інфекцій та злоякісних пухлин;
- створення ліків на основі нуклеїнових кислот;
- розроблення сучасних діагностичних засобів і біосенсорів для моніторингу здоров'я людей, діагностики патогенних інфекцій, захворювань тварин та рослин, виявлення токсичних речовин тощо;
- використання методів штучного інтелекту, big data-аналізу та синтетичної біології для створення ліків нового покоління;
- підготовка відповідних наукових та науково-інженерних кадрів.

На сьогодні ми вже маємо перші результати. Кілька днів тому було досягнуто домовленості з компанією «Юрія-Фарм» про впровадження у виробництво розробки Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України — аутологічного фібринового гелю для потреб хірургії, військової медицини та медицини катастроф. Отже, кластер дозволяє практично миттєво перейти від винаходу до розроблення технології його промислового виробництва.

Зважаючи на досвід створення подібних кластерів в інших європейських країнах, як юридичну форму для біомедичного кластеру НАН України пропонується обрати асоціацію, оскільки статус неприбуткової організації дозволить розраховувати на отримання грантів, адже залучення додаткового фінансування буде вкрай необхідним на початковому етапі. У подальшому, зі становленням і розвитком кластеру, асоціацію можна буде перетворити на товариство з обмеженою відповідальністю.

Дякую за увагу!