

O rozwoju biotechnologii w Polsce i na świecie, osiągnięciach polskich biotechnologów oraz nadziejach i obawach dotyczących przyszłości rynku *life science* z prof. dr. hab. Adamem Dubinem z Wydziału Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego rozmawia redaktor Elżbieta Kowacka.



foto: E. Kowacka

# Biotechnologia dziś i jutro

## Interesują Pana kondycja i rozwój interdyscyplinarnej dziedziny, jaką jest biotechnologia. Jaki, w Pana opinii, jest stan polskiej biotechnologii?

Odpowiedź na to pytanie zależy od punktu odniesienia. Niestety nasze dokonania w tej dziedzinie nadal nie liczą się w skali światowej, nie oznacza to jednak, że postępy naszej pracy nie są obserwowane przez zagraniczne przedsiębiorstwa. Polskę już dzisiaj można uznać za liczącego się w świecie konsumenta, a oceniając minione 10 lat, można stwierdzić, że odnotowaliśmy wyraźny postęp w zakresie kultury technicznej i w poziomie prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Moim zdaniem Polska z powodzeniem weszła na rynek biotechnologii medycznej dzięki uruchomieniu przez Bioton w 2001 roku produkcji biopodobnych analogów insuliny. Jednak by biotechnologiczny lek innowacyjny odniósł sukces, potrzeba czasu i niemałego wkładu finansowego. Pomyślnie przebiega rozwój sprywatyzowanej bazy polskich firm farmaceutycznych, z której wyłoniło się wiele małych przedsiębiorstw, także

typu *spin off* - nie są to jednak wyniki, które można porównać z tymi z lat 80. w USA czy w 90. w Europie. Chcąc zwiększyć zaufanie rynku, Polska potrzebuje spektakularnego sukcesu, który pokaże, że planowane w biotechnologię inwestycje przyniosą spodziewany cel i zysk. Wydaje się celowe, by środki przeznaczone przez państwo na innowacyjne, biotechnologiczne projekty były odpowiednio skoncentrowane, tak by uzyskać pewny końcowy sukces rynkowy. Można to zrobić poprzez ogłoszenie projektu zamawianego w obszarze biotechnologii, w którym jest potencjalna możliwość uzyskania rzeczywistego sukcesu wdrożeniowego. Konieczne są do tego nie tylko odpowiednie środki grantowe (ok. 20-30 mln zł), ale i powierzenie wykonania zadania kompleksowemu, sprawdzonemu zespołowi wykonawczemu, składającemu się nie tylko z prężnej i doświadczonej grupy badawczej, zainteresowanego ośrodka klinicznego, ale i z przedsiębiorców posiadających własne środki finansowe, odpowiednią kadrę i zaplecze laboratoryjne. Powodzenie

takiej misji stanie się szansą na postrzeganie inwestycji w biotechnologię jako możliwe do wykonania, bardzo zyskowne i długoterminowe działania.

## Jakie tendencje panują w nowoczesnej biotechnologii?

Ponieważ jest to bardzo rozległy temat, pozwolę Państwu, że skupię się na biotechnologii medycznej. W tym obszarze zainteresowania idą w kierunku medycyny regeneracyjnej opartej na badaniach nad komórkami macierzystymi oraz szeroko pojętej inżynierii tkankowej. Niestety w Polsce możliwości są ograniczone, ze względu na brak atmosfery sprzyjającej badaniu ludzkich zarodkowych komórek macierzystych oraz brak odpowiedniej realistycznej ustawy bioetycznej. Szansą dla polskich badaczy są jednak badania nad tzw. dorosłymi komórkami macierzystymi izolowanymi np. ze szpiku kostnego, aczkolwiek ich potencjał regeneracyjny jest ograniczony. Kolejno, ważna jest medycyna personalizowana - dopasowywanie leku do pacjenta, a nie - jak do tej pory - do danej choroby. Przykładem

personalizacji leczenia jest oznaczanie i blokowanie receptora HER2 guza przy pomocy przeciwciał monoklonalnych wyłącznie u pacjentek, których komórki raka wykazują nadmierną ilość tego receptora na powierzchni. Diagnozowanie choroby na poziomie molekularnym pozwala na tworzenie leków bezpieczniejszych i w długim okresie bardziej opłacalnych. Konieczny jest dalszy rozwój diagnostyki molekularnej. Nadzieje pokładane są także w terapii genowej, antysensowej oraz z zastosowaniem RNA.

**W jaki sposób regulacje prawne ustanowione przez UE mogą wspierać przedsiębiorstwa biosektora? Czy te obecnie istniejące są wystarczające?**

Regulacje prawne w zakresie biotechnologii stworzone zostały w USA i tam są kontrolowane przez wiele organizacji federalnych, takich jak: National Institute of Health (NIH), US Department of Agriculture (USDA), Environmental Protection Agency (EPA), a także Food and Drug Administration (FDA). Inne kraje wzorują się na nich, problematyczne jednak jest konserwatywne podejście Unii Europejskiej np. do upraw roślin transgenicznych. Nasze regulacje są skrajnie restrykcyjne, stąd zamiast chwalić się statusem innowacyjnego producenta, w zakresie agrobiotechnologii pozostajemy konsumentem. Dopiero po ok. 12 latach UE zdecydowała się wydać większą liczbę licencji na użycie modyfikowanych roślin, niestety decyzje co do możliwości ich wykorzystania pozostawiono w rękach rządów poszczególnych krajów. Obecnie w Europie areał upraw z GMO stanowi zaledwie ok. 100 tys. hektarów, dla porównania na świecie jest to już prawie 140 mln hektarów.

**Które z dotychczasowych osiągnięć polskiej biotechnologii określi Pan jako szczególnie istotne?**

Na pierwszym miejscu umieściłbym doprowadzenie do zainteresowania sektora

finansowego rozwojem firm biotechnologicznych. Nadal jest to uwaga marginalna, ale najistotniejszy wydaje się fakt przełamania panujących w środowisku stereotypów. Chcąc zwiększyć to zainteresowanie, potrzebujemy sukcesu na szeroką skalę, takiego, jakim swego czasu było wdrożenie produkcji insuliny. Wierzę, że taką szansą okaże się rozpoczęcie produkcji przeciwciał monoklonalnych.

Fakt, iż polski sektor *life science* dopiero zaczyna się intensywnie rozwijać, najlepiej widać, analizując liczbę innowacyjnych przedsięwzięć powiązanych głównie z przemysłem farmaceutycznym. Warto zwrócić uwagę na nowe projekty z zakresu biotechnologii medycznej prowadzone m.in. przez firmy: Adamed (nowa generacja leków dla kardiologii, psychiatrii, onkologii), Biocontract (innowacyjne szczepionki przeciw nowotworom skóry i nerki), Celther (terapia komórkowa z zastosowaniem komórek macierzystych), Celon Pharma (terapię oparte na siRNA), Euroimplant (inżynieria tkankowa i medycyna regeneracyjna), IBSS Biomed (wykorzystanie bakteriofagów), Mabion (terapię oparte na humanizowanych przeciwciałach monoklonalnych), Proteon Pharmaceuticals (zastrzeżona genetycznie modyfikowana linia komórkowa zastosowana do przeglądania związków o działaniu immunomodulatoryjnym), Read-Gene (wykrywanie chorób przy użyciu badań genetycznych), Selvita (poszukiwanie aktywnych biologicznie cząsteczek o potencjale terapeutycznym i inwestowanie w ich rozwój celem komercjalizacji na rynku farmaceutycznym).

Na koniec wymienię nie mniej ważne przełamanie bariery zagrożenia pozycji tzw. „purystów” w placówkach naukowych. Rozdzielenie finansowania na NCBiR i NCN po części zlikwidowało obawy, że warunek aplikacyjności badań spowoduje znaczne uszczuplenie portfela na badania podstawowe. Dodatkowo powodzenie kilku akademickich firm typu *start up* z sektora biotechnologicznego udowodniło, że można i trzeba rozwijać takie przedsięwzięcia.

**Czy Polska może się pochwalić specjalistami z branży *life science*, którzy przyciągną zachodnich inwestorów?**

Na podstawie opracowań Jagiellońskiego Centrum Innowacji czy Klastra *Life Science* wydaje się, że tak. Niestety, pomimo intensywnej edukacji i kształcenia naukowców, nadal ograniczona jest u nas liczba specjalistów biegłych w przemysłowych aspektach technologii biofarmaceutyków, znajomości zasad prowadzenia prac badawczych i rozwojowych oraz wdrożeń, jak również regulacji obejmujących zasady przeprowadzania badań dla rejestracji tych leków.

**Jest Pan animatorem projektu Małopolskiego Centrum Biotechnologii – ośrodka naukowo-badawczego UJ i UR. Jaka jest idea funkcjonowania Centrum?**

Głównym celem projektu MCB jest utworzenie scentralizowanego parku naukowo-technicznego, umożliwiającego prowadzenie kompleksowych badań na światowym poziomie w zakresie szeroko pojętej biotechnologii. Działalność Centrum dotyczy badań podstawowych oraz rozwojowych o bezpośrednim i praktycznym zastosowaniu w przemyśle. MCB jest jednym z ogniw zaplanowanego i realizowanego przez UJ przedsięwzięcia. W jego skład wchodzi dodatkowo: Centrum Transferu Technologii i Rozwoju Uniwersytetu, Klastr *Life Science*, Park *Life Science*, Inkubator Przedsiębiorczości, Jagiellońskie Centrum Rozwoju Leków oraz projekt „Biotechnologia molekularna dla zdrowia”. Każde z tych ogniw ma inne zadanie i dopiero razem, w ścisłym kontakcie z firmami farmaceutycznymi i biotechnologicznymi, skupionymi m.in. w laboratoriach Parku *Life Science*, mają one szansę przynieść wymierne korzyści dla sektora biotechnologicznego w Polsce.

**Pana zainteresowania koncentrują się wokół badań nad zastosowaniem peptydów antybakteryjnych jako antybiotyków. Czy jest szansa, ▸**



▷ **by w niedalekiej przyszłości można było zabezpieczać organizmy przed drobnoustrojami naturalnymi antybiotykami?**

Nie ma odkrycia bez wiary. Niestety, prowadzone przez nas badania, poza walorami poznawczymi, jedynie w niewielkim zakresie znalazły praktyczne zastosowanie. Świat mikroorganizmów ciągle poszukuje dróg ominięcia zastawianych na nie pułapek i trzeba przyznać, że udaje mu się to całkiem dobrze. Jednak by zachować przewagę w tej walce, nieustannie poszukujemy nowych strategii. Im lepiej poznamy szlaki metaboliczne i mechanizmy regulacji mikroorganizmów, tym lepiej zaplanujemy kontrolę nad nimi.

**Pozostaje więc nieprzerwanie kontynuować badania.**

Oczywiście, jest to konieczne.

**Coraz więcej firm farmaceutycznych decyduje się na wprowadzenie leków biotechnologicznych do oferty. Technologia wytwarzania tego typu leków jest niezwykle kosztowna i skompli-**

**kowana, mimo to rynek rozwija się błyskawicznie. Dlaczego leki biotechnologiczne pojawiły się tak późno?**

W krajach bardziej rozwiniętych leki te są produkowane na skalę przemysłową od wielu dziesięcioleci. Polski przemysł farmaceutyczny był niedofinansowany, kultura przetwarzania – niska, doświadczenie w zakresie inżynierii genetycznej – niewielkie lub pozostające jedynie na poziomie badań podstawowych, a niezbędny skok cywilizacyjny był zbyt odległy, by można było przy niewielkim kapitale wykonać znaczące wdrożenie. Ostatnie lata pokazują, że jest to również możliwe w naszej rzeczywistości, nie tylko w zakresie leków biopodobnych. W Polsce mamy już notowaną na giełdzie papierów wartościowych jedną firmę biotechnologiczną – Bioton – oraz pięć małych firm tego sektora notowanych na rynku równoległym New Connect: Biomax, Blirt, Euroimplant, Mabion i Read-Gene. Łączna wartość rynkowa sektora biotechnologicznego to już ponad 1,2 mld zł. Jest to bardzo dobry wynik, a w kolejce czekają

następne firmy z tego sektora, jak np. Biomed Lublin, krakowska Selvita czy Proteon Pharmaceuticals. Jeżeli pozyskany z rynku kapitał zostanie dobrze zainwestowany, to pomimo że na rezultaty trzeba będzie jeszcze poczekać kilka lat, wydaje się, że wszystko zmierza w dobrym kierunku.

**Rozmawialiśmy już o opinii naukowców i przedsiębiorców w kwestii rozwoju biotechnologii. A jaka jest opinia społeczeństwa w tym zakresie?**

Biotechnologia to dziedzina dynamicznie rozwijająca się i szeroko wkraczająca w nasze życie. Nikogo zatem nie dziwi fakt, że jej wykorzystanie często budzi kontrowersje, co może być spowodowane dylematami moralnymi, również etycznymi. Rolą decydentów jest jednak stworzenie norm prawnych uwzględniających zarówno system wartości etycznych, jak i zapewnienie rozwoju nauki i przemysłu. Większość osób, które nie są zwolennikami testów przeprowadzanych na zarodkach ludzkich czy też wykorzystania odmian roślin modyfi-



foto: E. Kowacka

kowanych genetycznie, zmienia zdanie w momencie, w którym problem dotyczy ochrony zdrowia czy też tańszej produkcji rolnej polepszonej żywności. Obecnie jest już przyzwolenie społeczne w tym zakresie.

### Co jeszcze należy ulepszyć?

Pierwsze ulepszenia należy wprowadzić w obszarze finansowym. Konieczne jest wprowadzenie schematu finansowania dla projektów leków innowacyjnych opartego na skomasowanych środkach (wiadomo już, że dla zaawansowanego opracowania jednego innowacyjnego leku konieczne są środki całkowite w kwocie min. 50 mln zł, do których dotacja w przeciągu 7 lat powinna wynosić ok. 20 mln zł); powierzeniu realizacji zadania nie jednej jednostce naukowej, a polskiemu konsorcjum, tj. jednostce badawczej, spółce biotechnologicznej oraz szpitalowi klinicznemu; podzieleniu projektu na fazy: odkrycie (2-3 lata), faza przedkliniczna (1-2 lat) i faza kliniczna (1-2 lat). W kwestii organizacji należy zadbać o relację firmy z jednostką badawczą, również w zakresie zlecenia wykonania analiz,

tak by w pełni wykorzystać posiadaną przez jednostki naukowe specjalistyczną aparaturę badawczą. Ulepszenia powinny zostać wprowadzone również do procesu podejmowania decyzji politycznych – od lat nie ma ostatecznego rozstrzygnięcia w sprawie utworzenia narodowego centrum przetwórstwa krwi i produkcji preparatów krwiopochodnych. Konieczne jest także usunięcie barier administracyjnych, szczególnie w zakresie restrykcyjnego ustawodawstwa dotyczącego GMO.

### Zatem czy jest coś, czego nie warto zmieniać lub wprowadzać?

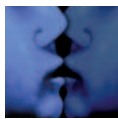
W ostatnich kilkunastu latach powstało wiele opracowań o stanie i kierunkach rozwoju biotechnologii (biogospodarki) w Polsce, kolejno o narodowej strategii dla Polski w zakresie nanotechnologii i o kształceniu, o stanie obecnym i o kierunkach rozwoju biotechnologii medycznej, *Life Science and Biotechnology in Poland* oraz o przedsiębiorczości akademickiej, a także opracowania o zasięgu europejskim, jak: *Biotechnology in Europe*, *Global Biotechnology Report*, OECD, *Bio-*

*technology Statistics*. Mamy już centra zaawansowanych technologii, klastry, centra innowacji, inkubatory, federacje, towarzystwa, starajmy się więc wykorzystać tę wiedzę, bowiem nie ma potrzeby tworzyć kolejnych rozpraw i analiz. Polskiej biotechnologii potrzeba wyłącznie spektakularnych wdrożeń. □

*Wywiad autoryzowany*

**Prof. dr hab. Adam Dubin** – profesor biochemii, kierownik Zakładu Biochemii Analitycznej na Wydziale Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego, członek prezydium Komitetu Biotechnologii PAN oraz członek rady Polskiej Izby Gospodarczej Zaawansowanych Technologii, ekspert enzymologii i chemii białek. Stażysta w Oklahoma Medical Research Foundation (1980), profesor wizytujący w Department of Biochemistry and Molecular Biology, University of Georgia (1990, 1995). Założyciel firmy biotechnologicznej BioCentrum Sp. z o.o. (2004), obecnie przewodniczący rady naukowej oraz członek rady nadzorczej firmy Selvita S.A.

reklama



SYMBIOS LIFE SCIENCES

Zapraszamy na stronę [www.symbios.com.pl](http://www.symbios.com.pl)!



Zautomatyzowana izolacja DNA, RNA lub całkowitego materiału genetycznego do zastosowań w badaniach naukowych, klinicznych i kryminalistycznych.

Maxwell® 16 System