

### III.2.2.

## **Molekulární biologie a biotechnologie**

### **Souhrn**

Priorita aplikovaného VaV „Molekulární biologie a biotechnologie“ pokrývá jeden z nejrychleji se rozvíjejících směrů výzkumu a vývoje, jenž je zdrojem revolučních diagnostických a léčebných postupů v medicíně, je hlavním zdrojem růstu světového farmaceutického průmyslu a otevírá možnosti zásadních inovací v chemickém průmyslu.

Rozvoj pokročilých biotechnologií je založený na poznání molekulární podstaty procesů probíhajících v buňkách a na přístupech molekulární genetiky, strukturní biologie, imunologie, bioinformatiky, genomiky, proteomiky a genového, proteinového, tkáňového a metabolického inženýrství. Přináší zásadní inovace v medicíně, farmacii, potravinářství a v zemědělství a otevírá perspektivu efektivnějšího využití biomasy jako obnovitelného zdroje energie. Ve vyspělých zemích je oblast molekulární biologie a biotechnologie významným zdrojem hospodářského růstu, vykazuje vysokou míru propojení akademického výzkumu a firemního vývoje a generuje velký počet vysoce inovativních start-up a spin-off firem, jejichž produkty velké farmaceutické a chemické společnosti uvádějí na globální trhy. High-tech biotechnologické produkty jsou na nejvyspělejších trzích komerčně mimořádně ekonomicky významné a přinášejí neustále rostoucí obraty v řádu desítek mld. USD ročně, za biologické léky, diagnostika, průmyslové enzymy a geneticky modifikované (GM) organismy.

V ČR existují týmy dobré evropské úrovně, ale ve srovnání s nejvyspělejšími zeměmi je molekulární biologický výzkum a vývoj v ČR dosud velmi silně poddimenzován materiálně i personálně, trpí zásadním nedostatkem původního duševního vlastnictví, nezájemem rizikového kapitálu a velmi nízkým počtem reálně fungujících inovativních biotechnologických podniků. Přitom současný vývoj biologického výzkumu je srovnatelný s revolucí ve fyzice a elektronice ve 20. století. Zaostávání ČR v moderních biotechnologiích představuje riziko budoucí ekonomické stagnace, protože špičkový biotechnologický průmysl se stává jedním z pilířů znalostních ekonomik a zdrojem udržitelného růstu, vysoce šetrným k životnímu prostředí a s nízkými nároky na spotřebu energií.

ČR již začíná mít dostatek vzdělaných pracovníků pro uchopení výjimečné příležitosti čerpání strukturálních fondů EU (OP Výzkum a vývoj pro inovace) na vybudování nových výzkumných kapacit. Roste počet absolventů vysokých škol v oborech molekulární biologie a biotechnologie a roste i frekvence návratu úspěšných mladých vědců z dlouhodobých stáží v zahraničí. Cílená podpora tohoto směru výzkumu a vývoje tak skýtá unikátní šanci v krátkém čase skokově zvýšit jeho kvalitu i objem a podpořit vznik originálního duševního vlastnictví a rozvoj segmentu inovativních malých a středních biotechnologických podniků. Domácí farmaceutický a chemický průmysl již rovněž začíná pociťovat potřebu investovat do biotechnologického výzkumu a je ekonomicky dostatečně konsolidovaný, aby mohl absorbovat biotechnologické inovační postupy a produkty základního a aplikovaného výzkumu v molekulární a buněčné biologii a biotechnologiích. Konkrétně půjde především o přípravu rekombinantních antigenů do nové generace podjednotkových humánních a veterinárních vakcín a diagnostických souprav; v delším časovém horizontu dojde k rozvoji výroby pokročilých biologických léčiv na bázi proteinů a přípravků pro genovou terapii. Lze očekávat i rozvoj průmyslové výroby rekombinantních enzymů pro biokatalyzátory v chemickém, potravinářském a textilním průmyslu.

Z resortního hlediska jde především o výzkum a vývoj prováděný **Technologickou agenturou ČR**, částečně i v souladu s **Koncepcí zemědělského aplikovaného výzkumu a vývoje do roku 2015** („rozvoj a aplikaci molekulárně genetických a buněčných metod, související rozvoj a aplikace efektivních biotechnologií v zemědělství, potravinářství, lesnictví a vodním hospodářství“) a **Koncepcí zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje do roku 2015** (podpora molekulárně biologických přístupů se promítá do priorit výzkumu zejména v onkologii, pediatrii a genetice a neurologii a psychiatrii). Priorita bezprostředně navazuje na DZSV „Biologické a ekologické aspekty udržitelného rozvoje“ a „Zdraví“.

## 1. Charakteristika

Priorita integruje výzkum molekulární podstaty a základních mechanismů života s aplikovaným výzkumem a vývojem špičkových biotechnologických procesů a produktů s vysokou užitnou hodnotou. K prioritám aplikovaného výzkumu zde patří výzkum a vývoj pokročilých diagnostických postupů, identifikace biomarkerů onemocnění, genové, proteinové a metabolické inženýrství, výzkum a vývoj rekombinantních biologických léků a očkovacích látek pro humánní i veterinární medicínu, výzkum kmenových buněk pro tkáňové náhrady a výzkum a vývoj pokročilých biotechnických postupů a produktů, včetně vývoje nástrojů pro řízení procesů bioremediace a využití organismů v environmentálních biotechnologiích. Klíčovým znakem výzkumu a vývoje spadajícího do této priority je využívání metod molekulární a buněčné biologie. Nezbytné je v této oblasti úzké propojení aplikovaného výzkumu a vývoje s kvalitním základním výzkumem zaměřeným především na analýzu vztahů struktury a funkce biologických makromolekul, funkci a regulaci genů a genomů, molekulární mechanismy základních buněčných procesů a vzniku onemocnění, na funkce a interakce buněk a systémů ve tkáních a celých organismech a na objasňování podstaty a mechanismů imunitních reakcí a regulací. Aplikovaný výzkum v tomto směru pak je charakterizován především využíváním metod genové manipulace pro přípravu knock-out a transgenních buněčných linií, mikroorganismů, zvířat a rostlin a využívání geneticky manipulovaných modelových organismů pro výzkumné a produkční účely (nové léčebné, diagnostické či biotechnologické postupy a produkty).

## 2. Cíle

Cílem priority je využití poznání molekulárních mechanismů procesů probíhajících v živých organismech pro aplikovaný výzkum a vývoj metod, produktů a technologií, které umožní zlepšování kvality života a zdraví obyvatel a přispějí k rozvoji znalostní ekonomiky, k jejímu udržitelnému růstu a k dlouhodobé konkurenceschopnosti ČR. Specifickým cílem této priority je dosáhnout takového skokového zvýšení kvality, hloubky a objemu výzkumu biologických procesů, aby v ČR vznikalo originální duševní vlastnictví a mohly vznikat životaschopné start-up a spin-off biotechnologické společnosti, které v ČR rozvinou celé odvětví vyspělého biotechnologického průmyslu.

Cílem aplikovaného výzkumu a vývoje ve zdravotnictví bude zkvalitnění života obyvatelstva včasnou prevencí, zdokonalením diagnostických metod a efektivní léčbou nejzávažnějších chorob prostřednictvím integrace technického i medicínského vývoje. Východiskem musí být demografické údaje a trendy jeho vývoje v ČR, morbidita a mortalita a snaha o zdravý vývoj populace s důrazem na prevenci pro její nejen etický, ale i ekonomický a sociální kontext.

Konkrétními cíli priority pak jsou

(i) z hlediska rozvoje výzkumné a vývojové základny:

- získání fundamentálních nových poznatků o základních molekulárních mechanismech biologických procesů s potenciálem praktického využití v medicíně, farmacii a biotechnologiích (včetně zemědělských, lesnických a potravinářských);
- zvýšení konkurenceschopnosti a udržení kontaktu našich vědeckých týmů se světovou špičkou v oboru molekulární a buněčné biologie a biotechnologií;
- zapojení konsorcií akademických týmů a podniků do technologicky špičkového biologického výzkumu umožňujícího jednak hlubší pochopení mechanismů funkce buněk, a celých organismů, jednak vznik nových high-tech přístrojových technologií;
- etablování vědeckých týmů, které vytvoří znalostní a expertní bázi pro aplikovaný výzkum a vývoj v podnicích a zprostředkují jim přístup k informacím a metodám špičkového světového výzkumu;

(ii) z hlediska aplikovaného výzkumu a vývoje:

- vytvoření těsného a funkčního napojení podniků na akademickou sféru a koordinovaný postup základního a aplikovaného výzkumu při řešení konkrétních vědecko-technologických problémů na bázi společných projektů/programů v oblasti humánní a veterinární medicíny, farmacie, rostlinné a živočišné produkce a potravinářství;
- vznik originálního duševního vlastnictví, které umožní rozvoj špičkového domácího biotechnologického průmyslu založeného na znalostech;
- vznik a rozvoj výzkumně orientovaných high-tech start-up a spin-off biotechnologických společností, které budou schopny přejímat a dotahovat duševní vlastnictví vytvořené v akademickém sektoru, či vytvořené vlastními silami, do ekonomicky konkurenceschopných produktů, technologií a služeb, které se stanou předmětem zájmu a příjemcem investic od seskupení rizikového kapitálu;
- zavedení výroby rekombinantních antigenů pro využití v nových diagnostických kitech a podjednotkových veterinárních a humánních vakcínách, rozvoj výroby generických biologických léčiv typu „biosimilars“ v ČR a rozvoj výroby originálních průmyslových enzymů pro využití v biokatalyzátorech pro chemický, potravinářský a textilní průmysl;
- růst obratu pokročilého biotechnologického průmyslu využívajícího GM organismů o nejméně 20 % ročně v příštích deseti letech.
- zajistit rozvoj klinického aplikovaného výzkumu v České republice jako základního zdroje nových klinických postupů při diagnostice, léčbě a prevenci ve zdravotnictví
- zvýšit konkrétní přínos aplikovaného výzkumu pro zdravotní péči (především v diagnostice, terapii a prevenci) a promítnout do tohoto výzkumu aktuální hodnocení zdravotního stavu naší populace
- podpořit a preferovat molekulárně-biologické přístupy v odpovídajících oblastech zdravotnického výzkumu a vývoje
- vytvořit podmínky pro výzkum zdravotnické problematiky fragilní populace - etnických minorit, staré populace a sociálně nejslabších skupin
- využít výsledků výzkumu v pre i postgraduálním vzdělávání lékařů i ostatních pracovníků ve zdravotnictví

### **3. Důvody a kritéria, na jejichž základě je priorita navržena**

Priorita "Molekulární biologie a biotechnologie" reflektuje priority stanovené v Národním programu výzkumu (NPV) a je v souladu se Strategií hospodářského růstu ČR.

Tento směr byl vytyčen jako prioritní pro ČR na základě skutečnosti, že po prudkém rozvoji chemického, strojírenského a elektronického průmyslu ve 20. století bude 21. století ve znamení rozvoje pokročilého biotechnologického průmyslu. Ten vychází z objevu a zavedení technologie genové manipulace, jež koncem 20. století umožnila rozvoj metod molekulární a buněčné biologie a vedla k explozivnímu a převratnému rozvoji poznání o genomech a molekulárních principech procesů probíhajících v živých organismech. Tento výzkumný směr v současnosti produkuje závratná množství informací o základních mechanismech života a skýtá nedozírný prostor pro jejich praktické využití v lékařství, farmaceutickém a chemickém průmyslu i v zemědělství. Jde především o výzkum a vývoj nových diagnostik, léků, či tkáňových náhrad a vývoj inovativních biotechnologických výrobních postupů založených na proteinovém, enzymovém a metabolickém inženýrství. High-tech biotechnologický a farmaceutický průmysl založený na využití metod genové manipulace a molekulární biologie dosáhl celosvětově v roce 2007 obratu přes 100 mld. USD a přináší na trh revoluční biologické léky a podjednotkové očkovací látky, termostabilní průmyslové enzymy, nanobiosenzory, geneticky upravené organismy a další produkty s velmi vysokou užitnou hodnotou. Vysoký potenciál praktického využití představuje i produkce širokého spektra cenných heterologních proteinů rostlinami, kdy je na místě podpora komerčního využití stávajících i začínajících výzkumných projektů.

Je klíčové, aby se i výzkumné týmy a podniky ČR mohly díky cílené podpoře účastnit tohoto procesu na dostatečně vysoké úrovni a vyvolaly "pozitivní brain-drain", kterým přitáhnou ze zahraničí zpět do země vynikající mozky domácího původu. Cílem je napomoci vzniku sektoru inovativních high-tech biotechnologických podniků, jež by výrazně posílily proexportní potenciál ČR.

Zásadním kritériem pro podporu této priority je skutečnost, že špičkový biotechnologický průmysl produkuje energeticky a surovinově nenáročné výrobky s vysokou přidanou hodnotou a vytváří pracovní příležitosti pro vysoce kvalifikované absolventy vysokoškolských studijních oborů. Rozvoj tohoto typu výzkumu a průmyslu sekundárně rovněž vyvolává rozvoj high-tech průmyslu laboratorních přístrojů a unikátních biotechnologických výrobních zařízení. Tím dále přispívá k ekonomickému růstu a konkurenceschopnosti země.

Očekávaný nárůst počtu patentů či užitných vzorů v oblasti molekulární biologie a biotechnologie bezesporu přispěje k vyšší ochraně duševního vlastnictví ČR, čímž se také nastartuje vznik nových start-up a spin-off biotechnologických společností. Poskytování licencí v rámci biotechnologií bude znamenat nezanedbatelný přínos do rozpočtu akademické sféry s akcentem na propojení nových myšlenek do farmaceutického nebo chemického průmyslového sektoru doma i v zahraničí. Především patentová ochrana zásadních myšlenek v základním výzkumu bude znamenat zvýšení dlouhodobé konkurenceschopnosti pro domácí průmyslové podniky, které tyto patenty budou moci využívat a takto vzniklé nové produkty exportovat do dalších zemí.

Do procesu aplikovaného výzkumu a vývoje je nutné mimo akademických pracovišť a podniků zapojit rovněž zdravotnická zařízení, neboť vývoj nových produktů tohoto typu musí jít ruku v ruce i s výzkumem a vývojem nových lékařských metod a postupů, která budou zdravotnická zařízení a specializované kliniky aplikovat při poskytování zdravotnické péče.

## 4. Analýza - SWOT

### 4.1. Silné stránky

ČR tradičně disponuje solidní výzkumnou a vzdělávací základnou v oblasti biologie a přírodních věd obecně, jejíž kapacita v oblasti molekulární biologie v posledních letech neustále narůstá. Po značném zaostávání v 80. a 90. letech minulého století je výzkum v oboru molekulární biologie nyní ústředním tématem několika akademických ústavů a univerzitních pracovišť a výuka těchto oborů je na poměrně dobré úrovni. Počty magisterských a doktorských studentů v oborech zahrnujících buněčné a molekulárně-biologické přístupy v posledním desetiletí neustále rostou. Řada výzkumných týmů již dosahuje dobré evropské úrovně. Tyto skupiny na některých ústavech AV ČR a univerzitách a v několika kvalitních resortních výzkumných ústavech či několika málo biotechnologických firmách jsou schopné obstát v soutěži o mezinárodní granty a na rovnocenné úrovni spolupracují s partnery z nejvyspělejších zemí. Rostoucí počet týmů dnes již pravidelně publikuje v kvalitních a někdy již i špičkových světových odborných časopisech a ojediněle produkuje také cenné prakticky aplikovatelné výsledky (například týmy v oboru molekulární parazitologie a imunologie se dotahují na světovou špičku).

### 4.2. Nedostatky

Přesto je ve srovnání s vyspělými zeměmi personální kapacita a infrastruktura výzkumu a vývoje v oblasti molekulární biologie a biotechnologií v ČR stále významně poddimenzována, stejně jako je nedostatečný podíl tohoto oboru na celkové finanční podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků. Obecné slabiny českého výzkumu a vývoje (malá flexibilita profesionální kariéry, roztržštěnost, nekonceptnost, nízká míra originality výzkumu a velmi nízká incidence excelentních výzkumných týmů) se v plné míře týkají i tohoto oboru, který se doposud vyrovnává s důsledky mezinárodní izolace před rokem 1989 a s přetrvávající nedostatečnou podporou. Nedostatečné povědomí o reálných možnostech komercializace duševního vlastnictví nebo produktů vycházejících z výsledků duševního vlastnictví vede spolu s neznalostmi základních marketingových pravidel vedou k tomu, že velká část duševního vlastnictví nikdy nenajde uplatnění na trhu. Aplikovaný výzkum a vývoj v oblasti molekulární biologie a biotechnologií chronicky trpí zásadním nedostatkem původního duševního vlastnictví, které nemá v oboru v ČR tradici a o jehož významu a principech ochrany je v akademické výzkumné komunitě minimální povědomí. Schází programy finanční podpory ochrany duševního vlastnictví. V ČR je kritický nedostatek profesionálně zdatných odborníků na ochranu a komercializaci duševního vlastnictví a technologický transfer v oblasti molekulární biologie a biotechnologií. Většina akademických institucí potřebu těchto činností systematicky podceňuje a nerozvíjí, takže na tuto problematiku buď vůbec nemá specializovaná oddělení a odborníky, nebo je jejich existence a činnost pouze formální a poskytovaná podpora výzkumným pracovníkům neprofesionální. Schází seed kapitál a přetrvávají právní, znalostní a ekonomické překážky vzniku spin-off firem na půdě akademických institucí. To se projevuje i ve velmi nízkém počtu reálně fungujících inovativních biotechnologických podniků v ČR. V konečném důsledku pak jeví mezinárodní rizikový kapitál zatím minimální zájem o sektor výzkumu v molekulární biologii a biotechnologiích v ČR.

Na rozdíl od vyspělých zemí ČR nemá specificky zaměřený program podpory výzkumu v oboru molekulární biologie a biotechnologií a tento směr je financován pouze v rámci standardních programů a schémat podpory výzkumu a vývoje, mnohdy pod lobistickým vlivem. Ve srovnání se situací ve vyspělých státech (např. kolem 50 % celkových veřejných výdajů na výzkum a vývoj v USA) představují výdaje na biomedicínský výzkum a vývoj

v ČR pouhých 20 % celkových výdajů v objemu cca 3,87 mld., což představuje zhruba čtvrtinu výdajů v přepočtu na obyvatele.

#### **4.3. Příležitosti**

Vzhledem k vysokému inovačnímu potenciálu moderních biotechnologií a medicínských postupů je vysoce žádoucí rozvoj tohoto směru výzkumu výrazně a racionálně podpořit. ČR má v tomto oboru značné personální i materiální rezervy, které je možné mobilizovat a využít po zavedení žádoucích systémových opatření v organizaci výzkumu, zvláště po zavedení výrazněji diferencované podpory výzkumu na základě efektivního způsobu hodnocení výsledků.

V posledních letech rovněž rychle rostoucí životní úroveň, nové příležitosti ve výzkumu a relativní stagnace či přímo pokles příjmů a výzkumných možností v západoevropských zemích a USA výrazně omezují únik mozků z ČR a naopak lze vypořizovat obrácení trendu směrem k vyššímu procentu návratu úspěšných mladých vědců do ČR z dlouhodobých stáží na špičkových pracovištích. Rovněž lze vypořizovat rostoucí zájem talentů ze zemí třetího světa o studium a výzkumnou kariéru v ČR po vstupu do EU.

Výjimečnou příležitost k dosažení skokového nárůstu kvality a objemu výzkumu a vývoje v molekulární biologii a biotechnologiích v ČR skýtá perspektiva využití prostředků z Evropských strukturálních fondů v rámci Operačního programu Výzkum a vývoj pro inovace (OP VaVpI). Tato jedinečná možnost vybudovat nákladnou špičkovou infrastrukturu pro molekulárně-biologický a biotechnologický výzkum přichází právě v době, kdy vrcholí zájem studentů o obory zahrnující přístupy molekulární a buněčné biologie a biotechnologií a každoročně rostou počty absolventů těchto oborů. Synergie takto příznivých okolností pak vytváří unikátní příležitost pozvednout obor výzkumu v molekulární biologii a biotechnologiích v ČR na novou úroveň kvality a objemu a částečně snížit zaostávání v této oblasti za nejvyspělejšími státy. Alokace významné části prostředků OP VaVpI pro tuto oblast výzkumu a vývoje, pro kterou již v ČR je dostatek vysoce kvalifikované pracovní síly, lze proto označit za vysoce racionální způsob, jak využít evropské prostředky pro podporu výzkumu s inovačním potenciálem v ČR.

#### **4.4. Rizika**

Nezachycení současných trendů a nerozvíjení systematické podpory výzkumu a vývoje v oboru molekulární biologie a biotechnologií představuje pro ČR značné riziko pokračujícího zaostávání a budoucí ekonomické stagnace. Protože biotechnologie jsou obor výroby nenáročný na zdroje energií a surovin a náročný na vysoce kvalifikovanou pracovní sílu, pečlivá volba prioritních směrů podpory skýtá příležitost vyvinout alespoň několik exportovatelných high-tech biotechnologických produktů, které vyváží dovozy produktů, jež nebude možno v ČR vyrábět.

Vinou mezinárodní izolace v období zrodu a převratného rozvoje molekulární biologie a biotechnologií (1975-1990) výzkum a vývoj v této oblasti v ČR značně zaostal za vyspělým světem. Rozvoj pokročilého biotechnologického sektoru má v ČR zpoždění cca 20 let za USA a UK a 15 let za EU-15. Hrozí tudíž riziko alokace nemalé části finančních prostředků VaV do oblasti, kde je extrémně silná mezinárodní konkurence a ve které má ČR slabou výchozí pozici. Do této oblasti investují stále větší prostředky jak vyspělé, tak rozvíjející se země. Nelze tudíž vyloučit variantu, že v takto kompetitivním a dynamickém prostředí ani značná

finanční podpora neumožní dotažení biotechnologického výzkumu a průmyslu ČR na mezinárodně konkurenceschopnou úroveň.

Očekávání mimořádného významu biotechnologického sektoru v budoucím rozvoji ekonomiky je ovšem racionálním odůvodněním takového strategického rozhodnutí. Lze konstatovat, že nedostatečná podpora rozvoje sektoru biotechnologického průmyslu v ČR by pravděpodobně zakládala na budoucí strukturální problémy české ekonomiky. Je obecně přijímáno, že rozvoj sektoru pokročilého biotechnologického průmyslu se celosvětově stává jedním z hlavních pilířů znalostních ekonomik a bude mimořádně významným zdrojem dalšího udržitelného hospodářského rozvoje s nízkými nároky na spotřebu energií a s vysokou mírou šetrnosti k životnímu prostředí. Pouze vlastní výzkumnou produkcí a vytvářením podmínek pro vývoj a zavedení high-tech výrob lze vytvořit prostor pro snižování závislosti ČR na dovozu často velmi drahých špičkových biologických léků a technologií.

#### **4.5.Charakteristika připravenosti uživatelské sféry absorbovat a využít výsledky výzkumu**

Limitací ČR z hlediska připravenosti uživatelské sféry absorbovat a využít výsledky výzkumu a vývoje je zatím velmi malý počet a ekonomická slabost inovativních malých a středních biotechnologických podniků a absence domácích výrobců jiných než generických léků, kteří by měli dostatečnou ekonomickou sílu pro financování klinických zkoušek originálních biologických produktů a jejich uvedení na trh. V ČR zatím ani neexistuje reálná koordinovaná politika podpory pokročilého biotechnologického sektoru, či alespoň specifická pracovní skupina pro špičkové biotechnologie na úrovni hospodářské komory nebo příslušných resortů. Poněkud lepší je situace v oblasti produktů pro biotransformace ve farmaceutickém, chemickém, potravinářském a textilním průmyslu, kde již existuje značná poptávka domácích podniků po originálních výsledcích výzkumu, které povedou k novým výrobním postupům a produktům (např. procesům v chemické syntéze a biotransformacích atp.). Značnou příležitost skýtá rozvoj výroby rekombinantních veterinárních léčiv a očkovacích látek, neboť jejich testování a zavedení do výroby není finančně tak nákladné jako u preparátů pro humánní použití a ČR disponuje hned několika zavedenými výrobci exportujícími své veterinární přípravky do řady zemí světa. Konkrétně půjde především o přípravu rekombinantních antigenů do nové generace podjednotkových humánních (Sevapharma a.s.) a veterinárních vakcín a diagnostických souprav (Dyntec a.s., Bioveta a.s., Biopharm VÚBVL a.s., BioVendor laboratorní medicína a.s., Immunotech a.s., VIDIA s.r.o., Test-line s.r.o.). V delším časovém horizontu dojde v souvislosti s blížící se expirací řady patentů nepochybně i v ČR k rozvoji výroby pokročilých biologických léčiv typu "follow-on biologics" domácími výrobci generických léčiv (Zentiva a.s., Teva – Ivax Pharmaceuticals CR, s.r.o.). Lze očekávat i rozvoj průmyslové výroby rekombinantních enzymů pro biokatalyzátory v chemickém, potravinářském a textilním průmyslu.

#### **5. Stav v zahraničí**

V USA, Kanadě, Japonsku, v nejvyspělejších evropských zemích, ale i v Jižní Koreji či Singapuru se výzkum a vývoj v molekulární biologii a biotechnologiích rozvíjí mimořádně rychle. Molekulární biologii a biotechnologiím je věnována velká pozornost i v takových zemích, jako je Estonsko či Maďarsko. Také díky specifickým programům na podporu rozvoje tohoto oboru spotřebovává výzkum v molekulární biologii a biotechnologiích neustále rostoucí podíl veřejných i soukromých prostředků vynakládaných na výzkum, který je zdrojem růstu segmentu vyspělého farmaceutického a biotechnologického průmyslu.

Například rozpočet NIH v USA na biomedicínsky orientovaný výzkum vrostl za 20 let (1998-2008) z cca 8 na 24 mld. USD a představuje dnes kolem 50 % celkových veřejných výdajů na výzkum a vývoj. Stejně vysokou částku pak v USA představují soukromé výdaje biotechnologického a farmaceutického průmyslu (25,8 mld. USD v USA v roce 2007), především na biologické léky, které dnes představují nejrychleji rostoucí segment farmaceutického trhu (světový roční obrát 75 mld. USD, 25 % veškerých VaV výdajů světového farmaceutického průmyslu v objemu cca 84 mld. USD v roce 2007). Situace v EU je na úrovni obrátu 12,9 mld. USD a VaV výdajů 4,6 mld. USD v roce 2007.

V oblasti molekulární biologie a výzkumu souvisejícího s lidským zdravím je věnována zvýšená pozornost především molekulárním mechanismům funkce a interakce lidských buněk a imunitního systému, s obzvláštním zřetelem na mechanismy vzniku rakoviny, interakce patogen–hostitel, molekulární podstatu stárnutí a neurodegenerativní onemocnění, s cílem objevovat a vyvíjet nové biologické léky a diagnostické prostředky. Prakticky samostatným a velmi rychle se rozvíjejícím podoborem biotechnologického výzkumu a vývoje se stává výzkum a vývoj vektorů a inženýrství optimalizovaných savčích, hmyzích a rostlinných buněčných linií a eukaryontních mikroorganismů pro procesy produkce biologicky aktivních rekombinantních proteinů. V dalších oblastech je mimořádná pozornost věnována výzkumu a přípravě vylepšených GM zemědělských plodin a hospodářských zvířat a vylepšování GM organismů pro produkci průmyslových enzymů pro biokatalýzu v potravinářském, farmaceutickém a chemickém průmyslu, pro rozklad biomasy za účelem výroby biopaliv či pro environmentální účely (bioremediace).

Charakteristickým rysem molekulárně-biologického a biotechnologického výzkumu a vývoje ve vyspělém zahraničí je vysoká míra propojení akademického výzkumu s firemním vývojem a vznik početných výzkumně orientovaných malých a středních společností typu „start-up“ a „spin-off“, které jsou středobodem pozornosti rizikového kapitálu. Segment pokročilých biotechnologických výrob pak generuje miliardové obráty a úroveň výzkumu v oboru molekulární biologie a pokročilých biotechnologií je jedním z dobrých indikátorů celkové vyspělosti dané země.

Rozvoj této oblasti patří k nejvýznamnějším prioritám evropského výzkumu a vývoje a je podporován v rámci priorit FP7 „Zdraví“ a „Potraviny, zemědělství, rybářství a biotechnologie“.

## **6. Předpoklady ČR**

### **6.1. Připravenost**

Česká republika začíná mít předpoklady pro budoucí rozvoj výzkumu a vývoje v oblasti molekulární biologie a biotechnologií díky postupně rostoucí vědecké úrovni stávajících výzkumných týmů a díky stále rostoucímu počtu absolventů příslušných studijních oborů a kvalifikovaných pracovníků v základním a aplikovaném biologickém výzkumu. Přestože v mnohém přetrvává zaostávání vzdělávacích programů VŠ za vývojem poznání v daném oboru, o doktorské studium molekulární biologie a biotechnologií je v České republice značný zájem. Roste také počet mladých pracovníků navracejících se z postdoktorálních pobytů na kvalitních zahraničních pracovištích a zájem talentovaných pracovníků z třetích zemí o práci v ČR. Schází ovšem odborníci na scale-up biotechnologických procesů, což má dopad na využitelnost výsledků výzkumu v praxi.

Pozitivní je, že mnohá česká pracoviště v této oblasti začínají být poměrně dobře vybavena moderní přístrojovou technikou a informačními technologiemi. Nedostává se však finančně náročných zařízení, která se stávají standardem v nejvyspělejších zemích a umožňují



dosahování potřebné efektivity ve výzkumu. Technický pokrok přístrojů pro molekulární biologii a navazující obory je ve světovém měřítku velmi rychlý a jejich finanční náročnost neustále roste. Možnost využití významné části strukturálních fondů EU v rámci OP VaVPI pro pořízení špičkového přístrojového vybavení a výstavbu nové infrastruktury výzkumu zakládá jedinečnou příležitost pro posílení připravenosti ČR rozvíjet výzkum a vývoj v oboru molekulární biologie a biotechnologií, protože vybavení nákladnou špičkovou přístrojovou technikou začíná být základní podmínkou mezinárodní konkurenceschopnosti. Zásadním předpokladem pro posílení připravenosti ČR pro zužitkování investic do VaV v oblasti molekulární biologie a biotechnologie pak bude modifikace a vylepšení studijních plánů vysokých škol tak, aby více zapojily do výuky odborníky z podniků a snížily teoretickou odtrženost studijních programů od reálných potřeb výzkumné a výrobní praxe. To bude vyžadovat rozvoj systému stáží studentů v podnicích a zvýšení počtu VŠ absolventů vyškolených v genovém a buněčném inženýrství pro kvalifikovanou práci v moderních biotechnologických výrobcích.

## 6.2. Užití

Přes velmi nízký počet a ekonomickou slabost inovativních malých a středních biotechnologických podniků se začíná projevovat jejich ochota investovat do nových technologií, což vytváří poptávku po originálních výsledcích výzkumu a zakládá připravenost podniků absorbovat a vlastním vývojem dovést do výroby výsledky výzkumu. Nejlepší je situace v oblasti veterinárních léčiv a očkovacích látek, které mají v ČR hned několik prosperujících výrobců úspěšně produkujících rovněž pro export na kompetitivní trhy například v jihovýchodní Asii a v zájmu udržení konkurenceschopnosti začínajících projevovat zájem o výsledky výzkumu rekombinantních veterinárních vakcín a imunoterapeutik. Další perspektivní oblastí užití získaných výsledků výzkumu je výroba molekulárních diagnostik pro humánní i veterinární použití a biotransformace ve farmaceutickém, chemickém, potravinářském a textilním průmyslu. Také firmy agrárního sektoru začínají být v současnosti připraveny spolupracovat s výzkumem v oblasti biotechnologického šlechtění rostlin a hospodářských zvířat, v produkci speciálních potravin v nepotravinářském (farmaceutickém, energetickém a technickém) využití rostlin.

Nezbytnou podmínkou užití získaných výsledků výzkumu pak budou speciální podpůrné programy na financování mezinárodní ochrany vytvořeného duševního vlastnictví, organizace speciálních kurzů odborné přípravy lidských zdrojů v otázkách ochrany a komercializace duševního vlastnictví, spolu s budováním pracovišť jednotlivých výzkumných institucí, která budou zaměřena na tuto problematiku. Důležitou podmínkou užití vytvořených výsledků výzkumu v daném oboru bude rovněž vytvoření regionální sítě inkubátorů, start-up firem a specializovaných středisek pro přenos technologií v rámci čerpání prostředků OP PI a OP VaVPI.

## 7. Očekávané výsledky

Mezi očekávané výsledky priority lze realisticky zařadit:

- přípravu početných vysoce výkonných produkčních buněčných linií a organismů;
- přípravu organismů pro biodegradaci environmentálních polutantů a odpadů;
- stabilní GM organismy (zvířata i rostliny) pro zemědělství;
- vývoj nových biokatalyzátorů pro chemické a farmaceutické výroby;
- objevy nových potenciálních biologických léčiv a očkovacích látek;

- konstrukce transgenních a knock-out zvířecích modelů pro studium patofyziologických mechanismů humánních onemocnění
- synergie přístupů molekulární biologie s tradicí a základnou pro organickou syntézu v ČR pro vývoj nových buněčných modelů pro testování biologických účinků chemických látek;
- vývoj nových diagnostických metod pro včasnou detekci onemocnění a predispozice k onemocněním;
- snížení spotřeby pesticidů zavedením biotechnologických postupů v ochraně zemědělských plodin a lesních kultur s pozitivními environmentálními důsledky;
- objev indikátorů selhání či nežádoucích účinků farmakoterapií;
- přípravu nových biokompatibilních materiálů pro tkáňové inženýrství;
- vývoj rekombinantních očkovacích látek pro humánní i veterinární použití;
- identifikaci genů determinujících různé vrozené patologie a predispozice k onemocněním;
- praktické využití poznatků o mechanismech enzymových reakcí;
- nalezení nových biomarkerů zdraví a nemoci;
- definování nových terapeutických cílů a podnícení vývoje nových léčebných postupů;
- využití cíleně modifikovaných signálních drah v biotechnologických aplikacích;
- vývoj prostředků, které umožní odhalit mechanismy a zabránit šíření nových typů infekčních onemocnění.

## 8. Přínosy

Mezi přínosy podpory této priority bude patřit rozvoj lidských zdrojů a vznik inovačních center a malých a středních start-up biotechnologických podniků. Díky čerpání prostředků OP VaVpI na pořízení unikátního přístrojového vybavení a infrastruktury bude přínosem cílené podpory priority „Molekulární biologie a biotechnologie“ dosaženo skokového zvýšení kvality a objemu základního a aplikovaného výzkumu biologických procesů. To zásadně podpoří vznik značného počtu nových míst pro vysoce kvalifikované pracovníky a tvorbu originálního duševního vlastnictví, které umožní vznik start-up a spin-off biotechnologických společností. Ty pak rozvinou celé odvětví vyspělého biotechnologického průmyslu jako odvětví znalostní ekonomiky v ČR. To povede k posílení konkurenceschopnosti ČR a podpoře rozvoje znalostní ekonomiky jako zdroje udržitelného růstu a budoucí prosperity.

Za indikátor úspěšnosti podpory sektoru velmi málo rozvinutého biotechnologického průmyslu v ČR, odpovídajícího stavu v USA kolem roku 1990, bylo by možno považovat roční růst obrátu biotechnologického průmyslu v ČR po dobu příštích 10 let alespoň na úrovni oněch 15 % ročně (což odpovídá minimálnímu meziročnímu růstu obrátů světového biotechnologického průmyslu za posledních 20 let).

## 9. Finanční zdroje

Zpočátku bude výzkum a vývoj v molekulární biologii a biotechnologiích kvůli minimálnímu počtu a velikosti pokročilých biotechnologických firem v ČR a kvůli absenci originálního duševního vlastnictví financován primárně z veřejných prostředků na podporu VaV. Rovněž zahraniční zdroje (FP7) stěží přesáhnou hranici několika procent celkových prostředků čerpaných v tomto oboru výzkumu a vývoje v ČR. Z evropských prostředků OP VK, OP PI a OP VaVpI bude možno čerpat část finančních prostředků pro speciální podpůrné programy na financování mezinárodní ochrany vytvořeného duševního vlastnictví, organizaci speciálních kurzů odborné přípravy lidských zdrojů v otázkách ochrany a komercializace

duševního vlastnictví, budování oddělení výzkumných institucí zaměřených na tuto problematiku a vytvoření sítě inkubátorů start-up firem a specializovaných středisek pro přenos technologií bude možno pokrýt.

Kofinancování rozvojových programů v oblasti molekulární biologie a biotechnologií ze soukromých zdrojů nebude v nejbližší budoucnosti kvůli slabosti tohoto průmyslového segmentu v ČR příliš významné (bylo by na místě poskytnout zejména malým firmám motivační pobídky). V dlouhodobé perspektivě, po vzniku kritické masy špičkově vyškolené pracovní síly lze očekávat i vstup mezinárodního kapitálu a nadnárodních farmaceutických společností do biotechnologického firemního sektoru ČR a budování jejich výzkumně-vývojových center, ve snaze využít přetrvávajícího příznivého poměru mezi kvalifikací a cenou pracovní síly. Precedentem takového vývoje jsou již úspěšně operující výrobní závody firem Lonza (Lonza Biotec s.r.o.) a Baxter (Baxter Czech s.r.o.) v ČR dosahující významně nižších výrobních nákladů než jiné jejich závody ve vyspělých zemích. Podmínkou příchodu rizikového kapitálu a rozvoje start-up a spin-off firem bude ovšem především nárůst objemu originálního duševního vlastnictví v důsledku růstu kvality a originality základního výzkumu v oboru. Souhrnné údaje o soukromých výdajích na biomedicínský a biotechnologický výzkum v ČR nejsou dostupné. Především díky českým výrobním závodům nadnárodních firem Lonza a Baxter dosáhl v roce 2007 odhadovaný obrat biotechnologických firem v ČR cca 2,5 mld. Kč.