

Л.І. Федулова¹, К.І. Федулова²

¹ ДУ «Інститут економіки та прогнозування НАН України», Київ

² Національний авіаційний університет, Київ

ФОРМУВАННЯ ІННОВАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ БІОТЕХНОЛОГІЙ: ДОСВІД ЗАРУБІЖНИХ КРАЇН, ПРОБЛЕМИ УКРАЇНИ



Розкрито сутність та роль біотехнологій в сучасній системі господарювання. Визначено особливості формування біоіндустрії на прикладі зарубіжних країн. Охарактеризовано проблеми становлення та розвитку біотехнологічної галузі України. Обґрунтована необхідність і шляхи формування інноваційної системи біотехнологій.

Ключові слова: інноваційна система, біотехнологія, біоіндустрія.

На етапі здійснення технологічних змін, обумовлених черговим циклом економічної динаміки, виник новий стимул для інновацій: попит на технології, які дають можливість вирішувати проблеми безпеки навколишнього середовища, продовольства та життєдіяльності людей. Пошук інноваційних рішень у цих сферах останнім часом зростає, а світова криза ще більше посилює цей процес [1]. При цьому інвестиції в останні роки (особливо в кризовий та посткризовий період) почали повсюдно спрямовуватися на дослідження ресурсо- і енергоефективних технологій, поновлюваних джерел енергії [2], нових бізнес-моделей і міжгалузеве застосування біо-, нано- та інформаційно-комунікаційних технологій. Це означає, що прискорився процес формування потенціалу новітнього технологічного укладу.

У цьому контексті можливості і спектр застосування біотехнологій перетворили зазначену галузь у провідний фактор розвитку економік окремих держав і світового співтовариства в цілому у вигляді біотехнологічної індустрії (зокрема, ринок продукції біотехнологічних

компаній за період від 1992 р. до 2002 р. зріс майже втричі) та визначили широкий спектр новітніх напрямів наукових досліджень. Визнання біотехнології однією із ключових критичних технологій стало світовою тенденцією, з якою суспільство пов'язує появу нових методів діагностики й лікування захворювань, нових технологій одержання якісних продуктів харчування, нових матеріалів, палива нового покоління, нових способів переробки відходів і ліквідації наслідків від забруднень та ін.

Біотехнологія — це один із ключових напрямків якісного технологічного розвитку в цілому ряді галузей економіки. У широкому сенсі *біотехнологія* являє собою граничну між біологією й технікою наукову дисципліну й сферу практики, що вивчає шляхи й методи зміни навколишнього середовища відповідно до потреб людини. У вузькому значенні *біотехнологія* — це сукупність методів і прийомів одержання корисних для людини продуктів і явищ за допомогою біологічних агентів. До біотехнологій відносяться генна, клітинна й екологічна інженерії.

Проте біотехнології — це не абсолютно новий напрям у розвитку світової науки й про-

мисловості. Її методи пройшли відповідні етапи еволюції, проте сьогodнішня парадигма біотехнологій — застосування генно-модифікованих організмів і виробництво продукції на їхній основі — це новітній етап як у розвитку даного сектора (в провідних країнах світу ще в 90-і рр. минулого століття про біотехнології вперше заговорили як про особливий сектор національної економіки), так і в розвитку національних економік окремих країн і світової економіки в цілому.

Причиною широкого застосування біотехнологій за останні 5–10 років справедливо вважається потенціал їх можливостей для вирішення таких глобальних проблем, як:

- ✦ охорона здоров'я — біотехнології ефективно застосовуються в напрямку створення засобів для лікування хвороб, які раніше вважалися невиліковними (рак, СНІД), а також більшості сучасних вакцин;
- ✦ застосування палива на основі біомаси в електроенергетиці, двигунах автомобілів, що зрештою дає можливість значно скоротити обсяг антропогенного впливу на навколишнє середовище;
- ✦ підвищення врожайності через захист рослин від шкідливих комах і бур'янів за допомогою біологічних засобів бактеріальної, вірусної й грибової природи, використання продовольчих культур з поліпшеними властивостями.

Оскільки біотехнології використовуються в різних галузях промисловості й зачіпають багато сфер життя людини, у світі прийнята так звана «кольорова» класифікація біотехнологій:

- ✦ «червона» біотехнологія (більше 60 % світового виробництва) — пов'язана із забезпеченням здоров'я людини й потенційною корекцією її генома, а також з виробництвом біофармацевтичних препаратів (протеїнів, ферментів, антитіл);
- ✦ «зелена» (12 % світового виробництва) — спрямована на розробку й створення генетично модифікованих (ГМ) рослин, стійких до біотичних і абіотичних стресів та визначає су-

часні методи ведення сільського й лісового господарства;

- ✦ «біла» — промислова біотехнологія, що поєднує виробництво біопалива, біотехнології в харчовій, хімічній і нафтопереробній промисловості;
- ✦ «сіра» — пов'язана із природоохоронною діяльністю, біоремедіацією;
- ✦ «синя» — пов'язана з використанням морських організмів і сировинних ресурсів.

В результаті активного поширення й впровадження біотехнологій в різних секторах світової економіки виник термін *біоекономіка*, що характеризує економіку, засновану на використанні поновлюваних біоресурсів. Біоекономіка включає сільське господарство, біофармацевтику, харчову промисловість, лісове, целюлозно-паперове виробництво, рибальство, а також виробництво ферментів, біопалива, біоремедіацію ґрунтів і води. У країнах з розвинутою економікою розвиток біотехнологій і перехід до біоекономіки сприймають як один із ключових механізмів виходу із кризи. Уже в середньостроковій перспективі розвиток біоекономіки буде мати важливі наслідки, які змінять існуючі тенденції в частині важливих напрямів для світової економіки. *По-перше*, країни й регіони, позбавлені запасів нафти, одержать можливість створення національної паливної промисловості. *По-друге*, сировинні економіки можуть втратити значну частину доходів і місце у світовій системі поділу праці.

Біоекономіка сприяє формуванню відповідної світової індустрії. Так, за даними аналітичних служб, річний оборот світової біоіндустрії становить на даний час більше 160 млрд. дол. США. Частка США оцінюється в 42 %, ЄС — 22 %, Китаю — 10 %, Індії — 2 %. Обсяг російського ринку — 100–150 млрд. руб. (близько 2,5 % від світового), при цьому обсяг виробництва біотехнологічних продуктів — 15 млрд. руб. (близько 0,3 % від світового). Особливості розвитку біоіндустрії передових країн у даній галузі показані в табл. 1.

Особливості розвитку біоіндустрії в деяких зарубіжних країнах

№ пор.	Країна	Характеристика	Особливості
1	США	У США існує близько 2000 біотехнологічних підприємств. Висока капітало- і наукомісткість біотехнологічної галузі визначає ключові фактори стійкого лідерства США у світовому розвитку біотехнологій: високі обсяги галузевого фінансування; велика кількість профільних освітніх і дослідницьких установ; значні ресурси кваліфікованих кадрів; тривалий досвід підприємницької діяльності в країні. Доходи публічних біотехнологічних компаній США в період від 1998 до 2007 рік зросли з 20 до 65 млрд. дол. США, видатки на наукові дослідження й розробки — з 10 до 26 млрд. дол. США.	Історично важлива роль у фінансуванні біотехнологій в США належала державі. Державний фонд National Institutes of Health (НИН) — найбільший з окремо взятих суб'єктів, що здійснює фінансування біотехнологічних досліджень у США. У період від 2000 до 2008 рік річний бюджет НИН зріс із 18 до 29 млрд. дол. США.
2	ЄС	Річний оборот європейських біотехнологій понад 1,73 млрд. євро, при цьому в галузі зайнято більше 22 млн. чол. Кількість біотехнологічних підприємств у європейських країнах становить більше 1700, з них 180 — публічні компанії, чий доходи в 2007 р. склали 13 млрд. дол. США. Обсяги фінансування біотехнологічної галузі в Європі істотно відстають від показників США — 7,5 млрд. дол. США в 2007 р. Основні лідери розвитку біотехнології в Європі — Великобританія й Німеччина. Великобританія є лідером за обсягом приваблюваного в галузь фінансування (приблизно третина обсягу, що інвестується всією Європою).	Німеччина випереджає сусідів по ЄС за вкладеннями венчурного капіталу в біотехнологічну галузь. Цей показник вдвічі вищий за середній рівень в регіоні. Крім того, Німеччина випереджає інші країни за кількістю інститутів, дослідницьких установ і вузів, що спеціалізуються в біотехнології.
3	Китай	Біотехнологічна галузь Китаю включає близько 900 підприємств і 40 біотехнопарків, розташованих у Пекіні, Шанхаї, Гуанчжоу. Обсяг продажів біотехнологічної продукції, виробленої в Китаї, оцінюється в 10 млрд. дол. США. Основний обсяг фінансування китайської біофармацевтики здійснюється в рамках державних програм: Національної програми фундаментальних досліджень і Національної програми досліджень і розробок в сфері високих технологій. Перша орієнтована на фінансування досліджень на ранніх стадіях НДДКР, друга — на етапі прикладних розробок і комерціалізації продуктів. На дослідження в сфері агробіотехнологій припадає близько 40 % державних інвестицій у галузь. Згідно з національною програмою розвитку науки й технологій на 2006–20 рр. держава інвестує 112 млрд. дол. США в НДДКР, при цьому біотехнології мають пріоритет серед інших напрямів й включають, зокрема, молекулярне конструювання нових видів тварин і рослин, а також лікарських препаратів, генну й протеїнову інженерію, інженерію на основі стовбурових клітин, нові покоління промислової біотехнології.	Розвитку цієї галузі сприяла стимулююча політика влади в податковому, фінансовому й трудовому регулюванні. Основний сектор китайської біотехнологічної галузі — біофармацевтика («червона» біотехнологія). У секторі працює 580 компаній. Продукція китайських виробників займає не менше 7 % світового ринку лікарських біопрепаратів. Зростання інвестицій Китаю в біотехнологічну галузь відрізнявся високими темпами на початку нового сторіччя — від 2001 до 2005 рік обсяг державного фінансування біотехнології в Китаї збільшився більш ніж в 10 разів — з 0,1 до 1,2 млрд. дол. США.
4	Бразилія	Ринок біотехнологічної продукції Бразилії оцінюється в 14 млрд. дол. США і є найбільшим у Латинській Аме-	Підсумком процесів інформатизації в Бразилії стало формування сучасних організа-

№ пор.	Країна	Характеристика	Особливості
5	Індія	<p>риці. Біотехнологічна галузь країни нараховує близько 300 компаній, більшість із них зайняті в сільськогосподарській і медичній біотехнології. Важливу роль у розвитку бразильської біоіндустрії відіграють бізнес-інкубатори, основні з яких розташовані в Сан-Пауло й Мінас-Жерайс.</p> <p>Бразилія має визнані в міжнародному науковому середовищі компетенції в галузі геноміки, пошуку вакцин і досліджень стовбурових кліток. Значна увага приділяється використанню поновлюваних джерел енергії, завдяки чому Бразилія є на сьогодні другим у світі після США виробником біоетанола.</p> <p>Основними інструментами підтримки дослідницьких проєктів є: програми Міністерства науки й технологій Бразилії; Фонд Біотехнологій (Biotechnology Sectoral Fund) — створений в 2001 р. спеціалізований фонд для фінансування біотехнологічних досліджень; Бразильське Агентство інновацій, яке надає гранти спільним проєктам дослідницьких і комерційних організацій. В 2008 р. в розвиток інноваційних проєктів Агентством інвестовано 1,5 млрд. дол. США; Програма підтримки досліджень на підприємствах, яка орієнтована на фінансування індивідуальних розробок у невеликих компаніях. У 2007 р. урядом була розроблена стратегія розвитку біотехнологічної галузі Бразилії, згідно з якою інвестиції в галузь протягом наступного десятиліття складуть не менше 5 млрд. дол. США, а для реалізації наміченої політики створений Національний комітет з біотехнологій.</p> <p>Індія входить у першу трійку країн за розвитком біотехнологій в Тихоокеанському регіоні (після Австралії й Китаю). У країні налічується 300 біотехнологічних підприємств. Основні характеристики біотехнологічної галузі Індії: щорічний темп росту в 2003–08 рр. — 20–30 %; обсяг продажів в 2008 р. — 2,5 млрд. дол. США; кількість біотехнологічних підприємств — 330; інвестиції в сектор в 2007 році — близько 600 млн. дол. США.</p> <p>Індійський ринок контрактних досліджень у біофармацевтиці оцінюється в 250 млн. дол. США й зростає на 30–40 % щорічно. Біотехнологічна галузь в Індії користується активною підтримкою держави — ще в 1986 р. при Міністерстві науки й технологій був створений Департамент біотехнологій для здійснення політики й підтримки дослідницької діяльності в галузі біотехнологій, що сьогодні є основним джерелом фінансування біотехнологічних НДДКР, у першу чергу для малого бізнесу. Департаментом розроблена Національна стратегія розвитку біотехнологій, у якій сформульовані основні проблеми й способи їхнього вирішення на шляху створення в країні сприятливого клімату для розвитку біоіндустрії.</p>	<p>ційних структур і технологій, що забезпечують взаємозв'язки між організаціями й іншими суб'єктами галузі, мережами обміну знаннями й науковими центрами.</p> <p>Показовими прикладами такого розвитку є обсяг отриманих знань і успіх мережевих національних проєктів у геноміці й протеоміці, зростання кількості малих і середніх підприємств, робота іноземних і національних фармацевтичних компаній. Важливий вплив на формування стратегії розвитку біотехнологічної галузі мало дослідження BIOMINAS, що відрізнялося масштабністю й охоплювало різні аспекти бразильської галузі біотехнологій: кадри, інфраструктуру, підприємницьку активність, внутрішньодержавне і міжнародне співробітництво, комерціалізацію, аналіз суб'єктів і мережевих взаємозв'язків, експертний аналіз тенденцій технологічного розвитку, наукових досягнень і біологічної розмаїтості країни.</p> <p>Найбільш розвинені в Індії біотехнології пов'язані із забезпеченням здоров'я людини, у тому числі послуги дослідницького аутсорсинга. Індія лідирує у світі за кількістю фармацевтичних виробничих майданчиків, схвалених американською Food and Drug Administration за межами США, і стає центром проведення клінічних випробувань багатьох міжнародних фармацевтичних корпорацій (Merck, Pfizer, AstraZeneca).</p>

Джерело: складено на основі узагальнення аналітичних оглядів [3–4].

Особливий біотехнологічний підйом переживають економіки розвинених країн і ряду країн, що розвиваються, що вибрали біотехнології як національний пріоритет науково-технологічного розвитку. Найбільшим біотехнологічним ринком у світі є США, де створюється половина світового обсягу біотехнологічної продукції. Другим за розмірами ринком є Азіатсько-Тихоокеанський регіон, де найбільш динамічно розвивають біотехнології Австралія, Китай, Індія і Японія. Замикає трійку лідерів Європа. Згідно зі статистичними даними по країнах ОЕСР на сектор біотехнологій припадало близько 10 % від загального обсягу приватних інвестицій у наукові дослідження (близько 33 млрд. дол. США за станом на 2006 р.), і цей показник збільшується на 15–20 % щороку [5].

Проте сьогодні реальний розвиток біотехнологій за рахунок власних коштів можуть дозволити собі лише високорозвинені країни, наприклад США й країни ЄС. Це пояснюється насамперед витратами на дослідження в галузі біотехнологій, особливо медичного спрямування (результатом застосування яких, як правило, є розробка нових ліків). Так, ряд експертів оцінюють витрати на розробку нового лікарського препарату від 400 до 800 млн. дол. (400 млн. — без урахування видатків на реєстрацію препарату й без поправок на рівень ризику, 800 млн. — з урахуванням цих видатків і поправок). У той час витрати на впровадження так званого *джереника* (generic drug), тобто раніше винайденого продукту, який пройшов усі стадії НДДКР і на який отримано патент, становлять не більше 1–2 млн. дол. Під час кризи 2008–09 рр. дещо були знижені економічні показники відомих біотехнологічних компаній, проте витрати на НДДКР в даній галузі не припинялися. Так, основним напрямом вкладання коштів відомої компанії BASF на НДДКР й надалі залишаються біотехнології (рис. 1).

У Росії на сьогодні реалізуються великі проекти в сфері біофармацевтики, зокрема:

✦ ЗАТ «Генеріум» — проект будівництва біотехнологічного науково-виробничого комп-

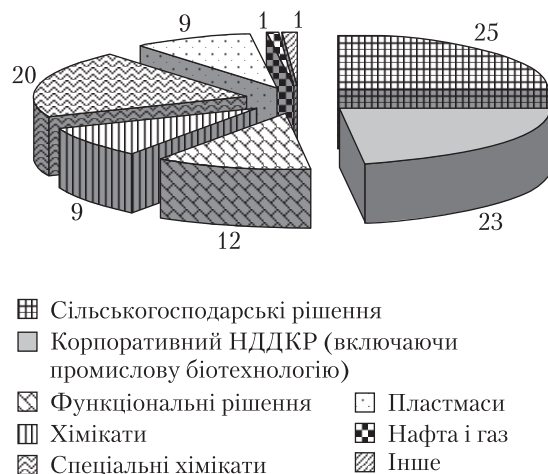


Рис. 1. Питома вага витрат на НДДКР компанії BASF у 2010 році (джерело: BASF [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.basf.com/group/corporate/de/content/index>)

лексу з виробництва препаратів для лікування захворювань крові. Обсяг інвестицій — 2 млрд. руб. Після виходу на проектну потужність планується розробляти й виводити на ринок до 10 нових біотехнологічних препаратів щорічно. Очікуваний обсяг виробництва в 2013 р. — 7,6 млрд. руб.;

✦ Центр по розробці інноваційних і імпортозамінних лікарських препаратів «ХІМРАР» (Московська область) — бізнес-інкубатор для інноваційних компаній, що займається розробкою й виведенням на ринок інноваційних ліків для лікування серцево-судинних, онкологічних, інфекційних захворювань, а також захворювань ендокринної й центральної нервової системи. Обсяг інвестицій — 4,3 млрд. руб. Планується залучення коштів державних інститутів розвитку інноваційного бізнесу (ДК «Роснанотех»). Очікуваний ефект від роботи центра — випуск 5–10 вітчизняних інноваційних препаратів і розробка 20 імпортозамінюючих дженериків та створення їхнього дослідно-промислового виробництва;

✦ ЗАТ «Біокад» (Московська область) — науково-виробнича компанія, що займається роз-

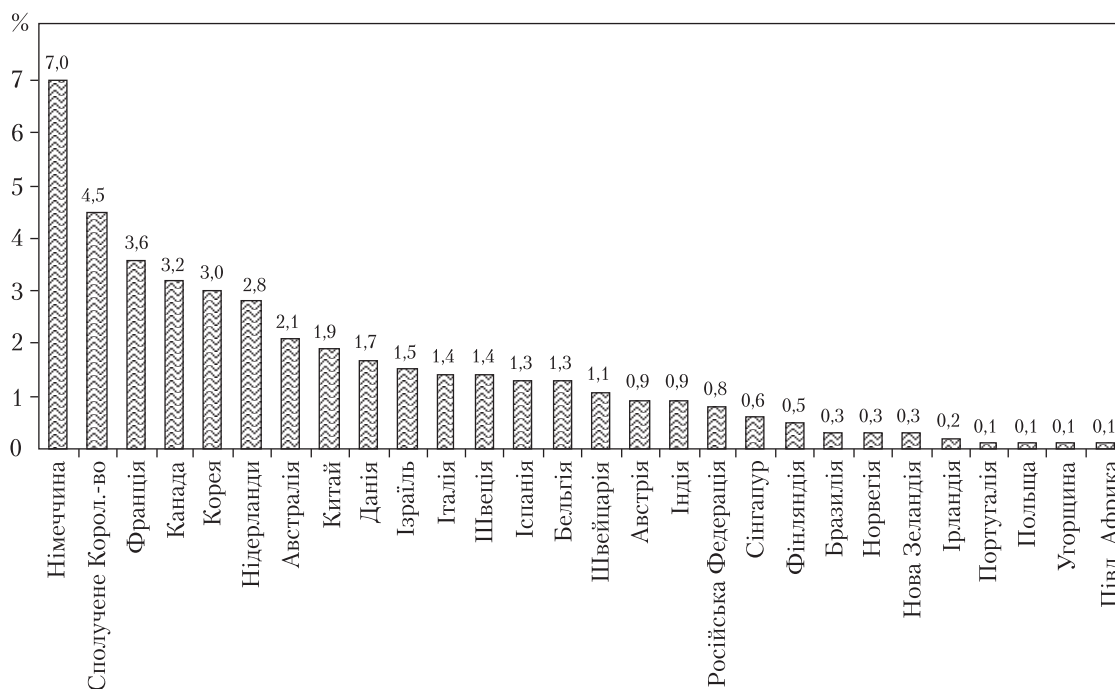


Рис. 2. Питома вага окремих країн у видачі патентів в галузі біотехнологій за процедурою РСТ, 2006 р. (джерело: OECD Biotechnology Statistics 2009)

робкою оригінальних і дженерикових біопрепаратів для лікування урологічних, гінекологічних, онкологічних і неврологічних захворювань.

Згідно з Стратегією розвитку фармацевтичної промисловості до 2020 р. у найближче десятиліття в Росії планується створити до 10 заводів для виробництва високотехнологічних біодженериків. Загальна вартість інвестицій оцінюється в 10,8 млрд. руб.

Одним із важливих інструментів розвитку біоіндустрії в Росії вважаються технологічні платформи (ТП) — комунікаційні майданчики (Інтернет-форуми) для обговорення найважливіших проектів технологічного розвитку, для вироблення й реалізації довгострокових пріоритетів у масштабах економіки країни на основі загального бачення модернізації існуючих і формування нових секторів економіки, а також інструментів впливу на швидкість поширення перспективних технологій у всіх сферах життя суспільства. Формування ТП іні-

ціюють представники приватного сектора. Це можуть бути великі промислові концерни, виробничі підприємства, асоціації й т. ін. Одним із суттєвих мотивів бізнесу до створення ТП є прагнення домогтися вигідного для них розподілу бюджету на R&D, сформованого, зокрема, з податкових відрахувань бізнесу. В табл. 2 наведено приклад Російської Федерації, де концепція ТП взята за основу при реалізації проектів промислових біотехнологій.

Найбільш складними для врегулювання аспектами, що стосуються інновацій в галузі біотехнологій, є питання прав інтелектуальної власності (ІВ). Загалом, існують дві точки зору стосовно ролі захисту ІВ: *перша* — що національна економіка зміцнюється шляхом сприяння ефективній комерціалізації винаходів та інновацій, збільшення й заохочення інновацій та розвитку, залучення іноземних інвестицій і транснаціональної передачі технологій і *друга* — що подібний захист обмежує свободу вираження, доступ до інформації й технологій.

Характеристика проекту технологічної платформи РФ «Промислові біотехнології»

№ пор.	Назва технологічної платформи	Промислові біотехнології
1	Організація – передбачуваний ініціатор і координатор діяльності в рамках технологічної платформи	ВАТ «РТ – Біотехпром» Державної корпорації «Ростехнології»
2	Група технологій, які передбачається розвивати в рамках технологічної платформи	Використання поновлюваних джерел нехарчової біомаси для цілей стійкого промислового виробництва й зниження шкідливого впливу на навколишнє середовище: – геномні й постгеномні технології, методи біоінженерії, клітинні технології для створення нових продуктів (біореагентів, біоматеріалів, біотоплив) і біопроектів; – біотехнології переробки поновлюваної сировини; – біотехнології виробництва нових видів харчових продуктів, функціонального харчування, моніторингу якості й безпеки їжі; – біотехнології переробки й утилізації відходів промисловості й сільського господарства, охорони навколишнього середовища; – агробіотехнології.
3	Технологічний виклик, що визначає необхідність формування технологічної платформи (потенціал і перспективи використання даного технологічного напрямку)	Всі розвинені світові економіки взяли курс на зниження залежності від імпорту енергоносіїв і переходу на поновлювані джерела сировини й енергії. Промислова біотехнологія є фундаментом так званої біоекономіки – магістрального шляху стійкого розвитку, – що базується на поновлюваних джерелах сировини й спроможна мінімізувати негативний вплив на навколишнє середовище при одночасному зростанні промислового й сільськогосподарського виробництва. Модернізація вітчизняної економіки вимагає оперативного вирішення таких завдань: – методичне переозброєння комплексу технологій, пов’язаних з використанням поновлюваної природної сировини; – використання сучасних методів біотехнології для великомасштабного виробництва нових біологічно активних сполук; – радикальне зниження негативного впливу промисловості на екологічний стан навколишнього середовища й здоров’я населення. Технологічна платформа «Промислові біотехнології» повинна забезпечити інтеграцію біотехнологічних знань у різних секторах економіки й сприяти, зокрема, вирішенню таких завдань: – створення нових і розвиток традиційних для економіки ринків збуту; – перехід на новий рівень екологічних стандартів у РФ; – створення нової сировинної бази (поновлювана біомаса) для хімічної й суміжної галузей промисловості, альтернативної вичопним вуглеводням; – створення дешевої й доступної сировинної бази для виробництва фармацевтичних субстанцій; – забезпечення лікарської й продовольчої безпеки; – комплексна переробка малоцінної харчової й нехарчової поновлюваної сировини в корисні продукти з високою доданою вартістю.
4	Сектори (галузі) економіки, на які буде впливати технологічна платформа	Енергетика й паливно-енергетичний комплекс, фармацевтика й біомедицина, сільське господарство й ветеринарія, хімічна, текстильна, легка, харчова, кормова, целюлозно-паперова, біотехнологічна промис-

№ пор.	Назва технологічної платформи	Промислові біотехнології
5	Державні органи, інститути розвитку й компанії з державною участю, необхідні для успішної роботи технологічної платформи	<p>ловість, лісопереробка, будівництво (нові будівельні матеріали), видобуток корисних копалин, охорона навколишнього середовища.</p> <p>Державні організації, міністерства й відомства: – Міністерство освіти й науки РФ; – Міністерство промисловості й торгівлі РФ; – Мінекономрозвитку; – Мінсільгосп; – Мінсоцздраврозвиток; – Рос стандарт; – ГТК РФ.</p> <p>Компанії з державною участю й інститути розвитку: – ДК «Ростехнології»; – ГК «Роснано»; – Російська Венчурна Компанія (РВК); – Фонд сприяння розвитку малого підприємництва в науково-технічній сфері; – Російський фонд технологічного розвитку.</p> <p>Наукові й освітні організації: – інститути РАН, РАН і РАСХН; – РНЦ «Курчатовский институт»; – провідні університети (Московський, Новосибірський та ін.); – професійні об'єднання й асоціації: товариство біотехнологів Росії; – Союз підприємств біотехнологічної галузі; – Російська біотопливна асоціація; – Російський зерновий союз; – малі й середні підприємства</p>
6	Короткий опис передбачуваних завдань і основних результатів створення технологічної платформи	<p><i>Цілі:</i></p> <p>Опрацювання концепції розвитку вітчизняної промислової біотехнології і її взаємодій з іншими галузями економіки; – створення механізму, що забезпечує стратегічне планування розвитку промислової біотехнології й галузей економіки, що входять до неї (функції форсайту); – реалізація принципів ДПП, врахування точок зору всіх зацікавлених сторін: держави, промисловості, наукового співтовариства, контролюючих органів, користувачів і споживачів.</p> <p>Створення системи взаємодії фахівців з різних галузей біотехнології, обміну інформацією й скоординованим прийняттям рішень: – мобілізація суспільних і приватних джерел фінансування; – консолідація російського та зарубіжного біотехнологічного співтовариства.</p> <p><i>Завдання:</i></p> <p>Розробка, обговорення й прийняття документів, що визначають основні науково-технологічні пріоритети розвитку напрямку: – прогноз (форсайт) по напрямку «Промислова біотехнологія й біоекономіка»; – стратегічна програма досліджень; – дорожня карта, план реалізації.</p> <p>Моніторинг стану напрямку, аналіз ринкового потенціалу технологій:</p>

№ пор.	Назва технологічної платформи	Промислові біотехнології
		<p>— допомога в проведенні експертизи державних і галузевих рішень по напрямку;</p> <p>— створення інформаційних ресурсів по вітчизняній біотехнологічній продукції, підприємствам, фахівцям;</p> <p>— поширення інформації (організація конференцій, нарад і т. ін.);</p> <p>— контакти з аналогічними закордонними структурами, у т.ч. Європейської ТП Industrial Biotechnology, регіональними й національними структурами (CLIB2021 і т. ін.);</p> <p>— підготовка пропозицій щодо включенню ТП і її членів у міжнародні галузеві асоціації, а також щодо участі в спільних проектах.</p> <p style="text-align: center;"><i>Основні результати:</i></p> <p>У рамках Платформи будуть реалізовані розробка й організоване виробництво на основі поновлюваної сировини:</p> <p>— біореагентів (ферменти, продукти тонкого й основного органічного синтезу, сировина для виробництва лікарських субстанцій, кормові добавки, білок, амінокислоти, засоби захисту рослин і тварин та ін.);</p> <p>— біоматеріалів (біопластики, мономері для хімія полімерів та ін.)</p> <p>— біопалива (біетанол, біодизель, біобутанол).</p> <p>Будуть розроблені нові біотехнологічні процеси, що характеризуються енергоефективністю та низьким рівнем негативного впливу на навколишнє середовище.</p>

Джерело: <http://www.nauka.kg/index.php?id=43>

Особливу заклопотаність викликає та обставина, що промислово розвинені країни й великі багатонаціональні компанії використовують захист прав інтелектуальної власності для блокування доступу до нових технологій і збільшення цін на біотехнологічні товари, встановлюючи монопольний контроль над малими підприємствами.

Стосовно біотехнологій в ЄС існує спеціальна директива законодавчого захисту біотехнологічних винаходів (Директива 98/44/ЄС), яка була прийнята в 1998 р. У цій директиві чітко позначено, що саме може бути запатентовано в галузі біотехнологій. Нові винаходи, придатні для промислового застосування, стають предметом патентування. Такі винаходи можуть вміщувати в собі біологічні матеріали з генетичною інформацією, здатною до репродукції або бути репродукованою. На рис. 2

згідно з статистикою OECD наведено питому вагу окремих країн у видачі патентів у 2006 р. в сфері біотехнологій за процедурою РСТ.

Одним із варіантів процесу залучення країн, що розвиваються, до розвитку біотехнологій є організація спільної діяльності дослідницьких інститутів, університетів і приватних компаній. На характер такого співробітництва з великим ступенем імовірності впливає рівень компетентності та ресурсів, що забезпечуються національними державними дослідницькими інститутами. У випадку існування серйозної бази знань державні партнери можуть розробляти або освоювати технології, які згодом можна буде адаптувати до місцевих умов. Вважається, що таке співробітництво вплине на державні установи й приватні компанії, надаючи їм можливість ліцензувати й поширювати технології. Зокрема, в галузі біо-

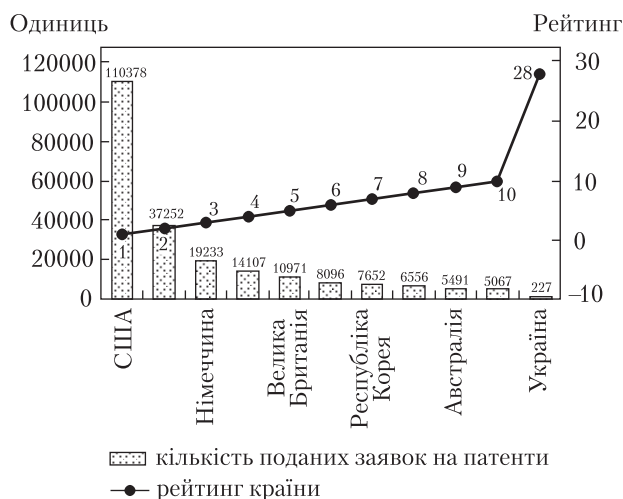


Рис. 3. Рейтинг країн за кількістю поданих заявок на патенти за підкласом «Біотехнології» протягом 2002–2006 рр.

технологій найбільш відомими прикладами співробітництва державного й приватного секторів є такі організації, як Міжнародна служба збору інформації про агро-біотехнологічні підходи (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA), що здійснює переговори щодо забезпечення доступу до розроблювальних приватним сектором технологій з метою поліпшення характеристик культур і/або трансферу технологій і ноу-хау [6].

Позиція суспільства також важлива для розвитку інновацій. У багатьох країнах громадськість вимагає враховувати її думку в процесі прийняття рішень, що стосуються впровадження нових технологій, особливо коли вони торкаються усталених цінностей. Одним із прикладів впливу суспільства є негативне відношення до генетичного модифікування продуктів. Своєчасна взаємодія із громадськістю може відіграти ключову роль у прийнятті інновацій і нових технологій.

В Україні відсутні навіть концептуальні підходи стосовно державної політики становлення та розвитку біоіндустрії, а відповідно й формування інноваційної системи для її забезпечення. Така ситуація несе в собі ризики як з позицій безпеки країни, так і з позицій збільшення відставання від передових країн — лідерів в од-

ній із критичних технологій, ядра новітнього технологічного укладу, що визначає формат суспільства першої половини XXI ст.

Для вирішення зазначених стратегічних завдань державна політика країни повинна спочатку виконати базові умови: українська економіка має перейти від експортно-сировинного до інноваційного шляху розвитку. Досягти поставлених цілей можна шляхом реалізації таких заходів: модернізація традиційних секторів економіки (сировинного, аграрного, транспортного); перетворення інновацій у провідний фактор економічного зростання в усіх секторах економіки; розбудова нової економіки — економіки знань і високих технологій; забезпечення інноваційної сприйнятливості суспільства через формування інноваційної культури. За відсутності відповідних політичних дій, звичайно ж, інноваційний процес не зупиняється, така його природа. Тому на основі аналізу патентної активності за напрямками технологій встановлено, що пріоритетними підрозділами патентування в Україні є такі, котрі можна віднести до базових та експортноорієнтованих галузей національної економіки, на відміну від загальносвітових тенденцій щодо пріоритетів патентування галузей п'ятого технологічного укладу. В рейтингу країн за кількістю поданих заявок на патенти в підкласі «Біотехнологія» протягом 2002–2006 рр. Україна займає 28-е місце, хоча в кількісному вимірі це незначна цифра, порівняно з лідерами (див. рис. 3).

Проте позитивним в Україні на сьогодні слід назвати розподіл патентів на винаходи за класами МПК, де, зокрема, за даними річного звіту за 2010 р. Державного департаменту інтелектуальної власності напрями, що мають відношення до біотехнологій технологій, достатньо представлені (рис. 4), що свідчить про наявність потужного наукового потенціалу.

Серед основних системних проблем становлення та розвитку біотехнологічної галузі України можна виділити такі:

1. Низький попит на біотехнологічні інновації з боку галузей економіки, пов'язаний з ви-

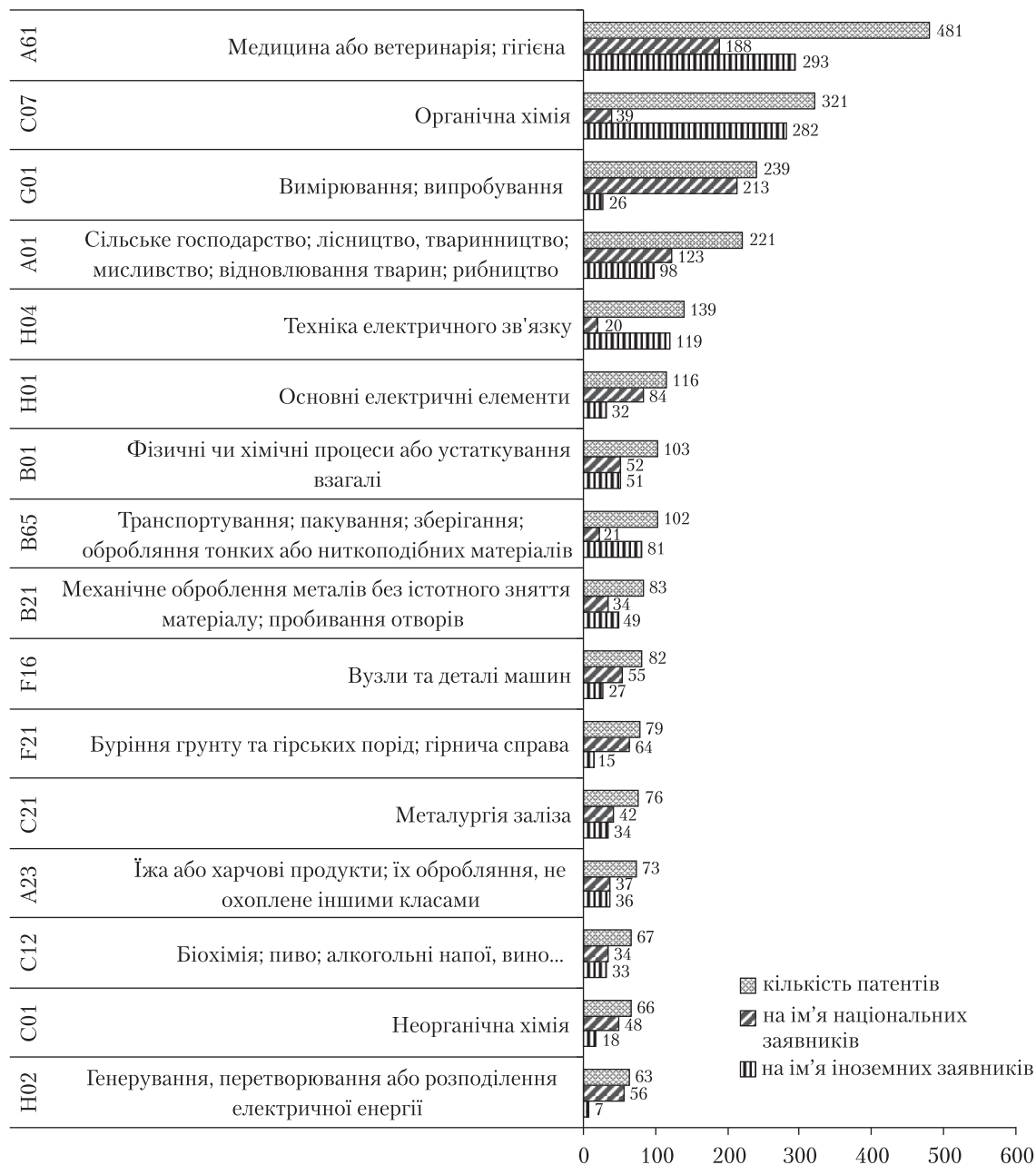


Рис. 4. Розподіл патентів на винаходи за класами МПК (джерело: Річний звіт за 2010 р. Державного департаменту інтелектуальної власності)

сокою капіталоємністю проектів впровадження біотехнологій, а, отже, тривалої окупності. У довгостроковій перспективі біотехнологічні інновації мають величезний економічний потенціал, але більшість компаній не можуть со-

бі дозволити виділити суттєві бюджети під інвестиції в проекти з високою часткою видатків на дослідження й розробки. Значно погіршує ситуацію відсутність опрацьованих механізмів трансферу й комерціалізації біотехнологічних

розробок. Промисловість не пред'являє попиту на висококваліфіковані кадри для організації сучасних виробництв із застосуванням біотехнологічних розробок. Це привело до того, що освітні програми з ряду ключових напрямків біотехнологій не відповідають сучасним вимогам. Серйозною проблемою для галузі є відсутність якісних програм підготовки фахівців для управління інноваційними проектами в галузі біотехнологій.

2. Відсутність системної законодавчої бази, яка регулює біотехнології, що стримує розвиток вітчизняної біотехнологічної галузі. Такими стримуючими факторами є відсутність у діючому законодавстві необхідної специфіки біотехнологій, недосконалість патентного законодавства та ін. З огляду на багатогалузеву спеціалізацію біотехнологій, недоліки нормативної бази окремих галузей слугують бар'єром повноцінного впровадження сучасних методів біотехнологій у виробництво (зокрема, відсутність на законодавчому рівні стратегічного завдання розвитку корисного використання біомаси як поновлюваного джерела енергії, стимулювання в галузі розвитку біоенергетики, норм щодо акцизного оподаткування диференціації між харчовим і технічним видами етилового спирту). Крім того, високе податкове навантаження на виробників і постачальників біоетанолу й палива з його вмістом є серйозним бар'єром для розвитку біоенергетики й часткового переходу на альтернативні види моторного палива).

3. Часткова технологічна модернізація у незначній кількості секторів, що мають відношення до біотехнологій, спирається переважно на імпорту технологій з розвинених країн і країн, що розвиваються (Індія, Китай). Відсутність конкурентоспроможних вітчизняних розробок і брак фінансування для розвитку власних технологій є основними причинами використання переважно імпортованих технологій. Звичайно, завезені й адаптовані технологічні розробки на початкових етапах можуть створювати основу для розвитку вітчизняних біотехнологічних

виробництв, але в довгостроковій перспективі Україна повинна покладатися на вітчизняні технології, орієнтовані на довгостроковий стратегічний характер розвитку галузі.

4. Поступова втрата науково-технологічного потенціалу, створених у попередні роки досліджень і розробок, старіння кадрів. Недостатнє державне фінансування й низька затребуваність результатів наукових досліджень з боку держави й бізнесу привели до того, що в Україні істотно скоротився приплив молодих фахівців у науку; скоротився кількісний та погіршився якісний склад наукових працівників через неадекватну систему оплати праці й відсутність економічних стимулів.

5. Відсутність комплексної державної підтримки сектора генерації знань (фундаментальної й прикладної науки), що приводить до недофінансування досліджень і розробок у сфері біотехнологій. Існуюча система фінансування наукової діяльності не здатна забезпечувати ефективну державну підтримку в секторі фундаментальної й прикладної науки. Це приводить до того, що дослідження, які здійснюються в галузі біотехнологій, носять запізнілий характер, просуваються вкрай повільно, або зупинені.

При розробці стратегії розвитку біотехнологій і формуванні інноваційної системи для забезпечення її реалізації в Україні необхідно спиратися на системні дослідження, здійсненні на підставі відповідної методології. Зокрема, в дослідженнях необхідно застосовувати технологічний підхід до розгляду інноваційної системи, в центрі уваги якого — комплекс компетенцій, що лежать в основі інновацій, незалежно від галузі [7], а також регіональний підхід, сфокусований на дослідженнях усього різноманіття проявів інноваційної діяльності в межах однієї окремо взятої держави або регіону [8]. Зокрема, в роботах [9] і [10] була представлена розроблена модель дослідження інноваційних систем з технологічних позицій [11].

Під *технологічною системою* розуміють «мережу суб'єктів, що взаємодіють в еконо-

міці/виробництві в рамках певної інституціональної інфраструктури з метою створення, поширення й використання технологій» [11, с. 94]. Взаємодія в цьому терміні мається на увазі як спільність «потоків знань і технологій, а не матеріальних витрат і випуску продукції» [12, с. 1]. Отже, справу маємо з інноваційною системою біотехнологій.

Слід враховувати, що при описуванні технологічних інноваційних систем *Б. Карлссон* і його колеги [9] виділили три методологічні проблеми, безпосередньо пов'язані із процесом вивчення біотехнологій: 1) визначення рівня аналізу; 2) встановлення межі системи (ідентифікація суб'єктів, мереж і інститутів); 3) вивчення функціонування системи. Зокрема, як рівні аналізу пропонуються три. На першому з них — рівні знань і технологій — визначаються суб'єкти, що володіють компетенціями у відповідній технологічній сфері незалежно від галузі дослідження (або виробництва). Другий рівень — виробничий, де суб'єктами виступають всі учасники досліджуваної галузі. Рівень продуктів і технологій, пов'язаних функціональною єдністю («блок компетенцій») [9, с. 238, 239], охоплює суб'єкти системи різних галузей економіки.

Таким чином, з позицій представленого методологічного підходу біотехнології — це заснована на досягненнях науки технологічна інноваційна система, що формувалася (але ще не сформована остаточно) як сукупність деяких гетерогенних секторів, що розвиваються. До того ж такі сучасні системи є міжнародними, тому їх потрібно аналізувати саме з цих позицій [12, с. 3]. Якщо розглядати галузь біотехнологій як технології або «блоки компетенцій», то суб'єкти її неоднорідні, а для наукової бази характерними одночасно будуть взаємозв'язок, міждисциплінарність, фрагментарність, комплексність, віртуальність, повсюдність.

В контексті залучення результативного досвіду в методологічному плані досить корисним може бути приклад німецьких науковців [13], що запропонували концептуальну модель,

в основі якої — розгляд критичних факторів, що впливають на запаси й потоки наукового знання в країні. Кількість таких факторів спочатку складала одинадцять, а потім була скорочена до п'яти: 1) регулювання; 2) фінансова система; 3) державна політика в галузі технологій та інновацій; 4) наукова й освітня системи; 5) корпоративна активність.

У ході емпіричного дослідження біотехнологічних систем у країнах ЄС (Австрія, Франція, Німеччина, Греція, Ірландія, Нідерланди, Іспанія і Великобританія) проводився [14] аналіз факторів, що впливають на інновації в сфері біотехнологій (зокрема, у виробництві фармацевтичних препаратів і устаткування та збуті), а також на можливості використання їх у комерційних цілях. При цьому розглядалися чотири групи таких факторів на рівні кожної країни: 1) знання й навички (освіта й підготовка кадрів, академічні дослідження і їх фінансування, захист прав інтелектуальної власності); 2) попит і соціальна сприйнятність, суспільне регулювання; 3) постачальники в галузі (великі й малі фірми, підприємства роздрібною торгівлі й харчової промисловості); 4) фінанси й промисловий розвиток (агентства промислового розвитку, фондовий ринок і приватне фінансування).

Модель в дії має такий алгоритм: великі компанії, пов'язані з фармацевтикою або науками про життя, здійснюють аутсорсинг знань через університети або малі й середні підприємства, інтегруючи тим самим знання й технології. Венчурні капіталісти диференціюються за видами інвестицій (бізнес-ангели, «посівні», проміжні, пайові), що відповідає різним фазам життєвого циклу галузі. З врахуванням соціальної сприйнятливості, підтримки й попиту суспільства на продукти й послуги біотехнологічного сектора уряд визначає державну політику й розробляє програми, що забезпечують просування, захист, фінансування, координацію механізмів регулювання й правову базу. Отже, комплементарність відносин, взаємодія та ідентичність інтересів, когнітивні

й культурні аспекти відносяться до інтегруючих елементів біотехнологічної інноваційної системи [14].

Міжнародний досвід свідчить, що найбільш ефективними формами реалізації завдань створення біоіндустрії є а) промислова агломерація, формування кластерів (середовище, що сприяє розповсюдженню знань і розвитку соціального капіталу); б) мережеві відносини й співробітництво; в) альянси малого й середнього біотехнологічного бізнесу з фармацевтичними й медично-біологічними компаніями. Більше того, такі структури великою мірою сприяють підприємницькій і освітній активності, ініціативам розвитку компетенцій та іншим видам реалізації політики розвитку.

Ретроспективний розгляд ТП вказує на існування двох базових моделей такої політики. Перша модель передбачає обов'язкове формування організаційної структури й характерна для США, Великобританії, Канади, Ізраїлю та Сінгапуру. Вона чітко сфокусована на механізмах циклічної технологічної динаміки, здійснюючи ставку на можливість переходу через критичну точку в розвитку біотехнологій від стадії становлення («вторгнення» і «бум») до повсюдного розповсюдження (*синергія* і *зрілість*). Прогнозується, що переломним моментом у розвитку біотехнологій може стати переведення геноміки, протеомії, фармакогеномії й інших дисциплін у фазу комерційного застосування індивідуалізованої медицини. Країни, де прийнята перша модель політики, здобувають стратегічні, активні позиції в структуруванні галузі біотехнологій. Друга модель передбачає вільну структурну організацію біоіндустрії (організація із слабкими зв'язками). Для неї характерний низький рівень стимулювання й мала доступність організованої інформації й знань.

Для формування інноваційної системи біотехнологій в Україні й перетворення її в конкурентоспроможну галузь необхідно дотримуватись таких умов при реалізації державної економічної політики:

- ✦ стабільність інвестицій у науково-технологічний сектор; удосконалення зв'язків між державними й приватними суб'єктами системи та їхніми фінансовими й інвестиційними стратегіями;
- ✦ узгодження регулюючих норм, що застосовуються різними контролюючими органами й інститутами, зміни національних правових рамок згідно з міжнародними правовими нормами;
- ✦ стимулювання розвитку підприємницької культури та її зміцнення в приватному секторі;
- ✦ послідовний підхід до етичних проблем, пов'язаних з біотехнологіями, що стосується людини;
- ✦ удосконалювання нормативної бази в галузі патентного права з урахуванням специфіки біотехнологічних об'єктів ІВ, в тому числі визначення особливостей (або їхньої відсутності) застосування загальних норм про патентування винаходів до біотехнологічних розробок та уточнення порядку експертизи біотехнологічних винаходів у рекомендаціях Держпатенту з питань експертизи заявок на винаходи й корисні моделі;
- ✦ прийняття законодавчих норм про саморегульовані організації — організації, що поєднують компанії біотехнологічної галузі, експертів з різних напрямків застосування біотехнологій, що дозволить об'єднувати зусилля між учасниками реалізації стратегії розвитку біотехнологій (фундаментальних наукових досліджень, біоіндустрії) в рамках технологічних кластерів та мережевих структур;
- ✦ розробка та застосування комплексу механізмів і інструментів фінансової підтримки, що включає: надання субвенцій на фінансування капітальних вкладень, НДДКР, здійснення інших цільових видатків біотехнологічних підприємств; надання субсидій на часткове фінансування стартових витрат, процентних видатків по кредитах протягом інвестиційного періоду, інших цільових видатків біотехнологічних підприємств; надання пільгових умов кредитування біотехнологіч-

них підприємств; надання державних гарантій по інвестиційних кредитах для біотехнологічних підприємств; розміщення державного замовлення на продукцію біотехнологічних підприємств для потреб бюджетних установ та інше.

ВИСНОВКИ

1. Розвиток біотехнологій, що є одним із ключових інноваційних напрямків економіки, — процес наукомісткий. Він вимагає формування нового підходу до організації наукових досліджень і підготовки кадрів — як науковців, так і фахівців для промисловості (в тому числі високпрофесійних інноваційних менеджерів).

2. Досвід країн, які лідирують на даний час в сфері застосування найбільш сучасних біотехнологічних рішень (США, Китай, Японія, Бразилія, Індія), показує, що підтримка наукових установ (на рівні державних і приватних інститутів, а також великих корпорацій і невеликих інноваційних компаній) є основою успіху в усіх напрямках біотехнологій (фармацевтиці, медицині, сільському господарстві, екології й т. ін.).

3. Сьогодні індустрія біотехнологій далека від організаційної завершеності, тому що її можливості з позицій практичного застосування й бізнес-процесів поки що не використовуються повною мірою. Проте їй вдалося у міжнародному масштабі мобілізувати приватні й державні інвестиції в створення наукових знань і технологій, їхнє поширення й застосування, створити значний потенціал людських ресурсів, дослідницьку, освітню й технологічну інфраструктури.

4. Для формування розгорнутого переліку перспективних технологій і напрямків у біоенергетиці, харчовій біотехнології, біохімії, які можуть принести найбільшу соціально-економічну віддачу в рамках середньострокового періоду, в Україні необхідно провести форсайт-дослідження з подальшою розробкою відповідних технологічних дорожніх карт по кожному з напрямів.

5. Серед положень державної політики необхідність всебічної підтримки молодих фахівців у сфері біотехнологій необхідно розглядати як критично важливе стратегічне завдання.

ЛІТЕРАТУРА

1. *OECD (2009) OECD Strategic Response to the Financial and Economic Crisis. Contributions to the global effort*, available at: [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.oecd.org/dataoecd/33/57/42061463.pdf>.
2. *Доклад о мировых инвестициях, 2010 год. Обзор: Инвестиции в низкоуглеродную экономику // United Nations Conference on Trade and Development — UNCTAD* / [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.unctad.org/Templates/Page.asp?intItemID=1584&lang=1>.
3. *Анализ современного состояния биотехнологической отрасли в мире*: [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://www.cleandex.ru/subscribe/>.
4. *Рабочие материалы к Стратегии развития биотехнологической отрасли промышленности до 2020 года*. — Москва, 2009.
5. *OECD Biotechnology Statistics, 2009*.
6. *Сучасні біотехнології виробництва продуктів харчування, здоров'я й розвитку людини* // <http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=3248>.
7. *Carlsson B., Jacobsson S., Holm M., Rickne A. Innovation systems: analytical and methodological issues // Research Policy*. — 2002. — v. 21. — P. 233–245.
8. *Cooke P., Uranga M. G., Etxebarria G. Regional innovation systems: institutional and organizational dimensions // Research Policy*. — 1997. — № 4/5, v. 26. — P. 475–491.
9. *Carlsson B., Jacobsson S., Holm M., Rickne A. Innovation systems: analytical and methodological issues. // Research Policy*. — 2002. — v. 21 — P. 233–245.
10. *Malerba F. Sectoral systems of innovation and production. // Research Policy*. — 2002. — № 2, v. 31. — P. 247–264.
11. *Carlsson B., Stankiewicz R. On the nature, function and composition of technological systems // Evolutionary Economics*. — 1991. — № 2, v. 1. — P. 93–118.
12. *Carlsson B., Stankiewicz R. Introduction. In: Carlsson B. (Ed.) Technological systems in the bio industries. An international study. Norwell (MA): Kluwer Academic Publishers, 2002. — P. 1–8.*
13. *Kaiser R., Prange H. The reconfiguration of national systems — the example of German biotechnology // Research Policy*. — 2004. — v. 33. — P. 395–408.
14. *Жудисе В., Ведовелло К. Бразильская инновационная система в сфере биотехнологий // Форсайт*. — 2007. — № 2 (2). — С. 28–36.

Л.И. Федулова, К.И. Федулова

ФОРМИРОВАНИЕ ИННОВАЦИОННОЙ
СИСТЕМЫ БИОТЕХНОЛОГИЙ: ОПЫТ
ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН, ПРОБЛЕМЫ УКРАИНЫ

Раскрыты сущность и роль биотехнологий в современной системе хозяйствования. Определены особенности формирования биоиндустрии на примере зарубежных стран. Охарактеризованы проблемы становления и развития биотехнологической отрасли Украины. Обоснована необходимость и пути формирования инновационной системы биотехнологий.

Ключевые слова: инновационная система, биотехнология, биоиндустрия.

L.I. Fedulova, K.I. Fedulova

FORMATION OF BIOTECHNOLOGY
INNOVATION SYSTEM: EXPERIENCE OF FOREIGN
COUNTRIES, PROBLEMS OF UKRAINE

The essence and role of biogeotechnology in modern economic system is shown. The specific features of the formation of biotechnology industry on the example of foreign countries and the problems of formation and development of the biotechnology industry in Ukraine are described. The necessity and the ways of formation of biotechnology innovation system are grounded.

Key words: innovation system, biotechnology, biotechnology industry.

Стаття надійшла до редакції 22.09.11