

EKSPERTYZA KOMITETU BIOTECHNOLOGII PAN

Biogospodarka, biotechnologia i nowe techniki inżynierii genetycznej

Streszczenie

Bioekonomia stanowi istotny element polskiej gospodarki, a podstawą jest innowacyjna biotechnologia. Rozwój biogospodarki (zwłaszcza w obiegu zamkniętym) wymaga nowoczesnych technologii „bio”. Rezygnowanie z takich elementów w gospodarce, jak GMO – aczkolwiek jest możliwe – związane jest ze znacznym wzrostem kosztów rozwoju oraz utratą dostępu do innowacyjnych technologii, które mają zasadnicze znaczenie dla aktualnej sytuacji gospodarczej i rynku bioproduktów, bio usług i bioprosesów. Konieczna jest modyfikacja ustawodawstwa wspierająca innowacyjność generalnie, a dziedzin „bio” w szczególności. Aktualny stan polskiej biotechnologii jest przedstawiony na podstawie szczegółowych opracowań opublikowanych na stronie Komitetu Biotechnologii Polskiej Akademii Nauk pt. „Ośrodki biotechnologiczne w Polsce – Mapa Polskiej Biotechnologii”; na tej stronie dostępny jest również pełen tekst tej Ekspertyzy (www.kbiotech.pan.pl).

Słowa kluczowe: biotechnologia, biogospodarka, biogospodarka w obiegu zamkniętym

Wprowadzenie

Ekspertyza jest naturalną konsekwencją poprzedniej aktywności Komitetu Biotechnologii PAN. W minionych latach KB PAN prezentował członkom rządu i Parlamentu, jak również Prezydentowi, swe opinie i stanowisko w sprawach rozwoju biotechnologii. Uważamy za swój obowiązek przedstawianie aktualnych poglądów w zakresie szeroko rozumianej biogospodarki, a zwłaszcza nowoczesnej, innowacyjnej biotechnologii, ze względu na jej znaczenie gospodarcze i społeczne oraz dynamiczny rozwój. W tej ekspertyzie zawarte jest merytoryczne wsparcie inicjatyw i prac legislacyjnych związanych z wypracowaniem stanowiska Polski w sprawie nowych technik inżynierii genetycznej.

Autorzy: prof. Ewa Bartnik, UW/IBB Warszawa; prof. Stanisław Bielecki; PŁ, Łódź; prof. Józef Dulak, UJ Kraków; dr Małgorzata Kęsik-Brodacka, IBA, Warszawa; prof. Małgorzata Łobocka, SGGW, Warszawa; dr A. Małyska, ETP, Bruksela; dr hab. Anna Sip, UP Poznań; dr hab. Wojciech Białas, UP Poznań; dr Sławomir Sowa, IHAR Błonie; prof. Joanna Surmacz-Górska, Pol. Śl.; prof. Tomasz Twardowski ICHB PAN (**koordynator**), Poznań; dr Ewa Waszkowska, UP RP, Warszawa

Opracowanie: prof. dr hab. Tomasz Twardowski, listopad 2017 r.

Pełen tekst Ekspertyzy dostępny jest na stronie Komitetu Biotechnologii Polskiej Akademii Nauk: www.kbiotech.pan.pl

Ekspertyza obejmuje najnowsze dane z zakresu genetyki, medycyny, przemysłu, hodowli roślin, biokontroli, biologii molekularnej, oceny ryzyka, własności intelektualnej i wielu innych, uwzględniając potrzeby polskiej i europejskiej biogospodarki.

Wyczerpujące się na całym świecie zasoby naturalne i nasilające się negatywne tendencje zmian w środowisku wywołane procesami gospodarczymi wskazują od dłuższego czasu, że aktualnie obowiązujący model gospodarki liniowej, opartej na pobieraniu ze środowiska surowców, wytwarzaniu w dużych ilościach produktów o niskiej trwałości oraz odpadów wprowadzanych z powrotem do środowiska, stanowi poważne zagrożenie dla Ziemi i bezpiecznego życia jej mieszkańców. Liczne analizy i opracowania specjalistów różnych dyscyplin naukowych stały się podstawą do stworzenia nowego modelu gospodarki zwanego gospodarką o obiegu zamkniętym (ang. *circular economy*). Idea gospodarki o obiegu zamkniętym sprowadza się w uproszczeniu do możliwie jak najdłuższego wykorzystywania wytworzonych produktów i zwracania w maksymalnym stopniu do procesów produkcyjnych wytworzonych odpadów. Wdrażanie tego nowego modelu gospodarczego wiąże się zatem z koniecznością rozwijania nowych technologii produkcyjnych, wykorzystujących odpady i zużyte materiały do tworzenia nowych dóbr materialnych z jednej strony, a z drugiej – pozwalających na wytwarzanie produktów o jak najdłuższej trwałości.

Naukowcy muszą odpowiedzieć na następujące podstawowe pytania: czy wystarczy żywności, energii, materiałów, farmaceutyków dla ciągle wzrastającej liczby ludności na świecie? Czy wystarczy surowców? Polska musi mieć wypracowane stanowisko w sprawie nowych technik inżynierii molekularnej na podstawie najnowszych danych naukowych z zakresu genetyki i hodowli roślin, biologii molekularnej oraz oceny ryzyka stosowania nowoczesnych technologii; należy również uwzględnić potrzeby polskiej i europejskiej biogospodarki opartej na surowcach odnawialnych.

Sprostanie aktualnym wyzwaniom związanym z rosnącą populacją na świecie, szybkim wyczerpywaniem zasobów, coraz większą ekspansją człowieka i jego presją na środowisko, jak również zmianami klimatycznymi, wymaga podejmowania racjonalnych i kompleksowych działań. Czynniki te zagrażają stabilności ekosystemów, od których Europa jest uzależniona. Prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 30 lat liczba ludności na świecie wzrośnie o 20% – z 7,5 mld w 2017 r. do ok. 9 mld w 2050 r. Biorąc pod uwagę podwojenie spożycia mięsa, taki wzrost populacji na świecie doprowadzi do zwiększenia zapotrzebowania na żywność o ok. 70%. Zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego oraz produkcja wysokiej jakości żywności jest dziś ogromnym wyzwaniem; podobnie jak zabezpieczenie biofarmaceutyków, biomateriałów i bioenergii, co także związane jest ze wzrostem populacji. Jednocześnie zaznaczyć należy, że ma miejsce dynamiczny rozwój nowych metod leczenia, także w zakresie diagnostyki i innowacyjnych leków, takich jak komórki macierzyste czy też leki hormonalne, jak również wytwarzanie

zupełnie nowych materiałów, jak np. biopolimery. Europa musi radykalnie zmienić podejście do produkcji, konsumpcji, przetwarzania, przechowywania, recyklingu i unieszkodliwiania zasobów biologicznych. W strategii „Europa 2020” biogospodarka jest ważnym elementem inteligentnego i ekologicznego wzrostu w Europie. Osiągnięcie tego celu będzie jednak uzależnione od upowszechniania wyników badań naukowych i innowacji, które umożliwią Europie zwiększenie efektywności zarządzania zasobami biologicznymi oraz stworzenie nowych, zróżnicowanych rynków żywności i różnego rodzaju bioproduktów. Rozwój biogospodarki zmniejszy jednocześnie uzależnienie od paliw kopalnych, pobudzi wzrost gospodarczy oraz w założeniu utworzy nowe miejsca pracy. Znaczenie różnych sektorów biogospodarki w UE stale rośnie. Zachowanie konkurencyjności biogospodarki i miejsc pracy, szczególnie w odniesieniu do szybkiego rozwoju krajów rozwijających się, wymaga innowacyjności, która winna być efektem podejmowania działań z zakresu badań i rozwoju.

(The bioeconomy in the EU-28 employed around 18.6 million people in 2014 (or 19.5 million people on a 2008-2014 average). This represented 8.5% of the total EU workforce: https://biobs.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/files/JRC_Bioeconomy_Report2016.pdf).

2. Przemysł i surowce oraz środowisko

Obserwowany w ostatnich latach wzrost zapotrzebowania na surowce kopalne, takie jak ropa naftowa czy gaz ziemny, stanowi pochodną wzrostu gospodarczego. Głównym odbiorcą tych surowców jest przemysł chemiczny. Wykorzystuje on przede wszystkim węglowodory, takie jak ciężka benzyna, gaz LPG, gaz ziemny, benzen oraz propylen. Zwiększone zapotrzebowanie oraz kurczące się zasoby tych surowców powodują, że coraz większe nakłady przeznaczane są na rozwój nowych technologii eksploracyjnych oraz wydobywczych. Przerób surowców kopalnych jest nierozzerwalnie związany z emisją zanieczyszczeń oraz relatywnie wysokim zużyciem energii, wynikającym często z ekstremalnych warunków prowadzenia danej syntezy chemicznej (wysoka temperatura oraz ciśnienie). Światowi liderzy w branży chemicznej dostrzegają problemy związane z wykorzystaniem wymienionych surowców i zgadzają się z tezą, według której dalsza intensywna eksploatacja zasobów naturalnych dla potrzeb rynku nie stanowi racjonalnego rozwiązania. Dlatego też wskazują oni na pilną potrzebę rozwoju innowacyjnych technologii pozwalających na zastąpienie tradycyjnych procesów syntezy chemicznej biokatalizą i fermentacją (tzw. biała biotechnologia).

Postęp w technikach badań bioróżnorodności mikroorganizmów różnych środowisk, w tym tzw. środowisk zrównoważonych (zdrowych) oraz środowisk o zaburzonej równowadze mikroorganizmów (chorych), umożliwił w ostatnim dziesięcioleciu dużo pełniejsze niż w poprzednich okresach zrozumienie wzajemnych zależności mikroorganizmów oraz ich wpływu na organizmy roślin, zwierząt i człowieka. Znajomość tych zależności

umożliwia manipulacje wpływające korzystnie na przywracanie równowagi środowisk chorych, czy też uzyskiwanie pożądanych efektów ekonomicznych w produkcji roślinnej i zwierzęcej przy zminimalizowaniu efektów ubocznych tych postępowań, zgodnie z polityką zrównoważonego rolnictwa. Przykładami mogą być preparaty zawierające mikroorganizmy poprawiające wzrost roślin, antagonistyczne w stosunku do patogenów lub też poprawiające stan zdrowotny zwierząt poprzez ich zastosowanie jako dodatków do pasz. Podobnym przykładem i ogromnym sukcesem biotechnologii jest produkcja leków i przeciwciał w mikroorganizmach, roślinach, a także zwierzętach.

Stwierdzenia, że biopolimery można produkować ze ścieków jest daleko idącym uproszczeniem, które doskonale ilustruje złożoność pozornie prostego problemu. W większości syntez chemicznych (reakcji polimeryzacji czy kondensacji) zakłada się wykorzystanie monomerów o bardzo wysokiej czystości (pozbawionych wody oraz wszelkiego rodzaju zanieczyszczeń organicznych czy nieorganicznych, np. jony soli obecne w odpadowym glicerolu, serwatce, melasie itp.). Tym samym czystość substratu ma bardzo duże znaczenie w odniesieniu do ostatecznych kosztów oczyszczania produktu biosyntezy. Zakładanie *a priori*, że „ściek” (w założeniu tani lub wręcz dostępny za darmo) będzie doskonałym surowcem do produkcji biopolimerów może okazać się złudne. Przy aktualnej cenie ropy naftowej oraz kosztach związanych z oczyszczaniem technologii bazujące na odpadach okazują się w wielu przypadkach nieopłacalne ekonomicznie. Nie oznacza to, że nie należy podejmować tego rodzaju badań, stanowią one źródło wiedzy oraz doświadczenia, które można z powodzeniem wykorzystać w innych procesach. Wątpliwa jest natomiast ich komercjalizacja, gdyż to rachunek ekonomiczny ma decydujący wpływ na decyzje biznesowe. Podejmując realizację ekonomii w obiegu zamkniętym, wprowadzamy cały szereg nowych parametrów do terminów „komercjalizacja” i „opłacalność”. Holistyczne podejście do zagadnienia raz jeszcze okazuje się niezbędne w interdyscyplinarnej analizie wyników i podejmowania decyzji.

3. Rolnictwo i przemysł spożywczy

Zasadnicze znaczenie ma tworzenie nowych odmian roślin uprawnych, szczególnie wobec zmieniającego się klimatu, rosnącej presji ze strony szkodników i patogenów oraz wymagań jakościowych produktów. Należy podkreślić, że produkcja rolnicza (obok przetwórstwa rolno-spożywczego) jest z jednej strony najważniejszym elementem zielonej biotechnologii i bardzo ważnym działem gospodarki UE, znacznie wykraczającym poza produkcję żywnościową; a z drugiej – rolnictwo w największym stopniu obciąża zasoby, do których zaliczamy wodę, glebę, atmosferę, różnorodność biologiczną i środowisko. Efektywne wykorzystanie zasobów stało się największym wyzwaniem dla zapewnienia dostępu do żywności, której produkcja musi radykalnie wzrosnąć (FAO). Produkcja wysokiej jakości żywności wymaga prowadzenia hodowli roślin w kierunku

odporności na stresy biotyczne i abiotyczne oraz podnoszenia ich wartości żywieniowej. Innowacje w hodowli nazywane również nowymi technikami hodowlanymi (ang. *new breeding techniques*, NBT) można określić jako innowacje procesowe, ponieważ usprawniają tworzenie postępu biologicznego. Należy podkreślić, że zastosowanie NBT nie jest ograniczone do zastosowań w agrobiotechnologii. Techniki te w pełni są wykorzystywane również w białej, jak i czerwonej (czyli medycynie z weterynarią i farmacją) biotechnologii. Zastosowanie nowych innowacyjnych technik hodowli roślin w praktycznej hodowli staje się dziś konieczne również z perspektywy podnoszenia konkurencyjności europejskiego rolnictwa i realizowania Wspólnej Polityki Rolnej. Unia Europejska poniosła duże koszty inwestycji w badania, czego efektem są między innymi NBT. Wykorzystanie i rozpowszechnianie innowacji w sektorach biogospodarki nie jest jednak możliwe bez jasnych regulacji prawnych oraz zaangażowania środków politycznych w promowanie technologii, które służą inteligentnemu i zrównoważonemu rozwojowi.

Doskonałym przykładem świetnie ilustrującym przemiany zachodzące wśród konsumentów jest świadomość rolników, co można zaobserwować między innymi na rynku preparatów zawierających mikroorganizmy. Na te produkty jest duży popyt, a rolnicy potrafią bardzo szybko dokonać oceny, czy dany produkt jest rzeczywiście skuteczny. Istotnym problemem tego rynku jest natomiast panujący na nim bałagan i dopuszczanie do obrotu preparatów, które powinny być inaczej sklasyfikowane i podlegać certyfikacji przez uprawnione do tego jednostki (dbałość o uczciwą konkurencję oraz jakość). Warto podkreślić, że polskie firmy chemiczne także dostrzegają wysoki potencjał drzemący w tego rodzaju preparatach. Zainteresowanie tych firm dotyczy między innymi produkcji biopestycydów. W tym zakresie nasze ośrodki badawcze, jak się wydaje, powinny znacznie zwiększyć swoją aktywność. Koncerny zachodnie również nad tym intensywnie pracują; istnieje uzasadniona obawa, że ten, kto pierwszy opracuje preparaty w pełni konkurencyjne względem stosowanych dotychczas substancji chemicznych, będzie poprzez działania lobbingowe dążył do zmiany unijnych regulacji. Dojdzie wówczas do marginalizacji firm, które tego rodzaju rozwiązań nie posiadają w swojej ofercie. Warto zauważyć, że jest to dobry obszar rozwoju dla rodzimych firm biotechnologicznych. Produkcja tych preparatów nie wymaga bowiem aż tak wysokich nakładów inwestycyjnych, jak produkcja biofarmaceutyków. Istnieje realna szansa, że ta gałąź biotechnologii zacznie się w kolejnych latach dynamicznie rozwijać.

4. Medycyna (z weterynarią i farmacją)

Innowacyjne leki (jak np. hormony) oraz nowe metody diagnostyczne (np. z wykorzystaniem przeciwciał, jak również sekwencjonowanie DNA) dobitnie ilustrują efekty innowacyjnych produktów biotechnologii. Znaczenie świadomości konsumenta, a zatem rola powszechnej edukacji jest ewidentna w odniesieniu do wykorzystywania komórek

macierzystych do celów terapeutycznych czy też w niejednokrotnie pochopnym i niezasadnym wyciąganiu wniosków z analiz sekwencjonowania genomu. Ten ostatni przypadek doskonale ilustruje konieczność interdyscyplinarnego podejścia do zastosowań biotechnologii: w przypadku wykorzystywania wyników sekwencjonowania konieczna jest biologia molekularna, bioinformatyka, medycyna, jak i psychologia, jako konieczna pomoc dla pacjenta.

Zarówno lekarze, jak i koncerny farmaceutyczne mają świadomość nasilającego się w ostatnich latach problemu związanego z antybiotykoopornością (co także ma swoje odbicie w raportach WHO i działaniach KE). Jednym z aspektów jest ograniczenie nadużywania antybiotyków w rolnictwie i weterynarii. Odrębną kwestią jest pozyskanie nowych szybkich testów diagnostycznych, szczepionek oraz leków (m.in. takich, które mogłyby być alternatywą dla antybiotyków), jak również stworzą nową jakość w medycynie i weterynarii. Sukcesem takim z pewnością jest masowe wprowadzenie na rynek leków białkowych, głównie hormonów, oraz rozwój diagnostyki molekularnej włącznie z powszechnym stosowaniem sekwencjonowania DNA. Warto zwrócić uwagę na potencjalną rolę biologii syntetycznej w opracowaniu struktury nowych leków, a biotechnologii w ich produkcji. Koncerny nie zamierzają chwalić się osiągnięciami finansowymi, ale w swoich laboratoriach cały czas pracują nad nowymi preparatami i technikami diagnostycznymi, przeznaczając znaczną część swoich zysków na badania i rozwój.

5. Potencjał krajowy

Potencjał, jakim dysponują działy badawczo-rozwojowe koncernów zachodnich i polskich uczelni, jest trudny do porównania. Podobnie niekorzystnie wygląda kwestia zaangażowania środków krajowego przemysłu. Musimy pamiętać, że największe korporacje międzynarodowe przeznaczają na własne badania (np. wyłącznie na wąski zakres nauk przyrodniczych) więcej środków finansowych niż łączne nakłady na całą polską naukę. Należy podkreślić, że krajowi decydenci oczekują wręcz natychmiastowych efektów ekonomicznych. W wyjątkowych przypadkach udaje się opracować kompletną technologię w czasie krótszym niż dwa lata. Zwykle jest to kilka lub kilkanaście lat intensywnej pracy, prowadzonej przez rozbudowany, interdyscyplinarny zespół ludzi. Jedynie projekty wdrożeniowe w ich ostatniej fazie rozwoju (wysoki poziom dojrzałości) charakteryzują się krótkim terminem realizacji. Dla efektywności prowadzonych prac badawczo-rozwojowych zasadnicze znaczenie ma nie kontrola sposobu wydatkowania środków (zgodnie z założonym harmonogramem), a ocena postępów w realizacji i szansa osiągnięcia założonego celu. Zmiana podejścia do sposobu finansowania badań stanowi jeden z podstawowych elementów decydujących o sukcesie rodzimej biotechnologii w przyszłości (większa elastyczność w wydatkowaniu środków, zniesienie blokad administracyjnych itp.). Powstawanie firm prowadzących transfer technologii od pla-

cówek akademickich do komercjalizacji ma zasadnicze znaczenie. Podkreślić należy, że biowynalazki w ogromnym stopniu oparte na wiedzy są dużym wyzwaniem dla bioprzemysłu. Ogromne korzyści dla społeczeństwa płynące z wykorzystania takich rozwiązań stawiają te gałęzie gospodarki na wyjątkowej pozycji. Przyznanie praw ochrony własności intelektualnej przekształca wynalazek w dobro prawne i tym samym ustanawia własność intelektualną, która zasługuje na ochronę. Przyznanie patentu staje się zachętą do dalszych badań i rozwoju. Osiągane w efekcie sprzedaży licencji środki finansowe sprawiają, że badania i rozwój stają się atrakcyjne jako strategia rozwoju firmy, a także bodziec do rozwoju uczelni.

Bez pewności posiadania skutecznej wyłączności na rynku badacze i przedsiębiorcy nie będą mieli zachęt niezbędnych do prowadzenia kosztownych, ryzykownych i czasochłonnych prac w celu opracowania i wprowadzenia na rynek nowych biowynalazków. Wspieranie innowacji i postępu to także przewidywalne i konsekwentne stosowanie prawa patentowego. Prawo patentowe jest ważnym filarem polityki regulacyjnej, jak również pomaga w realizacji celu jakim jest wysoki poziom innowacyjności.

Należy jednocześnie zauważyć, że biopatenty mogą ograniczać dostęp do podstawowych narzędzi badawczych. W przeciwieństwie do większości patentów, które mogą być opracowywane wokół analogicznych mechanizmów, biopatenty obejmują i dotyczą często fundamentalnych rozwiązań, które ich właścicielom umożliwiają kontrolę dalszego rozwoju całej dziedziny. Tym ważniejsze staje się zadanie państwa (instytucji) w zagwarantowaniu praw własności w takim stopniu, aby utrzymać konkurencję w celu zwiększenia efektywności na rynku, z jednej i z drugiej strony, umożliwienia korzystania z patentów wszystkim „graczom” rynku.

Społeczne i gospodarcze korzyści generowane przez białą, zieloną i czerwoną biotechnologię nie są powszechnie znane, a konsumenci często zakładają, że postęp w tym sektorze generuje zyski finansowe wyłącznie dla międzynarodowych korporacji. Taka sytuacja jest przyczyną licznych obiekcji i wątpliwości obywateli co do zasadności prowadzenia i wdrażania prac badawczo-rozwojowych z zakresu biotechnologii. Dotychczas podejmowane próby kształtowania opinii publicznej przez sporadyczne przekazywanie wiedzy i informacji, tak aby obywatele prezentowali bardziej „racjonalne” poglądy, nie odniosły sukcesu. W ostatnich latach nastąpiła ewolucja w postrzeganiu roli społeczeństwa i sposobów interakcji z obywatelami. Badacze nauk społecznych postulują, że jednostronny transfer informacji od naukowców do obywateli powinien zostać zastąpiony włączeniem społeczeństwa do uczestnictwa w rozumieniu i pogłębianiu zdobytej wiedzy, zakładając jego pełne zaangażowanie. Prowadzenie działań partycypacyjnych w zakresie badań i innowacji promowane jest również przez Komisję Europejską w ramach „Horyzontu 2020”. Jednak pełna realizacja takiego podejścia w sektorze prywatnym jest, jak się wydaje, mało prawdopodobna, ponieważ wymagałaby zaangażo-

wania obywateli na bardzo wczesnym etapie rozwoju technologii i uwzględnienia ich opinii oraz przekonań w planowaniu oraz realizacji prac badawczych i wdrożeniowych. Budowanie wiarygodności firm biotechnologicznych wymaga zwiększenia zaufania do sektora poprzez dobrze zaplanowaną i sprawną komunikację społeczną.

Zarówno w Polsce, jak i za granicą, biowynalazki są opracowywane w większości w środowisku nauki – uczelni, instytutów naukowych. Jest to zdeterminowane specyfiką tej dziedziny. Jednakże w wielu krajach, zwłaszcza np. w Stanach Zjednoczonych AP, naukowcy i uczelnie bardzo ściśle współpracują z firmami, dzięki czemu to przemysł dba o prawa własności intelektualnej. Przykładowo: 1) Jeśli uczelnia w USA ma wspólny projekt z firmą, to na samym początku zostaje określone, kto ile płaci i kto w jakim zakresie staje się właścicielem wynalazku. Koszty patentowania muszą być poniesione adekwatnie do udziału w wynalazku. 2) Na uczelniach są jednostki określające zdolność do patentowania i potencjalną opłacalność takich wydatków. 3) Uczelnie mają pieniądze na patentowanie wynalazków, które mogą być sprzedane albo rozwijane, ale nie mają pieniędzy na inwestowanie w dalszy rozwój wynalazków i ich komercjalizację. Dlatego najczęściej sprzedają prawa do wynalazków na wstępnym etapie ich rozwoju. 4) Firmy, które dysponują dużymi środkami finansowymi, są w stanie podjąć ryzyko inwestowania w wynalazki i ich dalszego rozwoju. Obciążenia muszą być proporcjonalne do praw własności lub udziału w potencjalnych zyskach i są ustalane na drodze negocjacji.

Korzystanie ze sprawdzonych i działających z sukcesem od lat wzorców w innych krajach ma szansę sprawdzenia się w naszych polskich warunkach, w szczególności biorąc pod uwagę liczne i dobrze wykształcone kadry naukowe, które powinny być motywowane do takiej współpracy.

Naukowcy dysponują ogromną wiedzą w wielu interesujących nas dziedzinach; najlepiej znanym przykładem ilustrującym tę kwestię jest poznanie genomu człowieka (utworzenie wielu baz danych), jak i sekwencjonowanie innych organizmów. Jednakże nie potrafimy wyekstrahować konkluzji ze zgromadzonych informacji mimo rozwoju bioinformatyki i technologii komputerowych, które tak bardzo zmieniają nasz świat. Problemem jest także korelacja pomiędzy badaniami podstawowymi a wdrożeniami przemysłowymi, innymi słowy istnieje duże zapotrzebowanie na funkcjonowanie ekspertów w dziedzinie biznesu i administracji na skrzyżowaniu dróg z naukami podstawowymi. Jak przekształcać rewelacyjne wyniki nauk podstawowych do produktów komercyjnych i kto powinien to robić w sposób systematyczny i zyskowy, jednocześnie w pełni honorując prawa badaczy i zapewniając uczciwy zysk dla biznesu? Jest to krzyżowanie się nauk podstawowych i aplikacyjnych z ustawodawstwem (nauki prawne) i z naukami społecznymi, ekonomicznymi i odczuciami społeczeństwa.

Obecnie ma miejsce dysonans między nauką a oczekiwaniami przemysłu. Pytanie bez odpowiedzi brzmi: czy winę ponosi nauka, czyli naukowcy zajmujący się problemami

podstawowymi, akademickimi? Przemysł natomiast oczekuje projektów gotowych do wdrożenia, w pełni aplikacyjnych. Nauka polska nie jest przygotowana do spełnienia oczekiwań liderów przemysłu. Podkreślić należy kwestie sporów i niejasności związanych z legislacją, a w szczególności dotyczących innowacyjnych technologii i własności intelektualnej. Generalnie wszyscy się zgadzają, że język nauki winien być zrozumiały dla społeczeństwa, nie tylko dla ekspertów, naukowców i przemysłowców. Z pewnością kluczem jest „sprzedaż” nauki, czyli jej osiągnięć. Elementami niezbędnymi są poufność działań (w przeciwieństwie do sukcesów naukowców, które muszą być publikowane) oraz własność intelektualna jako „produkt” do nabycia.

6. Perspektywy i koncepcje stymulacji dalszego rozwoju

W Polsce mamy także sukcesy we wdrażaniu biotechnologii, przykładowo: nanobiocelulozę pochodzenia bakteryjnego, opatrunki z lnu genetycznie zmodyfikowanego (produkcja nie została wdrożona z powodu formalnego/prawnego zakazu uprawy lnu GM), gensulinę, wiele dokonanych modyfikacji roślin, masową produkcję roślin *in vitro*, rozwinięty system sekwencjonowania DNA, nowoczesny przemysł rolno-spożywczy i fermentacyjny, jak również kształcimy ok. 13 000 studentów biotechnologii. Podstawą dalszego rozwoju w naszym kraju będą:

- kadry naukowe;
- zatrudnienie w szeroko rozumianej biogospodarce, rzędu 3 mln osób;
- znaczący udział prac badawczych w dochodzie narodowym (głównie przez rolnictwo i przemysł przetwórczy);
- udział w biogospodarce o obiegu zamkniętym;
- trzy filary niezbędne dla dalszego rozwoju: „nauka + biznes + administracja” są gotowe i otwarte na nowe idee.

Natomiast bezwzględnie potrzebujemy dla rozwoju biogospodarki w Polsce:

- programu narodowego;
- legislacji oraz znajomości praw własności intelektualnej;
- akceptacji społecznej;
- środków finansowych.

Wypracowanie strategii rozwoju biogospodarki to sprawa zasadnicza. Za koordynację strategii i legislacji winny odpowiadać władze państwowe. Komisja Europejska opracowała strategię dotyczącą biogospodarki i plan działania, który skupia się na trzech głównych obszarach:

- rozwój nowych technologii i procesów dla biogospodarki;
- rozwijanie nowych rynków i konkurencyjności w sektorach biogospodarki;
- wpływanie na decydentów i zainteresowane strony, aby ściślej ze sobą współpracowały.

W świetle tak opisanych uwarunkowań relatywnie proste jest, jak się wydaje, sformułowanie konkluzji i zaleceń warunkujących perspektywiczny rozwój biotechnologii w ramach biogospodarki w naszym kraju:

- Kompleksowe i długofalowe finansowanie rozwoju badań podstawowych i inżynierskich; w ścisłej korelacji z planowaniem wdrożeń niezbędne jest przewidywanie osiągnięć i wyników prac badawczych w bezpośredniej relacji do potrzeb krajowego przemysłu. Pomoc w transferze koncepcji i technologii ze świata akademickiego do biznesu i przemysłu.
- Współpraca oraz wzajemne przenikanie dyscyplin skupionych wokół biotechnologii; mamy tu na uwadze w szczególności: nauki prawne (w tym zwłaszcza własność intelektualna, zarządzanie i organizacja); nauki społeczne (jak etyka i socjologia); pełne uwzględnienie roli i znaczenia akceptacji społecznej.
- Stworzenie warunków popularyzacji nauki i techniki; pozyskanie zaufania społecznego dla innowacji.

Rozwój naszego kraju musi być ukierunkowany na zbudowanie efektywnie działającej gospodarki korzystającej z zasobów naturalnych w sposób zrównoważony. Celem jest gospodarka bardziej innowacyjna i nisko emisyjna, gwarantująca bezpieczeństwo społeczeństwa (żywnościowe, materiałowe, energetyczne, medyczne) i zrównoważone wykorzystanie biologicznych zasobów odnawialnych do celów przemysłowych, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony różnorodności biologicznej i środowiska.

Zasadnicze znaczenie ma korelacja między podstawowymi badaniami a naukami stosowanymi. Innymi słowy funkcjonowanie ekspertów biznesu i administracji na skrzyżowaniu „dróg rozwoju i postępu” z naukami przyrodniczymi. Jak przekształcić naukę podstawową w produkty komercyjne i kto powinien to robić w sposób systematyczny i opłacalny? Obserwujemy rosnącą lukę między wyspecjalizowanymi badaniami a wykorzystaniem nowych odkryć dla wytwarzania produktów komercyjnych. Jest to efekt nakładania się i kolizji różnych aspektów nauk podstawowych i aplikacyjnych z prawodawstwem i naukami społecznymi.

W przypadku podstawowych osiągnięć w dziedzinie biotechnologii należy podkreślić znaczenie następujących sukcesów w przeszłości i w perspektywie dziesięciu lat:

- Bioinformatyka w zastosowaniach w odniesieniu do przedstawionych zagadnień.
- Wykorzystanie danych o sekwencji ludzkich genomów i gromadzenie genomów różnych organizmów.
- Edytowanie genów (podkreślając pozycję technologii CRISPR/Cas z kilkoma modyfikacjami). Zdolność do zastępowania/aktywowania/hamowania wadliwych genów.
- Precyzyjna („adresowana”) i molekularna medycyna, czyli medycyna spersonalizowana.
- Zastosowanie danych genomowych w celu ochrony środowiska.

- Wymiana procesów chemicznych opartych na paliwach kopalnych na procesy przyjazne dla środowiska wykorzystujące źródła odnawialne (najbardziej praktyczne rozwiązanie: konwersja biomasy na energię).
- Holistyczne rozumienie metabolizmu i szlaków metabolicznych w celu zagwarantowania żywności, nowych materiałów i energii.

W odniesieniu do przyszłego rozwoju możemy zaakceptować trzy zasadnicze kwestie jako podstawę dalszego rozwoju biotechnologii w odniesieniu do bioekonomii:

- Holistyczne podejście do rozwiązywania problemów. Konieczne jest funkcjonalne połączenie takich pozornie odległych zagadnień, jak socjologia, akceptacja społeczna czy poglądy religijne z innowacyjnymi technologiami chemii i biologii (ekspresja genów, bioinformatyka lub fenotypowanie molekularne).
- Wzajemne interakcje: bioekonomii z biotechnologią, jak również odwrotnie – wpływ biotechnologii na bioekonomię (może to być rozciągnięte na interakcje kilku dyscyplin inżynierskich i nauk przyrodniczych lub molekularnych z bioekonomią i biotechnologią).
- Bioekonomia nie będzie jednorodna w swoich pojęciach, nie będzie jednej, uniwersalnej bioekonomii, a będą istnieć różne poglądy i trendy: inna bioekonomia w Meksyku, inna w Hiszpanii i w Polsce – specyficzna dla każdego kraju. Rozbieżność w kierunkach rozwoju będziemy obserwować w analizie makroekonomii: w Indiach, w Chinach, w Unii Europejskiej lub w Stanach Zjednoczonych.

Biotechnologia jest ponownie obiektem wzmożonego zainteresowania Komisji Europejskiej w związku z tak zwanymi nowymi technikami hodowlanymi (NBT). Kwestie dotyczące nowych biotechnologii w rolnictwie były przedmiotem dyskusji w ramach Konferencji „Modern Biotechnologies in Agriculture – Paving the way for responsible innovation”, która odbyła się w Brukseli 28 września 2017r. Ważnym głosem w debacie była prezentacja wygłoszona przez prof. Janusza Bujnickiego, dotycząca analizy technicznych aspektów NBTs przeprowadzonej przez Scientific Advice Mechanism (SAM). Celem konferencji była stymulacja otwartego dialogu ze wszystkimi zainteresowanymi stronami na temat tego, jak UE może korzystać z innowacji w sektorze żywności i rolnictwa. Zasadnicze kwestie omawiane w trakcie tego wydarzenia dotyczyły wdrażania innowacyjnych biotechnologii z zachowaniem najwyższych standardów bezpieczeństwa, tak aby przyniosły one wymierne korzyści społeczeństwu. W konkluzji stwierdzono, że konieczne są dalsze prace badawcze i dialog zaangażowanych stron.

Link do Noty Wyjaśniającej (pdf, 172 strony):

http://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf;

https://europa.eu/newsroom/events/modern-biotechnologies-agriculture-%E2%80%93-paving-way-responsible-innovation_en

7. Wnioski i rekomendacje

W świetle tak sformułowanych uwarunkowań stosunkowo proste, jak się wydaje, jest przedstawienie wniosków i zaleceń dotyczących przyszłego rozwoju biotechnologii w ramach bioekonomii w naszym kraju:

- Finansowanie rozwoju badań podstawowych i inżynierskich w ściślejszej korelacji z planowaniem potencjalnych zastosowań wyników badań molekularnych.
- Współtworzenie dyscyplin związanych z biotechnologią, takich jak nauki prawne, w szczególności prawo własności intelektualnej, zarządzanie i organizacja, socjologia i akceptacja społeczna.
- Stworzenie warunków stymulujących popularyzację nauki i technologii.

Rozwój naszego kraju musi być ukierunkowany na zbudowanie efektywnie działającej gospodarki korzystającej z zasobów naturalnych w sposób zrównoważony. Celem jest gospodarka bardziej innowacyjna i nisko emisyjna, gwarantująca Polakom bezpieczeństwo żywnościowe i zrównoważone wykorzystanie biologicznych zasobów odnawialnych do celów przemysłowych, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony różnorodności biologicznej i środowiska.

Wiedza naukowa jest fundamentem biogospodarki, a szeroko rozumiane techniki inżynierii genetycznej stały się niezbędnym i powszechnym narzędziem w tworzeniu i testowaniu bioproduktów. W ostatnich latach postęp w inżynierii genetycznej umożliwił opracowanie nowych technik, które w porównaniu do technik konwencjonalnych pozwalają na bardziej precyzyjne i dużo szybsze wprowadzanie zmian w genomach organizmów i tym samym uzyskiwanie odmian roślin, jak i leków czy technik diagnostycznych o pożądanym cechach w krótszym czasie. Jednocześnie niemal wykładniczy postęp w tempie poznawania zasobów bioróżnorodności różnych środowisk z wykorzystaniem m.in. metagenomiki, a także w poznawaniu wzajemnych interakcji między organizmami w środowisku, m.in. dzięki metabolomice, pozwala na coraz lepsze zrozumienie naturalnych mechanizmów wspomagania wzrostu roślin i biokontroli chorób w rolnictwie, weterynarii i medycynie, umożliwiając ich wykorzystanie w gospodarce, a także w szczególności w przemyśle przetwórczym i ochronie środowiska. Obowiązujące definicje i regulacje prawne nie są adekwatne do wytworzonych technik i powstałych produktów. W ostatnich latach ukazały się również dane weryfikujące wiele tez będących podstawą oceny ryzyka bioproduktów, w tym powstałych z wykorzystaniem GMO. Stąd też potrzeba aktualizacji poglądów dotyczących niektórych aspektów biogospodarki, zarówno w kręgach władzy ustawodawczej, jak i wykonawczej. Wielu Europejczyków potwierdza, że nauka i technologia oferują aktualnym i przyszłym pokoleniom większe możliwości. Niestety, w wielu przypadkach luka informacyjna między nauką a społeczeństwem utrudnia akceptację innowacyjnych technologii. Zmiana tej sytuacji wymaga świadomego dialogu w całym procesie badań i innowacji oraz dostarczenia wiarygodnych, opar-

tych na danych naukowych, informacji dotyczących korzyści i zagrożeń związanych z innowacyjnymi technologiami. Stąd też potrzeba aktualizacji poglądów dotyczących niektórych aspektów biogospodarki na wszystkich szczeblach władzy oraz w całym społeczeństwie.

Zgodnie z celami strategii „Europa 2020” oraz wspólnej polityki w zakresie bioekonomii należy rozwijać badania w obszarze wykorzystania surowców odnawialnych z zastosowaniem metod biotechnologicznych na cele żywnościowe (żywność, pasze) i nieżywnościowe (poczynając od biofarmaceutyków poprzez biomasę, biodiesel, biogaz i biomateriały), wspierając rozwój przemysłu przyjaznego dla środowiska. W tym kontekście, obok rozwoju technik mikrobiologicznych i przemysłowych, dla potrzeb medycyny i farmacji szczególne znaczenie ma hodowla roślin. Biogospodarka i agrobiotechnologia są wzajemnie powiązane, a w ocenie wielu ekspertów nierozzerwalnie połączone. Należy jasno sprecyzować, że w tym kontekście przyjmujemy pewną tożsamość biotechnologii z szeroko rozumianymi technikami inżynierii genetycznej. Liczne produkty dostępne na rynku konsumenta jednoznacznie potwierdzają znaczenie rynkowe biotechnologii: żywność i pasze zawierające lub wytworzone z wykorzystaniem GMO; biomateriały, jak bawełna GM; biofarmaceutyki (przede wszystkim leki białkowe) jako produkty mikroorganizmów GM; liczne produkty, jak np. sery i soki, w których wytworzeniu wykorzystano enzymy produkowane z zastosowaniem mikroorganizmów GM, jak również usługi związane z diagnostyką z wykorzystaniem przeciwciał i sekwencjonowaniem DNA. Poza tym obserwujemy na rynku znaczącą grupę produktów charakteryzowanych jako niezwiązane z inżynierią genetyczną, np. w dziale żywności są liczne produkty opisane jako „wolne od GMO”, głównie w ramach produktów określanych jako „organiczne”, „bio” i „naturalne”. Natomiast wśród kosmetyków obserwujemy liczne preparaty reklamowane właśnie jako „produkty DNA” czy też rzekomo zawierające „komórki macierzyste”.

Ważnym aspektem tego stanowiska jest rezygnacja z uogólnień prowadzących do odrzucenia wszystkiego, co wiąże się z GMO i narażających nasz kraj na nieuzasadnione straty. Tymczasem każdy produkt GM, tak jak każdy lek, należy rozpatrywać indywidualnie, biorąc pod uwagę dotyczące go wyniki badań. W tym kontekście rozwój badań nad GMO i legalizacja tych produktów GM, które pozytywnie przejdą testy weryfikacyjne, przyniesie gospodarce wymierne korzyści.

Sprostanie aktualnym wyzwaniom związanym z rosnącą populacją, szybkim wyczerpywaniem zasobów, presją człowieka na środowisko i zmianami klimatycznymi wymaga racjonalnych i kompleksowych działań. Czynniki te zagrażają stabilności ekosystemów, od których Europa jest uzależniona. Tak jak wspomniano prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 30 lat liczba ludności wzrośnie o 20% – z 7,5 mld w 2017 r. do ok. 9 mld w 2050 r. Biorąc pod uwagę podwojenie spożycia mięsa, taki wzrost populacji na świecie doprowadzi do zwiększenia zapotrzebowania na żywność o ok. 70%. Odpowiednio

wzrośnie konsumpcja leków, energii, materiałów. Zapewnienie bezpieczeństwa żywnościowego oraz produkcja wysokiej jakości żywności i wszystkich pozostałych produktów jest dziś ogromnym wyzwaniem. Dlatego Europa musi radykalnie zmienić podejście do produkcji, konsumpcji, przetwarzania, przechowywania, recyklingu i unieszkodliwiania zasobów biologicznych. W strategii „Europa 2020” biogospodarka jest ważnym elementem inteligentnego i ekologicznego wzrostu w Europie. Osiągnięcie tego celu będzie jednak uzależnione od upowszechniania wyników badań naukowych i innowacji, które umożliwią Europie zwiększenie efektywności zarządzania zasobami biologicznymi oraz stworzenie nowych rynków żywności i różnego rodzaju bioproduktów. Rozwój biogospodarki zmniejszy również uzależnienie od paliw kopalnych, pobudzi wzrost gospodarczy oraz utworzy nowe miejsca pracy.

**Bio-economy, biotechnology and new genetic engineering techniques.
Modern biotechnology based bioeconomy in a circular economy**

Opinion of the Committee of Biotechnology PAS

Bioeconomy is an important element of the Polish economy and the basis of bioeconomy is innovative biotechnology. The development of bio-economy (especially in closed circuit) requires modern “bio” technology. The resignation of such elements in the economy as achievements of modern biotechnology – albeit possible – is associated with a significant increase in development costs and the loss of access to innovative technologies that are essential for the today and future economy of the country. It is necessary to gain public acceptance for the emerging market of bioproducts, bioservice and bioprocesses. Legislation amendment supporting innovation in general, and bio domains in particular, is a necessity. The current state of Polish biotechnology is presented on the basis of detailed studies and published on the website of the Biotechnology Committee of the Polish Academy of Sciences: “Biotechnological centers in Poland – MAP OF POLISH BIOTECHNOLOGY”; on this page you will find as well this report (www.kbiotech.pan.pl).

Key words: biotechnology, bioeconomy, circular bioeconomy