

06.02.2018

С. Єсилевський, доктор фізико-математичних наук, провідний науковий співробітник відділу фізики біологічних систем Інституту фізики НАН України

Чому Україна пасе задніх у біомедичних дослідженнях

В усьому цивілізованому світі біомедичні дослідження є пріоритетом державної політики у науковій галузі. Вони є запорукою сталого розвитку і часто вважаються компонентом національної безпеки. Дослідження та інновації у цій галузі всіляко заохочують як держава, так і приватні фармацевтичні компанії. Так є майже всюди, але не в Україні. Вітчизняні біомедичні дослідження та інновації впевнено теліпаються десь у районі плінтуса, і як їх звідти дістати – поки не зовсім зрозуміло ([Дім інновацій](#)).

Біомедичні дослідження здорової людини

Біомедичні дослідження є яскравим прикладом того, як мають взаємодіяти наука, бізнес і державні інституції для досягнення спільної мети – виведення на ринок інноваційних медичних продуктів і фармацевтичних препаратів.

Спочатку розглянемо, який шлях треба пройти, щоб, наприклад, вивести на ринок новий лікарський препарат. Перший поштовх тут, як правило, приходиться від лікарів-практиків, державних органів охорони здоров'я чи приватних фармацевтичних компаній. Незалежно від замовника на першому етапі працює фундаментальна наука.

Необхідно визначити молекулярну мішень, на яку діятиме новий препарат. Найчастіше це якийсь білок чи ген, відповідальний за його синтез, активність котрого слід заблокувати чи, навпаки, підвищити, щоби позбутися хвороби. Щоб знайти таку мішень, треба розуміти, що взагалі відбувається в клітинах у нормі й під час хвороби. Над цим завданням працюють молекулярні біологи, генетики, біоінформатики й біохіміки. Вони використовують тони пробірок і реактивів, спалюють мегавати електрики на суперкомп'ютерах, вирощують клітини і креативно знущаються з лабораторних мишей. На виході отримують інформацію про те, на яку саме молекулу має впливати майбутній препарат.

На другому етапі підключається прикладна наука. Тепер мішень відома, але в неї треба чимось влучити. Починаються власне пошуки діючої речовини. На цьому етапі працюють хіміки-синтетики, фармакологи та IT-спеціалісти. У сучасній фармакології майже завжди використовують комп'ютерний дизайн ліків (computer-aided drug design) – моделювання взаємодії потенційної діючої речовини з молекулою-мішенню з метою добору з мільйонів відомих хімічних сполук кількох найкращих кандидатів. Ці сполуки-кандидати передають хімікам-синтетикам і фармакологам для перших «натурних випробувань» на культурах клітин та нещасних лабораторних мишах. Якщо пошук завершується вдало, то до справи долучаються медики і починається етап клінічних випробувань.

Клінічні випробування – дуже складна галузь, яка лежить на межі прикладної науки та практичної медицини. Кожне серйозне клінічне дослідження вимагає участі медиків-дослідників, медиків-клініцистів, спеціально підготовлених менеджерів, фахівців з медичної статистики та медичної етики, юристів і навіть психологів. Усі дослідження досить жорстко регулюють державні органи, з якими треба взаємодіяти і які самі мають поводитися професійно й адекватно. Зазвичай такі дослідження тривають кілька років, а шанси на їх успішність досить невеликі.

Нарешті, якщо клінічні дослідження були вдалими, то настає фаза комерціалізації та налагодження виробництва. Тут наука закінчується і починають діяти суто ринкові механізми та звичайні бізнес-процеси.

Різні етапи таких досліджень і впровадження можна фінансувати як з одного джерела, так і з різних – жорстких правил тут нема. Повний цикл розробки нового препарату триває, як правило, не менше п'яти років, тобто про швидку окупність у цій галузі не йдеться.

Ризики теж надзвичайно високі – менше 1% перспективних препаратів доходить до аптечних полиць. Зазвичай весь процес нагадує конвеєр – на різних стадіях постійно перебувають десятки перспективних речовин-кандидатів. Проміжні етапи часто віддають на аутсорс спеціалізованим фірмам і лабораторіям, які працюють у неперервному режимі на різних замовників. Весь цей ланцюжок має працювати злагоджено. Якщо будь-яка з його ланок випадає, то весь «конвеєр» зупиняється.

Маємо те, що маємо

Які ланки цього ланцюга є в Україні та в якому вони стані?

Почати треба з того, що у нас нема жодного притомного замовника нових біомедичних розробок. Державним лікарням не до того – вони заледве дають собі раду з рутиною, звітністю і реформами, а приватні – закуповують уже готові технології за кордоном. Держава також не замовляє нові розробки, бо дешевше купити готові (а частину грошей по дорозі десь «розпиляти»). Нібито ще є досить великі фармацевтичні підприємства, але вони задовольняються випуском давно відомих ліків і навіть не думають про якісь серйозні інновації чи, не дай боже, інвестиції у дослідження.

Фундаментальна біологічна наука в Україні поки існує і місцями працює на хорошому світовому рівні, але в жодній дослідній установі наразі немає повного набору технологій, обладнання та фахівців для проведення всього циклу сучасних біомедичних досліджень. Державного базового фінансування для експериментальної біології зараз не вистачає навіть на те, щоби прогодувати лабораторних мишей і самих учених. Вітчизняного конкурсного фінансування вистачає хіба що на папір та картриджі для звітів. Відповідно, всі, хто ще примудряється якось працювати, живуть виключно за рахунок міжнародних грантів, за які треба працювати й звітувати. Вільних коштів і робочих рук фізично нема.

Часто можна почути, що в Україні є вже досить багато добре обладнаних приватних діагностичних лабораторій – чому б, мовляв, їм не зайняти вільну нішу? Проблема в тому, що діагностичні та дослідні

лабораторії – це, як кажуть в Одесі, дві великі різниці. Сучасна дослідна лабораторія – це обладнання на десятки мільйонів та операційні кошти порядку мільйону доларів на рік без жодного прибутку – суцільні витрати. Жодної приватної лабораторії такого рівня в Україні нема.

Державної ланки прикладної біомедичної науки в Україні не існує як класу. Між фундаментальними академічними інститутами та медиками-практиками у нас фактично вакуум. Державні та приватні клініки, інститути НАМН можуть здійснювати клінічні дослідження готових препаратів, але нема кому ці препарати шукати й синтезувати. Є кілька комерційних фірм, які спеціалізуються на хімічному синтезі та комп'ютерному скринінгу для фармакології, але майже всі вони працюють виключно на аутсорс – потенційним вітчизняним замовникам банально нема чим платити за їхні послуги. Приклад цих фірм яскраво свідчить, що за наявності внутрішнього попиту та інвестицій ця галузь може досить швидко розширитися.

Порятунок потопаючих

Етап клінічних випробувань в Україні так-сяк працює. У багатьох інститутах НАМН, установах МОЗ та приватних клініках відбуваються клінічні випробування технологій та препаратів великих світових виробників. Проблема в тому, що у більшості цих досліджень наші установи відіграють роль «низової» ланки. Вони не розробляють самостійно протоколи досліджень, не аналізують їхні результати, а просто віддають первинні дані «нагору». Для багатьох участь у таких дослідженнях – хороша додаткова фінансова підтримка.

Власні клінічні дослідження повного циклу у нас проводять дуже рідко, а якість їхня далеко не ідеальна. Водночас установи МОЗ та НАМН постійно рапортують про успішні розробки та впровадження. Про якість цих розробок досить красномовно свідчить неможливість оприлюднення більшості з них у більш-менш пристойних міжнародних наукових журналах – усе це публікується у місцевих «мурзилках» і часто є лише профанацією для звітності.

Нарешті, фаза комерціалізації готових розробок, що вже пройшли клінічні випробування. Тут теж не все гладко. Здавалося б – бери і впроваджуй готову технологію, але на заваді стають бюрократична машина, загальна інертність медичної галузі та незрозумілі ринкові перспективи «домашніх» розробок. Будь-які нові медичні засоби треба ліцензувати, і ця нудотна процедура відлякує потенційних інвесторів. Ввезти аналог, який ліцензовано в ЄС, виявляється простіше і дешевше, ніж ліцензувати власний. Із впровадженням також виникають проблеми – клініки не дуже хочуть щось змінювати, а до вітчизняних розробок ставляться скептично.

Перспективи вимальовуються невтішні, і не дуже зрозуміло, що із цим усім можна зробити. Проблеми існують на всіх рівнях ланцюжка, і запустити повноцінний вітчизняний «конвеєр великої фарми» вже навряд чи коли-небудь поталанить. Але це не означає, що не можна розвивати окремі його компоненти.

Щодо фундаментальних біомедичних досліджень, то головна надія тут на зміну підходу до державного фінансування науки і на [новий фонд досліджень](#). Якщо буде реалізовано прямий конкурс проектів без «пріоритетних тематик» і непрозорого розподілу квот за науковими напрямками, то успішні біомедичні лабораторії матимуть більше шансів на збільшення фінансування. Бізнес тут нічим не допоможе – нема окупності, хіба що на умовах меценатства.

Проміжна ланка, яка базується переважно на ІТ, відносно непогано себе почуває навіть зараз. Галузь біоінформатики, геноміки та комп'ютерного дизайну і скринінгу лікарських речовин, нейронаук тощо принципово нічим не відрізняється від інших сфер інформаційних технологій. Основна проблема тут – кадрова. Наші виші не випускають відповідних спеціалістів, а прості програмісти не допоможуть – має бути хороша академічна освіта з біології, математики, фізики та хімії. Таких універсалів просто нема, а жахливий стан природничої освіти у вишах поглиблює проблему. Якщо бізнес підключиться до підготовки фахівців у цій галузі, то вона може стати успішною.

Із клінічними дослідженнями і медичною наукою загалом усе досить просто. Нашим медикам треба навчитися здійснювати дослідження повного циклу на світовому рівні. Досягнути цього можна лише скасуванням імітаційної «типу наукової» звітності та заохоченням публікації у пристойних міжнародних журналах для тих, хто справді може працювати на світовому рівні. У цих питаннях ініціатором може виступати лише держава.

Насамкінець, не варто забувати, що крім «великої фарми» є чимале поле для невеличких стартапів. Зрозуміло, що в основному це будуть якісь електронні гаджети і онлайн-сервіси для моніторингу стану здоров'я, інформаційного забезпечення клінік, обігу медичної документації, лабораторної діагностики, прикладної геноміки та біоінформатики, діагностичного і лабораторного обладнання тощо. Але чим їх буде більше, тим вище зростатиме довіра до вітчизняних медичних розробок у цілому.