



Міністерство  
цифрової трансформації  
України

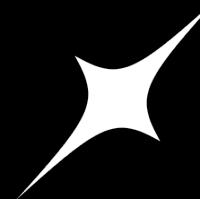
WIN<sup>20</sup>  
30  
UKRAINIAN GLOBAL  
INNOVATION STRATEGY  
WIN



# ГАЛУЗЕВА СТРАТЕГІЯ: БІОТЕСН

(БІОТЕХНОЛОГІЙ)

СТРАТЕГІЯ ЦИФРОВОГО РОЗВИТКУ ІННОВАЦІЙ УКРАЇНИ ДО 2030



## РЕЗЮМЕ СТРАТЕГІЇ: БІОТЕХНОЛОГІЇ (БІОТЕСН) | 4

## РОЗДІЛ 1. ГАЛУЗЕВА СТРАТЕГІЯ: БІОТЕХНОЛОГІЇ (БІОТЕСН) | 8

1.1 Стан галузі BioTech у світі | 9

1.2 Розвиток галузі BioTech в Україні | 18

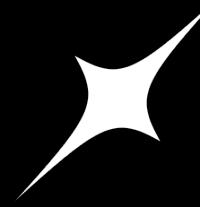
1.3 Сильні та слабкі сторони галузі BioTech в Україні | 24

1.4 Бар'єри та можливості для активізації розвитку галузі BioTech в Україні | 27

## РОЗДІЛ 2. КЛЮЧОВІ ПРОЄКТИ: БІОТЕХНОЛОГІЇ (БІОТЕСН) | 31

2.1 Пріоритетні напрями розвитку технологій: BioTech | 33

2.2 Топпроєкти: BioTech | 37



# СПИСОК СКОРОЧЕНЬ І ВІЗНАЧЕНЬ

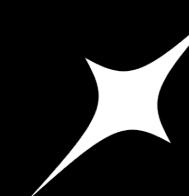
## ОСНОВНІ ВІЗНАЧЕННЯ

СТРАТЕГІЯ Стратегія Цифрового розвитку інноваційної діяльності України до 2030

БІОТЕХ Біотехнології

## СКОРОЧЕННЯ

ВВП	Валовий внутрішній продукт	с/г	Сільське господарство
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я	США	Сполучені Штати Америки
ДНК	Дезоксирибонуклеїнова кислота	ШІ	Штучний інтелект
ЄС	Європейський Союз	GMP	Good manufacturing practice (належна виробнича практика)
ЗВО	Заклад вищої освіти	R&D	Research and development (дослідження та розробки)
ІВ	Інтелектуальна власність	VR	Virtual Reality
МКА	Моноклональні антитіла		
МСП	Малі та середні підприємства		
ПЗ	Програмне забезпечення		
ПЛР	Полімеразна ланцюгова реакція		



# РЕЗЮМЕ СТРАТЕГІЇ BIOTECH В УКРАЇНІ

# УКРАЇНА МОЖЕ СТАТИ ЛІДЕРОМ У СВІТОВІЙ ВІОТЕСН-ІНДУСТРІЇ, РОЗВИВАЮЧИ ІННОВАЦІЙНІ РІШЕННЯ ТА ЕКСПОРТУЮЧИ БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРОДУКТИ

Стратегія цифрового розвитку інноваційної діяльності України до 2030 року визначає впровадження біотехнологій як одну зі стратегічних цілей. Її реалізація сприятиме зміцненню інноваційної екосистеми та розкриттю інноваційного потенціалу України

## МАЙБУТНЯ РОЛЬ УКРАЇНИ У СВІТОВІЙ ГАЛУЗІ ВІОТЕСН

### ЕКСПОРТ УКРАЇНСЬКИХ БІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРОДУКТИВ

Значний потенціал біофармацевтики дає змогу Україні стати важливим гравцем у виробництві інноваційних лікарських засобів. Розширення державної підтримки та дедалі більший інтерес бізнесу до біотехнологічних рішень, зокрема у сферах регенеративної медицини й ментального здоров'я, сприятимуть посиленню потенціалу України та її виходу на міжнародні ринки

### СТВОРЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ КЛАСТЕРІВ

Формування спеціалізованих біотехнологічних кластерів сприятиме розвитку інноваційних рішень і посиленню конкурентоспроможності. Такі R&D центри зможуть об'єднати українські та міжнародні біотех стартапи, бізнеси, наукові установи й університети, що дасть змогу обмінюватися досвідом, залучати інвестиції та комерціалізувати наукові розробки

### ЗБІЛЬШЕННЯ ВИРОБНИЦТВА БІОПАЛИВА

Використання біотехнологій, як-от ферментація, біосинтез та піроліз, сприятливо впливає на збільшення виробництва біопалива. Україна має потенціал стати провідним постачальником біоетанолу й біодизелю до країн ЄС, які переходять на відновлювальну енергетику

### РОЗВИТОК БІОІНФОРМАТИКИ

Розширення біобанків генетичних матеріалів та рослинних культур, а також розвиток ПЗ для біологічних досліджень, а саме аналізу структур РНК, ДНК та білків, стане важливим напрямом біотехнологічного прогресу України. Розробка інструментів для візуалізації великих даних та моделювання біологічних процесів, пришвидшить упровадження у сфері медицини, фармацевтики та агробіотехнологій

# УКРАЇНА МАЄ ПОТУЖНИЙ НАУКОВИЙ ПОТЕНЦІАЛ У БІОТЕХНОЛОГІЯХ, ОДНАК ПОТРЕБУЄ ПОСИЛЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПІДТРИМКИ ТА ГАРМОНІЗАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА

## ❖ СИЛЬНІ СТОРОНИ

- Вільний доступ до природних ресурсів та біорізноманіття в Україні створює сприятливі умови для ведення R&D-діяльності
- Розвинений R&D-потенціал фармацевтичної галузі в Україні забезпечує основу для впровадження нових інноваційних рішень у біофармацевтику
- Наявність висококваліфікованих фахівців, розвиненої науково-дослідної інфраструктури та ЗВО, що готують кадри для сектору

## ❖ СЛАБКІ СТОРОНИ

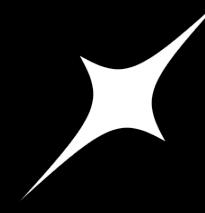
- Обмежене фінансування та недостатня науково-технічна підтримка, а також слабка взаємодія між учасниками технологічної екосистеми
- Нестабільність урядової політики та часті зміни в законодавчому регулюванні сектору в Україні. Недосконалість захисту прав IВ
- Недостатній досвід у розробленні та комерціалізації біологічних технологій, уповільнює вихід інноваційних продуктів на ринок

## ❖ МОЖЛИВОСТІ

- Інтеграція України в ЄС та гармонізація законодавства сприятиме експорту українських біотехнологічних продуктів на міжнародні ринки. Вдосконалення законодавства щодо трансферу технологій та співфінансування із українськими та закордонними інституціями
- Сильний IT-сектор України може сприяти розробленню алгоритмів і ПЗ для аналізу біологічних даних
- Розвиток державно-приватних партнерств у сфері біотехнологій створює можливості для фінансування інноваційних проектів і стимулювання розвитку стартапів

## ❖ ВИКЛИКИ

- Війна в Україні створює значні ризики для ведення бізнесу та може посилити політичну й економічну нестабільність
- Відтік людського капіталу, особливо науковців та дослідників, може уповільнити розвиток біотехнологічної галузі
- Недосконала система патентування та складні процеси комерціалізації інновацій в Україні



# РЕАЛІЗАЦІЯ СТРАТЕГІЇ РОЗВИТКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ ПОТРЕБУЄ ГАРМОНІЗАЦІЇ ЗАКОНОДАВСТВА, ФІНАНСУВАННЯ ТА ІНФРАСТРУКТУРНОЇ ПІДТРИМКИ

## РЕАЛІЗАЦІЯ СТРАТЕГІЇ ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ ПЕРЕДБАЧАЄ ВИКОНАННЯ НИЗКИ ЗАВДАНЬ

### РЕГУЛЯТОРНІ ЗАВДАННЯ

Гармонізація законодавства з нормами ЄС для забезпечення відповідності українських біотехнологічних продуктів міжнародним стандартам

Скорочення строків реєстрації біотехнологічних продуктів та впровадження прозорих процедур для клінічних випробувань

Розробка нормативно-правової бази для державно-приватних партнерств у сфері біотехнологій

### ЕКОНОМІЧНІ ЗАВДАННЯ

Фінансування R&D через державні програми, спрямовані на розвиток біофармацевтичного виробництва

Запровадження механізмів державних гарантій для залучення іноземних інвестицій у біотехнологічну галузь України

Розвиток інвестиційних та грантових програм для біотехнологічних компаній і стартапів

### ІНФРАСТРУКТУРНІ ЗАВДАННЯ

Модернізація лабораторного обладнання в науково-дослідних установах, що займаються BioTech-дослідженнями

Створення центрів та правил колективного користування обладнанням для бізнесу та наукової спільноти, після проведення інфраструктурного

★ 1

# ГАЛУЗЕВА СТРАТЕГІЯ: БІОТЕХНОЛОГІЇ (BIOTECH)

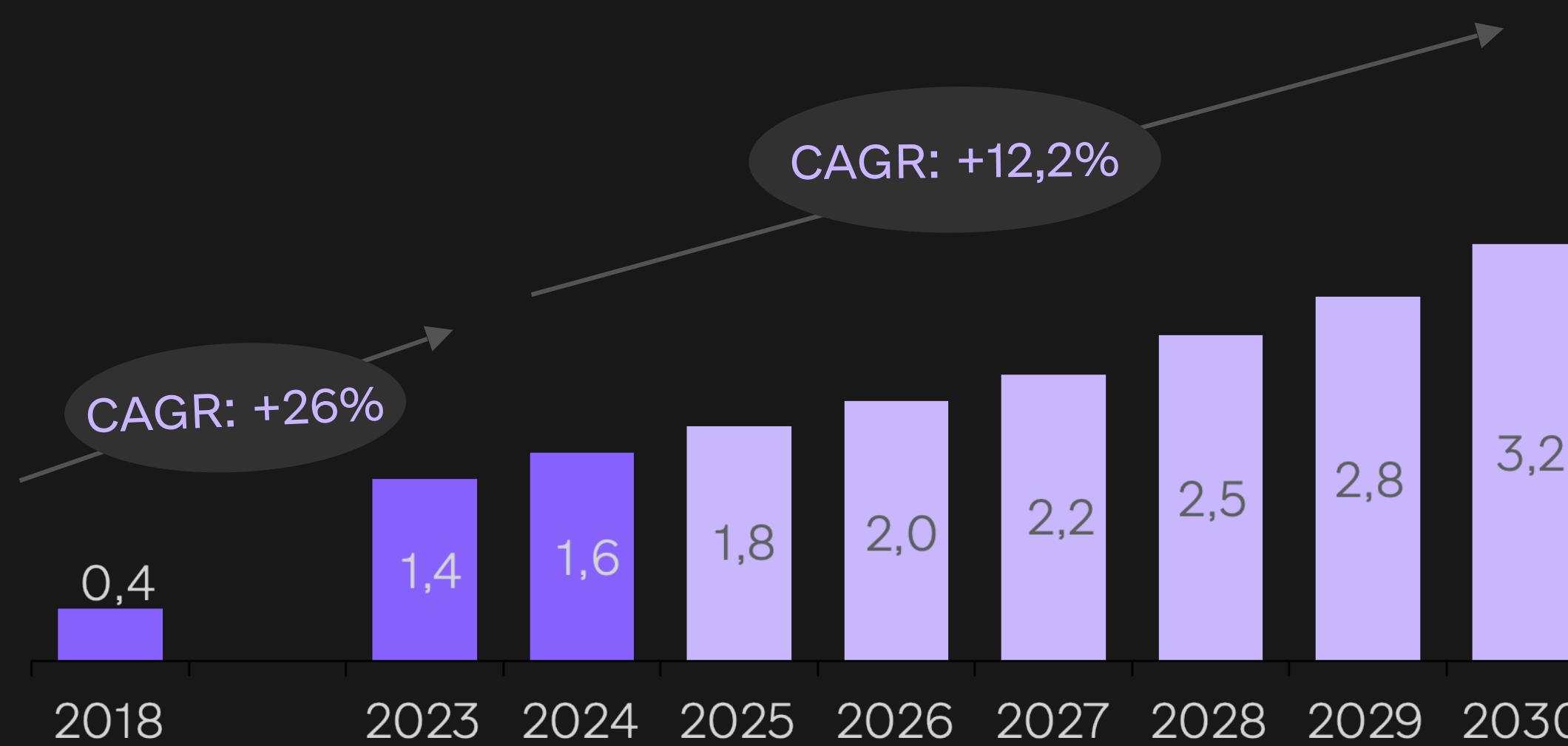
**1.1**

❖ СТАН ГАЛУЗІ  
BIOTECH У СВІТІ

# ГЛОБАЛЬНИЙ РИНОК БІОТЕХНОЛОГІЙ ДЕМОНСТРУЄ СТІЙКЕ ЗРОСТАННЯ ЗАВДЯКИ УВАГИ СУСПІЛЬСТВА ДО ESG-АСПЕКТІВ ТА ВПЛИВУ ПАНДЕМІЇ

Глобальний ринок біотехнологій реагує на зміни, які відбуваються у світі та суспільстві. За прогнозами 2018 року, очікувалося, що до 2025 року обсяг ринку біотехнологій сягне \$0,6 трлн із CAGR 9,5% у період 2019-2025 років. Однак пандемія COVID-19 та дедалі більший фокус на ESG-факторах стали потужними драйверами прискореного розвитку галузі. Вони стимулювали масштабні інвестиції в біотехнології, підвищили попит на інноваційні рішення в медицині, агротехнологіях та екологічних проєктах, що створило передумови для подвоєння ринку до 2030 року.

ДИНАМІКА СВІТОВОГО РИНКУ  
БІОТЕХНОЛОГІЙ, ТРЛН ДОЛ. США

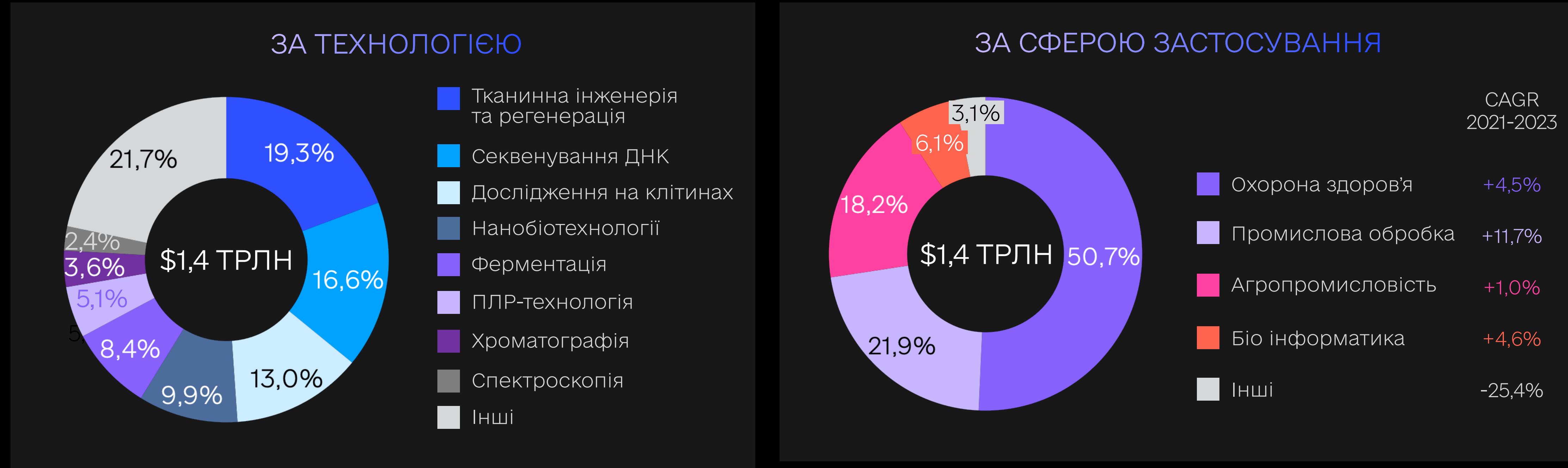


СВІТОВИЙ БІОТЕХНОЛОГІЧНИЙ РИНОК ЗА  
ГЕОГРАФІЧНИМИ РЕГІОНАМИ, 2023 РІК



У 2023 РОЦІ СЕКТОР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ, ЯКІ АКТИВНО ЗАСТОСОВУЮТЬ У ЦЬОМУ НАПРЯМІ, ПРОДОВЖИЛИ ДОМІНУВАТИ НА СВІТОВОМУ РИНКУ ВІОТЕСН

## СЕГМЕНТАЦІЯ СВІТОВОГО РИНКУ ІННОВАЦІЙНИХ БІОТЕХНОЛОГІЙ<sup>1</sup> У 2023



- Очікується, що біотехнологічні інновації, зокрема біосенсори, VR-рішення в медицині, біодрук та редагування генів, відіграватимуть ключову роль у подальшій трансформації ринку.
- Широке застосування технологій тканинної інженерії та регенеративної медицини у сфері охорони здоров'я сприяло збереженню лідерства цього сектору протягом 2020-2023 років.
- Попри беззаперечне домінування сектору охорони здоров'я, сектор промислової обробки продемонстрував найвищий CAGR у 11,7% протягом 2021-2023 років. Це зумовлено глобальним переходом до екологічно чистих рішень та дедалі більшим попитом на сталі виробничі процеси.
- Крім зазначених секторів, біотехнології активно впроваджуються в оборонному секторі, зокрема в біологічному захисті, криміналістиці та інших стратегічно важливих галузях.

<sup>1</sup> Передбачає застосування біотехнологій для створення нових продуктів, процесів та рішень

# БІОТЕХНОЛОГІЇ ВІДКРИВАЮТЬ НОВІ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ ПОКРАЩЕННЯ МЕТОДІВ ЛІКУВАННЯ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ПІДВИЩЕННЯ ПРОДУКТИВНОСТІ АГРОПРОМИСЛОВОСТІ

## СЕГМЕНТИ ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ ЗА СФЕРАМИ ЗАСТОСУВАННЯ

### ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я

Інноваційні технології сприяють покращенню діагностики, лікування та профілактики захворювань



#### БІОПРЕПАРАТИ

антитіла, гормони росту, вакцини, ферменти, плазма крові



#### ГЕННА ТЕРАПІЯ

корекція генетичних дефектів за допомогою технологій CRISPR, ZFN, TALEN та інших



#### КЛІТИННА ТЕРАПІЯ

використання стовбурових клітин для регенерації тканин



#### БІОМАТЕРІАЛИ

біодрук органів для трансплантації, виробництво тканин для лікування ран та ортопедичних операцій



#### ТЕСТУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

застосування моделей органів, генно-модифікованих організмів та комп’ютерного моделювання для тестування ліків

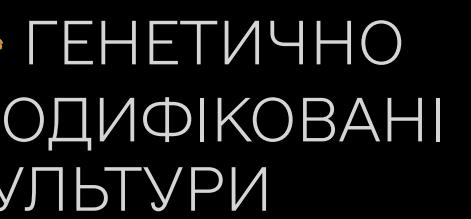


#### ПЕРСОНАЛІЗОВАНА МЕДИЦИНА

індивідуальний підбір лікування на основі генетичного профілю пацієнта

### АГРОПРОМИСЛОВІСТЬ

Застосування біотехнологій дає змогу підвищити врожайність та якість рослин, а також адаптувати с/г сектор до змін клімату та навколишнього середовища



#### ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНІ КУЛЬТУРИ

створення нових с/г культур, збагачених поживними речовинами (білками, вітамінами тощо) та стійких до шкідників та хвороб



#### БІОДОБРИВА

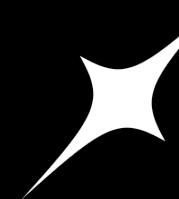
використання мікроорганізмів, що покращують засвоєння поживних речовин рослинами



#### БІОПЕСТИЦИДИ

біологічні засоби боротьби зі шкідниками, що зменшують потребу в хімічних пестицидах

<sup>1</sup>Дослідження в напрямі генної терапії є заборонені законодавствами деяких країн світу



# ЗАСТОСУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ ДАЄ ЗМОГУ ПЕРСОНАЛІЗУВАТИ БІОЛОГІЧНУ ІНФОРМАЦІЮ ТА СТВОРЮВАТИ ЕКОЛОГІЧНІ РІШЕННЯ В ПРОМИСЛОВОСТІ

## СЕГМЕНТИ ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ ЗА СФЕРАМИ ЗАСТОСУВАННЯ

### БІОІНФОРМАТИКА

Індивідуальний підхід до аналізу та інтерпретації генетичних і біологічних даних, а також дослідження нових біотехнологічних рішень

### ПРОМИСЛОВА ОБРОБКА

Створення екологічних та стійких рішень через використання біологічних матеріалів і біологічних процесів

#### АНАЛІЗ ТА ДОСЛІДЖЕННЯ

секвенування геномів, ідентифікація генів, їх функцій та мутацій, аналіз білків і їх властивостей

#### БАЗИ ДАНИХ

збір, збереження та обробка генетичної інформації, розробка ПЗ для аналізу біологічних даних

#### ВІРТУАЛЬНЕ МОДЕЛЮВАННЯ

прогнозування взаємодії ліків із білками, створення потенційно нових молекул та симуляція біохімічних процесів

#### ПЕРСОНАЛІЗОВАНА МЕДИЦИНА

використання генетичних тестів у медичних цілях, розробка персоналізованих ліків, тестування на харчову чутливість та впровадження генної терапії

#### БІОПАЛИВО

виробництво біогазу, біоетанолу та біодизелю із сільськогосподарських культур

#### БІОПОЛІМЕРИ

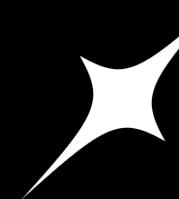
створення біорозкладного пластику із сільськогосподарських культур та бактерій

#### БІОПОЛІМЕРИ – БІОРЕМЕДІАЦІЯ

застосування бактерій, грибів та рослин для очищення забрудненого навколишнього середовища (ґрунт, вода, повітря)

#### ФЕРМЕНТИ ДЛЯ ПРОМИСЛОВОСТІ

розробка біоактивних речовин для мийних засобів, виробництва паперу, текстильної промисловості та харчових технологій



# КЛЮЧОВІ ТРЕНДИ БІОТЕХНОЛОГІЙ, ЩО СТВОРЮЮТЬ ІННОВАЦІЙНІ РІШЕННЯ ДЛЯ МЕДИЦИНІ, ГЕНЕТИКИ ТА РОЗВИТКУ ЖИВИХ СИСТЕМ

## КЛЮЧОВІ ТРЕНДИ СВІТОВОГО РИНКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ

### ❖ ШТУЧНИЙ ІНТЕЛЕКТ

Використання штучного інтелекту в біотехнологіях допомагає аналізувати великі обсяги даних, автоматизувати дослідження й пришвидшувати розробку нових методів лікування та діагностики

### ❖ РЕДАГУВАННЯ ГЕНОМУ

Передова технологія, що дає змогу вносити точні зміни в генетичну структуру організмів. Це відкриває нові можливості для лікування генетичних захворювань, створення точних діагностичних методів

### ❖ СТОВБУРОВІ КЛІТИНИ

Використання стовбурових клітин, що можуть диференціюватись у будь-який тип тканини організму, створює революційні можливості для регенерації тканин та органів, лікування хронічних хвороб

### ❖ ТКАНИННА ІНЖЕНЕРІЯ ТА БІОДРУК

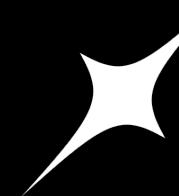
Передові технології, що дають змогу створювати штучні тканини та органи шляхом використання інноваційних технологій для «друку» живих клітин і біологічних матеріалів у задані форми й структури

### ❖ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКІВ

Тренд спрямований на вдосконалення процесів розробки лікарських засобів, даючи змогу створювати ефективніші, безпечноші препарати через використання біотехнологічних методів

### ❖ СИНТЕТИЧНА БІОЛОГІЯ

Напрям біотехнології, що передбачає створення та редагування живих систем з метою розробки нових біологічних структур або покращення наявних

 НА РИНКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ СВІТУ НАЯВНА ЗНАЧНА КІЛЬКІСТЬ ГРАВЦІВ, ЩО РОЗВИВАЮТЬ ГАЛУЗІ ТА ПРОПОНУЮТЬ ІННОВАЦІЙНІ РІШЕННЯ Й МЕДИЦИНІ І НАУЦІ

## КЛЮЧОВІ ГРАВЦІ СВІТОВОГО РИНКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ

### ГАЛУЗЬ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

#### ELI LILLY



Фармацевтична компанія, відома розробкою інноваційних препаратів для лікування діабету, раку та неврологічних захворювань

#### J&J



Фармацевтичний гігант, який виробляє ліки, медичне обладнання та споживчі товари

#### PFIZER



Глобальний фармацевтичний лідер, розробник вакцин (зокрема, COVID-19), а також ліків для багатьох захворювань

#### ABBVIE



Фармацевтична компанія, спеціалізується на біотехнологічних препаратах, зокрема в імунології та онкології

#### ASTRAZENECA



Компанія відома своїми ліками для серцево-судинної, онкологічної та респіраторної терапії

#### ROCHE



Лідер у сфері діагностики та лікування раку. Створює інноваційні розробки в галузі персоналізованої медицини

### БІОІНФОРМАТИКА

#### IDBS



Пропонують рішення, що сприяють розвитку біоінформатики у сферах охорони здоров'я, генних технологій та медицини

#### ILLUMINA



Спеціалізуються на розробці та виробництві систем для аналізу генетичних варіацій та функцій

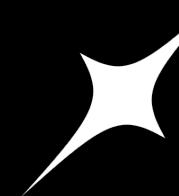
### ТИП ЗАСТОСОВАНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

-  Тканинна інженерія та регенерація
-  Ферментація і біосинтез

-  Секвенування ДНК
-  ПЛР-технологія

-  Дослідження на клітинах
-  Хроматографія

-  Нанобіотехнології
-  Спектроскопія

 НА РИНКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ СВІТУ НАЯВНА ЗНАЧНА КІЛЬКІСТЬ ГРАВЦІВ, ЩО РОЗВИВАЮТЬ ГАЛУЗІ ТА ПРОПОНУЮТЬ ІННОВАЦІЙНІ РІШЕННЯ Й МЕДИЦИНІ І НАУЦІ

## КЛЮЧОВІ ГРАВЦІ СВІТОВОГО РИНКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ

### АГРОПРОМИСЛОВІСТЬ

#### MONSANTO

Один із провідних розробників генетично модифікованих рослин, насіння та засобів захисту рослин, фокус на підвищенні врожайності

#### PIONEER

Лідер у виробництві генетично модифікованого насіння та розробці біопрепаратів для ефективного агровиробництва

#### SYNGENTA

Розробляє інноваційне насіння та засоби захисту рослин, спрямовані на покращення стійкості культур до шкідників і хвороб

#### CORTEVA

Інноваційна компанія, що спеціалізується на рішеннях для захисту рослин і стійких сільськогосподарських культур

### БІОІНДУСТРІЯ

#### NOVONESIS

Лідер у виробництві ферментів і мікроорганізмів для хімічної та текстильної промисловості, біопалива й очищення води

#### LANZATECH

Займається комерціалізацією біосимілярів та активно розвиває один з найрізноманітніших портфелів у галузі неврології

#### ROYAL DSM

Розробляє біотехнологічні рішення для виробництва біополімерів, кормів для тварин і матеріалів для будівництва

#### GEVO

Займається розробкою біопалива другого покоління, що виробляється з відновлюваних ресурсів, як-от кукурудза

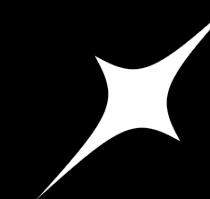
### ТИП ЗАСТОСОВАНИХ ТЕХНОЛОГІЙ

-  Тканинна інженерія та регенерація
-  Ферментація і біосинтез

-  Секвенування ДНК
-  ПЛР-технологія

-  Дослідження на клітинах
-  Хроматографія

-  Нанобіотехнології
-  Спектроскопія



# КРАЇНИ ВПРОВАДЖУЮТЬ СТРАТЕГІЇ РОЗВИТКУ БІОТЕХНОЛОГІЙ, ВИКОРИСТОВУЮЧИ ПОДАТКОВІ СТИМУЛИ, ПІДТРИМКУ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ЗАЛУЧЕННЯ ІНВЕСТИЦІЙ

## ДЕЯКІ ПРИКЛАДИ ВПРОВАДЖЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ У СВІТІ

### 🇬🇧 ВЕЛИКА БРИТАНІЯ

- У 2021 році було затверджено стратегію Life Sciences Vision для розвитку біотехнологічного сектору
- Уряд інвестує значні кошти в наукові дослідження: у 2021 році витрати R&D становили 2,9% від ВВП. За період з 2011 до 2021 року частка витрат на R&D у ВВП зросла на 0,65 в. п.
- Для стимулювання біотехнологічного сектору уряд запровадив податкові пільги для малих та середніх підприємств, що здійснюють дослідження й розробки. Вони можуть отримати податкові нарахування в розмірі до 230% витрат на R&D

### 🇩🇪 НІМЕЧЧИНА

- У 1996 році уряд ініціював програму BioRegio, спрямовану на розвиток біотехнологічних кластерів. Станом на 2022 рік у Німеччині функціонували 24 біотехнологічні кластери
- Станом на березень 2024 року розробляється стратегія Agenda von der Biologie zur Innovation «BIO-IT» та низка ініціатив, для зміцнення інноваційного потенціалу країни у сфері біотехнологій
- Підприємства, які займаються науково-дослідницькою роботою та розробками в напрямі біотехнологій, можуть отримати податкові пільги в розмірі 25% від витрат на R&D

### 🇮🇳 ІНДІЯ

- Для розвитку біотехнологічної галузі у 2012 році створено агентство BIRAC. У 2021 році Департамент біотехнологій розробив стратегію National Biotechnology Development Strategy
- Країна є привабливою для розміщення виробничих потужностей компаніями із США та Європи завдяки низьким витратам на R&D, наявності кваліфікованих кадрів й різноманітності біологічних ресурсів
- Податкові пільги на дослідження і розробку становлять від 100% до 200% від витрат на R&D

1.2

★ РОЗВИТОК ГАЛУЗІ  
БІОТЕСН В УКРАЇНІ

# РОЗВИТОК БІОТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ ЗНАЧНО ВІДСТАЄ ВІД РІВНЯ ПЕРЕДОВИХ КРАЇН СВІТУ, ОДНАК ДЕМОНСТРУЄ ПОТЕНЦІАЛ РОЗВИТКУ В НИЗЦІ ГАЛУЗЕЙ ЕКОНОМІКИ

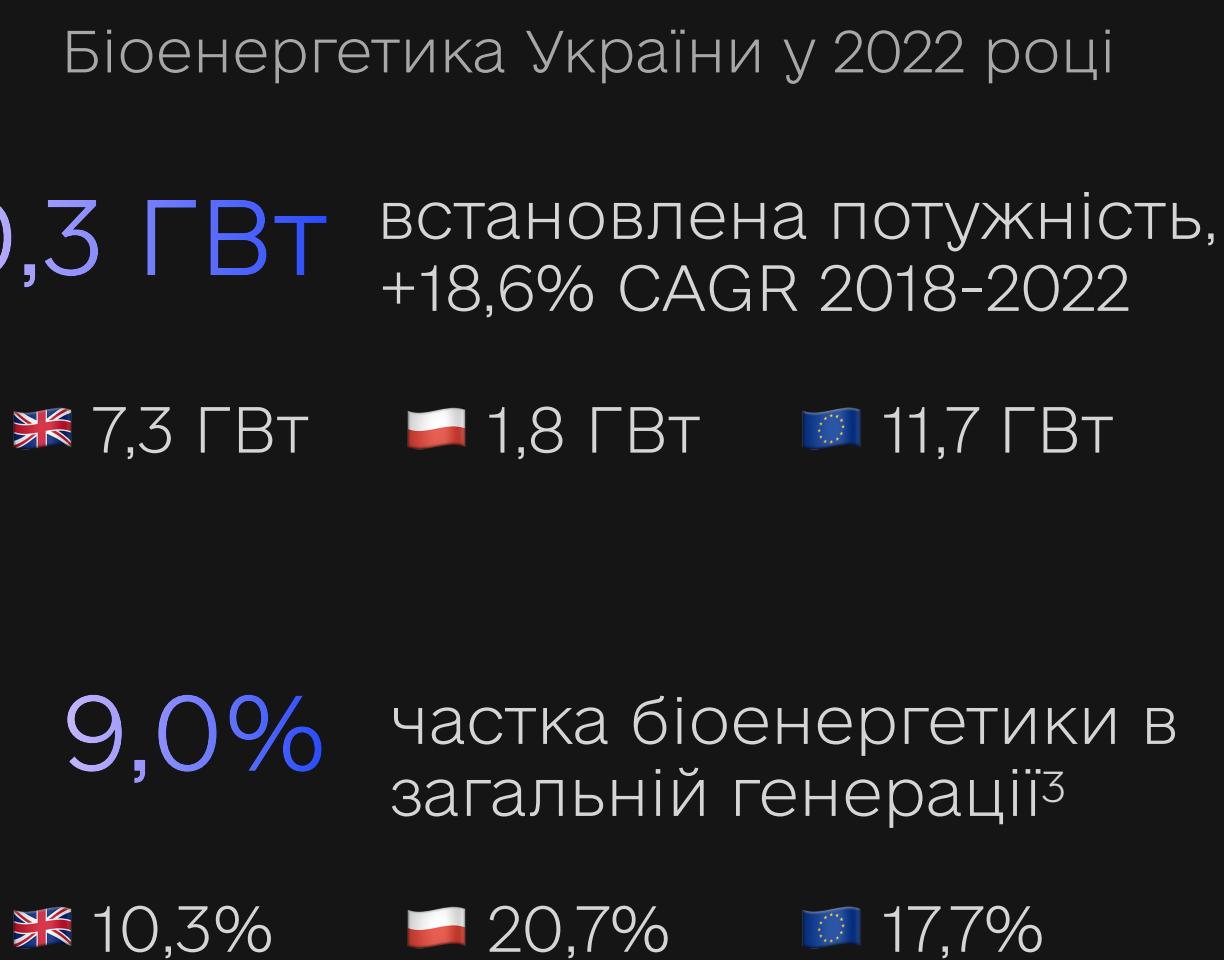
Розвиток біотехнологій в Україні є критично важливим через виклики повномасштабної війни, які зумовлюють потребу в біоінженерних технологіях, а також через екологічні загрози, зокрема зміну клімату, деградацію ґрунтів, забруднення водних ресурсів, енергетичну кризу. Проте за Біотехнологічним Інноваційним Індексом<sup>1</sup> Україна посідає 53-те місце серед 54 досліджуваних країн світу, набравши 12,5 бала зі 100 можливих.

У 2022 році лише 16,2% наукових публікацій України з біологічних наук стосувалися біотехнологій. Скорочення кількості клінічних випробувань в Україні, що свідчить про низьку інноваційну активність, зокрема, пов'язаних з біотехнологіями в галузі охорони здоров'я. попри низький рівень розвитку біотехнологій, біоенергетика в Україні активізувалася. Водночас вона залишається менш розвиненою порівняно з європейськими країнами.

## ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я



## ПРОМИСЛОВА ОБРОБКА



## АГРОПРОМИСЛОВІСТЬ



<sup>1</sup>Дослідження біотехнологічної компанії США, thinkBiotech LLC; <sup>2</sup>За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я;

<sup>3</sup>За останніми даними Міжнародної енергетичної агенції

# ЗНАЧНА ЕКОНОМІЧНА ТА СОЦІАЛЬНА РОЛЬ БІОТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ ВИМАГАЄ ПОСИЛЕННЯ УВАГИ ДО НАЙБІЛЬШ ВАЖЛИВИХ І ПЕРСПЕКТИВНИХ З НІХ

Серед проаналізованих біотехнологічних технологій в Україні, найперспективнішими для подальшого розвитку визначено такі напрями:

## ❖ ТКАНИННА ІНЖЕНЕРІЯ ТА РЕГЕНЕРАЦІЯ

Значно впливає на сектор охорони здоров'я, оскільки застосовується в розробці інноваційних методів лікування, трансплантації та регенерації тканин. Крім того, сприяє розвитку агропромисловості, зокрема виведенню нових с/г культур

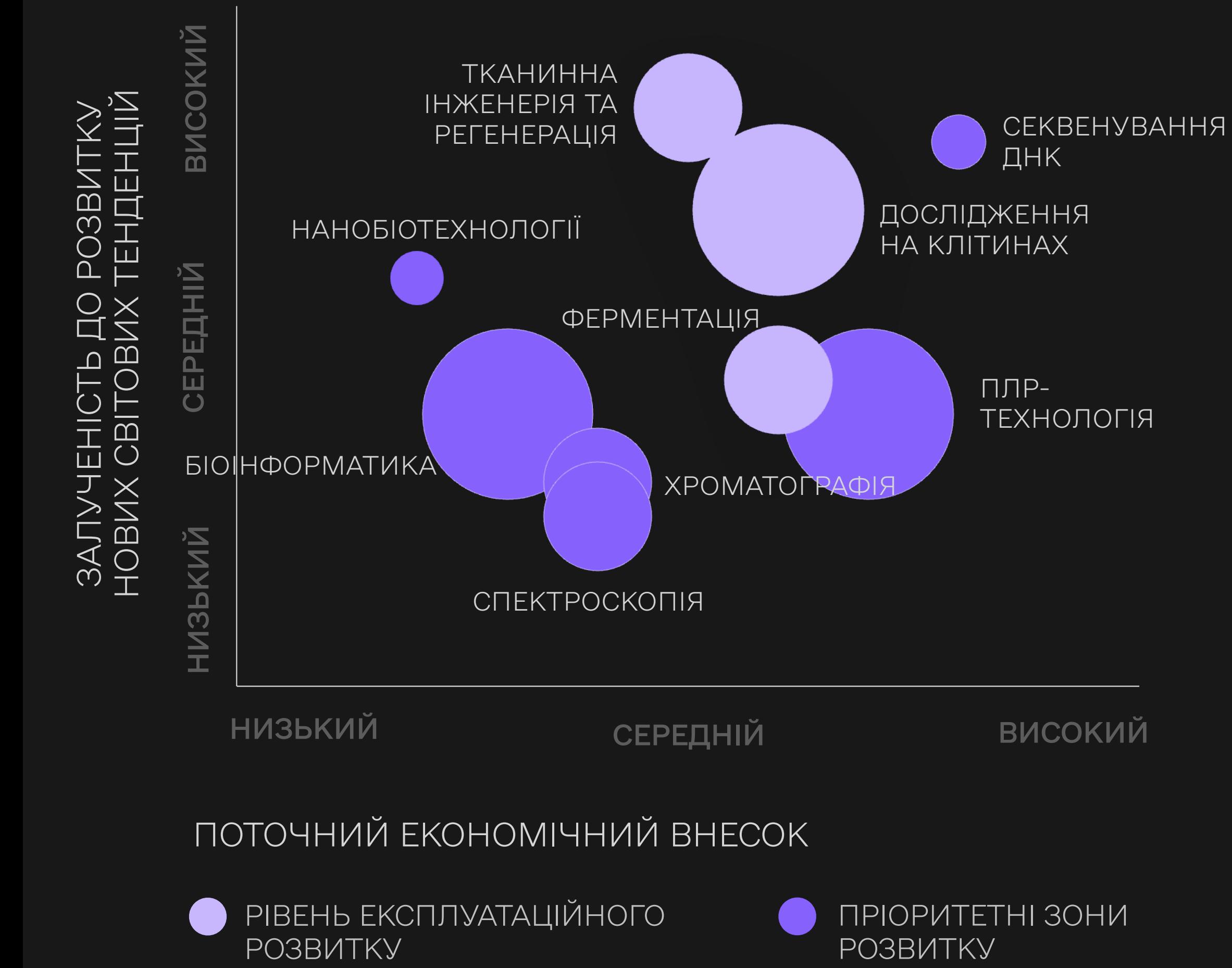
## ❖ ДОСЛІДЖЕННЯ НА КЛІТИНАХ

Технологія, що створює нові можливості для персоналізованої медицини завдяки створенню індивідуальних моделей захворювань пацієнтів. Okрім цього, вона сприяє розвитку біофармацевтики, даючи змогу налагодити ефективне виробництво лікарських засобів та їх тестування на клітинних моделях

## ❖ ФЕРМЕНТАЦІЯ

Ферментаційні технології широко застосовують в агропромисловості, біопереробці, виробництві біопалива та інших промислових секторах України

## РОЗВИТОК КЛЮЧОВИХ БІОТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ



# БІОТЕХНОЛОГІЇ є ФОКУСОМ ДОСЛІДЖЕНЬ НИЗКИ КОМПАНІЙ ТА ДЕРЖАВНИХ ІНСТИТУТІВ УКРАЇНИ У ГАЛУЗЯХ ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ ТА АГРОПРОМИСЛОВОСТІ

## ДЕЯКІ УКРАЇНСЬКІ ГРАВЦІ БІОТЕСН-РИНКУ

### OXОРОНА ЗДОРОВЯ

#### ФАРМАК



Фармацевтична компанія, що має окремий підрозділ для розвитку біотехнологій

#### SMARTCELLS



Біотехнологічна компанія з фокусом на регенеративно-клітинну медицину

#### BIODROOK



Виробник імплантатів на основі біополімерних матеріалів та 3D-друку, які здатні замінюватися кістковою тканиною

#### ЮРІЯ-ФАРМ



Фармацевтична компанія з високим фокусом на ліки на основі рекомбінантних білків

### АГРОПРОМИСЛОВІСТЬ

#### BTU BIOTECH



Біотехнологічна компанія, одним із видів діяльності якої є мікробні препарати для с/г сектору

#### НАН УКРАЇНИ<sup>1</sup>



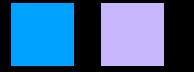
Окремі інститути займаються R&D в напрямі біотехнологій для с/г рослин та кормів

#### BIOSENS



Компанія, що спеціалізується на тестуванні безпеки харчових продуктів

#### ХІМЛАБОРРЕАКТИВ



Компанія, що забезпечує контроль якості харчових продуктів

### ТИП ТЕХНОЛОГІЙ

■ Тканинна інженерія та регенерація

■ Ферментація і біосинтез

■ Секвенування ДНК

■ ПЛР-технологія

■ Дослідження на клітинах

■ Хроматографія

■ Нанобіотехнології

■ Спектроскопія

<sup>1</sup> Інститут харчової біотехнології та геноміки, а також Інститут фізіології рослин і генетики

<sup>2</sup> Типи технологій для окремих компаній проставлені відповідно до даних у відкритих джерелах

# НАПРЯМ ВИКОРИСТАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ У ПРОМИСЛОВОСТІ ПЕРЕБУВАЄ НА БІЛЬШ РАННІХ ЕТАПАХ РОЗВИТКУ ПОРІВНЯНО З ІНШИМИ ГАЛУЗЯМИ

## ДЕЯКІ УКРАЇНСЬКІ ГРАВЦІ БІОТЕСН-РИНКУ

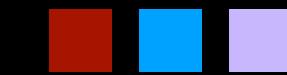
### ❖ БІОІНФОРМАТИКА

#### RECEPTOR.AI

ПЗ

Розробник ШІ-платформи, що допомагає виявити біопрепарати, які мають потенціал стати новим лікарським засобом

#### EXPLOGEN



Займається пошуком нових біологічно активних сполук, закодованих у геномах бактерій

#### DEEPTRAIT

ПЗ

Стартап, що розробляє інструменти для аналізу геному на основі ШІ

#### SYSBIO



Фокусується на дослідженнях у сфері синтетичної біології та генетичних досліджень

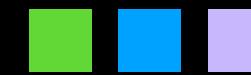
### ❖ ПРОМИСЛОВА ОБРОБКА

#### ENZYM GROUP



Виробництво харчових добавок та ароматизаторів на основі ферментації

#### UTC



Упроваджує біотехнології на підприємствах для виробництва біопалива, біокорму, біодобрив тощо

#### ПРО-ЕНЕРДЖІ



Рішення у сфері відновлюваної енергетики та очищення води

#### S.LAB



Розробник екопакування з грибів та конопель

### ТИП ТЕХНОЛОГІЙ

■ Тканинна інженерія та регенерація

■ Ферментація і біосинтез

■ Секвенування ДНК

■ ПЛР-технологія

■ Дослідження на клітинах

■ Хроматографія

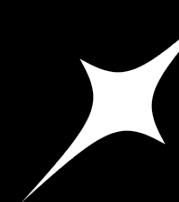
■ Нанобіотехнології

■ Спектроскопія

<sup>1</sup>Типи технологій для окремих компаній проставлені відповідно до даних у відкритих джерелах

1.3

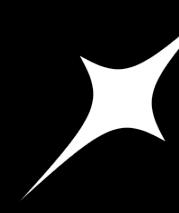
❖ СИЛЬНІ ТА СЛАБКІ СТОРОНИ  
ГАЛУЗІ ВІОТЕСН В УКРАЇНІ



## УКРАЇНА МАЄ ПОТУЖНИЙ НАУКОВИЙ ПОТЕНЦІАЛ У ГАЛУЗІ БІОТЕХНОЛОГІЙ, ЩО СТВОРЮЄ МІЦНУ БАЗУ ДЛЯ АКТИВНОГО РОЗВИТКУ СЕКТОРУ

### СИЛЬНІ СТОРОНИ УКРАЇНИ ДЛЯ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЧНОГО СЕКТОРУ

- ❖ Розвинена наукова база у сфері біотехнологій підтримується діяльністю профільних інститутів, а також приватними навчальними ініціативами, як-от «БіоШкола» від BioPharma та курси BioTech від Enzym Group
- ❖ Вільний доступ до природних ресурсів та біорізноманіття в Україні сприяє ефективному використанню місцевих можливостей для наукових досліджень та створення біотехнологічних продуктів
- ❖ Сильний фармацевтичний сектор забезпечує міцну базу знань для впровадження інноваційних рішень у біофармацевтичній галузі та розробки нових лікарських засобів
- ❖ Великий аграрний потенціал і досвід застосування технологій ферментації створюють умови для активного розвитку виробництва біоенергетики та біотехнологій у сільському господарстві
- ❖ Низька вартість проведення біотехнологічних досліджень порівняно з із країнами ЄС та Північної Америки надає конкурентну перевагу в розробці та комерціалізації інноваційних рішень на міжнародних ринках
- ❖ Розвинена IT-індустрія та екосистема стартап- інкубаторів та акселераторів, як-от Ukrainian Startup Fund, Yep!, CfE Accelerator та інших, створюють сприятливі умови для розвитку біоінформатики в Україні



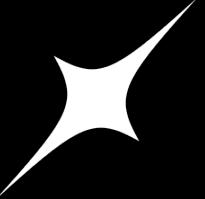
## ПОПРИ ВИСОКИЙ НАУКОВИЙ ПОТЕНЦІАЛ У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ, ВІДСУТНІСТЬ ФІНАНСОВОЇ ТА РЕГУЛЯТОРНОЇ ПІДТРИМКИ ЗНАЧНО СТРИМУЄ РОЗВИТОК ГАЛУЗІ

### СЛАБКІ СТОРОНИ УКРАЇНИ ДЛЯ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЧНОГО СЕКТОРУ

- Недостатня фінансова та науково-технічна підтримка з боку держави обмежує можливості наукових інститутів та ЗВО в проведенні досліджень та розробці інноваційних біотехнологій
- Обмежений внутрішній ринок через низьку платоспроможність населення й консервативність бізнес-середовища не стимулює попит на біотехнологічні продукти та рішення
- Низький рівень комерціалізації біологічних технологій та слабкий захист ІВ ускладнюють виведення інноваційної продукції на ринок і її впровадження в ключові галузі економіки
- Складні та тривалі процедури реєстрації і ліцензування інноваційної біотехнологічної продукції, особливо у сфері фармацевтики, створюють значні бар'єри для виходу нових технологій на ринок
- Застаріла законодавча база в таких напрямах, як редактування геному, клінічні дослідження, не відповідає сучасним науковим тенденціям та міжнародним стандартам
- Нестабільність державної політики та непередбачувані зміни в законодавстві ускладнюють довгострокове планування досліджень та інвестиції в біотехнологічний сектор

## 1.4

★ БАР'ЄРИ ТА МОЖЛИВОСТІ  
ДЛЯ АКТИВІЗАЦІЇ РОЗВИТКУ  
ГАЛУЗІ ВІОТЕСН В УКРАЇНІ



# НЕДОСТАТНІЙ РОЗВИТОК ІНФРАСТРУКТУРИ ТА РЕГУЛЯТОРНИХ МОЖЛИВОСТЕЙ УКРАЇНИ СТРИМУЄ МІЖНАРОДНУ СПІВПРАЦЮ ТА ОБМЕЖУЄ ЗАЛУЧЕНІСТЬ НАУКОВЦІВ У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

## БАР'ЄРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЧНОГО СЕКТОРУ В УКРАЇНІ

### ВІДТІК НАУКОВИХ КАДРІВ

Багато українських дослідників та науковців змушені шукати сприятливіші умови для проведення досліджень у напрямі BioTech за кордоном

### НЕСТАЧА СПІВПРАЦІ МІЖ ГРАВЦЯМИ ЕКОСИСТЕМИ

Недостатня взаємодія між науковими установами, бізнесом і державою уповільнює комерціалізацію досліджень та впровадження нових біотехнологій у промисловість

### СЛАБКИЙ ЗАХИСТ ПРАВ ІВ

Низький рівень захисту прав IВ в Україні не створює безпечної середовища для розробників біотехнологій, що знижує інтерес до інноваційної діяльності та інвестицій у сектор



### НЕСТАЧА СУЧАСНОГО ОБЛАДНАННЯ

Застаріла матеріально-технічна база та відсутність системного аудиту лабораторного обладнання знижують рівень інноваційності розробок, що впливає на конкурентоспроможність України на міжнародних ринках

### ОБМЕЖЕНИЙ ДОСТУП ДО НАУКОВОЇ ІНФРАСТРУКТУРИ

Недостатня кількість відкритих для бізнесу інноваційних центрів (наукових парків, біотехнологічних хабів, зон інновацій) обмежує можливості для проведення досліджень та впровадження розробок у реальний сектор економіки

# УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ ТА АКТИВНА СПІВПРАЦЯ В ГАЛУЗІ БІОТЕСН СПРИЯТИМЕ РОЗВИТКУ R&D ТА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ІННОВАЦІЙ

## КЛЮЧОВІ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ СПРИЯННЯ РОЗВИТКУ СЕКТОРУ

01 —

### СПРИЯТЛИВЕ РЕГУЛЯТОРНЕ СЕРЕДОВИЩЕ

- Скорочення часу реєстрації біотехнологічних продуктів та впровадження прозорих процедур для клінічних випробувань

➤ Гармонізація українського законодавства з нормами ЄС для забезпечення відповідності біотехнологічної продукції міжнародним стандартам та розширення експортних можливостей на ринку ЄС

- Розробка нормативно-правової бази для державно-приватних партнерств у галузі біотехнологій

### ФІНАНСОВЕ СТИМУЛЮВАННЯ

### РОЗВИТОК ПАРТНЕРСТВА

### РОЗБУДОВА ІНФРАСТРУКТУРИ

— 02

- Інтеграція українських BioTech-компаній до програм співпраці та підтримки R&D у ЄС, зокрема Horizon Europe

➤ Укладання меморандумів з провідними вітчизняними й міжнародними університетами і науковими установами для спільних досліджень у напрямі BioTech

- Реалізація спільних R&D-проектів українських BioTech-компаній із міжнародними галузевими експертами в напрямі найбільш перспективних світових біотехнологій

# ФІНАНСОВЕ СТИМУЛЮВАННЯ ТА РОЗБУДОВА ІНФРАСТРУКТУРИ СТВОРИТЬ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ БІОТЕСН-ГРАВЦІВ У РОЗВИТКУ СВОЇХ ІННОВАЦІЙНИХ ІДЕЙ В УКРАЇНІ

## КЛЮЧОВІ МОЖЛИВОСТІ ДЛЯ СПРИЯННЯ РОЗВИТКУ СЕКТОРУ

➤ Запровадження грантових програм для BioTech-стартапів та податкових пільг для компаній, що проводять дослідження в напрямі біотехнологій

➤ Упровадження механізму державних гарантій для іноземних інвестицій в українську BioTech-галузь

➤ Запровадження єдиної електронної платформи для координації закупівель, а також реалізація державних замовлень на BioTech-рішення

### СПРИЯТЛИВЕ РЕГУЛЯТОРНЕ СЕРЕДОВИЩЕ

### ФІНАНСОВЕ СТИМУЛЮВАННЯ

### РОЗВИТОК ПАРТНЕРСТВА

### РОЗБУДОВА ІНФРАСТРУКТУРИ

➤ Створення центрів колективного користування обладнанням для наукової спільноти та бізнесу в напрямі BioTech та Life Sciences

➤ Модернізація лабораторного обладнання в ЗВО та наукових установах, що здійснюють дослідження у галузі BioTech

➤ Сприяння запуску пілотного виробництва для масштабування нових біотехнологічних розробок в Україні

★ 2

КЛЮЧОВІ ПРОЕКТИ:  
ВІОТЕСН

# СТРАТЕГІЯ ВІОТЕСН-ГАЛУЗІ ПЕРЕДБАЧАЄ ШІСТЬ ПРІОРИТЕТНИХ НАПРЯМІВ ТА ВИОКРЕМЛЮЄ ТРИ ТОППРОЕКТИ ДЛЯ ПЕРШОЧЕРГОВОГО ВПРОВАДЖЕННЯ В УКРАЇНІ

## ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМИ

- R&D-ХАБИ З БІОТЕХНОЛОГІЙ
- БІОБАНК МАТЕРІАЛІВ
- БІОДРУК
- СЕКВЕНУВАННЯ ГЕНОМУ ТА БІОІНФОРМАТИКА
- БІОТЕХНОЛОГІЇ ДЛЯ СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
- ФЕРМЕНТОВАНА ПРОДУКЦІЯ ТА БІОСИНТЕЗ

## ТОППРОЕКТИ

### БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ВИРОБНИЦТВА

### ТЕХНОЛОГІЇ ТКАНИННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

### БІОКЛАСТЕР

2.1

★ ПРІОРИТЕТНІ НАПРЯМИ  
РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ:  
БІОТЕСН

# РОЗБУДОВА ІННОВАЦІЙНОЇ ІНФРАСТРУКТУРИ В УКРАЇНІ СПРИЯТИМЕ ПРИШВИДШЕННЮ ТА МОДЕРНІЗАЦІЇ ДОСЛІДЖЕНЬ У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

## ПРИОРИТЕТНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ

### 01 R&D-ХАБИ З БІОТЕХНОЛОГІЙ

РОЗВИТОК СПЕЦІАЛІЗОВАНИХ R&D-ПРОСТОРІВ ДЛЯ РІЗНИХ БІОТЕСН-НАПРЯМІВ У СПІВПРАЦІ З ПРОВІДНИМИ ЗВО, НАУКОВИМИ УСТАНОВАМИ ТА БІЗНЕСОМ

#### ПЕРЕВАГИ

- Доступ до сучасного обладнання для провідних науковців, стартапів та компаній
- Прискорене прототипування та тестування нових технологій, що зменшує час пошуку інновацій
- Активізація інноваційної діяльності через реалізацію спільних проектів науки та бізнесу

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Налагодження співпраці з ключовими стейкхолдерами майбутнього R&D-хабу
- Аудит та модернізації наявної інфраструктурної бази й лабораторного обладнання
- Запровадження механізмів фінансової підтримки, зокрема часткових компенсацій витрат на спільні R&D-проекти

### 02 БІОБАНК МАТЕРІАЛІВ

ФОРМУВАННЯ БІОБАНКУ ДЛЯ ЗБЕРЕЖЕННЯ БІОЛОГІЧНИХ ЗРАЗКІВ (ТКАНИН, КЛІТИН, ДНК, ОРГАНІВ, РІДИН ТОЩО) ЗАДЛЯ ДОВГОТРИВАЛОГО ЗБЕРІГАННЯ ТА ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У СФЕРІ БІОТЕХНОЛОГІЙ

#### ПЕРЕВАГИ

- Підвищення точності діагностики захворювань через доступ до якісних зразків у біобанках
- Стимулювання наукових відкриттів у сферах біофармацевтики та генетики
- Забезпечення можливості довготривалого зберігання біологічних матеріалів для майбутніх досліджень

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Розробка регуляторних стандартів для забезпечення конфіденційності даних біобанків та донорів
- Упровадження уніфікованих правил зберігання та транспортування біологічних зразків відповідно до міжнародних стандартів
- Залучення інвестицій у розбудову біобанків та розвитку біоінформатики

# РОЗВИТОК ТЕХНОЛОГІЙ БІОДРУКУ ТА СЕКВЕНУВАННЯ ГЕНОМУ СПРИЯТИМЕ ПІДВИЩЕННЮ РІВНЯ ПЕРСОНАЛІЗАЦІЇ МЕДИЦИНИ

## ПРИОРИТЕТНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ

### 03 БІОДРУК

СТВОРЕННЯ ТКАНИН ТА ОРГАНІВ ЗАВДЯКИ 3D-ДРУКУ НА ОСНОВІ БІОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯК-ОТ КЛІТИНИ, БІОПОЛІМЕРИ ТОЩО

#### ПЕРЕВАГИ

- Можливість швидко створювати прототипи тканин і органів для застосування в регенеративній медицині
- Створення можливості тестувати ліки на штучних органах, зменшуючи необхідність у тестуванні на тваринах
- Оптимізація витрат на виробництво складних структур та скорочення використання ресурсів

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Інвестування в дослідження нових біополімерів та клітинних структур для біодруку
- Укладання партнерств з медичними закладами для тестування і впровадження технологій
- Розробка програм навчання та перекваліфікації спеціалістів у напрямі біодруку

### 04 СЕКВЕНУВАННЯ ГЕНОМУ ТА БІОІНФОРМАТИКА

ТЕХНОЛОГІЯ, ЩО ГРУНТУЄТЬСЯ НА ГЕНОМНОМУ АНАЛІЗІ ДЛЯ СТВОРЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ПЛАНІВ ЛІКУВАННЯ ТА ПРОФІЛАКТИКИ

#### ПЕРЕВАГИ

- Зменшення побічних ефектів та підвищення ефективності терапії завдяки точному добору ліків
- Можливість передбачити ризик розвитку захворювань та збільшити тривалість життя в Україні
- Раннє виявлення рідкісних і складних захворювань, що неможливо діагностувати традиційними методами

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Відкриття генетичної лабораторії, яка спеціалізується на секвенуванні ДНК, зберіганні та аналізі генетичної інформації
- Інтеграція генетичної інформації в медичні картки та електронні системи
- Організація інформаційних кампаній для популяризації переваг аналізу геному

# ШИРОКЕ ЗАСТОСУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЙ В АГРОПРОМИСЛОВОМУ СЕКТОРІ ТА ПРОМИСЛОВІЙ ОБРОБЦІ СПРИЯТИМЕ ІННОВАЦІЙНОМУ ЗРОСТАННЮ ГАЛУЗЕЙ

## ПРИОРИТЕТНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТЕХНОЛОГІЙ

### 05 БІОТЕХНОЛОГІЇ для сільського господарства

БІОТЕХНОЛОГІЇ, що спрямовані на підвищення врожайності, захист рослин та зменшення негативного впливу на навколишнє середовище

#### ПЕРЕВАГИ

- Розробка стійких до кліматичних змін сортів рослин допомагає забезпечити стабільний урожай навіть у несприятливих умовах
- Зменшення використання хімічних засобів, які негативно впливають на ґрунти та водні ресурси
- Можливість підвищити якість продукції завдяки збільшенню вмісту корисних речовин у с/г культурах

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

- Модернізація регуляторних стандартів застосування біотехнологій у сільському господарстві
- Надання грантових програм агропромисловим компаніям, що займаються R&D у напрямі BioTech
- Запровадження податкових пільг для фермерів, що переходять на застосування біотехнологій

### 06 ФЕРМЕНТОВАНА ПРОДУКЦІЯ ТА БІОСИНТЕЗ

ЗАСТОСУВАННЯ ТЕХНОЛОГІЙ ФЕРМЕНТАЦІЇ СПРИЯТИМЕ АКТИВІЗАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА БІОРОЗКЛАДНИХ ПОЛІМЕРІВ, БІОЕНЕРГЕТИКИ, АНТИБІОТИКІВ ТА ІНШИХ ФЕРМЕНТОВАНИХ ПРОДУКТІВ

#### ПЕРЕВАГИ

- Екологічність – ферментація та біосинтез є більш екологічними процесами порівняно з хімічним синтезом
- Зниження собівартості – процеси ферментації та біосинтезу мають нижчу собівартість, ніж традиційні хімічні методи, що робить їх економічно вигіднішими
- Висока ефективність – мікроорганізми здатні швидко переробляти великі обсяги сировини, що підвищує ефективність виробництва

#### КЛЮЧОВІ ЗАХОДИ

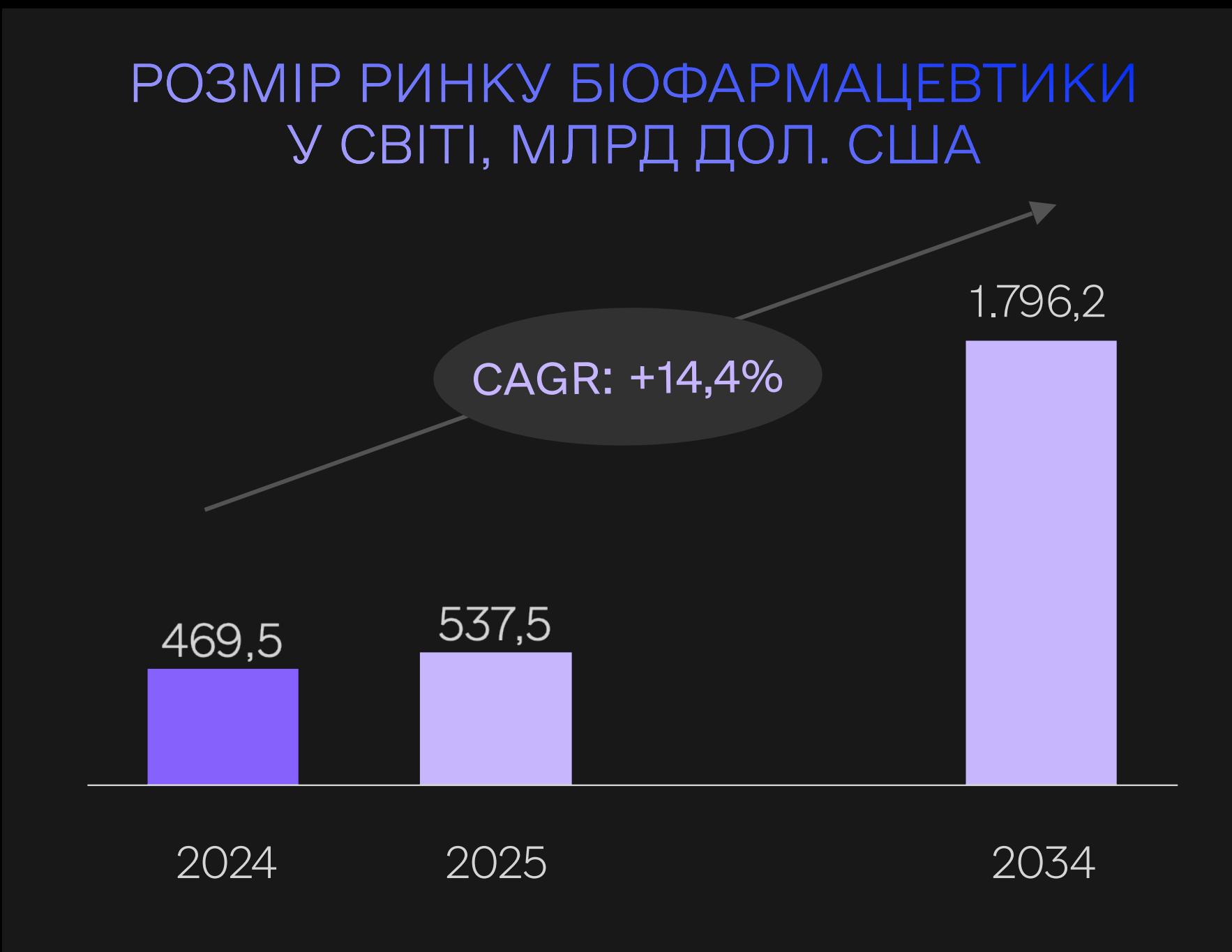
- Сертифікація продукції відповідно до міжнародних стандартів для підвищення конкурентоспроможності
- Розширення мережі дистрибуції та експорту продукції з використанням ферментації і біосинтезу
- Організація освітніх кампаній для споживачів з метою популяризації переваг ферментаційних технологій над хімічними процесами

2.2

★ ТОП ПРОЕКТИ:  
BIOTECH

# ТОППРОЕКТ 1 – БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ВИРОБНИЦТВА

## РОЗВИТОК СЕГМЕНТУ БІОФАРМАЦЕВТИКИ У СВІТІ



Біофармацевтична галузь займається розробкою лікарських засобів, що виробляються живими клітинами або організмами та створюються за допомогою біологічних процесів. Галузь охоплює широкий спектр біопрепаратів, зокрема, вакцини, генну терапію, біотканини, компоненти крові та інші. Одним з найпоширеніших біопрепаратів у світі є моноклональні антитіла, які застосовуються для лікування хронічних захворювань. Їх перевага – висока точність, оскільки вони впливають лише на цільові клітини, не шкодячи здоровим.

### МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІЛ ПІДТРИМКИ БІОФАРМАЦЕВТИКИ



Податкові кредити до 25% на клінічні випробування



Державне фінансування розробки біотехнологічних вакцин та створення BioTech-центрів



Державне фінансування через гранти та кредити, а також державно-приватні партнерства

### ПРИКЛАДИ БІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ

Найбільший регіон у 2024  
**46%**  
Північна Америка

Найбільший сегмент у 2024  
**38%**  
Моноклональні антитіла

**SANOFI**  
розробки в напрямі імунотерапії  
 ФРАНЦІЯ

**ROCHE**  
фокус на моноклональні тіла та імунотерапію  
 ШВЕЙЦАРІЯ

**BIOGEN, INC.**  
біопрепарати в напрямі неврології  
 США

**BAYER**  
рекомбінантні білки, антитіла та вакцини  
 НІМЕЧЧИНА

# ТОППРОЄКТ 1 – БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ВИРОБНИЦТВА

## ДРАЙВЕРИ РОЗВИТКУ БІОФАРМАЦЕВТИКИ



### РОЗВИТОК ТЕХНОЛОГІЙ БІОІНЖЕНЕРІЇ

Технології, як-от CRISPR-Cas9<sup>1</sup>, революціонізують підходи до лікування генетичних захворювань. Це створює нові ринки для біофармацевтичних продуктів



### НАСЛІДКИ ЕПІДЕМІЇ COVID-19

Поява нових інфекційних хвороб, як-от COVID-19, пришвидшила розвиток біофармацевтики завдяки: швидкій розробці вакцин та противірусних препаратів, збільшенню державних і приватних інвестицій у модернізацію біофармацевтичної інфраструктури та розширенню виробничих потужностей

## ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ У СВІТІ



### ЗРОСТАННЯ ПОПИТУ НА ЛІКУВАННЯ МОНОКЛОНАЛЬНИМИ АНТИТІЛАМИ (МКА)

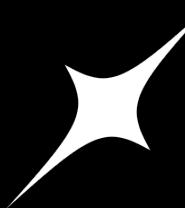
МКА використовуються для лікування онкологічних захворювань, автоімунних розладів та вірусних інфекцій. Виробництво МКА вимагає високотехнологічного обладнання та біореакторів, спеціалізованих лабораторій для масштабного виробництва антитіл, оптимізації біотехнологічних процесів для зниження вартості виробництва



### БОРОТЬБА З АНТИМІКРОБНОЮ РЕЗИСТЕНТНІСТЮ

Програми ВООЗ та ініціативи приватного сектору спрямовані на фінансування досліджень нових антибіотиків та протимікробних препаратів, розробку альтернативних терапій, включно з фаготерапією та імуномодуляторами, упровадженням механізмів державної підтримки для фармкомпаній, що працюють у сфері боротьби з AMP

<sup>1</sup>Біологічна система для внесення точних змін до ДНК



# ТОППРОЄКТ 1 – БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ВИРОБНИЦТВА

## СПРИЯТЛИВІ ТА СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

### СПРИЯТЛИВІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

❖ Фармацевтичний сектор визнаний стратегічно важливим для забезпечення населення медикаментами в умовах війни

❖ Розвинена с/г база забезпечує джерела для створення біоактивних компонентів

❖ Післявоєнне відновлення стимулюватиме потребу в медичних препаратах

## СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

### 👉 НЕДОСТАТНЬО РОЗВИНЕНА МЕДИЧНА ІНФРАСТРУКТУРА

Недостатня кількість сучасних біофармацевтичних лабораторій та виробничих потужностей, що відповідають стандартам GMP, знижує можливості виробництва якісних біопрепаратів

### 👉 ВИСОКА ВАРТІСТЬ РОЗРОБКИ

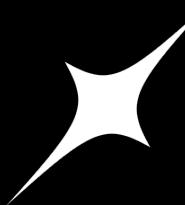
Створення й патентування нових біопрепаратів і молекул потребує довгострокового вливання значних фінансових ресурсів, що є викликом для українського ринку

### 👉 НЕСТАЧА КАДРІВ

Відтік талановитих спеціалістів за кордон через низький рівень оплати праці, обмежені можливості для кар'єрного росту та недостатнє фінансування наукових досліджень

### 👉 НИЗЬКИЙ РІВЕНЬ ДОВІРИ ДО БІОПРЕПАРАТІВ

Недостатня обізнаність населення та медичних працівників щодо переваг біотехнологій викликає недовіру до їх використання та до їх якості



# ТОППРОЄКТ 1 – БІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ВИРОБНИЦТВА

## ОЦІНКА МОЖЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ТОППРОЄКТУ В УКРАЇНІ

### ❖ НЕОБХІДНІ ЗАХОДИ

#### ВДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ

- Удосконалити законодавства, що регулює біофармацевтичний сектор та патентування
- Гармонізувати законодавство України зі стандартами ЄС

#### РОЗВИТОК ГАЛУЗЕВОЇ СПІВПРАЦІ

- Розвивати партнерства між фармацевтичними виробниками та науково-дослідними установами для реалізації спільних R&D-проектів
- Налагоджувати співпрацю із ЗВО для підготовці BioTech-фахівців

#### ПОСИЛЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ ПІДТРИМКИ

- Запровадити державні програми кредитування для розвитку біофармацевтичного виробництва
- Запустити грантові програми для фінансування R&D у галузі BioTech

### ❖ ОЧІКУВАНА ТРИВАЛІСТЬ ТОППРОЄКТУ

Середньостроковий

3-5 РОКІВ

КОРОТКО-СТРОКОВИЙ



довго-стиковий

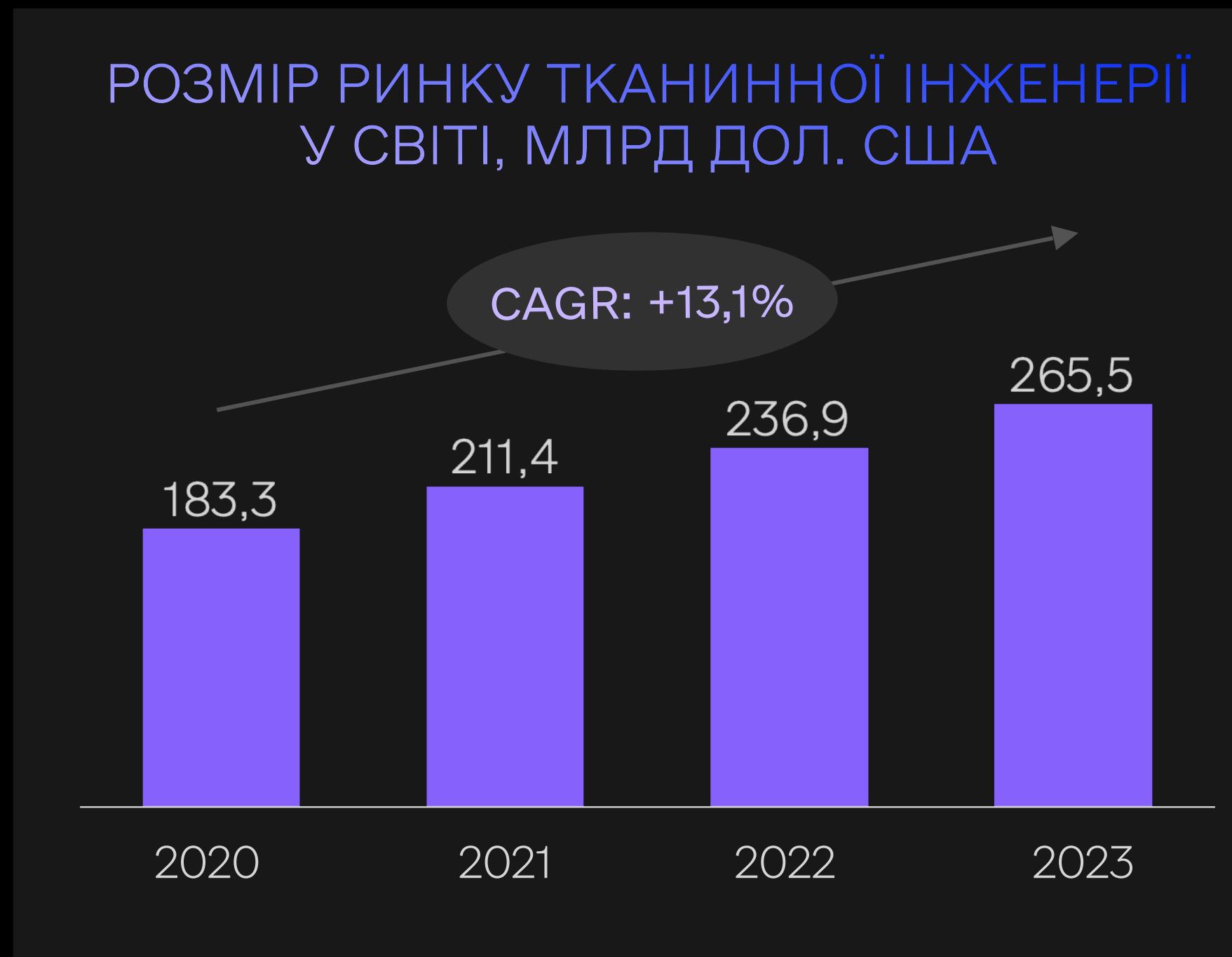
### ❖ ОЧІКУВАНИЙ ЕФЕКТ

- ✓ Підвищення рівня наукових досліджень та розробка більш ефективних та інноваційних лікарських засобів
- ✓ Забезпечення внутрішнього ринку біофармацевтичними препаратами, що знизить залежність України від імпорту
- ✓ Збільшення обсягів внутрішнього біофармацевтичного виробництва та розширення присутності України на світовому фармацевтичному ринку, посилення інноваційного потенціалу країни через розвиток передових біотехнологій та міжнародну інтеграцію українського BioTech-сектору



## ТОППРОЕКТ 2 – ТЕХНОЛОГІЇ ТКАНИННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

### РОЗВИТОК СЕГМЕНТУ ТКАНИННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ У СВІТІ



Тканинна інженерія – це технологія створення та модифікації біологічних тканин шляхом використання стовбурових клітин, факторів росту, диференційованих клітин тощо. Технологія має найбільш широке застосування в галузі охорони здоров'я, а саме в ортопедії, регенерації кісткової і хрящової тканин, реконструктивній медицині – відновлення пошкоджених ділянок шкіри, стоматології. Зокрема, набуває активного застосування в агропромисловій індустрії в напрямі культивування м'яса, генетичній модифікації та розмноженні рослин

#### ОСТАННІ ІННОВАЦІЙНІ РОЗРОБКИ



«Розумні» біоматеріали – тканини, що реагують на зовнішні подразники, як-от температура, pH, електричні поля, імітуючи природну поведінку живих тканин



Organ-on-a-chip – створення мініатюрних моделей тканин на чипах, що імітують їхню природну функціональність, забезпечуючи можливість вивчати біологічні процеси в контролюваних лабораторних умовах

#### ПРИКЛАДИ КОМПАНІЙ У НАПРЯМІ ТКАНИННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

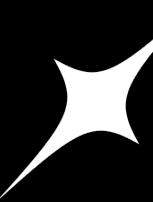
Найбільший регіон у 2023  
38%  
Північна Америка

Найбільший сегмент у 2023  
31%  
Ортопедичні вироби

**REGENERATIVE MEDICINE GROUP**  
створення органів людини для трансплантації

**MOSA MEAT**  
культивована яловичина на основі тканинної інженерії

**PLANTFORM CORPORATION**  
зміна генетичних характеристик с/г рослин



## ТОППРОЕКТ 2 – ТЕХНОЛОГІЇ ТКАНИННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

### ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ ТЕХНОЛОГІЙ ТКАНИННОЇ МЕДИЦИНИ У СВІТІ



#### НЕСТАЧА ДОНОРСЬКОГО МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ

За даними ВООЗ, у світі задовольняється лише 10% глобальної потреби в трансплантації органів., що створює гостру необхідність в альтернативних методах, як-от біодрук



#### ТЕХНОЛОГІЧНІ ІННОВАЦІЇ

Упровадження новітніх технологій, як-от 3D-друк та біоінженерія, сприяє розробці ефективніших методів відновлення органів і тканин у регенеративній медицині

### ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ У СВІТІ

#### ЗРОСТАННЯ КІЛЬКОСТІ ХРОНІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ТА ТРАВМ

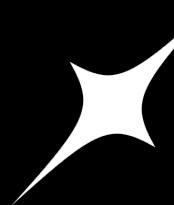
Збільшення кількості пацієнтів з хронічними захворюваннями та травмами підвищує попит на інноваційні терапевтичні підходи, включно зі стовбуровими клітинами, біоматеріалами



#### ДЕМОГРАФІЧНІ ЗМІНИ

Старіння населення та зростання тривалості життя збільшують потребу в регенеративних методах відновлення тканин й органів





## ТОППРОЕКТ 2 – ТЕХНОЛОГІЇ ТКАНИННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

### СПРИЯТЛИВІ ТА СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

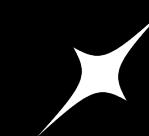
#### СПРИЯТЛИВІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ



Вартість досліджень, розробки та впровадження інновацій в Україні нижча за європейські країни чи США



Потреба у відновленні здоров'я ветеранів та людей, постраждалих від воєнних дій



Розвинута IT-галузь дає змогу створювати технологічні рішення, які інтегруються з тканинною медициною

### СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

#### СКЛАДНІСТЬ ДОСТУПУ ДО НОВІТНІХ ТЕХНОЛОГІЙ

Висока вартість обладнання та матеріалів, необхідних для тканинної інженерії, ускладнює інтеграцію інноваційних рішень в Україні

#### РЕГУЛЯТОРНІ БАР'ЄРИ

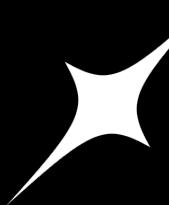
Складні та тривалі процедури затвердження нових медичних технологій можуть уповільнювати їх упровадження

#### НЕДОСТАТНЯ КІЛЬКІСТЬ СУЧАСНОЇ ІНФРАСТРУКТУРИ

Недостатня кількість спеціалізованих лабораторій для реалізації досліджень та розробок технологій тканинної інженерії і центрів уповільнює розвиток галузі

#### НИЗЬКИЙ РІВЕНЬ СПІВПРАЦІ МІЖ НАУКОЮ І БІЗНЕСОМ

Обмежені можливості для інтеграції наукових відкриттів у бізнес-процеси та медичні установи, зокрема військові госпіталі, гальмує розвиток галузі



# ТОППРОЄКТ 2 – ТЕХНОЛОГІЇ ТКАНИННОЇ ІНЖЕНЕРІЇ

## ОЦІНКА МОЖЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ТОППРОЄКТУ В УКРАЇНІ

### ◆ НЕОБХІДНІ ЗАХОДИ

#### ПОКРАЩЕННЯ РЕГУЛЯТОРНОГО СЕРЕДОВИЩА

- Запровадити прискорені процедури затвердження для інноваційних біотехнологій (fast track)
- Гармонізувати законодавство з міжнародними стандартами для медичних пристрій та підтримка виробників в отриманні акредитації FDA

#### РОЗВИТОК НАУКОВО-ДОСЛІДНОЇ ІНФРАСТРУКТУРИ

- Оснастити університети та наукові установи сучасним обладнанням для досліджень
- Запустити спільні лабораторії у співпраці з приватним сектором та міжнародними партнерами

#### ОСВІТНІ ПРОГРАМИ ТА ТРЕНІНГИ

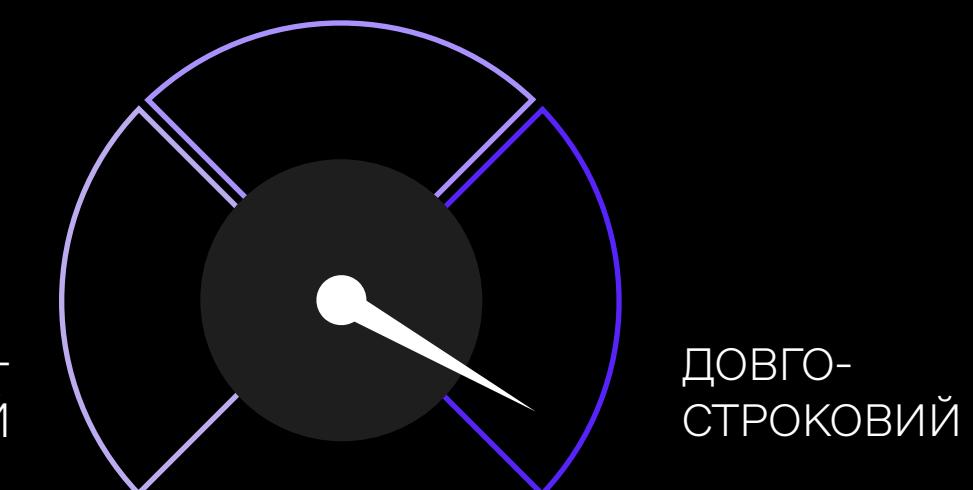
- Розробити магістерські програми у сфері тканинної медицини
- Організувати стажування для українських науковців і медиків у провідних міжнародних науково-дослідних центрах

### ◆ ОЧІКУВАНА ТРИВАЛІСТЬ ТОППРОЄКТУ

Довгостроковий

**7-10 РОКІВ**

КОРОТКО-СТРОКОВИЙ



ДОВГО-СТРОКОВИЙ

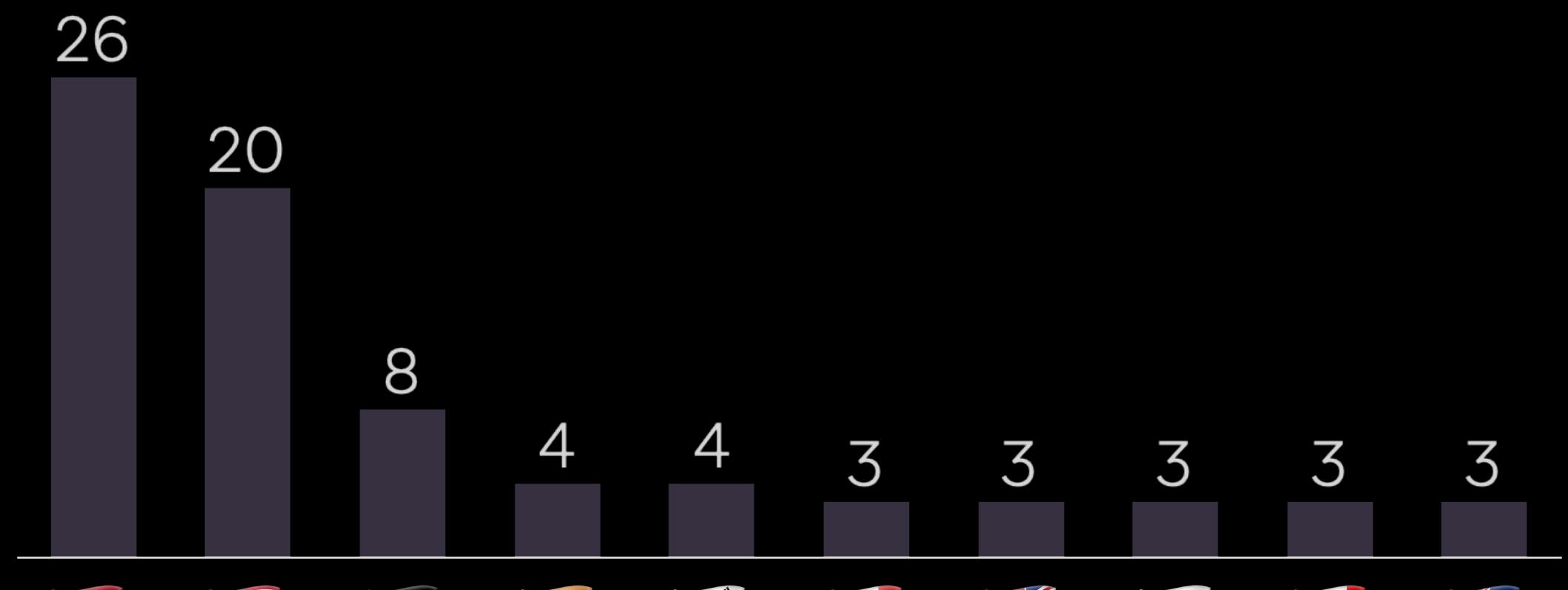
### ◆ ОЧІКУВАНИЙ ЕФЕКТ

- ✓ Скорочення часу на реабілітацію, зниження рівня ускладнень і смертності в пацієнтів із хронічними та травматичними станами
- ✓ Зниження витрат пацієнтів на довготривале лікування та реабілітацію
- ✓ Розвиток високотехнологічної медицини та створення сучасних дослідницьких центрів запобігатиме трудовій міграції серед медичних працівників

# ТОППРОЄКТ 3 – БІОКЛАСТЕР

## РОЗВИТОК СЕГМЕНТУ БІОКЛАСТЕРІВ У СВІТІ

### ТОП-10 КРАЇН ЗА РОЗТАШУВАННЯМ ТОП-100 ТЕХНОЛОГІЧНИХ КЛАСТЕРІВ СВІТУ У 2024



Азія

40

Північна Америка

23

Європа

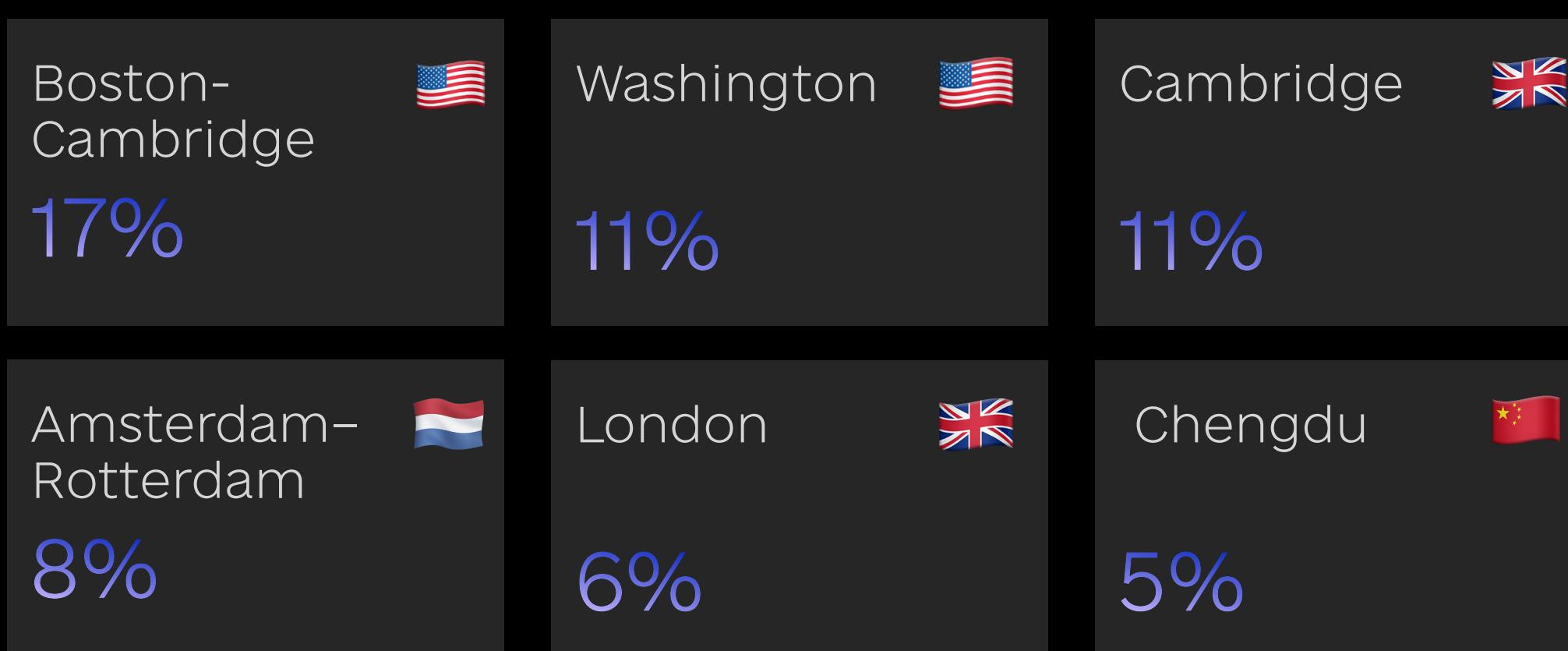
17

### КЛЮЧОВІ ГРАВЦІ КЛАСТЕРІВ

- Науково-дослідні установи
- Фінансові інститути (держава, приватні інвестиційні фонди)
- Розробники технологій
- Кінцеві користувачі технологій

Кластери у світі є поширеним інструментом об'єднання держави, науки та бізнесу в масштабуванні технологій, налагоджені міжнародних зв'язків та популяризації конкретної галузі. Більша частина передових кластерів світу фокусується на декількох галузях, серед яких також напрям BioTech

### ДЕЯКІ БІОКЛАСТЕРИ У СВІТІ ТА ЧАСТКА ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ПАТЕНТІВ У ГАЛУЗІ БІОТЕСН У 2024 РОЦІ





## ТОППРОЄКТ 3 – БІОКЛАСТЕР

### ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ БІОКЛАСТЕРІВ У СВІТІ



#### ПРОГРЕС У БІОТЕХНОЛОГІЯХ

Розвиток синтетичної біології та можливість програмувати мікроорганізми для виробництва білків, ліків та біопластиків підсилює попит на інфраструктуру біокластерів



#### ЦИФРОВІЗАЦІЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ ВЕЛИКИХ ДАНИХ

Дедалі більша кількість біологічних даних вимагає створення інфраструктури біокластерів, які забезпечують доступ до обчислювальних потужностей і штучного інтелекту для аналізу даних

### ДРАЙВЕРИ ЗРОСТАННЯ У СВІТІ



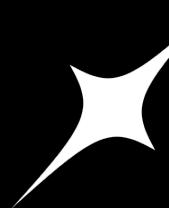
#### ОРІЄНТАЦІЯ НА ЕКОЛОГІЧНІСТЬ

Дедалі більше використання біологічних матеріалів у виробництві, як-от біопластик та біопаливо, стимулює розвиток кластерів, орієнтованих на створення сталих рішень



#### ЗРОСТАННЯ ПОТРЕБИ В ЛОКАЛІЗОВАНИХ ВИРОБНИЦТВАХ

Криза в глобальних ланцюгах постачання, спричинена геополітичними факторами, підкреслює важливість локального виробництва ліків і вакцин



## ТОППРОЄКТ 3 – БІОКЛАСТЕР

### СПРИЯТЛИВІ ТА СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

#### СПРИЯТЛИВІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

❖ Доступ до міжнародних грантів від ЄС для підтримки біотехнологічних досліджень

❖ Наявні фармацевтичні підприємства в Україні, які можуть стати ключовими учасниками біокластера

❖ Біорізноманіття України створює можливості для розвитку BioTech-рішень в межах біокластера

### СТРИМУВАЛЬНІ ФАКТОРИ ДЛЯ РОЗВИТКУ В УКРАЇНІ

#### 👉 НИЗЬКИЙ РІВЕНЬ СПІВПРАЦІ

Недостатній рівень координації та взаємодії між урядом, науковими установами, стартапами та бізнесом може стимулювати створення ефективної екосистеми біокластера та подальшу комерціалізацію біотехнологічних розробок

#### 👉 НЕДОСКОНАЛІСТЬ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ

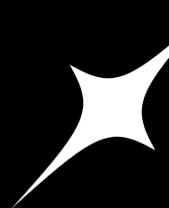
Ускладнені процедури сертифікації та ліцензування, а також недосконала система захисту прав IВ сповільнюють розвиток та впровадження нових біотехнологій на ринок, а відсутність повної гармонізації регуляторної бази з вимогами ЄС обмежує експорт продукції

#### 👉 НЕДОСТАТНІЙ РІВЕНЬ КУЛЬТУРИ ІННОВАЦІЙ

Низький рівень інтересу до інноваційної продукції та недостатній рівень обізнаності щодо переваг біотехнологій у бізнес-середовищі і суспільстві може стимулювати ефективну діяльність та розвиток біокластера та обмежувати внутрішній ринок збуту BioTech-рішень

#### 👉 НЕДОСТАТНЯ КІЛЬКІСТЬ ВЕНЧУРНИХ ФОНДІВ

Більшість біотехнологічних стартапів не має доступу до необхідних ресурсів для фінансування наукових досліджень, клінічних випробувань або масштабування виробництва. За відсутності венчурного фінансування, компанії покладаються на власні кошти або грантове фінансування, яке не завжди є стабільним або достатнім



## ТОППРОЄКТ 3 – БІОКЛАСТЕР

### ОЦІНКА МОЖЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ ТОППРОЄКТУ В УКРАЇНІ

#### СТВОРЕННЯ ВІРТУАЛЬНОЇ ПЛАТФОРМИ ДЛЯ СПІВПРАЦІ

- Розробити інтерактивний портал
- Забезпечити комунікації та міжсегментну співпрацю між представниками бізнесу, стартапами, науковою спільнотою і державою

#### ПРОВЕДЕННЯ КОНФЕРЕНЦІЙ, СЕМІНАРІВ, МАЙСТЕРКЛАСІВ ТА ІНШИХ ЗАХОДІВ

- Надавати юридичні консультації та маркетингові послуги для ефективного просування інноваційних рішень на ринки
- Проводити заходи для пошуку інвесторів та залучення фінансування для стартапів на базі біокластера

#### ЗАЛУЧЕННЯ ДО ЕКОСИСТЕМИ БІОКЛАСТЕРА ПРОВІДНИХ ЕКСПЕРТІВ

- Залучати експертів для консультацій щодо вдосконалення продуктів та їх відповідності світовим вимогам
- Допомагати українським технологічним компаніям у пошуку міжнародних партнерів та фінансових можливостей для розвитку

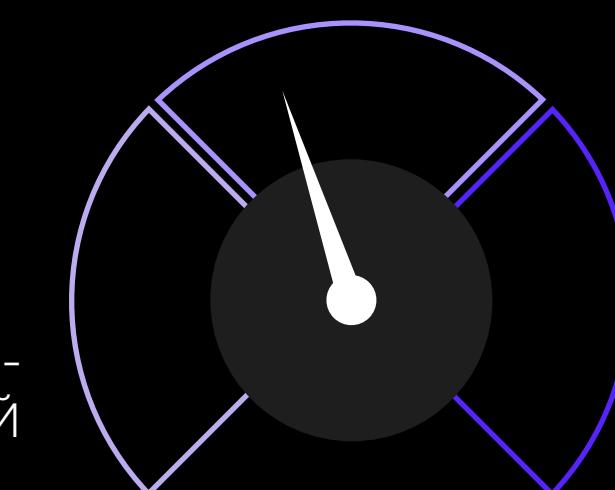
#### НЕОБХІДНІ ЗАХОДИ

#### ОЧІКУВАНА ТРИВАЛІСТЬ ТОППРОЄКТУ

Середньостратегічний

**3-5 РОКІВ**

КОРОТКО-СТРОКОВИЙ



довго-стратегічний

#### ОЧІКУВАНИЙ ЕФЕКТ

- ✓ Створення стимулюваного середовища для обміну ідеями, ресурсами та експертизою, що сприятиме залученню інвестицій для розробки BioTech-рішень
- ✓ Посилення співпраці між бізнесом, наукою та державою задля збільшення кількості інноваційних рішень і їх комерціалізації
- ✓ Збільшення міжнародної присутності українських компаній та продуктів на світовому ринку, що сприятиме зміцненню інноваційного потенціалу України