«ΝΕΑ» ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ, ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΨΗΛΗΣ ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ

(ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ)

Γ. ΤΖΩΤΖΟΣ

Οι προβλέψεις για τις δυνατότητες που ανοίγονται στη χρήση της β/τ σε ευρείς τομείς της οικονομικής δραστηριότητας μέχρι το τέλος του αιώνα, είναι τόσο ευνοϊκές ώστε έχουν ήδη ενσωματωθεί στον πολιτικοοικονομικό σχεδιασμό, ιδιαίτερα των αναπτυγμένων χωρών.

Στη χώρα μας η σε συχνά χρονικά διαστήματα διατυπωμένη πρόθεση-ευχή για την επιβίβαση της χώρας στο «τρένο της β/τ» αντικατοπτρίζει έναν πρώτο προβληματισμό στην πρόσκληση της νέας τεχνολογίας. Εκείνο που μένει να αποδειχθεί είναι το εύρος και η ποιότητα του προβληματισμού. Δεν αποτελεί όμως υπερβολή να λεχθεί ότι η συμμετοχή της κοινής γνώμης και ιδιαίτερα κοινωνικών ομάδων «οδηγών» στον προβληματισμό αυτό εμφανίζεται ιδιαίτερα υποτονική.

Η μη-ύπαρξη ενός βιοτεχνολογικού «1984» στέρησε την τεχνολογία αυτή από το να γίνει αντικείμενο λογοτεχνικής έστω αντιμετώπισης όπως λ.χ. ευτύχησε να γίνει η πληροφορική.

Η απουσία προβληματισμού είναι άλλωστε φυσική, αφού προϋποθέτει και –κάποια– γνώση σ' ένα τόσο εξειδικευμένο τομέα. Η διστακτικότητα ή και πολλές φορές, για αντικειμενικούς λόγους, αδυναμία του ατόμου να αποκτήσει γνώση του αντικειμένου αποτελεί σοβαρό εμπόδιο στη συμμετοχική διαδικασία και, κατ' επέκταση, στον δημοκρατικό σχεδιασμό πολιτικής σε θέματα που αναμένεται ότι θα έχουν σημαντικές κοινωνικές επιπτώσεις. Από την άλλη μεριά –και αυτό δεν αποτελεί μόνο ελληνική ιδιομορφία– υπάρχει τάση στεγανοποίησης τέτοιων θεμάτων από κοινωνικές ή οικονομικές ομάδες, που εμπλέκονται άμεσα στον πολιτικό σχεδιασμό, στον βαθμό που αυτή παρέχει εκλεκτικά πλεονεκτήματα.

Συχνά έτσι, θέματα όπως οι τεχνολογίες αιχμής, τυγχάνουν μόνο επιδερμικής δημοσιογραφικής αντιμετώπισης, που με τη σειρά της συντείνει στη δημιουργία μυθολογίας. Μυθολογία που συντηρείται από την αντικειμενική δυσκολία προσδιορισμού του όρου.

Ορισμός

Για αρκετές χιλιετηρίδες πριν τη διαμόρφωση των βασικών αρχών της κλασικής μεντελιανής γενετικής, ο άνθρωπος επιφέρει, εκ προθέσεως, γενετικές μεταβολές σε φυτά και ζώα. Πολλά κατοικίδια ζώα και οικιακά διακοσμητικά και μη φυτά είναι αποτέλεσμα επιλεκτικών διασταυρώσεων, σκοπός των οποίων ήταν ο υπερτονισμός ορισμένων επιθυμητών χαρακτηριστικών. Τέτοιου είδους μεταβολές στη γενετική «τοπογραφία» του οικοσυστήματος μπορούν γενικά να χαρακτηρισθούν σαν βιοτεχνολογία[1]. Παράλληλα όμως με τη σκόπιμη μεταβολή γενετικών χαρακτηριστικών ολόκληρων πληθυσμών ειδών (species) του οικοσυστήματος, η συχνότητα εμφάνισης ορισμένων γενετικών χαρακτηριστικών έχει μεταβληθεί σαν έμμεσο αποτέλεσμα ιατρικών ή τεχνολογικών επεμβάσεων, που είχαν πρωταρχικό στόχο όχι ολόκληρους πληθυσμούς αλλά μεμονωμένα άτομα πληθυσμών.

Για παράδειγμα πολλά άτομα με κληρονομικές παθήσεις που θα είχαν πεθάνει στο παρελθόν σε μικρή ηλικία, φθάνουν τώρα –ύστερα από ιατρική επέμβαση– σε ηλικίες αναπαραγωγής, μεταφέροντας έτσι τα γονίδια που κωδικοποιούν τις παθήσεις αυτές από γενεά σε γενεά αυξάνοντας έτσι τη συχνότητα εμφάνισής των.

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να τονισθεί ότι τέτοιου είδους, άμεσες ή έμμεσες, μεταβολές της γενετικής τοπογραφίας είναι αργές και χαμηλής εξειδίκευσης (low specificity).

Σε αντίθεση, νέες τεχνικές που παρέχουν δυνατότητες ταχείας μεταβολής συγκεκριμένων γενετικών χαρακτηριστικών ή που προσθέτουν τέτοια χαρακτηριστικά σε οργανισμούς που αλλιώς δεν τα διαθέτουν, χαρακτηρίζονται σαν «νέα» βιοτεχνολογία[2]. Η εκρηκτική αύξηση των γνώσεων στις βιοεπιστήμες και στις τεχνολογίες ανάλυσης δημιούργησε, μέσα σε συγκριτικά ελάχιστο χρονικό διάστημα, προϋποθέσεις για επαναστατικές εξελίξεις στον τομέα της βιομεταποίησης.

Ενδεικτικά αναφέρεται ότι η ανάλυση της δομής του κοινού γενετικού υλικού (DNA) το 1953, οδήγησε στην αναγνώριση του τρόπου κωδικοποίησης και μεταφοράς συγκεκριμένων γενετικών χαρακτηριστικών από γενεά σε γενεά.

Στις αρχές της δεκαετίας του '70 έγινε δυνατή η απομόνωση συγκεκριμένων αλληλουχιών του DNA από ένα είδος και πρόσδεσή τους στο γενετικό υλικό άλλου είδους, με την επακόλουθη έκφραση συγκεκριμένων γενετικών χαρακτηριστικών του πρώτου, μέσω του βιολογικού μηχανισμού του δεύτερου. Η τεχνική του κοψίματος, απομόνωσης και ανασυνδυασμού αλληλουχιών DNA, γνωστή σαν γενετική μηχανική, δεν είναι η μόνη που επιτυγχάνει τη μεταφορά γενετικού υλικού από το ένα κύτταρο στο άλλο.

Η κυτταρική σύντηξη είναι η άλλη μείζων τεχνική με την οποία επιτυγχάνεται κάτι τέτοιο. Με την τεχνική αυτή επιτυγχάνεται η «συνένωση» δύο κυττάρων με αποτέλεσμα το νέο κύτταρο να διαθέτει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά από δύο διαφορετικά κύτταρα. Για παράδειγμα, είναι δυνατή η ενσωμάτωση σ' ένα κύτταρο μηχανισμών ταχύτατης και επ' αόριστον αναπαραγωγής από ορισμένα είδη καρκινικών κυττάρων και η ικανότητα παραγωγής χρήσιμων αντισωμάτων από εξει-

---

1. Ο ΟΟΣΑ ορίζει τη βιοτεχνολογία σαν την «εφαρμογή επιστημονικών και μηχανολογικών αρχών» στην επεξεργασία υλικών από βιολογικούς παράγοντες για παροχή αγαθών και υπηρεσιών.

2. Σαν «νέα» βιοτεχνολογία μπορεί να ορισθεί η χρήση νέων (novel) βιολογικών τεχνικών όπως αυτές του ανασυνδυασμού DNA, της κυτταρικής σύντηξης, της σύντηξης πρωτοπλαστών, της ακινητοποίησης ενζύμων και κυττάρων και της βιοχημικής μηχανολογίας για παροχή αγαθών και υπηρεσιών.

δικευμένα κύτταρα του ανοσολογικού συστήματος. Το κύτταρο που προκύπτει από μια τέτοια σύντηξη είναι γνωστό ως υβρίδωμα και διαθέτει την ικανότητα του ταχύτατου και επ' αόριστον πολλαπλασιασμού του καρκινικού κυττάρου καθώς επίσης και αυτών της παραγωγής του αντισώματος. Το αντίσωμα που παράγεται κατ' αυτόν τον τρόπο είναι γνωστό ως μονοκλωνικό γιατί προέρχεται από ένα και μόνο προγονικό κύτταρο.

Η κλιμάκωση (scale-up) τέτοιων εργαστηριακών τεχνικών, αναγκαία προϋπόθεση των περισσότερων βιομηχανικών εφαρμογών, εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την πρόοδο που επιτελείται στον τομέα της βιοχημικής τεχνολογίας (bioprocess engineering, down stream processing κ.λπ.). Μέχρι πρόσφατα οι περισσότερες βιομηχανικές βιολογικές συνθέσεις επιτελούντο σε μεμονωμένους αντιδραστήρες ασυνεχούς λειτουργίας (single butches) και ένα μικρό μόνο μέρος του προϊόντος μπορούσε να απομονωθεί από μεγάλες ποσότητες κυτταρικών συστατικών, θρεπτικών υλικών, αποβλήτων και νερού.

Η ανάπτυξη που γνώρισαν οι τεχνικές ακινητοποιήσεις ενζύμων και κυττάρων βελτιστοποιούν τις ιδιότητες των βιοκαταλυτών. Οι πρόσφατες, επίσης, εξελίξεις στο σχεδιασμό βιοαντιδραστήρων υποβοηθούν στη μεγιστοποίηση της παραγωγής και στην ταυτόχρονη –πολλές φορές– απομόνωση πολλών ουσιών. Στην επόμενη δεκαετία, η πρόοδος στον τομέα της βιοχημικής τεχνολογίας αναμένεται ότι θα παίξει εξίσου σημαντικό ρόλο με την καινοτομία στη γενετική, ανοσολογία και άλλους κλάδους των βιοχημικών επιστημών[3].

Ένας μεγάλος αριθμός γενετικών βιοχημικών, μικροβιολογικών κ.λπ. τεχνικών βρίσκουν εφαρμογές σε όλες τις βιολογικές διεργασίες είτε αυτές αναφέρονται σε φυτά, ζώα ή ανθρώπους. Μερικές φορές η χρήση ορισμένων τεχνικών επεκτείνεται και σε ανόργανα υλικά (εμπλουτισμός μετάλλων, εκχύλιση κ.λπ.). Οι περισσότερες τεχνικές εμπλουτίζονται και διαφοροποιούνται ανάλογα με τις συγκεκριμένες ανάγκες του πεδίου εφαρμογής. Πρέπει να τονισθεί ότι όταν αναφέρεται κανείς στη βιοτεχνολογία δεν αναφέρεται στις τεχνολογικές εφαρμογές ενός συγκεκριμένου επιστημονικού κλάδου με τη δική του τεχνολογική πειθαρχία (discipline) αλλά στις τεχνολογικές εφαρμογές γνώσεων και μεθόδων διαφορετικών κλάδων. Αλλάζοντας λίγο τη διατύπωση «η βιοτεχνολογία δεν είναι ένας βιομηχανικός κλάδος αλλά ένα σύνολο τεχνολογιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από διαφορετικούς βιομηχανικούς κλάδους[4]. Αυτή ακριβώς θεωρείται ότι είναι και η σημαντικότερη διαφορά της βιοτεχνολογίας από την τεχνολογία των ημιαγωγών.

Σχηματικά η αλληλεπίδραση επιστημονικών γνώσεων και μεθόδων-τεχνικών για την παραγωγή αγαθών και υπηρεσιών παρουσιάζεται από το διάγραμμα που ακολουθεί *(Διάγραμμα 1)*[5].

Η εικόνα γίνεται αυτόματα συνθετότερη αν κανείς προχωρήσει στην εξέταση θεμάτων που αναφέρονται στην εμπορευματοποίηση (commercialization) των βιοτεχνολογικών καινοτομιών.

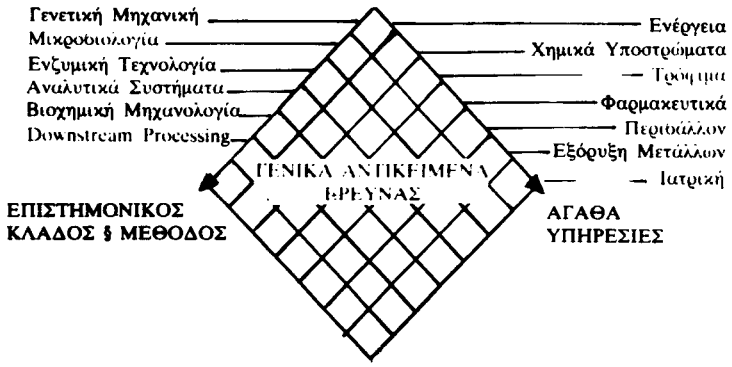
---

3. OFFICE FOR TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA): An International Analysis 1984 (Introduction).

4. ο.π.

5. Πηγή, European Federation of Biotechnology. «Biotechnology in Europe» 1983. p. 2.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 1



Το δεύτερο διάγραμμα[6] είναι ενδεικτικό της σπουδαιότητας των παραμέτρων που ασκούν καθοριστική επίδραση στην εμπορευματοποίηση προϊόντων και υπηρεσιών.

Η σχηματοποίηση που παρέχεται από τα διαγράμματα είναι ενδεικτική μεν αλλά και ταυτόχρονα αρκετά ελαστική. Η αλληλεπίδραση των διαφόρων παραμέτρων και η ειδική βαρύτητα κάθε μιας, πρέπει να τελούν συνεχώς υπό έλεγχο. Επιπρόσθετα, το κόστος αγοράς νέας τεχνολογίας από χώρες, που δεν τη διαθέτουν, σε συνάρτηση με την πιθανή ή όχι προοπτική οικονομικής-πολιτικής εξάρτησης, καθιστούν την εικόνα ακόμη πιο πολύπλοκη, ιδιαίτερα στις μικρότερες χώρες.

Στα επόμενα θα γίνει αναφορά στην επίδραση μερικών από τους παράγοντες αυτούς στους κλάδους εκείνους της μεταποίησης που αφορούν παραγωγή θεραπευτικών ουσιών και προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (π.χ. βιοαντιδραστήρων). Η αναφορά θα γίνει σε συσχετισμό με αυτό που ορίσθηκε στα προηγούμενα σαν «νέα» βιοτεχνολογία.

Η επιλογή δεν είναι τυχαία. Έγινε και λόγω της έντασης που παρατηρείται διεθνώς και λόγω της σημαντικά υψηλότερης εκδήλωσης ενδιαφέροντος που παρατηρείται στον ελληνικό χώρο για τους παραπάνω τομείς.

Ανασκόπηση των διεθνών τάσεων

Μια διεθνής ανάλυση[7] σχετικά με τις δυνατότητες και προοπτικές του μεταποιητικού τομέα να εφαρμόσει βιοτεχνολογικές μεθόδους στην παραγωγή, οδήγησε στο συμπέρασμα ότι οι προοπτικές αυτές είναι σαφώς ευνοϊκότερες στις ΗΠΑ από οποιαδήποτε άλλη χώρα. Οι τεράστιες δυνατότητες χρηματοδότησης και το ευνοϊκό φορολογικό κλίμα (tax incentives) είναι καθοριστικής σημασίας της πρωτοπορείας των ΗΠΑ. Για παράδειγμα, ο ιδιωτικός τομέας χρηματοδότησε το 1983 μικρές ομάδες επιστημόνων με πρωτότυπες ιδέες στη γενετική μηχανική με $1 δισ. [8]. Αν και είναι γενικά αποδεκτό ότι επενδύσεις στη βιοτεχνολογία συνεπάγονται υψηλό ρίσκο και ότι η αυτοχρηματοδότηση των νέων βιοτεχνολογικών εταιρειών απέχει 5-10 χρόνια από σήμερα, αυτή τη στιγμή υπάρχουν στις ΗΠΑ 219 εταιρείες με επενδυτική δραστηριότητα από τις οποίες τουλάχιστον 100 δημιουργήθηκαν μετά το 1976. Πολλές από αυτές έχουν επιτύχει εξασφάλιση χρηματοδότησης για δεύτερη ή και τρίτη φορά. Το εταιρικό κεφάλαιο (partnerships) για έρευνα και ανάπτυξη τεχνολογίας (E&T) (research and development R&D) αναμένεται να φθάσει κατά το τρέχον έτος τα $1.5δισ. από $500 εκ. που ήταν το προηγούμενο.[9]. Το μέγεθος είναι ιδιαίτερα χαρακτηριστικό όταν λάβει κανείς υπ' όψιν ότι έχει υπολογισθεί ότι για την «εισαγωγή» ενός νέου φαρμάκου στην αγορά απαιτούνται $50-$100 εκ.

Η μελέτη συμπεραίνει ότι η πρωτοπορία αυτή των ΗΠΑ ίσως απειληθεί από την Ιαπωνία. Η τελευταία φαίνεται να έχει ξεπεράσει το πρόβλημά της αριθμητικής ανεπάρκειας ειδικευμένων επιστημόνων ιδιαίτερα στη γενετική μηχανική. Συγκεκριμένα μέχρι το 1981 μόνο 10 ιδιωτικές εταιρείες διέθεταν περισσότερους από 10 ερευνητές –η μια– στη γενετική μηχανική. Ένα χρόνο αργότερα 52 από τις 60 κυριότερες εταιρείες είχαν φθάσει αυτό το επίπεδο. Ίσως αυτό να είναι ένα μικρό παράδειγμα των διορθωτικών δυνατοτήτων της ιαπωνικής οικονομίας. Διορθωτικές δυνατότητες που χρονικά (1980) συμπίπτουν με την διάγνωση των κινδύνων για τη φαρμακευτική βιομηχανία της χώρας σε περίπτωση που αυτή δεν μπορούσε να ανταποκριθεί στη βιοτεχνολογική πρόκληση.

Έκτοτε, περισσότερες από 150 εταιρείες έχουν αναδιοργανώσει τα συστήματα E&T, έχουν εξοπλίσει ερευνητικά εργαστήρια και έχουν προσλάβει προσωπικό για την αποτίμηση των βιοτεχνολογικών εφαρμογών που τις ενδιαφέρουν. Το κλίμα είναι ευνοϊκό τόσο από άποψη τραπεζικής χρηματοδότησης –τουλάχιστον μια τράπεζα είναι κύριος μέτοχος σε κάθε εταιρεία– όσο και από άποψη κρατικής ενίσχυσης. Το ότι η Ιαπωνία θεωρεί ότι «η βιοτεχνολογία μπορεί να είναι η τελευταία μείζων τεχνολογική επανάσταση του αιώνα μας» δεν αποτελεί βερμπαλιστικό πυροτέχνημα. Αξίζει να σημειώσει κανείς τα $67 εκ. που διέθεσε η κυβέρνηση το 1983 κύρια για εφαρμοσμένη έρευνα[10].

Η μελέτη αναφέρεται διεξοδικά και σε άλλες χώρες. Για τη Δ. Γερμανία λ.χ. συμπεραίνει ότι, αν και υπάρχει εντυπωσιακή υποδομή στην ιδιωτική χημική βιομηχανία με τεράστιες δυνατότητες χρηματοδότησης, δεν προβλέπεται ότι η χώρα θα είναι κύριος ανταγωνιστής των ΗΠΑ και της Ιαπωνίας. Οι λόγοι στους οποίους αποδίδεται η «καθυστέρηση» αυτή είναι τα διαχειριστικά και χρηματοδοτικά προβλήματα των γερμανικών πανεπιστημίων που υποβιβάζουν την ποιότητα της έρευνας καθώς επίσης και η ανελαστικότητα της ομοσπονδιακής νομοθεσίας. Είναι ενδιαφέρον ότι η μελέτη αναγνωρίζει στους Πράσινους μια δύναμη-απειλή στη βιοτεχνολογική προσπάθεια εταιρειών όπως η Hoechst, η Bayer και η BASF.

Κατ' αναλογία, χώρες όπως η Σουηδία «έχουν πρωτότυπες ερευνητικές ιδέες αλλά η στάση της κοινής γνώμης είναι αρνητική». Είναι δύσκολο να γνωρίζει κανείς επακριβώς την επιχειρηματολογία των Πράσινων και τη «στάση» της κοινής γνώμης στη Σουηδία. Θα ήταν μάλλον αυθαίρετο να υποστηριχθεί ότι ο σχεδιασμός πολιτικής στις τεχνολογίες αιχμής δεν είναι αρκετά στεγανοποιημένος. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την απαίτηση κοινωνικών ομάδων να ενημερώνονται –όσο είναι αυτό δυνατό– σχετικά με το τι «δημιουργείται στο εργαστήριο του Δρ. Φρανκεστάϊν». Παρόμοιες ευαισθησίες κοινωνικών ομάδων στις ΗΠΑ αδυνατούν να βρουν πολιτική έκφραση με αποτέλεσμα η αντίστοιχη παράμετρος στο Διάγραμμα (2) να θεωρείται ήσσονος σημασίας, τουλάχιστον για τις ΗΠΑ.

Η Μεγ. Βρετανία θεωρείται από τη μελέτη ότι είναι η χώρα με την καλύτερη ακαδημαϊκή υποδομή στην Ευρώπη. Παράλληλα διαθέτει και τις περισσότερες εταιρείες «νέας» βιοτεχνολογίας. Αναμένεται όμως ότι τον κύριο ρόλο θα παίξουν εταιρείες κολοσσοί όπως οι ICI, Wellcome, Unilever και Glaxo. Αυτό οφείλεται κυρίως στις φορολογικές ρυθμίσεις που ισχύουν στη χώρα και που ευνοούν κατεστημένες ήδη εταιρείες. Για τις νέες εταιρείες η φορολογία του μακροπρόθεσμων απο-

6. OTA: An international Analysis, 1984, Chapter 1, p. 10.
7. ο.π.
8. Financial Times 31-1-84, Fishlock D., «Where the U.S. sees the threat to its lead».
9. ο.π.
10. ο.π.

δόσεων κεφαλαίου και εισοδημάτων από πώληση τεχνολογίας είναι η πιο επαχθής (30%) από ολές τις χώρες που εξετάσθηκαν στη μελέτη. Αυτό είχαν σαν αποτέλεσμα τη δημιουργία κλίματος αβεβαιότητας και την επακόλουθη διαρροή μεγάλου αριθμού ειδικών από τη Βρετανία σε άλλες χώρες. Για παράδειγμα 13 ειδικοί από τη χώρα αυτή στελεχώνουν την Biogen στην Ελβετία. Σε αυτή την τελευταία τόσο η βιομηχανική υποδομή στον κλάδο [11] (Ciba Geigy, Hoffman-La Roch, Sandoz) όσο και η αξιόλογη ακαδημαϊκή υποδομή ενισχύονται από την κρατική νομοθεσία. Για παράδειγμα η φορολογία (corporate tax rates) είναι η χαμηλότερη στην Ευρώπη και οι νόμοι anti-trust δεν αποτελούν κανένα εμπόδιο για E&T joint ventures.

Όσον αφορά τη Γαλλία η μελέτη βρίσκει ότι η χώρα αυτή είναι στην πιο μειονεκτική θέση από τις 3 Ευρωπαϊκές χώρες που προαναφέρθηκαν. Αυτό οφείλεται τόσο στην έλλειψη «κρίσιμης μάζας ταλέντου» όσο και σε προβλήματα κρατικής χρηματοδότησης που θα μπορούσε να δράσει διορθωτικά.

Και αυτό παρ' ότι η χώρα διαθέτει την πιο συντονισμένη κρατική πολιτική[12] και από τις 6 πιο προηγμένες βιοτεχνολογικά χώρες. Πιστεύεται όμως ότι όταν λυθεί το πρόβλημα του εξειδικευμένου επιστημονικού δυναμικού, η χώρα θ' αποκτήσει πρόσβαση σε εξειδικευμένες αγορές προϊόντων.

Η μελέτη αναφέρεται και σε άλλες χώρες που δεν θεωρείται ότι βρίσκονται στην πρωτοπορεία της βιοτεχνολογίας. Από αυτές, η ΕΣΣΔ διαθέτει –σε σχέση με τις άλλες καπιταλιστικές χώρες– το πλεονέκτημα της συνεχούς υποστήριξης που παρέχεται στην E&T έρευνα από τη σύλληψη μέχρι την παραγωγή και διανομή τελικού προϊόντος.

Ο Καναδάς και η Βραζιλία είναι χώρες με εθνική πολιτική στην βιοτεχνολογία, έχουν όμως δυσκολίες στην εξασφάλιση κρίσιμης μάζας επιστημόνων και χρηματοδότησης.

Η έμφαση που δίνεται από τις χώρες αυτές στη βιοτεχνολογία, σε σχέση με τη βιομηχανία φαρμακευτικών προϊόντων, καθορίζεται από την τεράστια σημασία της αντίστοιχης αγοράς διεθνώς. Αυτή φαίνεται από τον όγκο της και μόνο.

$76.3 δισ. το 1981 με ρυθμό ανάπτυξης 10-12% στις ΗΠΑ, 8% στην Ιαπωνία, 5% στην ΟΔΓ[13]. Τα προϊόντα που παράγονται με βιοτεχνολογικές τεχνικές αναμένεται να καταλάβουν ένα όγκο αγοράς της τάξεως των $5-$10 δισ. δολλαρίων το 2000[14], ήτοι το 2-4% του συνολικού όγκου της φαρμακευτικής αγοράς που αναμένεται να έχει φθάσει το ύψος των $270 δισ. τον ίδιο χρόνο.

Το είδος των φαρμακευτικών προϊόντων που θα παράγονται βιοτεχνολογικά θα είναι κατά κύριο λόγο πρωτεΐνες (πεπτίδια, πολυπεπτίδια και ορμόνες), αντιβιοτικά και εμβόλια. Τα προϊόντα αυτά μπορούν να καταταγούν σε δύο κατηγορίες· σ' εκείνα που παράγονται με την τεχνολογία του ανασυνδιασμένου DNA (rDNA) και σ' εκείνα που παράγονται μέσω της τεχνολογίας των μονοκλωνικών αντισωμάτων (ΜΚΑ).

Ανεξάρτητα του τρόπου παραγωγής των, μπορούν επίσης να καταταγούν σε:

1) κύρια θεραπευτικούς παράγοντες και
2) τελικά ή ενδιάμεσα προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας (συμπεριλαμβανομένων και των διαγνωστικών και αναλυτικών συστημάτων).

Στην πρώτη κατηγορία το κόστος της βασικής και εφαρμοσμένης έρευνας ενός παράγοντα μέχρι τη φάσης της κλιμάκωσης της παραγωγής είναι αμελητέο σε σχέση με το κόστος της δεύτερης φάσης (κλιμάκωση, παραγωγή). Μερικά παραδείγματα είναι ενδεικτικά.

Η G.D. Searle ξοδεύει $106 εκ. για κατασκευή μονάδας παραγωγής α-ιντερφερόνης. Η κοινή προσπάθεια των Cetus και Shell Oil Company για έρευνα και παραγωγή β-ιντερφερόνης έχει κοστίσει από το 1980 μέχρι σήμερα $25 εκ. Το ποσό αυτό αναμένεται ότι θα διπλασιασθεί, τουλάχιστον, μέχρις ότου το προϊόν καταστεί εμπορεύσιμο. Από τα $50 εκ., τα $10 εκ. δαπανούνται για τη δημιουργία παραγωγικής μονάδας[15].

Η Lilly έχει ξοδέψει $60 εκ. στην παραγωγής της μονάδας ινσουλίνης (Humulin) ενώ ταυτόχρονα οι κλινικές δοκιμασίες έχουν κοστίσει $12-20 εκ.[16]. Τέλος η Merck δαπανά το 11% ($338 εκ.) των πωλήσεών της σε E&T «νέας» βιοτεχνολογίας δίνοντας έμφαση στη νευροχημεία και νευροβιολογία.

Η εντύπωση που ίσως έχει δημιουργηθεί από τα παραδείγματα αυτά συνηγορείται και από την παρατήρηση του προέδρου της Merk ότι «μόνο εταιρείες γίγαντες είναι δυνατόν να διαθέσουν τα τεράστια ποσά και τον χρόνο που απαιτείται μέχρις ότου ένας νέος θεραπευτικός παράγοντας γίνει εμπορεύσιμος»[17].

Η μόνη ίσως εξαίρεση στο υψηλό επενδυτικό κόστος ανάπτυξης (development) θεραπευτικών παραγόντων είναι ορισμένα πεπτίδια. «Μικρές» εταιρείες που ειδικεύονται στην παραγωγή πεπτιδίων υπολογίζουν το κόστος ανάπτυξης, ορισμένα από αυτά, σε $5-10 εκ. ανά παράγοντα[18].

Ελληνικές προοπτικές

Είναι λοιπόν φυσικό ότι, όταν κανείς μιλάει για «επιβίβαση στο τρένο της βιοτεχνολογίας» στην Ελλάδα, δεν μπορεί παρά να εννοεί κάποιο άλλο τρένο από αυτό που «τρέχει» μέσα στα παραπάνω παραδείγματα.

Είναι αυτονόητο ότι οι υπερβολικά υψηλές δαπάνες που συνεπάγονται τέτοιες δραστηριότητες είναι απαγορευτικές για τον κρατικό τομέα. Το πρόβλημα όμως στην Ελλάδα δεν μπορεί να εντοπισθεί μόνο στην ανύπαρκτη χρηματοδότηση. Οι δομικές δυσλειτουργίες της ελληνικής οικονομίας εξακο-

11. Πωλήσεις που αντιπροσωπεύουν το 10% της παγκόσμιας αγοράς σε φαρμακευτικά προϊόντα.
12. Pelissolo Report, Programme de Mobilisation.
13. EEC. The Fast Program, 1: Results and Recommendations, 1982, p. 15.
14. ο.π., σ. 15.
15. Biotechnology Newswatch, 3, 14-4-83, p. 7.
16. Economist, 287, 21-5-83, p. 101.
17. Financial Times. Lambert, R., «U.S. Pharmaceuticals: the Big Switch in R&D, 10-10-82, sect. 1., p. 11.
18. Chemical Week. «The New Peptide Drugs», 133, 28-11-83, p. 40.

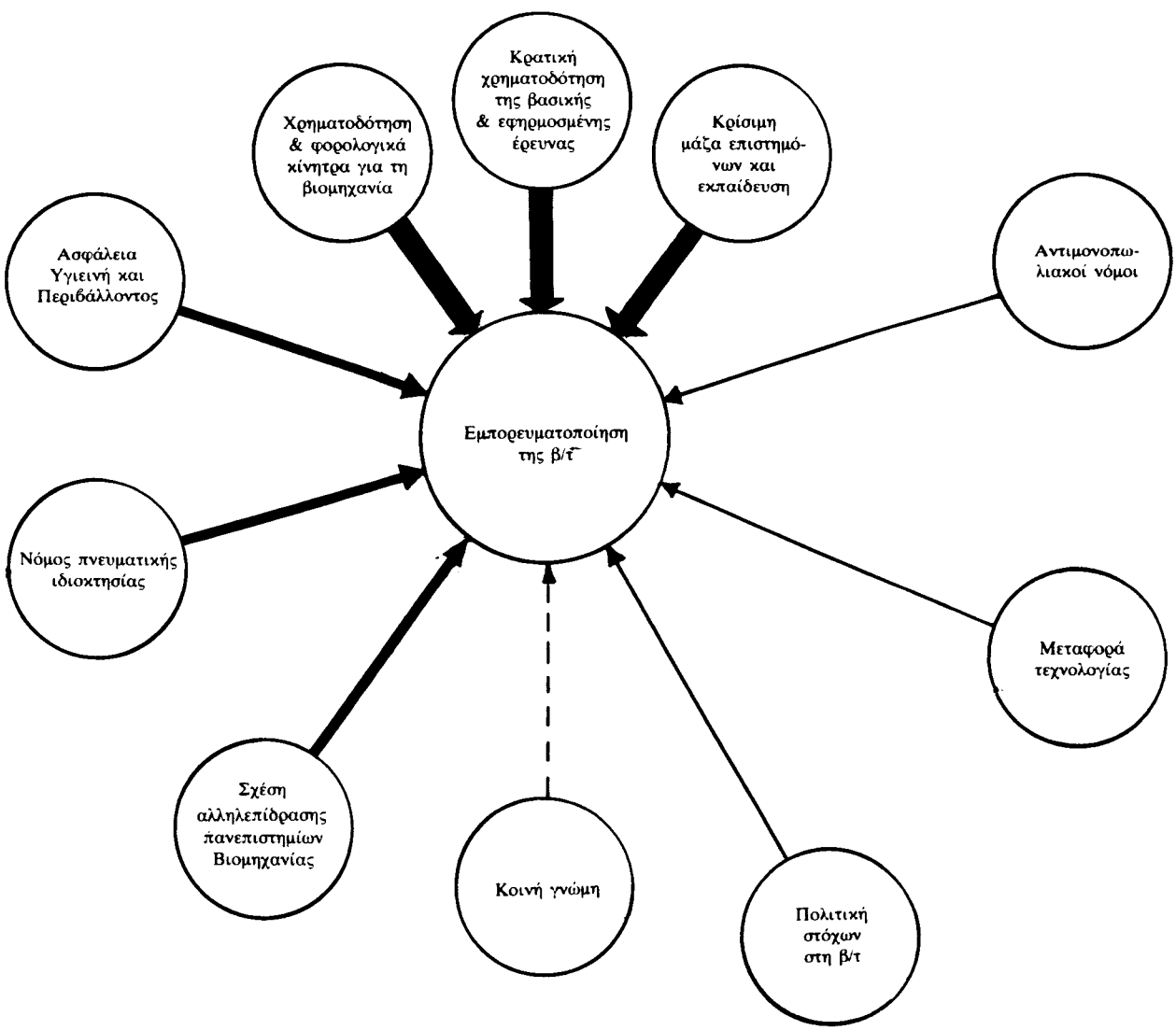
λουθούν να έχουν σαν αποτέλεσμα τον υποβιβασμό της ποιότητας οργάνωσης, προγραμματισμού αλλά και εκπαίδευσης στους συνιστώντες κλάδους. Οργάνωσης που είναι απόλυτα αναγκαία από την ίδια τη φύση της βιοτεχνολογίας όπου η ραγδαία εξέλιξή της απαιτεί ταχεία απόσβεση και συνεχή παραγωγή γνώσης.

Από τους παράγοντες που δρουν ανασταλτικά στην ανάπτυξη της έρευνας στην Ελλάδα, τρεις τουλάχιστον φαίνεται να αποκτούν ιδιαίτερη σημασία στην περίπτωση της ανάπτυξης των βιοτεχνολογιών.

Ο πρώτος σχετίζεται με το επιστημονικό δυναμικό της χώρας. Ο ισχυρισμός –βάσιμος ίσως– ότι η χώρα διαθέτει ένα δυσανάλογο για το μέγεθός της υψηλό, ποιοτικά και αριθμητικά, ανθρωποδυναμικό στη βιοτεχνολογία, θα πρέπει να εξειδικευθεί. Σίγουρα δεν καλύπτει κρίσιμους τομείς όπως αυτοί της βιοχημικής μηχανικής, ανάλυσης, γενετικής φυτών (βλ. *Πίνακα 1*). Αυτό δεν μπορεί παρά να έχει κάποια σχέση με τη σχετική αδράνεια της παραγωγής ακόμα και στους παραδοσιακούς τομείς της βιομεταποίησης. Αντίθετα, σε τομείς βασικής έρευνας, π.χ. μοριακής βιολογίας, βιοχημείας, ανοσοχημείας κ.λπ. η κατάσταση σε ανθρώπινο δυναμικό φαίνεται να είναι σαφώς καλύτερη.

Ένας δεύτερος παράγοντας που δρα ανασταλτικά είναι ο

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 2



Σχετική Σπουδαιότητα των παραγόντων που επιδρούν στην εμπορευματοποίηση στη β/τ

κατακερματισμός ερευνητικών ομάδων που εργάζονται κάτω από κοινή στέγη σε αυτόνομα και με ελάχιστη αλληλεπίδραση ερευνητικά προγράμματα, με αποτέλεσμα την περαιτέρω εξασθένηση της ανεπαρκούς ήδη κρίσιμης μάζας επιστημόνων. Γιατί σαν κρίσιμη μάζα δεν πρέπει να θεωρηθεί ο συνολικός αριθμός επιστημόνων στον κοινό εργασιακό χώρο, αλλά ο συνολικός αριθμός επιστημόνων, που (συν)εργάζονται σε κοινό ερευνητικό αντικείμενο. Δεν είναι υπερβολή να λεχθεί ότι, ίσως με εξαίρεση το Ινστιτούτο Μοριακής Βιολογίας και Βιοτεχνολογίας της Κρήτης, οι 8 στις 10 ερευνητικές ομάδες στις βιοεπιστήμες απαρτίζονται από 3 έως 5 επιστήμονες εκ των οποίων ο ένας ή στην καλύτερη περίπτωση οι 2 είναι μεταδιδακτορικού επιπέδου. Το πρόβλημα οξύνεται από την ανεπαρκή έως ελάχιστη αλληλεπίδραση των ερευνητικών ομάδων μεταξύ των.

Ο τρίτος παράγοντας που πιστεύεται ότι αποτελεί το πρόβλημα είναι η απουσία μηχανισμών μεταφοράς βασικής έρευνας από το εργαστήριο στην παραγωγή. Η ερευνητική προσπάθεια σπάνια ξεπερνάει την κλίμακα του εργαστηρίου βασικής έρευνας. Έρευνα σε επίπεδο pilot-plants, scale-up κλπ. είναι υποτυπώδης (*Πίνακας 1*).

Το ξεπέρασμα των αδυναμιών αυτών πρέπει να αποτελεί στρατηγικό στόχο σε μια τεχνολογία που βασίζεται κύρια, αν όχι αποκλειστικά, στην παραγωγή καινοτομίας για την οποία υπεύθυνο είναι ένα συνεχώς εξελισσόμενο ανανεούμενο επιστημονικό προσωπικό και μια τέτοια οργάνωση τεχνοοικονομικών δομών που μπορεί να παρέχει επαρκή συγκέντρωση «ταλέντου».

Η διεξοδικότερη ανάλυση των παραπάνω παραγόντων ξεφεύγει από το αντικείμενο του παρόντος. Το άρθρο, σ' αυτό το σημείο, θ' αρκεσθεί σε μια πρώτη αναγνώριση στόχων που δεν βρίσκονται σε άμεση αντίφαση με τις δυνατότητες του ελληνικού χώρου. Δυνατότητες που σ' αυτή τη φάση εξαντλούνται, στην καλύτερη περίπτωση, με την παραγωγή προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας , όχι όμως θεραπευτικών παραγόντων.

Τέτοια προϊόντα μπορούν να παραχθούν κάνοντας χρήση ήδη γνωστών τεχνολογιών, καθώς είναι μάλλον ανεδαφικό να γίνει οποιαδήποτε πρόβλεψη για εγχώρια παραγωγή καινοτομίας, βραχυπρόθεσμα τουλάχιστον. Θα ήταν όμως ταυτόχρονα μεγάλο σφάλμα να θεωρηθεί ότι τέτοια εγχειρήματα στερούνται σημασίας. Η σημασία τους έγκειται στη δημιουργία ενεργής ζήτησης, η απουσία της οποίας μπορεί να θεωρηθεί ως η μεγαλύτερη αναγνωρίσιμη αιτία υπανάπτυξης στον κλάδο. Πρέπει να θεωρείται, πλέον, κοινός τόπος το ότι η δημιουργία ενεργής ζήτησης μπορεί να ασκήσει αρκετή πίεση στο σύστημα ώστε αυτό να ξεφύγει από την αδράνεια των δομών του. Με την έννοια αυτή, η δημιουργία ενεργής ζήτησης μπορεί να ασκήσει αρκετή πίεση στο σύστημα ώστε αυτό να ξεφύγει από την αδράνεια των δομών του. Με την έννοια αυτή η δημιουργία της πρώτης βιοτεχνολογικής εταιρείας[19] αποτελεί θετικό βήμα. Η πρόθεση της εταιρείας, σε πρώτη φάση τουλάχιστον, να εμπλακεί στην παραγωγή προϊόντων με γνωστές τεχνολογίες[20] πρέπει να θεωρηθεί σαν δείγμα ορθής εκτίμησης και προγραμματισμού σ' ένα χώρο που διακρίνεται για την αμφετροποία του.

Πιο συγκεκριμένα τώρα από τα προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας, φαίνεται ότι τα πεπτίδια θα παίξουν σημαντικό ρόλο σε ορισμένους τομείς και ειδικότητες (π.χ. θεραπευτική, ανοσοβιολογία κλπ.). Δεν είναι ακόμα γνωστό αν σε αυτή ή επόμενη φάση η συγκεκριμένη εταιρεία ή άλλος φορέας θα ασχοληθεί με την παραγωγή πεπτιδίων. Θεωρείται[21], πάντως, ότι η χώρα διαθέτει δυνατότητες υποστήριξης ερευνητικής και παραγωγικής δραστηριότητας στον τομέα. Κατ' αναλογία, η παραγωγή ενζύμων περιορισμού πιστεύεται ότι είναι εφικτή. Αρκεί όμως η παραγωγή να γίνεται για εθνική μόνο χρήση και όχι για εξαγωγή για ένα δοκιμαστικό τουλάχιστο χρονικό διάστημα.

Θεωρητικά είναι εφικτή η χρήση ανασυνδυασμένου DNA και στην παραγωγή άλλων προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας. Πρακτικά, όμως, είναι δύσκολος ο προσδιορισμός των προϊόντων αυτών (στην Ελλάδα) λόγω ανεπαρκών στοιχείων που αφορούν κρίσιμες παραμέτρους (μελέτες αγοράς και κόστους παραγωγής, αποτίμηση δυνατοτήτων υποστήριξης κλπ.).[22] Γενικά όμως με γνώμονα τις δυνατότητες της χώρας είναι δύσκολη η εμπλοκή της σε τομείς που θεωρούνται διεθνώς ανταγωνιστικοί. Αντίθετα, είναι δυνατό να υπάρξει δυνατότητα σε παραγωγή εξειδικευμένων προϊόντων μικρού όγκου αγοράς.

Η τεχνολογία ΜΚΑ για παραγωγή, κατά κύριο λόγο, διαγνωστικών και αναλυτικών συστημάτων μπορεί να υποστηριχθεί από την υπάρχουσα τεχνοοικονομική υποδομή πιο εύκολα. Οι λόγοι μπορούν να συνοψιστούν:

i στην ύπαρξη έμψυχου δυναμικού για υποδομή της τεχνολογίας

ii στο χαμηλό κόστος σχεδιασμού και παραγωγής των παραπάνω συστημάτων σε σύγκριση με αυτό που απαιτείται για παραγωγή θεραπευτικών παραγόντων

iii στην κλιμάκωση (scale -up) της παραγωγής των ΜΚΑ. Εδώ αυτή δεν αποτελεί πρόβλημα. Οι ποσότητες ΜΚΑ που απαιτούνται για ερευνητική χρήση και για την αγορά διαγνωστικών αντιδραστηρίων είναι της τάξεως των mg και μπορούν εύκολα να παραχθούν με τις δυο τρέχουσες εργαστηριακές μεθόδους παραγωγής (ιστοκαλλιέργειες και παραγωγή ασκητών)[23].

Επιπρόσθετα διαγνωστικές τεχνικές που βασίζονται στην τεχνολογία ΜΚΑ πιθανότατα θα αντικαταστήσουν στο άμεσο μέλλον αντίστοιχες ραδιοανοσολογικές (RIA) ευρείας χρήσης[24].

---

19. ΒΙΟΕΛΛΑΣ (BIOELLAS S.A.). Εταιρεία μετοχικού κεφαλαίου 200.000.000 δρχ. με επενδυτικές δυνατότητες ύψους 5 δισ. δρχ., για τα επόμενα 5 χρόνια (βλ. ενημερωτικό φυλλάδιο της εταιρείας).

20. Ανάπτυξη των στόχων της εταιρείας από εκπροσώπους της (ΠΕΒ Ιούλιος 1984). Σε αρκετές περιπτώσεις οι τεχνολογίες αυτές δεν αποτελούν «νέα» βιοτεχνολογία με την έννοια που έχει δοθεί στο άρθρο.

21. «Ημέρες Βιοτεχνολογίας '85», ΕΙΕ, Δεκέμβριος '83. Οργάνωση ΥπΕΤ. Εισήγηση ομάδας εργασίας υγείας.

22. ο.π.

23. Davis W.C. et al. «Biomedical Applications of MCA Technology in Developing Countries» in Priorities in Biotechnology Research for International Development by the U.S. National Research Council op. cit., pp 179-207.

24. Thomson, R.J., Trends in Biochemical Sciences, 7, Dec. 1982, pp 419-420.

Αυτό οφείλεται στο ότι είναι φθηνότερες, πιο ευκολόχρηστες, πιο ειδικές (specific) τουλάχιστον εξ ίσου ακριβείς.

Τέλος, και αυτό διέπει όλα τα διαγνωστικά συστήματα, το νομικό καθεστώς που καθορίζει την εμπορευματοποίησή τους είναι πολύ λιγότερο περιοριστικό από το αντίστοιχο των θεραπευτικών παραγόντων.

Η παραγωγή και χρήση των ΜΚΑ στη χημιοθεραπεία είτε άμεσα (ανοσοκαταστολείς), είτε έμμεσα (π.χ. πρόσδεση κυτταροτοξικών ουσιών σε ΜΚΑ), όπως και η χρήση τους στην παθητική ανοσοποίηση, πρέπει να αποτελεί (στην Ελλάδα) μεσομακροπρόθεσμο στόχο.

Συμπέρασμα

Το άρθρο δεν θα έπρεπε να θεωρηθεί εξαντλητικό ως προς την κάλυψη όλων των δυνατών βιοτεχνολογικών εφαρμογών στο χώρο. Για παράδειγμα, σκόπιμα παραλείφθηκε η αναφορά χρήσης βιοτεχνολογίας στο χώρο των εμβολίων και των αντιβιοτικών παρ' όλο το ευρύτερο ενδιαφέρον που μπορεί να έχει μια τέτοια αναφορά. Και αυτό γιατί οι δυνατότητες, της Ελλάδας, στο χώρο αυτό, φαίνεται να είναι σαφώς περιορισμένες για το άμεσο μέλλον.

Καταβλήθηκε προσπάθεια εντοπισμού –και όχι συσχέτισης– παραμέτρων και μεγεθών που πιστεύεται ότι είναι καθοριστικά στην εμπορευματοποίηση των προϊόντων της βιοτεχνολογίας. Άλλωστε η σημασία της σε σχέση με το κοινωνικό σύνολο έγκειται περισσότερο στις δυνατότητες που δίνει για παροχή αγαθών και υπηρεσιών και λιγότερο στο ακαδημαϊκό της ενδιαφέρον.

Η αναφορά σε οικονομικά μεγέθη έγινε για να τονισθεί η σχέση κόστους παραγωγής καινοτομίας προς το κόστος παραγωγής τελικού προϊόντος (θεραπευτικού παράγοντα). Το συμπέρασμα θα πρέπει να είναι σαφώς αρνητικό ως προς τις δυνατότητες εμπλοκής χωρών όπως η Ελλάδα.

Σ' αυτή τη φάση οι δυνατότητες της χώρας για παραγωγή τεχνογνωσίας και καινοτομίας είναι σαφώς περιορισμένες. Αντίθετα, η υπάρχουσα υποδομή μπορεί να παράσχει υποστήριξη σε «ηπιότερες» μορφές βιοτεχνολογικής δραστηριότητας. Η δυνατότητα αυτή πρέπει να θεωρηθεί σαν σημείο εκκίνησης στην προσπάθεια παραγωγής εγχώριας τεχνογνωσίας, κάτι που μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσα από την πράξη και την εξοικείωση με το αντικείμενο. Πιστεύεται επίσης, ότι η άρση των δυσλειτουργιών, που καθιστούν την ερευνητική προσπάθεια αποδοτική καθώς επίσης και το πέρασμα της –όποιας– καινοτομίας στην παραγωγή σχεδόν αδύνατο, μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη δημιουργία ενεργής ζήτησης.

Εάν οι όποιες προσπάθειες βελτίωσης, θεσμών, οργάνωσης δομών και χρηματοδοτικών μηχανισμών δεν συνοδευτούν από ζήτηση παρεχομένων αγαθών και υπηρεσιών θα είναι δύσκολο να μιλήσει κανείς για «επιβίβαση στο τρένο της βιοτεχνολογίας». Η «επιβίβαση» αυτή φαίνεται να εξαντλείται στην παρούσα φάση στην «εξοικονόμηση πολύτιμου συναλλάγματος». Στόχος καθ' όλα νόμιμος, η επίτευξη του οποίου όμως θα είναι καθοριστική ως προς τη δυνατότητα αγοράς εισιτηρίου και για πιο μακρινά ταξίδια.

Οι ίδιες ερευνητικές τάσεις παρατηρούνται και στα Κρατικά Ερευνητικά Ινστιτούτα («Ημέρες Βιοτεχνολογίας '83», ΥΠΕΤ, εισήγηση Γ. Τζώτζου, εργασίας χημείας).

Ανάλυση των στοιχείων του Πίνακα έγινε στα πλαίσια του Συνεδρίου της Ελληνικής Εταιρείας Βιολογικών Επιστημών, Πανεπιστημιούπολη, Αθήνα Ιούνιος '84.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

ΕΠΙΔΕΙΞΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ* ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ (ΠΑΕΤ) ΤΟΥ ΥΠΕΤ

	Βιοχημεία & Βιολογική Χημεία	*Μοριακή & Κυτταρική Βιολογία*	*Νευροχημεία & Νευροφυσιολογία*	*Τεχνολογία Ζυμώσεων*	*Τεχνολογία ΜΚΑ*	*Πληθυσμιακή Γενετική*	*Βιοφυσική*
1983-84	9	10	0	2	3	0	3
1984-85	9	8	2	0	1	1	0

Ο Πίνακας δεν αναφέρεται σε υποβολή αιτήσεων για τεχνοοικονομικές μελέτες. Η υποβολή αιτήσεων για έρευνα από τον ιδιωτικό τομέα υπήρξε μηδενική. Τα 80% των αιτήσεων υποβλήθηκαν από πανεπιστημιακές ομάδες.

* Οι αιτήσεις που αναφέρονται σε χρήση τεχνικών γενετικής μηχανικής, μονοκλωνικών αντισωμάτων και ακινητοποιημένων ενζύμων αντιπροσωπεύουν το 40-45% του συνόλου. Οι υπόλοιπες κάνουν χρήση παραδοσιακών τεχνικών βιοχημείας και βιολογίας.