



MICHAŁ WALCZAK
Captor Therapeutics SA

„Jedną z największych wartości polskiego rynku biotechnologicznego jest kadra naukowa. To, co jest największym wyzwaniem, to przełożenie potencjału tych ludzi na prace aplikacyjne



TOMASZ CIACH
założyciel, członek zarządu NANOGROUP SA

„Trzeba zwiększyć niezależność naukowców, umożliwić im tworzenia dużych zespołów badawczych, zmniejszyć ich obciążenie dydaktyką



RAFAŁ KAMIŃSKI
dyrektor ds. Naukowych w OncoArendi Therapeutics SA

„Kształcenie teoretyczne jest na wysokim poziomie, ale potrzeba więcej współpracy pomiędzy nauką i biznesem, zwłaszcza w zakresie wymiany doświadczeń i staży w firmach

DODATEK INFORMACYJNO-PROMOCYJNY



BIOTECHNOLOGIA

KONDYCJA I PRZYSZŁOŚĆ

Poniedziałek 29 MARCA 2021 NR 60 (5468)

Nauka, która daje nadzieję ludzkości

Powstanie polska fabryka szczepionek mRNA i frakcjonator osocza – zapewnia prezes Agencji Badań Medycznych dr n. med. Radosław Sierpiński

Mira Suchodolska
mira.suchodolska@infor.pl

Pandemia sprawiła, że biotechnologia, dziedzina dotąd raczej niezauważana przez szerszą publiczność, wyrosła nagle na celebrytkę, którą wszyscy chętnie goszczą w swoich progach. Uczni działający w tej dyscyplinie często są zapraszani do mediów, a ludzie przerzucają się w prywatnych rozmowach nazwami spółek biotechnologicznych, dyskutując o ich rynkowych perspektywach. Żyjemy nadzieją, że już za chwilę, może za kilka miesięcy, badacze wymyślą cudowny lek na COVID-19, że pojawi się polska wersja szczepionki, która uniezależni nas od niepewnych dostaw od zagranicznych koncernów i będziemy mogli odetchnąć z ulgą, wyjść z domu z odkrytą twarzą i zacząć żyć jak kiedyś. Marzenia są o tyle dobre, że dzięki nim łatwiej nam przetrwać trudne chwile, optymizm, wypatrywanie światełka w tunelu dobrze wpływają na psychikę, a więc także na szeroko po-

Doktor Radosław Sierpiński: Polska ma duży potencjał naukowy, który przez lata był jednak zaniedbywany

jęcie zdrowie. Jednak należy być realistą.

Doktor Radosław Sierpiński, prezes Agencji Badań Medycznych, studzi nieco ten entuzjazm, mówiąc, że przynajmniej na razie jako kraj nie możemy pochwalić się wielkimi odkryciami, jednak toczy się obecnie kilka interesujących projektów dotyczących walki z COVID-19. Jak dodaje, Polska ma duży potencjał naukowy, który przez lata był jednak zaniedbywany. – Zobaczymy, co zaproponuje pan premier, który mówił, że inwestycje w biotechnologię zostaną wpisane w ramy Nowego Łądu. Mam nadzieję, że będziemy odbudowywać tę dyscyplinę i jej potencjał w Polsce – mówi.

Tematem, który dziś rozpała wszystkich, są szczepionki mRNA – niewątpliwie największe odkrycie naukowe ostatnich miesięcy. Nic nie wskazuje jednak na to, żeby w najbliższym czasie tego rodzaju preparaty mogłyby być wytwarzane u nas. Najszybciej może dojść do skutku produkcja szczepionki na bazie know-how amerykańskiego koncernu Novavax Inc. (w której rekombinowane białko koronawirusa produkowane jest przez komórki owadzie) – 3 marca umowę o współpracy z Amerykanami podpisała spółka Mabion, która dostanie na zwiększenie mocy produkcyjnych 40 mln zł z Polskiego Funduszu Rozwoju.

Wszystko jednak wskazuje na to, że Mabion nie będzie

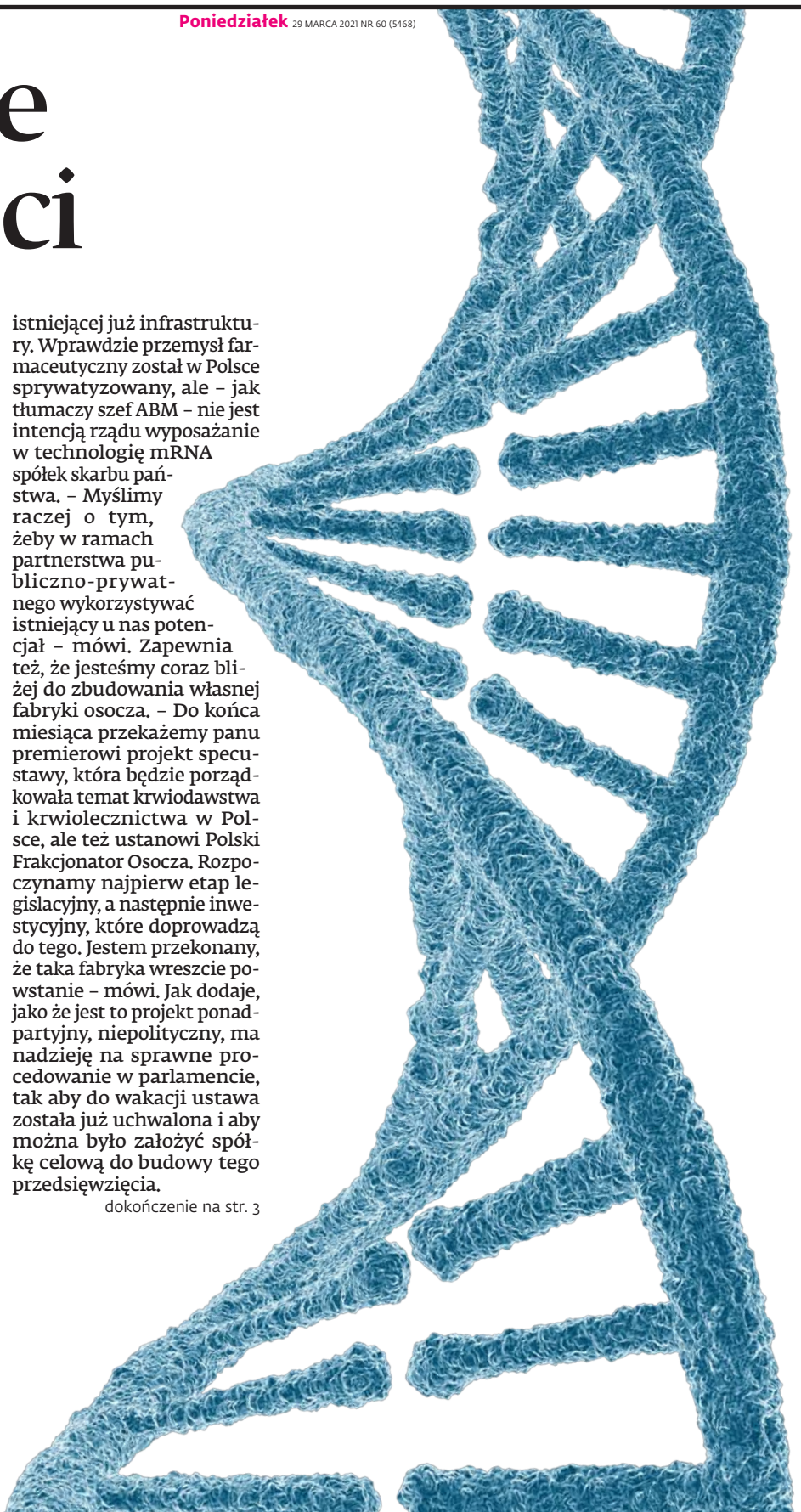
istniejącej już infrastruktury. Wprawdzie przemysł farmaceutyczny został w Polsce sprywatyzowany, ale – jak tłumaczy szef ABM – nie jest intencją rządu wyposażanie w technologię mRNA spółek skarbu państwa. – Myślimy raczej o tym, żeby w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego wykorzystywać istniejący u nas potencjał – mówi. Zapewnia też, że jesteśmy coraz bliżej do zbudowania własnej fabryki osocza. – Do końca miesiąca prześlemy panu premierowi projekt specyfikacji, która będzie porządkowała temat krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce, ale też ustanowi Polski Frakcjonator Osocza. Rozpoczynamy najpierw etap legislacyjny, a następnie inwestycyjny, które doprowadzą do tego. Jestem przekonany, że taka fabryka wreszcie powstanie – mówi. Jak dodaje, jako że jest to projekt ponadpartyjny, niepolityczny, ma nadzieję na sprawne procedowanie w parlamencie, tak aby do wakacji ustawa została już uchwalona i aby można było założyć spółkę celową do budowy tego przedsięwzięcia.

Tematem, który dziś rozpała wszystkich, są szczepionki mRNA – niewątpliwie największe odkrycie naukowe ostatnich miesięcy. Nic nie wskazuje jednak na to, żeby w najbliższym czasie tego rodzaju preparaty mogłyby być wytwarzane u nas. Najszybciej może dojść do skutku produkcja szczepionki na bazie know-how amerykańskiego koncernu Novavax Inc. (w której rekombinowane białko koronawirusa produkowane jest przez komórki owadzie) – 3 marca umowę o współpracy z Amerykanami podpisała spółka Mabion, która dostanie na zwiększenie mocy produkcyjnych 40 mln zł z Polskiego Funduszu Rozwoju.

Wszystko jednak wskazuje na to, że Mabion nie będzie

istniejącej już infrastruktury. Wprawdzie przemysł farmaceutyczny został w Polsce sprywatyzowany, ale – jak tłumaczy szef ABM – nie jest intencją rządu wyposażanie w technologię mRNA spółek skarbu państwa. – Myślimy raczej o tym, żeby w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego wykorzystywać istniejący u nas potencjał – mówi. Zapewnia też, że jesteśmy coraz bliżej do zbudowania własnej fabryki osocza. – Do końca miesiąca prześlemy panu premierowi projekt specyfikacji, która będzie porządkowała temat krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce, ale też ustanowi Polski Frakcjonator Osocza. Rozpoczynamy najpierw etap legislacyjny, a następnie inwestycyjny, które doprowadzą do tego. Jestem przekonany, że taka fabryka wreszcie powstanie – mówi. Jak dodaje, jako że jest to projekt ponadpartyjny, niepolityczny, ma nadzieję na sprawne procedowanie w parlamencie, tak aby do wakacji ustawa została już uchwalona i aby można było założyć spółkę celową do budowy tego przedsięwzięcia.

dokończenie na str. 3



Fot. Shutterstock

PARTNERZY WYDANIA



Nasz wynalazek jest przydatny w każdej terapii

Jacek Jemielity: Realizujemy projekt dotyczący szczepionki nowotworowej, a nie wykluczamy, że będziemy też pracować nad szczepionką przeciw koronawirusowi

Gdyby nie odkrycie naukowców Uniwersytetu Warszawskiego, w tym pana, nie byłoby możliwe tak szybkie powstanie szczepionki przeciwko COVID-19. Zgodzi się pan z tym? Absolutnie. Gdyby nie badania nad szczepionkami nowotworowymi, a wcześniej próby stworzenia szczepionek przeciw wirusowym, to szczepionka oparta na mRNA nie powstałaby tak szybko. Nasze badania również się do tego przyczyniły. Ale byłoby grubą przesadą, gdybym powiedział, że nasz wynalazek był ważniejszy od innych. To praca wielu zespołów badawczych. Jestem jednak przekonany, że ten pierwszy terapeutyczny uchyła drzwi dla zupełnie nowych terapii opartych na mRNA; bo to nie tylko szczepionki przeciw wirusowe, przeciw nowotworowe, w tym spersonalizowane, ale również to potencjalne terapeutyki przeciwko rzadkim chorobom genetycznym, metabolicznym, wykorzystywane w badaniach klinicznych w medycynie regeneracyj-

nej. W przyszłości być może będą wykorzystane do naprawiania genomów, czyli modyfikacji genów. Ważne, że mRNA ma olbrzymi potencjał terapeutyczny. A taki wynalazek jak nasz może być wykorzystany w każdym rodzaju terapii. W ogóle badania na temat RNA i jego potencjalnego wykorzystania w terapii trwają już od 30 lat. Żeby mRNA mogło stać się terapeutyką, szereg problemów musiało zostać rozwiązanych wcześniej.

Jakie problemy rozwiązałeś przy okazji wynalazku? Chodziło o dwa problemy. Pokazaliśmy, że z punktu widzenia właściwości biologicznych mRNA istotne jest zwiększenie jego trwałości oraz sprawdzenie, aby było ono bardziej konkurencyjne, kiedy już trafi do komórki, gdzie musi konkurować o maszynę translacyjną, która jest odpowiedzialna za syntezę białka na bazie mRNA – i to z endogennym mRNA, które jest w komórce produkowane. Ze swej natury, ze względu

na funkcję, jaką pełni w komórce, mRNA jest częścią każdego terapeutyku jest jeszcze tak, że im mniejsza dawka, tym mniejsza szansa na niepożądane skutki uboczne. Zatem w przemyśle farmaceutycznym zawsze toczy się walka o to, żeby mieć jak najbardziej aktywną substancję, ale żeby dawka tej substancji była możliwie jak najmniejsza. Czyli im mniej mRNA podamy, żeby uzyskać wystarczającą ilość białka do celów terapeutycznych, tym lepiej. Zaproponowaliśmy pomysł, który powodował, że mRNA nie ulega tak szybko degradacji w komórkach oraz że – jak już dostanie się do komórki – to jest chętniej wykorzystywane w procesie translacji niż naturalne mRNA.

Na czym konkretnie polegał ten pomysł? To, co zrobiliśmy, wydaje się zupełnie nieprawdopodobne. Zmieniliśmy tylko jeden z ok. 80 tys. atomów, z których zbudowane jest przeciętne mRNA. Szczepionka Pfizer'a czy Moderna składa się z ok. 200 tys. atomów; można więc powiedzieć, że w skali tej szczepionki ta zmiana jest jeszcze mniejsza. Oczywiście, trzeba było jeszcze wiedzieć, który atom i jakim trzeba zastąpić. Robiliśmy to metodą prób i błędów. Zastępując

atom tlenu atomem siarki, uniemożliwiliśmy pierwszy etap degradacji mRNA. W ten sposób wydłużyliśmy czas życia mRNA w komórce. Oprócz tego zastąpienie atomu tlenu atomem siarki powodowało, że udało nam się zwiększyć powinowactwo tego tak modyfikowanego mRNA do czynnika białkowego, od którego rozpoczyna się proces biosyntezy białka. Ten proces jest niezwykle skomplikowany, ale rozpoczęła się od tego, że jedno białko o niewdzięcznej nazwie eIF4E rozpoznaje koniec 5' mRNA. Kiedy one się spotkają, to wtedy dzieje się cała kaskada różnych innych zdarzeń; szereg białek tworzy bardzo złożoną maszynę, która jest odpowiedzialna za biosyntezę białka. Zaletą mRNA jest to, że z jednej cząsteczki mRNA może powstać tysiące cząsteczek białka. Mówiąc obrazowo, jeśli mRNA jest przepisem, to kucharz z tego przepisu może przyrządzić nie jedną, ale wiele takich samych potraw.

Wasze wynalazki zostały opatentowane i co dalej? Opatentowaliśmy je w latach 2007–2008 i licencję na nie kupiła firma BioNTech, która razem z Pfizerem jest autorem szczepionek przeciw COVID-29, opartych na mRNA. W tej chwili mamy

już zupełnie nowe wynalazki, chronione zgłoszeniami patentowymi, które powodują, że mRNA zmodyfikowane według nowego wynalazku jest kilkadziesiąt razy bardziej efektywne od poprzedniego.

Te nowe wynalazki będą skomercjalizowane? Chcemy to zrobić już inaczej niż wcześniej. Dwa lata temu założyliśmy spółkę; to spin-off Uniwersytetu Warszawskiego, firma wydzielona właśnie po to, aby móc skomercjalizować technologię. Wśród założycieli są członkowie mojego zespołu, dr hab. Joanna Kowalska oraz mgr Marek Baranowski, oraz immunolog z Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, prof. Jakub Gołąb oraz prof. Dominika Nowis. Spółka nazywa się ExploRNA Therapeutics. Nabyła prawa do nowych wynalazków i teraz chcemy stworzyć własne terapie oparte na mRNA. Realizujemy projekt dotyczący szczepionki nowotworowej, a nie wykluczamy, że będziemy też pracować nad szczepionką przeciw koronawirusowi, która uwzględni najczęstszej występujące mutacje.

Teraz może pan zarabiać na swoich wynalazkach w oderwaniu od uczelni? Wszystko musi odbywać się na określonych zasadach. Za-

sady reguluje umowa spółki. Uniwersytet jest w tej spółce mniejszościowym i biernym udziałowcem. Ważne, żeby oddzielić funkcjonowanie spółki od działalności uniwersyteckiej, żeby nie było zastrzeżeń, że spółka wykorzystuje zasoby uniwersyteckie.

Ale może z nich korzystać? Owszem, ale musi się to odbywać na zasadach rynkowych. Kiedy utworzyliśmy spółkę, w domyśle miała ona bazować na własności intelektualnej, którą wytworzyliśmy w ramach zespołu naukowego pracującego na Uniwersytecie Warszawskim. Zaczęły się negocjacje na temat zakupu-sprzedaży licencji, z których jako spółka chcemy korzystać. UW wciąż pozostaje właścicielem tych patentów i dostaje jednorazową opłatę wstępną; spółka płaci też pieniądze za możliwość korzystania z wynalazku. Jeśli przekaze prawo do korzystania dla innej spółki w ramach sublicencji – jak to zrobił na przykład BioNTech, sprzedając licencję naszego wynalazku trzem firmom farmaceutycznym, to od tych pieniędzy, jakie uzyska spółka, określony procent trafia na uniwersytet. Jeśli powstanie produkt, który zawiera ten wynalazek, to również procent z przychodów, w wyniku komercjali-

zacji tego produktu, trafia na uniwersytet. Tylko że kiedy znajduje się nabywca wynalazku, to rola twórcy się wcale nie kończy.

Jakie ma wtedy zadania? Musi przekonać nabywcę wynalazku, że jego produkt można wytwarzać w skali umożliwiającej jego wykorzystanie w praktyce. Tak właśnie było przy okazji kupna licencji przez BioNTech; rozpoczęliśmy z nimi współpracę naukową, oni przekonali się, że nasz wynalazek w ich biologicznych układach spełnia swoją funkcję. Wyrazili chęć nabycia licencji, ale powiedzieli: „Musicie nam pokazać, że jesteście w stanie wytworzyć ten wynalazek w takiej skali, że będziemy mogli przeprowadzić badania kliniczne”. Do badań naukowych potrzebowaliśmy dosłownie miligramów substancji, czyli reagenta potrzebnego do modyfikacji mRNA. Natomiast do badań klinicznych potrzeba już gramowych ilości. Umówiliśmy się więc z firmą BioNTech, że kupi od UW wynalazek, ale musimy pokazać, że jesteśmy w stanie stworzyć 4 gramy tego reagenta do modyfikacji mRNA. To oznaczało ponad pół roku bardzo intensywnej pracy, którą wykonywałem z dr Joanną Kowalską. Było przy tym wiele

niespodzianek. Kiedy wykonywaliśmy oczyszczanie finalnych produktów, musieliśmy czućca dosłownie dzień i noc. Jakakolwiek awaria czy zanik prądu mogły spowodować, że kilka miesięcy naszej pracy poszłoby na marne. Udało się i BioNTech podpisał z Uniwersytetem Warszawskim umowę licencyjną. Kiedy już jako spółka chcieliśmy nabyć prawo do naszych nowych wynalazków, to UW wcale nie potraktowało nas lepiej niż BioNTech. Musieliśmy bardzo dużo zapłacić za licencję. Jedyną ulgą, jaką dostaliśmy, było to, że opłata została przesunięta w czasie. To był jeden z bardziej nerwowych okresów w moim życiu jako przedsiębiorcy.

Szukaliście więc inwestora. Spotkaliśmy ich wielu. Sporo z nich okazało się zwykłymi szarlatanami, z którymi rozmowa była stratą czasu. W grudniu zeszłego roku udało się podpisać umowę inwestycyjną z poważnym inwestorem.

Z miliardem Michałem Solowimem. Było o tym głośno w mediach. Od tego momentu mogliśmy rozwinąć skrzydła. Zatrudniamy ok. 25 osób, pewnie w ciągu kilku miesięcy dobijemy do 30 osób. Wynajmujemy laboratoria



Jacek Jemielity, profesor nauk chemicznych, Centrum Nowych Technologii Uniwersytetu Warszawskiego

na Uniwersytecie w Białymstoku, UW i WUM-ie, bo potrzebujemy różnych rodzajów laboratoriów. Realizujemy projekt związany z opracowaniem szczepionki nowotworowej. Ale spółka to nie tylko badania naukowe, to też kwestie finansowe, kadrowe. Udało nam się zaprosić do współpracy profesjonalny zespół, który wspiera naukowców w bardziej przyziemnych, ale nie mniej ważnych kwestiach, z których, jako naukowiec, nie zdawałem sobie sprawy.

Jak wygląda finansowanie badań naukowych w innych krajach? Można zrobić to tak, jak zrobiliśmy poprzednio. Albo można to zrobić też w taki sposób, jak to zrobiliśmy teraz. Czyli założyć spółkę, nabyć prawa do naszych wynalazków, stworzonych przez nas jako pracowników uniwersytetu. i mieć pomysł na to, jak je wyko-

rzystać w praktyce. To oznacza, że mamy ambicję, aby za 5–10 lat stać się taką firmą jak BioNTech.

Przestanie pan być naukowcem i stanie się biznesmenem? Mam nadzieję, że nie. Ciągłe kierując grupą badawczą na UW. Niezależnie od tego jestem prezesem spółki, która wykorzystuje wynalazki, jakie nabyła od uniwersytetu do konkretnych zastosowań. Jeśli chodzi o działalność badawczą w polskich realiach, to z pewnością nie jest łatwo. Brakuje nam dobrych doświadczeń. Chciałoby w szukaniu inwestora – jako naukowiec zupełnie nie wiedziałem, jak się do tego zabrać. Trzeba spotkać odpowiednich ludzi, którzy mają unikalne kompetencje.

No i trzeba mieć szczęście! To ważne. Ale szczęście sprzyja najlepszym.

Rozmawiała
Marta Czerwińska

Nauka, która daje nadzieję ludzkości

dokończenie ze str. 1

Jest też szansa na to, że przyspieszą badania kliniczne nad lekami na COVID-19 wytwarzanym z osocza przez Biomed Lublin (Immunoglobulina anty SARS-CoV-2) pod kierownictwem prof. Krzysztofa Tomasiewicza ze Specjalistycznego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Lublinie. Do tej pory były one prowadzone zaledwie w czterech ośrodkach, teraz jest szansa na to, żeby ich liczbę zwiększyć do 10. – W Hiszpanii podobne badania nad podobnym preparatem prowadzone są w 40 szpitalach – mówi prof. Tomasiewicz. Zwiększenie liczby placówek jest tym ważniejsze, że dziś w szpitalach trudno o pacjentów o wymaganym profilu – na początku choroby, a nie w krytycznym jej stadium (na takich immunoglobulina nie działa). Do tej pory przebadano 50 pacjentów, profesor nie chce jednak mówić o wynikach. – Jak będziemy mieli 150, wówczas dopiero powstanie Interim analysis (analiza pośrednia, okresowa – red.) – mówi. Zdradza, że są „dobre obserwacje” dotyczące bezpieczeństwa preparatu.

Prof. Krzysztof Pyrc, który w Małopolskim Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie prowadził analizę

in vitro działalności przeciwwirusowej preparatu, jest zdania, że immunoglobulina posiada właściwości neutralizujące wirusa. Profesor Tomasiewicz przyznaje, że badania nad podobnymi lekami prowadzone są na całym świecie, nie zawsze z pozytywnym efektem, jednak preparat Biomedu został zaprojektowany w nieco inny sposób i na tym polega jego unikatowość (np. podawany jest domięśniowo, a nie dożylnie, jak większość pozostałych). – O szczegółach będzie można mówić dopiero wtedy, kiedy zakończymy z sukcesem badania. Nie mam w nich zamiaru iść na skróty, muszę zostać przeprowadzonym według najwyższych standardów, żeby nikt nie był w stanie ich podważyć – zaznacza naukowiec. Ile jeszcze warunków jest to średnio 1–1,5 roku, czasem zdarzają się badania 3–4-letnie, jednak – biorąc pod uwagę szczytowość środków i osób w to zaangażowanych – oni, badając w ciągu kilku tygodni 50 osób, mają iście ekspresowe tempo. Doktor Sierpiński zapytany o większe dofinansowanie badań nad lubelską immunoglobuliną powiedział, że ABM nie przewiduje obecnie zwiększenia funduszy na ten cel.

Chcemy złapać króliczka, a nie gonić go

Rozmowa z **dr. Andrzejem Dybczyńskim**, dyrektorem Sieci Badawczej Łukasiewicz – PORT Polskiego Ośrodka Rozwoju Technologii

Wirtualny Uniwersytet badawczy to nowatorski program finansowania badań naukowych w zakresie biotechnologii medycznej – onkologii. W ciągu maksymalnie 10 lat będzie łożył środki na maksymalnie 10 projektów, które mają duży potencjał komercjalizacyjny. Jest na to 450 mln zł.

Właśnie zamknęliście przyjmowanie wniosków – było ich 12. To chyba mało. Ja lubię myśleć o WIB jako o programie inwestycyjnym, w którym społeczeństwo, rząd, podejmuje decyzję o za-inwestowaniu prawie pół miliarda złotych w naukowców po to, żeby z ich pracy i talentu osiągnąć wymierne korzyści. Program tym się różni od innych znanych sposobów wspierania nauki, że nie chcemy uprawiać nauki dla nauki, finansować wspaniałych publikacji w prestiżowych periodykach. Chcemy płacić za to badania, które będzie można realnie wprowadzić na rynek i sprzedać. Cenniejszy będzie dla nas nawet mniej ambitny pomysł, ale taki, na który jest zapotrzebowanie. Chcemy złapać króliczka, a nie gonić go. Dlatego na przykład

szybciej wymyślono to samo). Naszym celem nie jest tylko poprawne rozliczenie grantu, lecz osiągnięcie sprzedazalnych wyników. Program zakłada długoterminne finansowanie, co daje zespołowi naukowemu stabilizację. WIB jest atrakcyjny finansowo dla osób, które się w nim znajdują: lider zespołu otrzymywać będzie miesięczne wynagrodzenie w wysokości 35 tys. zł (brutto brutto). Jest jeszcze jedna ważna rzecz – własność intelektualna tych projektów, które powstaną w ramach WIB będzie należała do Skarbu Państwa.

Kto będzie decydował, czy dany projekt rokuje czy nie? No i jeszcze kto będzie zajmował się komercjalizacją?

Wiem, że to się nie bardzo podoba się niektórym naukowcom, ale przez cały czas trwania projektu przyglądać mu się będą najlepsi eksperci z dziedzin, których dane badania będą dotyczyły. I nie będą to ich krajowi koledzy, tylko niezależni eksperci międzynarodowi. Dzięki temu mamy nadzieję uniknąć wpadnięcia w śiępą uliczkę hermetyzacji środowiska i oceny wartości badań. A jeśli chodzi o komercjalizację, to w Łukasiewicz – PORT jest do tego cały zespół, którego szefem jest Polak, pozyskany z jednego z największych cernów farmaceutycznych,



FOE. KAROLINA WINKLA/ŁUKASIEWICZ – PORT (CIP)

stępny nabór będzie finansowany na dużo większą skalę, np. 5 mld zł. Jest jeszcze jedna bardzo ważna rzecz, która różni WIB od innych sposobów finansowania – ta perspektywa dwa razy po pięć lat. Co ona oznacza? A mianowicie to, że nauka wciąż idzie do przodu, pojawiają się nowe pomysły i możliwości. I można sobie wyobrazić, że z jakimś zespołem badawczym podpisaliśmy umowę na projekt X. Ale w trakcie badań wyszło im, że projekt Y byłby bardziej perspektywiczny. U nas nie będzie problemu, żeby za zgodą armatora wyznaczyć nowy kurs okrętu.

Nie będziecie finansować badań podstawowych, nie będziecie też łożyć na infrastrukturę czy sprzęt. Nam chodzi o „dowiezienie wyniku” – realnego i interesującego przemysł oraz o takie zmobilizowanie naukowców, żeby pomyśleli w nieco innym kierunku, niż zdobywie punktów za publikacje. A co do problemu zbytnio rozbudowanej infrastruktury: wykorzystanie sprzętu w wielu polskich laboratoriach jest średnio na poziomie 30 proc., podczas gdy w najlepszych jednostkach na świecie sięga 70 proc.

Kiedy wynik? Do końca tego roku powinniśmy poznać zespoły i projekty, które otrzymają finansowanie – miejmy nadzieję, że program dowiedzie swojej skuteczności.

Rozmawiała Mira Suchodolska

SUBIEKTYWNIE

JAK SKUTECZNIE POŁĄCZYĆ NAUKĘ Z BIZNESEM



ADAM TRAWCZYŃSKI

rzecznik patentowy, Kancelaria JWP Rzecznicy Patentowi

Wybuch pandemii COVID-19 spowodował, że obok dotychczasowych wyzwań dla zespołów naukowych, takich jak pozyskanie finansowania dla badań, dostęp do specjalistycznego, często bardzo drogiego, sprzętu laboratoryjnego i braki kadrowe wśród wykwalifikowanych fachowców w nisowych dziedzinach nauki, doszło jeszcze jedno – walka z czasem. Niemalże z dnia na dzień pojawiła się potrzeba opracowania skutecznych testów diagnostycznych, leków i szczepionek przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.

Najpierw zgłoszenie patentowe, potem publikacja naukowa

Prowadzenie badań podstawowych w tym nowo powstałym obszarze wymagało jak najszybszego uzyskania dostępu do najnowszych publikacji w dziedzinie. Obok artykułów naukowych cennym źródłem wiedzy naukowo-technicznej są treści opisów patentowych i zgłoszeniowych wynalazków. Europejski Urząd Patentowy (EPO) szacuje, że do 80 proc. aktualnej wiedzy technicznej można znaleźć tylko w dokumentach patentowych. Zgłoszenia opisujące

rozwiązania techniczne są wcześniejsze względem traktujących o nich publikacji naukowych, ponieważ w przeciwnym razie artykuły szkodziłyby nowości wynalazku i niemożliwe byłoby ich opatentowanie. Niemniej jednak przy wykorzystywaniu publikacji patentowych jako źródła wiedzy istnieje pewna istotna niedogodność. Mianowicie opisy zgłoszeniowe wynalazków są publikowane zwyczajowo dopiero po 18 miesiącach od daty zgłoszenia i dopiero wtedy każdy zyskuje do nich dostęp. Zapewne dlatego EPO zaczęła gromadzić świeże prace dotyczące COVID, by ułatwić naukowcom dostęp do najnowszych informacji.

Kto pierwszy ten lepszy?

W przeszłości niejednokrotnie zdarzało się tak, że prace nad rozwiązaniem tego samego problemu technicznego podejmowali równoległe różni naukowcy, czy też całe zespoły. Jest to możliwe, ponieważ najpierw należy dokonać zgłoszenia patentowego, a dopiero następnie publikować wyniki prac badawczych, by nie zniweczył nowości wynalazku. Ponadto między zgłoszeniem patentowym a jego publikacją mija zwykle ok. 1,5 roku, co czyni prawdopodobnym to, że z powodu braku informacji o rozwiązaniu konkurencji próby rozwiązania tego samego problemu technicznego i w rezultacie opracowanie tożsamego lub podobnego wynalazku równoległe zrealizują różne osoby lub zespoły twórców. Jeśli dodamy do tego presję czasu, takie współzawodnictwo naukowców nie wydaje się niczym wyjątkowym. Aktualnie świetnym przykładem na to jest opracowanie dwóch różnych szczepionek przeciw COVID-19 bazujących na mRNA niezależnie przez konsorcjum Pfizer/BioNTech oraz firmę Moderna. Szczepionki te są podobne technologicznie i różnią się tylko zawartością substancji pomocniczych.

Ciekawym aspektem przy tego typu równoległym opracowaniu tożsamych rozwiązań jest to, komu przypisuje się prawo do uzyskania patentu na dane rozwiązanie. Obecnie praktycznie na całym świecie obowiązuje zasada „first to file”, czyli patent może zostać udzielony osobie, która jako pierwsza zawnioskuje o ochronę swojego wynalazku i dokona jego zgłoszenia w urzędzie patentowym, niezależnie od rzeczywistej daty opracowania wynalazku. Natomiast w USA do 2013 r. obowiązywała zasada „first to invent”,



RAFAŁ KAMIŃSKI
dyrektor ds. naukowych w OncoArendi Therapeutics SA

1 Kształcenie teoretyczne jest zdecydowanie na wysokim poziomie, ale potrzeba więcej współpracy między nauką i biznesem, zwłaszcza w zakresie wymiany doświadczeń, doktoratów wdrożeniowych i staży w firmach. Przyniesie to korzyść zarówno dla firm, jak i dla stażystów. Potrzebna byłaby jakaś forma dofinansowania takich staży ze środków publicznych. Drugim ważnym aspektem jest kształcenie kadr z szerszym zrozumieniem procesu odkrywania i rozwoju leków. Bardzo dobrym pomysłem są profilowe studia podyplomowe, gdzie część zajęć prowadzi doświadczeni wykładowcy z szeroko pojętego przemysłu farmaceutycznego. Taki program funkcjonuje już na Uniwersytecie Jagiellońskim.

2 Trzeba finansować jedne i drugie. Badania podstawowe to domena uczelni i instytutów badawczych. Natomiast badania, które mogą przelożyć się na wdrożenia, to głównie obszar firm biotechnologicznych. Projekty wdrożeniowe powinny być również oceniane przez osoby posiadające większą praktyczną znajomość branży, a nie tylko wiedzę naukową. Biotechnologia to przemysł globalny. Konkuruje z firmami na całym świecie. Cenne byłoby zaangażowanie ekspertów zagranicznych, więc merytoryczne opisy projektów powinny być pisane w języku angielskim. Potrzebna jest też większa elastyczność, jeśli chodzi o horyzont czasowy i wymogi dotyczące wdrożenia – w szczególności w projektach finansowanych ze środków UE.



PIOTR ZIEN
dyrektor Centrum Nauk o Życiu i Biotechnologii, p.o. Krajowego Koordynatora ds. Biobankowania Polski Ośrodek Rozwoju Technologii, Sieć Badawcza Łukasiewicz

1 Jeśli mówimy o kształceniu biotechnologów, którzy są w stanie zaprojektować, rozwinąć i przenieść proces biotechnologiczny do zakładu produkcyjnego, to... niestety nie ma ani odpowiednich programów dydaktycznych, ani odpowiednio wyposażonych pracowni, np. w bioreaktory czy systemy do chromatografii. Programy są głównie nastawione na biologię molekularną, inżynierię genetyczną, biochemię i inne podstawowe dziedziny. Bardzo mało jest zajęć dających praktyczne umiejętności, niezbędne w przemyśle. Programy takie nie przydadzą nam się w kategorii wychowywania noblistów, jednak są konieczne, jeśli chcemy mieć nowoczesne fabryki biotechnologiczne, które są obsługiwane przez wykwalifikowany i kompetentny personel. Inną kwestią jest to, jak kształcić. Absolwenci zazwyczaj słabo sobie radzą w samodzielnym rozwiązywaniu problemów, są skłopoty z pracą zespołową. Ale chyba największym mankamentem jest brak odporności na pojawiające się problemy i umiejętności przelamywania ich, często mylone z konformizmem lub lenistwem. W pierwszym przypadku rozwiązanie jest dość proste – trzeba wprowadzić odpowiednie kursy na studiach biotechnologicznych, wyposażać pracownie w odpowiednie urzą-

żenia i zatrudnić praktyków. Druga kwestia jest dużo bardziej złożona, bo chodzi o kształcenie nie tylko na studiach, lecz także już w szkole podstawowej i jest to temat na oddzielną debatę.

2 Myślę, że w przypadku projektów wdrożeniowych sporym problemem jest pewna naiwność w finansowaniu badań, których cele są niemożliwe do osiągnięcia ze względu na: a) zbyt ambitny cel (np. lek na raka), b) zbyt mało środków i c) personel, który nie jest przygotowany do realizacji bardzo szlachetnych, ale nierealnych i zbyt ambitnych projektów. Przy finansowaniu badań podstawowych powinny być premiowane te tematy, które mają ciąg dalszy. Widziałem bardzo wiele projektów, które kończą się wraz z koncem finansowania i nie mają kontynuacji. Jest to marnowanie środków w czystej postaci. Wspólnym problemem w obu przypadkach jest brak nawet półprofesjonalnego zarządzania projektami i często nie zrozumiałe biurokratyczne zasady, które wiążą ręce badaczom, a w najlepszym wypadku znacznie opóźniają prace.

3 To trudne zagadnienie, zwłaszcza w przypadku przedsięwzięć biotechnologicznych, które często są niezwykle kosztochłonne, długie i ryzykowne. Problemy

zespolem, który nią zarządza i te usługi świadczy. Pozwala to na wykorzystanie zasobów, które mogą być dostępne dla wielu grup badawczych. Modelem wzorcowym w naszej branży może być choćby European Molecular Biology Laboratory (EMBL) lub Instytut Biotechnologii Handrii (VIB). Pierwszy jest międzynarodowym instytutem badawczym z główną siedzibą w Heidelbergu, w którym funkcjonuje cały szereg znakomitych core facilities. Drugi również wspiera swoje wysmienite grupy badawcze usługami core facilities i miał olbrzymi udział w rozkwicie biotechnologii w Belgii. Zarówno w EMBL, jak i w VIB powstało wiele spin-offów, czyli niewielkich firm mających swoje źródła w pomysłach pochodzących ze świata nauki, które przelożyły się na dużą liczbę spektakularnych sukcesów komercyjnych (np. Ablynx, Argencx ip). W Polsce mamy wszelkie podstawy do tego, aby pójść śladem Belgów i rozwinąć sektor biotechnologiczny aby jeszcze mocniej zaistnieć w Europie.

5 Trzeba inwestować w wybitnych naukowców i najlepsze grupy badawcze, długofalowo i konsekwentnie. Potrzebne byłoby: • Stabilny, wieloletni program finansowania najlepszych (kilkadziesiąt mln złotych/rok przez 10 lat). • Ocena przez międzynarodowe grono wybitnych, światowych ekspertów (w tym noblistów). • Ograniczenie stabilnych „posad” naukowych i możliwości podójnej afiliacji (uniwersytet/instytut badawczy i biotech) Odsyłam do modelu VIB, EMBL, MRC czy Howard Hughes w USA. Nie trzeba wyważać otwartych drzwi – warto uczyć się od najlepszych i nie bać się inwestować w ludzi. Mamy wybitnych rodzimych naukowców. Należy skupić się na ich dostrzeganiu i inwestowaniu w nich.

rozwiązane przez naukowców są niezrozumiałe dla osób zarządzających kapitałem. Naukowcy nie rozumieją biznesu. Dlatego najlepszym odbiorcą takich projektów są przedsiębiorcy branżowi – tylko oni są w stanie zrozumieć problem, dysponują odpowiednią infrastrukturą i mogą wdrożyć prototyp na rynek. Kłopot jest taki, że przemysł biotechnologiczny w Polsce prawie nie istnieje. Może sposobem na to byłoby ściąganie inwestorów lub skłonienie zagranicznych firm na otwarcie centrów badawczo-rozwojowych w Polsce.

4 Żeby urządzenie było eksploatawane, potrzeba nie tylko użytkownika, lecz także odczynników i materiałów zużywalnych. Skomplikowane procedury zakupowe powodują, że „gadżeciarze” zamiast używać sprzętu i robić eksperymenty, wypielniają formularze, piszą setki e-maili i czekają. Długo... Nawet na prosty, ale niezbędny odczynnik. Uprościmy zakupy, damy paliwo do urządzeń, a powoli, krok po kroku ich użycie się zwiększy. Zastanówmy się, czy biurokratyczna maszyna zaciągająca nad tym, aby każdy grosz był właściwie wydany, nie kosztuje więcej, niż straty wynikające z opóźnienia i zaangażowania naukowców w „nienaukę”. A może pozwolić im wydawać środki zgodnie z ich wolą (oczywiście w ramach zdrowego rozsądku), ale za to skrupulatnie rozliczać z wyników i premiować tych, którzy „produkują” wyniki?

5 Talent i skupienie na ważnym celu. Pracowitość i upór. Pomoc innych, a przynajmniej nieprzeszkadzanie, i jeszcze szczęście na dokładkę.

O biotechnologii przy okrągłym stole

Jaka jest dziś kondycja polskiej biotechnologii? To pytanie warto zadać właśnie dziś, w szczycie pandemii SARS-COV-2, kiedy społeczeństwo z zapartym tchem śledzi wyniki prac biotechnologów w oczekiwaniu na nowe, doskonalsze testy diagnostyczne, leki i szczepionki na COVID-19. Czy i pod jakimi warunkami polscy naukowcy, którzy mają na swoim koncie

wiele znaczących osiągnięć, będą mogli na rodzimym gruncie, w komfortowy sposób, wdrażać swoje odkrycia? Jakiego wsparcia potrzebowałyby spółki biotechnologiczne? Jak sprawić, aby z niewielkich start-upów wyrastały polskie jednorozce? Do dyskusji na ten temat zaprosiliśmy ekspertów znających tę branżę – naukowców i biznesmenów. Zaproponowaliśmy pięć zagadnień.



1 Czy Państwa zdaniem kształcenie fachowców w dziedzinie biotechnologii na naszych uczelniach jest właściwe. Kierunków nie brakuje, ale czy programy kształcenia są optymalne? Jeśli nie – to co należy zmienić?

2 Co z finansowaniem badań? Czy proces wybierania projektów i celów, na które wyklada się publiczne środki, jest dobrze zaprojektowany? Jak zbalansować nakłady na badania podstawowe i te, które mogą szybko przelożyć się na wdrożenia?

3 Start-upy biotechnologiczne – czy należałoby zmienić system ich finansowania? Dziś mogą liczyć tylko na „zasianie” kapitałem na początku

drogi. Kto i w jaki sposób powinien łożyć na nie na kolejnych etapach?

4 Zdaniem ekspertów w naszym kraju istnieje problem nadmiernej rozbudowy infrastruktury. Inaczej mówiąc, naukowcy to „gadżeciarze” – mają mnóstwo nowoczesnego, bardzo drogiego sprzętu, ale wykorzystują go tylko w nieznacznym stopniu – ok. 30 proc., podczas gdy w lepiej radzących sobie z odkryciami naukowymi krajach współzynnikiem ten wynosi ok. 70 proc. Jak to zmienić?

5 Trzy kroki, które doprowadzą do tego, że Polak wreszcie dostanie Nobla w tej dziedzinie.



ROMUALD ZABIELSKI
wiceprezes PAN, profesor zwyczajny w Szkole Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie

1 Mamy w Polsce świetne podstawy. Biotechnologia jest wykładana zarówno na uniwersytetach (w tym także przyrodniczych) oraz na uczelniach technicznych i medycznych, co daje możliwość wielokierunkowego studiowania. I tyle dobrego mogłbym powiedzieć, bo biotechnologia jest kosztochłonnym kierunkiem studiów, a problemem jest powszechność jej nauczania. Jest zbyt wiele kierunków i zbyt wielu studentów studiujecie biotechnologię w stosunku do potrzeb nauki i gospodarki. W efekcie biotechnologia na naszych uczelniach jest wykladana masowo (naliczylem aż 24 kierunki na uniwersytetach, 10 na politechnikach i trzy na uczelniach medycznych)... i niskonakładowo, przez co jest zbyt mało zajęć praktycznych i projektów badawczych. Nieraz widziałem prace licencjackie, inżynierskie

sytuacja na studiach doktoranckich prowadzonych przez najlepsze uczelnie i instytuty naukowe. Rekrutacja odbywa się na zasadzie konkursowej, a proces kształcenia jest zindywidualizowany i nastawiony na rozwiązanie określonego celu badawczego. Wyniki tych prac nierzadko wnoszą istotny wkład w rozwój nauki.

2 Finansowanie badań biotechnologicznych w Polsce, tak jak i innych badań, jest niskie w porównaniu do innych państw UE czy np. Ameryki Północnej, a przecież ceny aparatury, odczynników i materiałów są podobne. Ponadto panuje u nas zwyczaj oddzielania wszystkich mniejszych i większych subwencji, i nawet po zmianie kategorii jednostki wynikającej z oceny parametrycznej, instytuty nie mogą natychmiastowo tego odczuć w kontekście finansowym. Sprawiedliwe pod względem finansowania badań jest Narodowe Centrum Nauki oraz Fundacja na rzecz Nauki Polskiej, z tym że to są granty o stosunkowo niewielkim budżecie. Zbalansowanie nakładów jest bardzo trudne, ponieważ trudno przewidzieć, który wynik i kiedy może skutkować wdrożeniem.

3 Krok I – selekcja naukowców i akademickich pod kątem umiejętności rozwijania pasji naukowej wśród studentów i doktorantów. Krok II – koncentracja środków i najlepszych ludzi w niewielkiej liczbie jednostek naukowych z precyzyjnie określonych kompetencjach w rozwoju leków m.in. w obszarach toksykologii, chemii procesowej czy rozwoju klinicznego. Pozyskanie tych osób w kraju jest praktycznie niemożliwe. Częściowo wynika to z tego, – dobrym pomysłem była koncepcja ustanowienia w Polsce kilku uniwersytetów flagowych/badawczych. Krok III – uproszczenie procedur związanych z prowadzeniem badań (uzyskiwanie pozwoleń, procedury zakupów itp.). A tak naprawdę to poza wybitnym osiągnięciem niezbędna jest rozpoznawalność kandydata i cały szereg innych działań, jak chociażby międzynarodowy lobbying na jego rzecz.



TOMASZ CIACH
założyciel, członek zarządu NANOGROUP SA. Ekspert z dziedziny nanotechnologii. Profesor Wydziału Inżynierii Chemicznej i Procesowej Politechniki Warszawskiej, kierownik działu biotechnologii i inżynierii bioprocessowej

1 Programy kształcenia biotechnologów na różnych uczelniach są różne, i dobrze. Pozwala to na wybór i ewolucję tych kierunków. Na wszystkich uczelniach powinno być prowadzone nauczanie przedsiębiorczości oraz podstaw prawa, w tym prawa patentowego.

2 Moim zdaniem Polska ma za mało środków, by finansować jedynie badania podstawowe. Znaczną część, może większość, powinna iść na badania wdrożeniowe. Nie ma w Polsce programu finansowego pozwalającego naukowcom prowadzić badania stosowane bez udziału funduszy prywatnych, taki program „proof of concept”. NCN finansuje jedynie naukę czystą i niestosowaną – badania podstawowe. NCBiR jedynie duże projekty z udziałem znaczących funduszy prywatnych, których to naukowcy nie posiada... A prywatny przedsiębiorca wymaga najpierw dowodu, że jakiś pomysł działa, zanim za inwestuje... W ocenie projektów badawczych spora rolę odgrywa też zawiść naukowców, projekty powinny być oceniane albo w systemie „double blind”, albo lepiej w systemie otwartym, gdzie

znane są nazwiska recenzentów i autorów projektów.

3 Niestety mieliśmy taką historię, jaką mieliśmy, zabory, wojnę, komunizm, nie ma w Polsce bogatej klasy średniej zdolnej finansować ryzykowne przedsięwzięcia, jakimi też są start-upy bio. Inaczej jest w USA... Rolę tę powinno częściowo przejąć państwo, a częściowo giełda. Potrzebny jest też program „proof of concept”, który pozwala sprawdzić ideę, zanim założy się start-up i rozpocznie poszukiwanie inwestora.

4 Uczelnie posiadają sporo aparatury, ale często nie mają nowych funduszy na konserwację czy naprawy. Niestety nie mogą zarabiać na odpłatnym udostępnianiu urządzeń, grozi to utratą dotacji lub dużymi podatkami. Trzeba zmienić prawo, by uczelnie miały większą samodzielność prawnofinansową. Trzeba też usunąć instytucję kwestora z uczelni, zastąpić dyrektorem finansowym poszukującym funduszy i dać większą swobodę rektorowi, który powinien być bardziej menedżerem mniej naukowcem. Uczelnie z fun-



MICHAŁ WALCZAK
członek zarządu, założyciel i Chief Scientific Officer Captor Therapeutics SA. Z wykształcenia biofizyk z doktoratem z ETH Zurich, prac magisterski z University of Virginia i doświadczeniem podoktorskim w Friedrich Miescher Institute w Bazylei

1 Jedną z największych wartości polskiego rynku biotechnologicznego jest kadra naukowa. Mamy wielu zdolnych i ambitnych absolwentów, którzy do swojej pracy naukowej podchodzą z pasją, a doświadczenie zdobywają na zagranicznych uczelniach, gdzie realizują doktoraty i staże podoktorskie. To, co jest największym wyzwaniem, to przełożenie potencjału tych ludzi na prace aplikacyjne, szczególnie ze prac w przemyśle biofarmaceutycznym znacząco różni się od pracy akademickiej. Dodatkowym wyzwaniem jest wprowadzenie światowych standardów rozwoju leków, które w mojej opinii przyjdą, gdy pozyskamy w Polsce specjalistów z doświadczeniem zbudowanym za granicą. Zespół Captor Therapeutics tworzy ponad 80 osób, z czego prawie połowa posiada stopień naukowy doktora nauk biologicznych i chemicznych. Planujemy zatrudnienie kolejnych specjalistów o precyzyjnie określonych kompetencjach w rozwoju leków m.in. w obszarach toksykologii, chemii procesowej czy rozwoju klinicznego. Pozyskanie tych osób w kraju jest praktycznie niemożliwe. Częściowo wynika to z tego, – dobrym pomysłem była koncepcja ustanowienia w Polsce kilku uniwersytetów flagowych/badawczych. Krok III – uproszczenie procedur związanych z prowadzeniem badań (uzyskiwanie pozwoleń, procedury zakupów itp.). A tak naprawdę to poza wybitnym osiągnięciem niezbędna jest rozpoznawalność kandydata i cały szereg innych działań, jak chociażby międzynarodowy lobbying na jego rzecz.

buja pięć lat studiów i doktoratu. Konieczne są zaś umiejętności rozwiązywania problemów oraz doświadczenie praktyczne. Tutaj bardzo dobrym przykładem są kilkuletnie szkoły nauk stosowanych, które działają w Niemczech czy w Szwajcarii (tzw. Fachhochschule).

2 Kolejną barierą rozwoju biotechnologii w Polsce jest trudność w pozyskaniu kapitału. Z naszej perspektywy bardzo trudno jest wytłumaczyć zarówno inwestorom prywatnym, jak i instytucjonalnym, jak kosztowne jest opracowanie leków oraz że jest to dziedzina, w której nie ma miejsca na kompromis, jeśli chodzi o jakość. Wysoka jakość nieodłącznie wiąże się z koniecznością ponoszenia wyższych kosztów. Dodatkowo zniechęcająco działa na inwestorów odszetk ponoszonych porażek w tej branży, a także oddalony w czasie zwrot z inwestycji, jednak potencjalna stopa zwrotu może być dużo wyższa niż w innych branżach. Aktualnie brakuje w Polsce wyspecjalizowanych funduszy inwestycyjnych dla spółek na etapie „drug discovery”, a zagraniczne fundusze nie tak chętnie spoglądają w kierunku Polski. Obawiamy się one uwarunkowań prawnych obowiązujących w naszym kraju, w tym przepisów z zakresu prawa własności intelektualnej. Przyznaję się do niewystarczającej wiedzy w tym zakresie.

5 Wydaje się więc, że praca u podstaw, budowanie ekosystemu pomiędzy przemysłem

doszy za odpłatne wykonywanie badań powinny zatrudnić technika, konserwować aparaty i zarabiać – by odnawiać park maszynowy. Potrzebne są też fundusze na zatrudnianie na uczelniach pracowników technicznych, obecnie aparaty obsługują sami naukowcy, więc nie mają czasu na świadczenie usług na zewnątrz.

5 Trzeba podnieść poziom nauczania nauk przyrodniczych w szkołach podstawowych i średnich – jest fatalny... (liczba godzin, laboratoria w każdej szkole, poziom nauczycieli, liczebność klas). Zwiększyć niezależność naukowców, umożliwić im tworzenie dużych zespołów badawczych (obecnie nie ma na to miejsca, i fizycznie, i mentalnie), zmniejszyć ich obciążenie dydaktyką. No i pieniądze... ETH Zurich, topowa techniczna uczelnia w Europie, mająca noblistów i setki start-upów, które na niej powstały, ma roczne dofinansowanie w wysokości ponad 8 mld zł (w przeliczeniu...). Potem wystarczy poczekać. Nobel to nagroda za już okrzepłe i sprawdzone odkrycia naukowe, zwykle w dziedzinie nauk podstawowych...

biotechnologii, które są obsługiwane przez wykwalifikowany i kompetentny personel. Inną kwestią jest to, jak kształcić. Absolwenci zazwyczaj słabo sobie radzą w samodzielnym rozwiązywaniu problemów, są skłopoty z pracą zespołową. Ale chyba największym mankamentem jest brak odporności na pojawiające się problemy i umiejętności przelamywania ich, często mylone z konformizmem lub lenistwem. W pierwszym przypadku rozwiązanie jest dość proste – trzeba wprowadzić odpowiednie kursy na studiach biotechnologicznych, wyposażać pracownie w odpowiednie urzą-

Trudno być nauczycielem akademickim, naukowcem i przedsiębiorcą

Ewa Łojkowska: Od naukowców oczekuje się, że będą prowadzić badania, które z kolei doprowadzą do wdrożeń. Ale głównym i najważniejszym zadaniem uczelni wyższych jest nowoczesne i efektywne nauczanie

Polscy naukowcy coraz chętniej podejmują ryzyko biznesowe, zakładając firmy zajmujące się biotechnologią medyczną i farmaceutyczną. Ich wynalazki odpowiadają na potrzeby ludzkości i to jest ze wszech miar pożądane i oczekiwane. Ale nie zawsze i nie wszystko przebiega transparentnie. Bywa, że taka działalność budzi różne wątpliwości, w tym i te natury moralnej. Jak to powinno być rozwiązywane?

W swoim pytaniu poruszyła pani sporo różnych zagadnień. Przede wszystkim komercjalizacja badań naukowych reguluje ustawa Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, która również zwraca uwagę na wdrożenia i innowacje. Uczelnie rozwiązują to w taki sposób, że powołują centra transferu technologii oraz inkubatory przedsiębiorczości do komercjalizacji bezpośredniej. Kolejną możliwością jest powoływanie spółek celowych, do pośredniej komercjalizacji tych projektów,

które są perspektywiczne i nadają się do skomercjalizowania. Trzeba pamiętać, że pracownik uniwersytetu nie jest jedynym właścicielem danego wynalazku czy nowego wdrożenia. Jest nim przede wszystkim uczelnia, ponieważ pracę nad wynalazkiem wykonuje się zwykle narzędziami uczelni... Regulamin zarządzania prawami własności przemysłowej, prawami autorskimi i oraz zasad komercjalizacji uchwała Senat uczelni.

No właśnie, korzysta się z laboratorii uczelni...

Tak jest. A z drugiej strony badania, które doprowadzają do takiego wynalazku, finansowane są ze źródeł państwowych; czyli z MEiN, czy z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR), czy z Narodowego Centrum Nauki (NCN). To finansowanie wygląda bardzo różnie, w zależności od rodzaju działalności mówimy. Każdorazowo w tego typu przypadkach zawierane są umowy dwustronne, między uczel-

nią a jednostką finansującą badania. Mogą opowiedzieć, jak to się dzieje na mojej uczelni.

Poproszę.

Na Uniwersytecie Gdańskim powołano Centrum Transferu Technologii; w trakcie tworzenia jest też inkubator przedsiębiorczości. Powołano również celową spółkę do komercjalizacji wyników badań. Jeżeli są to badania, które mają perspektywę wdrożenia, to przechodzą przez ewaluację rady nadzorującej działalność CTT czy spółki. W efekcie podejmowane są decyzje, czy badania będą komercjalizowane, czy też spółka szuka partnerów biznesowych do takich realizacji.

W Uniwersytecie Gdańskim na Międzyuczelnianym Wydziale Biotechnologii mamy Laboratorium Badawczo-Wdrożeniowe, które posiada akredytację Polskiego Centrum Akredytacji i może wykonywać certyfikowane badania usługowe. Obsługę finansową tej działalności prowadzi uniwersytecka spółka celowa, oceniane i tam zapada decyzja, czy warto taki wniosek patentować i dalej w niego inwestować. Tak to wygląda w skali uczelni. Każdorazowo przy projektach, które mają być wdra-

żane, podpisane są umowy. Jeśli chodzi o patenty, umowy podpisywane są między wynalazcą a Centrum Transferu Technologii. Te umowy pozwalają również odkrywać na zachowanie części ewentualnych dochodów z patentu. Natomiast w przypadku cywilnej spółki powołanej do komercjalizacji pośredniej podpisane są umo-

wy z inwestorami, warunki umowy są każdorazowo negocjowane. Uniwersytety mogą powoływać dwa rodzaje spółek. Są spółki spin-off, w których udziały ma uczelnia i start-upy.



Prof. Ewa Łojkowska, Zakład Ochrony i Biotechnologii Roślin Międzyuczelniany Wydział Biotechnologii Uniwersytetu Gdańskiego i Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

wy z inwestorami, warunki umowy są każdorazowo negocjowane. Uniwersytety mogą powoływać dwa rodzaje spółek. Są spółki spin-off, w których udziały ma uczelnia i start-upy.

Start-upy mogą wykorzystać uczelniany sprzęt? Dotyczy to również spółek spin-off, w których uczelnie

Start-upy mogą wykorzystać uczelniany sprzęt? Dotyczy to również spółek spin-off, w których uczelnie

mają udział – jeżeli spółka wynajmuje powierzchnie, wynajmuje urządzenia, to za to wszystko musi wnieść opłaty. Pewnie w każdej uczelni jest to regulowane trochę inaczej, ale ważne, że są przepisy, które pozwalają na regulację tych spraw. Każdorazowo, przy każdej komercjalizacji jest zawierana umowa, nad zapisami której czuwają zarówno prawnicy z uczelni, jak i z drugiej strony.

Jakiego rodzaju doświadczenie jest dziś udziałem nauki w związku ze współpracą z biznesem? Jakże są tego dobre praktyki i jakie są korzyści przy takiej współpracy?

Nie jest łatwo odpowiedzieć na to pytanie. Od naukowców oczekuje się, że będą prowadzić badania, które z kolei doprowadzą do wdrożeń. Ale głównym i najważniejszym zadaniem uczelni wyższych jest nowoczesne i efektywne nauczanie i tym skupiamy nasz wysiłek. Z drugiej strony to, z czego rozlicza się pracownicy naukowych, to badania podstawowe i publikacje, najlepiej w bardzo dobrych czasopiśmie międzynarodowych. Powiedziałabym, że najczęściej dzieje się tak, że jeżeli ktoś rzeczywiście chce iść w kierunku działalności usługowej czy wdrożeniowej, to tworzy spółkę i potem w dużej mierze skupia się na wdrożeniu tej spółki, a wtedy coraz mniej jest związany z uczelnią.

Krótko mówiąc, naukowcy stają się biznesmenami? Tak, bo fizycznie nikt – nie jest w stanie robić wszyst-

kiego. W Polsce w przypadku nauczyciela akademickiego nie ma formalnego podziału zakresu obowiązków. Na uczelniach amerykańskich, profesor ma zwykle określony procentowo zakres obowiązków dydaktycznych, naukowych i wdrożeniowych czy administracyjnych. W Polsce przede wszystkim jesteśmy mocno obciążeni dydaktyką i jednocześnie staramy się efektywnie pracować naukowo. Nauczyciel akademicki nie jest w stanie w pełnym wymiarze uczyć studentów, prowadzić badania, mieć publikacje i do tego być przedsiębiorcą. Jeśli na dodatek chce swój biznes dobrze rozwijać, to musi na niego przeznaczyć odpowiednią ilość swojego czasu. Znam przykłady osób, które przez jakiś czas angażowały się w pracę naukową i wdrożeniową i albo dochodziły do wniosku, że przechodzą do biznesu, albo uznawały, że tak się nie da i wracały do pracy naukowej.

Tymczasem udział PKB, jeśli chodzi o wydatki na naukę w Polsce maleje z roku na rok. Jesteśmy na jednym z ostatnich miejsc wśród krajów OECD.

Nakłady na naukę ciągle są małe. Instytucje finansujące naukę, takie jak NCN czy NCBR to agendy zasi-

lane przez państwo. Trzecią dużą organizacją, która finansuje badania, jest Fundacja na rzecz Nauki Polskiej. Bezpośrednich pieniędzy przemysłowych idących z biznesu jest w nauce bardzo niewiele.

Co dobrego wydarzyło się ostatnio, jeśli chodzi o polską naukę, jej badania, wynalazki. Maj ich więcej?

Myszę, że istotną tu jest koncentracja wydatków. Duże środki powinny być przeznaczane na priorytetowe i innowacyjne projekty, które muszą przejść rzetelną procedurę konkursową. Duże środki zostały przeznaczone na Małopolskie Centrum Biotechnologii, które działa przy Uniwersytecie Jagiellońskim, gdzie prowadzone są w tej chwili intensywne badania nad opracowywaniem nowych leków przeciw COVID-19. Kolejny przykład to przeznaczenie sporych nakładów na opracowanie technologii produkcji testów diagnostycznych na SAR-CoV-2. Uniwersytet Gdański otrzymał kilka milionów złotych na przystosowanie laboratoriów wirusologicznych do pracy z takimi niebezpiecznymi patogenami jak SARS-CoV-2. Tego typu działania są ważne. Ale o ile opracowanie innowacyjnych testów czy leków to praca naukowa, to już ich produkcją na dużą

skalę muszą się zajmować wyspecjalizowane firmy. Niewątpliwie powinno też być ukierunkowane przekazywanie środków na takie projekty, które są przyszłościowe, a z drugiej strony takie, które w danym momencie są naprawdę pilne.

Jak pani zdaniem powinno wyglądać idealne finansowanie nauki?

Na pewno powinno się odbywać poprzez konkursy, które mają ściśle zdefiniowane kryteria oceny. Każdy projekt wdrożeniowy powinien być oceniany w trybie konkursowym pod względem jego celowości i przydatności. Często diabeł tkwi w szczegółach: w systemie oceny tych projektów, w działaniach, które prowadzą do tego, czy w efekcie finansuje się wiele małych projektów czy pojedyncze duże. Uważam, że środki na badania naukowe powinny być koncentrowane tam, gdzie pracują najlepsze zespoły badawcze, specjalizujące się w określonych dziedzinach badań. Musi funkcjonować efektywny system konkursowy, ale powinien być wspierany przez politykę naukową wyznaczającą priorytety dla nauki krajowej.

Rozmawiała
Marta Czerwińska

PREZENTACJA

ONCOARENDI THERAPEUTICS: NASZ CEL – POKONAĆ NIEULECZALNE CHOROBY

Biotechnologiczna firma odkrywająca, rozwijająca i komercjalizująca przełomowe leki na nowotwory, choroby włóknieniowe i zapalne ma już atrakcyjne portfolio projektów drug discovey o potencjalnie zastosowań klinicznych. Pracuje nad nowymi.

Model biznesowy oraz jakość prac badawczych OncoArendi zostały potwierdzone historycznym sukcesem. W listopadzie 2020 r. podpisana została umowa partnerska z Galapagos NV (jedną z wiodących spółek biotechnologicznych w Europie, mającą swoją siedzibę w Belgii). Jest to zdecydowanie największy kontrakt w historii polskiej biotechnologii. Część z OATD-01 (obecnie GLPG4716), w której dalszy rozwój zainwestowało Galapagos, ma być stosowana w terapii nieuleczalnej dotąd choroby – włóknienia płuc.

Technologia przyszłości

W strategii na lata 2021–2025 spółka wyznaczyła nowy obszar swojego rozwoju. Elementem, który szczególnie zwraca uwagę, jest nowa technologia przyszłości modyfikująca funkcję RNA, czyli odkrywanie leków małych cząsteczkowych celujących w mRNA (ang. SMR Small Molecules targeting mRNA). Firma ma już bogate doświadczenie w rozwoju leków małych cząsteczkowych i teraz z tymi, ugruntowanymi kompetencjami chce wkroczyć w nowy, rewolucyjny obszar. Dlaczego OAT zdecydowała się pójść w tym kierunku? Według Rafała Kamińskiego, dyrektora ds. naukowych, jest to idealny czas na wejście w tę technologię.

– Najnowocześniejsza technologia oparta na rozwoju substancji małych cząsteczkowych celujących w mRNA ma szansę zrewolucjonizować leczenie wielu ciężkich i śmiertelnych chorób – mówi Rafał Kamiński. – W czasie odczytu genów powstaje mRNA, czyli informacja dla komórki o tym, jak syntetyzować białka, także te odpowiedzialne za procesy chorobotwórcze. Leki przyszłości celujące bezpośrednio w mRNA będą likwidować źródło problemu, a nie tylko minimalizować jego skutki, tak jak obecnie – tłumaczy. – Postrzegamy to jako absolutny przełom w odkrywaniu nowych leków – mówi dyrektor. Podkreśla, że OncoArendi Therapeutics zdobyło bogate doświadczenie w rozwoju leków małych cząsteczkowych i na tej bazie buduje synergicznie ze



światowej klasy zespołami naukowymi badającymi funkcję mRNA. – Teraz jest najlepszy moment na wejście w tę najnowocześniejszą technologię, dzięki której będziemy pionierem na polskim rynku i jedną z pierwszych takich firm na świecie – mówi.

Jak aktywować układ odpornościowy

Od lat OncoArendi koncentruje swoje siły na odkrywaniu i rozwoju nowych leków w różnych chorobach. Jednym z kierunków badań, na którym skoncentrowane są działania firmy, jest immunoonkologia. To inna niż dotychczas strategia leczenia nowotworów, której celem jest aktywowanie układu odpornościowego organizmu, tak aby on sam mógł walczyć z nowotworem. Dokładniej polega to na pomocy naszym białym krwinkom w zidentyfikowaniu komórek nowotworowych jako wroga i w efektywnym ich zwalczaniu. Nowotwory znają wiele sposobów by neutralizować

układ odpornościowy, a leki małych cząsteczek tworzone przez OAT zaprojektowane są, by temu przeciwdziałać. Jest to więc inne podejście od tego, które znamy do tej pory, czyli hamowania namnażania komórek nowotworowych toksycznymi lekami cytostatycznymi. Immunoterapia jest przełomem w leczeniu pacjentów z nowotworami i już staje się bardzo istotnym narzędziem w walce z rakiem. OncoArendi pracuje aktualnie nad cząsteczką znaną pod nazwą OATD-02, najbardziej zaawansowaną cząsteczką z grupy inhibitorów arginaz, które mają na celu zwiększyć skuteczność innych leków stosowanych w terapii pacjentów z wieloma różnymi typami nowotworów. Została ona wyłoniona w czerwcu 2017 r. i obecnie ukończony został podstawowy zakres rozwoju przedklinicznego. Badania kliniczne OATD-02 z udziałem pacjentów OncoArendi planuje rozpocząć już w przyszłym roku. Oznacza to, że pierwsi pacjenci onkologiczni otrzymają ten innowacyjny lek już w ciągu niespełna roku. Będzie to bardzo duży przełom niosący dla nich nową nadzieję.

Spółka rozwija też program inhibitorów deubikwitynaz, którego wskazania idą również w kierunku immunoonkologii. Aktualnie prace są na etapie optymalizacji najbardziej obiecujących cząsteczek, a w ciągu najbliższych dwóch lat firma chciałaby wyłonić już kandydata klinicznego, co oznaczałoby, że kolejny kandydat na lek nowej generacji zwalczający nowotwory ujrzy światło dzienne.

Filarem są ludzie i wartości

Zespół OncoArendi to ponad 80 doświadczonych i utalentowanych pracowników, w większości naukowców. Stanowią silny fundament, dzięki któremu powstają innowacyjne leki. Jako pionier w naszym kraju w odkrywaniu przyszłych leków OAT tworzy możliwości rozwoju kariery dla najlepszych lokalnych i zagranicznych talentów naukowych. Zespół wspólnie pracuje nad tym, aby w przyszłości wprowadzić nowe leki wynalazcone w Polsce na światowy rynek. Firma odrywa więc kluczową rolę w kształtowaniu polskiej biotechnologii. Praca ludzi OAT to misja, która powstała z pasji do nauki. Przyswiewca temu hasło, które jest obecne w OncoArendi od lat: „Better medicines inspired by science”. Są to słowa, które idealnie obrazują postawę firmy w walce z nieuleczalnymi dotąd chorobami.

Materiał powstał przy współpracy z OncoArendi Therapeutics

SUBIEKTYWNIE

PRAWNE WYZWANIA NA DRODZE DO SUKCESU



MACIEJ KOŻUCHOWSKI
wspólnik, radca prawny
Kancelaria GESSEL



DR BARTŁOMIEJ WOŹNIAK
menadżer associate, adwokat
Kancelaria GESSEL

Branża biotechnologiczna to gałąź gospodarki, w której nie sposób działać w oderwaniu od wciaż narastającego gąszczu regulacji – zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim czy globalnym

Inwestycje dokonywane w ostatnich latach zarówno ze środków publicznych, jak i przez inwestorów prywatnych w biotechnologię, która jest wyjątkowym połączeniem nauki, nowych technologii i biznesu, zaowocowały jej prężnym rozwojem i spektakularnymi komercjalizacjami osiągnięć naukowych. Jest to jednocześnie skomplikowana materia pod względem regulacyjnym. Związek biotechnologii z kwestiami etycznymi i światopoglądowymi (np. możliwością wykorzystania tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego) sprawia, że przepisy dotyczące tej dziedziny nie zawsze są dostosowane do potrzeb biznesu.

W praktyce często kluczową staje się współpraca z organami nadzorującymi prowadzenie działalności biotechnologicznej (jak Krajowe Centrum Bankowania Tkanek

i Komórek czy Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych). Jeżeli działalność danego podmiotu wykracza poza granice Polski, w grę wchodzi nadzór kolejnych właściwych urzędów i organizacji. W obrębie Unii Europejskiej główną rolę w tym zakresie odgrywa Komisja oraz działająca w jej ramach Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (SANTE), odpowiadająca m.in. za realizację unijnej polityki w zakresie bezpieczeństwa żywności i zdrowia. Pozostając w geograficznym obrębie Europy przedsiębiorca może być także zmuszony do częstych i praktycznych kontaktów m.in. ze szwajcarskim SwissMedic czy brytyjską Human Tissue Authority. A przecież wielu polskich przedsiębiorców bez kompleksów wchodzi na rynki państw azjatyckich czy Stanów Zjednoczonych.

W kontaktach z jednostkami sprawującymi nadzór nad działalnością biotechnologiczną, oprócz formalnej ścieżki postępowania, dotyczącej uzyskiwania zgód czy zezwoleń, w praktyce ważne jest uzyskiwanie rekomendacji działania lub możliwość przeprowadzenia konsultacji w mniej oczywistych kwestiach. Wysokie wyspecjalizowanie organów nadzorczych w połączeniu z ich świadomością, że regulacje prawne nie nadążają za postępem nauki, sprawiają, że w większości przypadków w praktyce możliwy jest dialog biznesu z urzędem i wypracowanie modelu działania akceptowalnego dla nadzorców i nadzorowanych. W tej branży należy jednak nieustannie monitorować zmieniające się środowisko regulacyjne i odpowiednio reagować, tak aby nie być zmuszonym do wejścia w komunikację dotyczącą sankcji.

Na szczególną regulacyjną w branży biotechnologicznej nakłada się ważne zagadnienie ochrony praw własności intelektualnej. Jest ono skomplikowane, zwłaszcza gdy w praktyce w grę wchodzi zespoły badaczy, wspólnym wysiłkiem pracujących nad nowymi rozwiązaniami. Sytuacji prawnej nie upraszcza pozycja uczelni, na których wykładają założyciele firm biotechnologicznych lub których kooperacja jest niezbędna do powodzenia danego przedsięwzięcia. Współpraca z uczelnią wyższą zawsze wymaga dialogu oraz pewnych kompromisów, także na poziomie dokumentacji regulującej dane przedsięwzięcie.

Dostrzegaliśmy trendem w branży jest umiędzynarodowienie działalności. Poszukuje się przy tym jak najwygodniejszych form prowadzenia działalności, gwarantujących

bezpieczeństwo prawne i elastyczność. Z tego względu polscy założyciele spółek biotechnologicznych często już na starcie mają świadomość potrzeby rozwinięcia biznesu w ramach podmiotów utworzonych w Europie Zachodniej lub w USA. Należy mieć nadzieję, że ułatwieniem w sprawniejszym rozwijaniu systemu prawnego będzie prosta spółka akcyjna, która ma pojawić się 1 lipca 2021 r. – jako forma organizacyjna zaplanowana z myślą o start-upach i firmach technologicznych.

Branża biotechnologiczna cieszy się nieustającym zainteresowaniem ze strony inwestorów branżowych, „aniołów biznesu” oraz funduszy inwestycyjnych. W ramach tej ostatniej grupy obserwujemy ogromną aktywność nie tylko funduszy typu venture capital, dostarczających finansowanie w początkowych etapach rozwoju biznesu i poszukujących biznesowych „jednorózców”, ale też funduszy typu private equity, które zainteresowane są najczęściej przedsiębiorstwami o już ugruntowanej pozycji rynkowej, ale wciąż z dużym potencjałem wzrostu – oferując jednocześnie o wiele wyższe kwoty na rozwój biznesu.

W każdym przypadku inwestor będzie oczekiwał zawarcia umowy regulującej warunki finansowania oraz wzajemnych praw i obowiązków partnerów. Jednakże ostateczna treść dokumentacji prawnej będzie inna w przypadku inwestora branżowego, a inna w przypadku funduszu. Po inwestorze strategicznym można się spodziewać większego zrozumienia dla technicznych szczegółów danej działalności oraz naturalnych synergii z przedsiębiorstwem. Ceną za to może być jednak konieczność dostosowania dotychczasowego modelu działalności do organizacji inwestora. Inwestorzy finansowi będą z natury starali się mocniej mitygować ryzyko związane z inwestycją, a w jej trakcie będą bardziej skłonni wspierać wizję założycieli, a nie narzucać własną. Wybór odpowiedniego partnera na starcie jest więc bardzo ważną kwestią.

Skomplikowane środowisko prawne współczesnego świata jest wyzwaniem dla każdego przedsiębiorcy branży biotechnologicznej. Właściwy dobór rozwiązań i instrumentów prawnych to jednak jeden z niezbędnych elementów drogi do sukcesu.

Materiał powstał przy współpracy z kancelarią GESSEL



Mira Suchodolska
redaktor DGP

OPINIA Nie stać nas na to, żeby oszczędzać na badaniach

Już dobrze ponad 50 tys. Polaków zmarło od rozpoczęcia pandemii z powodu zakażenia COVID-19. Boję się nawet myśleć o tym, ile kolejnych osób pożegna się z życiem, zanim pandemia się skończy. Jednak równie przerażające jest to, że niemal tyle samo ludzi pożegnało się z życiem dlatego, że rozchwiany przez pandemię system ochrony zdrowia nie był im w stanie udzielić pomocy. Brakuje szczegółowych danych, ale z wypowiedzi ekspertów wynika, że znaczna część tych „nadmiarowych” zgonów dotyczyła chorych na nowotwory. Umarli, bo – wystraszeni tym, że w placówce medycznej zakażą się koronawirusem – zwlekali z tym, by się przebadac, mimo niepokojących objawów. Tak było zwłaszcza na początku pandemii, w kwietniu, maju i czerwcu ub.r., kiedy – jak mówił w rozmowie z DGP dr n. med. Janusz Meder, onkolog z Narodowego Instytutu Onkologii, prezes stowarzyszenia Polska Unia Onkologii – wyraźnie zmalała liczba nowych chorych, którzy zgłaszają się do szpitali onkologicznych. Wystawiono wówczas nawet o 40 proc. mniej, niż w poprzednim roku, tzw. zielonych kart (DiLO) przyspieszających diagnozę i leczenie onkologiczne. Według danych Polskiego Towarzystwa Chirurgów Onkologicznych w tym samym czasie spadła też liczba wykonywanych zabiegów operacyjnych – również o 40 proc.

Oczywiście obawy chorych przed zakażeniem nie były jedynym powodem tego spadku – chorował personel medyczny, z powodu kwarentanny zamykano oddziały i placówki. Trzecia fala pandemii, która

przewala się przez świat i Polskę, jeszcze bardziej pogorszyła sytuację pacjentów onkologicznych. Szpitale zajmują się głównie chorymi covidowymi, przesuwane są zabiegi onkologiczne i podawanie chemii.

Według raportów Fundacji Alivia pomagającej osobom cierpiącym na nowotwory, w zeszłym roku co trzeci chory miał odwoływane świadczenia. Nie ma jeszcze wiarygodnych danych za pierwsze miesiące tego roku, ale wszystko wskazuje na to, że jest gorzej, nie lepiej – kolejki rosną, pacjenci nie są diagnozowani ani leżeni. A kiedy już, jakimś cudem, trafiają do szpitali, to w ciężkim stanie, niedającym dobrych rokowań.

Mamy do czynienia z klasycznym problemem krótkiej koldry – brakuje nam specjalistów, personelu, łóżek, sali operacyjnych, brakuje nam wszystkiego, więc nie jesteśmy w stanie pomóc wszystkim, choćby lekarze, pielęgniarki, ratownicy medyczni stawali na głowie. Daleka też jestem od potępiania w czambuł rządzący – nie tylko naszych polityków przerosła ta sytuacja. Ale być może właśnie dziś jest dobry moment, aby – starając się jak najlepiej zarządzać kryzysem – zastanowić się też nad przyszłością, nad długofalową strategią, której nie trzeba będzie tworzyć na chybcika, kiedy wreszcie ten zniechęcony koronawirusem (we wszystkich swoich mutacjach) zostanie ujarzmiony, tylko po prostu ją wdrażać. Sprzątanie po pandemii będzie wymagało nadzwyczajnych środków, ale też staniemy wobec wielkich wyzwań.

Oczywiście kwestie onkologiczne nie będą jedynymi, równie ważne będą inne – od tych gospodar-

czych poczynając. Ale uważam, że te zdrowotne są najważniejsze, gdyż tylko zdrowi obywatele (także psychicznie, a te wszystkie lockdowny bardzo nam tę równowagę zaburzyły) są w stanie odbudować Polskę po tym największym od II wojny światowej kryzysie. I mam tu na myśli zarówno przedsiębiorców, jak i konsumentów. Te 100 tys. z okładem śmierci oznacza m.in. mniejsze podatki, mniejszą konsumpcję, mniej innowacji.

Przywilejem publicysty jest proponowanie rozwiązań, więc z niego skorzystam. Gdybym była na miejscu rządzących, którzy planują kolejne tarcze i wsparcia dla następnych branż pogruchotanych pandemią (i ja to rozumiem), którzy decydują się na drukowanie pieniędzy i pogłębianie deficytu (także mają moje zrozumienie), to puściłabym w ruch drukarki banknotów w jeszcze szybszym tempie, żeby ich urobek przeznaczyć na wspieranie naukowców. Tych, którzy są już, już, prawie u mety, ale jeszcze brakuje im trochę środków na badania kliniczne. I tych, którzy są dopiero na początku drogi w odkryciach nad innowacyjnymi lekami. Ostatnie 12 miesięcy pokazały, że to się w ostatecznym rachunku opłaca. Zdrowotnie, gospodarczo, ale także politycznie. Warto sobie przyswoić tę lekcję.

Dlaczego zespół prof. Krzysztofa Pyrcia z UJ musiał szukać zagranicznych partnerów, wchodzić w chińskie aliance (i nie tylko), aby jego badania nad cząsteczką HTCC mogły wejść w fazę badań klinicznych? Dlaczego zespół naukowców z Biomedu Lublin nie może liczyć na dofinansowanie swoich badań nad

lekiem z immunoglobuliny? Dlaczego ekipa świetnych fachowców prof. Agnieszki Chacińskiej musiała na długi czas przerwać badania, zanim ich pod swoje skrzydła nie przygaręła Polska Akademia Nauk? Dziś jest tak, że za odkrycia, leki, szczepionki, które są własnością wielkich koncernów farmaceutycznych, płacimy drogo, czasem bardzo drogo, w dodatku bez gwarancji, że za pieniądze, jakie wykładamy, dostaniemy zamówiony towar. Postawmy na naszych, na polską naukę, a wówczas przekonamy się, że najnowocześniejsze terapie nie muszą być tak bardzo drogie. Mamy w Polsce zespoły naukowców, które są bardzo zaawansowane w pracach nad megainnowacyjnymi terapiami, choćby nowotworowymi, jak CART-T czy chemia na raka jajnika proponowana przez spółkę z Nanogrup SA. Ale to nie wszystko. W nauce jest tak, że z jednych badań wychodzą drugie, trzecie, czwarte, a za nimi podążają wdrożenia. Szczepionka mRNA na COVID-19 wzięła się z badań nad personalizowanymi terapiami onkologicznymi, a obiecujące wyniki zespołu prof. Chacińskiej, które zmierzają do leczenia śmiertelnych chorób mitochondrialnych, wywodzą się z pogłębionych badań nad inhibitorami proteasomu, takimi jak bortezomib, które są obecnie stosowane w leczeniu pewnych form nowotworów. Nie stać nas, jako państwa, jako społeczeństwa, żeby niełożyć na naukę i wdrożenia. Bo nawet jeśli na początku tej drogi trzeba będzie wydać duże pieniądze, to na jej końcu będzie po prostu taniej. Bezpieczniej i skuteczniej. ©

PREZENTACJA

INNOWACYJNA POLSKA TERAPIA NA RAKA JAJNIKA POLEPI WCHODZI W FAZĘ PRODUKCJI

Pojawienie się skutecznego, dostępnego dla pacjentów leku onkologicznego o znacznie zredukowanym stopniu skutków ubocznych daje nadzieję na podniesienie skuteczności leczenia. To ważne, bo lekarze ostrzegają, że po pandemii koronawirusa czeka nas kolejna epidemia – tym razem chorób nowotworowych w zaawansowanym stadium

29 marca 2021 r. NanoVelos SA jedna ze spółek wchodzących w skład biotechnologicznej grupy kapitałowej NanoGroup SA, podpisała umowę z chińską firmą farmaceutyczną Sunho Pharmaceutical na produkcję leku na raka jajnika. Spółka planuje przeprowadzenie badań klinicznych na pierwszych pacjentach w Narodowym Centrum Onkologii. Zastosowana technologia nanoformulacji leków onkologicznych redukuje skutki uboczne chemioterapii zwiększając jednocześnie skuteczności leczenia nowotworu.

Selektywne działanie

Polska spółka NanoVelos SA kontynuuje prace nad terapią PolEpi – autorskim systemem celowania leków onkologicznych bezpośrednio do komórek rakowych. Obecnie leki używane w trakcie chemioterapii nie są selektywne i niszczą również zdrowe komórki. Innowacja NanoVelos SA umożliwia nawet trzykrotny wzrost ilości leku dostarczanego do komórek rakowych, dzięki czemu chemioterapia będzie wystraszająca mniej skutków ubocznych oraz wykazywać wyższą skuteczność.

Głównym wskazaniem terapeutycznym leku jest nowotwór jajnika, jednak jego substancją czynną – epirubicyna – jest środkiem chemioterapeutycznym stosowanym również w leczeniu raka piersi, płuc, żołądka i chłoniaków.

– Z naszych badań eksperymentalnych na modelu zwierzęcym wynika, że nanocząsteczki polisacharydowe przyczyniają się do zmniejszenia toksycznego działania popularnych cytostatyków stosowanych w chemioterapii – mówi prof. Małgorzata Brzoska, kierownik Zakładu Toksykologii Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.

Spółka wykonała badania in vitro i in vivo, przetestowała dziesięć różnych substancji aktywnych oraz opatentowała nanoplatformę do transportu aktywnych substancji farmaceutycznych. Badania in vivo wskazują na wysoki



potencjał terapeutyczny leku. Po ostatecznych badaniach na zwierzętach, rozpoczyna produkcję leku PolEpi, który następnie będzie testowany na ludziach. Dopuszczenie do obrotu PolEpi zakłada się po badaniach klinicznych II fazy. Licencjonowany lek będzie produkowany przez firmę Sunho Pharmaceutical.

– Rozpoczęcie badań w standardzie GLP planowane jest na 2021 r. Ich wyniki będą kluczowe w przygotowaniu dokumentacji, która zostanie przedstawiona regulatorowi europejskiemu celem uzyskania zgody na przeprowadzenie I fazy badań klinicznych u pacjentek z rakiem jajnika. Planowane rozpoczęcie badań I fazy klinicznej na ludziach to 2022 r. – mówi Marek Borzestowski, prezes NanoGroup SA.

Lekarze ostrzegają przed falą nowotworów

Wśród polskich pacjentek onkologicznych rak jajnika jest piątą pod względem częstotliwości występowania. Rocznie diagnozuje się prawie 4 tys. przypadków. Jest to nowotwór, który dodatkowo często i szybko daje przerzuty, w obrębie jamy brzusznej, jak również dalej na inne organy.

– Potrzebujemy skutecznych terapii dla naszych pacjentów. Pandemia COVID-19 wpłynęła na utrudnienie diagnostyki nowotworowej i należy się spodziewać gwałtownego wzrostu liczby chorych na nowotwory w najbliższych latach – powiedział prof. Piotr Rutkowski, kierownik Kliniki Mięsaków Tkanki Miękkich, Kości i Czerniaków Narodowego

Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie.

Raport „Onkologia w czasach COVID-19” opracowany przez Fundację Onkologia 2025 przedstawia dramatyczne dane dotyczące drastycznego spadku liczby realizowanych badań z zakresu profilaktyki onkologicznej. Przyniesie to dramatyczne skutki w postaci zwiększenia liczby przypadków raka wykrytego z opóźnieniem, w bardziej zaawansowanym stadium, co bezpośrednio przekłada się na pogorszenie możliwości i efektywności leczenia.

Diagnostyka, terapia, rehabilitacja

NanoGroup SA jest grupą spółek medycznych i biotechnologicznych, działających w dziedzinie diagnostyki, terapii i rehabilitacji pacjentów onkologicznych. W skład NanoGroup wchodzi trzy spółki zależne: NanoVelos SA, NanoSanguis SA, NanoSynth sp. z o.o., w których prowadzony jest rozwój czterech zaawansowanych projektów biotechnologicznych. W ramach działalności grupy kapitałowej NanoGroup prowadzone są badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nowoczesnych technologii medycznych, takich jak biotechnologia, nanotechnologia, farmakologia oraz diagnostyka medyczna. NanoGroup SA zadebiutowała na Głównym Rynku GPW w grudniu 2017 r. Więcej informacji o grupie: <http://nanogroup.eu/> GRK

Materiał powstał przy współpracy z NanoGroup SA