

KONGRES WIZJA ZDROWIA – DIAGNOZA I PRZYSZŁOŚĆ



Marta KOBLAŃSKA

Badania i rozwój: szansa

W debacie uczestniczyli

Sławomir Gadomski – wiceminister zdrowia

Aleksandra Mościcka-Studzińska – zastępca dyrektora, koordynator obszaru farmacji i biotechnologii Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

dr **Małgorzata Gałązka-Sobotka** – dyrektor Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego

Łukasz Krasnopolski – prezes zarządu Higo Sense

Tomasz Wiewióra – kierownik Działu Finansowania Inwestycji Adamed Pharma

Jakub Szulc – dyrektor EY Polska

W Polsce od prawie 2 lat obowiązują ustawy o innowacjach, które mają na celu umożliwienie odpisów podatkowych związanych z nakładami na badania i rozwój. Czy to wystarczy, aby zachęcić do pracy nad nowymi pomysłami i ich zastosowaniem w praktyce? Zastanawiali się nad tym eksperci podczas debaty na temat działań badawczo-rozwojowych, której partnerem było Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR).

Zmniejszenie podstawy opodatkowania ze względu na koszty realizacji innowacji niewątpliwie zwiększy skłonność do ponoszenia takich nakładów – mówił Jakub Szulc podczas panelu „Finansowanie działalności B+R i projektów innowacyjnych w Polsce zarówno w sektorze medycznym, jak i farmaceutycznym” podczas konferencji Wizja Zdrowia – Diagnoza i Przyszłość.

Dlaczego jednak Polska nadal nie osiągnęła zadowalającego poziomu, jeżeli chodzi o myśl i nowe wynalazki? Powodów jest wiele, ale najważniejszymi, jak wskazywała dr Małgorzata Gałązka-Sobotka, są słaba współpraca międzynarodowa polskich naukowców, niedostateczne przygotowanie kadr krajowych do komercjalizacji pomysłów, problemy przy wprowadzaniu na rynek nowych rozwiązań i wynalazków oraz problemy z zastosowaniem wyników badań w praktyce.

Wyjściem z sytuacji może okazać się współpraca biznesu z instytucjami państwowymi – przekonywała dr Gałązka-Sobotka, podkreślając, że miarą efektu pracy jest jej realne wdrożenie w życie.

Dostępna jest już bezzwrotna pomoc publiczna na badania i eksperymentalne prace rozwojowe, np. w ramach programu „Szybka ścieżka” – informowała Aleksandra Mościcka-Studzińska. *Warunkiem jej uzyskania jest zdefiniowanie nowości rezultatów projektu, opisanie metodyki badawczej oraz dobrze przygotowany biznesplan, uwzględniający przyszłe wdrożenie*

wyników prac. Konieczna jest ochrona wypracowanej własności intelektualnej, np. poprzez uwzględnienie ochrony patentowej. Projekty mogą realizować pojedyncze przedsiębiorstwa albo konsorcja naukowo-przemysłowe – dodała. Wskazała, że to może być rozwiązanie dla start-upów dopiero rozwijających swoją działalność badawczą. Górna granica wartości kosztów kwalifikowalnych, o których dofinansowanie można się ubiegać, to 50 mln euro.

Najważniejsze jest sprawdzenie przed rozpoczęciem prac nad nowym pomysłem, czy rzeczywiście będzie można go sprzedać – zaznaczył Łukasz Krasnopolski, prezes zarządu firmy Higo Sense, która opracowała telemedyczny system do zdalnej diagnostyki pediatrycznej oparty na innowacyjnym urządzeniu multisensorycznym i algorytmach automatycznej interpretacji Horizen. *To w praktyce oznacza, że pozyskiwane środki finansowe muszą napływać równolegle z wydatkami na działania komercyjne* – dodał.

Źródła finansowania

Czy te uniwersalne zasady znajdują zastosowanie w sektorze medycznym? *Jak najbardziej, choć opiera się on przede wszystkim na środkach publicznych przeznaczonych m.in. na badania kliniczne* – odpowiedział wiceminister Sławomir Gadomski. Jego zdaniem szansą są środki



unijne, choć przyznawał, że przy pomocy strukturalnej potrzeba było kilku lat, aby nauczyć się z nich korzystać. Dlatego im szybciej zdobędziemy umiejętność ich pozyskiwania, tym lepiej, bo w przeciwnym razie może się okazać, że zostaną wyczerpane, zanim uda się zrobić z nich użytek. Odpowiedzią na zapotrzebowanie finansowe ma być Agencja Badań Medycznych, której zadaniem jest m.in. finansowanie badań nad nowymi



na nowe otwarcie?

NIE DZIAŁALNOŚCI B+R I PROJEKTÓW
CYJNYCH W POLSCE ZARÓWNO W
EDYCZNYM JAK I FARMACEUTYCZNYM

MODERATOR:
Jakub Szulc



”

Aleksandra Mościcka-Studzińska: *Dostępna już jest bezzwrotna pomoc publiczna na badania i eksperymentalne prace rozwojowe, np. w ramach programu „Szybka ścieżka”. Warunkiem jej uzyskania jest zdefiniowanie nowości rezultatów projektu, opisanie metodyki badawczej oraz dobrze przygotowany biznesplan, uwzględniający przyszłe wdrożenie wyników prac*

lekami. Agencja stawia na współpracę zarówno europejską, jak i transatlantycką.

Co ma znaczenie w tej współpracy? Na pewno infrastruktura i kadra, ale też gotowość do ryzyka, bez której nie ma możliwości inwestowania w działalność badawczo-rozwojową. To jednak nie wszystko. Potrzebne jest jeszcze wsparcie finansowe prac B+R, dlatego warto zabiegać o zewnętrzne źródła ich finansowania – zarówno ze środków Unii Europejskiej, jak i innych organizacji wspierających rozwój innowacyjności.

To rzeczywiście może się przydać. – *Badania kliniczne III fazy prowadzone na dużej populacji pacjentów są bardzo kosztowne, przez co stać na nie jedynie największe firmy farmaceutyczne. O wiele mniej kosztochłonne są prace we wczesnej fazie odkrywania kandydatów na lek, zwanej discovery, która nie wymaga przygotowania i testowania preparatów możliwych do zastosowania u ludzi* – tłumaczył Tomasz Wiewióra z firmy Adamed. W porównaniu z pracami nad chemicznymi lekami biorównoważnymi prace nad odkrywaniem nowych cząsteczek są bardziej złożone, kosztowne, ryzykowne i wymagają znacznie więcej czasu. Mimo to Adamed prowadzi zaawansowane prace nad w pełni innowacyjnymi lekami, m.in. do terapii zaburzeń psychiatrycznych i poznawczych w otępieniu.

Podział ryzyka

W pewnym stopniu ryzyko prac nad innowacyjnymi lekami zostaje zneutralizowane przez jego podział z instytucjami dofinansującymi, takimi jak NCBR, co jest bardzo istotne, również dla samej decyzji o rozpoczęciu tych prac. Jednak na etapie rozwoju klinicznego kandydata na lek krajowe firmy, nawet ze wsparciem ze środków publicznych, nie są w stanie przeprowadzić pełnej trójfazowej ewaluacji klinicznej. Co w takiej sytuacji robią firmy należące do sektora innowacji farmaceutycznych i będące beneficjentami środków publicznych przyznanych przez NCBR? Rozpoczynają starania o pozyskanie partnera – większej spółki, która wesprze finansowo i kompetencyjnie dalszy rozwój cząsteczki. W taki sposób mniejsze podmioty zapewniają finansowanie dalszych badań nad cząsteczką, których powodzenie zapewni korzyść im, ale przede wszystkim pacjentom, bo zyskają oni dostęp do innowacyjnych, skutecznych i bezpiecznych terapii.

Refundacyjny tryb rozwojowy

Innowacyjność to przyszłość i jedyna droga rozwoju całej branży farmaceutycznej w Polsce. Dlatego czeka ona z niecierpliwością na wprowadzenie refundacyjnego trybu rozwojowego, który określiłby realne zasady partnerstwa między biznesem a państwem w zakresie tworzenia nowych cząsteczek, finansowania i wprowadzania ich do praktyki klinicznej.

– *Aby mówić o sukcesie, potrzeba od samego początku jasnej wizji zastosowania nowego produktu* – podsumowała Aleksandra Mościcka-Studzińska z Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. ■