

MUSIMY STWORZYĆ MECHANIZMY KOMERCJALIZACJI PATENTÓW

Rozmowa z dr. n. med.
Radostawem Sierpińskim,
p.o. prezesem Agencji
Badań Medycznych.

PAP/Mateusz Marek

Trwają prace nad wynalezieniem leku i szczepionki na COVID-19. Pandemia pokazała, jak ważna jest nauka?

Cały świat skupia się na tym, żeby wygrać wyścig o szczepionkę i jak najszybciej zabezpieczyć ludzi przed pandemią. Ta sytuacja bez wątpienia pokazała, jak ważna jest biotechnologia i badania kliniczne. Wcześniej naukowcy stanowili *back office* wielkiego świata. Uwaga mediów koncentrowała się na piłkarzach, celebrytach i politykach. Dzisiaj naukowcy częściej są obecni w przestrzeni publicznej, a są to ludzie, którzy mają intelekt, wiedzę i predyspozycje do tego, żeby wypo-

wiadać się w ważnych dla nas kwestiach. Mam wielką nadzieję, że wśród decydentów i w opinii publicznej zostanie świadomość, jak olbrzymią rolę odgrywają.

Polska również włączyła się w badania nad produktami, procedurami i technologiami medycznymi, które mają pomóc w zwalczaniu COVID-19. Czy mamy jakieś obiecujące projekty?

Nie jesteśmy w czołówce krajów, które pracują nad zwalczaniem COVID-19, co trzeba sobie jasno powiedzieć. Prawdopodobieństwo stworzenia przełomowego leku w Polsce nie jest zbyt duże. Dlatego kiedy

Agencja Badań Medycznych przeznaczala wsparcie dla naukowców w ramach szybkiej ścieżki walki z koronawirusem, zmierzaliśmy nie tyle do samodzielnego stworzenia nowych cząsteczek, ile do włączenia polskich naukowców do badań międzynarodowych. Współpracujemy z Amerykanami, Szwedami, Niemcami. Mamy swój wkład w opracowanie chociażby kluczowej terapii remdesiwirem oraz innych schematów leczenia COVID-19. Bardzo ciekawy projekt realizuje Szpital Kliniczny w Lublinie. Polega on na frakcjonowaniu przeciwciał z osocza ozdrowieńców. Immunoglobuliny mogą okazać się skuteczne w walce z infekcją koronawirusem. Przestrzegam jednak przed nazywaniem ich już teraz skutecznym lekiem. Preparat jest obiecujący, ale na takie wnioski będzie czas po badaniach klinicznych.

Nasz kraj nie jest istotnym graczem na rynku innowacji medycznych. Dlaczego?

Problem jest wielopłaszczyznowy i nie ma jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie. Pod względem infrastruktury jesteśmy doskonale zaopatrzeni. Rozmawiałem niejednokrotnie z badaczami z Niemiec czy Wielkiej Brytanii, którzy podkreślają, że w Polsce dostęp do dobrze wyposażonych laboratoriów jest lepszy niż w wielu państwach Europy Zachodniej. Potencjał kadry naukowej ocenilbym jako bardzo wysoki, wielu naukowców prowadzi badania np. w USA, gdzie odnoszą sukcesy.

Co w takim razie jest problemem?

Dostrzegam dwa zasadnicze problemy. Po pierwsze wieloletnie zaniedbania, jeśli chodzi o nakłady na badania i rozwój. Pod tym względem ciągnęliśmy się w ogonie Europy. Dopiero decyzje związane z Konstytucją dla Nauki nieco zmieniły to podejście. Obecny rząd zdaje sobie sprawę z tego, jak ważne są nakłady na rozwój, czego emanacją jest powstanie Agencji Badań Medycznych. Zakontraktowaliśmy już badania na niemal miliard złotych. Po drugie polskim problemem, a właściwie problemem krajów byłego bloku wschodniego, jest paradygmat pracy naukowej. Naukowcy są przyzwyczajeni do publikowania wyników w lepszych lub słabszych periodykach medycznych – i to jest finał ich pracy badawczej. W krajach Europy Zachodniej i USA mówi się o nauce wdrożeniowej, która kończy się konkretnymi rozwiązaniami i komercjalizacją wynalazków przez sektor biznesu. Pierwszym krokiem do zmiany tej sytuacji jest nowelizacja ustawy o szkolnictwie wyższym i nauce, w której zapisano konkretne wskaźniki parametryzacji dla uniwersytetów. Wiążą się one nie tylko z publikacjami i sumarycznym *impact factorem*, co oczywiście jest ważne, lecz także z pozyskiwaniem grantów i wdrożeniami.

**ROLA ABM POLEGA NIE TYLKO
NA FINANSOWANIU, LECZ TAKŻE
ANIMOWANIU RYNKU BADAŃ KLINICZNYCH.
NAJTRUDNIEJSZE JEST PODJĘCIE
WŁAŚCIWYCH DECYZJI,
CZYLI ODPOWIEDŹ NA PYTANIE,
JAK DYWERSYFIKOWAĆ PORTFEL INWESTYCJI**

Na razie polskie patenty są transferowane za granicę. Co zrobić, żeby zostawały w kraju?

W zakresie nauk biomedycznych powodem był przerwany łańcuch finansowania. Mam nadzieję, że ABM stanowi ogniwo, które go uzupełnia. Do czasu powstania agencji żadna instytucja nie finansowała badań klinicznych. Dlatego kiedy pojawiał się prototyp, wielkie koncerny z Europy Zachodniej czy USA chętnie go kupowały. W razie sukcesu innowacyjne terapie wracały do Polski, jednak po bardzo wysokich cenach. Zmieniamy te tendencje i mam nadzieję, że w perspektywie kilku lat będziemy mogli się pochwalić polskim lekiem lub procedurą medyczną. Zakładamy priorytetowe traktowanie polskich pacjentów w przypadku sukcesu.

Plany są ambitne, ale czy budżet na naukę nie jest zbyt mały, żeby je zrealizować?

Byłbym ostrożny z taką oceną. Nie tak dawno brałem udział w delegacji studyjnej w Izraelu, który jest kolebką innowacji. Podczas rozmowy z tamtejszym ministrem zdrowia na temat ABM opowiadałem również o naszym budżecie, który zbliża się do miliarda złotych rocznie. Minister przyznał, że to naprawdę dużo pieniędzy. Nie zawsze też chodzi o kwoty. Ważne jest efektywne inwestowanie środków. Musimy wiedzieć, co chcemy uzyskać, w co warto zainwestować i gdzie jest potencjalny sukces.

Pierwsze konkursy ABM za nami. Jaki kierunek obrała Polska, jeśli chodzi o inwestycje w medycynę? Jakimi obszarami interesują się placówki badawcze?

W pewnym sensie ograniczamy obszar zainteresowań naukowców. Rola ABM polega nie tylko na finansowaniu, lecz także animowaniu rynku badań klinicznych. Najtrudniejsze jest podjęcie właściwych decyzji, czyli odpowiedź na pytanie, jak dywersyfikować portfel inwestycji. Pewne dziedziny uznajemy za priorytetowe, co jest zbieżne z potrzebami polskich pacjentów.



PAP/Mateusz Marek

**POLSCY NAUKOWCY SĄ PRYZWYCZAJENI
DO PUBLIKOWANIA WYNIKÓW
W LEPSZYCH LUB SŁABSZYCH
PERIODYKACH MEDYCZNYCH –
TO JEST FINAŁ
ICH PRACY BADAWCZEJ**

W związku z tym najwięcej projektów dotyczy hematologii, onkologii oraz kardiologii. Są to dziedziny, które obejmują największą liczbę polskich pacjentów. Mam nadzieję, że te badania przelożą się na zmniejszenie umieralności oraz poprawę jakości życia naszego społeczeństwa. Część projektów dotyczy również pediatrii oraz neurologii, sporo obszaru chorób rzadkich. Często firmy farmaceutyczne w pewne gałęzie medycyny nie zainwestują, ponieważ nie są one rentowne. Jeśli na jakąś chorobę zapada kilka lub kilkanaście osób rocznie, to trudno się spodziewać, że koncern farmaceutyczny przeznaczy pieniądze na opracowanie nowej cząsteczki. Naszą rolą jako instytucji pożytku publicznego jest zapewnienie leczenia również tym pacjentom. Myślę, że w sprawie chorób rzadkich wiele uda się zrobić. Pierwsze kroki już zostały poczynione, procedury są zarejestrowane w urzędzie patentowym, więc badania kliniczne, np. dotyczące stwardnienia guzowatego u najmłodszych pacjentów, lada chwila się rozpoczną.

W przyszłym roku ogłosimy konkurs poświęcony tylko chorobom rzadkim, który – mam nadzieję – będzie kompatybilny z Planem Chorób Rzadkich opracowanym przez Ministerstwo Zdrowia.

Agencja Badań Medycznych dużo miejsca poświęca CAR-T. Dlaczego w opinii ABM ta procedura jest tak ważna?

Zdecydowaliśmy, że będziemy wspierać implementację technologii CAR-T w Polsce, ponieważ to terapia relatywnie nowa, a więc jeszcze jest duża przestrzeń do tego, żeby z czasem zyskiwała kolejne wskazania. Przeciwciała rekombinowane mają olbrzymi potencjał, który został doceniony przez przyznanie Nagrody Nobla. Dzisiaj mówimy, że jest to technologia dla pacjentów z białaczką czy chłoniakiem, ale już pojawiają się doniesienia, że może przynieść dobre efekty również w leczeniu guzów litych, a także w innych gałęziach medycyny. Zakończyliśmy nabór wniosków w konkursie na technologię CAR-T, w którym konkurują ze sobą dwa ogólnopolskie konsorcja. Zwycięskie instytucje zgarną 100 mln zł. Dzięki tym pieniądзом będziemy mogli ściągnąć tę innowacyjną technologię do kraju i wyleczyć gros pacjentów, którzy dzisiaj nie mają dostępu do tej terapii. To jedna z tych inwestycji, w przypadku których ryzyko jest niewielkie, a potencjalne korzyści bardzo duże. W tym wypadku nie gonimy znowu ogona Europy, tylko wchodzimy na bardzo wysoki poziom innowacyjności.

Mówimy o wdrożeniu i rozwijaniu terapii już istniejących, ale czy pracujemy nad nowymi cząsteczkami? Czy będziemy mogli powiedzieć, że mamy polski lek?

Skończyły się czasy epokowych odkryć na miarę penicyliny. Dzisiaj każde odkrycie to efekt pracy dziesiątek tysięcy zespołów badawczych, setek publikacji. W Polsce wiele w nauce się zmienia, stajemy się bardziej konkurencyjni i mam nadzieję, że dobijemy przynajmniej do średniej europejskiej. Należy też rozumieć ideę niekomercyjnych badań klinicznych, które w dużej mierze są odtwórcze. Nie czarujemy się, że polegają one na wynalezieniu nowych cząsteczek. Chodzi właśnie o nowe wskazania, profil bezpieczeństwa dla cząsteczek już istniejących, co również daje duże korzyści pacjentom. Przykładem jest jeden z leków małopłytkowych, który był stosowany w grzybicy paznokci, a okazał się skutecznym w profilaktyce zawałów i dzisiaj jest szeroko wykorzystywany w kardiologii. W Polsce badania niekomercyjne zajmowały zaledwie 2 proc. rynku, a na Zachodzie 30–40 proc. Warto podkreślić, że badania niekomercyjne napędzają rynek badań komercyjnych. Tworzymy warsztat i zespoły badawcze, które będą w stanie przeprowadzić cały proces. W którymś momencie może to zaowocować nowym lekiem. Zwracam jednak uwagę, że na świecie za tworzenie nowych molekuł odpowiedzialny jest sektor prywatny, czyli innowacyjne firmy farmaceutyczne. W Polsce firmy, które pracują nad innowacyjnymi rozwiązaniami, można policzyć na palcach jednej ręki.

Bołączką polskiej nauki jest brak współpracy z biznesem. Jak pan postrzega ten problem?

Próbujemy nawiązać taką współpracę i po obu stronach jest dużo dobrej woli. Mam przyjemność spotykać się z prezesami międzynarodowych firm farmaceutycznych, które mają siedziby w Polsce. Dostrzegam dużą otwartość na ten proces. W Polsce jest problem z partnerstwem publiczno-prywatnym. W naszym kraju właściwie nigdy nie udało się go dobrze i blisko nawiązać, a przecież to właśnie z przecięcia się interesów akademii i biznesu najczęściej powstają przełomowe produkty. Naukowcy mają wiedzę w danej dziedzinie oraz laboratoria do pracy, ale to biznes przeobleka to w pierwiastek komercjalizacji. Niestety, dotychczas w Polsce taka współpraca się nie udawała.

Jak to zmienić?

Z pewnością potrzeba zaufania między partnerami, transparentnych zasad współpracy, przejrzystego systemu finansowania i jasnej legislacji. Mam nadzieję, że uda nam się to wszystko wypracować. Przepływ pieniędzy publicznych do sektora prywatnego jest ze wszech miar trudny. Właśnie dlatego ten proces musi

PRZEZ OSTATNIE LATA

POLSKA KADRA NAUKOWA PODLEGAŁA

PROCESOWI BRAIN DRAIN,

A WIĘC NAJLEPSI NAUKOWCY WYJEŻDŻALI

NA STYPENDIA ZA GRANICĘ

I NIEJEDNOKROTNI JUŻ NIE WRACALI DO KRAJU

być krystalicznie czysty, by nie budzić żadnych wątpliwości, kto i jakie interesy reprezentuje. Wartość tych procesów może być natomiast bardzo wysoka. Współpracujemy z Urzędem Ochrony Konsumentów, omawiamy kwestię pomocy publicznej, która powędruje do przedsiębiorców. W przyszłym roku Agencja Badań Medycznych ogłosi konkurs w tym zakresie i mam nadzieję, że partnerstwo publiczno-prywatne w Polsce będzie możliwe.

Czy są potrzebne nowe regulacje prawne?

Myślę, że nie na poziomie parlamentu. Mamy dość dobre otoczenie prawne. Trzeba natomiast się odważyć i pokazać, że to może funkcjonować w sposób transparentny. Mamy o co walczyć. Korporacje farmaceutyczne dysponują rocznym budżetem na poziomie niektórych krajów. Ta współpraca jest niezbędna, żeby pacjenci otrzymali produkt i nowe możliwości leczenia. Mamy zbieżne interesy. Często są to korporacje globalne, które mają już wypracowane wzorce współpracy.

Agencja Badań Medycznych wspiera placówki badawcze, ale pozbawia beneficjentów praw patentowych, co może powstrzymać przed współpracą.

Ta kwestia jest przedmiotem wielu dyskusji z rektorami uczelni i dyrektorami placówek badawczych. Musimy jednak mieć świadomość, że wszyscy gramy do jednej bramki. Naszym celem nie jest zabranie komuś czegoś, wręcz przeciwnie – doprowadzenie do wspólnego sukcesu. Poza tym ABM nie zabiera w całości praw autorskich, bo to jest własność badacza. Niemniej inwestując publiczne pieniądze, musimy chronić interes polskich pacjentów, którzy powinni uzyskać dostęp do nowoczesnych terapii. Nie możemy doprowadzić do sytuacji, że sfinansujemy jakiś produkt, który okaże się przełomowy, a następnie firma farmaceutyczna wykupi patent i polscy pacjenci znowu zostaną na lodzie. Przyglądaliśmy się rozwiązaniom zagranicznym i okazuje się, że na tle innych krajów i tak mamy dość liberalne podejście. Na przykład w Izraelu, kiedy technologia jest komercjalizowana za granicą, beneficjent, czyli

DZISIAJ NAUKOWCY CZĘŚCIEJ

BYWAJĄ OBECNI W PRZESTRZENI PUBLICZNEJ,

A SĄ TO LUDZIE, KTÓRZY MAJĄ INTELEKT,

WIEDZĘ I PREDYSPOZYCJE DO TEGO,

ŻEBY WYPOWIADAĆ SIĘ W WAŻNYCH

DLA NAS KWESTIACH

w tym wypadku uniwersytet, musi zwrócić trzykrotność dofinansowania. Zauważmy, jak intratna robi się to inwestycja, kiedy do instytucji finansującej wraca 300 proc. zysku, którym można zasilić kolejne badania. W Polsce zdecydowaliśmy się na rozwiązania polegające na nakazie uzyskania zgody ABM na komercjalizację i ustalenie podziału zysków. Tym samym ABM jest stroną we wszystkich negocjacjach produktowych, czyli Skarb Państwa dokładnie wie, co się dzieje z danym produktem. Rozważamy, czy działania są zbieżne z interesem naszych pacjentów.

Transferujemy za granicę nie tylko patenty, lecz także wykształconą kadrę. Czy uda nam się zatrzymać naukowców w Polsce?

Tutaj znowu wracamy do kwestii wieloletnich zaniechań. Przez ostatnie lata polska kadra naukowa podlegała procesowi *brain drain*, a więc najlepsi naukowcy wyjeżdżali na stypendia za granicę i niejednokrotnie już nie wracali do kraju. Kiedy wizytowałam ośrodki w USA, okazywało się, że w najlepszych placówkach Polaków jest naprawdę sporo. Prowadzą badania, są świetnymi szefami katedr, klinik czy zakładów. Myślę, że ta tendencja się zmienia. Jakiś czas temu powstała Narodowa Agencja Wymiany Akademickiej, której jednym ze sztandarowych programów są „Polskie powroty”. W ramach programu przyznawane są bardzo korzystne granty badawcze, które nie tylko gwarantują dobre finansowanie projektów, lecz także zaspokajają potrzeby materialne naukowców. Sektor nauki, szczególnie w dziedzinie biomedycyny, staje się też coraz bardziej lukratywny. Przyglądając się światowi nauki,

JESTEŚMY W MOMENCIE TRANSFORMACJI.

NAUKA W POLSCE

NIE PRZECHODZI REWOLUCJI,

RACZEJ EWOLUCJĘ OD SYSTEMU POSTSOWIECKIEGO

DO ZACHODNIOEUROPEJSKIEGO.

PRZED NAMI JESZCZE WIELE PRACY

szczególnie w USA, można zauważyć, że naukowcy ok. 50. roku życia to nierzadko zamożni ludzie, którzy mają udziały w firmach innowacyjnych stworzonych właśnie w porozumieniu z biznesem. Pracują naukowo, ale też komercjalizują swoje rozwiązania. W Polsce pracują głównie na etatach uczelnianych, ale mam nadzieję, że to się zmieni. Komercjalizacja badań spowoduje, że naukowców z sukcesem finansowym będzie coraz więcej. Wierzę, że w efekcie coraz więcej młodych ludzi będzie się garnęło do nauki akademickiej. Dzisiaj niewielu marzy o tym, żeby zostać na uczelni, gdzie czeka bardzo ciężka praca, opłacana gorzej niż w sektorze prywatnym.

Powstają Centra Wsparcia Badań Klinicznych, które pochłoną 100 mln zł. Jakie korzyści przyniesie to rozwiązanie?

To bardzo istotny projekt infrastrukturalny, który zmienia strategię prowadzenia badań klinicznych w Polsce. Wyłoniliśmy 10 beneficjentów Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, każdy z nich otrzyma ok. 10 mln zł. Celem jest podniesienie jakości badań oraz zwiększenie komfortu i bezpieczeństwa pacjentów, czego dzisiaj brakuje. Lada moment Parlament Europejski będzie procedował ustawę o badaniach klinicznych – Polska stanie się bardzo atrakcyjnym miejscem do ich prowadzenia. Warto docenić potencjał gospodarczy tego przedsięwzięcia. Sieć CWBK spowoduje przynajmniej dwukrotny wzrost wartości rynku badań klinicznych. Dzisiaj to są 2 mld zł. Mam nadzieję, że szybko będzie on szacowany na 6 mld zł. Przyniesie to dodatkowe wpływy do budżetu oraz zwiększy liczbę dobrze płatnych miejsc pracy.

W jakim miejscu dzisiaj jest polska nauka?

Jesteśmy w momencie transformacji. Nauka w Polsce nie przechodzi rewolucji, raczej ewolucję od systemu postsowieckiego do zachodnioeuropejskiego. Przed nami jeszcze wiele pracy.

Ile czasu nam to zajmie?

Nie powinniśmy tego rozpatrywać w dekadach, raczej w ramach planów 5-letnich. Wiele się dzieje, ale jeszcze kilka lat upłynie, zanim Polska stanie się konkurencyjna i będzie mogła myśleć o sobie jako o kraju porównywalnym chociażby z Niemcami czy Francją. Warto jednak zauważyć, że jest coraz lepiej. Polscy naukowcy pozyskują granty zagraniczne, nikogo już nie dziwią publikacje w „The Lancet” czy „Nature”. Mamy kadrę, mamy infrastrukturę, zwiększają się nakłady na naukę. Musimy nauczyć się natomiast dobrego warsztatu naukowego i stworzyć mechanizmy komercjalizacji patentów.

Rozmawiała Monika Stelmach