

KURS E-LEARNINGOWY

„Komerccjalizacja w pigułce”

realizowany w ramach projektu „UMB na ścieżce innowacyjnego rozwoju”

MODUŁ:

Dobre praktyki w komercjalizacji

Projekt współfinansowany ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

W ostatnim materiale z cyklu poświęconego komercjalizacji badań naukowych przedstawione zostaną wybrane przykłady spółek powołanych do życia w celu wprowadzenia produktów medycznych na rynek w celu wypracowania zysku. Omówione zostaną przykłady:

- I. Pharmena SA
- II. Read- Gene SA
- III. PozLab sp. z o.o.
- IV. OxfordBioMedica

W końcowej części materiału znaleźć można spis przydatnych lektur oraz stron internetowych.

Pharmena SA

Pod koniec lat 90. na Politechnice Łódzkiej zespół naukowców pod kierunkiem prof. Jerzego Gębickiego rozpoczął badania nad zastosowaniem wybranych związków chemicznych jako potencjalnych leków. Wyniki prowadzonych badań zespołu projektowego wskazywały na właściwości lecznicze zastosowania wybranych soli pirydyniowych w medycynie oraz chlorku 1-metylonikotynamidu substancji dotychczas uważanych za bezużyteczne. Pojawił się pomysł na założenie firmy produkującej leki oraz dermokosmetyki w oparciu o dokonane odkrycie. W ten sposób w listopadzie 2002 roku została założona PHARMENA Sp. z o.o. . Jest klasycznym przykładem spółki typu spin-off łączącej naukowców wywodzących się z Politechniki Łódzkiej oraz Uniwersytetu Medycznego w Łodzi. Na podstawie umowy licencyjnej Pharmena SA uzyskuje wyłączne prawa do komercjalizacji opracowywanych produktów.

Naukowcy mając dobre wsparcie prawno-patentowe zdecydowali się na opatentowanie swojego wynalazku przed upublicznieniem wyników badań. Co więcej, Pharmena zdecydowała się na założenie w 2005 roku Spółki Pharmena North America Inc. Z siedzibą w Bostonie, której celem jest prowadzeniu badań klinicznych w USA i Kanadzie, natomiast komercjalizacją wypracowanych wyników badań i wprowadzaniem ich na rynek amerykański na zajmuje się utworzona w 2006 roku spółka DERMENA North America Inc. z siedzibą w Bostonie.

Obecnie działalność Pharmena SA skupia się na trzech płaszczyznach:

1. prowadzeniu badań w USA i Kanadzie nad zastosowaniem wybranych soli pirydyniowych w medycynie w celu opracowania m.in. innowacyjnego w skali światowej leku przeciwmiażdżycowego,
2. produkcji i sprzedaży (od roku 2003) innowacyjnych dermokosmetyków chronionych prawem patentowym,
3. wprowadzeniu na rynek innowacyjnego suplementu diety w profilaktyce miażdżycy.

Pharmena SA ma obecnie zarejestrowanych na terenie Polski 5 patentów oraz liczne patenty poza granicami Polski, co przekłada się na wypracowywany zysk spółki – w 2012 roku przychód przekroczył kwotę 9 mln złotych, przy czym 62% przychodu pochodziło ze sprzedaży dermokosmetyków.

Pharmena SA jest również ciekawym przykładem połączenia świata biznesu ze światem nauki- Zarząd spółki składa się osób z doświadczeniem w sektorze finansów oraz zarządzania i marketingu oraz osób z dorobkiem naukowym, co gwarantuje harmonijny rozwój zarówno sfery wdrożeniowej jak i samej sprzedaży. Warto też zwrócić uwagę na strategię rozwoju na rynkach zagranicznych- na dynamicznym i dość wymagającym rynku amerykańskim operuje spółka- córka. Takie rozwiązanie zmniejsza ryzyko finansowe i gwarantuje stabilne zyski.

Pharmena poszukuje również aktywnie licencjobiorców na rynkach zagranicznych, którzy na podstawie dwustronnej umowy mogą wprowadzić nowe produkty na rynek. Również to rozwiązanie wskazuje na przeprowadzenie pogłębionej analizy ekonomicznej – licencjodawca udziela prawa do wprowadzenia produktu na rynek w zamian za zysk, natomiast licencjobiorca ponosi ryzyko wiążące się z jego sprzedażą.

Pharmena SA aktywnie poszukuje środków na rozwój badań - w 2008 roku zdecydowała się na zmianę formy prowadzonej działalności ze spółki z ograniczoną odpowiedzialnością przekształciła się w spółkę akcyjną. w tym samym roku już jako spółka SA Pharmena zadebiutowała na Giełdzie Papierów Wartościowych – na rynku NewConnect emitując z powodzeniem akcje.

Inwestorzy instytucjonalni wysoko oceniają wartość Pharmeny doceniając nie tylko jakość oferowanych produktów, ale również osiągnięcia badawcze. na wysoką ocenę inwestorów rzutuje również nowoczesny sposób zarządzania. Pharmena wybrała nowoczesny, outsourcingowy model biznesu. Większość obszaru funkcjonowania przedsiębiorstwa została powierzona partnerom zewnętrznym – w samej spółce zatrudnionych jest 15 osób.

Read-Gene SA

Prof. dr hab. n. med. Jan Lubiński jest jednym z najbardziej znanych lekarzy specjalistów z zakresu onkologii i genetyki. Wraz ze stworzonym przez siebie zespołem badawczym opracował w toku swojej ponad 20-letniej pracy naukowej wiele unikatowych rozwiązań wiążących się z profilaktyką i leczeniem chorób nowotworowych. Niestety ich wdrożenie i objęcie ochroną własności intelektualnej okazało się zbyt kosztowne dla Pomorskiego Uniwersytetu Szczecińskiego. Należy bowiem zauważyć iż procedura uzyskania patentu w zakresie nauk medycznych Polsce i poza terytorium kraju jest obarczona dość wysokimi opłatami – zarówno w postępowaniu przed Urzędem Patentowym w Polsce, jak i przed Europejskim Biurem Patentowym. Chcąc zarejestrować patent dodatkowo na terenie USA opłaty mogą zależeć od rodzaju udzielanej ochrony i mogą nawet przekraczać kwotę 8.000 \$.

Ze względu na wysokość opłat, rzadko którą uczelnię wyższą w Polsce stać jest na rejestrację opracowanego patentu i zagwarantowanie mu należytej ochrony prawnej, toteż powołanie do życia READ GENE SA okazało się być koniecznością. READ GENE została powołana do życia w 2005 roku w formie spółki akcyjnej – najbardziej dogodnej formy przy ekspansji na rynki zagraniczne oraz mogącej pozyskać środki na inwestycje w optymalny sposób.

Celem spółki jest prowadzenie działalności gospodarczej, naukowej i badawczej związanej z komercjalizacją patentów zgłoszonych oraz tych, które w przyszłości będą uzyskane i/lub zgłoszone w zagranicznych urzędach patentowych (powstałych w wyniku prac prowadzonych w Międzynarodowym Centrum Nowotworów Dziedzicznych i/lub Zakładzie Genetyki i Patomorfologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie) poza granicami Polski. Oznacza to, że na podstawie umowy łączącej podmioty przekazuje na rzecz Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego 20% przychodów pochodzących ze sprzedaży testów oraz konsultacji.

„Cały proces ustalenia relacji pomiędzy READ-GENE i Uczelnią trwał 2-3 lata. To był wspólny wysiłek Rektora PAM, naszych przyjaciół z kręgów biznesowych i naszego zespołu. Najpierw powstała odpowiednia umowa z Akademią Medyczną i na tej bazie powstała firma. Choć był to proces długotrwały jesteśmy zadowoleni, że udało się nam stworzyć takie przedsięwzięcie” mówił prof. Jan Lubiński w wywiadzie udzielonym portalowi Inwestycje Alternatywne.

Na podstawie umowy licencyjnej podpisanej z PUM w grudniu 2005 r., Spółka posiada dostęp do technologii wytwarzanej w ramach PUM. Umowa licencyjna daje READ GENE SA wyłączność na komercjalizację technologii, w skład której wchodzi:

1. patenty,
2. baza próbek biologicznych i danych klinicznych pacjentów zarejestrowanych w MCND,
3. tajemnice handlowe,
4. dane techniczne,
5. inne informacje chronione jako know-how.

Zastosowana forma umowy licencyjnej umożliwia Pomorskiemu Uniwersytetowi Medycznemu zachowanie praw do technologii oraz pobierania pożytków wynikających z udostępnienia praw licencjobiorcy. Umowa taka zabezpiecza obydwie strony umowy i umożliwia stosowanie rozwiązań biznesowych w sferze nauki.

READ GENE zajmuje się przede wszystkim szeroko rozumianą prewencją onkologiczną specjalizując się w nowotworach dziedzicznych: mózgu, płuc, narządów rozrodczych kobiet i mężczyzn, okrężnicy, czerniaka czy też raka piersi – czyli nowotworów stanowiących najczęstszą przyczynę zgonów w przypadku zachorowalności na raka.

W ofercie Spółki znajdują się testy adresowane do poszczególnych grup zainteresowanych osób, które wcześniej poddały się konsultacji medycznej. W cenie każdego z oferowanych testów wliczony jest sam test jak również koszt konsultacji medycznych. Po uzyskaniu wyników osoba zainteresowana może uzyskać kontakt z wybranym lekarzem i w przypadku, gdy zaistnieje konieczność dalszych testów i badań będzie pozostawać pod kontrolą lekarzy. Taki sposób działania odróżnia READ GENE od większości firm komercyjnych, które są nastawione na diagnostykę bez możliwości objęcia opieką lekarską osób wymagających dalszego leczenia.

Spółka uzyskała dotychczas 7 patentów polskich oraz 8 patentów zagranicznych, zaś kolejnych 39 patentów czeka na rejestrację na terenie Polski oraz poza jej granicami. Koszt procedur patentowych to ok. 800.000 zł. Żadna z polskich placówek badawczych bez udziału finansowania zewnętrznego nie byłaby w stanie z własnego budżetu wyasygnować takiej kwoty na ochronę własnych patentów.

READ GENE została wprowadzona na Giełdę Papierów Wartościowych w dniu 12 lutego 2008 roku. Akcje Read-Gene zostały sprzedane jeszcze przed giełdowym debiutem, w drodze prywatnej emisji. Z zaproszenia skorzystało kilkadziesiąt osób. W ten sposób firma pozyskała ponad 4,6 mln zł na dalszy rozwój. READ GENE zostało tym samym

trzecią polską firmą wykorzystującą innowacyjne zdobycze biotechnologii, która zdecydowała się na rozwój poprzez wejście na rynek NewConnect. Wcześniej pojawiły się między innymi Pharmena oraz Euroimplant.

PozLab sp. z o.o.

PozLab sp z.o.o. została powołana do życia w 2010 roku przez Uniwersyteckie Centrum Transferu Technologii Medycznych w Poznaniu Spółka z .o.o. oraz Nickel Technology Park Poznan Spółka z o.o.

Uniwersyteckie Centrum Transferu Technologii Medycznych w Poznaniu zostało powołane do życia przez Rektora Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, który za zgodą Senatu powołał - w październiku 2010 roku – jako „spółkę celową”. Do jej zadań należy w szczególności obejmowanie udziałów w spółkach kapitałowych lub tworzenie spółek kapitałowych, które powstają dla wdrożenia wyników badań naukowych lub prac rozwojowych prowadzonych na uczelni. Celem UCTTM jest stworzenie korzystnych warunków dla rozwoju przedsiębiorczości i prowadzenia działalności badawczej jednostek organizacyjnych: Wydziału Lekarskiego I, Wydziału Lekarskiego II, Wydziału Farmaceutycznego oraz Wydziału Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

Z kolei Nickel Technology Park Poznan Spółka z o.o. jest pierwszym niepublicznym parkiem technologicznym w Polsce, tworzącym zaplecze dla firm z branży biotechnologicznej, zainteresowanych rozwijaniem działalności w Wielkopolsce.

PozLab Sp. z o.o., to laboratorium badawczo-rozwojowe prowadząca działalność usługową w sektorze prac badawczo-rozwojowych oraz analityki chemicznej i farmaceutycznej dla firm z branży farmaceutycznej, kosmetycznej i spożywczej.

Spółka specjalizuje się w:

1. opracowywaniu nowoczesnych formułacji i procesów technologicznych
2. wykonywaniu kompleksowych badań analitycznych i analiz fizykochemicznych produktów farmaceutycznych, weterynaryjnych, kosmetyków i suplementów diety,
3. opracowywaniu i walidacji metod analitycznych.

W swojej ofercie PozLab posiada również wprowadzanie i utrzymanie standardów Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), zintegrowanych systemów zarządzania w tym: ISO Serii 9000, 14000, 22000, systemu HACCP, standardów BRC, IFS, a także konsultacji i szkoleń w tym zakresie dla zainteresowanych podmiotów.

Zespół tworzony jest przez specjalistów z wieloletnim doświadczeniem w pracy w obszarze badań i rozwoju międzynarodowych firm farmaceutycznych rozległej wiedzy i doświadczeniu gwarantującym wykonywanie badań na najwyższym poziomie jakości. W jego skład weszli dawni pracownicy działu badawczego GlaxoSmithKline. Zespół pracowników obok prowadzonych własnych prace badawczo-rozwojowych w zakresie opracowywania leków realizuje również zlecenia zewnętrzne, a także współpracuje z uznanymi ośrodkami naukowo-badawczymi w Polsce i Europie. W 2013 roku PozLab uzyskał Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych m.in. w zakresie certyfikacji serii produktów sterylnych i niesterylnych oraz badań w kontroli jakości.

Spółka zatrudnia 13 osób i aktywnie poszukuje środków na rozwój. „Utrzymanie spółki zapewnia nam świadczenie usług spełniających najwyższe standardy jakości, ale to nas nie rozwija. Rozmawiamy z wieloma inwestorami, jednak nasz problem to bardzo krótka działalność na polskim rynku i brak odpowiednich gwarancji finansowych” – mówiła Anna Krause (<http://biotechnologia.pl/biotechnologia/aktualnosci/pozlab-szuka-inwestora,9983>), prezes firmy PozLab sp z o.o. w 2011 roku. Management Pozlab zainteresował się rynkiem leków generycznych; przeprowadzono pogłębioną analizę rynku wraz z monitoringiem wygasających niebawem patentów na leki. Takie informacje umożliwiają bowiem szybkie opracowanie zamienników i wprowadzenie ich na rynek po wygaśnięciu patentów i dodatkowych praw ochronnych.

Jako kierunek rozwoju i sposób na pozyskanie środków na dalszy rozwój wybrano objęcie udziałów w nowotworzonych spółkach i tak we wrześniu 2012 roku Pozlab objął udziały w nowoutworzonej spółce Centrum Biotechnologii i Badań Mikrobiologicznych, która zajęła się prowadzeniem wysokiej jakości laboratorium biotechnologicznego oferującego rynkowi unikalnego pakietu kompleksowych usług laboratoryjnych. CBBM planuje uzyskanie certyfikatu GMP (Good Manufacturing Practice – Dobra Praktyka Produkcyjna), co pozwoli placówce stać się niezależnym centrum badań i rozwoju, realizującym projekty badawcze podmiotów, które mają innowacyjne pomysły, lecz z uwagi na ograniczenia finansowe nie są w stanie prowadzić własnych działań badawczo rozwojowych.

OxfordBioMedica

University of Oxford to najstarsza uczelnia brytyjska o światowej renomie. Obecnie zatrudnia 4,2 tys. pracowników badawczych, a liczba studentów studiów doktoranckich wynosi 6,7 tys. osób. Nakłady na badania w roku akademickim 2011/2012 wyniosły tu 409 mln funtów (więcej danych na stronie:

http://www.ox.ac.uk/about_the_university/facts_and_figures/#aoxford_research), a kluczowe specjalizacje badawcze obejmują nauki medyczne, matematykę, fizykę oraz *life science*. Region Oxfordshire ma najwyższy odsetek zatrudnienia w firmach Hi-Tech, zaś przeważająca liczna przedsiębiorstw i spółek jest zakładana przez absolwentów i studentów Oxfordu.

Jedną ze spółek typu spin – off założoną przez pracowników Uniwersytetu jest OxfordBioMedica (oficjalna strona spółki: <http://www.oxfordbiomedica.co.uk/>) utworzona w 1995 roku przez dwóch profesorów Wydziału Biochemii –Alana Kingsmana oraz Sue Kingsman. Spółka zadebiutowała na giełdzie rok później, zaś już w 2000 roku spółka rozpoczęła badania kliniczne nad szczepionką antynowotworową TroVax® zapobiegającą m.in. nowotworom piersi i prostaty. Badania kliniczne prowadzone są we współpracy z Sanofi-Aventis.

Platform	Product (partner/funding)	Indication	Stage of development
LentiVector®	ProSavin®	Parkinson's disease	Phase I/II trial completed
	RetinoStat® (Sanofi)	"Wet" age-related macular degeneration	Phase I trial ongoing
	StarGen™ (Sanofi)	Stargardt disease	Phase I/IIa trial ongoing
	UshStat® (Sanofi)	Usher syndrome Type 1B	Phase I/IIa trial ongoing
	EncorStat® (Sanofi)	Corneal graft rejection	Phase I/II trial preparation
	Glaucoma-GT ¹	Chronic glaucoma	Pre-clinical
	MoNuDin ^{®2}	Motor neuron disease	Research
5T4 Tumour Antigen	TroVax® (Cardiff University)	Multiple (cancer)	Phase II trial ongoing
	Anti-5T4 antibody (Pfizer)	Cancer	Pre-clinical

1. Mayo Clinic, Rochester (USA).

2. UK Motor Neurone Disease Association.

Rysunek 1 patenty opracowane przez OxfordBioMedica

OxfordBioMedical jest spółką nastawioną na opracowywanie i wdrażanie leków stosowanych w terapii genowej oraz immunoterapii - stąd badania kliniczne nad preparatami stosowanymi w leczeniu takich chorób, jak np. AIDS czy rdzeniowy zanik mięśni.

Swoją strategię OxfordBioMedical opisuje w czterech punktach:

1. Zarządzanie ryzykiem i zasobami
2. Pozyskiwanie partnerów biznesowych
3. Terminowość działania
4. Wykorzystywanie wszystkich możliwości.

Te cztery elementy pozwoliły na przekształcenie spółki z podmiotu nastawionego przede wszystkim na badania laboratoryjne na pełnoprawnego partnera biznesowego w sektorze farmaceutycznym. Takie działanie pozwoliło na opracowanie i wprowadzenie na rynek 7 opatentowanych środków leczniczych oraz prace nad nowymi lekami.

Spółka funkcjonując na zasadach rynkowych odczuła również smak porażki i przejściowych niepowodzeń finansowych – doniesienia prasowe o niepowodzeniach w kolejnych testach klinicznych TroVaxu doprowadziły w 2008 roku do gwałtownego spadku wartości udziałów w spółce. dzięki szybkiej reakcji biznesowej oraz przejrzystej polityce informacyjnej spółka szybko odrobiła straty na giełdzie (artykuł analizujący sytuację znajduje się na stronie:

http://business.timesonline.co.uk/tol/business/industry_sectors/health/article4319051.ece)
. Wystarczy powiedzieć, że dochód spółki w pierwszej połowie 2013 roku wyniósł 2.1 miliona funtów. W chwili obecnej spółka zatrudnia 81 pracowników.

Bibliografia

1. Matusiak K. (red) Ośrodki innowacji i przedsiębiorczości w Polsce. Raport 2008. SOOIPP.
2. Janusz W., Kozioł K., „*Determinanty działalności innowacyjnej przedsiębiorstw*”, PWE, Warszawa 2007.
3. Głodek P. w „*Innowacje i transfer technologii – słownik pojęć*” PARP, Warszawa 2005.
4. European Commission, Expert group report. Management of intellectual property in publicly-funded research organizations: Towards European Guidelines. Directorate General for Research, 2004.
5. European Commission (DG Enterprise), Technology Transfer Institutions in Europe. An Overview. January 2004.
6. Włosiński W., „*Transfer Technologii*”, Forum Transferu Technologii,

Przydatne strony internetowe

1. <http://www.pharmena.pl>
2. <http://www.read-gene.com/pl>
3. <http://www.pozlab.pl>
4. http://www.fundacja-intech.org.pl/forum/2006-08-28_wwlosinski.php
5. <http://www.inkubatormedyczny.pl>
6. <http://edukacja.net/nickel-technology-park-poznan>

Martyna Majewska

Prawniczka, trenerka organizacji pozarządowych, mediatorka sądowa. Członkini Stowarzyszenia Kolektyw Odrobina Kultury oraz Alumni of U.S. State Department Exchange. Współpracowała m. in. z CODN, MSZ, British Council Polska oraz Przedstawicielstwem Komisji Europejskiej w Polsce oraz wieloma spółkami komercyjnymi.

Autorka wielu publikacji o charakterze edukacyjnym, współautorka i koordynatorka projektów finansowanych ze środków publicznych oraz Norweskiego Mechanizmu Finansowego.