

Czy w Polsce jest duże zapotrzebowanie na badania kliniczne?

Coraz większe, bo ostatnie kilka lat to nie tylko badania sponsorowane przez zagraniczne firmy, lecz także intensywny rozwój polskich biotechnologicznych start-upów.

Co Clinmark ma z nimi wspólnego?

Badania kliniczne, które przeprowadzamy na zlecenie firm farmaceutycznych lub biotechnologicznych, to najbardziej skomplikowana, najdroższa część procesu wprowadzenia na rynek nowego leku czy wyrobu

badania. Bo jeśli nie zostaną dobrze zaplanowane, przeprowadzone i udokumentowane, to pojawią się problemy przy rejestracji leku lub wyrobu medycznego, co może spowodować konieczność powtórzenia wartych wiele milionów euro i trwających nierzadko kilka lat badań.

Co może zrobić firma biotechnologiczna, która doszła do etapu badań klinicznych?

Teoretycznie ma trzy drogi – może sprzedać się dużej firmie farmaceutycznej, ale to oznacza zazwyczaj utratę kontroli i w przyszłości znacznej części zysków, może

świadczenie są potrzebne, aby wymyślić lek i przetestować go w laboratorium, a zupełnie inne, aby go przebadać i doprowadzić do rejestracji. Trzeba mieć spryt, wiedzę, jak coś połączyć, gdzie oszczędzić, jak przyspieszyć badanie. To nie jest takie proste. Spotykając się z naukowcami, często widzę totalne niezrozumienie, jak poprowadzić proces komercjalizacji – są bezradni, nie rozumieją, skąd takie koszty. Potrzebują wsparcia i drogowskazu w postaci doświadczonej firmy. W tym biznesie kluczowe znaczenie ma też czas – czasami nawet kilka

i odpowiednich szkoleń, jak komercjalizować koncepcje naukowe. Naukowiec zostaje z problemami sam. Nawet jeśli firma pozyska dofinansowanie z NCBiR, to większość środków musi przeznaczyć na zakup maszyn, zatrudnienie ludzi – niewiele zostaje dla podwykonawców, takich jak firmy zajmujące się badaniami klinicznymi. Tymczasem koszty badań klinicznych to nawet 70 proc. kosztów doprowadzenia leku do rejestracji.

Dlaczego biotechnologie są tak istotne dla rozwoju gospodarki?

Na innowacyjności można zbudować potęgę. Przykład Korei Południowej – to był biedny kraj, zbudowany na skałach. Jedynie, co mieli, to wiedzę i ciężką pracę, dzięki której mogli rozwijać know-how i technologie. Pod względem innowacyjności przeskoczyli Japończyków. LG i Samsung robią wszystko: elektronikę, leki, produkty do medycyny estetycznej, samochody itd. Jednak Koreańczycy mogą liczyć na wsparcie rządu. W Polsce wciąż wiele zdolnych osób ucieka za granicę, choć na szczęście coraz więcej zostaje i tu rozwija swoje pomysły. A przecież biotechnologie to potężna i stabilna gałąź gospodarki. Na całym świecie każdy wyda ostatnią złotówkę na zdrowie. Polacy, przy odpowiednim wsparciu, są w stanie dostarczać swoje pomysły na cały świat. Dla kraju to korzyść wizerunkowa, tym bardziej że mamy potencjał, tylko jesteśmy niedoszacowani. Pokazują przykłady polskich firm, które mają innowacje na tym polu: Selvita bada skuteczność swojego leku na biłaczkę, a Mabion już niedługo zarejestruje nowy lek na nowotwory – pod warunkiem że dobrze im wyjdą badania kliniczne.

Rozmawiała Marta Szuma

Rozmowa z Markiem Wasilukiem, prezesem zarządu firmy Clinmark

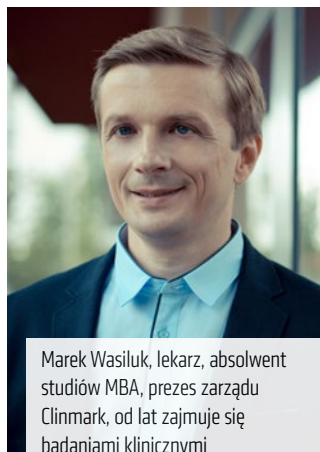
Niedoszacowany potencjał

medycznego. Do ich przeprowadzenia potrzebne są know-how, doświadczenie, zasoby. A start-upy najczęściej mają pomysł na lek lub wyrób medyczny, opracowania naukowe dotyczące teoretycznego mechanizmu działania produktu, ale nie mają wiedzy, jak go przetestować na zwierzętach i ludziach, aby dane były wiarygodne. A to konieczne, aby można było lek zarejestrować. Jeśli firma ma jeden produkt, to nie oplota tworzyć od podstaw własnego działu badań klinicznych. Clinmark nie tylko realizuje badania, lecz także pomaga klientom w ich planowaniu, przeprowadza konsultacje z odpowiednimi władzami, nadzoruje jakość

wybrać sobie do współpracy dużą zagraniczną firmę, która przeprowadzi badania kliniczne, ale to z reguły oznacza potworne koszty, na które małe firmy z reguły nie stać. I może też wejść we współpracę z mniejszą firmą, taką jak my, która ma już know-how i zasoby, markę, wiarygodność oraz renomę, a także działa na różnych polach, takich jak doradztwo i audyt. Jesteśmy otwarci na taką współpracę, będąc często partnerem polskich firm biotechnologicznych.

Sama taka firma sobie nie poradzi?

Moim zdaniem nie, bo zupełnie inne myślenie i do-



Marek Wasiluk, lekarz, absolwent studiów MBA, prezes zarządu Clinmark, od lat zajmuje się badaniami klinicznymi

miesiący może stanowić o byciu pierwszym i potężnych zyskach lub nie.

A przecież co rusz słyszymy o nowych środkach na innowacje: UE, z budżetu państwa. To wsparcie jest niewystarczające?

Były zapowiedzi rządowe, że będzie 500 mln zł na innowacje, ale czy tak się stanie – czas pokaże. Tymczasem już dziś polscy naukowcy mają kreatywne pomysły, są innowacyjni i potrzebują środków na rozwój. W Polsce wsparcie dla biotechnologii nie funkcjonuje dobrze, bo nie ma żadnych klastrów, stowarzyszeń firm biotechnologicznych, nie ma dzielenia się know-how