

## **Naukowcy chcą, by odkrywane nowe leki i substancje medyczne szybciej trafiały na rynek**

**Od odkrycia w laboratorium do momentu, w którym skuteczny i bezpieczny lek trafia na rynek, upływa zwykle od dziesięciu do nawet kilkunastu lat. Przy tym dotyczy to ledwie promila testowanych w laboratoriach badawczych substancji medycznych. Ogromną rolę dla ostatecznego sukcesu całego procesu odgrywają wczesne etapy: badania przedkliniczne i pierwsza faza badań klinicznych. Dlatego Porozumienie Akademickich Centrów Transferu Technologii (PACTT) we współpracy z firmą Pfizer, uruchomiło Akademię Efektywnych Badań Przedklinicznych.**

Celem wspólnego projektu jest podniesienie świadomości polskich naukowców i pracowników ośrodków naukowo-badawczych, a także centrów transferu technologii w polskich ośrodkach akademickich w zakresie najnowszych europejskich procedur i wymogów formalnych prowadzenia badań przedklinicznych.

**Akademia Efektywnych Badań Przedklinicznych PACTT – Pfizer** ma zapewnić, że prowadzone badania będą odpowiadały na rzeczywiste zapotrzebowanie firm farmaceutycznych, co przyspieszy i poszerzy współpracę na polu naukowo-biznesowym, transferu technologii oraz komercjalizacji wynalazków.

*„Chcemy zwiększyć zarówno zakres, jak i efektywność prowadzonych badań oraz podnieść poziom komercjalizacji wyników pracy polskich ośrodków naukowo-badawczych, co w konsekwencji przyczyni się do wzrostu konkurencyjności polskich wynalazków na arenie międzynarodowej, a w dalszej perspektywie do przyspieszenia rozwoju gospodarczo-społecznego kraju”* – mówi Robert Dwiliński, Prezes Fundacji PACTT i Członek Rady PACTT oraz dyrektor Uniwersyteckiego Ośrodka Transferu Technologii Uniwersytetu Warszawskiego.

Akademia Efektywnych Badań Przedklinicznych PACTT – Pfizer to zaplanowany na 12 miesięcy cykl szkoleń dla naukowców prowadzących lub zamierzających prowadzić badania przedkliniczne oraz pracowników Centrów Transferu Technologii. Wkrótce rozpocznie się nabór do projektu, który nadzorować będzie pięcioosobowa Rada Naukowa. W jej skład wejdą przedstawiciele Narodowego Instytutu Leków, Centrum Badań Przedklinicznych i Technologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Małopolskiego Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego, PACTT oraz Pfizer. Rada będzie odpowiedzialna za nadzór merytoryczny nad programem szkoleń oraz przeprowadzenie dwustopniowej rekrutacji: oceny formalnej i merytorycznej, podczas której zostanie wybranych 20 uczestników.

Program szkoleniowy będzie koncentrował się m.in. na zasadach i etapach odkrywania oraz rozwoju leków, obowiązujących normach i wytycznych, określaniu celów terapeutycznych a także i ochronie patentowej. Na początek uczestnicy wypełnią jednak Ankiętę Potrzeb, w której przedstawią najważniejsze i najbardziej aktualne problemy związane z prowadzeniem przez nich badań przedklinicznych. Wyniki ankiety posłużą do dopasowania programu szkoleń do realnych potrzeb. To zapewni uczestnikom maksymalizację korzyści płynących z udziału w projekcie.

### **Szybsza i bardziej efektywna komercjalizacja**

Dzięki nowym odkryciom naukowym i rozwojowi metod badawczych przemysł farmaceutyczny bardzo szybko się rozwija. Z punktu widzenia pacjentów oznacza to jednocześnie, że rosną możliwości medycyny. Znacząco zmniejsza się śmiertelność, a także poprawia się jakość życia wielu

pacjentów cierpiących na do niedawna nieuleczalne choroby. Jednak na wiele chorób nadal nie ma satysfakcjonujących terapii, a pojawiają się wciąż nowe schorzenia i wyzwania, jak choćby rosnąca lekooporność. Jak najszybsze zastosowanie odkrywanych nowych substancji w medycynie ma więc duże znaczenie nie tylko dla biznesu czy naukowców, ale przede wszystkim dla społeczeństwa.

Według najnowszego raportu EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) „*The Pharmaceutical Industry in Figures 2019*”, średnio tylko jedna na 10 tys. testowanych w laboratoriach substancji przechodzi wszystkie fazy badań i trafia na rynek. Rocznie na badania i rozwój przeznaczają się w Europie 36,5 mld euro. Przeciętne koszty opracowania nowego leku szacowane są na poziomie blisko 2 mld euro. Dla porównania, w latach 70-tych koszty te były 10-krotnie niższe.

Według EFPIA wprowadzenie nowej substancji na rynek zajmuje ok. 12 lat. Tyle czasu potrzeba, by zapewnić, że potencjalny lek będzie efektywny a zarazem bezpieczny dla ludzi. Badania muszą spełniać standardy naukowe a zarazem etyczne, z zachowaniem wyśrubowanych norm bezpieczeństwa. Nowe substancje medyczne testowane są początkowo w laboratoriach na próbkach ludzkich komórek (in vitro) oraz w badaniach z udziałem zwierząt (in vivo). Szczegółowe wyniki testów są później integralnym elementem wniosków autoryzacyjnych składanych do odpowiednich instytucji.

*„Testy przedkliniczne to wstęp do pierwszej fazy badań klinicznych, którym poddawane są wszystkie leki trafiające na rynek. Jeśli badania przedkliniczne potwierdzają wartość i bezpieczeństwo potencjalnego leku, rozpoczynają się badania kliniczne z udziałem pacjentów. Jednym z głównych celów badań przedklinicznych jest określenie bezpiecznych dawek, które będzie można zastosować podczas badań z udziałem ludzi”* – dodaje Robert Dwiliński.

Te początkowe etapy wieloletnich wysiłków mają kluczowe znaczenie dla końcowego sukcesu, tym bardziej, że błędów popełnionych na tych etapach nie można w prosty sposób naprawić – zwykle wymaga to znacznych nakładów czasu i środków finansowych.

### **Nauka współpracuje z biznesem**

Uruchomione w 2015 r. PACTT jest dobrowolnym zrzeszeniem przedstawicieli uczelnianych jednostek odpowiedzialnych za zarządzanie i komercjalizację własności intelektualnej. Porozumienie ma charakter ogólnopolski, a jego szeregi sukcesywnie zasilają nowi członkowie. Lista członków PACTT liczy obecnie ponad 60 jednostek naukowe – głównie uczelni.

PACTT wspiera dialog biznesu ze światem nauki za pośrednictwem brokerów, którzy jako dedykowani opiekunowie firm zbierają dane o dostępnych patentach i dokonanych odkryciach. Na podstawie preferencji i oczekiwań przedsiębiorstw brokerzy przygotowują zbiorcze prezentacje, w których uczestniczą zespoły naukowe i komitety inwestycyjne z przedsiębiorstw. Jednym z elementów tego procesu jest wspieranie przez PACTT naukowców – w przygotowaniu prezentacji, jak i firm – w budowaniu relacji z interesującymi je zespołami naukowymi.

Pfizer to jedna z największych na świecie firm farmaceutycznych. Celem firmy Pfizer jest nie tylko tworzenie nowych leków – wyzwania medycyny rozpatruje ona w szerszym kontekście, wykracza poza sferę medyczną, zapewnia informację, edukację i wsparcie, które pomagają pacjentom uzyskać dostęp do potrzebnych terapii oraz stosować je w sposób zapewniający najlepsze rezultaty, wierząc, że współpraca w obrębie ochrony zdrowia jest kluczowa dla przyspieszenia tempa innowacji.

W ubiegłym roku PACTT i Pfizer nawiązały strategiczną współpracę, której celem jest przyspieszenie komercjalizacji wyników badań prowadzonych na polskich uczelniach.