



NOWOCZESNA POLSKA FARMACJA

Środa

1 CZERWCA 2022 NR 105 (5767)

Podstawą sukcesu są świetni naukowcy i nowoczesne technologie



Rysowała Kinga Grzywoz, lat 9

Przemysł farmaceutyczny jest dziś jedną ze strategicznych branż polskiej gospodarki. Odpowiada za ponad 1,3 proc. PKB. To w jego centrach badawczo-rozwojowych powstają nowatorskie rozwiązania ratujące nasze zdrowie i życie

Sektor odgrywa ważną rolę w systemie opieki zdrowotnej, zapewniając pacjentom bezpieczne, skuteczne i dostępne produkty lecznicze. Rozwinięty i zrównoważony przemysł farmaceutyczny to zatem gwarancja bezpieczeństwa lekowego obywateli oraz źródło rozwoju technologicznego i innowacji, czyli korzyści dla gospodarki państwa.

Elita postępu

Pod względem wysokości środków przeznaczanych na badania i rozwój branża farmaceutyczna znajduje się w ścisłej czołówce. Co druga firma z tego sektora prowadzi badania lub dostarcza na rynek innowacyjne produkty. To prawie dwa razy wyższy odsetek niż wynosi średnia dla całej produkcji przemysłowej w Polsce. Tym samym od lat sektor plasuje się w pierwszej trójce liderów innowacji.

Potwierdza to najnowszy raport GUS „Działalność innowacyjna przedsiębiorstw w latach 2018–2020”. Wynika z niego, że wśród wytwórców wyrobów farmaceutycznych jest więcej przedsiębiorstw innowacyjnych niż wśród producentów komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych. Mniejszy odsetek firm innowacyjnych odnotowano też wśród wytwórców urządzeń elektrycznych i wyrobów chemicznych.

Największym z polskich producentów jest Polpharma

ma, wytwarzająca swoje produkty w pięciu nowoczesnych zakładach farmaceutycznych. Co roku opuszcza je 400 mln opakowań leków, a duża część z nich to terapie ratujące życie. Dzięki szerokiemu asortymentowi produktów z wielu grup terapeutycznych firma wspiera pacjentów w leczeniu i profilaktyce najczęściej występujących chorób.

Nauka dla zdrowia

Bogata oferta to zasługa naukowców opracowujących nowe leki w trzech należących do Polpharmy nowoczesnych centrach naukowo-badawczych. Każde z nich specjalizuje się w opracowywaniu innego rodzaju leków, od najprostszych tabletek poprzez leki sterylne, wziewne, API, czyli substancje farmaceutyczne, aktywne składniki do produkcji gotowych form leków, po preparaty złożone z kilku substancji czynnych.

Centra zatrudniają łącznie 342 naukowców, w tym 36 z tytułem doktora, którzy prowadzą własne prace badawczo-rozwojowe oraz współpracują z uczelniami i instytutami naukowymi w kraju i za granicą. Zespół rozwija produkty w zaawansowanych obszarach, m.in.: leków oftalmicznych (okulistycznych), spirometrycznych (astma) i iniekcyjnych (długo działające iniekcje w leczeniu schizofrenii). Obecnie firma prowadzi 170 projektów rozwojowych. Inwestuje też ogromne środki

w rozwój nowych produktów – rocznie ok. 200 mln zł. W sumie od 2000 r. nakłady koncernu na inwestycje w badania i rozwój przekroczyły 2 mld zł.

Jednym z najnowszych przedsięwzięć naukowo-badawczych, nad którym pracuje Polpharma, jest technologia RNA. Od kwietnia 2022 r. naukowcy z firmy i Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN w Poznaniu pracują nad rozwojem platformy RNA dla szczepionek i terapeutyków. W ramach projektu dofinansowanego przez ABM ma powstać uniwersalna platforma, dzięki której będzie można w dużo krótszym czasie opracowywać szczepionki na różne pojawiające się wirusy, nie tylko SARS-CoV-2. Niezwykle skuteczna technologia RNA jest nowym podejściem do tworzenia produktów leczniczych, a świat

poznał jej przełomowość dzięki szczepionkom przeciwko COVID-19. Niesie za sobą potencjał tworzenia nie tylko szczepionek, lecz także nowatorskich leków. To szansa na rozwój, wdrożenie i produkcję w Polsce preparatów leczących choroby, wobec których medycyna wciąż pozostaje bezradna, jak np. nieuleczalne choroby układu nerwowego.

Innowacyjny napęd Polpharmy

Polpharma, której początki sięgają lat 30. XX w., przez cały czas dynamicznie się rozwija. Dziś jest częścią międzynarodowej grupy farmaceutycznej, oferującej nowoczesne leki, substancje oraz innowacyjne rozwiązania dla pacjentów i partnerów biznesowych z całego świata. Specjalizuje się w opracowaniu i produkcji

leków generycznych, w tym leków z wartością dodaną oraz leków trudnych do wytworzenia.

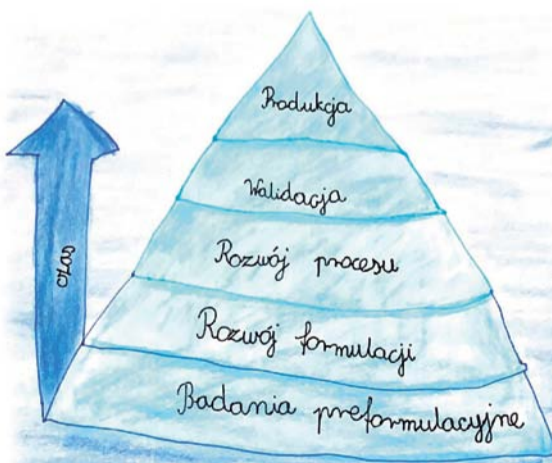
Z kolei wywodząca się z Polpharmy spółka Polpharma Biologics S.A., która powstała ponad trzy lata temu w następstwie wydzielenia z Polpharmy jej Oddziału Biotechnologii, a dziś prowadzi swą działalność w pełni niezależnie, opracowuje i zaczyna produkować leki biologiczne. Łączne nakłady finansowe przeznaczone na działalność w dziedzinie biotechnologii oraz Polpharma Biologics to ok. 660 mln euro (ponad 3 mld zł).

Polpharma Biologics koncentruje swoją działalność na rozwoju leków biologicznych biorównoważnych. Od powstania do dziś działalność grupy biotechnologicznej bardzo się rozrosła. Zaczęło się od laboratorium badawczo-rozwojowego i produkcji na średnią skalę w Gdańsku. Później doszło do zakupu firmy Bioceros w Holandii, gdzie rozwijane są linie komórkowe. Dziś dzięki nowo wybudowanemu zakładowi w Duchnicach pod Warszawą Po-

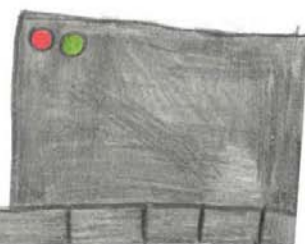
lpharma Biologics stanie się jednym z największych producentów leków biologicznych w Europie. Obecnie fabryka przygotowana jest do wytwarzania leków biologicznych na wielką skalę. Ruszyła w niej też produkcja pierwszej serii leków do badań klinicznych. Ich wytwarzanie na skalę komercyjną zaplanowano na koniec przyszłego roku.

Grupa Polpharma Biologics ściśle współpracuje z polską spółką JJP Biologics, zawiązaną przez rodzinę właściciela Polpharma Biologics Group. Rozwijane są tu cztery innowacyjne molekule biologiczne. Pierwsza z nich ma szansę już za ok. 1,5 roku przejść do fazy badań klinicznych.

Polpharma rozwija nowe technologie i wchodzi w nowe obszary, dotychczas nieosiągalne dla polskiego przemysłu. To dowód, że działalność badawczo-rozwojowa jest motorem napędowym koncernu i jego najważniejszym filarem. Zanim jakkolwiek preparat leczniczy zacznie być wytwarzany w fabryce, skąd trafi do pacjenta, naukowcy muszą opracować jego recepturę. To praca, która zajmuje zwykle kilka lat. Jej wynik, czyli skuteczny i bezpieczny lek o określonych parametrach, poprzedzony jest setkami analiz, badań i eksperymentów. Jest to typowa praca naukowo-badawcza, której wynikiem są zgłoszenia patentowe.



Rysowała Kinga Grzywoz, lat 9



Rysowała Daria, lat 7



może dochodzić do zmian polimorficznych. Wyprodukowana tabletki musi być twarda, by można ją było wyłuskać z blistra oraz aby nie rozpadła się w czasie transportu.

Do produkcji generyków, czyli leków drugiej generacji, często wykorzystuje się substancje lecznicze, które są trudno dostępne, a często bardzo kosztowne. – Najdroższa substancja, jaką pamiętam, z której korzystaliśmy, kosztowała ok. 2 tys. dol. za 1 g. Tymczasem w trakcie badań rozwojowych zużywamy od 10 do nawet 300 kg – opowiadał Przemysław Skoczeń.

Opracowanie dokumentacji rejestracyjnej to nic innego, jak zebranie całej wiedzy na temat produktu leczniczego, od pierwszego aż po ostatni etap jego przetwarzania. Mowa więc o zastosowanych substancjach leczniczych i pomocniczych, ale też o składzie produktu, o tym, jak został rozwinięty, jak wyglądała walidacja procesu wytwarzania, badania stabilności, jakie zastosowano opakowanie. Na tej podstawie produkt jest dopuszczany do obrotu.

Miejsce na innowacje

Uczniowie na własne oczy mogli się przekonać, że lek drugiej generacji powstaje od podstaw, a nie na pod-

Badania kliniczne są konieczne, bo często produkt generyczny stanowi udoskonaloną wersję oryginalnego. Trzeba więc sprawdzić, czy zastosowane modyfikacje nie mają negatywnego wpływu na osiągnięty efekt dla zdrowia. Czy zapewni on jest też sam rezultat w leczeniu schorzenia. Badania kliniczne są przeprowadzane w ośrodkach klinicznych, a rekrutowani są do nich pacjenci mający to samo schorzenie. Polegają na testach farmakodynamicznych, podczas których sprawdzany jest efekt działania leku. Część wytypowanych do nich pacjentów przyjmuje placebo, część oba produkty dostępne na dane schorzenie, a część generyk.

Jak wyjaśniał Przemysław Skoczeń, badania biorównoważności są prowadzone na grupie od 24 do 80 osób i trwają 2–3 miesiące. Ich koszt to kilkaset tysięcy złotych. Badania kliniczne wymagają natomiast od 100 do nawet tysiąca pacjentów i zajmują od 1 do 1,5 roku. To najdroższa część procesu. Kosztująca miliony złotych.

Nowy produkt leczniczy musi być wytwarzany w sposób powtarzalny. Każda wyprodukowana jego seria musi mieć tę samą jakość.

Cały proces, jak wyliczają eksperci Polpharmy, zajmuje minimum trzy lata, z czego 1,5 roku potrzebne jest na rejestrację leku. Zanim jednak dojdzie do złożenia dossier rejestracyjnego, należy przeprowadzić badanie stabilności. W praktyce oznacza to, że produkt trafia do komór klimatycznych, w których panują różne warunki temperatury i wilgotności. Co trzy, sześć miesięcy, a potem co roku sprawdzana jest jego jakość. Przez cały ten czas lek musi być zgodny z opracowaną dla niego specyfikacją. Na podstawie badania stabilności określa się jego okres ważności oraz warunki przechowywania.

Musi też spełnić kilka wymogów, by trafił do masowej produkcji, a w efekcie do sprzedaży na rynku. – Naszym celem jest wytworzenie produktu leczniczego stabilnego chemicznie. Nie mogą więc występować żadne interakcje między zastosowaną w nim substancją chemiczną a substancjami pomocniczymi czy lekiem a opakowaniem, co prowadzi do pogorszenia jego jakości – wyjaśniał Przemysław Skoczeń. Produkt musi być też stabilny fizycznie, czyli nie

Chodzi o to, by jego wytwarzanie było jak najbardziej efektywne.

Po zakończeniu procesu optymalizacji następuje faza zwiększania skali. Jej celem jest odtworzenie produkcji leku odbywającego się dotychczas w warunkach laboratoryjnych, (gdzie powstaje go od 150 g do 1 kg), w warunkach normalnej produkcji. Następuje to etapami. Najpierw uruchamiana jest produkcja półtechniczna, podczas której wytwarza się serie o wielkości 10–40 kg. Po niej następuje część produkcyjna, kiedy z taśm zjeżdża nawet 800 kg produktu leczniczego. Jeśli wszystko odbywa się bez zakłóceń, opracowywana jest instrukcja technologiczna produkcji, czyli receptura leku.

Zanim jednak preparat trafi do masowej produkcji i sprzedaży, na rynku musi zostać zarejestrowany. Wymaga to przeprowadzenia

badania. Najpierw takich, które pozwolą określić, czy produkt generyczny i referencyjny są biorównoważne, tj. zachowują się tak samo po podaniu go zdrowym ochotnikom, którzy biorą udział w badaniach.

– W badaniach biorównoważności nie weryfikujemy leku pod kątem działania farmakologicznego, czyli czy np. obniża tak samo ciśnienie krwi u pacjenta. Patrzymy, jak wygląda proces jego wchłaniania i eliminacji z organizmu człowieka. Jednym słowem, produkt oryginalny i generyk, czyli lek drugiej generacji, muszą zachowywać się identycznie. Zdarzają się też przypadki, w których konieczne jest przeprowadzenie bardziej rozbudowanych badań klinicznych. Poddaje się im dużą grupę pacjentów i ocenia skuteczność działania generyku w porównaniu z produktem oryginalnym – mówił Przemysław Skoczeń.



Lek generyczny to lek 2. generacji

W ramach projektu „Polpharma – polskie badania i rozwój” firma zaprosiła uczniów z Zespołu Szkół Ekonomicznych w Starogardzie Gdańskim, z klasy o profilu technik analityk do zwiedzania swoich zakładów produkcyjnych znajdujących się w tym mieście. Celem wizyty było pokazanie im, na czym polega działalność jednej z największych fabryk farmaceutycznych w Europie produkującej rocznie 3,9 mld tabletek. Uczniowie mogli też zobaczyć jedno z centrów naukowo-badawczych Polpharmy. Ale przede wszystkim przekonali się, jak nowoczesny i rozwojowy jest polski przemysł farmaceutyczny

Polska produkuje w Europie nie tylko pod względem sprzedaży leków generycznych, zwanych też lekami drugiej generacji z uwagi na to, jak dużych nakładów intelektualnych, finansowych i technologicznych potrzeba do ich stworzenia. Ale jest też istotnym graczem wśród ich producentów.

Zgodnie z definicją prawa farmaceutycznego lek generyczny to odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego, posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, którego biorównoważność została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

Panuje w związku z tym przekonanie, że to nic innego jak tylko kopia oryginalnego produktu, a nasz przemysł farmaceutyczny opiera się na odtwarzaniu istniejących już preparatów, a nie na działalności innowacyjnej.

Menedżerowie z Polpharmy postanowili podjąć walkę z tym mitem.

Od A do Z

Przemysław Skoczeń, szef działu rozwoju formuacji w departamencie badań i rozwoju w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma w Starogardzie Gdańskim, oprowadzając młodzież po fabryce, pokazał gościom proces opracowania receptury produktów drugiej generacji od A do Z.

– Wszystko zaczyna się w laboratorium. Pierwszym

etapem produkcji są badania preformulacyjne, inaczej zwane wstępnymi. Polegają na określeniu właściwości substancji leczniczych i pomocniczych. Przyglądamy się więc im w laboratorium pod względem wielkości cząstek, tego, jak zachowują się w kontakcie z wilgocią, podwyższoną temperaturą i innymi czynnikami, które mogą wystąpić w procesie wytwarzania i przechowywania przyszłego leku. Sprawdzamy, jak ze sobą reagują i na tej podstawie próbujemy określić najlepszą metodę wytwarzania, zapewniającą dobry jakościowo produkt leczniczy – tłumaczył Przemysław Skoczeń.

Potem następuje drugi etap polegający na rozwoju formuacji, czyli składu i procesu wytwarzania leku, a także narzędzi do jego kontroli, czyli metod analitycznych. – To serce całego procesu, najbardziej twórczą jego część – wyjaśniał młodzieży. Wtedy wyłania się ostateczny skład produktu leczniczego. Zanim to jednak nastąpi, powstaje kilka jego prototypów w laboratorium, do których dział analityczny opracowuje od razu metody badania ich jakości. Nie zawsze sprawdzane są – jak tłumaczył ekspert – te same parametry. Są one dobierane w zależności od produktu. Z reguły mowa jednak o zawartości substancji leczniczej, profilach jej uwalniania, stabilności produktu.

Kolejną fazą produkcji jest optymalizacja składu produktu leczniczego, powstałego w laboratorium, pod względem ilości i jakości.

Młodzi ludzie pod wrażeniem

Po zwiedzaniu zakładu i laboratorium porozmawialiśmy z uczniami, żeby poznać ich opinie. W większości byli bardzo zaskoczeni i zdumieni, ile wiedzy i wysiłku wielu ludzi potrzeba, żeby na półce w aptece czy w szpitalnym magazynie znalazł się lek pomagający chorym



Goście Polpharmy byli zgodni, że za mało wiemy o sprawach, które są nam tak bliskie, bo przecież wszyscy z różnych powodów musimy korzystać z leków. Przyznali, że głęboko niesłuszna jest opinia, z którą można się czasem spotkać, że leki generyczne są gorsze od referencyjnych. – Po tej wizycie to lek drugiej generacji i ma takie samo działanie jak oryginalny. Nie został jednak wyprodukowany w taki sam sposób, chociażby dlatego, że lek pierwotny jest opatentowany. Poza tym dążeniem firmy farmaceutycznej jest obniżenie kosztu jego produkcji, a to oznacza modyfikacje składu. Generyk z założenia ma być dostępny dla każdego pacjenta. Jest to często udoskonalona wersja. Tym bardziej że zwykle powstaje wiele lat od wyprodukowania referencyjnego preparatu. Bywa więc, że w tym czasie doszło do zmian w zakresie produkcji, pojawiają się nowe technologie i rozwiązania – stwierdził Piotr.

– To sprawia, że spełniają o wiele bardziej rygorystyczne normy w zakresie wytwarzania. I to, że są tańsze od oryginalnych, nie oznacza, że są gorsze – podkreślił Nikodem. Dodał, że nierzadko słyszał w aptece od pacjenta, któremu farmaceuta proponował tańszy zamiennik, że z niego rezygnuje i poszukuje leku gdzie indziej, bo nie chce brać leku gorszej jakości. – To tylko tańsze wersje czegoś dobrego. Jak wiadać po procesie produkcji, nie ma się absolutnie czego bać. Bo leki te są też w pełni bezpieczne dla pacjentów, którzy niczym nie ryzykują, decydując się na nie. Mogą tylko zaoszczędzić – tłumaczył Nikodem.

Piotr zwrócił uwagę, że leki generyczne wymagają innowacyjnego podejścia i olbrzymiego wkładu intelektualnego. Podobnie uważała Michalina, zaznaczając, że polski przemysł farmaceutyczny, choć specjalizuje się w lekach drugiej generacji, to na pewno nie stoi w miejscu. – Musi przez cały czas doskonalić produkcję leków. Chodzi przecież o wytwarzanie preparatów leczniczych, które będą polepszały życie pacjentów. Ma to miejsce na różne sposoby. Dlatego przy opracowywaniu generyku często dochodzi do stworzenia leku, który łączy w sobie dwa czy nawet

trzy inne. Dzięki temu chory może ograniczyć liczbę przyjmowanych na co dzień leków. Jak to więc nazwać inaczej niż innowacja? – pytała Michalina.

To samo mówił Piotrek, zwracając uwagę, że właśnie w Polpharmie powstają leki będące kombinacją kilku różnych. – Firma dąży do odkrywania nowych produktów. Cały czas się rozwija, chce wchodzić na nowe rynki. Ma ogromny potencjał intelektualny, o który trzeba zadbać, by nie został zmarnowany, ale też by został zauważony – dodał.

Roksana nie kryła zdziwienia tym, co zobaczyła podczas zwiedzania fabryki. Przyznała, że faktycznie nie miała wiedzy na temat tego, że leki, które powstają w Polsce, a które nazywa się potocznie odtwórczymi, wymagają pracy tak wielu osób. – To niesamowite, że potrzebne jest tak ogromne zaangażowanie zespołu ludzkiego, w celu wytworzenia jednej małej tabletki. Przekonałam się o tym dopiero wtedy, gdy mogłam zobaczyć osobiście, na czym polega praca w laboratorium, w którym opracowywana jest receptura leków, zanim trafią na taśmę produkcyjną – relacjonowała. Dobrze, że jest taki program jak Polpharma – polskie badania i rozwój – stwierdziła.

Magda również była zaskoczona tym, że leki generyczne tworzone są od zera. – Myślałam, że powstają na podstawie gotowej, wcześniej opracowanej receptury, a w fabryce są tylko produkowane i poddawane kontroli składu i jakości – powiedziała.

– To niesamowite, że trzeba wykonać tyle prototypów, serii i prób, by powstał ostateczny lek. Do tego należy wszystko przebadać, a wyniki przeanalizować i na tej podstawie zaplanować całą produkcję. To metoda prób i błędów, aż do osiągnięcia pożądanego efektu – mówił Sebastian.

– Udoskonalanie produktu jest bardzo ważne. Zwłaszcza takie, które sprawi, że zadziała szybciej. Uważam, że na tym w przyszłości będą skupiały się innowacje w zakresie środków przeciwbólowych. Przynajmniej tego oczekuję – powiedziała Magda.

Zdaniem Alicji ważne jest też, by lek nie odrzucał pacjenta. By jego smak był dobry. Dlatego tu też jest, jak oceniła, pole do innowacji, dzięki którym możliwe jest zabicie gorzkiego smaku antybiotyku czy zmniejszenie tabletki, by była łatwiejsza w przyjmowaniu. – Innowacja to wprowadzenie czegoś, co będzie w stanie zastąpić lepszą firmą coś, co już ist-

nieje na rynku. Ale to też połączenie ze sobą substancji w taki sposób, by ze sobą nie reagowały, a uderzały w schorzenie i było dobre dla pacjentów – tłumaczyła Alicja, której zdaniem nie mamy prawa mieć kompleksów w porównaniu z zagranicznymi koncernami.

– Polska jest zdecydowanie niedoceniona pod względem innowacyjności, a mamy czym się pochwalić – dodała Oksana.

Problemem Polski, jak uznali uczniowie, jest to, że boimy się chwalić swoimi sukcesami i osiągnięciami. To z kolei konsekwencja sposobu nauczania. W szkole nie zaszczepia się uczniom mówienia o sukcesach, a potem i naukowcy nie potrafią opowiadać prostym językiem o tym, co robią na co dzień, jakie mają osiągnięcia. Młodzi ludzie wyrażali przekonanie, że bardzo ważne jest przełamanie takiego podejścia, żeby sukcesy mogły być doceniane w kraju i na arenie międzynarodowej.

– Szkolnictwo działa na zasadzie jednego klucza, który ma otwierać wszystkie drzwi. Kreatywność nie jest jego mocną stroną. A to niestety zabija innowacyjność – ocenił Nikodem.

– Mamy ważną rzecz do zrobienia. Trzeba zwrócić

uwagę ludzi na to, że produkcja leków w Polsce to nie tylko wytwarzanie ich na hali, według gotowych schematów podanych na tacy. Ale wymyślanie od zera – mówił Piotr.

Szczególnie że taki proces – jak zauważył Sebastian – wymaga lat pracy. – I za to naukowcy powinni być doceniani – stwierdził.

Zapytaliśmy też uczniów, jak będą wyglądały leki przyszłości. Niektórzy uważają, że rozwój technologii sprawi, że pojawią się lekarstwa, które będą bardziej dostosowane do potrzeb i możliwości pacjentów, bo będą tworzone z uwzględnieniem DNA konkretnych osób.

– Patrząc na to, co już się dzieje, to myślę, że niedługo jedna tabletką będzie leczyła kilka schorzeń naraz. Uważam też, że koncerny będą dążyły do zmniejszania tabletek, by były łatwiejsze w przyjmowaniu – mówiła Sabina.

– Coraz trudniej mówić o przyszłości, bo farmacja dynamicznie się rozwija. Bakterie i wirusy, jak pokazują ostatnie doświadczenia, będą natomiast cały czas mutować. Wyścig między koncernami i naukowcami w ich zwalczaniu zapewne będzie się z każdym rokiem zaostrzał. Rozwój technologii będzie wciąż więc miał miejsce – stwierdził Nikodem.

Uczniowie byli pod wrażeniem tego, że w ich mieście działa jeden z największych i najbardziej nowoczesnych zakładów produkujących leki w Europie.

– Mogłabym z nim związać swoją przyszłość. Patrząc, jak wygląda praca w fabryce, uważam, że byłabym w stanie jej podołać. Tu każdy człowiek odpowiada za fragment produkcji. Wystarczy więc wyspecjalizować się na jakimś wycinku. Nie trzeba umieć wszystkiego – zauważyła Magda.

– Wizyta w zakładzie uzmysłowiła mi, że wiedza i intelekt pracujących w fabryce osób to tylko jedna strona medalu. Inną są ogromne nakłady finansowe, które musi ponosić firma, by unowocześnić produkcję. Bez nich nie ma mowy o innowacji – podkreśliła Alicja.



stawie gotowej receptury. Dodatkową komplikacją jest to, że zakład farmaceutyczny dąży do tego, by przez zastosowanie w składzie substancji pomocniczych, substancja lecznicza jeszcze lepiej ujawniła swoje możliwości. Chodzi o opracowanie leku, który będzie jak najbardziej przyjazny dla organizmu człowieka. To właśnie moment, gdzie jest miejsce na największe innowacje. Za pośrednictwem używanych substancji pomocniczych można bowiem poprawić wielkość tabletki, jej smak, wchłanianie.

Ale nie tylko na tym polegają innowacje. Mogą dotyczyć np. formy przyjmowania leku. Dziś leki są znane nie tylko w formie tabletek, ale i mikrogranulek do rozpuszczenia, syropów, plastrów czy w formie płynnej do podawania dożylnie.

Eksperti Polpharmy tłumaczą, że innowacje muszą być dostosowane do bardzo konkretnych potrzeb pacjentów, którzy będą odbiorcami leków. Osoby starsze np. nie mogą mieć zbyt małych tabletek, gdyż z powodu kłopotów ze wzrokiem będzie im je trudno wyłuskać z blistra. Istotne są też możliwości – tabletek na niektóre schorzenia nie da się zrobić małych, ze względu na dużą ilość użytych w nich substancji leczniczych.



Lek generyczny

Jest to zamiennik leku oryginalnego, zawierający tę samą substancję czynną. Aby mógł zostać wprowadzony do obrotu, musi mieć udowodniony ten sam skład, czyli musi zawierać tę samą ilość substancji aktywnej, choć może mieć inne substancje pomocnicze, ale pod warunkiem że nie zmieniają one właściwości leku i nie wpływają na skuteczność. Musi mieć tę samą postać, dostępność biologiczną oraz to samo działanie farmakologiczne.

Polpharma stwarza niezwykle możliwości

Produkcja leków to nie tylko kosztowny, ale i długotrwały proces. Polpharma i inne firmy farmaceutyczne inwestują ogromne środki w badania i rozwój, pomagając w walce z chorobami oraz sprawiając, że gospodarka staje się przez to coraz bardziej nowoczesna i innowacyjna – mówi **Sebastian Szymanek**, prezes zarządu Polpharmy

Skąd się biorą leki w aptece?

To bardzo dobre pytanie. Trzeba zacząć od tego, że lek musi przebyć długą drogę zanim pacjent będzie miał do niego dostęp za pośrednictwem apteki. A wszystko zaczyna się w laboratoriach naukowo-badawczych firm farmaceutycznych, gdzie naukowcy opracowują recepturę leku, który potem trafia do seryjnej produkcji. W Polpharmie mamy trzy centra badawcze, w których zatrudniamy ponad 350 naukowców. Każde z nich specjalizuje się w innej kategorii produktów. W jednym opracowujemy leki w tabletkach, w tym produkty złożone z kilku substancji leczniczych, w innym produkty do inhalacji, a w jeszcze innym krople do oczu czy produkty sterylne podawane w zastrzykach.

Opracowany w laboratorium produkt musi spełniać surowe i ściśle określone kryteria, być nie tylko skutecznym, ale i bezpiecznym dla pacjentów. Wymaga w związku z tym setek analiz, badań, eksperymentów, wykonania nawet kilkudziesięciu prototypów, zanim wybierze się ten właściwy. Dlatego cały proces rozwoju leku trwa latami. A zatem na wynik pracy naukowców trzeba długo poczekać.

Czy to koniec procesu rozwoju leku?

Jeszcze nie. W jego trakcie bardzo często powstaje innowacyjna ścieżka produkcji, a tym samym możliwość jej opatentowania. Innowacja może dotyczyć procesu otrzymywania produktu, stosowanych substancji pomocniczych czy udoskonalenia postaci leku, aby pacjentowi łatwiej było go przyjmować.

W ciągu ostatnich 5 lat uzyskaliśmy aż 93 patenty, a Europejski Urząd Patentowy kilka razy przyznał Polpharmie miejsce w czołówce polskich przedsiębiorstw pod względem liczby zgłaszanych wniosków patentowych. W naszych laboratoriach pracują tęgie mózgi, które opracowują zaawansowane leki.

Kolejnym krokiem jest wdrożenie opracowanego leku do produkcji. Wymaga to rejestracji, a więc złożenia stosownych dokumentów do właściwego urzędu, które potwierdzają jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu. Działania te są prowadzone w tym samym czasie, co przygotowanie

fabryki do uruchomienia masowej produkcji leku. Dotychczas był on bowiem wytwarzany na małą skalę w laboratorium. Trzeba więc zwiększyć jego produkcję do skali komercyjnej w zakładzie. Gdy już do tego dojdzie, a cały proces jest rozwinięty i dograny, lek zarejestrowany, rusza jego produkcja na masową skalę. Kolejnym krokiem jest dystrybucja. Z fabryk lek trafia do hurtowni farmaceutycznych, skąd jest zamawiany przez poszczególne apteki, w których jest kupowany przez pacjentów.

Czy w Polsce produkuje się leki innowacyjne?

Zanim odpowiem na to pytanie, to podkreślę, że cała branża farmaceutyczna jest innowacyjna. Wytwarzanie leków jest oparte na bardzo zaawansowanych technologiach, wymagających dużych nakładów finansowych na badania i rozwój. To czyni tę działalność innowacyjną. Można jednak również podzielić branżę na dwa obszary.

Jakie to kategorie firm i do której zalicza się Polpharma?

Do pierwszej z nich należą światowe korporacje, specjalizujące się w wynajdowaniu leków, czy substancji, których do tej pory nie było na rynku. Ich celem jest opracowywanie leków, które będą nie tylko zwalczać nowe choroby, ale i lepiej leczyć te znane od lat, z którymi mierzą się pacjenci. I czasem się to udaje, a wiemy o tym, bo każde wynalezienie przełomowej terapii jest nagłaśniane. Wówczas mówi się o opracowaniu leku, który daje nadzieję na

lepsze efekty leczenia, albo lepszą jego tolerancję przez pacjentów w porównaniu z dotychczas dostępnymi. Prowadzenie takiej działalności przez firmy farmaceutyczne jest bardzo kosztowne. Można jednak liczyć na nagrodę za te starania i nakłady ponoszone na opracowywanie nowych terapii. Ich powstanie oznacza bowiem uzyskanie na nie ochrony patentowej. W praktyce daje to możliwość sprzedaży leków po bardzo wysokiej cenie. Są one jednak dostępne głównie dla pacjentów z bogatych, rozwiniętych krajów.

Polpharma należy do drugiej kategorii firm, tzw. generycznych, które skupiają się na nieco innej działalności. Naszym celem jest sprawienie, by nowoczesne terapie stały się dostępne dla każdego. A ponieważ wiemy, jak nowe leki działają, to skupiamy się na opracowywaniu takiej ścieżki ich produkcji, by stały się one tańsze. Zatem po wygaśnięciu ochrony patentowej, firmy generyczne produkują i oferują nowe terapie po niższych kosztach. Dają w ten sposób dostęp do nowoczesnego leczenia o wiele większej liczbie pacjentów. Oczywiście w całym tym procesie, pracujemy też nad poprawą dotychczasowych form leków, np. wygodą ich podania (np. 2-3 substancje w jednej tabletki), wydłużeniem działania leku lub poprawą innych jego parametrów (np. smak).

Dlaczego zdecydował się Pan na pracę w Polpharmie?

Z wykształcenia jestem farmaceutą, ale droga do ukończenia tych studiów nie była taka oczywista. Gdy



byłem młody, zastanawiałem się, co będę robił po ukończeniu liceum. Szczególnie, że miałem wiele za interesowań. Pasjonował mnie świat leków, procesów chemicznych, tego jak działają różne substancje. Ale obok chemii interesowała mnie ekonomia, zarządzanie procesami w organizacji, marketing. Te hobby trudno jednak pogodzić, studiując na jednym kierunku. Dlatego skończyłem farmację, a potem uzupełniałem wykształcenie o pasjonujące mnie dziedziny, studiując w innych uczelniach. Apteki nie obrałem jednak na ścieżkę swojej kariery zawodowej. Stała się nią firma farmaceutyczna, a raczej firmy, bo zanim otrzymałem pracę w Polpharmie, która jest największym graczem na rynku, byłem zatrudniony w kilku przedsiębiorstwach.

Jak Pan ocenia pracę z Polpharmie z perspektywy czasu?

Bardzo dobrze. To firma, która stwarza niezwykle możliwości. Nie tylko bowiem sprzedaje leki w Polsce i wielu krajach na świecie, ale też rozwija działalność naukowo-badawczą. To wszystko sprawia, że daje możliwości ciągłego uczenia się, doszkalania, podnoszenia swoich kwalifikacji. Oczywiście zarządzanie taką firmą jest również większym wyzwaniem. Jednak to nie fakt, jak wygląda organizacja, ale jacy w niej pracują ludzie ma największy wpływ na to, że uwielbiam tę pracę. Zespół fachowców, którym zarządzam jest wspaniały, współpracujący ze sobą, co daje mi siłę. Mam też poczucie, że

pracuję w firmie, która robi bardzo ważne rzeczy, mające wpływ na zdrowie pacjentów, ale i bezpieczeństwo lekowe kraju. To od nas zależy bowiem czy leki trafią na czas na rynek, a więc i do chorych. Dodam, że co ósme sprzedawane opakowanie leku i co trzecie, które jest podawane pacjentom w szpitalach, pochodzi z naszych tańm produkcyjnych.

Wreszcie, pracuję w branży, która ma ogromne znaczenie dla polskiej gospodarki. Sprawia, że staje się coraz bardziej nowoczesna, innowacyjna, przez to, że koncerny farmaceutyczne inwestują ogromne środki w badania i rozwój.

Sukces przychodzi tylko wtedy, gdy robi się to, co się kocha. Oczywiście pracowitość też ma znaczenie. Jednak wykonywanie pracy w miejscu, w którym chce się przebywać, w którym człowiek się spełnia, ma ogromne znaczenie. Polpharma jest piątą firmą farmaceutyczną, w której pracuję. Związałem się z nią 15 lat temu i jestem do dziś. To tu mogę powiedzieć, że zrobiłem karierę. Dlatego moja rada jest taka, by się uczyć i pracować, ale rozwinąć skrzydła można tylko we właściwym miejscu. Dlatego zachęcam do poszukiwania swojego miejsca na ziemi.

Jaką drogą chce Pan podążać: innowacji i unowocześniania produkcji, czy obniżania kosztów?

W biznesie obowiązuje zasada: jeśli stoisz w miejscu, to się cofasz. Dlatego stawiamy na rozwój. Jesteśmy co prawda największą firmą farmaceutyczną w Polsce, ale na świecie plasujemy się w gronie średnich. Musimy więc konkurować z wieloma gigantami. To też determinuje nas do ciągłego rozwoju. Nasza strategia opierała się dotychczas przede wszystkim na działaniu w Europie Środkowo-Wschodniej oraz krajach byłego Związku Radzieckiego. Teraz jednak mamy plan, by na szeroką skalę zaistnieć również w krajach Europy Zachodniej. Drogi do tego są dwie. Albo stopniowy rozwój organiczny, albo przejmowanie mniejszych lokalnych firm. Oprócz tego cały czas stawiamy na innowacje. Każdemu marzą się tak przełomowe pomysły, jak stworzenie największego hotelu, bez konieczności posiadania własnych pokoi – mówię o platformie do wynajmu AIRBNB. Może nam

się kiedyś uda coś tak wyjątkowego w farmacji.

Na razie skupiamy się na produkcji i wdrażaniu do produkcji nowoczesnych leków, poprawianiu efektywności działania przedsiębiorstwa. Nie myślę jednak o ścinaniu kosztów za wszelką cenę, a o rozsądnym wydawaniu każdej złotówki.

Wspomniał Pan, o wchodzeniu na nowe rynki. A czy będą nowe kontynenty?

Atrakcyjnym regionem jest dla nas Ameryka Północna. Mówię o USA i Kanadzie, które są największymi rynkami farmaceutycznymi świata. Oba te kraje odpowiadają za 35 proc. całego obrotu farmaceutycznego. Dlatego chcielibyśmy być na nich obecni. Mamy jednak świadomość, że bardzo trudno tam zaistnieć, ze względu na ogromną konkurencję, ale i wymogi do spełnienia. Dlatego idealnym rozwiązaniem byłoby znalezienie partnera, który zająłby się tam dystrybucją naszych produktów. My pozostalibyśmy ich producentem, a udzielibyśmy tylko licencji na obrót. To pozwoliłoby nam bardzo rozwinąć naszą działalność.

Jakie jest największe osiągnięcie Polpharmy?

Trudno jest wskazać jedno, ale wydaje mi się, że konsekwencja w inwestowaniu w rozwój firmy oraz odwaga w sięganiu po nowe, nieosiągalne dotąd obszary spowodowały, że dzięki skali naszej działalności, Polpharma jest dziś niezbędna dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego Polski. Poza tym warto podkreślić, że to z Polpharmy wywodzi się Polpharma Biologics - największa firma biotechnologiczna w Polsce. Dumni też jesteśmy z tego, że Polpharma wygrała grant w konkursie ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych na rozwój leków opartych na technologii RNA. Mając doświadczenie w rozwoju leków sterylnych i przy współpracy z Instytutem Chemii Bioorganicznej PAN w Poznaniu, który ma kilkudziesięcioletnie doświadczenie w badaniach nad RNA, widzimy naprawdę duże szanse na sukces, czyli rozpoczęcie w Polsce produkcji leków będących jednym z najbardziej obiecujących trendów współczesnej farmakoterapii.

Rozmawiali: Piotr, Sebastian i Nikodem. Oprac. pao

