

Od badań podstawowych do komercjalizacji

Komercjalizacja wyników badań naukowych to proces żmudny i skomplikowany. Może on przybierać różne formy, od sprzedaży patentu czy *know-how*, poprzez udzielenie licencji na stosowanie wynalazku, wdrażanie technologii poprzez utworzenie spółek, których celem jest wnoszenie wynalazków na wyższy poziom technologiczny, po bezpośrednią komercjalizację obejmującą sprzedaż produktów. Mimo że w ostatnich latach w Polsce innowacje i komercjalizacja odmieniane są przez wszystkie przypadki, to wydaje się, że ten aspekt pracy badawczej nie jest szczególnie popularny i doceniany. Pokutuje ciągle opinia, że badania aplikacyjne i badania podstawowe to dwa odrębne światy, niemające ze sobą wiele wspólnego. Z punktu widzenia mego doświadczenia teza ta jest nieprawdziwa. Najbardziej innowacyjne technologie, wynalazki zmieniające często naszą rzeczywistość wynikają bezpośrednio z badań podstawowych, przy czym czas od odkrycia pewnych zjawisk czy nowych materiałów do ich wykorzystania w praktyce może być bardzo różny (od kilku do kilkudziesięciu lat). Jeśli chodzi o naukę uprawianą w Polsce, to myślę, że jej potencjał pod względem komercjalizacyjnym nie jest do końca wykorzystany. Wynika to głównie z braku doświadczenia na tym polu oraz niewystarczającego wsparcia badaczy w tym złożonym procesie. Chciałbym podzielić się tutaj moimi spostrzeżeniami uzyskanymi podczas badań, które udało nam się wraz ze współpracownikami skomercjalizować.

Nasz wynalazek polega na wprowadzeniu subtelnych modyfikacji chemicznych do informacyjnego kwasu rybonukleinowego (mRNA), dzięki którym nabywa on nowych, pożądanych właściwości. Umożliwia to wykorzystania mRNA w immunoterapii przeciwnowotworowej oraz w innych zastosowaniach terapeutycznych. mRNA to komórkowy przepis na wyprodukowanie w organizmie jakiegoś białka. Jest on ze swej natury nietrwały. Jego stabilność jest wystarczająca, aby powstało białko, jednak zbyt mała do zastosowań terapeutycznych, tym bardziej że dostarczone z zewnątrz „terapeutyczne” mRNA musi konkurować o dostęp do komórkowej maszynery z endogennym mRNA, produkowanym przez nasz organizm. Dzięki zastąpieniu jednego atomu tlenu atomem siarki w bardzo charakterystycznym elemencie tej złożonej biomolekuły, zwanym *kapem* (średniej wielkości mRNA składa się z ok. 80 tysięcy atomów), udało nam się jednocześnie wydłużyć czas życia mRNA w komórce oraz zwiększyć jego konkurencyjność w stosunku do natywnych mRNA. W rezultacie znacznie zwiększyła się efektywność procesu translacji, czyli z tej samej ilości mRNA powstawało znacznie więcej terapeutycznego białka. Taki przepis na niemal dowolne białko, zawierający wspomnianą modyfikację, możemy otrzymać metodami biochemicznymi w probówce, co czyni tę metodę uniwersalną i łatwą w użyciu. Licencję na stosowanie tej metody nabyła firma BioNTech, która następnie udzieliła sublicencji potentatom na rynku farmaceutycznym, firmom Sanofi i Genentech (Roche), prowadzącym różne badania kliniczne nad tzw. szczepionkami przeciwnowotworowymi, w tym również w formie terapii spersonalizowanej. Należy zaznaczyć, że w każdym przypadku udzielenia licencji lub sublicencji Uniwersytet Warszawski, który jest współwłaścicielem wynalazku chronionego niemal na całym świecie, czerpie korzyści finansowe.

Cały proces rozpoczął się w roku 2006, kiedy to dokonano pierwszego zgłoszenia patentowego tego wynalazku. Terapia będzie dostępna, gdy sukcesem zakończą się badania kliniczne, co może nastąpić za kolejne 2–3 lata. Jednak już teraz można mówić o znaczącym sukcesie projektu komercjalizacyjnego. Z perspektywy czasu pozwalam sobie przedstawić kolejne etapy, będące kluczem do tego sukcesu:

- Zgłoszenie do opatentowania
- Publikacja w prestiżowym czasopiśmie. Jest to najlepsza „reklama” dla innowacyjnych wynalazków
- Podjęcie współpracy z badaczami/firmą, którzy doskonale rozumieli, jaki jest potencjał wynalazku oraz jak go wnieść na wyższy poziom technologiczny
- Dalsza współpraca nad technologią z firmą zainteresowaną licencją (m.in. opracowanie zwiększenia skali produkcji)
- Wynegocjowanie dobrych warunków udzielenia licencji
- Podpisanie umowy licencyjnej
- Potwierdzenie skuteczności wynalazku w badaniach klinicznych
- Licencjodawca jest liderem w obszarze terapeutycznych mRNA, dzięki czemu możliwe było sublicencjonowanie wynalazku do *big pharma* i wykorzystanie wynalazku w badaniach klinicznych na większą skalę.

Trudniejsza jest odpowiedź na pytanie, dlaczego nam się udało, mimo braku doświadczenia. Opracowanie wynalazku w innowacyjnych technologiach musi wynikać z jakości naukowej oraz systematycznej pracy w danym obszarze badawczym. W dziedzinie modyfikacji końca 5' mRNA, stanowiącej pewną niszę modyfikacji mRNA, byliśmy liderami na świecie. Nasz wynalazek był już gotowy, kiedy okazał się potrzebny do zastosowań terapeutycznych, dzięki czemu wyprzedziliśmy potencjalną konkurencję. Chyba jednak najważniejszy był fakt, że trafiliśmy na profesjonalnych partnerów, liderów w swojej dziedzinie, którzy okazali się wymagający w negocjacjach, ale uczciwi we współpracy. Oczywiście zainteresowanie firm farmaceutycznych jest możliwe jedynie wówczas, jeśli na każdym etapie walidacji wynalazek przynosi korzystne efekty w stosunku do istniejących technologii. Na koniec rzecz nie do przecenienia w życiu badacza, a tym bardziej wynalazcy – trzeba mieć szczęście.

Na koniec przemyśleń o komercjalizacji chciałbym postawić prowokacyjne pytanie, czy było warto? Moje skromne doświadczenia w tej dziedzinie utwierdzają mnie w przekonaniu, że nie ma sprzeczności pomiędzy nauką podstawową na wysokim poziomie a wykorzystaniem praktycznym jej wyników. Jestem też przeświadczony o tym, że doświadczenie z komercjalizacją uczyniło mnie bardziej świadomym badaczem. Możliwość wykonywania pracy naukowej to dla mnie olbrzymią przyjemność, realizacja pasji życiowej, zaspokajanie naturalnej ciekawości na temat świata, i myślę, że nie jestem tu odosobniony. Choć piękno nauki nie wynika z jej użyteczności, to jednak kiedy efekty naszej pracy mogą w pewnej perspektywie czasowej być przydatne społeczeństwu, umożliwienie tego sprawia ogromną satysfakcję. A myślę nawet, że jest naszym obowiązkiem.