


Załącznik 2 Studia przypadku

1. POLTREG - akademicki spin-off może zrewolucjonizować leczenie chorób autoimmunologicznych

- *Innowacyjna technologia (innowacja na skalę światową)*
- *Jeden z najlepszych na świecie zespołów badawczych*
- *Wysoka skuteczność w pozyskiwaniu wsparcia publicznego na prace B+R*
- *Pozyskanie inwestorów prywatnych; zabezpieczenie środków finansowych na rozwój technologii*
- *Budowa infrastruktury badawczej i produkcyjnej*
- *Realizacja kolejnych faz badań klinicznych*
- *Strategia globalnego rozwoju*

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Projekt: Terapia komórkowa w oparciu namnożone sztucznie limfocyty regulatorowe CD4+CD25+CD127 - TREGS |  | Konsorcjanci: Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Śląski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, CellT sp. z o.o., University of Chicago. |
|  | Obszar tematyczny: medycyna regeneracyjna |  | Okres realizacji: IX 2014 – VIII 2019 |
|  | Lider: Gdański Uniwersytet Medyczny |  | Wartość projektu: 12 000 000 zł Dofinansowanie: 11 700 000 zł |

Grupa naukowców Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego od 2006 roku prowadziła intensywne prace badawcze nad zastosowaniem limfocytów T- regulatorowych (TREGS)¹ w terapii chorób autoimmunologicznych. Projekt realizowany w programie Strategmed stanowił jeden z elementów portfela badawczego zespołu, dzięki któremu możliwe było przetestowanie bezpieczeństwa i efektywności leczenia namnożonymi sztucznie immunosupresyjnymi limfocytami T-regulatorowymi cukrzycy typu 1 i stwardnienia rozsianego. Wyniki prowadzonych badań były na tyle obiecujące, że w czerwcu 2015 roku zespół badawczy wraz z uczelnią zdecydowali się na utworzenie spółki spin-off (Poltreg sp. z o.o.), która kontynuowałaby prace nad technologią doprowadzając do jej komercyjnego zastosowania. Cały zasób naukowego know-how – w tym wyniki projektu TREG – chroniony zgłoszeniami patentowymi został udostępniony spółce w drodze odpłatnej licencji wyłącznej.

¹ Limfocyty T-regulatorowe to specjalna populacja komórek układu odpornościowego regulujących odpowiedź immunologiczną, w wyniku której patogeny są eliminowane, a własne tkanki są chronione przed autoagresją.

Biotechnologiczna spółka Poltreg ma obecnie olbrzymie szanse na stworzenie przełomowych rozwiązań w leczeniu szeregu chorób przewlekłych do tej pory uznawanych za nieuleczalne. Jej działalność koncentruje się na budowie technologicznej platformy polifarmakologicznej stanowiącej podstawę do opracowywania innowacyjnych terapii z wykorzystaniem komórek T-regulatorowych. Terapie polegające na wykorzystaniu ludzkich komórek są zaliczane do najbardziej zaawansowanej grupy leków (tzw. „żywe leki”) i stanowią nowość w endokrynologii, tym samym otwierając zupełnie nowy obszar działalności medycznej (immunoendokrynologia). Spółka realizuje obecnie, na różnym etapie zaawansowania, dwie główne grupy projektów badawczo-rozwojowych dotyczących terapii cukrzycy typu 1 u dzieci oraz stwardnienia rozsianego.

Cukrzyca jest obecnie jedną z najpoważniejszych przewlekłych chorób cywilizacyjnych. W Polsce na cukrzycę choruje 3 milionów ludzi w tym 20 tysięcy to dzieci z cukrzycą typu 1. Roczny koszt leczenia pacjentów cukrzycowych (lekarstwa, paski do oznaczania glukozy, pompy insulinowe) ponoszony przez NFZ sięga 7 mld zł. Na stwardnienie rozsiane choruje w Polsce 50 tys. osób a na świecie 2,8 mln osób. Choroba ta z uwagi na średni wiek jej rozpoznania (na świecie średnia wieku rozpoznania tej choroby to 32 lata) uznawana jest za chorobę „młodych dorosłych” i tym samym ma istotne znaczenie dla stanu zdrowotnego osób w wieku produkcyjnym.

Zaawansowanie technologiczne spółki, perspektywy uzyskania znacznych przewag konkurencyjnych i duży rynek dostrzegli inwestorzy. W 2017 roku spółka została zasilona kapitałem w wysokości 4 mln zł przez dwa fundusze inwestycyjne, a w 2021 roku w wyniku oferty publicznej przeprowadzonej na Głównym Rynku Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie pozyskała na cele rozwojowe 99,9 mln zł. Kapitał ten w połączeniu z dotacjami (działanie 2.1 POIR i 3.2 POIR) umożliwił stworzenie niezbędnej infrastruktury. W ramach zrealizowanych inwestycji powstało Centrum Badawczo-Rozwojowe (wartość projektu: 23,7 mln zł, dofinansowanie 10,6 mln zł) w skład, którego wchodzi laboratorium kontroli jakości i laboratoria typu „cleanroom” oraz laboratorium produkcyjne² o powierzchni 250 m² wraz z Laboratorium Banku Tkanek i Komórek (wartość projektu 13,7 mln zł, dofinansowanie 6,1 mln zł).

² W czerwcu 2023 roku zakończył się pierwszy etap budowy zakładu produkcyjnego.

Poltreg jest obecnie najbardziej zaawansowaną na świecie firmą w pracach nad technologią TREGS. Pozyskanie dużych zasobów kapitałowych i rozbudowa infrastruktury umożliwiły kontynuację prac nad rozwojem tej technologii i osiągnięciem kolejnych etapów gotowości technologicznej. W 2018 roku spółka uzyskała grant w wysokości 10,8 mln zł w ramach programu Horyzont 2020 przeznaczony na przygotowanie i rozpoczęcie III fazy badań klinicznych szczepionki limfocytów TREGS wykorzystywanej w leczeniu cukrzycy typu 1 u dzieci (badania te są niezbędne, aby otrzymać dopuszczenie do obrotu na terenie UE). Na początku 2023 roku pozyskano dotację w wysokości 31,7 mln zł z Agencji Badań Medycznych z przeznaczeniem na badania kliniczne terapii komórkowej dla chorych na cukrzycę typu 1 w fazie przed objawowej. Z kolei kilka miesięcy później międzynarodowe konsorcjum z udziałem Poltreg otrzymało grant w wysokości 7 mln euro (program Horizon Europe) na realizację projektu mającego na celu opracowanie genetycznie modyfikowanych limfocytów T-regulatorowych w leczeniu cukrzycy typu 1.

Potencjał POLTREG SA

Aktywa (2022): 123 307 000 zł

Kapitały własne (2022): 101 042 000 zł

Infrastruktura:

Centrum badawczo-rozwojowe
Laboratorium produkcyjne (laboratorium kontroli jakości,
Obszar produkcyjny o pow. 250 m²,
laboratorium Banku Tkanek i Komórek)

Zespół:

13,75 (etaty)

Rada naukowa (11 osób)



Model biznesowy spółki zakłada, że dla każdej z opracowanych terapii leczenia chorób autoimmunologicznych po potwierdzeniu ich bezpieczeństwa i skuteczności w badaniach klinicznych zostanie zawarta tzw. umowa partneringowa z wybranym partnerem – jedną z wiodących na świecie firm farmaceutycznych. Umowa taka będzie polegać na udzieleniu licencji na komercyjne wykorzystanie praw do uzyskanych wyników badań, niezbędnych patentów i know-how. Pozyskany w ten sposób partner biznesowy będzie wspólne ze spółką wykorzystując swój potencjał operacyjny i finansowy prowadził dalsze fazy badań klinicznych, a następnie wprowadzi lek na rynek. Strategia biznesowa spółki zakłada rozwój globalny. Zwiastunem tego jest zawarcie w listopadzie 2021 roku umowy o współpracy z amerykańską spółką AZTherapies. Współpraca ta ma dotyczyć rozwoju terapii chorób neurologicznych o podłożu autoimmunologicznym opartych na limfocytach T-regulatorowych zmodyfikowanych metodami inżynierii genetycznej oraz prowadzenie badań mających na celu uzyskanie zezwoleń na dopuszczenie tej terapii do obrotu na terenie USA.

Z opracowywanej technologii leczenia cukrzycy typu 1 skorzystali już – na zasadzie tzw. wyjątku medycznego – pierwsi pacjenci. Do końca listopada 2023 roku eksperymentalną terapię zastosowano u 27 dzieci³. Spółka zamierza także podjąć badania nad wykorzystaniem technologii TREGS w poszukiwaniu terapii w przypadku takich jednostek chorobowych, jak np. reumatoidalne zapalenie stawów, nieswoiste zapalenie jelit, stwardnienie zanikowe boczne.

³ Pierwotnie opracowaną terapią planowa objąć znacznie większą liczbę pacjentów jednakże ze względu na pandemię Covid-19 (zamknięcie szpitali, utrudniony proces rekrutacji pacjentów) liczba ta została zmniejszona.

2. Pokonać dysfunkcje zmysłów – Kapsuła Badań Zmysłów

- *Innowacyjna technologia (innowacja na skalę światową) w zakresie badań zmysłów – certyfikowane rozwiązanie stacjonarne i wersja mobilna*
- *Badanie pięciu zmysłów w jednym miejscu*
- *Możliwa szybka diagnostyka wielu pacjentów i wyniki badań w systemie komputerowym – duża wartość społeczna opracowanego rozwiązania*
- *Wyniki badań przedmiotem analizy z użyciem telemedycyny przez specjalistów w zakresie chorób*
- *Komercjalizacja projektu w formie konsorcjum – Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu wraz z Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o.o.*
- *Dokonane zgłoszenia opatentowania dot. urządzeń do badań audiometrycznych, a także urządzenia do wykonywania badań słuchu metodą audiometrii tonalnej oraz przeprowadzania badań APD*

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Projekt: Zintegrowany system narzędzi do diagnostyki i telerehabilitacji schorzeń narządów zmysłów (słuchu, wzroku, mowy, równowagi, powonienia, smaku) |  | Konsorcjanci: Politechnika Warszawska, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Centrum Słuchu i Mowy sp. z o.o., Greenfusion sp. z o.o. |
|  | Obszar tematyczny: neurologia |  | Okres realizacji: XI 2014 – IV 2018 |
|  | Lider: Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu |  | Wartość projektu: 44 004 322 zł Dofinansowanie: 35 113 760 zł |

Dysfunkcje narządów zmysłów mają znaczący wpływ na jakość życia człowieka. Mogą one utrudniać codzienne funkcjonowanie, komunikację, naukę, pracę czy korzystanie z rozrywki. Wczesne wykrycie i leczenie dysfunkcji narządów zmysłów jest ważne, aby zapobiec ich dalszemu rozwojowi i poprawić jakość życia danego pacjenta. Jednym z kluczowych problemów związanych z dysfunkcjami narządów zmysłów jest kwestia różnorodności ich przyczyn, bowiem chcąc zdiagnozować potencjalnie w różny sposób zaburzonego pacjenta (mającego problemy zdrowotne związane np. z bólami głowy, problemami z równowagą, smakiem czy brakiem węchu) należy zbadać w specjalistycznych ośrodkach każdy ze zmysłów z osobna. Generuje to duże koszty dla pacjenta, zabiera również sporo czasu na samą diagnostykę, a to jest kluczowe do wdrożenia skutecznego leczenia.

Z pomocą przyszedł pomysł naukowców z Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu, którzy we współpracy z Politechniką Warszawską, Warszawskim Uniwersytetem Medycznym, UMK w Toruniu, Collegium Medicum w

Bydgoszczy, a także Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o.o. oraz Greenfusion Sp. z o.o. postanowili zająć się kompleksowym badaniem chorych zmysłów u pacjentów. Konsorcjum zrealizowało projekt INNOSENSE, którego celem było opracowanie tzw. Kapsuły Badań Zmysłów (ang. Sense Examination Capsule) – wielofunkcyjnego, samoobsługowego stanowiska diagnostyczno-rehabilitacyjnego, które jako pierwsze na świecie umożliwiło jednoczesną diagnostykę niemal wszystkich zmysłów. Ponadto, naukowcy z Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu opracowali zintegrowany system przesiewowo-diagnostyczny ze specjalistyczną infrastrukturą, aparaturą i testami do prowadzenia badań zmysłów, które umożliwiają wykrycie pierwszych symptomów chorób neurodegeneracyjnych. Innowacyjna Kapsuła Badań Zmysłów stwarza więc możliwości wykonywania badań kontrolnych, a także wspomaganie procesu diagnostyki, opieki specjalistycznej i rehabilitacji. Co istotne, możliwość przebadania najważniejszych zmysłów w jednym miejscu znacząco wpływa na czas wykonywania profilaktycznych badań przez pacjentów.

Wyniki projektu wdrożono w działalności klinicznej Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu oraz ich partnera, konsorcjanta- Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o. o. Po opracowaniu Kapsuły Badań Zmysłów, w 2019 roku dokonano skutecznej certyfikacji urządzenia stacjonarnego i powstała wersja mobilna - Mobilna Kapsuła Badań Zmysłów, która może być umieszczana w dowolnych punktach użyteczności publicznej, a także jest dostosowana do osób z niepełnosprawnością ruchową. Wewnątrz niej znajduje się specjalistyczna aparatura diagnostyczna, a zainstalowane na urządzeniach do badań są innowacyjne aplikacje, mogące przeprowadzać badania zmysłów bez potrzeby nadzorowania pacjentów przez personel medyczny. Wyniki badań przesiewowych są gromadzone w opracowanym systemie o nazwie „Portal Pacjenta”, które następnie są oceniane, analizowane i konsultowane przez wykwalifikowane zespoły specjalistów.

Kapsuła Badań Zmysłów została zarejestrowana w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W latach 2019-2020 przeprowadzono prace wdrożeniowe, prezentując kapsułę działania ponad 500 osobom i przeprowadzając ok. 5 000 kompletnych badań. Dodatkowo, użyto Kapsuły do ok. 3 000 badań pokazowych i promocyjnych w różnych grupach wiekowych (np. podczas programu profilaktycznego „Po pierwsze zdrowie”).

Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o. o. (zarządzane przez pracowników Instytutu) uruchomiło stanowiska do badań w filiach w Szczecinie i Rzeszowie. Badaniami objęto 640 osób w różnym wieku, wykonując łącznie kilka tysięcy badań. Moduły Kapsuły zostały także wykorzystane w Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu i Centrum, umożliwiając m.in. wyposażenie 19 ośrodków Centrum Słuchu i Mowy w moduł Platformy Badań Zmysłów, przeprowadzenie 91 213 badań przesiewowych do kwietnia 2020 r. oraz uruchomienie diagnostyki centralnych zaburzeń słuchu w 12 ośrodkach Centrum za pomocą badań APD (ang. Auditory Perception Disorder), gdzie wykonano 447 badań diagnostycznych u dzieci i dorosłych. Instytut również uruchomił diagnostykę centralnych zaburzeń słuchu za pomocą badań APD, wykonując 1 599 badań diagnostycznych u dzieci i dorosłych.

W trakcie realizacji projektu dokonano kilka zgłoszeń patentowych. Pierwsze, związane właśnie z badaniami APD (data zgłoszenia – 24.04.2018, nr P.425342) – zgłoszenie dotyczyło urządzenia do wykonywania badań słuchu metodą audiometrii tonalnej oraz przeprowadzania badań APD (zgłaszającymi ośrodkami było Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o.o. oraz Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, a twórcą – prof. dr hab. n. med. Piotr Henryk Skarżyński). Drugie zgłoszenie dotyczyło innego urządzenia- przystawki audiometrycznej (w dniu 29.01.2019, nr P.422576). Natomiast badania tzw. czystości patentowej dot. Kapsuły Badań Zmysłów wskazały, że nie istnieją rozwiązania konkurencyjne z opracowanym rozwiązaniem (w ujęciu międzynarodowym) i stanowi ono innowację na poziomie europejskim i światowym.

Zrealizowany projekt okazał się więc bardzo dużym sukcesem, ponieważ wykonanych zostało już kilkadziesiąt tysięcy badań przesiewowych. Nowoczesna Kapsuła Badań Zmysłów była prezentowana na wielu wydarzeniach związanych ze zdrowiem (m.in. I Kongres Zdrowie Polaków, Miasteczko Zdrowia w Płocku). Jej autorzy otrzymali liczne nagrody na wydarzeniach i targach krajowych oraz międzynarodowych, takich jak m.in. złoty medal oraz nagrodę Best International Design na Japan Design, Idea & Invention Expo-2018 (organizowanej przez World Invention Intellectual Property Associations – WIIPA oraz Chizai Corporation w Tokio), wyróżnienie w XXIII. edycji konkursu PARP i NCBR Polski Produkt Przyszłości (pod patronatem MPRIIT oraz MEiN) w 2021 roku, a także Platynowy Medal na gali Międzynarodowego Konkursu Wynalazków PRIX EIFFEL 2022 w Paryżu.

Potencjał

CENTRUM SŁUCHU I MOWY Sp. z o.o.

Aktywa (2022): 70 505 094 zł

Kapitały własne (2022): 2 009 000 zł

Przychody ogółem (2022): 69 229 634 zł

Zysk netto (2022): 12 229 792 zł

Zespół: 218 pracowników

Ponadto, Centrum Słuchu i Mowy Sp. z o.o. intensywnie współpracuje z podmiotem powiązanim – Instytutem Narządów Zmysłów w zakresie tworzenia i udoskonalania oprogramowania oraz sprzętu do diagnostyki i rehabilitacji narządów zmysłów. Spółka planuje dalszą ekspansję i uruchamianie kolejnych filii prowadzonego podmiotu leczniczego zarówno w Polsce, jak i za granicą (samo Centrum jest obecne m.in. w Ukrainie, Kirgistanie i Kazachstanie, a urządzenia z Platformą Badań Zmysłów wykorzystywane były przy badaniach przesiewowych słuchu u dzieci również w Bangladeszu).

W efekcie udanego wdrożenia, autorzy projektu zadeklarowali również gotowość do przeprowadzenia wspólnie z MEiN programu badań przesiewowych „#5zmysłów”, które mają objąć całą populację dzieci szkolnych.

3. Zaawansowana diagnostyka kluczem do spersonalizowanych terapii w onkologii

- *Stworzenie unikatowego Biobanku materiałów biologicznych, funkcjonującego według najwyższych standardów jakości.*
- *Materiał biologiczny wykorzystywany do wielkoskalowych analiz omicznych.*
- *Zarządzanie zbiorem danych medycznych za pomocą zaawansowanego systemu informatycznego SmartBioBase – głównego efektu projektu, umożliwiającego łączenie, przetwarzanie i wnioskowanie na podstawie danych klinicznych, obrazowych i omicznych.*
- *Stworzenie dwóch grup usług: ONCOSup Diagnostyka oraz ONCOSup Analityka.*
- *Opracowanie OnkoPaszportu – dokumentu charakteryzującego pacjenta onkologicznego (jego specyfikę genomiczną), umożliwiającego dobór terapii indywidualnej.*
- *Komercjalizacja projektu powierzona Akademickiemu Ośrodkowi Diagnostyki Patomorfologicznej i Genetyczno-Molekularnej (spółce zależnej od Fundacji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku).*

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Projekt: Stworzenie referencyjnego modelu Diagnostyki Personalizowanej Guzów Nowotworowych w oparciu o analizę heterogenności guza z wykorzystaniem biomarkerów |  | Konsorcjanci: Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, Fundacja Uniwersytetu w Białymstoku, Politechnika Białostocka, Instytut Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności PAN, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, Ideas4biology sp. z o.o., Instytut Innowacji i Technologii Politechniki Białostockiej sp. z o.o. |
|  | Obszar tematyczny: onkologia |  | Okres realizacji: XII 2015 – XI 2020 |
|  | Lider: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku |  | Wartość projektu: 18 909 505 zł Dofinansowanie: 15 105 984 zł |

Akademicki Ośrodek Diagnostyki Patomorfologicznej działający w ramach utworzonej w 2004 roku Fundacji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku od lat zajmował się biobankowaniem i badaniami cytologicznymi wykonywanymi w diagnostyce chorób nowotworowych. Dynamiczny rozwój terapii spersonalizowanych stworzył zapotrzebowanie na nowe podejście do analiz histopatologicznych. Pojawienie się programu Strategmed stworzyło okazję do opracowania zupełnie nowego modelu diagnostyki guzów nowotworowych. Uruchomiony projekt postawił sobie za cel zastosowanie wielkoskalowych analiz omicznych¹ oraz obrazowych badań molekularnych w celu wypracowania nowego modelu analizy materiału biologicznego pochodzącego od pacjentów onkologicznych.

Projekt realizowany przez konsorcjum z udziałem m.in. jednostek naukowych i szpitali klinicznych składał się z siedmiu zadań w fazie badawczej (organizacja systemu zbierania materiału biologicznego, zintegrowana analiza danych genomowych, ocena wartości obrazowych danych badań molekularnych, budowa platformy informatycznej, zaprojektowanie i testowanie usługi diagnostycznej) oraz dwóch zadań w fazie przygotowania do wdrożenia.







W wyniku realizacji projektu stworzono unikatowy Biobank funkcjonujący zgodnie z najwyższymi standardami operacyjnymi i jakości. Zdeponowany w Biobanku materiał biologiczny został wykorzystany do przeprowadzenia wielkoskalowych analiz omicznych (genomicznych, transkryptomicznych, proteomicznych oraz metabolomicznych). Do zarządzania zbiorem danych medycznych gromadzonych w Biobanku opracowano system informatyczny SmartBioBase. Jest to kluczowy informatyczny produkt projektu, umożliwiający gromadzenie, przetwarzanie i wnioskowanie na podstawie zgromadzonych danych klinicznych, obrazowych i omicznych.

Stworzony Biobank i procedura analityczna umożliwiły opracowanie dwóch grup usług: ONCOSup Diagnostyka oraz ONCOSup Analityka. Pierwszy z nich (ONCOSup Diagnostyka) składa się z dwóch platform diagnostycznych: diagnostyka NGS (w ramach tej platformy wykonywana jest usługa wykrywania mutacji na poziomie DNA 31 genów i usługa wykrywania mutacji na poziomie RNA) oraz diagnostyka microRNA (usługa badania sygnatury miRNA różnicującej podtypy histologiczne nie drobnokomórkowego raka płuca). Z kolei drugi produkt (ONCOSup Analityka) obejmuje badanie sygnatury miRNA mające zastosowanie w badaniach naukowych i badaniach przedklinicznych. Efektem projektu jest także tzw. OnkoPaszport będący dokumentem opisującym spersonalizowaną genomiczną charakterystykę pacjenta, pozwalającą na dobór terapii indywidualnej, zgodny z obecnymi i przyszłymi rekomendacjami leczenia raka płuca. Wartością dodaną opracowanych rozwiązań analitycznych jest skrócenie czasu oczekiwania na wyniki jak i przede wszystkim olbrzymia ilość szczegółowych danych umożliwiających zindywidualizowany dobór terapii przeciwnowotworowej.

Komercjalizację opracowanych w ramach projektu usług diagnostyczno-analitycznych powierzono utworzonej w czerwcu 2019 roku spółce Akademicki Ośrodek Diagnostyki Patomorfologicznej i Genetyczno-Molekularnej. Spółka ta będąca wyłączną własnością Fundacji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku powstała w efekcie wyłączenia ze struktury Fundacji działalności gospodarczej w zakresie analityki medycznej. Do listopada 2022 roku usługi analityczne w ramach platformy ONCOSup Diagnostyka NGS zostały wykonane na rzecz 489 pacjentów, a każdemu z pacjentów przygotowano indywidualny OnkoPaszport. Posiadane zaplecze analityczne umożliwiło znaczne rozbudowanie oferty akredytowanych usług zaawansowanej analityki medycznej. Obecnie spółka jest jednym z największych w regionie Polski północno-wschodniej ośrodkami diagnostyki w zakresie analityki medycznej, wykonując rocznie badania kilkudziesięciu tysięcy próbek materiału biologicznego. W 2022 roku przychody spółki wyniosły 19,7 mln zł a zatrudnienie 23 osoby.

4. Technologia mikrosondy światłowodowej może zrewolucjonizować rynek diagnostyki nowotworów piersi

- *Innowacyjna technologia, która może istotnie zmienić model funkcjonowania diagnostyki raka piersi.*
- *Dynamiczny rozwój bazy kapitałowej (inwestorzy kapitałowi, rynek NewConnect).*
- *Budowa własnego zaplecza produkcyjnego.*
- *Budowa zespołu pracowniczego.*
- *Rozpoczęcie badań klinicznych i procedur certyfikacyjnych.*
- *Rozwój oparty o rynki międzynarodowe*
- *Poszukiwanie nowych kierunków zastosowania opracowanej technologii.*

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Projekt: Opracowanie innowacyjnej technologii wytwarzania mikrosond laserowych służących do diagnostyki nowotworowej |  | Konsorcjanci: Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie, Polskie Centrum Fotoniki i Światłowodów |
|  | Obszar tematyczny: onkologia |  | Okres realizacji: VI 2015 – XII 2018 |
|  | Lider: SDS Optic SA |  | Wartość projektu: 12 982 621 zł Dofinansowanie: 10 384 566 zł |

Celem projektu „MICROPROBE” było opracowanie technologii wytwarzania mikrosond światłowodowych wykorzystywanych w diagnostyce nowotworowej. Pomysłodawcą i liderem projektu była utworzona w 2013 roku prywatna spółka SDS Optic. Spółka ta została założona przez pana inż. Marcina Staniszewskiego i panią dr hab. n. med. inż. Magdalenę Staniszewską – dwójkę naukowców o wieloletnim doświadczeniu w pracy w amerykańskich instytucjach naukowo-badawczych (Glenn Research Center, Harvard Medical School). Początkowo zajmowała się technologią hermetyzacji światłowodów z możliwością ich wykorzystania do detekcji niebezpiecznych gazów i materiałów biochemicznych na dużych głębokościach (np. kopalnie). Brak perspektyw na jej szersze zastosowanie w przemyśle (recesja w branży wydobywczej) skierował uwagę pomysłodawców na możliwe aplikacje medyczne. Rozwijanie tego kierunku stało się możliwe m.in. dzięki uruchomieniu programu Strategmed, w ramach którego uzyskano dofinansowanie i zrealizowano projekt „MICROPROBE”. Projekt, realizowany przez pięciopodmiotowe konsorcjum, obejmował 11 zadań fazy badawczej. Prowadzone badania przemysłowe miały na celu m.in. zaprojektowanie i wytworzenie kluczowych elementów całego urządzenia (światłowody i mikrosondy do detekcji substancji biologicznie aktywnych, układ

pomiarowy, mikromanipulator do wprowadzania sondy do tkanki organizmu), przeprowadzenie badań in vitro (pomiar markerów na komórkach w hodowli in vitro, testy mikrosondy na tkankach uzyskanych od pacjentów) oraz wykonanie i testowanie prototypu. Końcowy etap projektu stanowiły trzy zadania dotyczące analiz wdrożeniowych (badanie rynku, sporządzenie dokumentacji, uzyskanie certyfikatów, dokonanie zgłoszeń patentowych).

Bezpośrednim wynikiem projektu jest prototyp mikrometrycznej światłowodowej mikrosondy będącej biosensorem o wysokim poziomie czułości pozwalającym na wykonanie pomiaru stężenia konkretnego biomarkera lub dedykowanego związku (np. leku) bezpośrednio w ciele pacjenta (tzw. badanie in vivo). Kluczowym obszarem aplikacji urządzenia ma być diagnostyka HER2 raka piersi¹. Całe urządzenie składa się z zestawu zabiegowego jednorazowego użytku zawierającego mikrosondę, igłę echogeniczną oraz detektor (analizator) z oprogramowaniem do interpretacji wyników. W zestawie tym światłowód o średnicy od 10 do 20 umieszczony wewnątrz igły pełni rolę czujnika. Wykrywanie obecności markera odbywa się w wyniku oddziaływania cząsteczki HER2 z biomolekułą (monoklonalne przeciwciało anti-HER2) „umocowaną” podczas wieloetapowego procesu chemicznego na powierzchni końcówki czujnika. Interferencja biomarkera z wiązką lasera o specyficznej fali umożliwia określenia skali zaawansowania nowotworu. Kluczową zaletą opracowanej technologii jest możliwość przeprowadzania bardzo szybkiego diagnozowania pacjentek (wynik badania jest uzyskiwany po 15-20 minutach) bez konieczności pobierania (biopsja) wycinków tkanek do badania histopatologicznego (laboratoryjnego). Pobranie tkanki i wysłanie jej do zewnętrznego laboratorium może oznaczać, że wynik uzyskany zostanie dopiero po 2 do 4 tygodni. Przy bardzo agresywnych postaciach nowotworów piersi takie kilkutygodniowe opóźnienie rozpoczęcia terapii można znacznie zmniejszyć szanse kobiet na wyzdrowienie.

Rak piersi jest najczęstszym nowotworem złośliwym wśród kobiet na świecie dotykającym około 2 miliony z nich rocznie i stanowiąc około 25,2% wszystkich nowotworów złośliwych wśród kobiet. Jest to również najczęstsza przyczyna zgonów wśród kobiet na świecie w liczbie około 700 tys. pacjentek rocznie. W Polsce w 2020 roku na raka piersi zachorowało ponad 20 tys. kobiet co stanowi 89 przypadków na 100 tys. kobiet. Rak piersi jest drugą najczęstszą przyczyną zgonów wśród kobiet. Wczesne wykrycie choroby jest kluczowe dla zwiększenia szans pełnego wyleczenia. Przewaga, którą zyskuje się dzięki wczesnemu rozpoznaniu może zostać zmarnowana, jeśli czas pomiędzy zastosowaną inwazyjną diagnostyką (biopsja), a rozpoczęciem właściwego leczenia jest zbyt długi.

Opracowana technologia posiada alternatywę rynkową jedynie w postaci tradycyjnych technik diagnostycznych wymagających wykonania biopsji i kilkutygodniowego oczekiwania na wynik badania laboratoryjnego. Całościowy rynek diagnostyki histopatologicznej w obszarze wszystkich diagnozowanych markerów oraz mutacji nowotworowych to ponad 34 miliony wykonanych testów rocznie w skali globalnej o

Potencjał SDS Optic SA

Aktywa (2022): 7 307 646,92 zł

Kapitały własne (2022): 6 058 156,91 zł

Infrastruktura:

Zakład Inżynierii Genetycznej

Clean room

ISO 13485

Zespół:

36 pracowników

Rada naukowo-doradcza

łącznej wartości ponad 16,7 miliardów dolarów. Największy udział w tym rynku zajmują testy na biomarkery PSA (rak prostaty) oraz HER2 (rak piersi).

Po zakończeniu projektu w ramach programu Strategmed spółka kontynuowała prace zmierzające do skutecznej komercjalizacji opracowanej technologii. Jednym z istotnych elementów tego procesu była budowa bazy kapitałowej umożliwiającej sfinansowanie wszystkich etapów procesu komercjalizacji i rozwoju technologii. We wrześniu 2017 roku

spółka otrzymała dotację w wysokości 0,8 mln zł z programu Go To Brand. Dwa miesiące później do spółki wszedł inwestor kapitałowy- fundusz Bridge Alfa Innoventure ASI – który zasilił ją kwotą 3,3 mln zł. W tym samym miesiącu SDS Optic otrzymał także grant z programu SME Instrument Horizon 2020 w wysokości 16,8 mln zł. Ostatnim etapem budowy bazy kapitałowej było wprowadzenie akcji do obrotu na rynku NewConnect i pozyskanie (w ramach emisji Pre-IPO oraz emisji publicznej) kwoty ok 16 mln zł.

Zgromadzony kapitał posłużył do sfinansowania infrastruktury budowy bazy materialnej spółki (budowa i wyposażenie laboratoriów, organizacja Zakładu Inżynierii Genetycznej zajmującego się produkcją komponentów biologicznych wykorzystywanych w biosensorach), udziału w zagranicznych targach, rejestracji znaków towarowych i dokonaniu zgłoszeń patentowych. Środki te w pierwszej kolejności posłużyły przede wszystkim rozpoczęciu badań klinicznych (faza przygotowania badania rozpoczęła się w maju 2021 r.). W tym celu wyprodukowano 2,7 tys. sztuk mikrosond oraz 12 sztuk prototypów urządzenia detekcyjnego (analizatora). Pierwszy etap badań klinicznych zakończony został w kwietniu 2023 roku i obejmował 22 pacjentki. Drugi etap badania obejmujący 192 pacjentki powinien zostać zakończony na początku 2024 roku.







W przypadku pozytywnego zakończenia badań klinicznych oraz uzyskaniu certyfikacji wyrobu medycznego spółka planuje samodzielną produkcję urządzenia (szacowana zdolność wytwórcza to ok 50 tys. mikrosond rocznie) podczas gdy wytwarzanie detektorów (analizatory) będzie odbywało się na zasadzie outsourcingu. Sprzedaż urządzenia będzie kierowana do klinik onkologicznych, szpitali klinicznych oraz laboratoriów diagnostycznych. Zakłada się także że analizatory ze względu na ich wysoką cenę (szacowana cena to 30 tys. USD/sztuka) będą udostępniane w formule „Devices-as-a-service” (forma leasingu).

Opracowana technologia światłowodowych biosensorów biologicznych posiada duży potencjał aplikacyjny, dlatego też spółka nie chce ograniczać jej wykorzystania jedynie do diagnostyki nowotworowej. W lipcu 2020 roku SDS Optic powołał spółkę celową FiBioMed, która będzie pracować nad zastosowaniem tej technologii do szybkiej diagnostyki wirusów, w tym SARS-CoV-2. I w tym wypadku zaprojektowane urządzenie ma wykorzystywać technologię światłowodowej mikrosondy oraz autorską metodą inaktywacji wirusa. Na rozwój tego kierunku zastosowania technologii pozyskano z NCBR grant w wysokości 10 mln zł (działanie 1.1 POIR).

Spółka prowadzi także analizy nad innymi obszarami zastosowania opracowanej technologii, w tym w diagnostyce chorób oka (zwyrodnienie plamki żółtej), pomiar stężenia biomarkerów w płynach ustrojowych, diagnostyka nowotworu prostaty. Dla rozbudowy swojego zaplecza naukowo-badawczego powołano także spółkę córkę zarejestrowano w USA której celem jest rozbudowa zespołu naukowego.

5. Bioniczna trzustka może stanowić przełom w leczeniu cukrzycy

- *Innowacyjna technologia, wykorzystująca biodruk 3D do opracowywania narządów wewnętrznych na potrzeby transplantologii.*
- *Wielozadaniowe prace badawcze prowadzone przez lidera – Fundację Badań i Rozwoju Nauki wraz z trzema jednostkami naukowymi, szpitalem klinicznym i centrum medycznym.*
- *Jako efekt projektu, opracowano grupę produktów stanowiących biotuszę - tworzywo dla drukarki 3D, bioreaktor do hodowli bionicznych narządów oraz bioniczną trzustkę.*
- *Zbadano funkcjonalność bionicznej trzustki poprzez wszczepienie biowydruku 3D zwierzętom, a także oceniono jakość i bezpieczeństwo poprzez badania in vitro.*
- *W ramach prac przedwdrożeniowych przygotowano zgłoszenia do ochrony patentowej.*
- *Kontynuacja prac w kierunku skutecznej komercjalizacji prowadzona przez spółkę Polbionica.*
- *Pozytywna opinia wydana przez Europejską Agencję Medyczną w zakresie odpowiedniej klasyfikacji bionicznej trzustki jako powiązanego, zaawansowanego terapeutycznego wyrobu medycznego.*
- *Realizacja równoległych badań nad zastosowaniem technologii biodruku dla innych narządów wewnętrznych (m.in. tkanki wątroby).*

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Projekt: Biodrukowanie 3D rusztowań z wykorzystaniem żywych wysp trzustkowych lub komórek produkujących insulinę w celu stworzenia bionicznej trzustki |  | Konsorcjanci: Politechnika Warszawska, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus, Instytut Biologii Doświadczalnej im. M. Nenckiego PAN, Medispace sp. z o.o. |
|  | Obszar tematyczny: medycyna regeneracyjna |  | Okres realizacji: I 2017 – VI 2021 |
|  | Lider: Fundacja Badań i Rozwoju Nauki |  | Wartość projektu: 24 709 750 zł Dofinansowanie: 23 143 024 zł |

Leczenie chorych na cukrzycę staje się coraz większym wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia. Szacuje się, że w Europie na cukrzycę typu pierwszego (T1D) choruje 4 mln pacjentów, a dla 10% z nich przeszczep tego organu jest jedyną skuteczną formą terapii. Mała liczba dawców w stosunku do potrzeb powoduje jednak, że jedynie nieliczni mają szansę na wyzdrowienie. Poszukiwanie drogi wyjścia ze ślepego zaułka wielkich potrzeb i bardzo małych możliwości transplantacji doprowadziło prof. Michała Wszolę – utytułowanego chirurga transplantologa, założyciela Fundacji Badań i Rozwoju do pomysłu zastąpienia narządów pobieranych od

dawców narządami tworzonymi za pomocą biodruku 3D. Pomysł ten stał się przedmiotem projektu dofinansowanego przez NCBR w ramach programu Strategmed. Projekt realizowany w konsorcjum z trzema jednostkami naukowymi oraz szpitalem klinicznym i Centrum Medycznym Medispace miał na celu opracowanie technologii 3D-biodruku bionicznej trzustki z żywych wysp trzustkowych¹. W ramach 10 zadań fazy badawczej (badania przemysłowe i prace rozwojowe) opracowano model bionicznej trzustki, dokonano biowydruku rusztowań wraz z naczyniami, a następnie tzw. hodowli przepływowej rusztowań trzustkowych z komórkami macierzystymi. Po zakończeniu tych prac dokonano wydruku (3D) trzustki i wszczepienia zwierzętom w celu zbadania jej funkcjonalności, a następnie w badaniach in vitro dokonano oceny jakości i bezpieczeństwa. W ramach prac przedwdrożeniowych przygotowano zgłoszenia wynalazków do ochrony patentowej oraz ocenę możliwości wdrożeniowych. Końcowym efektem projektu były trzy kluczowe „produkty”: grupa biomateriałów służących do przygotowywania biotuszy (stanowiących „tworzywo” dla drukarki), bioreaktor będący urządzeniem do hodowli bionicznych narządów i układów tkankowych oraz bioniczna trzustka.

Zakończenie projektu w programie Strategmed nie dawało jeszcze podstaw do przeprowadzenia skutecznej komercjalizacji ze względu na konieczność wykonania szeregu dalszych badań w tym przede wszystkim badań klinicznych. W tym celu w sierpniu 2019 roku powołano spółkę Polbionica, której udziałowcem została fundacja będąca liderem projektu, pomysłodawca projektu oraz prywatny inwestor kapitałowy. Do spółki tej przekazano niezbędne prawa do wyników projektu co umożliwiło kontynuowanie prac. Spółka pozyskała opinię Europejskiej Agencji Medycznej klasyfikującą bioniczną trzustkę jako tzw. combined-ATMP (powiązany zaawansowany terapeutyczny wyrób medyczny), co było niezbędne do określenia sposobu realizacji badania klinicznego. Obecnie spółka poszukuje środków na sfinansowanie badania klinicznego.

Równolegle prowadzone są dalsze badania nad zastosowaniami opracowanej technologii biodruku. Spółka jako lider realizuje projekt finansowany przez NCBR (poddziałanie 1.1.1 POIR) mający na celu biodrukowanie tkanki wątroby. Pomysł ten jest odpowiedzią na niedoskonałości obecnych modeli hodowli komórkowych, które mogą dawać wyniki oceny toksyczności lub skuteczności, które trudno przenieść na żywy organizm. Na bazie opracowanych rozwiązań oferowane będą usługi badań toksykologicznych oraz skuteczności nowych substancji leczniczych. Głównym odbiorcą takich usług mogą być firmy farmaceutyczne zainteresowane rozszerzeniem zakresu badań w procesie rozwoju substancji leczniczych. Spółka zakłada także komercjalizowanie tej usługi w drodze udzielenia licencji na kod źródłowy do biodrukowania wątrobowych modeli tkankowych (prawidłowych i nowotworowych) ośrodkom naukowo-

Potencjał POLBIONICA Sp. z o.o.

Aktywa (2022): 3 412 882 zł

Kapitały własne (2022): 2 055 532 zł

Portfel badawczy:

„3D biodrukowana tkanka wątrobowa...”; (1.1.1 POIR).

Wartość projektu: 10 mln zł,

„Opracowanie biotuszy do biodruku 3D na bazie świńskiego dECM...”;

(Techmatstrateg).

Wartość projektu: 22,4 mln zł

badawczym, co umożliwi rozwój polskiego sektora biotechnologicznego. W konsorcjum z Fundacją Badań i Rozwoju Nauki spółka bierze także udział w projekcie finansowanym w ramach programu Techmatstrateg mającym na celu opracowanie nowej wersji biotuszy do biodruku. Zakładane tu wykorzystanie świńskich macierzy zewnątrzkomórkowych (są to białkowe „rusztowania” na których zamieszone są komórki) powinno pozwolić sporządzenia bionicznych wersji łąkotki i trzustki.

Oprócz działalności badawczej spółka uruchomiła dział handlowy, który prowadzi sprzedaż biomateriałów własnej produkcji na rzecz jednostek naukowych i ośrodków wyspecjalizowanych w biodrukowaniu. W 2022 roku sprzedaż z tego tytułu osiągnęła poziom 629 tys. zł.