

## Skruszyć mur nieufności



KATARZYNA MICHALAK-MAGDA

Prezes Zarządu, PoITREG

Jak rodzi się pomysł i jak powstaje biotechnologiczny spin-off? Na jakim etapie rozwoju innowacji warto myśleć o jej komercjalizacji? Jak poukładać relacje nowo założonej spółki z instytucją macierzystą? Dlaczego brak zaufania jest jedną z największych barier przy zakładaniu spin-off'ów? Na te i wiele innych pytań odpowiada Katarzyna Michalak-Magda z PoITREG – gdańskiej spółki powstałej na bazie innowacyjnej metody leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci.

Rozmowę prowadzi Marcin Wandałowski – redaktor prowadzący „Pomorskiego Przeglądu Gospodarczego”.

### **Na bazie jakiego pomysłu naukowego powstała firma PoITREG?**

Zespół pracowników naukowych Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego – prof. Piotr Trzonkowski, dr hab. Maria Bieniaszewska, dr hab. Natalia Marek-Trzonkowska oraz prof. Andrzej Hellmann – prowadził prace nad tzw. metodą TREG. Początkowo znajdowała ona zastosowanie w leczeniu przede wszystkim choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD). Gdańscy naukowcy rozwinęli ją jednak w celu zastosowania u dzieci, które zapadły na cukrzycę typu 1. Terapia ta okazała się przełomową innowacją, nawet w skali świata.

### **Jak długo zespół gdańskich naukowców pracował nad tą technologią zanim w ogóle pojawił się pomysł, by założyć firmę?**

Spółka powstała w 2015 r., choć zespół z GUMED-u po raz pierwszy zastosował metodę TREG do leczenia cukrzycy już w 2011 r. Warto jednak wspomnieć, że prace naukowe nad tym rozwiązaniem rozpoczęły jeszcze kilka lat wcześniej, zanim mogło nastąpić pierwsze podanie preparatu pacjentowi. Łącznie zatem od pojawienia się pomysłu i pierwszych prac nad nim do powołania spółki minęło przynajmniej 10 lat.

### **Co było bodźcem do tego, by wreszcie powołać spin-off?**

W momencie, gdy metoda TREG przechodziła z fazy badań podstawowych oraz testowania do fazy klinicznej, w której miała być już podawana dzieciom, naukowcy uznali, że jest to dobry czas

na komercjalizację i poszukiwanie inwestorów oraz innych partnerów biznesowych. Jednym z głównych celów pozyskania kapitału było uruchomienie laboratorium umożliwiającego zwiększenie skali leczenia. Bez takiego wsparcia terapii mogłoby być poddawanych jedynie kilkanaścioro dzieci rocznie. Powołanie spółki było również początkiem komercjalizacji na rynkach zagranicznych.

### **W jaki sposób doszło do spotkania nauki z biznesem?**

Początkowo jako zespół projektowy rozmawialiśmy z twórcami metody o możliwości pozyskania finansowania na komercjalizację ich innowacji. Rozmowy i współpraca układały się na tyle dobrze, że dosyć naturalnie przeszliśmy do dyskusji o potencjale rynkowym rozwiązania i możliwych do zastosowania modelach biznesowych. Zgadaliśmy się co do kwestii podstawowych – projekt musiał być atrakcyjny dla potencjalnych inwestorów, dawać komfort prowadzenia dalszych badań naukowcom i pozwalać na skalowanie biznesu. W 2015 r. wspólnie z naukowcami i uczelnią powołaliśmy spółkę. Jako samodzielny podmiot rozpoczęliśmy starania o pozyskanie środków publicznych na wsparcie wdrażania innowacji. Na tym polu odnieśliśmy niemały sukces, ponieważ jako pierwszy bodaj podmiot w Polsce pozyskaliśmy finansowanie z trzech programów Narodowego Centrum Badań i Rozwoju – GO\_GLOBAL, Horyzont 2020 i „szybkiej ścieżki”. Rozpoczęliśmy też współpracę z pierwszym inwestorem kapitałowym – funduszem InnoVenture, wykorzystującym środki z programu BRIDGE Alfa. Kolejnym krokiem było pozyskanie inwestorów kapitałowych. To się udało na początku bieżącego roku, kiedy rozpoczęliśmy współpracę z dwoma funduszami inwestycyjnymi – Venture FIZ z Grupy Trigon i PaanCapital.

### **W jaki generalnie sposób następuje dziś w Polsce kojarzenie nauki z biznesem?**

Na dziś nie ma jednego modelowego rozwiązania. Z własnych obserwacji dochodzę do wniosku, że zazwyczaj mamy do czynienia z sytuacją, w której to biznes poszukuje dobrze rokujących technologii gotowych do potencjalnego wdrożenia. Coraz częściej jednak spotykam się z zapytaniami naukowców, o to jak skomercjalizować wyniki ich badań. Ale i tu pojawiają się bariery. Instytucje gotowe do inwestowania w innowacje oczekują bowiem od naukowców, że będą oni rozumieć pewne mechanizmy biznesowe. Tymczasem od pracowników naukowych nie można wymagać, by byli też specjalistami w obszarze zakładania i zarządzania firmą. Uważam, że do dobrej współpracy między nauką a biznesem potrzeba swego rodzaju osób-łączników, które znają obydwa środowiska i które będą potrafiły poprowadzić między nimi dialog, moderować współpracę. Naukowcy często nie wiedzą do końca, w którą stronę nakierować swoje badania, by mogły być one atrakcyjne dla strony biznesowej. Nie mają świadomości, czy ich produkt jest wystarczająco dobry, by spróbować wyjść z nim na rynek.

“ Do dobrej współpracy między nauką a biznesem potrzeba osób-łączników, które znają obydwa środowiska i będą potrafiły poprowadzić między nimi dialog, zawiązać współpracę.

**Przy tym wszystkim pozostaje jeszcze pytanie, czy w Polsce da się w ogóle komercjalizować innowacyjne projekty badawcze. Nasza gospodarka jest raczej podwykonawcza, nie ma u nas tak wielu nowoczesnych firm jak na Zachodzie. Również centrale decyzyjne potentatów z branży farmaceutycznej ulokowane są za granicą...**

Cały świat innowacji znajduje się w fazie nieustającej transformacji. Uczy się i strona biznesowa, i naukowa, i rządowa, i instytucje, jak np. Unia Europejska. Warto być otwartym na te zmiany i starać się wyciągnąć z nich to, co przysłuży się rozwojowi współpracy wszystkich stron w ekosystemie innowacji. To naprawdę da się zrobić. Obserwuję natomiast, że wiele osób, zamiast solidnie przemyśleć pomysł, skorzystać z otoczenia biznesowego, poszukać ludzi i instytucji chcących współpracować, skupia się na oczekiwaniu, że ktoś wykona większość pracy za nich. Kluczem jest otwartość na zmiany i umiejętność wychwytywania nadarzających się okazji, poukładania ich w pomysł, a niekoniecznie czekanie na to, co otrzyma się z zewnątrz.

**Pierwszy krok do udanej komercjalizacji pomysłu to zatem rozejrzenie się dokoła, zobaczenie, co oferuje nam otoczenie?**

Najpierw zastanowienie się, czego tak naprawdę chcemy od komercjalizacji. W jakim modelu będzie nas ona satysfakcjonowała, gdzie jest nasza „granica bólu”. To także właściwy moment na przyjrzenie się kwestii ochrony własności intelektualnej, ponieważ to ona jest główną wartością w rękach innowatora. Następnie przychodzi czas na realną ocenę własnych kompetencji i zidentyfikowanie braków. To także moment na weryfikację, czy rozwiązanie, nad którym pracujemy, faktycznie jest tak dobre i perspektywiczne, jak nam się wydaje. Czy wokół nie ma innych firm, których produkty czy usługi rozwiązują ten sam problem, którym my się zajmujemy i do jakiego stopnia barierą wejścia na rynek będzie konkurencja. Porządne odrobienie tych lekcji pozwala zrozumieć, jakich partnerów oraz zasobów potrzebujemy na danym etapie działalności.

**Naukowiec, który zamknięty w laboratorium bada cząstki, powinien zajmować się zatem proaktywnym poszukiwaniem partnerów biznesowych?**

To zależy, co ze swoim wynalazkiem chce zrobić i co jest potrzebne, żeby ten wynalazek trafił na rynek. Jeśli chce, by dzięki jego cząstce możliwy był na przykład przełom w medycynie, to ktoś będzie musiał wyłożyć na to pieniądze. Trzeba więc poszukać takich możliwości. Naukowiec powinien przedstawić swój pomysł być może nie tylko np. na konferencji naukowej, ale też podjąć pewien wysiłek, by zostać zauważonym przez potencjalnych partnerów biznesowych. To często wiąże się z wyjściem ze strefy komfortu, więc nie do końca chodzi tu o to, by chodził od firmy do firmy i od funduszu do funduszu. Lepiej żeby ten czas i wysiłek poświęcił na rozwój swojego wynalazku i podniesienie jego gotowości technologicznej. Może jednak skorzystać np. z pomocy uczelnianego centrum transferu technologii czy systemu wsparcia pomysłów we wczesnej fazie rozwoju, jak np. Strefa Start-up w PPNT. Poza tym nie każdy chce i powinien zakładać start-up. Często lepszą opcją jest współpraca od początku z dużym partnerem branżowym. Wszystko zależy od drogi, jaką wybrała sobie dana osoba.

**Wróćmy do kwestii tworzenia spin-offu. Wspominała Pani, że w przyjętym przez PoITREG modelu biznesowym jest miejsce i dla biznesu, i dla naukowców, i dla uczelni. Czy to w polskich warunkach norma, czy raczej wyjątek?**

W tym kontekście PoITREG można traktować jako wyjątek, ewenement w skali kraju. Od początku zależało nam, by zarówno naukowcy, uczelnia, jak i strona biznesowa czuli się częścią jednego zespołu. Mimo stworzenia oddzielnej spółki, właścicielem technologii na dziś pozostaje uczelnia – Gdański Uniwersytet Medyczny. Nie było w żadnym momencie sporów o licencję czy wykorzystywany *know-how*. Całość została poukładana na początku współpracy dla wspólnego celu, jakim była skuteczna i satysfakcjonująca wszystkie strony komercjalizacja metody TREG.

**W jaki sposób wygląda Wasz model współpracy?**

Współpracujemy ściśle z GUMED-em w zakresie uruchomienia laboratorium badawczo-produkcyjnego, planujemy wspólne badania dla rozwoju metody. Dzięki dobrze skonstruowanym ramom prawnym współpracy unikamy niepotrzebnych komplikacji organizacyjnych i prawnych, które bywają przeszkodą w osiągnięciu celu. Najistotniejszym ogniwem naszej relacji są jednak ludzie. Cały zespół Sekcji ds. Innowacji i Transferu Wiedzy GUMED oraz Centrum Innowacji Medycznych, z dr. Krzysztofem Chlebusem na czele, rozumie i wspiera realizację celu, dla jakiego istnieje nasza spółka. W tym kontekście ważne jest też bez wątpienia odczuwane przez nas wsparcie władz uczelni.

**Powiedziała Pani, że jesteście wyjątkiem jeśli chodzi o współpracę z uczelnią – że jest ona wręcz modelowa. A jak jest w innych przypadkach?**

Często jest tak, że wizyta w uczelnianej jednostce powołanej do wsparcia komercjalizacji to dla naukowca trudny początek komercjalizacji. Droga przez labirynt rozwiązań prawnych i biznesowych wymaga transparentnej współpracy, a ta niestety nie jest regułą. Źródłem problemu często nie jest brak dobrej woli, ale na przykład ograniczone zasoby i obostrzenia prawne.

**Jak generalnie uczelnie podchodzą do takiej współpracy? Czy instytucje macierzyste nie mają żalu do naukowców o to, że opuszczają oni ich „okręt”?**

Zdarza się, że relacje te nie układają się najlepiej, czego przykłady można znaleźć także na trójmiejskim podwórku. Jeden z naszych kolegów musiał nawet obejść własny patent, by móc skomercjalizować swoje rozwiązanie. Myślę, że głównym problemem jest brak zaufania. Obie strony budują mur pod nazwą „nie dać się oszukać”. Chowają się za nim, bojąc się, by nie zostać pokonanym. Pod tym względem obawy obydwu stron są podobne. Sekretem udanej współpracy z uczelnią jest skruszenie tego muru. Gdy obie strony siądą przy jednym stole często okazuje się, że mają podobne cele, ale mówią o nich różnymi językami. Wypracowanie rozwiązania satysfakcjonującego obie strony nie jest proste i wymaga wielu godzin rozmów, edukowania siebie nawzajem, a przede wszystkim – otwartych głów. Ale wysiłek włożony na tym etapie to dobra inwestycja.

“ Głównym problemem przy tworzeniu spin-offu bywa często brak zaufania. I naukowcy i uczelnia budują mur pod nazwą „nie dać się oszukać”. Chowają się za nim, bojąc się, by nie zostać pokonanym.

**Co można uznać za największą barierę z punktu widzenia rozwijania spin-offu z branży medycznej? Czy są to przede wszystkim skomplikowane restrykcje prawne?**

To fakt – branża medyczna należy do najbardziej obwarowanych regulacjami sektorów gospodarki. Jeżeli chodzi o zakładanie spin-offów i start-upów medycznych, jest to również o tyle skomplikowane, że czas potrzebny na realizację innowacji i wygenerowanie pierwszych przychodów jest znacznie dłuższy niż w przypadku np. technologii IT czy chemicznych. Staram się nie narzekać na elementy otoczenia zewnętrznego, jednak faktem jest, że na dziś rynek inwestorski w Polsce wciąż z dużym dystansem podchodzi do innowacyjnych rozwiązań biomedycznych, także dlatego, że są to inwestycje długofalowe. Z drugiej jednak strony potencjalne zyski z inwestycji w sektor *life science* są z reguły dużo większe niż w innych branżach i mniej uzależnione np. od zmiany gustów klientów.

“ Nie ma dziś w Polsce zbyt wielu inwestorów, którzy byliby chętni inwestować w daną technologię wiedząc, że pieniądze pojawią się dopiero w perspektywie długoterminowej. Dlatego też innowacje w branży medycznej rozwijają się wolniej niż chociażby w IT.

**Kiedy PoITREG planuje wyjść ze swoją metodą leczenia za granicę?**

Rozpoczęliśmy procedurę rejestracji metody TREG w Europejskiej Agencji Leków (EMA). Niewykluczone, że będzie to pierwszy oryginalny polski lek zarejestrowany w EMA. Rejestracja umożliwi bardziej powszechne stosowanie terapii w Europie i będzie ułatwieniem w działaniach na rynkach pozaeuropejskich.

**Czy posiadając rejestrację w Europejskiej Agencji Leków koncerny farmaceutyczne mogą się do Was zgłaszać z propozycjami wytwarzania leku na bazie Waszej procedury?**

To bardziej skomplikowane ze względu na to, że metoda TREG to nie lek w postaci pigułki czy syropu, który można bez problemu wytworzyć na szerszą skalę, lecz spersonalizowana terapia leczenia. Preparat TREG to tzw. terapia autologiczna – gdzie preparat wytwarzany jest dla konkretnego pacjenta, wyłącznie z białych krwinek pochodzących z jego własnej krwi. Nie można go zastosować do leczenia innego pacjenta; w tym wypadku dawca i biorca to jedna i ta sama osoba.

## Czy ktoś na świecie pracuje nad *know-how* podobnym do PoITREG?

Jest jeszcze jeden zespół w Stanach Zjednoczonych, który stosuje metodę TREG w leczeniu cukrzycy.

## Bunkrujecie się w laboratoriach z wynikami swoich badań, czy też raczej stawiacie na metodę *open innovation*?

W medycynie typowe *open innovation* zdarza się bardzo rzadko. I to nie ze względu na brak otwartości czy chęć ochrony swojej technologii, lecz z uwagi na specyfikę branży. Nie da się wymieniać np. próbkami z krwi pacjenta tak jak np. kodem oprogramowania. Nawet w wypadku opublikowania wyników badań klinicznych nadal każdy zespół bierze odpowiedzialność za życie pacjenta. Nie można powiedzieć: „macie, próbujcie”. Jest to zresztą obwarowane wysokim poziomem restrykcji prawnych.

# O rozmówczyni



**KATARZYNA MICHALAK-MAGDA**

Prezes Zarządu, PoITREG

Katarzyna Michalak-Magda jest Prezesem Zarządu spółki PoITREG. Z wykształcenia jest prawnikiem i specjalistką od stosunków międzynarodowych. Doświadczenie menedżerskie zebrała pracując w branży energetycznej i nieruchomościowej. Kieruje zespołem specjalistów tworzących warunki do powszechnego stosowania metody TREG w zwalczaniu cukrzycy typu 1.

### Partnerzy „PPG”



SAMORZĄD  
WOJEWÓDZTWA POMORSKIEGO



GDAŃSK

