



Bez multidyscyplinarności ani rusz



MARCIN SIECZKOWSKI

Prezes Zarządu, DEBN



DR ARTUR GIBAS

Członek Zarządu, DEBN



MICHAŁ KRUŻYCKI

Członek Zarządu, DEBN

Komercjalizacja produktu w branży urządzeń medycznych jest na tyle skomplikowanym przedsięwzięciem, że do osiągnięcia sukcesu potrzebna jest stała współpraca całego multidyscyplinarnego zespołu – specjalistów zarówno od spraw *stricto* naukowych, jak i regulacyjnych oraz biznesowych. Co w tym sektorze stanowi najlepszą kartę przetargową podczas rozmów z funduszami? Jakie są największe bariery, które można napotkać? Na czym polegają nowatorskie *know-how* opracowane przez gdańskich urologów, które może niebawem podbić świat?

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

DEBN jest spółką celową powołaną do komercjalizacji wynalazku dwóch gdańskich urologów. Da się zbudować biznes, kiedy w zespole są tylko lekarze?

Wprowadzenie produktu medycznego na rynek to wielkie wyzwanie. W momencie gdy tego się dokona, wciąż wymagany jest ciągły nadzór w zakresie produkcji, bezpieczeństwa, zmieniających się ciągle wymogów regulacyjnych. Z naszych doświadczeń wynika, że cały proces wprowadzania nowego produktu na rynek można podzielić na trzy obszary: techniczny, regulacyjny oraz biznesowy. W pierwszej kategorii mowa o kwestiach *stricto* naukowych, czyli w naszym wypadku: pracą nad polimerami, chemią analityczną, materiałoznawstwem. Kwestie regulacyjne obejmują zagadnienia związane z wszelkimi formalnościami, a także aspektami prawnymi. Część biznesowa to natomiast strategia zdobywania rynku, kształtowania strategii sprzedażowej, dostosowywania się do kryteriów poszczególnych rynków, prowadzenie działań marketingowych itp. Dlatego też niezwykle istotne jest spojrzenie multidyscyplinarne.

Nam – jako dwuosobowemu zespołowi lekarzy – bez wsparcia ekspertów z poszczególnych dziedzin trudno byłoby samemu sobie z tym wszystkim poradzić. Byłoby to wręcz niemożliwe. Dlatego też do naszego zespołu zaprosiliśmy Michała Krużyckiego, który wspiera nas w aspektach biznesowych. Ściśle współpracujemy też m.in. z naukowcami z Politechniki Gdańskiej, radzimy się prawników itd. To bardzo złożony i – co szczególnie istotne – wymagający pewnej ciągłości proces. Jedno czy kilka spotkań z ekspertami na niewiele się zda, niezbędna jest stała współpraca.

“ **Wprowadzanie nowego produktu na rynek to bardzo złożony i – co szczególnie istotne – wymagający pewnej ciągłości proces, w którym niezbędne jest spojrzenie multidyscyplinarne.**

Na co należy zwrócić szczególną uwagę, rozwijając start-up z branży urządzeń medycznych?

Kluczowe jest odpowiednie zabezpieczenie pomysłu. Dlatego też zaraz po pierwszych eksperymentach poddaliśmy nasz wynalazek międzynarodowej procedurze patentowej, która stanowiła dla nas pewien gwarant, kartę przetargową podczas pierwszych rozmów z funduszami. Wymagają one, by projekt, który ma być przez nich potencjalnie wspierany, był zabezpieczony. Dlatego też początkujące firmy z tej branży bardzo niechętnie dzielą się wynikami swoich badań i je upubliczniają. Jest to specyfika branży medycznej, w której procesy związane np. z wprowadzaniem nowych leków są bardzo kosztowne. Nie ma innej możliwości, by zainwestowane pieniądze się zwróciły, niż ochrona leku przez procedurę patentową. W przemyśle medycznym to absolutna podstawa.

“ **W branży urządzeń medycznych poddanie wynalazku procedurze patentowej jest pewnym gwarantem, kartą przetargową podczas pierwszych rozmów z funduszami. Wymagają one, by projekt, który ma być przez nich potencjalnie wspierany, był zabezpieczony.**

Wokół jakiego pomysłu biznesowego powstała spółka DEBN?

Jednym z najczęściej wykonywanych zabiegów urologicznych na świecie jest biopsja gruczołu krokowego. W samej Europie wykonuje się około miliona takich zabiegów rocznie. Ma to związek z diagnostyką jednego z najczęstszych nowotworów w krajach rozwiniętych – raka prostaty. Zabieg ten wiąże się z koniecznością pobrania wycinka guza za pomocą igły biopsyjnej przechodzącej przez przestrzeń, która fizjologicznie zawiera szczepy bakterii. Niestety, dość często, bo w około 7% przypadków, zdarza się, że bakterie te są przenoszone do tkanki gruczołu krokowego, co może powodować powikłania infekcyjne. Nierzadko są one poważne, z urosepsą włącznie.

W ostatnich latach na całym świecie obserwuje się gwałtownie rosnącą liczbę powikłań. Zależało nam na tym, by wypracować rozwiązanie, które znacznie zmniejszy to ryzyko.

W jaki sposób obecnie chroni się pacjentów przed ryzykiem powikłań?

Jako że problem jest znany na całym świecie i powszechny, wiele zespołów naukowych starało się znaleźć na niego remedium. Najczęściej stosowaną metodą jest dziś profilaktyka antybiotykowa – przed zabiegiem każdy pacjent otrzymuje doustnie antybiotyk jako dawkę profilaktyczną, która ma go chronić przed infekcją. Niestety, niektóre bakterie się na nie uodparniają, antybiotyki nie zawsze też docierają do gruczołu krokowego. Inna rzecz, że nie wszyscy pacjenci też te antybiotyki biorą. Jedną z nowych metod jest profilaktyka antybiotykowa celowana, zindywidualizowana. Jest ona jednak uciążliwa, ponieważ wymaga dodatkowych wizyt, badania, oczekiwania na wynik. Nie zawsze też zresztą jest ona skuteczna. Znacznie skuteczniejszą, ale mniej komfortową dla pacjenta metodą jest z kolei pobieranie wycinków przez krocze. Wiąże się to jednak z koniecznością znieczulenia ogólnego i pobytem w szpitalu.

Na czym opiera się Państwa pomysł?

Skupiliśmy się na modyfikacji igły biopsyjnej, proponując naniesienie na nią powłoki polimerowej, która w trakcie zabiegu będzie stopniowo uwalniała kombinację antybiotyków. Kombinację, którą uznaliśmy za optymalną na podstawie wcześniejszych badań.

W jakim stadium znajduje się dziś ten projekt?

Kończymy badania przedkliniczne i prace nad samym produktem – nad końcową formulacją powłoki igły. Równolegle przygotowujemy się do badania klinicznego, które planujemy rozpocząć w pierwszym kwartale przyszłego roku.

Podczas badań przedklinicznych sprawdzaliśmy, w jaki sposób działają antybiotyki. Były one testowane nie na ludziach, lecz na modelu tkanki zwierzęcej. Obserwowaliśmy, jak powłoka aktywna zachowuje się podczas zabiegu, jaka jest jej trwałość itp. Natomiast teraz ostatecznie sprawdzimy to w badaniach klinicznych na pacjentach. Taka jest zresztą procedura wprowadzania wszelkich wyrobów medycznych.

Jakie bariery napotkaliście dotąd na swej drodze?

Główne bariery są związane z dużymi środkami finansowymi niezbędnymi do wprowadzenia nowego wyrobu medycznego na rynek, jak również z warstwą regulacyjną. Pierwszą z nich udaje nam się jak na razie pokonać dzięki finansowaniu publiczno-prywatnemu za sprawą programu Bridge Alfa oraz zainwestowaniu w nasz projekt przez fundusze Alfabeat i Kvarko. Jeśli natomiast chodzi o drugą, to sprawa jest tym bardziej złożona, że nasz produkt składa się z czterech komponentów: igły biopsyjnej, igły znieczuleniowej, antybiotyku oraz polimerów. Do każdego z nich trzeba przygotować odpowiednią dokumentację i przeprowadzić stosowane badania, które ostatecznie dopuszczą wyrób do wykorzystania na rynku. To znacznie wydłuża cały proces.

Jeśli Wasz produkt z powodzeniem przejdzie przez ścieżkę formalną, w jaki sposób będziecie mogli trafić z nim do klientów?

Na tym rynku obowiązuje dość tradycyjny model: jest producent igieł, istnieją sieć dystrybucji i siły sprzedażowe, czyli handlowcy, którzy poruszają się po rynku, a na samym końcu tego łańcucha są szpitale, które zamawiają urządzenia medyczne, leki itd. Jeśli chodzi o naszą strategię, to planujemy licencjonować nasz *know-how*. Prowadzimy już na ten temat rozmowy z producentami standardowych igieł biopsyjnych. Wymarzonym partnerem jest z naszego punktu widzenia producent posiadający własne kanały sprzedaży, chcący zająć większą część rynku za pomocą naszego produktu. Nie wykluczamy też również innych firm medycznych, posiadających odpowiednią infrastrukturę produkcyjną oraz sieć kontaktów, które jednak dotąd nie specjalizowały się *stricte* w wytwarzaniu igieł. Taka ścieżka jest z naszego punktu widzenia optymalna – dzięki wykorzystaniu istniejących sieci dystrybucyjnych innych firm nasz wynalazek będzie mógł szybciej dotrzeć do pacjentów i lekarzy.

“ **Planujemy licencjonować nasz *know-how*. Wymarzonym partnerem jest z naszego punktu widzenia producent igieł biopsyjnych, posiadający własne kanały sprzedaży, chcący zająć większą część rynku za pomocą naszego produktu.**

Jak rozumiem, cały proces produkcyjny będzie się więc odbywał poza DEBN?

Nie mamy w planach budowania własnej fabryki, w której będą produkowane igły. Na naszych barcach będzie natomiast spoczywało przeniesienie procesu powlekania igieł, nad którym pracowaliśmy w laboratorium, do przemysłu – chodzi niejako o „nauczenie” wykonawców, w jaki sposób to robić.

Planem B, gdyby nie udało się nam znaleźć partnera, jest zostanie producentem, jednakże w takim wypadku cały proces produkcyjny zlecilibyśmy podwykonawcom.

Gdyby pojawiła się taka szansa, wzięlibyście pod uwagę sprzedanie swojego *know-how* międzynarodowej korporacji?

Obecnie skupiamy się na wprowadzaniu igły na rynek, co nastąpi później – zobaczymy. Wszystko będzie zależało od wyników – jeśli nastąpi pierwsza sprzedaż, która pociągnie za sobą kolejne, a nasz produkt zyska popularność, będziemy się nad tym głowili. Za nami stoją dwa fundusze, które zainwestowały w nasz produkt i które w swojej strategii zakładają wyjście z inwestycji w odpowiednim momencie. Jeśli pojawiłby się gracz, chcący nas przejąć, jego oferta na pewno byłaby rozpatrzona.

Wspominaliście, że Wasz pomysł chroni międzynarodowy patent – planujecie zatem dokonanie ekspansji zagranicznej?

Nasze rozwiązanie jest uniwersalne i może chronić pacjentów na całym świecie. Opracowana przez nas igła jest przedmiotem zgłoszeń patentowych w Europie, Stanach Zjednoczonych, Brazylii, Kanadzie, Japonii i Australii – w tych bowiem regionach zapadalność na raka prostaty jest największa. Oczywiście, same zgłoszenia patentowe to dopiero prapoczątek ekspansji. O tym,

w którym kierunku ostatecznie pójdziemy, w głównej mierze zadecyduje wybór strategicznego partnera, a konkretnie: jego plany sprzedażowe oraz kształt jego sieci dystrybucyjnej. Wierzymy, że nasz produkt zyska międzynarodowe uznanie – póki co jest bardzo dobrze odbierany przez polskie oraz zagraniczne środowiska urologiczne. Widzimy też zainteresowanie biznesu naszym pomysłem. Wszystko ostatecznie rozstrzygnie się jednak na rynku.

O rozmówcach



MARCIN SIECZKOWSKI

Prezes Zarządu, DEBN

Marcin Sieczkowski jest lekarzem medycyny, urologiem. Członek Europejskiej Rady ds. Urologii oraz Europejskiego Stowarzyszenia Urologii. Wynalazca igły do biopsji wydzielającej lek. Prezes Zarządu spółki DEBN.



DR ARTUR GIBAS

Członek Zarządu, DEBN

Dr **Artur Gibas** jest doktorem nauk medycznych i filozofii. Adiunkt Kliniki Urologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Członek Europejskiej Rady ds. Urologii. Wynalazca igły do biopsji wydzielającej lek. Członek Zarządu spółki DEBN.



MICHAŁ KRUŻYCKI

Członek Zarządu, DEBN

Michał Krużycki jest menedżerem z ponad 10-letnim doświadczeniem w biznesie. W latach 2006-2014 współtwórca produktów i spółek technologicznych: FreecoNet i Aiton Caldwell. W DEBN jest odpowiedzialny za stronę biznesową projektu, zarządzanie i komercjalizację wynalazku. Członek Zarządu spółki DEBN.

Partnerzy „PPG”



SAMORZĄD
WOJEWÓDZTWA POMORSKIEGO



GDAŃSK

