

Nowy lek na osteoporozę

Lokomotywa przyszłości

Leczenie osteoporozy pochłania w USA rocznie 10 mld dolarów, a w Wielkiej Brytanii 1,4 mld. Szacuje się, że w krajach Unii Europejskiej złamanie kości, będące efektem osteoporozy następuje co 30 sekund. Koszty jej leczenia w ciągu ostatnich 3 lat wzrosły o 33 proc., a pacjenci z osteoporozą zajmują w krajach starej Piętnastki ponad pół mln łózek.

Ile pieniędzy na leczenie osteoporozy wydaje się w naszym kraju – nie wiadomo. Jedno jest pewne – na rynku pojawił się konkurencyjny, w stosunku do importowanych, preparat, który 3-krotnie zmniejsza koszty terapii. To Ostemax 70 Comfort, którego produkcja została opatentowana przez Polpharmę, a opracowanie innowacyjnej metody uzyskiwania substancji czynnej jest zasługą

darcej Prezydenta RP. Jak podkreślił podczas wręczania nagrody prezydent Aleksander Kwaśniewski: – *O unikalności opracowanej przez gdańskich naukowców syntezy zdecydowała możliwość wykorzystania do niej tanich, rodzimych surowców. Warto podkreślić, że mamy tu przykład wzorowej współpracy placówki naukowej z producentem. Oby waszym śladem szło jak najwięcej ośrodków naukowych oraz firm polskich.*

” Współpracę naukowo-badawczą nad innowacyjnymi technologiami deklaruje w Polsce niespełna 2 proc. zakładów produkcyjnych ”

zespołu, kierowanego przez prof. Janusza Rachonia z Politechniki Gdańskiej.

Współpraca obu firm została zauważona i wyróżniona przez kapitułę Nagrody Gospo-

Prezydencka zachęta jest o tyle ważna, że w Polsce wydatki na naukę znajdują się na szarym końcu. Podczas gdy w krajach UE średnie wydatki na ten cel wynoszą 3 proc. PKB, w Polsce badania i rozwój pochłaniają jedynie 0,65 Produktu Krajowego Brutto. Jakby tego było mało, w krajach starej Piętnastki ponad 51 proc. firm współpracuje z ośrodkami naukowymi. W Polsce współpracę z ośrodkami naukowymi nad innowacyjnymi technologiami deklaruje niespełna 2 proc. zakładów produkcyjnych. Tymczasem, jak stwierdza prof. Janusz Rachon: – *Wyniki badań naukowych muszą przekładać się na komercyjne sukcesy polskiego przemysłu. Musimy ze sobą współpracować tak, aby praca ludzi nauki została przełożona na innowacyjne technologie, które znajdą zastosowanie w produkcji.*



Na zdjęciu (od lewej): prof. Janusz Rachon, dr inż. Piotr Sowiński (członek zespołu prof. Rachonia) oraz Włodzimierz Gryglewicz, wiceprezes Zarządu ds. ekonomiczno-finansowych ZF Polpharma SA

Polski alendronian

Nowa metoda uzyskiwania alendronianu oparta jest na wytwarzaniu właściwych półproduktów bezpośrednio w mieszaninie reakcyjnej *in situ*. W znanych dotąd sposobach stosuje się 2 etapy, najpierw osobno uzyskując półprodukty. Tu 2 etapy połączono w jeden, odpowiednio dobierając warunki reakcji, reagenty oraz ich ilości. W efekcie udało się powiązać dwie kluczowe syntezy tak, że wzajemnie się uzupełniały i zapewniały powodzenie procesu jako całości. Próbkę produktu końcowego analizowane były za pomocą chromatografii cieczowej i magnetycznego rezonansu jądrowego, co umożliwiło szybką identyfikację półproduktów i produktów reakcji oraz kontrolę wydajności procesu i poziomu zanieczyszczeń.

Ostemax 70 Comfort

Pierwszy polski lek oparty na terapii alendronianem 70. Alendronian to związek hamujący resorpcję kości oraz zwiększający masę kostną. Jego podstawową zaletą jest to, że tabletkę wystarczy zażywać raz w tygodniu. Dotychczas na polskim rynku dostępny był lek zawierający alendronian 70 mg – *Fosamax 70* firmy MSD.

Modelowym przykładem udanej współpracy jest opracowanie na Politechnice Gdańskiej nowej metody uzyskiwania alendronianu sodu, substancji, która stała się podstawą leku *Ostemax 70 Comfort*, produkowanego przez Polpharmę. Dzięki wdrożeniu do produkcji innowacyjnej metody syntezy substancji czynnej, firma nie tylko uniezależniła się od zagranicznych dostawców, ale stała się jej znaczącym eksporterem m.in. do USA, Kanady, Danii, Włoch i Indii.

Warto podkreślić początek drogi, której zwieńczeniem jest sukces naukowy i komercyjny. Jak często bywa w takich przypadkach, wszystko zaczęło się w domowym zaciszu. – *Moja żona, Krystyna Subecka-Rachoń oraz syn, Dominik Rachoń, są lekarzami. Żona jest internistką, pracownikiem naukowym AMG oraz europejskim specjalistą w dziedzinie endokrynologii, syn zaś specjalizuje się w tej dyscyplinie. Innymi słowy – miałem okazję w domu przysłuchiwać się dysku-*

sjom naukowym członków mojej rodziny, które uświadomiły mi, jaki problem stanowi dzisiaj osteoporoza – mówi prof. Janusz Rachoń.

Od opinii domowników do skojarzenia z własnymi badaniami był tylko krok. – *Zespół naukowy Katedry Chemii Organicznej Politechniki Gdańskiej, którym kieruję, od wielu lat zajmuje się badaniami w obszarze fosforowych pochodnych aminokwasów, peptydów i depsiptydów. Badania te dotyczą mechanizmów reakcji, chemii i biochemii tej klasy połączeń – stwierdza prof. Rachoń.*

Rektor Politechniki Gdańskiej, a zarazem pomysłodawca nowej metody dodaje, że z literatury chemicznej wiedział, iż w grupie hydroksybisfosfonianów, a więc w klasie związków, którymi od lat się zajmuje, znajdują się substancje stosowane w terapii osteoporozy.

Połączenie tych dwóch faktów oraz zainteresowanie Zarządu i specjalistów Polpharmy przyniosło sukces w postaci wdrożenia leku do produkcji. JS

Wspólne forum

Z inicjatywy Fundacji na Rzecz Wspierania Rozwoju Polskiej Farmacji i Medycyny (założonej w 2001 r. przez Polpharmę) oraz Politechniki Gdańskiej, 8 lipca odbyło się w siedzibie Polpharmy, w Starogardzie Gdańskim forum – *Współpraca przemysłu z nauką*. Punktem wyjścia do dyskusji była przyznana Polpharmie i Politechnice Gdańskiej Nagroda Gospodarcza Prezydenta w kategorii *Wynalazek w dziedzinie produktu lub technologii*, za syntezę alendronianu sodu i produkcję opartego na niej leku przeciw osteoporozie – *Ostemax 70 Comfort*. W spotkaniu wzięli udział: Wojciech Kuźmierkiewicz, prezes Zarządu Fundacji, prof. Janusz Rachoń, rektor Politechniki Gdańskiej, dr Stanisław Magielka, szef zespołu pracującego nad wynalazkiem z Polpharmy, prof. Grzegorz Gryniewicz z Instytutu Farmaceutycznego, członek RN Fundacji, prof. Roman Kaliszan, rektor AM w Gdańsku, prof. Piotr Kuna, członek RN Fundacji, dziennikarze mediów ogólnopolskich, zajmujący się nauką oraz profesorowie i studenci, uczestnicy III Międzynarodowej Konferencji Studenckich Kół Naukowych, odbywającej się w tym samym czasie w Polpharmie. Trudno powiedzieć, że w trakcie dyskusji znaleziono odpowiedź na pytanie, co należy zrobić, aby sukces Polpharmy i Politechniki Gdańskiej był powtarzalny. Wskazano jednak na potrzebę usprawnienia przepływu informacji pomiędzy przemysłem i nauką oraz konieczność szerszego lobbingu na rzecz wzrostu nakładów na rozwój nauki i edukacji z budżetu państwa.



Źródło: Polpharma