

Pandemia SARS-CoV-2 – lekcja z innowacyjności

Konsekwencje pandemii koronawirusa SARS-CoV-2 są odczuwalne na całym świecie. Innowacyjny przemysł farmaceutyczny w pełnej mobilizacji prowadzi działania badawcze w celu opracowania szczepionki i leków, które mają pomóc w walce z szybko rosnącą liczbą zachorowań i zgonów z powodu COVID-19.

Od działań B+R międzynarodowych, innowacyjnych firm farmaceutycznych zależy teraz bardzo wiele. Im szybciej opracują lub zidentyfikują skuteczne i bezpieczne leki oraz szczepionkę na koronawirusa SARS-CoV-2, tym więcej istnień ludzkich uda się ocalić. Badania, które mają rozwiązać obecny kryzys zdrowotny, toczą się nie tylko w laboratoriach poszczególnych firm. Współpraca odbywa się ponad podziałami, w ramach różnorodnych inicjatyw i platform współpracy. Dziś wspólnie pracują i wymieniają się wynikami badań podmioty, które na co dzień ze sobą konkurują. Współpracują ze sobą, ze środowiskami akademickimi, z rządami i z instytucjami zdrowia publicznego na całym świecie. Wszystko po to, by przyspieszyć prace związane z walką z pandemią.

Cele, strategia, działanie

Międzynarodowe innowacyjne firmy farmaceutyczne realizują trzy kluczowe zadania. Przede wszystkim dokładają wszelkich starań, aby zapewnić pacjentom niezakłócony dostęp do leków. Wraz z rozprzestrzenianiem się pandemii koronawirusa nie zniknęły bowiem choroby przewlekłe – cukrzyca, choroby serca i układu naczyniowego, nowotwory, choroby zapalne. Pacjenci wciąż muszą przyjmować leki zarówno w domu, jak i w warunkach szpitalnych. Przemysł nie tylko pracuje nad zabezpieczeniem łańcuchów dostaw, lecz także zastanawia się, jak pomóc pacjentom przewlekłe chorym w tym trudnym czasie. Niektóre firmy

zdecydowały się m.in. na dostarczanie leków stosowanych w programach lekowych bezpośrednio do domów pacjentów. Oczywiście wciąż trwają prace nad nowymi, innowacyjnymi terapiami, które pozwolą wiele z tych chorób wyleczyć, a w przypadku chorób nieuleczalnych – wydłużyć życie i poprawić jego jakość.

Drugim niezwykle istotnym działaniem w dobie pandemii jest poszukiwanie szybkich i wiarygodnych metod diagnostycznych (testów na koronawirusa), sposobów leczenia i szczepionek przeciwko COVID-19.

Dodatkowo międzynarodowe innowacyjne firmy farmaceutyczne na bieżąco współpracują z rządami i systemami ochrony zdrowia w walce z pandemią. Dzielą się swoimi ekspertyzami, wynikami badań, a także przekazują darowizny i prowadzą akcje wspierające medyków, pacjentów i wiele innych podmiotów, które prowadzą walkę z COVID-19. Firmy działające w Polsce również lokalnie niosą pomoc i wsparcie. Przekazują m.in. darowizny materiałowe i finansowe na rzecz szpitali (sprzęt ochronny, respiratory, łóżka szpitalne), domów dziecka (komputery potrzebne do nauki zdalnej), finansują dowóz pacjentów do placówek ochrony zdrowia, aby uchronić ich przed zarażeniem.

Międzynarodowa współpraca

– *Firmy farmaceutyczne nie tylko zastosowały zasadę „wszystkie ręce na pokład”, lecz także odrzuciły konkurencję między sobą na rzecz między-*

narodowej ścisłej współpracy. Dzielą się wynikami badań. Większość z nich łączy siły w ramach różnych inicjatyw. To fantastyczne móc obserwować, jak tworzy się unikalna platforma współpracy, oparta na solidarności i wspólnym, jakże ważnym celu – podkreśla Bogna Cichowska-Duma, dyrektor generalna Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Firmy współpracują m.in. w ramach powstałej przy Komisji Europejskiej Inicjatywy Leków Innowacyjnych oraz Therapeutics Accelerator, zainicjowanej przez fundację Billa i Melindy Gatesów. Wśród tych firm są także międzynarodowe innowacyjne firmy farmaceutyczne działające w Polsce. Na czym ta współpraca polega?

Przeszukiwanie zbiorów cząsteczek

Nieodłącznym elementem działania międzynarodowych innowacyjnych firm farmaceutycznych są badania nad nowymi lekami. Proces rozwoju nowego (innowacyjnego) leku oraz wprowadzenia go na rynek trwa średnio 12 lat. Tworzenie leku innowacyjnego rozpoczyna się od próby zrozumienia mechanizmu danej choroby. Następnie badacze szukają sposobu, dzięki któremu rozwój choroby będzie można cofnąć lub zahamować. Wymaga to podjęcia wielu prób, bardzo często zakończonych niepowodzeniem. Tylko jedna na 8000 badanych cząsteczek daje szansę na stworzenie nowego leku. Cząsteczki, które nie zostały ostatecznie wykorzystane, są przechowywane w tzw. bibliotekach (bankach) cząsteczek. Dziś wiele



Międzynarodowe, innowacyjne firmy farmaceutyczne zrzeszone w INFARMA nie ustają w walce z pandemią COVID-19 - #WeWontRest #ZdrowszyŚwiat

Motorem naszych działań jest troska o zdrowie ludzi na całym świecie.

Działamy z pełnym zaangażowaniem, aby znaleźć rozwiązanie kryzysu zdrowotnego, który dotyka nas wszystkich. Pracujemy wspólnie z różnymi środowiskami badawczymi, wykorzystując naszą unikalną wiedzę i doświadczenie, dedykując wszelkie zasoby na rzecz walki z tą pandemią.

Nasze cele w tym trudnym czasie kryzysu zdrowia publicznego to:

- ✔ zapewnienie pacjentom dostępu do leków,
- ✔ praca nad szczepionkami, metodami diagnostycznymi oraz sposobami leczenia COVID-19,
- ✔ wsparcie rządów i systemów ochrony zdrowia w walce z pandemią.

innowacyjnych firm przeszukuje swoje zbiory, sprawdzając, które z cząsteczek mogłyby posłużyć do stworzenia terapii na COVID-19. Tak postąpiły m.in. Bayer, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline (GSK) czy Novartis. Firma Allergan planuje wprowadzenie jednej z molekuł do badań klinicznych z udziałem ludzi. Wykazuje ona działanie przeciwzapalne, które może być potencjalnie pomocne w leczeniu pacjentów zakażonych koronawirusem. Firma pracuje nad projektem badania klinicznego, w którym cząsteczka będzie stosowana w monoterapii oraz w połączeniu z lekami przeciwwirusowymi.

Badanie istniejących leków pod kątem możliwości leczenia COVID-19

Firmy sprawdzają także, czy istniejące już terapie – zatwierdzone do leczenia innych chorób lub w trakcie badań – mogłyby się okazać wsparciem w leczeniu COVID-19. Tak dzieje się m.in. z lekami stosowanymi dotychczas u osób zakażonych HIV, HCV (wirus wywołujący wirusowe zapalenie wątroby typu C), a także w leczeniu malarii, czerwonki, stwardnienia rozsianego czy toczenia rumieniowatego. Zespół badawczy AstraZeneca rozpoczyna badanie kliniczne

w kilku krajach mające na celu zbadanie skuteczności jednego ze swoich leków onkologicznych w terapii pacjentów z ciężkim zapaleniem płuc wywołanym przez COVID-19, co może przynieść przełom w walce z pandemią. Ponadto AstraZeneca pracuje nad identyfikacją przeciwciał, które mogłyby zostać wykorzystane do zwalczania koronawirusa.

Takeda zainicjowała rozwój terapii opartej na osoczu (TAK-888), która w niedalekiej przyszłości może być lekiem dla pacjentów z COVID-19 i zapobiegać zakażeniom personelu medycznego tzw. pierwszej linii. TAK-888 pozyskiwana jest z osocza osób, które w pełni wyzdrowiały z COVID-19 i których krew zawiera przeciwciała mogące zwalczać wirusa. Roche natomiast rozpoczął badanie kliniczne dotyczące stosowania leku wykorzystywanego m.in. w reumatoidalnym zapaleniu stawów u hospitalizowanych pacjentów z ciężkim zapaleniem płuc w przebiegu COVID-19.

Poszukiwanie i badania kliniczne szczepionek

Wiele firm stara się opracować szczepionkę przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, która pozwoliłaby opanować pandemię.

Pfizer podjął współpracę z BioNTech, by przyspieszyć opracowanie prawdopodobnie pierwszej w swojej klasie szczepionki opartej na mRNA, zapobiegającej zakażeniu SARS-CoV-2, której testy kliniczne mają się rozpocząć jeszcze w tym miesiącu, zakładając zgody organów regulacyjnych. Firmy szacują, że istnieje możliwość dostarczenia milionów dawek szczepionki do końca 2020 r. pod warunkiem technicznego sukcesu programu rozwoju i zatwierdzenia przez organy regulacyjne, a następnie szybkiego zwiększenia zdolności do produkcji setek milionów dawek w 2021 r.

GlaxoSmithKline (GSK), razem z pięcioma firmami partnerskimi i grupami badawczymi na całym świecie, w tym w USA i Chinach, również pracuje nad szczepionką. Dzięki zastosowaniu udostępnionej przez GSK, sprawdzonej technologii adiuwantowej możliwe będzie zwiększenie liczby wytwarzanych dawek szczepionki. Sanofi Pasteur, mając już doświadczenie w produkcji szczepionek, także przeciw wirusowi SARS, również prowadzi badania nad nową szczepionką. Dziś wiadomo już, że GSK i Sanofi połączyły siły i będą pracować wspólnie.

Planowanie przyszłej produkcji leków i szczepionek na COVID-19

Wiele firm zastanawia się, jak zapewnić odpowiednie zasoby, aby w przypadku zidentyfikowania skutecznego leku lub szczepionki móc jak najszybciej przekazać je potrzebującym. Firmy rozważają wzajemne udostępnianie linii produkcyjnych, aby dzięki szerokiej dostępności leczenia i szczepionek jak najszybciej opanować pandemię.

Pandemia COVID-19 to czas niezwyklej mobilizacji wielu środowisk naukowych. Międzynarodowe innowacyjne firmy farmaceutyczne dołączają do wielopłaszczyznowych działań, które mają na celu jak najszybsze znalezienie rozwiązania kryzysu zdrowotnego.

Marta Winiarska
Communication Manager INFARMA