

Jacek Barliński, dyrektor ds. rozwoju biznesu i relacji zewnętrznych w GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA

Przemysł farmaceutyczny bez wątpienia działa w gospodarce rynkowej i jednocześnie w warunkach niezwykle silnych regulacji, co jest istotne dla zrozumienia ograniczeń, na które trafiają producenci leków starając się być nowocześni.

GlaxoSmithKline jest jedną z największych firm na świecie. W Polsce największą inwestycją kapitałową firmy był udział w prywatyzacji w 1998 r. poznańskiej Polfy. GlaxoWellcome kupiła 80% akcji za 220 milionów USD. Tak zaczęła się nowa era GlaxoSmithKline w Polsce.

Proces innowacji w kupionej fabryce stale postępuje. Fabryka nagle znalazła się wśród 140 innych fabryk GlaxoSmithKline na świecie i z miejsca musiała z nimi konkurować, aby móc produkować, a co jeszcze ważniejsze – wytrzymać bardzo wysokie standardy Glaxo produkcyjne i rozwojowe. Pierwsze lata po prywatyzacji to przede wszystkim reorganizacja fabryki i podniesienie jej standardów do poziomu Glaxo.

Obszarem działalności badawczo-rozwojowej GSK Pharmaceuticals SA. w Polsce są przede wszystkim prace badawczo-rozwojowe w dziale B+R w zakładzie produkcyjnym w Poznaniu.

Dział badawczo-rozwojowy fabryki wymagał sporej reorganizacji, aby dostosować się do struktur innych działów badawczo-rozwojowych firmy i żeby mógł być, co się stało, włączony do sieci tych oddziałów. Wymagał także wzmocnienia technologicznego. W tej chwili jest to jeden z nowocześniejszych działów badawczo-rozwojowych w Glaxo.

Spektrum działania ma szerokie. Musi nieustannie udoskonalać produkty, chociażby po to, by mogły być sprzedawane po wejściu Polski do Unii Europejskiej. Ośrodek pracuje też nad produktami własnymi, które Glaxo chce wprowadzać na polski rynek i eksportować. Poznańska fabryka współpracuje z Grupą Glaxo przy realizacji trzech projektów – dział badawczo-rozwojowy uczestniczy w pracach nad rozwojem nowych leków.

Dalszy rozwój działalności w zakładzie w Poznaniu wynika ze światowej strategii GSK Pharmaceuticals. Celem strategicznym firmy jest utworzenie centrum produkcyjnego i dystrybucyjnego leków GSK na Polskę. Polski rynek może stać się w przyszłości bazą produkcyjną dla potrzeb Europy Środkowo-Wschodniej. W 1999 r. Poznań został wciągnięty na listę strategicznych producentów grupy GSK w ramach tzw. globalnego kontraktu

sieciowego polegającego na wytypowaniu wiodących zakładów produkcyjnych eksportujących na cały świat. Strategia GSK daje dużą niezależność i możliwości rozwoju lokalnej działalności badawczo-rozwojowej. W ramach strategii korporacyjnej występują dwa rodzaje pionów badawczo-rozwojowych. Pierwszy koordynowany centralnie, którego działalność europejska zlokalizowana jest w Wielkiej Brytanii (w Ware i Harlow). Skoncentrowany jest on na prowadzeniu badań i rozwijaniu leków innowacyjnych (co nie wyklucza zlecania, w ramach prac nad nowymi lekami, poszczególnych części projektów badawczych lokalnym laboratoriom - takim jak laboratorium w Poznaniu).

Drugi obszar działalności badawczo-rozwojowej w ramach koncernu to prace badawcze lokalnych działów B+R, które koncentrują się na rozwijaniu leków generycznych sprzedawanych na receptę i leków OTC opracowywanych w zależności od potrzeb, możliwości i charakterystyki rynków lokalnych tj. niższe dochody ludności, dominacja lokalnych dostawców, inny profil zachorowań. W skrócie obszar działalności działu badawczo- rozwojowego w Poznaniu można scharakteryzować następująco:

- badanie i opracowywanie nowych leków oraz nowych form leków OTC
- badanie i opracowywanie nowych leków oraz nowych form leków generycznych sprzedawanych na receptę
- uczestnictwo poznańskiego działu B+R w realizacji międzynarodowych projektów badawczych, koordynowanych przez centralę GSK, które dotyczą opracowywania i badań nad lekami innowacyjnymi.

Pierwsze dwa obszary działalności działu B+R są kontynuacją rozwoju linii produktowych opracowywanych w dawnej Polfie Poznań. Produkty te przeznaczone są na rynek krajowy oraz na rynki krajów z Europy Środkowo-Wschodniej. W latach 1998-2001 wprowadzono do produkcji w zakładzie w Poznaniu 41 nowych leków lub nowych form leków OTC oraz generyków na receptę opracowanych w laboratoriach w Poznaniu. W 2002 roku planuje się wprowadzenie kolejnych 12 produktów opracowanych w Poznaniu.

Trzeci obszar działalności poznańskiego działu badawczo-rozwojowego to uczestnictwo w realizacji międzynarodowych, korporacyjnych projektów badawczych w zakresie rozwoju różnych formułacji leków (*pharmaceutical development*). Obecnie dział B+R uczestniczy w badaniach nad trójskładnikowymi tabletkami przeciw malarii (projekt prowadzony przez GSK, współfinansowany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz rząd brytyjski)

oraz ogólnościowych badaniach reformulacji eltroxiny - leku na niedoczynność tarczycy. Główne korzyści osiągnięte przez dział badawczo-rozwojowy w Poznaniu po prywatyzacji to dalsza modernizacja laboratorium i dalsze inwestycje w projekty badawcze, transfer know-how w zakresie B+R i osiągnięcie jeszcze lepszych standardów jakościowych pracy działu (dział osiągnął standardy korporacyjne GSK, które są znacznie bardziej rygorystyczne niż standardy europejskie). W chwili obecnej wyposażenie działu badawczo-rozwojowego w Poznaniu jest na najwyższym światowym poziomie i spełnia najbardziej rygorystyczne normy (dział B+R w Poznaniu jest najnowocześniejszym działem badawczym w ramach struktur badawczych GSK w tej części Europy i jednym z najnowocześniejszych w Europie - wyposażenie laboratorium porównywalne jest z ośrodkami GSK w Wielkiej Brytanii). Budżet na działalność badawczo-rozwojową (włączając wydatki Działu Rejestracji) w GSK Pharmaceuticals SA w 2002 r. ma zamknąć się kwotą w wysokości ponad 20 mln zł. Wydatki na działalność pionu badawczo-rozwojowego z wyłączeniem kosztów Działu Rejestracji wyniosą w tym roku 14 milionów złotych.

Obszarem działalności badawczo-rozwojowej GSK Pharmaceuticals SA. w Polsce są również działania rejestracyjne. Obecnie w fabryce GSK w Poznaniu rozpoczął się proces dostosowywania *dossier* rejestracyjnych produktów poznańskich do standardów UE, co umożliwi ich sprzedaż na rynku unijnym.

Badania medyczne to ostatni obszar działalności badawczo-rozwojowej GSK Pharmaceuticals SA. w Polsce. Badania można podzielić na dwie podstawowe grupy:

1. Badania międzynarodowe (Grupy GSK) realizowane w ramach centralnych projektów badawczych - finansowane przez korporację. W 2001 r. w Polsce prowadzono 24 międzynarodowe badania kliniczne (głównie w dziedzinie wirusologii, pulmonologii i neurologii). W badaniach tych wzięło udział 70 ośrodków badawczych, a nakłady na nie wyniosły blisko 3 mln zł.
2. Badania krajowe finansowane z budżetu lokalnego GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA. Badania te realizowane są w całości przez pracowników Działu Medycznego - od pomysłu do publikacji jego wyników. Pomysły, kreowane w Polsce, bardzo często są odpowiedzią na lokalne problemy medyczne. W 2001 r. realizowano 17 projektów badawczych.

Korzyści z badań klinicznych czerpią zarówno podmioty w nie zaangażowane, jak i szeroko rozumiane środowisko medyczne. Dla wielu ośrodków naukowych jest to okazja do prowadzenia prawdziwych badań naukowych. Wymogi stawiane przez GSK, dotyczące prowadzenia badań o wysokim standardzie (ICH-GCP oraz wewnętrzne standardy GSK), narzucają podnoszenie jakości pracy medycznych placówek. Podnoszenie standardów dotyczy nie tylko kwalifikacji osób czy też jakości sprzętu i sprawności organizacji pracy badawczej, ale także wpływa na pozostałą działalność placówki. Po zbudowaniu bazy służącej prowadzeniu badań klinicznych, ośrodki mogą oferować swoje usługi innym firmom farmaceutycznym (nie tylko GSK) i korzystają z takiej możliwości. Personel medyczny zyskuje dostęp do nowoczesnych technologii i kierunków rozwoju leczenia. Pacjenci, którzy biorą udział w fazie II i III badania klinicznego, mają szansę na dostęp do najnowocześniejszych leków. Wyniki badań GSK publikowane są w fachowej prasie medycznej oraz krajowych i międzynarodowych kongresach naukowych, przez co przyczyniają się do rozpowszechniania wiedzy o zastosowaniu nowoczesnych leków. Stanowią także swojego rodzaju wizytówkę dla kraju, w którym są przeprowadzane, są dowodem, że potrafi on sprostać nowoczesnym wymaganiom badawczym.

Przemysł farmaceutyczny jest bardzo regulowaną branżą, która ma swoje wewnętrzne systemy kontrole jakości, ale są też systemy kontroli, które musi wypełniać rząd lub jego agendy. Rolą ich jest wydawanie certyfikatów umożliwiających uznanie prac badawczo-rozwojowych firm farmaceutycznych za granicą, przez eksporterów. Problem w tym, że kolejne polskie rządy nie są łaskawe takich agencji odpowiednio certyfikować na świecie. W związku z tym wszelkie certyfikaty wydawane przez polskie władze nie są uznawane na świecie. Polskę wyprzedziły różne kraje łącznie z Rumunią, co nie jest bez znaczenia dla poznańskiej fabryki Glaxo, ponieważ w Rumunii znajduje się drugi zakład GSK w Centralnej i Wschodniej Europie. Opieszałość polskich władz w rozwiązaniu problemu certyfikatów zakończyła się dla fabryki Glaxo w Poznaniu utratą kilku kontraktów. Przynależność do sieci Glaxo umożliwia eksport do Europy Zachodniej, ale brak uznania polskich certyfikatów oznacza, że fabryka zmuszana jest do bardzo drogiej inspekcji poszczególnych, zainteresowanych wyrobem krajów zachodnioeuropejskich. W praktyce Grupa GSK unikając kosztów rezygnuje z rozwoju produktu w poznańskiej Glaxo.

Również w przypadku przemysłu farmaceutycznego mamy do czynienia z bardzo dotkliwą barierą mentalną. W dziedzinie produkcji leków bardzo trudno się przyzwyczaić do ochrony

praw intelektualnych. Powiedzmy szczerze – koszty wytwarzania leku są minimalne w porównaniu z kosztami rozwoju i wkładem intelektualnym, który się w nim znajduje. Ceny urzędowe leków natomiast nie uwzględniają kosztów ochrony intelektualnej, bo podstawowym elementem ustalania ceny leku są koszty wytwarzania. Chociaż rozwiązanie budzi sprzeciw całego przemysłu farmaceutycznego, to ustawodawca nie zamierza zweryfikować swoich zapisów.

Wreszcie, brak koncepcji ochrony zdrowia przy tak regulowanym rynku jak farmaceutyczny niezwykle utrudnia jego rozwój. Brakuje też strategicznych decyzji, które chociaż zbliżałyby Polskę do regulacji obowiązujących we UE czy Stanach Zjednoczonych, określających jakiego rodzaju substancje i o jakim statusie będą mogły być rejestrowane w Polsce.