

Trade Mission Poland – „Polish biotech and pharma go global“

AGERON Polska (www.ageron.pl), organisierte für interessierte Unternehmen, unter anderem aus Deutschland, eine Delegationsreise vom 24.-26. September 2013, um den Life-Science-Sektor Polens kennenzulernen.

Sowohl Vertreter aus Deutschland als auch aus Russland, USA, China und Indien haben an einem abwechslungsreiche Programm zu „Biotech & Pharma Polska“ aus Unternehmensführungen, Firmenpräsentationen und B2B-Gesprächen teilgenommen, das unter dem Slogan „Polish biotech and pharma go global“ stand. Den Teilnehmern der „Trade Mission Poland“ wurde ein Einblick in eine Life-Science-Landschaft ermöglicht, die von jungen, exzellent ausgebildeten Wissenschaftlern sowie dem motivierten und von ihrem Potential überzeugten Management junger Unternehmen vorangetrieben wird.

Auf den ersten Blick fallen die Angebote von Sprachschulen auf Leinwänden in den Straßen und öffentlichen Verkehrsmitteln auf. Hier spiegelt sich der auswärts gerichtete Trend polnischer Unternehmen wieder, der auch in den Lebensläufen der meisten Wissenschaftler, Business Developer und Geschäftsführer polnischer Biotech- und Pharma-Unternehmen zu finden ist und vor allem den US-Markt, aber auch Mittel- und Osteuropa ins Visier nimmt.

Die polnische Life-Science-Landschaft umfasst Technologieparks, Generikahersteller und innovative Unternehmen, die sich in und um den großen Städten Polens mit entsprechender Logistik konzentrieren. Die derzeitigen Zentren sind Warschau und das benachbarte Lodz in Zentralpolen, Krakau im Süden, Danzig/Gdingen (Gdynia) nahe der Ostsee in Pommern sowie Breslau (Wroclaw)

an der Oder (siehe Abb. 1). Etwa die Hälfte dieser Unternehmen wurde in den letzten 5 Jahren gegründet.

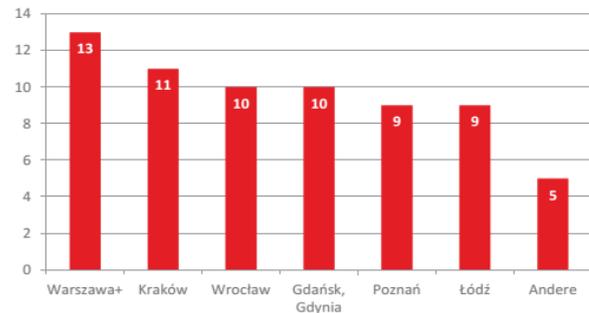


Abb. 1 Biotechnologie-Unternehmen in Polen, Quelle: aus „Polnische Biotechnologie und Pharmazie – ein Überblick“

Der Ursprung der Life-Science-Landschaft Polens (siehe Abb. 2) ist die klassische Pharmaproduktion (ca. 140 Unternehmen, z.B. POLPHARMA, UNIA), die nun beginnt, eigene pharmazeutische Entwicklungen zu implementieren (siehe BIOTON), z.B. Arzneimittel gegen metabolische Störungen, onkologische und immunologische Arzneimittel.

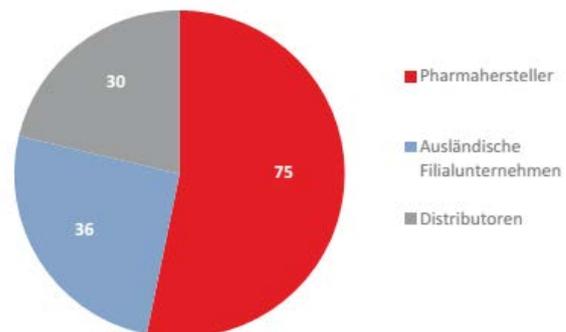


Abb. 2 Pharmaunternehmen in Polen, Quelle: aus „Polnische Biotechnologie und Pharmazie – ein Überblick“

Dabei ist ein neuer Trend zu erkennen, weg von dem bisherigen Modell eines Generikaherstellers, hin zu biotechnologisch/pharmazeutisch innovativer Entwicklung im Sinne des Patentrechts (siehe biovico) und damit zu neuen Produkten (siehe Abb. 3). Eine eigene Kampagne der

polnischen Regierung unter dem Slogan „*Polish biotech and pharma go global*“ soll potentielle Partner für Joint Ventures sowie Auftraggeber für Auftragsfertigungen auf die neuen Kompetenzen in Polen aufmerksam machen.

Lag der Fokus bei den meisten Unternehmen ursprünglich auf Biosimilars (siehe MABION S.A.), gibt es mittlerweile auch gerade jüngere Unternehmen, die von Beginn an auf neue pharmazeutische Produkte (siehe Abb. 3) setzten, wie z.B. kosmetische Produkte und Nahrungsergänzungsmittel auf Basis natürlicher Quellen (siehe biovico).

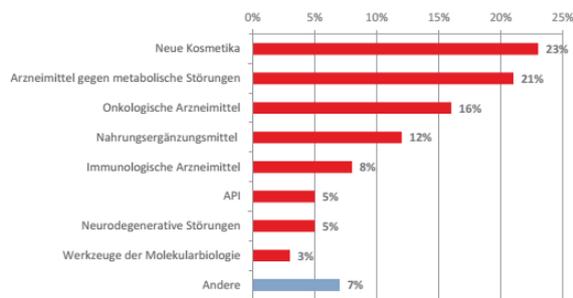


Abb. 3 Hauptgruppen der innovativen Produkte der polnischen Pharmaunternehmen in Polen, Quelle: aus „Polnische Biotechnologie und Pharmazie – ein Überblick“

Noch dominieren Generikahersteller wie UNIA und Bioton den Markt, aber die Anzahl an kleineren innovativen Biotech-Unternehmen steigt stetig.

Beispielhaft für einen jüngeren und gleichzeitig schnell wachsenden Generika-Hersteller ist BIOTON S.A. (www.bioton.pl), ansässig in Warschau. Es ist auf Insulinpräparate, wie rekombinantes humanes Insulin als Injektionslösung, spezialisiert und hat 2012 einen Umsatz von ca. 31 Mio. Euro erwirtschaftet. Die „state of the art“ Produktionsanlage, die auch durch EU-Fonds finanziert wurde, wird im 4-Schichten-System betrieben und scheint bei weitem noch nicht ausgelastet. Eine neue Produktionslinie umfasst ergänzende Produkte, die auf Patienten mit metabolischen Störungen und

Diabetes abgestimmt sind. Diese stammen aus eigener Forschung und Entwicklung am Institut für Biotechnologie und Antibiotika (www.iba.waw.pl).

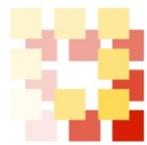
Unternehmen wie BIOTON wählen ihren Standort nach der Infrastruktur und orientieren sich an den Hauptstandorten der polnischen Wissenschaft, wie in der nachfolgenden Karte dargestellt:



Abb. 4 Wichtigste Zentren und Forschungseinrichtungen für Biotechnologie und Pharmazie, Quelle: aus „Polnische Biotechnologie und Pharmazie – ein Überblick“

Das Unternehmen **MABION S.A.** (www.mabion.eu), in Lodz ansässig, wurde aus einem Konsortium mehrerer Unternehmen 2007 gegründet. In eigenen GMP/GLP-Laboratorien in Lodz beschäftigt sich MABION mit der Entwicklung neuer therapeutischer Produkte für die Krebsbekämpfung und Stoffwechselerkrankungen vom Protein-Design über Up-Scaling bis hin zur finalen Produktion. Monoklonale Antikörper werden in selbst entwickelten Single-Use-Reaktoren in hoher Reinheit produziert. Bisher ist MABION das einzige polnische Unternehmen, das auf diesem Gebiet tätig ist. 2010 erwarb MABION ca. 30 Mio. Zloty, dies entspricht etwa 7 Mio. Euro, Förderung aus dem nationalen Programm für innovative Unternehmen für die

Entwicklung von Mabion CD20, einem monoklonalen Antikörper gegen B-Zell-Antigene für die Behandlung von Non-Hodgkin-Lymphom-Erkrankungen des lymphatischen Systems.



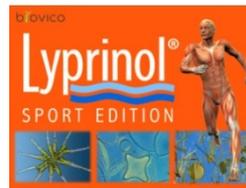
ŁÓDZKI REGIONALNY PARK NAUKOWO TECHNOLOGICZNY SP. Z O.O. Benachbart zu MABION befindet sich der **Techno-**

Park Lodz (www.technopark.lodz.pl). Der Park bietet Laboratorien für die industrielle Biotechnologie und molekulare und nanostrukturelle Biophysik, welche für Forschung u.a. auf dem Gebiet der Enzyme, Biokraftstoffe, Pro- und Präbiotika ausgestattet sind. Start-Up-Unternehmen können die Mieten für die hervorragend ausgestatteten Labore verhandeln, müssen ausgewählte Gerätschaften und Verfahren allerdings ausschließlich als Dienstleistung des TechnoParks in Anspruch nehmen. Aus patentrechtlicher Sicht kann es so zum Dilemma kommen zwischen dem Schutz des eigenen Knowhows und der Generierung fundierter Daten für eine erfolgreiche Patentanmeldung.

Ähnliche Technologieparks befinden sich in Krakau, Breslau und Posen sowie in Danzig und Gdingen.



Biovico ist ein innovatives biopharmazeutisches Biotech-Unternehmen mit Sitz in Danzig, das 2009 gegründet wurde (www.biovico.pl). Biovico ist bereits auf dem europäischen und dem deutschen Markt präsent. Der Fokus von Biovico liegt auf selbst entwickelten Produkten, die natürliche Bestandteile aus biotechnologischer Herstellung mit Pharmazeutika kombinieren.



Biovico führt Forschungsprojekte in eigenen Laboratorien durch und ist an nationalen sowie internationalen Projekten als Koordinator oder Industriepartner beteiligt. Ziel der Forschung ist die Entwicklung und Implementierung neuer Nutraceuticals pflanzlicher und mariner Herkunft für therapeutische Anwendungen in der Immunologie, Orthopädie, Rheumatologie, für kardiovaskuläre Krankheiten und alle Erkrankungen der Haut. Unter anderem werden Projekte zur innerlichen und äußerlichen Anwendungen von Bionanocellulose vorangetrieben.

Neben Generikaherstellern und innovativen Unternehmen haben sich in den Life Sciences Dienstleister etabliert, die im Rahmen von Auftragsforschung und Analytik tätig sind. **Blirt S.A.**, 2008 gegründet, ist ein solches Unternehmen, das seine Dienste unter strengen Geheimhaltungsvereinbarungen forschenden Unternehmen anbietet und sich als Begleiter aller Stufen eines Forschungs- und Entwicklungsprozesses eines Arzneimittels präsentiert. Die Dienstleistungen umfassen chemische, DNA- und Proteinanalysen mit molekularbiologischen Methoden sowie die Durchführung präklinischer Studien.

Die beschriebenen Unternehmen stellenvertretend für die Vielfalt der Biotech- und Pharma-Unternehmen in Polen, von denen viele auf der Suche nach Auftraggebern oder Projektpartnern sind. Eine Möglichkeit, Kontakte zu knüpfen, bieten Veranstaltungen wie die Messe „Bioforum 2014“, die am 28. und 29. Mai in Lodz stattfindet (www.bioforum.pl).



Insgesamt präsentiert sich Polen als ein Land im Strukturwandel, das als eine Nation mit innovativen Technologien im Bereich der Life Science im europäischen Raum sowie global wahrgenommen werden will. Polen will und sollte als Partner und Wettbewerber für innovative Technologien und Produkte in den Life Sciences ernst genommen werden und wird in Zukunft auf dem europäischen und globalen Biotech- und Pharma-Parkett vermehrt auftreten.

Autorenhinweis:



**Dr. Anna K. Heide, Dipl.-Biol. -
Patentwältin**

Schwerpunkt: Life Science, Biotechnologie,
patentrechtliche Verfahren, Vertragsrecht
(Lizenzrecht, Kooperationsverträge)

RUHR-IP Patentanwälte

Markuspfad 2-4

45133 Essen

Tel: +49 (0) 201-17 00 35 90

Fax: +49 (0) 201 17 00 35 98

E-Mail: info@ruhr-ip.com