



Politechnika Warszawska

**Centrum Zaawansowanych Materiałów
i Technologii CEZAMAT**

**ANALIZA STANU WIEDZY I TECHNIKI
Z ZAKRESU**

**DIAGNOSTYKI
MOLEKULARNEJ I TERAPII
ONKOLITYCZNEJ**

2024

WARSZAWA



Politechnika Warszawska
Centrum Zaawansowanych Materiałów
i Technologii CEZAMAT

ANALIZA STANU WIEDZY I TECHNIKI Z ZAKRESU DIAGNOSTYKI MOLEKULARNEJ I TERAPII ONKOLITYCZNEJ

Raport został opracowany przez INVESTIN Sp. z o.o. na zlecenie Centrum Zaawansowanych Materiałów i Technologii CEZAMAT Politechniki Warszawskiej i finansowany ze środków budżetu Państwa w ramach projektu „Hub Innowacji w Centrum Zaawansowanych Materiałów i Technologii CEZAMAT” Nds/537039/2021/2021 realizowanego w ramach programu Nauka dla społeczeństwa.



Dofinansowano ze środków budżetu Państwa Nauka dla Społeczeństwa:
Hub Innowacji w Centrum Zaawansowanych Materiałów i Technologii CEZAMAT, Nds/537039/2021/2021

SPIS TREŚCI

NOTA METODOLOGICZNA	1
1. CEL I PRZEDMIOT RAPORTU	2
2. WYNIKI PRZEGLĄDU DOSTĘPNYCH DANYCH	2
2.1. ANALIZA DANYCH RYNKOWYCH.....	2
2.2. ANALIZA TRENDÓW W FINANSOWANIU BADAŃ I INNOWACJI W EUROPIE POPRZEC PRZEGLĄD DANYCH Z CORDIS	6
2.3. ANALIZA PERSPEKTYWICZNYCH KIERUNKÓW ROZWOJOWYCH W PUBLIKACJACH NAUKOWYCH W POLSCE NA ŚWIECIE	9
2.4. ANALIZA TRENDÓW W FINANSOWANIU PROJEKTÓW GRANTOWYCH W POLSCE.....	12
2.5. ANALIZA TRENDÓW W DOFINANSOWANIACH UNIJNYCH W POLSCE POPRZEC PRZEGLĄD DANYCH STATYSTYCZNYCH	15
2.6. ANALIZA TRENDÓW TECHNOLOGICZNYCH POPRZEC PRZEGLĄD PATENTÓW W POLSCE I NA ŚWIECIE	18
3. ANALIZA BENCHMARKINGOWA BRANŻOWYCH PODMIOTÓW BADAWCZYCH NA RYNKU POLSKIM.....	21
4. ANALIZA WYNIKÓW EKSPERCKIEJ METODY DELFICKIEJ	31
5. ANALIZA WYNIKÓW EKSPERCKIEJ IDENTYFIKACJI OBSZARÓW PERSPEKTYWICZNYCH	36
6. PODSUMOWANIE I WNIOSKI	39
ANEKS	44

NOTA METODOLOGICZNA

W dzisiejszym dynamicznym środowisku biznesowym i naukowym, skuteczne podejmowanie decyzji wymaga solidnych podstaw analitycznych opartych na aktualnych danych i wiedzy eksperckiej. W celu optymalnego wyboru kierunku rozwoju badań w jednostce naukowej, dokonano badania trendów w nauce i biznesie. Niniejszy rozdział dotyczy procesu badawczego, który został opracowany w celu uzyskania kompleksowego i rzetelnego obrazu stanu rzeczy oraz potencjalnych perspektyw rozwoju w dziedzinie diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej. Pierwszym z elementów badania był wstępny desk research. Jest to proces gromadzenia danych, oparty na istniejących informacjach, mający na celu generowanie oraz strukturyzację wiedzy. Pozwala on na mapowanie, ustrukturyzowanie i typizację zagadnień związanych z określonym obszarem badawczym. Wyniki desk research zostały zestawione z danymi przekazanymi przez Centrum Zaawansowanych Materiałów i Technologii CEZAMAT Politechniki Warszawskiej (zwanym dalej jako CEZAMAT PW). Sformułowania te zostały porównane i uzupełnione o informacje dotyczące słów i fraz kluczowych wyróżnionych przez ekspertów. Uzyskane hasła posłużyły do późniejszego wyszukiwania w bazach oraz podlegały pod dyskusję kolejnych ekspertów.

Następnie dokonano pogłębionego badania desk research, uwzględniającego dywersyfikację źródeł danych. Analizowano aktywność naukowo-badawczą i biznesowo-przemysłową, identyfikując przy tym przyszłe trendy oraz nisze rynkowe. Badano dane dotyczące patentów, projektów grantowych i publikacji naukowych, pozwalających na określenie zależności i identyfikację nisz rynkowych. Jako źródła danych zostały wykorzystane bazy patentowe, RAD-on, CORDIS, bazy bibliometryczne oraz wykazy funduszy europejskich ograniczone czasowo do lat 2014-2024. Następnie została dokonana selekcja lidera sektorowego, który potem został poddany dokładnej analizie. Przeanalizowane zostały: praktyki w komercjalizacji wiedzy, model współpracy między nauką a biznesem w transferze technologii i zarządzaniu własnością intelektualną oraz charakterystyka elementów ekosystemu innowacji. Dane potrzebne do tych analiz zostały pobrane ze źródeł takich jak witryny internetowe, materiały marketingowe, materiały stowarzyszeń, jak również raporty, analizy i dane związane z edukacją wyższą i nauką.

Kolejnym krokiem było przeprowadzenie badania metodą delficką, angażującą ekspertów wewnętrznych z CEZAMAT PW oraz innych instytucji. Metoda ta umożliwia poznanie opinii i oceny ekspertów dotyczących obecnego stanu oraz potencjalnych kierunków rozwoju. W dalszej części raportu pokazano wyniki badania metodą IDI/TDI, czyli wywiadów pogłębionych z ekspertami zewnętrznymi. Ich wiedza pozwoliła na uzyskanie perspektywy spoza organizacji, a także na zaopiniowanie wyników badania przeprowadzonego metodą delficką.

1. CEL I PRZEDMIOT RAPORTU

W niniejszym raporcie zostały zbadane trendy oraz nisze rynkowe w danym obszarze tematycznym, którym jest diagnostyka molekularna i terapia onkologiczna. Głównym zadaniem raportu jest przedstawienie analizy sytuacji rynkowej w celu zidentyfikowania kluczowych kierunków rozwoju i wyzwań.

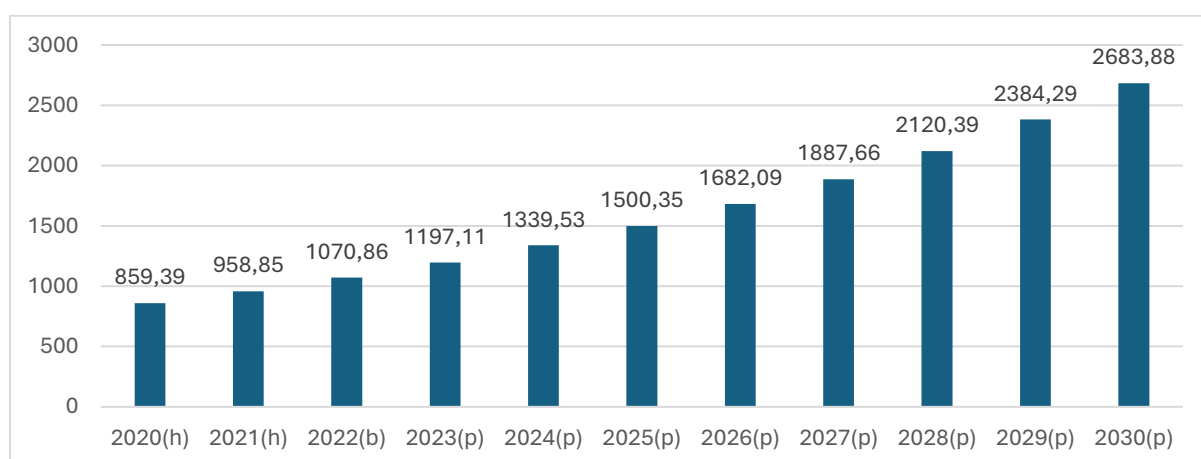
W kontekście dalszego rozwoju i komercjalizacji działalności Centrum Zaawansowanych Materiałów i Technologii CEZAMAT PW, niniejszy dokument stanowi kluczowy element w budowaniu i rozwijaniu współpracy z otoczeniem biznesowym. z uwagi na rosnącą rolę innowacji i zaawansowanych technologii w gospodarce, CEZAMAT PW stawia sobie za cel nie tylko prowadzenie badań na najwyższym światowym poziomie, ale także efektywne wdrażanie ich wyników w praktyce gospodarczej.

2. WYNIKI PRZEGLĄDU DOSTĘPNYCH DANYCH

2.1. ANALIZA DANYCH RYNKOWYCH

Podstawą analizy trendów rynkowych w diagnostyce molekularnej i terapii onkologicznej będzie określenie jej wartości i wielkości określonych przez dane finansowe oraz wielkość grupy docelowej. Segment diagnostyki molekularnej w onkologii został wyceniony na 1 070,86 mln USD w 2022 r. i oczekuje się, że do 2030 r. osiągnie 2 683,88 mln USD. Przewiduje się, że tempo wzrostu tego segmentu wyniesie 12,2% w latach 2022-2030. Segment diagnostyki molekularnej w onkologii stanowił w 2022 r. ok. 23,3% całego rynku diagnostycznego wycenianego w Europie wówczas na 4 529,54 mln USD. Zdaniem ekspertów, udział onkologicznej diagnostyki molekularnej w 2030 r. wzrośnie do 23,9%¹.

Wykres 1. Wartość (mln USD) historyczna (h), bazowa (b) oraz prognozowana (p) rynku diagnostyki molekularnej w onkologii w Europie w latach 2020-2030

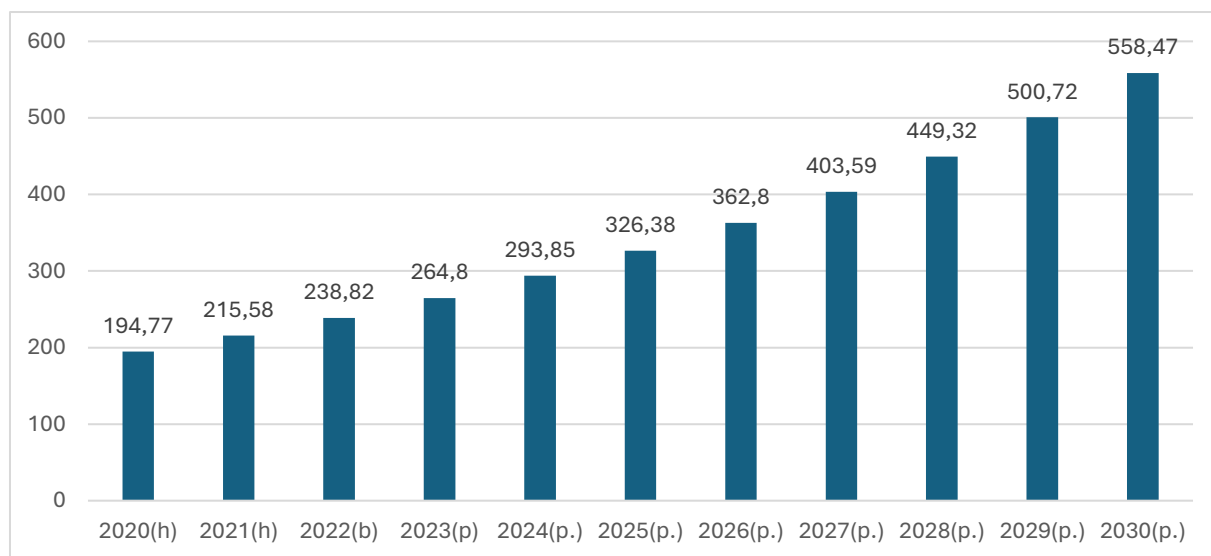


Źródło: Europe Molecular Diagnostics Market. Market Size and Forecast (2020-2030), Regional Growth Opportunity Analysis, The Insight Partners, EMIS, 2022, wykres 6.

¹ Europe Molecular Diagnostics Market. Market Size and Forecast (2020-2030), Regional Growth Opportunity Analysis, The Insight Partners, EMIS, 2022, s. 27-28.

Największy udział w rynku europejskim diagnostyki molekularnej w ogólnym ujęciu, bez podziału na obszary badawcze posiadały w 2022 r. Niemcy (25,7%), następnie Francja (18,1%), Wielka Brytania (14,5%). Dane dotyczące Polski zostały zagregowane z krajami Europy Wschodniej, Bałkanów i Skandynawii – udział tej części Starego Kontynentu w europejskim rynku diagnostyki molekularnej wyniósł w 2022 r. 22,3%, a jego wartość oszacowano na 1 024,42 mln USD². Segment dotyczący onkologii został wyceniony natomiast na 238,82 mln USD w 2022. Szacuje się także, że średnioroczny wzrost w perspektywie do 2030 r. osiągnie 11,2%³.

Wykres 2. Wartość (mln USD) historyczna (h), bazowa (b) oraz prognozowana (p) rynku onkologicznej diagnostyki molekularnej państw Europy Wschodniej, Bałkanów i Skandynawii w latach 2020-2030



Opracowanie własne na podstawie: Europe Molecular Diagnostics Market. Market Size and Forecast (2020-2030), Regional Growth Opportunity Analysis, The Insight Partners, EMIS, 2022, tabela 27.

Największy udział w rynku, pod względem technologii wykorzystywanych do diagnostyki molekularnej w onkologii są analizy PCR – ich wartość oszacowano na 487,66 mln USD w 2022 r. w ujęciu sumarycznym w krajach Europy Wschodniej, Bałkanów i Skandynawii, a wzrost wartości tego segmentu w perspektywie do 2030 oszacowano na 11,3%. z kolei wartość rynku sekwencjonowania nowej generacji w tym samym ujęciu czasowym i geograficznym wyniosła 102,65 mln USD, szacowany wzrost wartości tej części rynku wyniesie około 11,1% do 2030 r.⁴ Największy udział w runku produktów i usług onkologicznej diagnostyki molekularnej posiadały testy i zestawy, których wartość oszacowano w 2022 r. w krajach Europy Wschodniej, Bałkanów i Skandynawii na 663,21 mln USD, wartość narzędzie oszacowano na 219,07 mln USD, a usług i oprogramowania wyniosła 142,15 mln USD. Średnioroczny wzrost usług i produktów w tym zakresie szacuje się na 9-11%. Do największych użytkowników diagnostyki molekularnej w onkologii należą laboratoria specjalistyczne, ich udział w rynku wschodnioeuropejskim, bałkańskim i skandynawskim wyceniono na 403,79 mln USD w 2022 r., a z kolei udział szpitali i klinik oszacowano na 306,55 mln USD. Uczelnie i instytuty badawcze w 2022 r. posiadały 191,11 mln USD udziału w rynku. Wzrost rynku onkologicznej diagnostyki molekularnej w krajach

² Europe Molecular Diagnostics Market. Market Size and Forecast (2020-2030), Regional Growth Opportunity Analysis, The Insight Partners, EMIS, 2022, s. 54, 75.

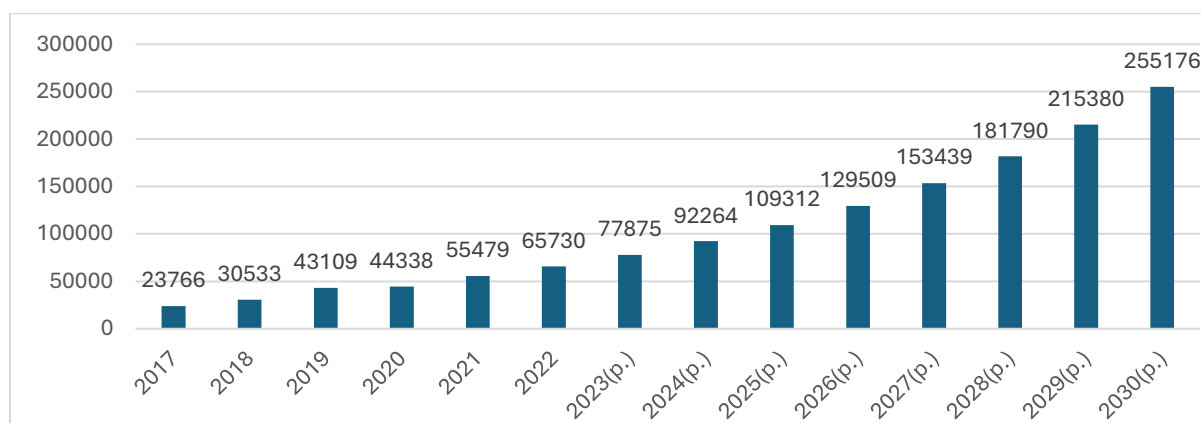
³ Europe Molecular Diagnostics Market. Market Size and Forecast (2020-2030), Regional Growth Opportunity Analysis, The Insight Partners, EMIS, 2022, s. 76.

⁴ Europe Molecular Diagnostics Market. Market Size and Forecast (2020-2030), Regional Growth Opportunity Analysis, The Insight Partners, EMIS, 2022, s. 76.

Europy Wschodniej, Bałkanów i Skandynawii w podziale na użytkowników będzie wzrastał w perspektywie do 2030 r. średniorocznie o około 10-11%⁵.

Dla zobrazowania rynku krajowego diagnostyki molekularnej w leczeniu nowotworów posłużono się danymi NFZ oraz GUS⁶. w latach 2017-2022 NFZ przeznaczył ponad 250 mln zł na badania genetyczne w chorobach nowotworowych, dodatkowo finansując program opieki nad rodzinami wysokiego ryzyka nowotworowego. Trend wydatków w tych latach był wzrostowy, jednakże zauważalne jest zahamowanie w 2020 roku z powodu epidemii SARS-CoV-2, z odbiciem w 2021 r.. w pierwszych 10 miesiącach 2022 roku wydatki NFZ wyniosły ponad 52 mln zł, prawdopodobnie przekraczając 61 mln zł rocznie. Mimo ich znacznej wartości, nie odpowiadają one pełnemu zapotrzebowaniu, pozostając w dysproporcji w porównaniu do wydatków na leki stosowane w onkologii. w planie finansowym na 2023 rok NFZ przewidział ponad 8,5 mld zł na leki stosowane w programach lekowych i ponad 662 mln zł na leki stosowane w chemioterapii, z czego znacząca część przeznaczona jest na leczenie nowotworów. Szacunki wydatków na onkologię w 2022 roku przekraczają 12 mld zł, co wyraźnie podkreśla potrzebę dalszego wsparcia diagnostyki molekularnej. Jednakże, wydatki na badania genetyczne stanowią zaledwie pół procenta wszystkich nakładów na leczenie nowotworów w Polsce, sugerując niedostateczne wykorzystanie tej możliwości. Średnioroczny wzrost wydatków na diagnostykę molekularną w leczeniu nowotworów w Polsce oszacowano na 18,5% w perspektywie do 2030.

Wykres 3. Wydatki (tys. zł) na diagnostykę molekularną w Polsce w latach 2017-2022 oraz prognozą (p.) na lata 2023-2030



Opracowanie własne na podstawie: Diagnostyka molekularna w leczeniu nowotworów. RAPORT, Modern Healthcare Institute, 2023, tabela 5.

Do analizy wykorzystano także dane z bazy Royalty Range⁷, która dostępna jest wyłącznie poprzez subskrypcję. Jest to obszerne źródło informacji dotyczących opłat licencyjnych i praw do własności intelektualnej. Obejmuje szeroki zakres transakcji, w tym umowy licencyjne, umowy franchisingowe, umowy dotyczące znaków towarowych, patentów, praw autorskich i innych rodzajów własności intelektualnej. w skład tej bazy wchodzi informacje pochodzące z różnych branż i sektorów gospodarki, co pozwala na uzyskanie różnorodnej perspektywy na opłaty licencyjne w różnych obszarach działalności. Dane te są zbierane z różnych publicznych i prywatnych źródeł, w tym z rejestrów

⁵ Europe Molecular Diagnostics Market. Market Size and Forecast (2020-2030), Regional Growth Opportunity Analysis, The Insight Partners, EMIS, 2022, s. 77-78.

⁶ Diagnostyka molekularna w leczeniu nowotworów. RAPORT, Modern Healthcare Institute, 2023, s. 40-41.

⁷https://www.royaltyrange.com/?gad_source=1&gclid=EAlaIqObChMlvOXUr6_nhQMvQFeRBR1fcgnwEAAYASAAEgKojvD_BwE (dostęp 29.04.2024 r.)

patentowych i sprawozdań finansowych firm. Dane z bazy Royalty Range zostały przeszukane na podstawie występowania słów kluczowych w języku angielskim, które zidentyfikowali specjaliści z CEZAMAT PW:

- Molecular profiling
- Circulating tumor DNA (ct DNA)
- Liquid biopsy
- ddPCR analyses (droplet digital DNA)
- Next generation sequencing
- Oxford nanopore technology ONT
- cancers
- Soft tissue sarcoma
- Solid tumors
- Oncolytic viruses
- Viral therapy
- Antitumor immunity

Na tej podstawie zidentyfikowano łącznie 17 transakcji na świecie z lat 2014-2023 dla technologii z obszaru badawczego diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej. Dane te jednak charakteryzują się daleko posuniętym zindywidualizowaniem kwot transakcyjnych z uwagi na konstrukcję umów licencyjnych, które niejednokrotnie zakładają szereg warunków, czasami zależnych od siebie co do wniesienia opłat licencyjnych. Stawki licencyjne wahają się od 1,5% do 15%, a licencje są wyłączne lub niewyłączne niezależnie od formy ochrony prawnej komercjalizowanego osiągnięcia naukowego.⁸

Analiza rynku została wzbogacona także o przegląd wewnętrznych baz danych Investin sp. z o.o., gdzie znajdują się technologie, dla których dokonano wyceny praw własności intelektualnej w oparciu o dane rynkowe. z obszaru diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej oraz innych obszarów powiązanych zidentyfikowano 5 technologii, których wyceny realizowano w latach 2017-2023. Średnia wartość licencji wyłącznej wycenianych technologii wynosi 509 500 zł, a w przypadku sprzedaży praw własności intelektualnej, średnia wartość wyniosła 1 068 000 zł.

Tabela 1. Technologie wycenione przez Investin Sp. z o.o. w latach 2017-2023 o charakterystyce zbliżonej do obszaru diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej

Nazwa	Właściciel	TRL
Asymmetric bis-acridines with antitumor activity and their uses	Politechnika Gdańska / Excento	4
Sposób i urządzenie do biopsji tkanki miękkiej, zwłaszcza ludzkiej	Gdański Uniwersytet Medyczny	8
Sposób wykrywania endometriozy	Warszawski Uniwersytet Medyczny	4
Potencjał terapeutyczny mezenchymalnych komórek macierzystych testowany w próbach klinicznych oraz in vitro – uzasadnienie dla bankowania scharakteryzowanych komórek (akronim ABCtherapy)	Warszawski Uniwersytet Medyczny i PBKM	8
Roztwór optycznie oczyszczający i rozszerzający tkanki, służący do precyzyjnej akwizycji i segmentacji danych pochodzących z mikroskopii fluorescencyjnej		7

Opracowanie własne na podstawie własnej bazy danych

⁸ Precyzyjne dane znajdują się w Aneksie na końcu dokumentu. Pozwolą one bardziej szczegółowo ocenić charakter i złożoność transakcji, nie tylko w kontekście sum, ale też samych technologii będących przedmiotem komercjalizacji.

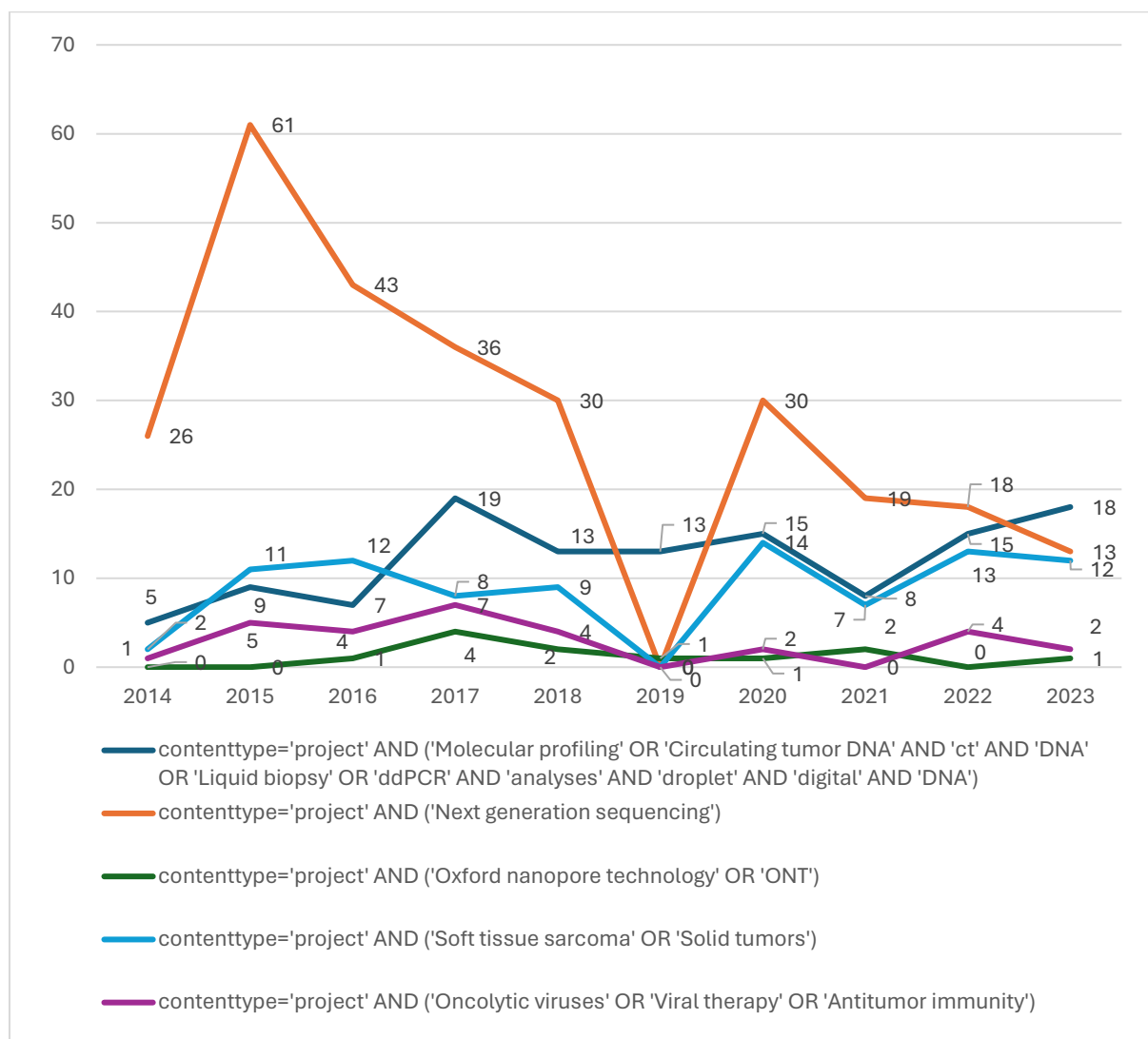
2.2. ANALIZA TRENDÓW W FINANSOWANIU BADAŃ I INNOWACJI W EUROPIE POPRZECZ PRZEGLĄD DANYCH Z CORDIS

CORDIS⁹ (Community Research and Development Information Service) jest kluczowym portalem Unii Europejskiej dla rozpowszechniania informacji na temat badań i innowacji. Jego głównym celem jest wspieranie otwartej innowacji, dialogu naukowego oraz dostępu do wiedzy naukowej. Narzędzie to umożliwia lepsze zrozumienie dynamiki finansowania badań i innowacji w Europie, co stanowi fundament dla rozwoju polityk naukowych i innowacyjnych na kontynencie.

Poniższy wykres przedstawia częstotliwość projektów dofinansowanych w danym roku z uwzględnieniem obszarów diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej. Grupa 1 (profilowanie molekularne, krążące DNA nowotworowe i powiązane terminy) miała największą liczbę projektów w 2017 roku - 19 i najmniejszą w 2014 roku - 5. Rozkład danych sugeruje, że od 2017 r. liczba dofinansowanych projektów oscyluje wokół 13-19 projektów rocznie. z kolei liczba projektów o tematyce sekwencjonowania nowej generacji (2 grupa) osiągnęła szczyt w 2015 roku z 61 projektami i stopniowy spadek do zera w 2019 roku, a następnie odzyskała liczby w kolejnych latach. Rozkład danych sugeruje stopniowe spadki liczby dofinansowanych projektów o około 10 projektów rocznie. Projekty badawcze z zakresu oksfordzkiej technologii nanoporowej realizowano najczęściej w 2017 roku, choć rozkład liczby projektów jest stały od tego momentu, ograniczony do 1-2 projektów rocznie. Grupa 4 projektów, obejmująca mięsaki tkanek miękkich oraz guzów litych, realizowana była najczęściej w latach 2015, 2016, 2020, 2022, 2023 nie przekraczając zazwyczaj 7-12 projektów rocznie. Grupa 5 projektów (wirusy onkologiczne, terapia wirusowa, immunoterapia antynowotworowa), została najczęściej wsparta w 2017 roku (7 inicjatyw badawczych). Wartość ta następnie spadła do 1-4 projektów w następnych latach. Warto zwrócić uwagę także, że w 2019 r., wyłączając projekty o tematyce profilowania molekularnego i pokrewnych obszarów oraz sekwencjonowania nanoporowego, projekty z innych obszarów badawczych nie otrzymały wówczas dofinansowania, co może mieć związek z wysyceniem projektami w danym obszarze lub funkcjonowaniem poszczególnych programów wsparcia – kwestia ta zostanie omówiona poniżej.

⁹ <https://cordis.europa.eu/> (dostęp 04.04.2024 r.)

Wykres 4. Liczba projektów naukowych i naukowo-badawczych w poszczególnych obszarach badawczych diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej dofinansowanych w latach 2014-2023 w Europie



Opracowanie własne na podstawie wyszukiwań w bazie CORDIS

Różnice w liczbie dofinansowanych projektów są niekiedy na tyle istotne, że trudno jest mówić o trendach w poszczególnych obszarach badawczych w obrębie diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej. z drugiej strony, rozpatrując w kategoriach trendu samą dziedzinę jaką jest diagnostyka molekularna oraz terapia onkologiczna, a przy tym sumując roczne liczby dofinansowanych projektów z poszczególnych obszarów, widoczna jest spadkowa tendencja dofinansowanych projektów. Zjawiska tego nie można rozpatrywać jednak w oderwaniu od innych, regulujących tę sytuację danych. Mowa to o terminach funkcjonowania poszczególnych perspektyw i programów wsparcia. Projekty związane z diagnostyką molekularną finansowane były ze środków: „Programów Ramowych Badań i Rozwoju Technologicznego”, które w analizowanym okresie funkcjonowały jako FP7 (2007-2013)¹⁰, FP8 – Horizon 2020 (2014-2020)¹¹ oraz FP9 – Horizon Europe (2021-2027)¹², a więc w ramach instrumentów,

¹⁰ https://commission.europa.eu/research-and-innovation_en (dostęp 11.04.2024 r.). Projekty, które uzyskały dofinansowanie z tego instrumentu w 2014 r. były wnioskowane jeszcze w 2013 r.

¹¹ https://commission.europa.eu/research-and-innovation_en?pg=h2020 (dostęp 11.04.2024 r.)

¹² https://commission.europa.eu/research-and-innovation_en?pg=h2020https://ec.europa.eu/info/horizon-europe-next-research-and-innovation-framework-programme_en (dostęp 11.04.2024 r.)

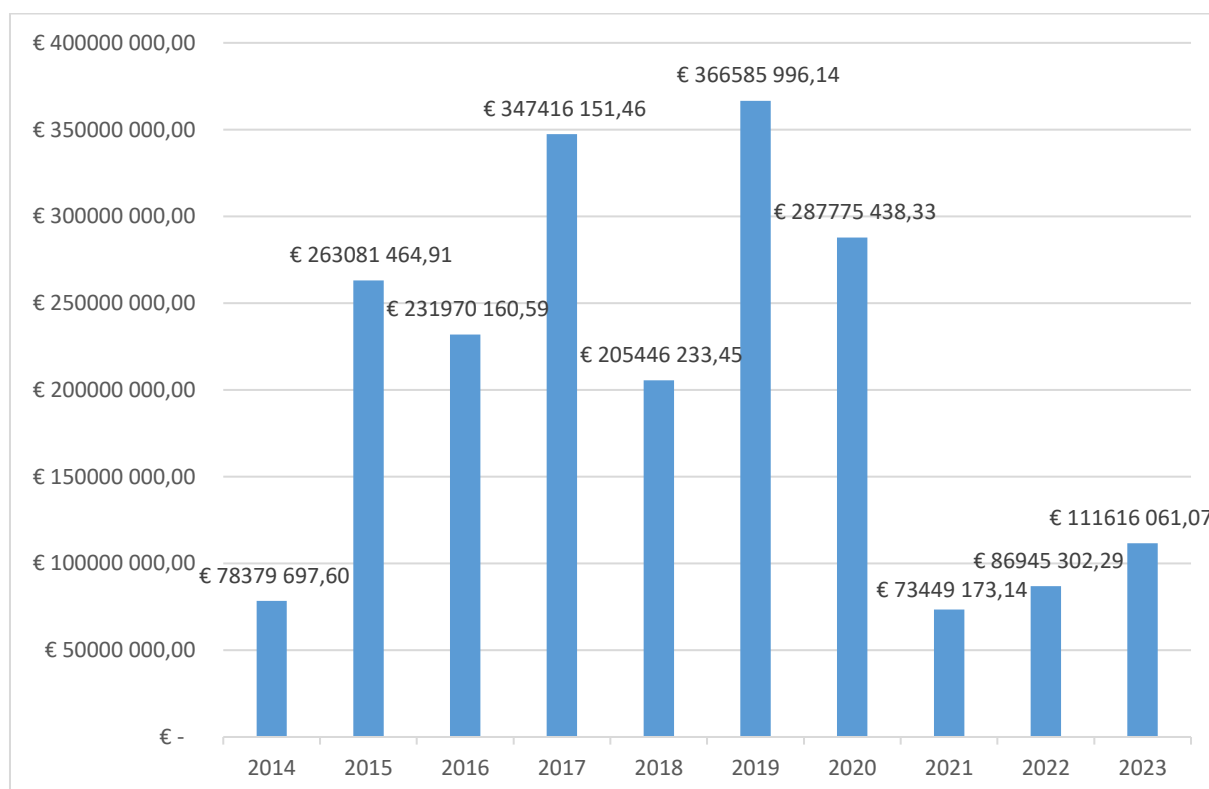
których funkcjonowanie w rzeczywistości nieco nachodziło na siebie. Na spadek liczby dofinansowanych projektów w 2019 r. mogły mieć zatem wpływ:

- Zmiana perspektyw finansowych;
- Zmiana priorytetów finansowania, gdzie niektóre dziedziny badawcze mogą być faworyzowane w danym okresie kosztem innych;
- Dostępność środków finansowych dla projektów w tych konkretnych obszarach tj. jeśli budżet na badania w tych dziedzinach został zmniejszony lub zarezerwowany na inne cele, to liczba projektów mogła spaść;
- Konkurencja tj. jeśli w danym czasie wzrosła liczba wniosków o finansowanie w innych dziedzinach, to projekty związane z profilowaniem molekularnym, technologią nanoporową, mięsakami i guzami, nowotworami, terapiami onkologicznymi mogły mieć mniejszą szansę na uzyskanie dofinansowania w odróżnieniu od tematyki profilowania molekularnego i pokrewnych obszarów.

Mając jednak na uwadze rozpoczynającą się perspektywę Horizon Europe, zakładać należy, że liczba projektów z analizowanej dziedziny może w następnych latach wzrosnąć, w sposób podobny jak miało to miejsce w 2015 r., kiedy rozpoczynała się perspektywa Horizon 2020.

Jeśli jednak chodzi o kwoty dofinansowań projektów przez CORDIS, widać, że największe kwoty zarejestrowano w latach 2017 oraz 2019. Porównując jeszcze dane finansowe z 2020 r oraz ostatnich 3 lat, widać wyraźny spadek kwot dofinansowań, choć od 2021 r. kwoty sporadycznie wzrastają, co ma zapewne związek z początkiem perspektywy Horizon Europe.

Wykres 5. kwoty dofinansowań projektów badawczych z lat 2014-2023 w Europie



Opracowanie własne na podstawie wyszukiwań w bazie CORDIS

2.3. ANALIZA PERSPEKTYWICZNYCH KIERUNKÓW ROZWOJOWYCH W PUBLIKACJACH NAUKOWYCH W POLSCE NA ŚWIECIE

Kolejnym etapem identyfikacji trendów w zakresie diagnostyki molekularnej i terapii onkolitycznej w poszczególnych jej obszarach badawczych jest analiza publikacji naukowych zgromadzonych w bazie Scopus¹³. Baz została przeszukana pod kątem słów kluczowych, rozumianych jako obszary badawcze, wskazanych przez ekspertów wewnętrznych CEZAMAT PW. Słowa kluczowe na potrzeby tej analizy został zagregowane w nieco inny sposób: terapia onkolityczna¹⁴, profilowanie molekularne¹⁵, technologia sekwencjonowania nanoporowego (oksfordzka)¹⁶, niż w rozdziale poprzednim z uwagi na duże rozbieżności bezwzględne pomiędzy danymi dotyczącymi publikacji w innym układzie słów kluczowych. Agregacja słów kluczowych do zapytań do bazy danych, takiej jak Scopus, jest skuteczną strategią w celu zwiększenia precyzji wyników wyszukiwania. Pozwala to na skupienie się na publikacjach, które zawierają kombinacje określonych terminów, co może zwiększyć trafność wyników.

Na podstawie rocznej liczby nowych publikacji z poszczególnych obszarów badawczych w latach 2014-2023 sporządzono poniższy wykres. Sumaryczne ujęcie wszystkich publikacji z danych obszarów badawczych wskazuje na tendencję wzrostową szczególnie widoczną w latach 2014-2019. Liczba nowopublikowanych prac z lat 2019-2021 wykazuje się mniejszą dynamicznością. Liczba publikacji ze wszystkich obszarów badawczych z lat 2013-2023 wzrosła średniorocznie o 6,27%. Przyglądając się danym liczbowym dla publikacji z poszczególnych obszarów, największą dynamiką wzrostową odznacza się liczba publikacji z zakresu oksfordzkiej technologii profilowania nanoporowego – w latach 2014-2023 liczba ta wzrosła średniorocznie o 68,08%. Należy jednak zwrócić uwagę, że jest to obszar badawczy charakteryzujący się najmniejszym udziałem liczby publikacji w całym zbiorze (0,67%). Publikacji w zakresie profilowania molekularnego (49,80% zbioru) z kolei przybywało średnio rocznie w okresie 2014-2023 10,97%. w tym obszarze badawczym, najwięcej publikacji powstało w 2019 r., a od tego czasu, nie licząc 2020, liczba publikacji oscylowała wokół 11 000 rocznie. Najmniejszą dynamiką wykazywała się liczba publikacji dotycząca terapii wirusowej (49,53% zbioru) – 2,06%. Najwięcej publikacji w tej tematyce powstało w latach 2019-2021.

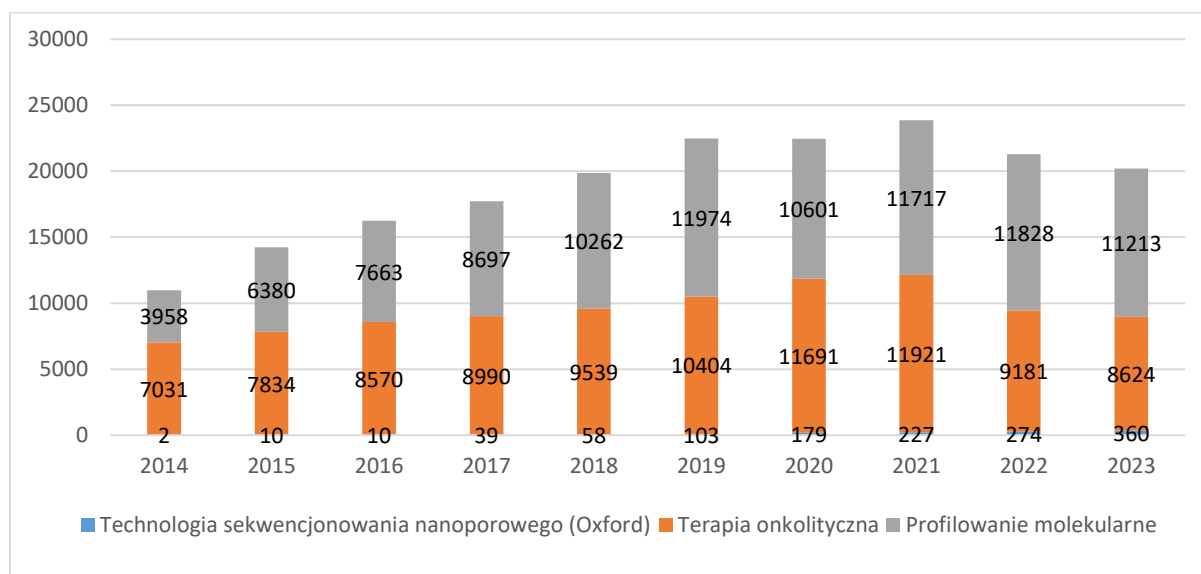
¹³ <https://www.scopus.com/home.uri> (dostęp 25.03.2024 r.)

¹⁴ Treść zapytania do bazy danych Scopus: TITLE-ABS-KEY ("oncolytic virus*" OR "viral therapy" OR "antitumor") AND TITLE-ABS-KEY ("soft tissue sarcoma" OR "solid tumor*" OR "cancer*").

¹⁵ Treść zapytania do bazy danych Scopus: TITLE-ABS-KEY ("molecular profiling" OR "circulating tumor DNA" OR "liquid biopsy" OR "droplet digital DNA" OR "ddPCR" OR "next generation sequencing").

¹⁶ Treść zapytania do bazy danych Scopus: TITLE-ABS-KEY ("oxford nanopore technology" OR "ONT").

Wykres 6. Liczba nowych publikacji z poszczególnych obszarów badawczych z zakresu diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej w latach 2014-2023 na świecie



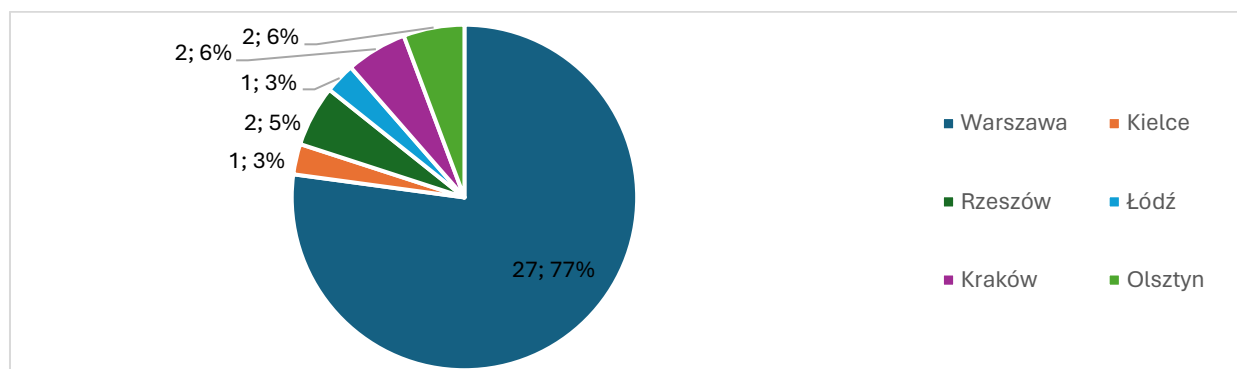
Opracowanie własne na podstawie wyszukiwań w bazie Scopus

Analiza liczby publikacji w zakresie diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej pozwoliła także na rozkład afiliacji autorów wśród krajowych uczelni wyższych, instytutów badawczych oraz komercyjnych podmiotów. Dla publikacji z obszaru sekwencjonowania nanoporowego zidentyfikowano 36 afiliacji krajowych. Najwięcej z nich to afiliacje uczelni wyższych, instytutów badawczych oraz podmiotów komercyjnych pochodzących z Warszawy. Wśród nich dwukrotnie wystąpili autorzy afiliowani do:

- Środowiskowej Pracowni Sekwencjonowania i Syntezy DNA, Instytutu Biochemii i Biofizyki, Polskiej Akademii Nauk;
- Międzynarodowego Instytutu Biologii Molekularnej i Komórkowej;
- Laboratorium Genomiki Funkcjonalnej i Strukturalnej, Centrum Nowych Technologii, Uniwersytetu Warszawskiego;
- Instytutu Nauk Komputerowych, Wydziału Elektroniki i Technik Informacyjnych, Politechniki Warszawskiej.

Naukowcy z CEZAMAT PW wystąpili jednokrotnie.

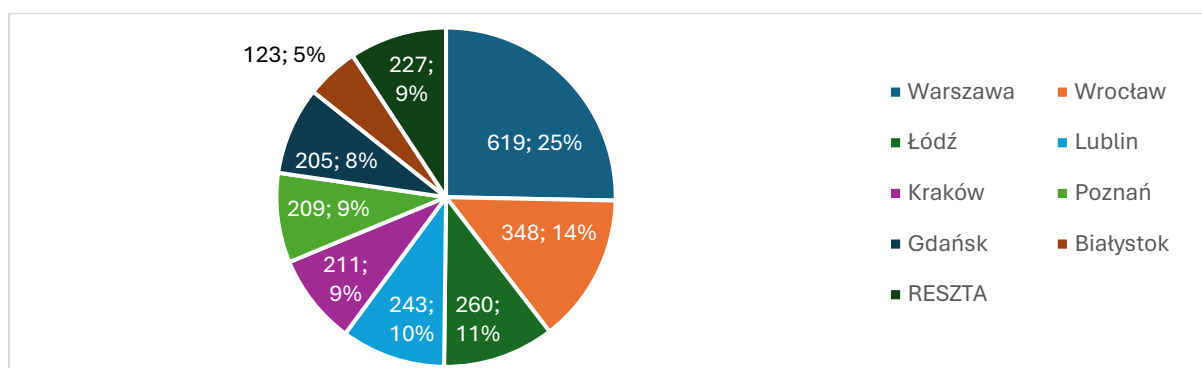
Wykres 7. Podział afiliacji krajowych ze względu na miasta w Polsce na podstawie publikacji dotyczących technologii sekwencjonowania nanoporowego z lat 2014-2023



Opracowanie własne na podstawie wyszukiwań w bazie Scopus

Z kolei w przypadku publikacji dotyczących terapii onkologicznej, 2630 autorów posiadało polską afiliację, najczęściej warszawską (23%), następnie wrocławską (13%) oraz łódzką (10%). Wśród podmiotów warszawskich pod względem liczby powtarzających się afiliacji wyróżnia się Zakład Immunologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Centrum Nowych Technologii UW, Wydział Farmaceutyczny WUM, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy im. Marii Skłodowskiej-Curie, Centrum Badań Przedklinicznych, Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Narodowy Instytut Medyczny, Instytut Biologii Doświadczalnej im. Marcelego Nenckiego Polskiej Akademii Nauk, Instytut Chemii Organicznej Polskiej Akademii Nauk, Wydział Chemii Uniwersytetu Warszawskiego, Wydział Chemii Politechniki Warszawskiej. Afiliacja specjalistów z CEZAMAT PW powtórzyła się trzykrotnie. w przypadku afiliacji wrocławskich dominują autorzy z Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej Polskiej Akademii Nauk im. Ludwika Hirszfelda we Wrocławiu, a w Łodzi Centrum Badań Molekularnych i Makromolekularnych Polskiej Akademii Nauk.

Wykres 8. Podział afiliacji krajowych ze względu na miasta w Polsce na podstawie publikacji dotyczących terapii onkologicznej z lat 2014-2023

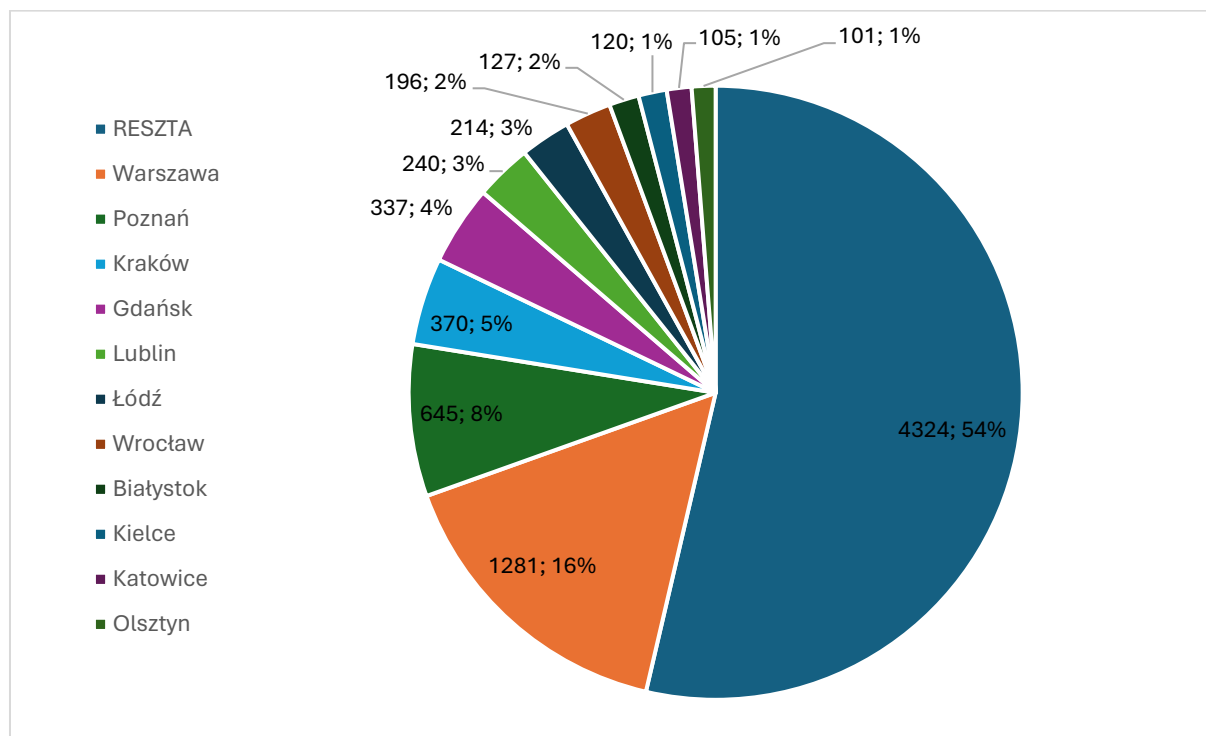


Opracowanie własne na podstawie wyszukiwań w bazie Scopus

Podobne zestawienie danych wykonano dla obszaru badawczego profilowania molekularnego - łączna liczba afiliacji autorów wyniosła 4366 dla publikacji z lat 2013-2024. Najwięcej było autorów afiliowanych do uczelni, podmiotów komercyjnych oraz badawczych z Warszawy (16%), następnie był Poznań (8%) oraz Kraków (5%). Wśród stołecznych afiliacji wyróżniają się naukowcy z Uniwersytetu Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Instytut Matki i Dziecka, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawski Uniwersytet Medyczny (Klinika Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej i Wątroby, Zakład Immunologii Klinicznej, Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej i Immunologii Klinicznej Wieków Rozwojowego, Zakład Genetyki Medycznej, Katedra i Klinika Neurologii, Studium Medycyny Molekularnej), Instytut Biologii Doświadczalnej im. Marcelego Nenckiego Polskiej Akademii Nauk, Uniwersytet Warszawski (CeNT, Wydział Biologii), Politechnika Warszawska (Wydział Chemii, Wydział Matematyki i Nauk Informatycznych, Wydział Elektroniki i Nauk Informatycznych). w zestawieniu zabrakło naukowców z CEZAMAT PW. w przypadku afiliacji poznańskich wyróżnia się Uniwersytet im. Adama Mickiewicza (Wydział Biologii, Chemii, Fizyki, Instytut Biologii Molekularnej i Biotechnologii), Centrum Genetyki Medycznej Gensis, Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii, Wielkopolskie Centrum Onkologii, Instytut Chemii Organicznej Polskiej Akademii Nauk, Instytut Genetyki Człowieka Polskiej Akademii Nauk, Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu (Wydział Biochemii

i Biotechnologii, Wydział Nauk Matematycznych i Metod Statystycznych, Wydział Nauk Preklinicznych i Chorób Zakaźnych), Uniwersytet Medyczny w Poznaniu (Katedra i Zakład Genetyki i Mikrobiologii Farmaceutycznej, Katedra Hematologii i Przeszczepu Szpiku Kostnego, Katedra Endokrynologii). z kolei wśród afiliacji krakowskich wyróżnia się Uniwersytet Jagielloński (Collegium Medicum, Wydział Mikrobiologii, Małopolskie Centrum Biotechnologii).

Wykres 9. Podział afiliacji krajowych ze względu na miasta w Polsce na podstawie publikacji dotyczących diagnostyki molekularnej z lat 2014-2023



Opracowanie własne na podstawie wyszukiwań w bazie Scopus

2.4. ANALIZA TRENDÓW W FINANSOWANIU PROJEKTÓW GRANTOWYCH W POLSCE

Analizę oparto także o ilościowy przegląd projektów grantowych dostępnych poprzez system RAD-on¹⁷. System RAD-on jest częścią Zintegrowanej Sieci Informacji o Nauce i Szkolnictwie Wyższym, największego pod względem zakresu zbieranych danych systemu publicznego w Polsce. Poniższy wykres przedstawia wyniki wyszukiwania po słowach kluczowych w tytułach lub opisach dofinansowanych projektów naukowych i B+R. Poniższą mapę cieplną można opisać następująco:

Oto podsumowanie wymienionych obszarów badań:

Analizy ddPCR/ddPCR analyses – zarejestrowano zaledwie jeden projekt, który rozpoczął się w 2017 r.

¹⁷ <https://radon.nauka.gov.pl/> (dostęp 05.04.2024 r.)

Terapia wirusowa/viral therapy, immunoterapia przeciwnowotworowa/antitumor therapy – kulminacja dofinansowanych projektów w tym zakresie nastąpiła w 2021 r. z niewielką tendencją spadkową w kolejnych latach.

Krążące DNA guza/circulating tumor DNA - kulminacja dofinansowanych projektów w tym zakresie nastąpiła w 2021 r. z wyraźną tendencją spadkową w kolejnych latach.

Guzy lite/solid tumors - ten obszar otrzymał najbardziej konsekwentne finansowanie, rozpoczynając od 12 projektów w 2017 roku i ogólnie utrzymując wysoki poziom finansowania do 2021 r. Liczba dofinansowanych projektów w latach 2022 – 2023 ma tendencję spadkową.

Płynna biopsja/liquid biopsy – projekty z tego obszaru finansowano tylko w czterech latach, 4 i 5 projektami w 2021 i 2022.

Profilowanie molekularne/molecular profiling - finansowanie było sporadyczne, z jednym lub dwoma projektami.

Sekwencjonowanie nowej generacji/next generation sequencing: Otrzymało finansowanie każdego roku od 2016, z wyraźnym szczytem 11 projektów w 2018 roku.

Wirusy onkolityczne/oncolytic viruses - finansowane tylko w dwóch latach, z dwoma projektami w 2019 roku i jednym w 2023 roku.

Technologia sekwencjonowania nanoporowego (Oxford)/Oxford nanopore technology ONT – finansowanie otrzymały zaledwie 3 projekty w latach 2018, 2020, 2021

Mięsaki tkanek miękkich/soft tissue sarcoma - finansowanie rozpoczęło się w 2019 roku od dwóch projektów i wzrosło do 3 w 2022 r.

Nowotwory/cancers – to najliczniejsza grupa dofinansowanych projektów dostępnych w bazie RAD-on w omawianym zakresie. Miały znaczącą liczbę sfinansowanych projektów, szczególnie w latach 2017, 2018, 2021, 2022.

Tabela 2. Liczba dofinansowanych projektów w latach 2014-2023 w poszczególnych obszarach badawczych z zakresu diagnostyki molekularnej i terapii onkolitycznej w skali od *najmniejszej* do *największej*

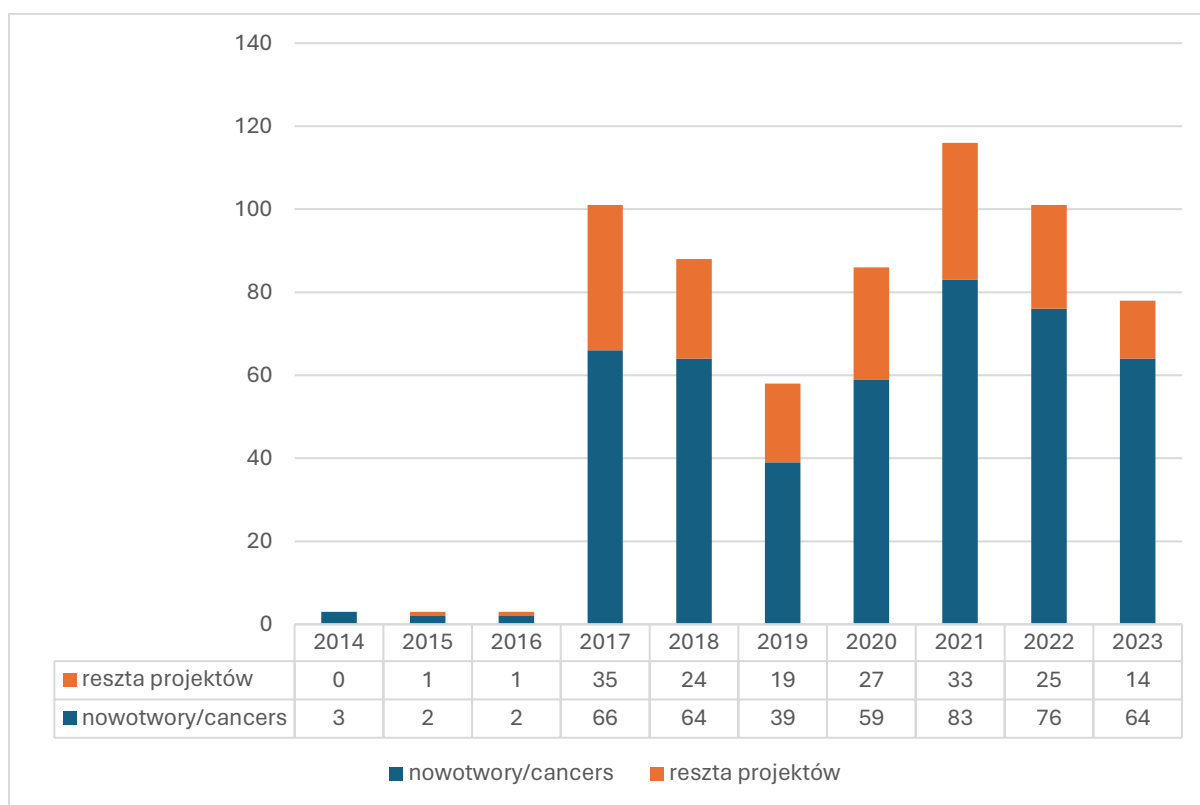
obszar badawczy	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
analiza ddPCR/ddPCR analyses				1						
terapia wirusowa/viral therapy, immunoterapia przeciwnowotworowa/antitumor therapy			1	4	4	4	4	10	6	8
krążące DNA guza/circulating tumor DNA				4	3	3	2	6	1	1
guzy lite				12	6	8	9	10	6	2
płynna biopsja/liquid biopsy				1	1			4	5	
profilowanie molekularne/molecular profiling					1	1	2			
sekwencjonowanie nowej generacji/next generation sequencing		1		11	8	1	7	2	4	1
wirusy onkolityczne/oncolytic viruses				2						1

technologia sekwencjonowania nanoporowego (Oxford)/Oxford nanopore technology ONT						1		1	1		
mięsaki tkanek miękkich/soft tissue sarcoma							2	2		3	1
nowotwory/cancers	3	2	2	66	64	39	59	83	76	64	

Opracowanie własne na podstawie wyszukiwać w bazie RAD-on

W sumarycznym ujęciu liczba dofinansowanych projektów z obszarów badawczych diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznych w bazie RAD-on posiada nierówny rozkład, gdzie bardzo trudno obserwować trend w podziale na poszczególne obszary. Poniższy wykres wskazuje, że najczęściej projekty z omawianego obszaru badawczego otrzymywały dofinansowanie w 2017 i 2021 r. z uwagi jednak, że znakomitą większość inicjatyw badawczych stanowiły projekty o ogólnej tematyce nowotworowej, to właśnie one stanowią główną oś badawczą, choć o bardzo zmiennej liczbie dofinansowanych projektów.

Wykres 10. Liczba dofinansowanych projektów z obszarów badawczych diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznych z wyszczególnieniem projektów o tematyce nowotworowej w latach 2014-2023 w Polsce



Opracowanie własne na podstawie wyszukiwać w bazie RAD-on

Przeszukiwanie bazy danych RAD-on po słowach kluczowych wskazanych przez ekspertów CEZAMAT PW pozwoliła także na dokładną analizę źródeł finansowania oraz ich kategorii (badania podstawowe¹⁸, B+R¹⁹, B+R/podstawowe²⁰, inne). Poniższy wykres pokazuje udział kategorii finansowania uzyskanych

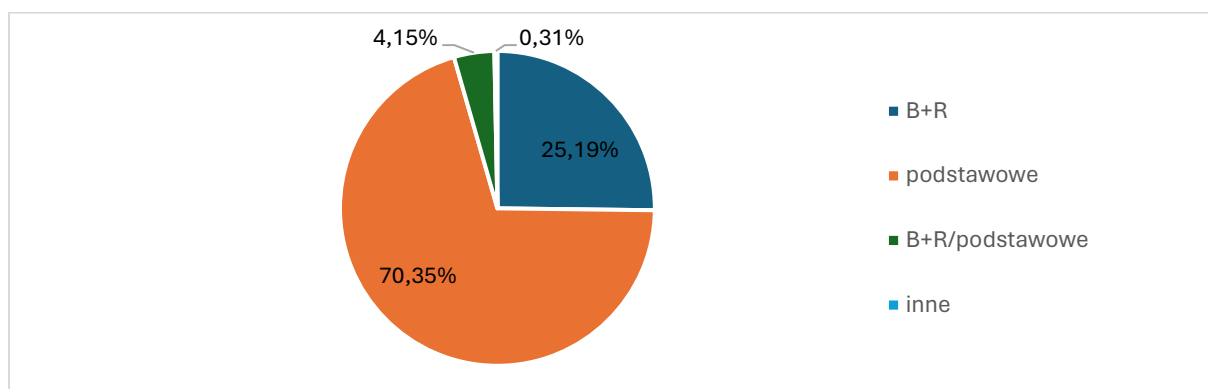
¹⁸ Konkursy organizowane przez NCN np. Sonata, Opus, Miniatura itp.

¹⁹ Konkursy organizowane przez NCBR np. Lider, Tango; dotacje z programu Horyzont 2020, ERA-NET, EU4Health itp., Programy Operacyjne; doktoraty wdrożeniowe itp.

²⁰ Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, Narodowa Strategia Onkologiczna, Program Rozwoju Badań Klinicznych (PRBK) itp.

w latach 2014-2023 na realizację projektów z zakresu diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej, z którego wynika, że nieco ponad 70% stanowiły badania podstawowe – najczęściej korzystały one z programów takich jak Opus (147 projektów), Miniatura (118 projektów), Preludium (77 projektów) i Sonata (44 projekty). z kolei nieco ponad 25% badań miało charakter wdrożeniowy (B+R), a wnioskodawcy korzystali najczęściej z Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 (15 projektów), Projekty realizowane w ramach Horyzont 2020 (ERC, działanie Research & Innovation Action, Innovation Action, działania Marie Skłodowskiej-Curie) (14 projektów), HORYZONT EUROPA (12 projektów) oraz Lider (12 projektów). Około 4% stanowiły projekty o charakterze łączonym, które charakteryzowały się dotacjami, w tym celowymi na zakup sprzętu, stypendiami, niekomercyjnymi badaniami, darowiznami itp. Projekty Inne nie posiadały sprecyzowanego źródła finansowania.

Wykres 11. Podział projektów wg kategorii prowadzonych badań w Polsce w latach 2014-2023 w obszarze diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej



Opracowanie własne na podstawie wyszukiwań w bazie RAD-on

Zjawisko to można tłumaczyć w następujący sposób: badania podstawowe są kluczowe dla lepszego zrozumienia specyfiki poszczególnych zagadnień w celu opracowania skuteczniejszych strategii diagnostyki i terapii. Bez solidnej podstawy wiedzy, projekty wdrożeniowe mogą być mniej skuteczne lub mniej innowacyjne. Badania podstawowe często mogą prowadzić do przełomowych odkryć. Organizacje finansujące mogą preferować projekty wdrożeniowe ze względu na ich potencjalne natychmiastowe zastosowanie kliniczne, ale inwestowanie w badania podstawowe może być kluczowe dla długoterminowego postępu. Należy więc mieć na względzie, że w najbliższej przyszłości, wyniki badań podstawowych mogą być stopniowo wdrażane np. przy pomocy instrumentów finansowych do tego przeznaczonych.

2.5. ANALIZA TRENDÓW W DOFINANSOWANIACH UNIJNYCH W POLSCE POPRZEC PRZEGLĄD DANYCH STATYSTYCZNYCH

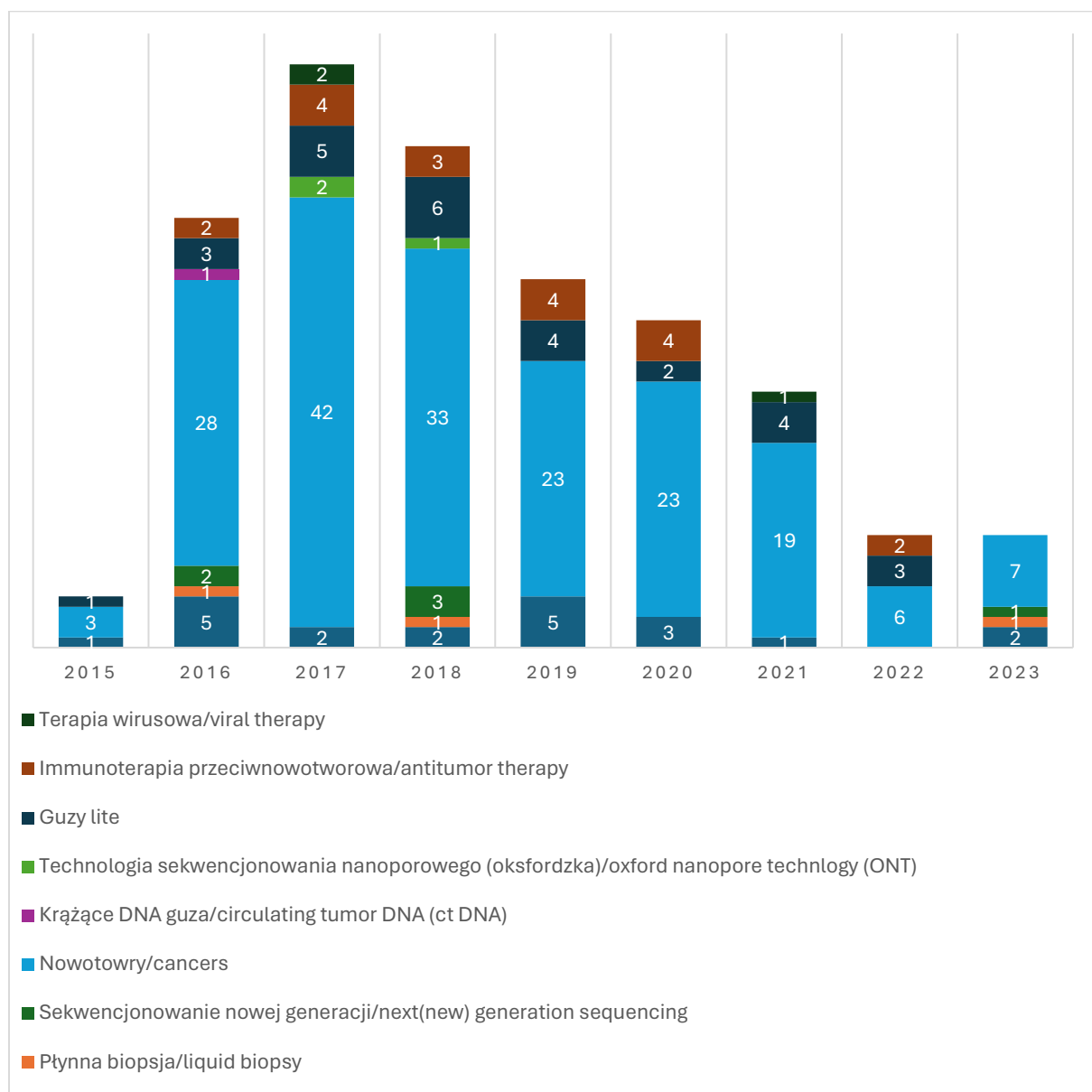
Do analizy wykorzystano listę projektów dofinansowanych ze środków europejskich z lat 2014-2020 oraz 2021-2027 realizowanych w Polsce²¹. Środki te przeznaczone na rozwój skierowane są do wielu

²¹ <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/projekty/lista-projektow/#/domyslne=1> (dostęp 05.04.2024)

grup odbiorców: młodzieży, naukowców, rolników, przedsiębiorców, organów publicznych oraz organizacji pozarządowych.

Poniższy wykres przedstawia liczbę projektów badawczych dofinansowanych ze środków unijnych w latach 2015-2023 w zakresie diagnostyki molekularnej i terapii onkolitycznej. Znaczną większość stanowią projekty, które dotyczyły ogólnie tematyki nowotworowej i to one stanowią główny trend jeśli chodzi o dofinansowane projekty. z drugiej jednak strony, rozkład danych sugeruje ich tendencję spadkową, choć na uwadze należy mieć, że w zasadzie projekty z 2022 i 2023 r są dofinansowane funduszami z najnowszej perspektywy finansowej na lata 2021-2027. w przypadku innych tematów badawczych, liczba realizowanych w ich obrębie projektów jest dużo bardziej złożona. Projekty z zakresu profilowania molekularnego były zazwyczaj realizowane co roku, w liczbie 1-5 rocznie. Płynna biopsja to tematyka uwzględniana w projektach bardzo rzadko – zaledwie pojedynczo w 2016, 2018 i 2023 r. Nieco częściej realizowane są projekty w obszarze płynnej biopsji. Wyjątkowe jest tematyka krążącego DNA guza, technologia sekwencjonowania nanoporowego oraz terapia wirusowa. Nieco większy udział posiadają inicjatywy badawcze koncentrujące się wokół guzów litych oraz immunoterapii przeciwnowotworowej.

Wykres 12. Liczba dofinansowanych projektów naukowych z różnych obszarów badawczych w obrębie diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej z funduszy europejskich w latach 2015-2023



Opracowanie własne na podstawie wyszukiwań w listach projektów dofinansowanych ze środków funduszy europejskich

Przeszukanie list projektów dofinansowanych ze środków europejskich pozwoliła także na wskazanie poszczególnych, najpopularniejszych instrumentów z których korzystali wnioskodawcy w podziale na poszczególne obszary badawcze. Wszystkie działania badawczo-rozwojowe sfinansowano z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój (POIR) lub programów regionalnych dla województw (RPO) na lata 2014-2020 oraz Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG) na lata 2021-2027.

Projekty z obszaru guzy lite realizowane (ok. 56,5%), immunoterapia przeciwnowotworowa (ok. 77,8%), nowotwory (31,1%), profilowanie molekularne (55%) realizowane były w następującym układzie: POIR; 1. Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa; 1.1. Projekty B+R przedsiębiorstw; 1.1.1. Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa.

Projekty z obszaru krążącego DNA guza realizowane były wyłącznie (1 projekt) w następującym układzie: POIR; 1. Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa; 1.2. Sektorowe programy B+R; Brak poddziałania.

Projekty z obszaru technologii nanoporowej (2 projekty) oraz płynnej biopsji (2 projekty) realizowane były w następującym układzie: POIR; 1. Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa; 1.1. Projekty B+R przedsiębiorstw; 1.1.1. Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa oraz w ramach RPO Województwa Mazowieckiego; 3.1. Poprawa rozwoju MŚP na Mazowszu; 3.1.2. Rozwój MŚP.

Projekty z obszaru sekwencjonowania nowej generacji (6 projektów) realizowane były w wielu, różnych od siebie układach, gdzie nie było możliwości obserwacji trendu. Wnioskodawcy korzystali zarówno z programów regionalnych (RPO), POIR oraz POWER (Program Operacyjny Wiedza, Edukacja, Rozwój) oraz FENG. Wnioskodawcy zakładali priorytety takie jak: wykorzystanie działalności badawczo-rozwojowej w gospodarce, zwiększenie potencjału naukowo-badawczego, wsparcie działań B+R oraz B+R+I, a także szkolnictwo wyższe dla gospodarki i rozwoju.

Projekty z obszaru terapii wirusowej (2 projekty) realizowano w następujący sposób: POIR; 1. Wsparcie prowadzenia prac B+R przez przedsiębiorstwa; 1.1. Projekty B+R przedsiębiorstw; 1.1.1. Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa oraz POIR; 4. Zwiększenie potencjału naukowo-badawczego; 4.4. Zwiększanie potencjału kadrowego sektora B+R; brak poddziałania.

2.6. ANALIZA TRENDÓW TECHNOLOGICZNYCH POPRZEC PRZEGLĄD PATENTÓW W POLSCE I NA ŚWIECIE

Espacenet²² prowadzony przez Europejski Urząd Patentowy (EPO) jest wszechstronną bazą danych patentowych udostępniającą ponad 100 milionów dokumentów patentowych z całego świata. Platforma ta umożliwia użytkownikom przeglądanie, wyszukiwanie zaawansowane oraz analizę danych patentowych, które mogą być wykorzystywane do późniejszej analizy trendów w danym obszarze badawczym.

Poniższy wykres prezentuje dynamikę patentowania wynalazków w poszczególnych obszarach diagnostyki molekularnej oraz terapii onkologicznej. Mimo, że prezentowane dane są zróżnicowane, to widać, że najwięcej wynalazków uzyskiwało ochronę głównie w latach 2019-2021. Warto także zwrócić uwagę, że coraz częściej pojawiają się patenty łączące wszystkie obszary badawcze definiowane poprzez poszczególne słowa kluczowe.

²² <https://worldwide.espacenet.com/> (dostęp 25.03.2024)

Tabela 3. Liczba patentów uzyskanych w poszczególnych obszarach diagnostyki molekularnej i terapii onkolitycznej w podziale na obszary badawcze na świecie w latach 2014-2023 w skali od najmniejszej do największej liczby

Obszar badawczy	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Profilowanie molekularne ²³	273	330	344	386	398	462	412	466	391	466
Nowotwory ²⁴	38243	42334	45799	50560	53855	58102	59755	61581	58112	52424
Sekwencjonowanie nowej generacji ²⁵	1594	1883	2195	2747	3355	3813	3890	4178	4006	3815
Terapia antynowotworowa ²⁶	280	267	345	338	377	321	405	394	398	336
Sekwencjonowanie nanoporowe ²⁷	225	197	217	259	260	264	279	248	227	218
Mięsaki tkanek miękkich i guzy lite ²⁸	11756	13530	13840	15920	17786	19366	19548	20257	18865	16699
Wszystkie obszary łącznie ²⁹	19	49	43	35	40	46	64	72	55	60

Opracowanie własne na podstawie wyników wyszukiwań w bazie Espacenet

²³ Treść zapytania: ctxt any "Molecular profiling" AND ctxt any "Circulating tumor DNA (ct DNA)" AND ctxt any "ct DNA" AND ctxt any "Liquid biopsy" AND ctxt any "ddPCR analyses (droplet digital DNA)" AND ctxt any "droplet digital DNA" AND pd within "2014-01-01:2023-12-31".

²⁴ Treść zapytania: ctxt = "cancer" OR ctxt = "cancers".

²⁵ Treść zapytania: ctxt any "Next generation sequencing" AND (ctxt any "cancer" OR ctxt any "oncology").

²⁶ Treść zapytania: ctxt any "oncolytic viruses" AND ctxt any "Antitumor immunity".

²⁷ Treść zapytania: ctxt any "Oxford nanopore technology" AND ctxt any "ONT".

²⁸ Treść zapytania: ctxt any "soft tissue sarcoma" AND ctxt any "solid tumor" AND pd within "2014-01-01:2023-12-31".

²⁹ Treść zapytania: nftxt any "Molecular profiling" AND nftxt any "Circulating tumor DNA" AND nftxt any "ct DNA" AND nftxt any "Liquid biopsy" AND nftxt any "ddPCR analyses" AND nftxt any "droplet digital DNA" AND nftxt any "Next generation sequencing" AND nftxt any "Oxford nanopore technology" AND nftxt any "ONT" AND nftxt any "Cancer" AND nftxt any "cancers" AND nftxt any "Soft tissue sarcoma" AND nftxt any "Oncolytic viruses" AND nftxt any "antitumor immunity".

Tabela 4. Liczba patentów uzyskanych w poszczególnych obszarach diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej w podziale na obszary badawcze na wg krajów w latach 2014-2023 w skali od najmniejszej do największej liczby

Wszystkie obszary łącznie ³⁰		Profilowanie molekularne ³¹		Nowotwory ³²		Sekwencjonowanie nowej generacji ³³		Terapia antynowotworowa ³⁴		Sekwencjonowanie nanoporowe ³⁵		Mięśaki tkanek miękkich i guzy lite ³⁶	
Stany Zjednoczone	321	Stany Zjednoczone	1530	Stany Zjednoczone	318358	Stany Zjednoczone	15910	Stany Zjednoczone	1178	Stany Zjednoczone	1141	Stany Zjednoczone	47415
Francja	52	Chiny	210	Chiny	43741	Niemcy	2047	Chiny	296	Chiny	728	Chiny	7187
Kanada	19	Niemcy	158	Korea Pd.	38740	Chiny	2021	Niemcy	177	Japonia	604	Korea Pd.	5393
Singapur	19	Chiny	88	Niemcy	37177	Korea Pd.	1845	Korea Pd.	151	Niemcy	592	Niemcy	4071
Niemcy	13	Wielka Brytania	79	Japonia	36056	Wielka Brytania	1046	Japonia	121	Francja	198	Japonia	3212
Szwajcaria	10	Korea Pd.	75	Wielka Brytania	28726	Japonia	751	Francja	120	Korea Pd.	178	Szwajcaria	3170
Japonia	10	Japonia	68	Szwajcaria	27137	Szwajcaria	685	Kanada	112	Szwecja	129	Wielka Brytania	2315
Holandia	9	Kanada	63	Francja	26225	Francja	601	Australia	98	Włochy	126	Francja	1864
Dania	7	Francja	59	Kanada	16556	Kanada	596	Wielka Brytania	60	Wielka Brytania	114	Kanada	1802
Wielka Brytania	6	Polska	7	Polska	1240	Polska	131	Indie	55	Polska	5	Polska	109
Reszta	33	Reszta	397	Reszta	104567	Reszta	4340	Reszta	450	Reszta	908	Reszta	13118

Opracowanie własne na podstawie wyników wyszukiwań w bazie Espacenet

³⁰ Treść zapytania: nftxt any "Molecular profiling" AND nftxt any "Circulating tumor DNA" AND nftxt any "ct DNA" AND nftxt any "Liquid biopsy" AND nftxt any "ddPCR analyses" AND nftxt any "droplet digital DNA" AND nftxt any "Next generation sequencing" AND nftxt any "Oxford nanopore technology" AND nftxt any "ONT" AND nftxt any "Cancer" AND nftxt any "cancers" AND nftxt any "Soft tissue sarcoma" AND nftxt any "Oncolytic viruses" AND nftxt any "antitumor immunity"

³¹ Treść zapytania: ctxt any "Molecular profiling" AND ctxt any "Circulating tumor DNA (ct DNA)" AND ctxt any "ct DNA" AND ctxt any "Liquid biopsy" AND ctxt any "ddPCR analyses (droplet digital DNA)" AND ctxt any "droplet digital DNA" AND pd within "2014-01-01:2023-12-31".

³² Treść zapytania: ctxt = "cancer" OR ctxt = "cancers".

³³ Treść zapytania: ctxt any "Next generation sequencing" AND (ctxt any "cancer" OR ctxt any "oncology").

³⁴ Treść zapytania: ctxt any "oncolytic viruses" AND ctxt any "Antitumor immunity".

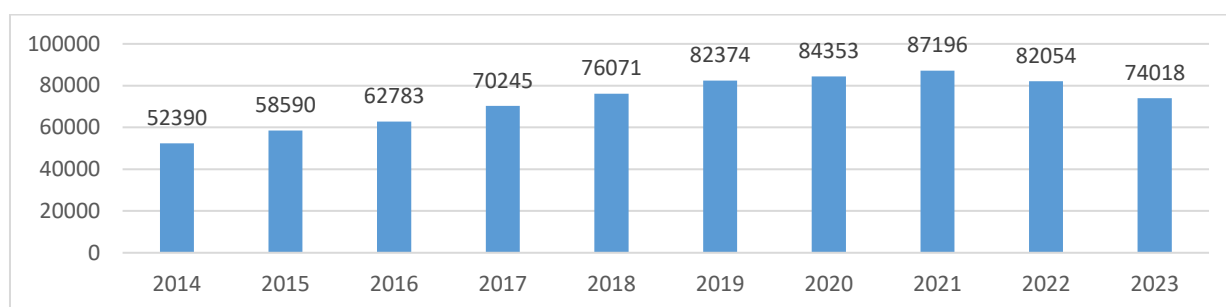
³⁵ Treść zapytania: ctxt any "Oxford nanopore technology" AND ctxt any "ONT".

³⁶ Treść zapytania: ctxt any "soft tissue sarcoma" AND ctxt any "solid tumor" AND pd within "2014-01-01:2023-12-31".

Według tych samych zapytań przeszukano bazę Espacenet w celu określenia pochodzenia aplikacji wg krajów. We wszystkich obszarach badawczych dominują Stany Zjednoczone i Kanada, kraje Europy zachodniej, przede wszystkim Niemcy, Francja, Wielka Brytania i Szwajcaria, oraz kraje azjatyckie – Chiny, Korea Południowa, Japonia.

W ujęciu sumarycznym, dane dotyczące liczby patentów odzwierciedlają powyższe dane uszczegółowione. Poniższy wykres dowodzi, że najczęściej patentowano wynalazki z obszaru terapii molekularnej i diagnostyki onkologicznej w 2021 r. Od tego momentu dane dotyczące liczby patentów mają tendencję spadkową.

Wykres 13. Liczba patentów uzyskanych w poszczególnych obszarach diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej na świecie w latach 2014-2023



Opracowanie własne na podstawie wyników wyszukiwań w bazie Espacenet

3. ANALIZA BENCHMARKINGOWA BRANŻOWYCH PODMIOTÓW BADAWCZYCH NA RYNKU POLSKIM

W dobie dynamicznie postępującego rozwoju nauk medycznych, sektor diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej zyskuje na znaczeniu jako kluczowy element w walce z nowotworami oraz chorobami rzadkimi. Precyzyjna diagnostyka molekularna, umożliwiająca identyfikację mutacji genetycznych i podtypów chorób, otwiera przed medycyną nowe perspektywy w zakresie terapii celowanych. Jest to obszar, w którym innowacyjność łączy się z potrzebą pogłębionej analizy genomowej, stanowiącej fundament dla skutecznego leczenia.

Na przestrzeni ostatnich lat, obserwowany jest nie tylko znaczący postęp w dziedzinie genetyki i biologii molekularnej, ale również rosnącą potrzebę interdyscyplinarnej współpracy pomiędzy specjalistami różnych dziedzin – od lekarzy, przez diagnostów laboratoryjnych, aż po bioinformatyków. Taki rozwój nauki i technologii nie tylko przekłada się na zwiększenie skuteczności terapii, ale również stawia przed podmiotami badawczymi nowe wyzwania związane z komercjalizacją osiągnięć naukowych oraz ich praktycznym zastosowaniem w medycynie.

Celem niniejszej analizy benchmarkingowej jest zbadanie pozycji branżowych podmiotów badawczych na polskim rynku, które specjalizują się w badaniach i rozwoju w obszarze diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej. Pozwoli to na ocenę pozycji krajowych firm i ośrodków badawczych w branży. Przeanalizowany zostanie zakres specjalizacji, działalność projektowa, zasoby oraz powiązania z innymi podmiotami. Ponadto, analiza ta ma na celu zidentyfikowanie najlepszych praktyk i trendów.

Tabela 5. Zestawienie porównawcze podmiotów działających w obszarze diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej w Polsce

PODMIOT	Zakres specjalizacji	Wybrane projekty	Zasoby	Powiązania z innymi podmiotami
Instytut Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk³⁷	Badania w Instytucie obejmują nauki biologiczne i chemiczne. Ponad 30 niezależnych pracowni prowadzi badania nad wirusami, bakteriami, grzybami, roślinami, komórkami ssaków oraz mechanizmami chorób człowieka. Pracę naukową wspiera szereg nowoczesnych pracowni usługowo-badawczych oraz serwisów wspomagających. Stosujemy najnowsze metody badawcze, w tym sekwencjonowanie NGS, proteomikę, przeszukania typu „loss-of-function” na skalę genomową oraz biblioteki związków aktywnych biologicznie. Wyniki badań znajdują zastosowanie w medycynie, rolnictwie i przemyśle, często będąc objętymi ochroną patentową.	Kompleks helikazy-polimerazy CMGE jako czynnik integrujący regulację przebiegu cyklu komórkowego i replikacji DNA. Platforma oparta o nanociała (VHH) przeciwko podjednostkom kompleksu remodelującego chromatynę typu SWI/SNF jako innowacyjne narzędzie do precyzyjnie kontrolowanej inaktywacji kompleksu i badań w biologii molekularnej. Identyfikacja nowych białek zaangażowanych w segregację i kondensację DNA u <i>Pseudomonas aeruginosa</i> z wykorzystaniem sekwencjonowania transpozonowego (Tn-seq) Rola wzajemnego wpływu potranslacyjnych modyfikacji cystein i wiązania jonów metali na konformacyjną i funkcjonalną plastyczność ludzkich białek S100A8 i S100A9 – biomarkerów wrodzonej odporności i nowotworzenia.	Instytut Biochemii i Biofizyki PAN zapewnia różnorodne usługi badawcze. w szczególności, nasze pracownie usługowo-badawcze umożliwiają dostęp do nowoczesnych metod proteomicznych, sekwencjonowania DNA, oczyszczania białek rekombinowanych oraz analizy przy użyciu mikroskopii fluorescencyjnej lub jądrowego rezonansu magnetycznego ³⁸ .	Brak danych
Sieć Badawcza Łukasiewicz - PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii³⁹	Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii to państwowa osoba prawna mająca osobowość prawną, będąca instytutem wchodzącym w skład Sieci Badawczej Łukasiewicz. w skład tej jednostki wchodzi: - Centrum Inżynierii Materiałowej; - Centrum Nauk o życiu i Biotechnologii (Grupa Badawcza Dynamiki Genomu prowadzi interdyscyplinarne badania obejmujące nauki biologiczne, biotechnologię i medycynę molekularną. Jej głównym celem	Jednostka realizuje w 2024 r. 65 projektów, a 117 zostało zrealizowanych we wcześniejszych latach. Były to badania zarówno podstawowe jak i aplikacyjne ⁴⁰ .	Zasoby w postaci infrastruktury badawczej wykorzystywane są w celu realizacji kontraktów badawczych, usług, wsparcia projektowego, komercjalizacji technologii oraz biobankowania: - Laboratorium Bioobrazowania - Laboratorium Analiz Komórkowych - Laboratorium Analiz Spektroskopowych i Spektrometrycznych	Powiązania PORT Łukasiewicz wynikają głównie z realizacji projektów w konsorcjach, np.: - Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu – Lider Konsorcjum; - Instytut Genetyki Człowieka PAN - Instytut Chemii Bioorganicznej PAN - Poznańskie Centrum Superkomputerowo-Sieciowe - Uniwersytet Opolski

³⁷ <https://ibb.edu.pl/> (dostęp 22.04.2024 r.)

³⁸ Szczegółowy wykaz pracowni usługowo-badawczych <https://ibb.edu.pl/badania/pracownie-uslugowo-badawcze/> (dostęp 22.04.2024 r.)

³⁹ <https://port.lukasiewicz.gov.pl/> (dostęp 22.04.2024 r.)

⁴⁰ Szczegółowa baza projektów <https://port.lukasiewicz.gov.pl/o-nas/projekty/> (dostęp 22.04.2024 r.)

	jest zgłębianie mechanizmów naprawy DNA, procesów utrwalania mutacji oraz ewolucji struktury genomu. Badania te koncentrują się na zrozumieniu przyczyn rozwoju chorób nowotworowych, ze szczególnym uwzględnieniem roli procesów naprawy DNA, oraz na poszukiwaniu biomarkerów i innowacyjnych możliwości terapii antynowotworowych.); Centrum Diagnostyki Populacyjnej.		- Laboratorium Mikrobiologii - Zakład Leczniczy Medyczne Laboratorium Diagnostyczne Zasoby te wykorzystywane są w celu realizacji kontraktów badawczych, usług, wsparcia projektowego, komercjalizacji technologii oraz biobankowania.	- Wojskowy Szpital Kliniczny (4WSK) wraz z Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) – - Politechnika Wrocławska (PWR); - Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk (IITD PAN).
Centrum Badań Przedklinicznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego ⁴¹	Centrum Badań Przedklinicznych i Technologii (CePT) stanowi największe przedsięwzięcie biomedyczne i biotechnologiczne w Europie Środkowo-Wschodniej oraz największą inwestycję w naukę w Polsce. CePT to nowoczesny, kompleksowy ośrodek badań biomedycznych składający się z dziesięciu ściśle współpracujących ze sobą centrów naukowych. w tych środowiskach prowadzone są interdyscyplinarne badania nad najczęstszymi chorobami cywilizacyjnymi, szczególnie dotyczącymi układu krążenia, układu nerwowego, a także chorób nowotworowych i związanych z procesem starzenia. Główne obszary badawcze to: - Badania podstawowe nad istotą najważniejszych chorób cywilizacyjnych; - Nowe metody diagnostyczne; - Nowe podejścia terapeutyczne - Medycyna regeneracyjna; - Nanomedycyna. Integralną częścią koncepcji projektu CePT jest utworzenie platformy współpracy z przedsiębiorcami oraz transferu technologii,	CePT realizuje następujące projekty: - Procesy starzenia a multipotencjalność komórek macierzystych dorosłych tkanek; - Aurezyna – nowe narzędzie do zwalczania gronkowców; - RNazy” – nowe enzymy selektywnie tnące RNA do zastosowania w przemyśle i badaniach naukowych; - Nowy typ leku przeciwgrypowego; - Biomarkery mikroRNA w osoczu krwi do diagnostyki wczesnego stadium choroby Alzheimera; - Międzykomórkowa i wewnątrzkomórkowa sygnalizacja w nieswoistej odpowiedzi immunologicznej: analiza eksperymentalna i matematyczna; - Nieswoista odpowiedź immunologiczna na infekcję wirusową RSV, rola wirusowych białek niestrukturalnych. Analiza doświadczalna i modelowanie sygnalizacji wewnątrz- i międzykomórkowej; - Komórki ludzkiego wątrobiaka C3A stale produkujące białka fluorescencyjne;	Do zasobów CePT zaliczyć należy centra naukowe oraz aparaturę badawczą, która może zostać wykorzystana przez partnerów biznesowych. Zakres usług CePT: - Realizacja standardowych usług naukowo-badawczych. Zobacz ofertę cenową poszczególnych Jednostek CePT. - Realizacja usług niestandardowych o charakterze niepowtarzalnym, na indywidualne zamówienie podmiotu zewnętrznego. - Udział w projektach na zasadzie podwykonawstwa.	CePT to konsorcjum: - Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (WUM) - Uniwersytetu Warszawskiego (UW) - Politechniki Warszawskiej (PW) - Instytutu Biologii Doświadczalnej PAN (IBD) - Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN (IMDiK) - Międzynarodowego Instytutu Biologii Molekularnej i Komórkowej UNESCO – PAN (MIBMiK) - Instytutu Biochemii i Biofizyki PAN (IBB) - Instytutu Podstawowych

⁴¹ <https://cept.wum.edu.pl/> (dostęp 22.04.2024 r.)

	mającego na celu szybkie wdrożenie osiągnięć z dziedziny biomedycyny do praktyki medycznej. Platforma ta opiera się na partnerstwie z firmami, zarówno dużymi, w tym z sektora biotechnologicznego, jak i małymi oraz średnimi innowacyjnymi przedsiębiorstwami działającymi w obszarze biomedycznym.	• Test diagnostyczny do wczesnego wykrywania endogennej remielinizacji w przebiegu stwardnienia rozsianego;	• Udział w konsorcjach naukowych i naukowo-przemysłowych. • Tworzenie konsorcjów w celu ubiegania się o środki finansowe ze źródeł zewnętrznych. • Realizacja badań naukowych na zasadzie outsourcingu zleconego przez przedsiębiorców bądź inne podmioty. • Realizacja projektów specyficznych – związanych z powstaniem własności intelektualnej, np. dotyczących uzyskania wyników badań podlegających ochronie prawnopatentowej. • Komerccjalizacja bezpośrednia i pośrednia wyników badań, tj. w szczególności udzielanie licencji, tworzenie spółek. • Wynajem powierzchni laboratoryjnej.	Problemów Techniki PAN (IPPT) • Instytutu Wysokich Ciśnień PAN (IWC) • Instytutu Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej PAN (IBIB)
--	--	---	---	--

Misją Centrum Nowych Technologii Uniwersytetu Warszawskiego (CeNT UW) jest tworzenie otwartego środowiska sprzyjającego innowacyjnym pomysłom i ideom oraz wspierającego rozwój i edukację przyszłych liderów nauki i gospodarki⁴³.

Praca laboratoriów jednostki opiera się na prowadzeniu interdyscyplinarnych badań naukowych, które obejmują obszary biologii, chemii, fizyki oraz technologii informacyjnych. Centrum Nowych Technologii UW aktywnie angażuje się także w działalność dydaktyczną poprzez organizację regularnych seminariów, na których naukowcy CeNT UW oraz zaproszeni goście dzielą się swoją wiedzą.

Projekty realizowane w ramach CeNT UW obejmują następujące dziedziny:

- Biologia molekularna – szczególnie istotna dla postępu w medycynie i ochronie środowiska.
- Badania strukturalne – analiza struktur chemicznych związków oraz materiałów.
- Synteza i tworzenie nowych materiałów – w tym funkcjonalnych, nanomateriałów i biomateriałów.
- Ekologia i ewolucja – badanie zmian ewolucyjnych i środowiskowych w kontekście urbanizacji.
- Fizyka – wykorzystanie fizyki w nowoczesnych technikach i technologiach.
- Nauki obliczeniowe – rozwijanie funkcjonalności oraz poszukiwanie nowych zastosowań.

Projekty naukowe realizowane są przez poszczególne laboratoria. Wśród realizowanych prac można wskazać np.:

- Projektowanie modyfikowanych mRNA jako szczepionek oraz nośników białek terapeutycznych. Badania nad ich immunogennością w kontekście aktywności translacyjnej i stabilności komórkowej;
- Transkrypcyjna i funkcjonalna charakterystyka inwazyjnych komórek raka piersi izolowanych przy użyciu nowatorskiego systemu reporterowego in vivo;
- Rola katuliny w regulacji oddziaływań między komórką a macierzą zewnątrzkomórkową w procesie inwazji i metastazy w nowotworach płaskonabłonkowych głowy i szyi;
- Analiza struktury trójwymiarowej genomu ludzkiego w skali całej populacji: model komputerowy i weryfikacja doświadczalna dla limfoblastów wybranych rodzin z projektu 1000 Genomów.

Do zasobów CeNT zaliczyć należy 24 laboratoria w tym:

- Interdyscyplinarne Laboratorium Biologii i Biofizyki Molekularnej;
- Laboratorium Biologii Molekularnej Nowotworów;
- Laboratorium Genomiki Funkcjonalnej i Strukturalnej;
- Laboratorium Neurobiologii Molekularnej;
- Laboratorium Chemii Biologicznej;
- Laboratorium Komórek Macierzystych, Rozwoju i Regeneracji Tkanki;

Brak danych

⁴² <https://cent.uw.edu.pl/pl/> (dostęp 23.04.2024)

⁴³ Brak w CeNT oferty badań komercyjnych.

Centrum Badawczo- Rozwojowe Novasome Sp. z o.o.⁴⁴	W skład oferty Novasome sp. z o.o. wchodzi prace badawczo-rozwojowe produktów leczniczych, suplementów oraz metod badawczych i analitycznych, a także ich walidacja; • preformulacja/defotmulacja; • Badania stabilności; • Opracowanie dokumentacji rejestracyjnej; • Wytwarzanie produktów; • Rozwiązywanie problemów badawczych; W ramach badań analitycznych prowadzone są: • Analizy chromatograficzne; • Analizy spektrofotometryczne; • Analizy miareczkowe; • Analizy wagowe; • Analizy termiczne; • Analizy rentgenowskie; • Analizy rospacji i aktywności wody; • Analizy z użyciem konfokalnego mikroskopu Ramana; • Analizy kształtu i wielkości cząstek; • Analizy powierzchni właściwej i porowatości; • Badania uwalniania; • Badania przenikania; • Badania czasu rozpadu; • Badania gęstości i lepkości; • Pomiar współczynnika refrakcji; • Pomiar twardości i ścieralności; • Pomiar kąta zwilżania; Prace technologiczne obejmują: • Mieszanie form suchych; • Mieszanie i homogenizacja form płynnych i półstałych;	Novasome sp. z o.o. prowadziło następujące projekty badawcze: • Opracowanie leku generycznego wykazującego biorównoważność, zawierającego dwie substancje czynne stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów; • Opracowanie innowacyjnej linii pilotażowej i jej walidacja w warunkach rzeczywistych przy wykorzystaniu syntezy modelowej substancji czynnej; • Rozbudowa Centrum Badawczo-Rozwojowego NOVASOME Sp. z o.o. w celu opracowywania innowacyjnych projektów; • Przekształcenie CBR Novasome Sp. z o.o. w Centrum Badawczo-Rozwojowe; Przedsiębiorstwo otrzymało ochronę patentową na opracowane formułacje zawierające substancje czynne, takie jak: • Kwas azaleinowy; • Naproksen • Pochodne witaminy B3 • Acyklowir; • Heparyna sodowa; • Hydroksyapatyt; • Ketoprofen; • Furazydyna	Przedsiębiorstwo w ramach własnej infrastruktury posiada laboratorium badawcze, laboratorium kontroli jakości, laboratorium technologiczne, dział optymalizacji projektów.	CBR Novasome powstające jako spółka typu spin-off współpracuje z: • Uniwersytetem Wrocławskim; • Uniwersytetem Przyrodniczym we Wrocławiu; • Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląski we Wrocławiu; • Członkostwo w Związku Pracodawców „Partnerstwo dla Innowacji”; • Członkostwo w Krajowym Kłastrze Kluczowym NutriBiomed; • Członkostwo w Kłastrze LifeScience Kraków; • Członkostwo w Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego.
--	--	--	---	---

⁴⁴ <https://novasome.pl/> (dostęp 08.04.2024 r.)

	- Granulacja proszków; - Wytwarzanie tabletek; - Pakowanie; - Badanie parametrów technologicznych proszków i tabletek Badania kontroli jakości produktu gotowego i materiałów wyjściowych.			
Selvita S.A. ⁴⁵	Firma zajmuje się odkrywaniem leków w oparciu o sztuczną inteligencję, biologię strukturalną, opracowywaniem testów i badań przesiewowych, ADME/DMPK, chemią farmaceutyków, farmakologią in vitro oraz in vivo, toksykologią oraz badaniami translacyjnymi. Ponad to Selvita S.A. rozwija leki małowcząsteczkowe oraz biologiczne. Jednym z kluczowych obszarów terapeutycznych Selvita S.A. jest onkologia, w obrębie której prowadzone są: - Testy cytotoksyczności/prolifracji (linie komórkowe, dwuwymiarowe i sferoidy) (ang. Cytotoxicity/proliferation assays (cell lines, 2D and spheroids); - Testy zatrzymania cyklu komórkowego i apoptozy (ang. Cell cycle arrest and apoptosis assays); - Biomarkery in vitro i in vivo (ang. Biomarkers in vitro and in vivo); - Testy angiogenezy (ang. Angiogenesis assays); - Testy migracji i inwazji (ang. Migration and invasion assays); - Testy mierzące aktywność szlaków inhibitorów immunologicznych punktów kontrolnych (ang. Assays	Spółka Selvita S.A. otrzymała cztery zlecenia na wykonanie badań stabilnościowych i analiz próbek procesu oczyszczania leku biologicznego. łączna szacunkowa wartość zleceń wynosi 3 689 868 EUR. Ponad to, spółka realizowała projekty dofinansowane z funduszy europejskich POIR 2014-2020: - Stworzenie platformy ProBiAl do produkcji celowanych bibliotek związków biologicznie czynnych z wykorzystaniem uczenia maszynowego, integrującej projektowanie, syntezę równoległą i automatyczne oczyszczanie optymalizowanymi przy wykorzystaniu sztucznej inteligencji, w celu przyspieszenia procesu odkrywania leków; - Platforma technologiczna dla nowych generacji leków przeciw chorobom spowodowanym przez koronawirusy, w szczególności SARS-CoV-2; - Centrum Badawczo-Rozwojowe Usług Laboratoryjnych w Obszarze Odkrywania i Rozwoju Leków Selvita S.A.; - Opracowanie platformy badań fenotypowych, opartej na technologii high-content screening, z analizą za pomocą algorytmów sztucznej inteligencji	Selvita S.A. realizuje badania następującymi technikami, w tym: - Chromatografią; - Elektroforezą; - Spektrofotometrią; - Real Time PCR System; - Analizy interakcji;	Selvita S.A. należy do: - Klastra LifeScience Kraków; - Krakowskiego Parku Technologicznego; - Wielkopolskiego Centrum Zaawansowanych Technologii; a także współpracuje z: - Uniwersytetem Oksfordzkim; - Ardigen S.A.; - Grupą ENEA.

⁴⁵ <https://selvita.com/> (dostęp 09.04.2024 r.)

	measuring immune checkpoint inhibitor pathways activity); • Testy ADCC i CDC (ang. ADCC and CDC assays); • Testy mAbs (testy neutralizacji, testy funkcji związanej z Fab) (ang. mAbs assays (neutralization assays, Fab-associated function assays); • Profilowanie cytokin (w tym multipleksowanie) (ang. Cytokine profiling (including multiplexing); • Ekspresja genów (ang. Gene expression); • Zestaw testów fenotypowych / badań przesiewowych z wykorzystaniem HCS (ang. Battery of phenotypic assays/screening with the use of HCS); • Analiza cytometrii przepływowej (ang. Flow cytometry analysis). W powyższych badaniach wykorzystywane są komórki pierwotne (PBMC, NK, limfocyty T, komórki odporności wrodzonej), wiele linii komórek nowotworowych, komórki pochodzące z iPS oraz ko-kultury. W razie potrzeby rekombinowane linie komórkowe są generowane przez inżynierów genetycznych. Testy opracowane przez naukowców Selvita S.A. obejmują testy do określania aktywności on-target i off-target i są wspierane przez podstawowe testy biofizyczne i biochemiczne w formacie standardowym i HTS.	w celu odkrywania nowych leków w chorobach neurozapalnych i zwłóknieniowych; • Wdrożenie innowacyjnej metody otrzymywania substancji o aktywności farmakologicznej na drodze łagodnego trifluorometylowania; • Opracowanie platformy badań in vitro dla biopodobnych przeciwciał o działaniu terapeutycznym; • Opracowanie usługi analizy strukturalnej typu „szybki tryb” dla kompleksów białko-związek chemiczny; • Opracowanie nowych metod otrzymywania amin chiralnych na potrzeby przemysłu farmaceutycznego;		
Ryvu Therapeutics S.A. Centrum Badawczo-Rozwojowe	Podmiot ten jest firmą biotechnologiczną specjalizującą się w odkrywaniu i rozwoju nowych terapii z obszaru onkologii, szczególnie małocząsteczkowych związków chemicznych o potencjale terapeutycznym w onkologii. Firma wykorzystuje różnorodne mechanizmy terapeutyczne ukierunkowane	Firma realizuje następujące projekty badawczo-rozwojowe, np.: • RVU120 jest pierwszym w swojej klasie, małocząsteczkowym inhibitorem CDK8 o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (ang. Acute Myeloid Leukemia - AML) i zespołów	Brak bliższych informacji względem zasobów kadrowych jak i infrastruktury badawczej. w kadrze zarządzające stanowisk piastują zarówno naukowcy, także z doświadczeniem i wiedzą	Firma współpracuje z: • Uniwersytetem Jagiellońskim w Krakowie; • Uniwersytetem w Lund;

Innowacyjnych Leków ⁴⁶	na nowe cele onkologiczne w obszarach regulacji transkrypcji, syntetycznej letalności, immuno-onkologii.	mielodysplastycznych (ang. Myelodysplastic Syndromes – MDS), oraz guzów litych. Projekt znajduje się obecnie w fazie II badań klinicznych u pacjentów z nawrotową/oporną ostrą białaczką szpikową (ang. relapsed/refractory acute myeloid leukemia, r/r AML) w terapii skojarzonej z wenetoklaksem. • SEL24 (MEN1703), dualny inhibitor kinaz PIM/FLT3, będący w fazie II badań klinicznych u pacjentów z oporną postacią ostrej białaczki szpikowej (AML). Na mocy zawartej umowy licencyjnej projekt jest obecnie rozwijany przez włoską Grupę Menarini. • Programy wykorzystujące mechanizm syntetycznej letalności (WRN oraz delecji MTAP), lub rozwijane są w obszarze immuno-onkologii i koncentrują się na małowzrostkowych związkach działających jako bezpośredni agoniści STING lub inhibitory HPK1. Projektami dofinansowanymi przez fundusze europejskie (POIR) realizowanymi przez Ryvu Therapeutics S.A w latach 2014-2020 oraz 2007-2013 (wcześniej Selvita S.A.⁴⁷) były np.: • Rozwój kliniczny innowacyjnego kandydata na lek w terapii nowotworów litych; • Rozwój terapii celowanych opartych na mechanizmie syntetycznej letalności w onkologii; • Nowe, małowzrostkowe leki immunomodulujące w terapii opornych nowotworów;	biznesową, a także osoby w zakresie branży farmaceutycznej.	• Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie; • Instytutem Hematologii i Transfuzjologii; • Leukemia and Lymphoma Society; • Menarini; • BIONTECH; • EXELIXIS; • MERCK.
--	--	--	---	--

⁴⁶ <https://ryvu.com/pl/> (dostęp 09.04.2024 r.)

⁴⁷ Ryvu Therapeutics S.A. powstała w wyniku podziału spółki na dwa niezależne podmioty Selvita S.A. (wcześniej Selvita CRO S.A.) i Ryvu Therapeutics S.A. (wcześniej Selvita S.A.) pod koniec 2019 r. (<https://selvita.com/aktualnosci/sad-rejestrowy-zatwierdza-podzial-selvita-na-dwie-niezalezne-spolki-oraz-zmiane-nazwy-selvita-na-ryvu-therapeutics-proces-na-ostatniej-prostej-2/> dostęp 09.04.2024 r.)

		Nowa terapia celowana nowotworów z delecją genu MTAP.		
--	--	---	--	--

Opracowanie własne na podstawie <https://www.gov.pl/web/rozwoj-technologie/wykaz-cbr> (dostęp 15.04.2024 r.)

Z powyższego zestawienia porównawczego wyróżniają się szczególnie dwa podmioty: Ryvu Therapeutics S.A. Centrum Badawczo-Rozwojowe Innowacyjnych Leków oraz Selvita S.A. Uwagę zwraca przed wszystkim mnogość projektów B+R zrealizowanych przez obie firmy, co świadczy zarówno o doświadczeniu w aplikowaniu o fundusze europejskie, jak i odpowiednio wykwalifikowanej kadrze w obrębie własnej specjalizacji. w przypadku podmiotów publicznych na wyróżnienie zasługują przede wszystkim Instytut Biochemii i Biofizyki Polskiej Akademii Nauk, Sieć Badawcza Łukasiewicz - PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii oraz Centrum Badań Przedklinicznych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z uwagi na prowadzoną działalność komercjalizacji badań.

4. ANALIZA WYNIKÓW EKSPERCKIEJ METODY DELFICKIEJ

Metoda delficka jest jedną z metod heurystycznych, w ramach których wykorzystuje się wiedzę, doświadczenie oraz opinie ekspertów z danej dziedziny do wspólnej identyfikacji tezy lub tez. Badanie zostało podzielone na dwa etapy, które obejmowały po sześć ankiet z każdego zagadnienia:

1. Profilowanie molekularne, Krążące DNA guza, Płynna biopsja, Analizy ddPCR (cyfrowy kropelkowy PCR);
2. Sekwencjonowanie nowej generacji;
3. Technologia sekwencjonowania nanoporowego (Oxford);
4. Nowotwory;
5. Mięśniaki tkanek miękkich, Guzy lite;
6. Wirusy onkolityczne, Immunoterapia przeciwnowotworowa, Terapie wirusowa.

I etap badania zakładał wskazanie nisz rynkowych, perspektyw rozwoju, określenia celów zrównoważonego rozwoju oraz potencjału kadrowego i infrastrukturalnego CEZAMAT PW w dziedzinie diagnostyki molekularnej i terapii onkolitycznej. Najbardziej perspektywiczne nisze rynkowe przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Zestawienie najbardziej perspektywicznych nisz rynkowych zbieżnych z obszarami badawczymi

Obszar badawczy	Najbardziej perspektywiczne nisze rynkowe
Profilowanie molekularne, Krążące DNA guza, Płynna biopsja, Analizy ddPCR (cyfrowy kropelkowy PCR)	• Sektor zdrowie, firmy kliniczne, firmy diagnostyczne; • Utworzenie usługi diagnostycznej w celu przeprowadzenia bardziej spersonalizowanego leczenia.
Sekwencjonowanie nowej generacji	• Sektor diagnostyczny, zdrowie, firmy farmaceutyczne; • Platformy uczenia maszynowego prognozujące szkodliwość guza i przewidujące najlepszą ścieżkę leczenia na podstawie danych sekwencjonowania z pojedynczych komórek (single-cell sequencing).
Technologia sekwencjonowania nanoporowego (Oxford)	• Sektor farmaceutyczny, diagnostyczny, zdrowie; • Diagnostyka rearanżacji genomicznych, metylacji DNA i zmian w obrębie sekwencji powtórzonych w celu oceny ryzyka choroby (profilaktyka) lub wyboru najlepszej ścieżki leczenia.
Nowotwory	• Zdrowie, farmaceutyczny, diagnostyczny; • Testy liquid biopsy (potencjał biznesowy) Chimeric Antigen Receptor T-cell (CAR-T) (potencjał innowacyjny).
Mięśniaki tkanek miękkich, Guzy lite	• Zdrowie, farmaceutyczny, diagnostyczny; • Zintegrowane platformy analizy danych wykorzystujące uczenie maszynowe i sztuczną inteligencję do identyfikacji i klasyfikacji subtypów nowotworów oraz dające predykcję najlepszej ścieżki leczenia.
Wirusy onkolityczne, Immunoterapia przeciwnowotworowa, Terapie wirusowa	• Sektor zdrowie (wyspecjalizowane placówki opieki zdrowotnej), firmy farmaceutyczne, firmy kliniczne.

Opracowanie własne na podstawie wyników badania delfickiego przeprowadzonego wśród specjalistów CEZAMAT PW

Jednym z pytań skierowanych do ekspertów CEZAMAT PW była próba określenia perspektyw rozwojowych i trendów w najbliższej przyszłości dla każdego z obszarów badawczych. Metodologię

oparto o Mapę Trendów opracowaną przez Infuture Institute⁴⁸. Eksperti wskazywali zazwyczaj, że poszczególne obszary badawcze stanowią aktualnie wiodące trendy lub w perspektywie krótko terminowej staną się one trendami wiodącymi w Polsce, Europie i na Świecie.

Tabela 7. Perspektywy rozwojowe

		"New normal" - aktualnie wiodące trendy	"Reactive zone" - perspektywa krótkoterminowa, dziedzina potrzebuje 1-5 lat, aby stać się trendem wiodącym	"Innovation zone" - perspektywa średnioterminowa, dziedzina potrzebuje 5-20 lat, aby stać się trendem wiodącym
Profilowanie molekularne, Krążące DNA guza, Płynna biopsja, Analizy ddPCR (cyfrowy kropelkowy PCR)	Świat	50%	50%	
	Europa	50%	50%	
	Polska	50%	50%	
Sekwencjonowanie nowej generacji	Świat	66%	34%	
	Europa	50%	50%	
	Polska	50%	50%	
Technologia sekwencjonowania nanoporowego (Oxford)	Świat	50%	50%	
	Europa	50%	50%	
	Polska	50%	50%	
Nowotwory	Świat	100%		
	Europa	100%		
	Polska	50%	50%	
Mięsaaki tkanek miękkich, Guzy lite	Świat	50%	50%	
	Europa	50%	50%	
	Polska	50%	50%	
Wirusy onkolityczne, Immunoterapia przeciwnowotworowa, Terapia wirusowa	Świat	100%		
	Europa	100%		
	Polska	100%		

Opracowanie własne na podstawie wyników badania delfickiego przeprowadzonego wśród specjalistów CEZAMAT PW

Eksperti CEZAMAT PW zostali także poproszeni o wskazanie poziomu, w jakim rozwój obszarów w diagnostyce molekularnej i terapii onkolitycznej przyczyni się do osiągnięcia następujących celów zrównoważonego rozwoju, zbieżnych z założeniami Europejskiego Zielonego Ładu:

- Ambitne cele klimatyczne
- Czysta, bezpieczna i tania energia
- Efektywny energetycznie sektor budowlany
- Gospodarka Obiegu Zamkniętego
- Eliminowanie zanieczyszczeń

⁴⁸ <https://infuture.institute/mapa-trendow/#choose> (dostęp 16.04.2024).

- Zrównoważony i inteligentny transport
- Ochrona ekosystemów i bioróżnorodności
- Zrównoważone rolnictwo i system żywnościowy
- Inne np. (edukacja, zdrowie, dostępność i in.)⁴⁹.

Zdaniem ekspertów CEZAMAT PW, osiągnięcia z zakresu diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej (wszystkie obszary) przyczynią się do poprawy zdrowia (100% odpowiedzi).

Eksperti CEZAMAT PW dokonali także samooceny pod względem zasobów kadrowych jak i infrastrukturalnych w skali od 1 (nisko) do 5 (wysoko) w kontekście dostarczania produktów/usług B+R w obrębie poszczególnych obszarów badawczych. Wysoko (5) oceniono zasoby kadrowe i infrastrukturalne CEZAMAT PW w zakresie profilowania molekularnego, krążącego DNA guza, płynnej biopsji, analizy ddPCR oraz wirusów onkologicznych, immunoterapii przeciwnowotworowej i terapii wirusowej. Między 3 a 5 oscyluje ocena w obszarze sekwencjonowania nowej generacji oraz nowotworów, a między 4 a 5 wynosi ocena w ramach technologii sekwencjonowania nanoporowego oraz mięsaków tkanek miękkich i guzów litych.

Tabela 8. Samocena potencjału kadrowego i infrastrukturalnego CEZAMAT PW, aby świadczyć usługi / dostarczać produkty B+R w poszczególnych obszarach

Obszar badawczy	Skala oceny				
	1	2	3	4	5
Profilowanie molekularne, Krążące DNA guza, Płynna biopsja, Analizy ddPCR (cyfrowy kropelkowy PCR)					100%
Sekwencjonowanie nowej generacji			50%		50%
Technologia sekwencjonowania nanoporowego (Oxford)				50%	50%
Nowotwory			50%		50%
Mięsaki tkanek miękkich, Guzy lite				50%	50%
Wirusy onkologiczne, Immunoterapia przeciwnowotworowa, Terapia wirusowa					100%

Opracowanie własne na podstawie wyników badania delfickiego przeprowadzonego wśród specjalistów CEZAMAT PW

II etap badania miał na celu pogłębienie wyników uzyskanych w I etapie, ograniczając się do argumentacji doboru nisz rynkowych w obrębie poszczególnych obszarów badawczych diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej, zastosowania, stworzenia produktów lub usług oraz perspektyw czasowej, w jakiej CEZAMAT PW będzie mógł w daną niszę wejść.

⁴⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=COM%3A2019%3A640%3AFIN> (dostęp 16.04.2024 r.)

Tabela 9. Wyniki II etapu badania delfickiego

Obszar badawczy	Wskazane nisze w I etapie badania	Przewagi nad rozwiązaniami dostępnymi na rynku	Możliwość opracowania usługi lub produktu. Wskazanie potencjalnych barier w ich wytworzeniu.	Możliwość zastosowania	Perspektywa czasowa wejścia w niszę rynkową przez CEZAMAT PW
Profilowanie molekularne, Krążące DNA guza, Płynna biopsja, Analizy ddPCR (cyfrowy kropelkowy PCR)	• Utworzenie usługi diagnostycznej w celu przeprowadzenia bardziej spersonalizowanego leczenia. • Sektor zdrowie, firmy kliniczne, firmy diagnostyczne	Skuteczność leczenia nowotworów zależy od poznania molekularnej charakterystyki guza, bez tej informacji lekarze muszą intuicyjnie wybierać drogę terapii. Błędne określenie charakterystyki molekularnej, a w konsekwencji doboru nieodpowiedniej terapii wiąże się z cierpieniem i osłabieniem pacjentów, a także utratą cennego czasu. Przewagą płynnej biopsji nad zwykłą jest jej nieinwazyjność (naruszenie guza może przyspieszyć rozwój nowotworu). Zwiększona jest więc jakość i efektywność, a także łatwość stosowania.	Opracowanie usługi diagnostycznej	Zastosowanie w celu określenia charakterystyki molekularnej nowotworu oraz monitorowania skuteczności terapii.	CEZAMAT PW może wejść w niszę w perspektywie 1-5 lat, ponieważ prace nad metodą są zaawansowane, ale jednocześnie potrzebny jest czas na ustandaryzowanie wykonania pomiaru i wybór najlepszych biomarkerów.
Sekwencjonowanie nowej generacji	• Sektor diagnostyczny, zdrowie, firmy farmaceutyczne; • Platformy uczenia maszynowego prognozujące szkodliwość guza i przewidujące najlepszą ścieżkę leczenia na podstawie danych sekwencjonowania z pojedynczych komórek (single-cell sequencing).	Wykorzystanie sekwencjonowania single-cell pozwala uwzględnić złożoność guza na poziomie, który nie jest teraz dostępny w diagnostyce. Będzie to więc dużo lepsze jakościowo badanie. Jego koszt będzie wyższy niż obecne badania histopatologiczne, metodyka stosowania (pobranie biopsji) nie ulegnie zmianie	Może to być badanie dla pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem przed wyborem leczenia lub w trakcie.	Badanie molekularne guza pozwoli rozpoznać potencjalnie wszystkie wadliwe ścieżki w nowotworze pacjenta i zastosować najodpowiedniejszy rodzaj terapii.	CEZAMAT PW może wejść w niszę w perspektywie 1-5 lat. Kluczowe będzie przebadanie odpowiedniej liczby osób do stworzenia modelu statystycznego (uczenie maszynowe). z punktu widzenia zasobów technologicznych, CEZAMAT PW jest gotowy do realizacji badań.

Nowotwory	• Zdrowie, farmaceutyczny, diagnostyczny; • Testy liquid biopsy (potencjał biznesowy) Chimeric Antigen Receptor T-cell (CAR-T) (potencjał innowacyjny).	Testy liquid biopsy (Chimeric Antigen Receptor T-cell (CAR-T) stanowią innowacyjną metodę diagnostyczną.	Opracowanie produktu w postaci konkretnych markerów diagnostycznych oraz metody diagnostycznej.	Obecnie dostępność podobnych testów jest ograniczona. Brakuje także testów szybkich do diagnostyki nowotworów oraz nieinwazyjnej diagnostyki.	CEZAMAT PW może wejść w niszę w perspektywie 1-5 lat.
Mięsaki tkanek miękkich, Guzy lite	• Zdrowie, farmaceutyczny, diagnostyczny; • Zintegrowane platformy analizy danych wykorzystujące uczenie maszynowe i sztuczną inteligencję do identyfikacji i klasyfikacji subtypów nowotworów oraz dające predykcję najlepszej ścieżki leczenia. • Medycyna spersonalizowana	Zintegrowane platformy analizy danych wykorzystujące uczenie maszynowe i sztuczną inteligencję do identyfikacji i klasyfikacji subtypów nowotworów umożliwiając szybszą diagnozę oraz dobór najlepszej ścieżki leczenia.	Opracowanie usługi diagnostycznej i produktu w postaci markerów.	Rozwój niszy przyczyni się do ogólnego rozwoju medycyny oraz z poprawy zdrowia publicznego.	CEZAMAT PW może wejść w niszę w perspektywie 1-5 lat.
Wirusy onkolityczne, Immunoterapia przeciwnowotworowa, Terapia wirusowa	• Sektor zdrowie (wyspecjalizowane placówki opieki zdrowotnej), firmy farmaceutyczne, firmy kliniczne.		Opracowanie produktu oferowanego przez szpitale onkologiczne, firmy farmaceutyczne.	Rozwój niszy przyczyni się do poprawy zdrowia oraz dostępności do selektywnej terapii.	CEZAMAT PW może wejść w niszę w perspektywie 5-20 lat.

Opracowanie własne na podstawie wyników badania delfickiego przeprowadzonego wśród specjalistów CEZAMAT PW

Eksperti CEZAMAT PW w zakresie mikrofluidyki przedstawili bogate zestawienie nisz rynkowych, zastosowań wyników badań oraz korzyści i perspektywy realizacji poszczególnych rozwiązań o dużym potencjale wdrożeniowym. Specjaliści przewidują w niemal każdym zwiększenie wydajności badań oraz diagnoz oraz niepodważalny wpływ na życie i zdrowie człowieka. Jeśli chodzi o gotowość rynkową, istniejące podejścia w leczeniu raka na poziomie molekularnym i zaawansowane przetwarzanie informacji są już dostosowane do potrzeb rynku, oferując personalizowane opcje leczenia. Innowacje takie jak biopsje płynne są obiecujące, lecz stoją przed wyzwaniami takimi jak wysokie koszty i konieczność walidacji histopatologicznej. Platformy analiz danych z użyciem uczenia maszynowego, które mogą przyspieszyć diagnostykę, również są bliskie wprowadzenia na rynek.

Potencjalne bariery rynkowe dotyczą kosztów i walidacji w przypadku spersonalizowanych usług diagnostycznych i terapii. Brakuje również szybkich i wrażliwych testów diagnostycznych oraz niezbędne są zmiany w systemie opieki zdrowotnej dla wprowadzenia nowych metod. Terapia onkologiczna wymaga większej selektywności zabiegów oraz lepszego dostępu i pokrycia leczenia.

Komercyjne zastosowania obejmują rozwój usług diagnostycznych i produktów opartych na biomarkerach dla sektora zdrowia, firm diagnostycznych i przemysłu farmaceutycznego.

CEZAMAT PW prognozuje możliwość wejścia na rynek w ciągu 1-5 lat dla metod diagnostycznych i terapii molekularnych, zakładając potrzebę ustanowienia standardów i wyboru biomarkerów. Natomiast dla terapii onkologicznej przewiduje się horyzont czasowy 5-20 lat, co może wynikać z potrzeby dalszych badań i procedur regulacyjnych.

5. ANALIZA WYNIKÓW EKSPERCKIEJ IDENTYFIKACJI OBSZARÓW PERSPEKTYWICZNYCH

Na potrzeby raportu przeprowadzono także wywiad IDI z ekspertem zewnętrznym wskazanym przez CEZAMAT PW. Zdaniem eksperta, aktualnie panujące trendy w dziedzinie Diagnostyki Molekularnej i Terapii Onkologicznej obejmują:

- Diagnostykę genetyczną podatności na nowotwory;
- Płynną biopsję;
- Rozszerzone badania histopatologiczne z wykorzystaniem sztucznej inteligencji, obrazowania tomografii komputerowej;
- Wirusy onkologiczne;
- Leki ukierunkowane molekularnie;
- Immunoterapia;
- Hipertermia w leczeniu onkologicznym;
- Chirurgia onkologiczna z wykorzystaniem implantów drukowanych 3D z biomateriałów;
- Personalizowana diagnoza i terapia ukierunkowana.

Porównując powyższą listę z obszarami wskazanymi przez ekspertów CEZAMAT PW widać wyraźną zbieżność poglądów, co do trendów rozwojowych diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej, szczególnie w obszarze płynnej biopsji, immunoterapii oraz terapii onkologicznej, genetycznej diagnostyki nowotworów.

Ekspert został także poproszony o wskazanie czynników mogących wpłynąć na kontynuację owych trendów. Zostały one podzielone na napędzające i hamujące. Wskazano także oczekiwania względem rozwoju trendów. Czynniki napędzającymi wskazane wyżej trendy to zdaniem eksperta:

- Rozwój sztucznej inteligencji;
- Międzynarodowe wymiany kadry w celu wymiany doświadczeń i dobrych praktyk kadry naukowej i lekarskiej.

Czynniki hamującym rozwój badań według eksperta to przede wszystkim:

- Niezadowalający, w porównaniu do krajów Europy zachodniej, poziom badań klinicznych w Polsce;
- Niejasna perspektywa finansowania dalszych badań w Polsce.

Oczekiwania eksperta w dziedzinie dalszego rozwoju dziedziny to konieczność rozwoju interdyscyplinarnej metodologii badawczej. Ekspert podkreślił, że aby to osiągnąć potrzeba jest współpracy naukowców z wielu dziedzin, przede wszystkim lekarzy, naukowców, programistów oraz statystyków.

W dalszej części wywiadu, eksperta poproszono o wskazanie perspektyw rozwoju dziedziny diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej. Odpowiedzi eksperta w podziale na obszary badawcze wskazane przez CEZAMAT PW zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Perspektywy rozwojowe trendów w obszarach diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej wg eksperta zewnętrznego

Obszar	Perspektywa		
	New normal	Reactive zone	Innovation zone
Profilowanie molekularne, krążące DNA guza, płynna biopsja, analizy ddPCR		X	
Sekwencjonowanie nowej generacji	X	X	
Technologia sekwencjonowania nanoporowego		X	X
Nowotwory	X	X	X
Mięsaki tkanek miękkich, guzy lite	X	X	X
Wirusy onkologiczne, immunoterapia przeciwnowotworowa, terapia wirusowa		X	X

Opracowanie własne na podstawie wywiadu IDI z ekspertem zewnętrznym

W przypadku nowotworów oraz mięsaków tkanek miękkich i guzów litych, które są odmianami nowotworów, ekspert wskazał, że będą to obszary badawcze o dużym potencjale rozwojowym z uwagi na fakt, iż stanowią one powszechne w skali świata rodzaje chorób. z kolei w przypadku wirusów onkologicznych, terapii wirusowej oraz technologii sekwencjonowania nanoporowego, zdaniem eksperta obszary te są na początkowych etapach rozwoju i potrzeba dalszych intensywnych badań aby stanowiły one w przyszłości aktualne trendy. Ekspert podkreśla, że z grona tego można wyróżnić immunoterapię przeciwnowotworową, której rozwój przebiega szybciej i stanowić on może już

aktualnie panujący trend, choć wymagający dalszych badań. Podobnie należy rozpatrywać sekwencjonowanie nowej generacji oraz obszar badawczy skupiający profilowanie molekularne, krążące DNA guza, płynna biopsja, analizy ddPCR.

W dalszej części wywiadu ekspert został poproszony o określenie potencjału komercjalizacyjnego wyników badań z poszczególnych obszarów w skali od 1 (niski potencjał) do 5 (wysoki potencjał). Podsumowanie wyników z tej części obrazuje poniższa tabela.

Tabela 11. Ocena potencjału komercjalizacji badań z obszarów diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej wg eksperta zewnętrznego

Obszar	Ocena eksperta	Komentarz eksperta
Profilowanie molekularne, krążące DNA guza, płynna biopsja, analizy ddPCR	4	- Nowe, popularne zagadnienia badawcze wymagające dalszych badań, w których tkwi potencjał badawczy i komercyjny. - Wysoki poziom skomplikowania ogranicza wykorzystanie przez niektóre podmioty.
Sekwencjonowanie nowej generacji	3/4	- Rozwiązanie istniejące na rynku już jakiś czas, przez co powstały komercyjne laboratoria w tym obszarze. - Prognozuje się coraz szersze zastosowanie. - Potencjał do rozwoju.
Technologia sekwencjonowania nanoporowego	3/4	- Rozwiązanie istniejące na rynku już jakiś czas, przez co powstały komercyjne laboratoria w tym obszarze. - Prognozuje się coraz szersze zastosowanie. - Potencjał do rozwoju.
Nowotwory	4/5	- Zdaniem eksperta, cierpiących na nowotwory będzie coraz więcej, co będzie z kolei zwiększało zapotrzebowanie na diagnostykę i leczenie oraz rozwój badań nad nowotworami. - Wśród społeczeństwa panuje coraz większe zainteresowanie własnym zdrowiem.
Mięsaki tkanek miękkich, guzy lite	4/5	- Zdaniem eksperta, cierpiących na nowotwory będzie coraz więcej, co będzie z kolei zwiększało zapotrzebowanie na diagnostykę i leczenie oraz rozwój badań nad nowotworami. - Wśród społeczeństwa panuje coraz większe zainteresowanie własnym zdrowiem.
Wirusy onkologiczne, immunoterapia przeciwnowotworowa, terapia wirusowa	4/5	- Jest to obszar wymagający dalszych, długotrwałych, zaawansowanych badań. - Potrzeba finansowania badań w Polsce w tym zakresie.

Opracowanie własne na podstawie wywiadu IDI z ekspertem zewnętrznym

Ostatnia część wywiadu IDI z ekspertem zewnętrznym dotyczyła oceny potencjału CEZAMAT PW w kontekście rozwoju badań i ich komercjalizacji w poszczególnych obszarach diagnostyki molekularnej oraz terapii onkologicznej:

- CEZAMAT PW jest oceniany jako jeden z najważniejszych ośrodków badawczych w Polsce, który może konkurować z wiodącymi instytucjami w Warszawie i Łodzi.
- Jednostka posiada specjalistów z dziedziny AI, co umożliwia rozwój innowacyjnych metod w histopatologii i obrazowaniu tomografii komputerowej.

- Mimo że CEZAMAT PW dysponuje stosunkowo małą kadrą, to jej członkowie posiadają wysokie kwalifikacje. Wzmacnianie zespołu poprzez rekrutację dodatkowych specjalistów mogłoby przyczynić się do rozwoju i zwiększenia skali badań oraz ich komercjalizacji.
- Specjalista wskazuje na płynną biopsję jako obszar z największym potencjałem rozwojowym w ramach badań prowadzonych przez CEZAMAT PW. To podejście może rewolucjonizować diagnostykę chorób nowotworowych, oferując mniej inwazyjne metody diagnozy.

Ekspert wskazał także na potrzeby i wyzwania, z którymi CEZAMAT PW może się spotkać podczas rozwoju diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej:

- Aby maksymalizować wyniki badań i ich aplikacje kliniczne, niezbędna jest bliższa współpraca z klinicystami i placówkami szpitalnymi. Taka współpraca ułatwiłaby dostęp do próbek i tkanki potrzebnej do badań, które CEZAMAT PW będzie chciał prowadzić.
- Rozwój badań w obszarze diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej wymaga czasu, zasobów i długoterminowych planów badawczych. Są to obszary złożone, które wymagają znaczących inwestycji zarówno finansowych, jak i intelektualnych.
- Istnieje konieczność przygotowania się na trudności w komunikacji i współpracy z lekarzami, innymi naukowcami oraz programistami. Różnice w języku specjalistycznym, ograniczenia czasowe oraz różne podejścia do współpracy mogą stanowić wyzwanie w efektywnym przepływie wiedzy i technologii.

6. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Analiza danych projektów finansowanych przez CORDIS od 2014 do 2023 roku pozwala zauważyć pewne trendy i zjawiska. Na przykład, grupa projektów związanych z profilowaniem molekularnym oraz sekwencjonowaniem nowej generacji wykazuje różnorodne wzorce w liczbie projektów w poszczególnych latach. Jednakże, ogólniejsza tendencja wskazuje na spadek liczby dofinansowanych projektów, co może być związane z różnymi czynnikami, takimi jak zmiany perspektyw finansowych, priorytetów finansowania czy konkurencji o dostępność środków. Zwrócić należy uwagę na istotne zróżnicowanie w liczbie projektów oraz kwotach dofinansowań w poszczególnych latach. Na przykład, w 2017 i 2019 roku zarejestrowano największe kwoty dofinansowań, co może świadczyć o szczególnym zainteresowaniu i wsparciu dla określonych obszarów badawczych w tych latach. Jednakże, w ostatnich latach obserwuje się spadek kwot dofinansowań, choć od 2021 roku notuje się sporadyczny wzrost, prawdopodobnie związany z początkiem perspektywy Horizon Europe.

Z kolei analiza liczby nowych publikacji z różnych obszarów badawczych w latach 2014-2023 rzuca światło na zmienność dynamiki i struktury badań. Ogólnie, obserwowana jest tendencja wzrostową w liczbie publikacji, zwłaszcza w okresie od 2014 do 2019 roku, jednakże tempo wzrostu wydaje się maleć w latach 2019-2021. Analizując dane liczbowe dla poszczególnych obszarów, zauważa się znaczącą dynamikę wzrostu publikacji związanych z oksfordzką technologią profilowania nanoporowego, choć udział tego obszaru w ogólnej liczbie publikacji pozostaje stosunkowo niewielki. Z kolei publikacje dotyczące profilowania molekularnego wykazywały stabilny wzrost, zwłaszcza w latach 2014-2019.

Ponadto, analiza afiliacji autorów publikacji umożliwia nam zrozumienie regionalnej dystrybucji działalności badawczej w Polsce. Warszawa dominuje pod względem afiliacji, z wysokim udziałem uczelni wyższych, instytutów badawczych i podmiotów komercyjnych. w przypadku obszaru sekwencjonowania nanoporowego, najwięcej afiliacji pochodzi z tego miasta. Wrocław i Łódź również mają swoje udziały, szczególnie w obszarze terapii onkologicznej. Warto zauważyć, że niektóre instytucje, takie jak CEZAMAT PW, także uczestniczą w badaniach naukowych, choć ich udział może być mniejszy w porównaniu z innymi podmiotami. Ogólnie, analiza afiliacji autorów podkreśla rolę głównych ośrodków naukowych w Polsce, takich jak uniwersytety i instytuty badawcze, w generowaniu nowej wiedzy naukowej w obszarze diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej.

Analiza dostępnych projektów grantowych w systemie RAD-on oraz ich finansowania pozwala na zrozumienie dynamicznej natury badań w obszarach diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej w Polsce. Dane dotyczące liczby projektów z lat 2014-2023 ukazują nierówny ich rozkład w poszczególnych obszarach badawczych, z bardzo zmienną dynamiką finansowania. Obszary badawcze, takie jak terapia wirusowa, immunoterapia przeciwnowotworowa czy analizy krążącego DNA guza, doświadczyły kulminacji finansowania w 2021 roku, choć zauważalna jest tendencja spadkowa w kolejnych latach. z kolei projekty dotyczące guzów litych cieszyły się stabilnym wsparciem od 2017 roku, choć liczba dofinansowanych projektów wykazuje tendencję spadkową w latach 2022-2023.

Badania podstawowe dominują w źródłach finansowania, co może być kluczowe dla długoterminowego postępu w dziedzinie diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej. Równocześnie, należy mieć na uwadze, że badania podstawowe często prowadzą do przełomowych odkryć, które mogą być kluczowe dla przyszłych innowacji klinicznych.

Analiza projektów dofinansowanych ze środków europejskich w Polsce z lat 2014-2020 oraz 2021-2027 w obszarze diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej ukazuje zróżnicowanie tematyczne i strukturalne tych inicjatyw badawczych. Główny nacisk kładziony jest na projekty związane ogólnie z tematyką nowotworową, co stanowi dominujący trend. Niemniej jednak, obserwuje się tendencję spadkową w liczbie projektów, choć warto zauważyć, że projekty z lat 2022-2023 są finansowane z najnowszej perspektywy finansowej na lata 2021-2027.

Projekty dotyczące profilowania molekularnego i płynnej biopsji są realizowane rzadziej, natomiast terapia wirusowa, technologia sekwencjonowania nanoporowego i tematyka krążącego DNA guza są traktowane jako tematyka wyjątkowa. Inicjatywy badawcze w obszarze guzów litych oraz immunoterapii przeciwnowotworowej stanowią większą część projektów, choć nadal ich liczba może być zmienna.

Analiza instrumentów finansowania projektów wykazała, że najczęściej wykorzystywanymi źródłami są Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój (POIR) oraz programy regionalne dla województw (RPO) na lata 2014-2020, oraz Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG) na lata 2021-2027. Projekty są zwykle realizowane przez przedsiębiorstwa i skupiają się na badaniach przemysłowych i pracach rozwojowych.

Analiza danych patentowych zebranych w bazie Espacenet dostarcza cennych informacji na temat dynamiki patentowania w obszarach diagnostyki molekularnej oraz terapii onkologicznej. Dane te

ujawniają, że największy wzrost liczby patentów miał miejsce głównie w latach 2019-2021, co może sugerować intensywny rozwój i innowacje w tych dziedzinach. Co więcej, obserwuje się wzrost liczby patentów łączących różne obszary badawcze, co może wskazywać na trend interdyscyplinarnych rozwiązań.

Wśród nisz rynkowych (farmaceutyka i ochrona zdrowia) zidentyfikowanych przez ekspertów wewnętrznych CEAMAT PW znajdują się:

- Diagnostyka w celu przeprowadzenia bardziej spersonalizowanego leczenia;
- Platformy uczenia maszynowego prognozujące szkodliwość guza i przewidujące najlepszą ścieżkę leczenia na podstawie danych sekwencjonowania z pojedynczych komórek (single-cell sequencing);
- Testy liquid biopsy i Chimeric Antigen Receptor T-cell;
- Zintegrowane platformy analizy danych wykorzystujące uczenie maszynowe i sztuczną inteligencję do identyfikacji i klasyfikacji subtypów nowotworów oraz dające predykcję najlepszej ścieżki leczenia;
- Sektor zdrowie (wyspecjalizowane placówki opieki zdrowotnej), firmy farmaceutyczne, firmy kliniczne;

W obrębie których, specjaliści CEAMAT PW będą w stanie w perspektywie 1-5 lat stworzyć podstawy produktów lub usług opartych o wyniki badań naukowych.

Raport zawiera wyczerpującą analizę trendów w dziedzinie Diagnostyki Molekularnej i Terapii Onkolitycznej, opartą zarówno na ekspertyzie wewnętrznej, jak i opinii eksperta zewnętrznego rekomendowanego przez CEAMAT PW. Wskazane trendy obejmują różnorodne obszary, takie jak diagnostyka genetyczna podatności na nowotwory, płynna biopsja, rozwinięte badania histopatologiczne z wykorzystaniem sztucznej inteligencji, terapia wirusowa, leki ukierunkowane molekularnie, immunoterapia, hipertermia w leczeniu onkologicznym, chirurgia z wykorzystaniem implantów 3D oraz personalizowana diagnoza i terapia ukierunkowana. Analiza porównawcza tych trendów z obszarami wskazanymi przez ekspertów CEAMAT PW potwierdza zbieżność poglądów, szczególnie w kontekście płynnej biopsji, immunoterapii oraz terapii onkolitycznej. Ekspert wskazał również na czynniki napędzające i hamujące te trendy. Do napędzających należą rozwój sztucznej inteligencji oraz międzynarodowe wymiany kadry naukowej i lekarskiej. Natomiast jako hamujące czynniki wskazano niezadowalający poziom badań klinicznych w Polsce w porównaniu do krajów Zachodniej Europy oraz niejasną perspektywę finansowania badań.

Oczekiwania eksperta dotyczące dalszego rozwoju dziedziny obejmują konieczność rozwoju interdyscyplinarnej metodologii badawczej poprzez współpracę naukowców z różnych dziedzin. w kontekście przyszłościowych trendów wskazano obszary nowotworów, mięsaków tkanek miękkich, wirusów onkolitycznych oraz terapii wirusowej jako te o dużym potencjale rozwojowym. Jednocześnie zaznaczono, że obszary te wymagają intensywnych badań, aby stać się aktualnymi trendami w przyszłości. Immunoterapia przeciwnowotworowa jest uznawana za jedną z najbardziej obiecujących dziedzin, choć nadal wymaga dalszych badań. Ekspert wysoko ocenia potencjał komercjalizacyjny obszarów badawczych wskazanych przez specjalistów CEAMAT PW, szczególnie zagadnienia związane z płynną biopsją.

CEZAMAT PW został uznany za jedną z najważniejszych jednostek badawczych w Polsce, zdolną do rywalizacji z czołowymi instytucjami w Warszawie i Łodzi. Posiadając specjalistów z dziedziny sztucznej inteligencji, CEZAMAT PW ma potencjał do opracowywania innowacyjnych metod w histopatologii i obrazowaniu tomografii komputerowej.

Mimo ograniczonej kadry, członkowie CEZAMAT mają wysokie kwalifikacje. Wzmacnianie zespołu poprzez rekrutację dodatkowych specjalistów może przyczynić się do rozwoju i zwiększenia skali badań oraz komercjalizacji.

Jednakże, ekspert zidentyfikował także potrzeby i wyzwania, z którymi CEZAMAT może się spotkać podczas rozwoju diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej. Niezbędna jest bliższa współpraca z klinicystami i placówkami szpitalnymi, aby maksymalizować wyniki badań i ich aplikacje kliniczne. Ponadto, rozwój w tych obszarach wymaga czasu, zasobów i długoterminowych planów badawczych.

Rekomendacje:

- Przygotowanie się na trudności w komunikacji i współpracy z lekarzami, innymi naukowcami oraz programistami jest niezbędne, aby przeciwdziałać różnicom w języku specjalistycznym oraz ograniczeniom czasowym.
- Wzmacnianie zespołu CEZAMAT PW z różnych dziedzin, w tym diagnostyki molekularnej, terapii onkologicznej, sztucznej inteligencji oraz zarządzania projektami. Dzięki różnorodności ekspertów CEZAMAT będzie bardziej wszechstronny i bardziej konkurencyjny na rynku.
- Zacieśnienie współpracy z lekarzami i placówkami medycznymi (np. kliniki onkologiczne, poradnie genetyczne, jednostki diagnostyki patomorfologicznej), urzędami centralnymi w celu lepszego zrozumienia potrzeb klinicznych oraz dostępu do próbek i danych klinicznych. To umożliwi dostosowanie badań do realnych potrzeb medycznych i lepszą aplikację wyników badań w praktyce klinicznej.
- Intensyfikacja badań w obszarze płynnej biopsji, który został wskazany jako obszar o największym potencjale rozwojowym.
- Zachęcanie do współpracy naukowców z różnych dziedzin, takich jak biologia, informatyka, medycyna i inżynieria, w celu opracowania interdyscyplinarnych metodologii badawczych poprzez platformy współpracy, wspólne projekty badawczo-rozwojowe itp.
- Opracowanie długoterminowych planów badawczych i finansowych, uwzględniających różnorodne źródła finansowania, takie jak fundusze europejskie, programy rządowe oraz potencjalne partnerstwa z sektorem prywatnym.
- Inwestycja w rozwój umiejętności komunikacyjnych i budowanie efektywnych relacji współpracy z lekarzami, naukowcami i programistami. Poprawa komunikacji między różnymi dziedzinami będzie kluczowa dla efektywnego przepływu wiedzy i technologii.
- W kontekście komercjalizacji badań, istotne jest również rozwijanie współpracy z sektorem prywatnym, zwłaszcza firmami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi. Partnerstwo z takimi podmiotami może umożliwić CEZAMAT PW dostęp do nowoczesnych technologii i narzędzi diagnostycznych oraz zapewnić finansowanie na rozwój i wdrożenie badań. Współpraca z sektorem prywatnym może także ułatwić komercjalizację wyników badań poprzez transfer technologii i licencjonowanie wynalazków.

- Udział w opracowywaniu i regularnym aktualizowaniu dokumentów powinny zawierających wykaz badań genetycznych rekomendowanych dla poszczególnych grup pacjentów. Stworzenie takich wytycznych pozwoliłoby na standaryzację diagnostyki chorych w całym kraju oraz wykorzystanie najbardziej efektywnych metod diagnostycznych.
- Promocja własnych działań i osiągnięć w celu podnoszenia pozycji CEZAMAT PW na rynku co pomoże przyciągnąć zainteresowanie potencjalnych inwestorów i partnerów biznesowych.
- Prowadzenie szkoleń diagnostów laboratoryjnych – w tym celu należy uzyskać odpowiednie uprawnienia i certyfikaty.
- Udział w procesie opracowywania polityki finansowania badań genetycznych, dążąc do zapewnienia odpowiednich środków na badania, a także zachęcając do współpracy z sektorem prywatnym w celu komercjalizacji wyników badań. Poprzez efektywne wykorzystanie dostępnych środków finansowych oraz promowanie współpracy z sektorem prywatnym, CEZAMAT PW może skutecznie przyczynić się do rozwoju i komercjalizacji badań w obszarze diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej, przynosząc korzyści zarówno pacjentom, jak i instytucji badawczej.

Dane transakcyjne z bazy Royalty Range dotyczące komercjalizacji technologii z obszaru diagnostyki molekularnej i terapii onkologicznej w latach 2014-2023 r.

Lp.	Rodzaj	Branża	Licencjodawca	Licencjobiorca	Opis przedmiotu	Data wejścia w życie umowy	Czas trwania	Wyłącznieść	Stawka opłaty licencyjnej	Podstawa	Inne płatności	Szczegóły dotyczące wynagrodzenia	Nr patentu/znaku towarowego
1	Know-how, licencja, technologia, patent, inne wartości niematerialne i prawne związane z produkcją	Fluorinated prostate specific membrane antigen, Antigen, Prostate, PET imaging, Imaging, Prostate cancer, Cancer, Health, Medical, DCFpYL, Membrane antigen, Prostate antigen, Clinical, Oncology, Oncological, Diagnosis, Immunology, Biological, Pharmaceutical	The Johns Hopkins University	Progenics Pharmaceuticals, Inc.	Licencja na podstawie patentów, danych, know-how, technik produkcji, informacji i technologii licencjodawcy na wytwarzanie, wytwarzanie, używanie, importowanie, oferowanie do sprzedaży i sprzedaż DCFpYL do zastosowań w obrazowaniu PET; Jedną ze stron umowy jest podmiot non-profit.	30/07/2015	Licencja wchodzi w życie z dniem 30.07.2015 r. i będzie obowiązywać do wygaśnięcia ostatniego wygasającego patentu w poszczególnych krajach lub przez okres 10 lat od pierwszej sprzedaży komercyjnej w danym kraju, jeśli nie wydano żadnego patentu.	Tak; Licencja jest niewyłączna w zakresie danych, know-how, technik produkcji, informacji i technologii.	3,00 %	Sprzedaż	Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 150.000 USD; Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy minimalną roczną opłatę licencyjną, która będzie płatna w następujący sposób: 10.000 USD w 4. rocznicę daty wejścia w życie, 20.000 USD w 5. rocznicę, 30.000 USD w 6. rocznicę i 50.000 USD w 7. rocznicę i później; Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy płatności za kamienie milowe, które będą płatne w następujący sposób: 75.000 USD po pierwszym zakończeniu badania klinicznego II fazy z US FDA, 175.000 USD po	Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 3% sprzedaży licencjonowanego produktu.	

											w przypadku cesji licencji przez licencjobiorcę, licencjobiorca zapłaci licencjodawcy opłatę za cesję w wysokości 10.000 USD.		
2	Licencja, Patent, Technologia	Cancer, Prevention, Pharmaceutical, Oncology, Tumor, Necrosis, Treatment	University of Pittsburgh	Immune Ventures, LLC	Licencja w ramach praw patentowych i technologicznych do wytwarzania, używania i sprzedaży produktów farmaceutycznych do profilaktyki i terapii nowotworów poprzez wykluczenie rozpuszczalnego czynnika martwicy nowotworów; Jedną ze stron umowy jest podmiot non-profit.	26/06/2017	Licencja rozpoczyna się w dniu wejścia w życie i trwa do wygaśnięcia ostatniego licencjonowanego patentu.	Tak	2,50 %	Sprzedaż netto	Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy początkową opłatę licencyjną w wysokości 15.000 USD; Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy roczne opłaty za utrzymanie w następujący sposób: 5.000 USD należne w pierwszą rocznicę daty wejścia w życie do piątej rocznicy daty wejścia w życie, 10.000 USD należne w szóstą rocznicę daty wejścia w życie i siódmą rocznicę daty wejścia w życie, 25.000 USD należne w ósmą rocznicę daty wejścia w życie, a następnie corocznie aż do pierwszej sprzedaży komercyjnej; Licencjobiorca dokona na rzecz licencjodawcy płatności za kamienie milowe	Licencjobiorca zapłaci Licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 2,5% sprzedaży netto należnej za każdy kwartał kalendarzowy.	US62104026, US62269839, PCT/US2016066552

											w wysokości 50.000 USD, 500.000 USD, 1.250.000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy minimalne roczne opłaty licencyjne w wysokości 50.000 USD w pierwszym roku do drugiego roku, 100.000 USD w trzecim roku do piątego roku i 150.000 USD w szóstym roku, a następnie corocznie; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy udział w dochodach z sublicencji innych niż opłaty licencyjne w wysokości 20%, 15% lub 10%, w zależności od momentu zawarcia umowy sublicencyjnej.		
3	Know-how, Licencja, Technologia, Patent	Pharmaceutical, Medicine, Human, Cancer, Treatment, Hepatocellular, Carcinoma, Anticancer, Compound, LB-100, Drug, Cytotoxic, Oncology, Phosphatase, Inhibitor	Lixte Biotechnology Holdings, Inc.	Taipei Medical University	Licencja w ramach know-how, praw patentowych i technologicznych do wytwarzania, używania, sprzedaży, importu lub eksportu związku przeciwnowotworowego, inhibitora fosfatazy LB-100 w zakresie leczenia raka wątrobowokomórkowego; Jedną ze stron umowy jest podmiot non-profit.	25/12/2015	Licencja będzie obowiązywać do czasu wygaśnięcia ostatniego licencjonowanego patentu.	Licencja jest wyłączna w zakresie praw patentowych i technologicznych; Licencja jest niewyłączna w zakresie praw do know-how.	10,00 %	Sprzedaż netto	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłaty licencyjne za kamienie milowe w wysokości 200.000 USD, 50.000 USD, 150.000 USD i 200.000 USD.	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 10% sprzedaży netto licencjonowanych produktów.	
4	Licencja, Patent, Technologia	Lung cancer, Molecular diagnostic,	The Wistar Institute of	Oncocyte Corporation	Licencja na know-how i prawa patentowe do wytwarzania, używania,	22/01/2016	Licencja rozpoczyna się w dniu wejścia	Tak	5,00 % 4,00 % 3,00 %	Sprzedaż netto	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy	PCTUS62163766

		Detection, Blood, Plasma, Serum, Biological sample, Medicine, Healthcare	Anatomy and Biology		sprzedaży i importu produktów w dziedzinie diagnostyki molekularnej raka płuc, w tym między innymi diagnostyki potwierdzającej, towarzyszącej i nawrotowej dla każdego rodzaju raka płuc z wykrywaniem za pomocą krwi pełnej, krwi frakcjonowanej, osocza, surowicy i / lub innych próbek biologicznych; Jedną ze stron umowy jest podmiot non-profit.		w życie i trwa do wygaśnięcia ostatniego patentu.				opłatę licencyjną, minimalne roczne opłaty licencyjne, opłatę sublicencyjną, opłaty za utrzymanie i płatności za kamienie milowe, jednak kwoty nie są ujawniane.	opłaty licencyjne w wysokości 5%, 4% i 3% w zależności od części skumulowanej sprzedaży netto licencjonowanych produktów.	
5	Licencja, technologia, patent, know-how	Oncology, Diagnostic, Therapeutic, Treatment, Pharmaceutical, Cancer, Drug, Myelodysplastic syndrome, LB-100	H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, Inc.	Lixte Biotechnology Holdings, Inc.	Licencja w ramach know-how, praw patentowych i technologicznych do wytwarzania, używania, sprzedaży, importu i eksportu produktów zawierających związek LB-100 w zakresie diagnostyki i terapii onkologicznej, w tym pacjentów z zespołem mielodysplastycznym; Jedną ze stron umowy jest podmiot non-profit.	20/08/2018	Licencja rozpoczyna się w dniu wejścia w życie i będzie obowiązywać bezterminowo	Licencja jest wyłączna w zakresie praw patentowych i technologicznych; Licencja jest niewyłączna w zakresie praw do know-how.	4,00 %	Sprzedaż netto	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę za wydanie licencji w wysokości 25.000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy roczną opłatę za utrzymanie licencji w wysokości 25.000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy płatności za kamienie milowe w wysokości 20.000 USD, 90.000 USD, 150.000 USD, 337.000 USD, 150.000 USD i 1.000.000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy minimalne opłaty licencyjne w wysokości 50.000 USD za lata od 1 do 4, 100.000 USD -	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 4% sprzedaży netto licencjonowanych produktów sprzedanych przez licencjodawcę lub jego podmioty stowarzyszone.	US62028729, US62029327, PCT/US2015041709, PCT/US2015041714, CN2015800417671, EP158250761, JP2017504104, US15328838, US15328235, US62287858, PCT/US2017015237

											począwszy od pierwszej rocznicy roku 5 i każdego kolejnego roku.		
6	Licencja, Patent, Know-how, Technologia	Medicine, Drug, Pharmaceutical development, Oncology drug, LXS196, IDE196, Protein kinase C, PKC, Small molecule, PKC inhibitor, Therapeutic product, Biomarker, Companion diagnostics, Patient treatment, Metastatic uveal melanoma, GNAQ, GNA11, Gene mutation, Metastatic solid tumor, Diagnostic product	Novartis International Pharmaceuticals Ltd.	Ideaya Biosciences, Inc.	Licencja w ramach praw patentowych, know-how i technologicznych do badań, rozwoju, komercjalizacji i innych praktyk związku LXS196 znanego również jako IDE196 i jego pochodnych, które są również inhibitorami kinazy białkowej C, produktów terapeutycznych zawierających lub obejmujących takie związki oraz towarzyszących produktów diagnostycznych do wszystkich celów, w tym do genetycznie zdefiniowanych nowotworów z mutacjami genu GNAQ lub GNA11, takich jak przerzutowy czerniak błony naczyniowej oka.	19/09/2018	Umowa rozpocznie się w dniu jej wejścia w życie i będzie obowiązywać w odniesieniu do poszczególnych produktów i krajów do momentu wygaśnięcia okresu obowiązywania a opłat licencyjnych, który nastąpi najpóźniej w dniu wygaśnięcia ostatniego ważnego patentu objętego wyłączną licencją, wygaśnięcia wyłączności regulacyjnej dla danego produktu w danym kraju lub w dniu 10. rocznicy pierwszej komercyjnej sprzedaży produktu w danym kraju.	Tak	4,00 % 6,00 % 8,00 %	Sprzedaż netto	Licencjodawca dokona jednorazowej płatności na rzecz licencjodawcy w wysokości 2.500.000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy płatności za kamienie milowe w wysokości 1.000.000 USD, 2.000.000 USD, 3.000.000 USD, 2.000.000 USD i 1.000.000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy kamienie milowe sprzedaży w wysokości 2.000.000 USD za roczną sprzedaż netto wszystkich produktów równą lub wyższą niż 200.000.000 USD, w wysokości 4.000.000 USD za roczną sprzedaż netto równą lub wyższą niż 400.000.000 USD, w wysokości 6.000.000 USD za roczną sprzedaż netto równą lub wyższą niż 600.000.000 USD oraz w wysokości	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłaty licencyjne w wysokości 4% od sprzedaży netto produktów o wartości mniejszej lub równej 200.000.000 USD, 6% od sprzedaży netto większej niż 200.000.000 USD do 500.000.000 USD włącznie, 8% od sprzedaży netto większej niż 500.000.000 USD; Licencjodawca wyemituje na rzecz podmiotu stowarzyszonego licencjodawcy, Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc. 2.703.406 akcji uprzywilejowanych serii B, odpowiadających kwocie 3.500.000 USD.	APP2017009729, ARP150102513, AU2015298364, BR1120170022630, CA2956996, CL201700290, CN2015800539556, CONC20170001049, CR2017000036, CU20170010, DOP20170035, DZ170115, EAP201790323, ECIPI201713903, EG1832017, EP15750138, GCC201529840, GTA2017000025, HK17106923, HN2017000213, IDP00201700679, IL250318, IN201717005554, IQ4788, IR139550140003013818, JO1872015, JP2017506392, KR20177005674, LB10713, LK19176, MXa2017001640, MYPI2017700303, NGFP201779, NZ728604, PA9149701, PE0001772017, PH12017500215, PK4982015, SG11201700664U, SV2017005373, TH1701000572,

										8.000.000 USD za roczną sprzedaż netto równą lub wyższą niż 800.000.000 USD.	TN20170032, TW104125461, UAa201700885, US9845309, US15830769, US9452998, UY36258, VE2015000651, VN1201700785, PCTIB20150559 51, ZA201700786, AU2008221263, AT2012202993, BRPI08085234, CA2679659, CN20088001167 9, DE60200802606 3, EAP019951, EP2132177, ESEP2132177, FREP2132177, EPG82132177, IN270980, IT502013902196 708, JP5330274, KR1514853, MX305703, RU019951, US8822497, WO2008106692 , AU2016308704, BR11201800049 60, CA2991276, CL20180391, CN20168004778 9, EP16758285, HK18108028, IL256537, JP2018507614, KR20187003995 , MXa201800190 3, PH12018500096 , RU2018108804, SA518390926, US15751954, WO2017029588 , TW107132081,
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	---

													PCTIB20180569 45
7	Licencja, Know-how, Patent, Technologia , Tajemnica handlowa	Pharmaceutical, Drug, Therapy, Healthcare, Science, Diagnostic, Milciclib, Active ingredient, Carcinoma, Thymic, Breast cancer	Nerviano Medical Sciences	Tiziana Life Sciences Plc	Licencja w ramach know- how, patentu, technologii i praw do tajemnicy handlowej na badania, rozwój, wytwarzanie, stosowanie, sprzedaż i import produktów zawierających Milciclib jako składnik aktywny w leczeniu raka wątrobowokomórkowego.	19/01/20 15	Licencja rozpoczyna się w dniu wejścia w życie i trwa do wygaśnięcia ostatniego patentu lub 5 lat od pierwszej sprzedaży komercyjnej, w zależności od tego, co nastąpi później.	Tak	3,50 % 1,50 % 2,00 %	Sprzedaż netto	Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy wstępną opłatę licencyjną w wysokości 3.500.000 USD; Licencjobiorca dokona na rzecz licencjodawcy płatności za kamienie milowe w wysokości 100.000 USD, 4.000.000 USD, 6.000.000 USD, 900.000 USD, 9.000.000 USD i 15.000.000 USD; Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy 15% przychodów z sublicencji.	Licencjobiorca zapłaci opłatę licencyjną w wysokości 3,5% rocznej sprzedaży netto; licencjobiorca zapłaci licencjodawcy dodatkową kwotę w wysokości 2.137.976 GBP. Licencjobiorca zapłaci licencjodawcy dodatkową kwotę w wysokości 2.137.976 GBP, która będzie płatna wyłącznie w drodze przydziału przez Licencjobiorcę i subskrypcji przez licencjodawcę 4.233.616 akcji zwykłych o wartości nominalnej 3 pensy każda w kapitale zakładowym Licencjobiorcy (co odpowiada 5% całkowitego wyemitowanego kapitału zakładowego); Licencjobiorca zapłaci również licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 1,5% sprzedaży netto produktów rewersyjnych. 5% sprzedaży netto produktów rewersyjnych przed rozpoczęciem fazy II lub innego kluczowego	

												badania klinicznego oraz 2% po rozpoczęciu fazy II lub innego kluczowego badania klinicznego.	
8	Licencja, Patent, Know-how, Tajemnica handlowa, Technologia	Therapeutic, Health, Health care, Medicine, Pharmacy, Novel immuno-therapeutic, Molecule, Gene, Immunoglobulin, Immunoglobulin domain, Treatment, Control, Mitigation, Prevention, Cure, Disease, Condition, Syndrome, Human, Animal, Hematology, Oncology, Glucocorticoid-induced TNFR-related protein, CD-134, T cell immunoglobulin mucin-3, lymphocyte-activation gene 3	Agenus Inc.; 4-Antibody AG	Incyte Europe Sarl; Incyte Corporation	Licencja na podstawie patentu, know-how, tajemnicy handlowej i praw technologicznych licencjodawcy do opracowywania, wytwarzania i komercjalizacji nowych immunoterapeutyków, które zawierają jedną lub więcej cząsteczek lub jeden lub więcej genów kodujących takie cząsteczki, które obejmują lub składają się z jednej lub więcej domen immunoglobulin, lub ich fragmentów, takich jak białko związane z TNFR indukowane glukokortykoidami, CD-134, mucyna-3 immunoglobuliny komórek T, gen aktywacji limfocytów 3 do celów leczenia, kontroli, łagodzenia, zapobiegania lub leczenia wszelkich chorób, stanów lub zespołów u ludzi lub zwierząt w hematologii i onkologii; Licencja w ramach praw patentowych, know-how i tajemnic handlowych licencjodawcy na rozwój, produkcję i komercjalizację nowych immunoterapeutyków, które zawierają jedną lub więcej cząsteczek lub jeden lub więcej genów kodujących takie cząsteczki, które obejmują lub składają się z jednej lub	09/01/2015, unspecified	Okres obowiązywania umowy rozpoczyna się w dniu jej wejścia w życie i trwa tak długo, jak długo opracowywany lub komercjalizowany jest jakikolwiek produkt lub okres odkrycia lub okres opcji, chyba że umowa zostanie wcześniej rozwiązana.	Wyłączna, podlegająca opłacie licencyjnej, nieprzenoszalna licencja lub sublicencja, stosownie do przypadku, na podstawie własności intelektualnej licencjodawcy, na opracowywanie, wytwarzanie i komercjalizację licencjonowanych przeciwciół i produktów na terytorium i w dziedzinie; Niewyłączna, w pełni opłacona, podlegająca sublicencjonowaniu licencja lub sublicencja, stosownie do przypadku, na podstawie praw patentowych licencjodawcy do programu oraz know-how licencjodawcy do programu, na opracowywanie, wytwarzanie i komercjalizację licencjonowanych przeciwciół i produktów (z wyłączeniem	6,00 % 8,00 % 10,00 % 12,00 % 7,50 % 9,50 % 11,50 % 13,50 % 9,00 % 12,00 % 15,00 % 7,50 % 10,00 % 12,50 % 15,00 %	Sprzedaż netto	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 10 000 000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę za dostęp do projektu w wysokości 15 000 000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy następujące płatności za kamienie milowe: Dla produktów z udziałem w zyskach: 10.000.000 USD; 10.000.000 USD; Dla produktów obciążonych tantiemami: \$5,000,000; \$5,000,000; \$35,000,000; \$25,000,000; \$15,000,000; \$10,000,000; \$20,000,000; \$40,000,000.	Licencjodawca zapłaci Licencjodawcy opłaty licencyjne w następujący sposób: produkty podlegające opłacie licencyjnej: jeżeli część rocznej sprzedaży netto produktów podlegających opłacie licencyjnej w roku kalendarzowym jest mniejsza lub równa 500.000.000 USD, wówczas stawka opłaty licencyjnej wynosi 6%; jeżeli jest większa niż 500.000.000 USD i mniejsza lub równa 1.000.000.000 USD - 8%; jeżeli jest większa niż 1.000.000.000 USD i mniejsza lub równa 2.000.000.000 USD - 10%; jeżeli jest większa niż 2.000.000.000 USD - 12%; Produkty łączone: jeśli część rocznej sprzedaży netto produktów łączonych w danym roku kalendarzowym jest mniejsza lub równa 500.000.000 USD, wówczas stawka opłat	US62004071

					więcej domen immunoglobulin lub ich fragmentów, takich jak białko związane z TNFR indukowane glukokortykoidami, CD-134, mucyna-3 immunoglobuliny komórek T, gen aktywacji limfocytów 3 do celów leczenia, kontroli, łagodzenia, zapobiegania lub wyleczenia jakichkolwiek lub wszystkich chorób, stanów lub zespołów u ludzi lub zwierząt w hematologii i onkologii do celów innych niż leczenie, kontrola, łagodzenie, zapobieganie lub wyleczenie jakichkolwiek lub wszystkich chorób, stanów lub zespołów u ludzi lub zwierząt w hematologii i onkologii.			produktów łączonych) na terytorium poza dziedziną.				licencyjnych wynosi 7,5%; jeśli jest większa niż 500.000.000 USD i mniejsza lub równa 1.000.000.000 USD - 9,5%; jeśli jest większa niż 1.000.000.000 USD i mniejsza lub równa 2.000.000.000 USD - 11,5%; jeśli jest większa niż 2.000.000.000 USD - 13,5%; Produkty współtworzone: jeśli część rocznej sprzedaży netto wspólnie opracowanych produktów w roku kalendarzowym jest mniejsza lub równa 500.000.000 USD, wówczas stawka opłat licencyjnych wynosi 9%; jeśli większa niż 500.000.000 USD i mniejsza lub równa 1.000.000.000 USD - 12%; jeśli większa niż 1.000.000.000 USD - 15%; Produkty opcjonalne: jeżeli część rocznej sprzedaży netto produktów opcyjnych w danym roku kalendarzowym jest mniejsza lub równa 500.000.000 USD, wówczas stawka opłaty licencyjnej wynosi 7,5%; jeżeli jest większa niż 500.000.000 USD i mniejsza lub równa 1.000.000.000 USD	
--	--	--	--	--	---	--	--	---	--	--	--	---	--

												- 10%; jeżeli jest większa niż 1.000.000.000 USD i mniejsza lub równa 2.000.000.000 USD - 12,5%; jeżeli jest większa niż 2.000.000.000 USD - 15%.	
9	Licencja, Know-how, Patent, Technologia, Tajemnica handlowa	Treatment, Disease, Human, Radiation, Ionizing, Mitigation, Prevention, Acute Radiation Syndrome, Oncological condition, Pharmaceutical	Genome Protection, Inc.	Cleveland BioLabs, Inc.	Licencja na podstawie know-how, patentu, tajemnicy handlowej i praw technologicznych do wytwarzania, używania, sprzedaży i importu produktów w zakresie zapobiegania lub leczenia wszelkich chorób lub stanów u ludzi, które są spowodowane niedawną ekspozycją na promieniowanie jonizujące, w tym łagodzenia i zapobiegania ostremu zespołowi popromiennemu oraz jednoczesnego leczenia ludzi lub zwierząt ze zdiagnozowanymi schorzeniami onkologicznymi.	06/08/2018	Licencja rozpoczyna się w dniu wejścia w życie i trwa do wygaśnięcia ostatniego patentu.	Tak	2,00 %	Sprzedaż netto	Licencjodawca dokona na rzecz licencjodawcy płatności za kamienie milowe w rozwoju w wysokości 50.000 USD, 100.000 USD, 350.000 USD, 1.000.000 USD, 50.000 USD, 250.000 USD, 700.000 USD, 1.500.000 USD i 4.000.000 USD.	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 2% sprzedaży netto objętych licencją.	
10	Know-how, Licencja, Tajemnica handlowa, Technologia, Patent	Pharmaceutical, Medicine, Healthcare, Human, Cancer, Treatment, Drug, Immune, Stimulation, Exosome, Innate, Protein, Immunotherapy, Oncology	Therapeutic Solutions International, Inc.	MolecuVax, Inc.	Licencja na podstawie patentu, know-how, tajemnicy handlowej i praw technologicznych do wytwarzania, używania, sprzedaży i dzierżawy produktów związanych z wrodzoną i adaptacyjną stymulacją immunologiczną za pośrednictwem egzosomów w leczeniu raka; Umowa została zawarta pomiędzy podmiotami powiązanymi.	05/02/2016	Licencja będzie obowiązywać do czasu wygaśnięcia ostatniego patentu objętego licencją od daty wejścia w życie.	Tak	5,00 %	Sprzedaż brutto	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę rejestracyjną w wysokości 100.000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy roczną minimalną opłatę licencyjną w wysokości 30.000 USD za każdy licencjonowany produkt; Licencjodawca zapłaci	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 5% sprzedaży brutto licencjonowanych produktów.	US20170143812

											licencjodawcy 50% wpływów z sublicencji.		
11	Know-how, License, Trade secret, Technology, Patent	Biological molecule, Inhibitor, Tumor, Necrosis, Disease, Treatment, Pharmaceutical, XPro1595, Protein, Cell line	Xencor, Inc.	Inmune Bio Inc.	Licencja na podstawie know-how, praw patentowych i technologicznych do opracowywania, wytwarzania, używania i importowania dowolnego produktu farmaceutycznego, który obejmuje, zawiera lub zawiera białko znane jako "XPRO1595", które hamuje rozpuszczalny czynnik martwicy nowotworów, samodzielnie lub w połączeniu z jednym lub większą liczbą składników aktywnych, w dowolnej dawce lub formule.	03/10/2017	Licencja rozpoczyna się w dniu jej wejścia w życie i będzie obowiązywać do dnia wygaśnięcia ostatniego licencjonowanego patentu lub do dnia upływu 10 lat od pierwszej sprzedaży komercyjnej, w zależności od tego, która z tych dat będzie późniejsza.	Tak	5,00 %	Sprzedaż netto	Licencjodawca zapłaci Licencjodawcy jednorazową opłatę w wysokości 100.000 USD; Licencjodawca zapłaci licencjodawcy 60% przychodów z sublicencji uzyskanych w odniesieniu do każdej sublicencji udzielonej przed rozpoczęciem Badania Klinicznego Fazy 1, 30% przychodów z sublicencji uzyskanych w odniesieniu do każdej sublicencji udzielonej w dniu lub po rozpoczęciu Badania Klinicznego Fazy 1 i przed rozpoczęciem Badania Klinicznego Fazy 2, 15% przychodów z tytułu sublicencji otrzymanych w odniesieniu do każdej sublicencji udzielonej w momencie lub po rozpoczęciu badania klinicznego fazy 2 i przed rozpoczęciem badania	Licencjodawca zapłaci licencjodawcy opłatę licencyjną w wysokości 5% sprzedaży netto wszystkich licencjonowanych produktów w danym roku kalendarzowym; Licencjodawca wyemituje na rzecz licencjodawcy akcje zwykle o wartości nominalnej 0,001 USD za akcję, które początkowo będą stanowić 19% w pełni rozwodnionych akcji licencjodawcy.	

											klinicznego fazy 3, 10% przychodów z tytułu sublicencji otrzymanych w odniesieniu do każdej sublicencji udzielonej w momencie lub po rozpoczęciu badania klinicznego fazy 3 i przed złożeniem pierwszego wniosku NDA dla dowolnego licencjonowanego produktu oraz 5% przychodów z tytułu sublicencji otrzymanych w odniesieniu do każdej sublicencji udzielonej w momencie lub po zatwierdzeniu pierwszego wniosku NDA.		
12	Licencja, technologia, know-how, znak towarowy, patent	Glucose, Device, Measuring, Biological marker, Cancer, Allergy, Immunology, Hormone, Bodily fluid, Saliva, Blood, Meter, Strip, Biosensor, Diagnostic	Life Science Biosensor Diagnostics Pty Ltd.	Glucose Biosensor Systems (Greater China) Holdings Inc.	Licencja na prawa patentowe, technologię i know-how do promowania, marketingu, importu, oferowania, sprzedaży i dostarczania produktów związanych z technologią biosensorów używaną do pomiaru ilości lub stężenia glukozy, istnienia markerów biologicznych raka oraz alergii/immunologii i hormonów, każdego w płynie ustrojowym (np. ślinie, krwi), nosząca znak towarowy "Biosensor glukozy".	03/07/2019	Licencja rozpocznie się w dniu wejścia w życie i będzie obowiązywać nieograniczenie w czasie.	Tak	13,00 % 3,00 % 13,00 %	Sprzedaż netto	Licencjodawca będzie płacił licencjodawcy minimalne tantiemy w wysokości 12 000 000 USD za pierwszy rok tantiem, a następnie większą kwotę spośród 12 000 000 USD i corocznych tantiem za każdy kolejny rok tantiem.	Licencjodawca będzie płacił licencjodawcy tantiemy w wysokości 13% od przychodów netto ze sprzedaży jednostek komercyjnych patentów objętych licencją, a 3% od przychodów netto ze sprzedaży jednostek komercyjnych po tej dacie; Licencjodawca będzie również płacił licencjodawcy tantiemy	PCT/AU2013000207, PCT/AU2012900885, PCT/AU2013000207, CN201380022882, US14382927

												w wysokości 13% od przychodów netto z opcjonalnego dedykowanego czynnika.	
13	Licencja technologii	EarlyCDT®, Liquid biopsy platform technology, Liquid biopsy, Biopsy, Platform, Technology, Lung cancer, Cancer, Health, Tumour, Disease, Illness, Medical, Medicine, Oncology	Oncimmune Holdings plc	Genostics Company Limited	Licencja na dystrybucję, produkcję oraz przyszły rozwój technologii platformy biopsji płynnej EarlyCDT®, początkowo skupiając się na EarlyCDT®-Lung.	02/01/2018, nieokreślono	Licencja będzie obowiązywać przez nieokreślony okres czasu.	Tak	8,00 % - 12,50 %	Sprzedaż brutto	Pierwsza transza inwestycji kapitałowej w wysokości 10 milionów funtów.	Licencjodawca będzie płacił licencjodawcy tantiemy w wysokości od 8% do 12,5% przychodów brutto z licencjonowanych produktów.	
14	Licencja, znak towarowy, technologia	Pharmaceutical, Oncology, Biotechnology, Genetically modified, Cannabinoid, Treatment, Disease, Medical, Cell, Clinical, Capsule, Cellulose, Medicine, Drug, Cannabis, Pain, Diabetes, Cancer, Mental illness	Austrianova Singapore Pte Ltd	Nuvilex, Inc.	Licencja na korzystanie z technologii kapsułkowania żywych komórek Cell-in-a-Box® i znaku towarowego z genetycznie zmodyfikowanymi komórkami macierzystymi, które mają na celu aktywację kannabinoidów do badań, rozwoju i komercjalizacji metod leczenia chorób i schorzeń..	01/12/2014	Licencja jest bezterminowa	Tak	10,00 %	Sprzedaż brutto	Licencjodawca będzie płacił licencjodawcy jednorazową opłatę wstępną w wysokości 2 000 000 dolarów amerykańskich; Licencjodawca będzie płacił licencjodawcy opłaty za osiągnięcie etapów w łącznej kwocie 2 400 000 dolarów, jednorazową opłatę za konfigurację produkcji w wysokości 800 000 dolarów amerykańskich oraz stałą opłatę za produkcję w wysokości 800 dolarów amerykańskich za fiolkę zawierającą 300 kapsułek produktu Cell-in-a-Box® (minimalna	Licencjodawca będzie płacił licencjodawcy tantiemy w wysokości 10% wartości sprzedaży brutto wszystkich licencjonowanych produktów sprzedanych przez licencjodawcę.	

											wielkość zakupionej partii wynosząca 400 fiolek); Oplaty za konfigurację produkcji i produkcję będą dostosowywane do wskaźnika inflacji PKB w kraju produkcji; Licencjobiorca będzie płacił licencjodawcy 20% kwoty otrzymanej przez licencjobiorcę od sublicencjobiorców w oparciu o wartość sprzedaży brutto licencjonowanych produktów.		
15	Licencja, Patent, Technologia	Medicine, Analysis, Monitoring, Clinical, Biotechnology, Treatment, Nucleic acid, Extracellular, Cancer detection, Biopsy, Mutation screening, Gene, KeyPoint, Mutation identification, Gene sequence, Sequence information, Free-flowing nucleic acid, Human urine, Whole blood, Plasma, Serum, Sample	Keygene N.V.	Guardant Health, Inc.	Licencja na prawa patentowe umożliwia rozwijanie, wytwarzanie, importowanie, używanie, sprzedaż, oferowanie do sprzedaży produktów, praktykowanie dowolnej metody, procesu lub procedury oraz inny sposób eksploatacji technologii KeyPoint do przesiewowego i identyfikacji mutacji w wybranych sekwencjach genów w celu generowania i analizy informacji sekwencyjnych z nukleotydów pozakomórkowych, swobodnie przepływających, uzyskanych z próbek moczu, krwi całkowitej, osocza lub surowicy ludzkiej w związku z diagnozą, rokowaniem lub monitorowaniem raka lub przesiewaniem	01/01/2017	Umowa rozpocznie się w dniu wejścia w życie i będzie obowiązywać do wygaśnięcia ostatniego licencjonowanego patentu.	Tak	2,50 %	Sprzedaż netto	Licencjobiorca będzie płacił licencjodawcy opłatę początkową w wysokości 1 000 000 euro; Licencjobiorca będzie płacił licencjodawcy coroczne minimalne tantiemy w następującej wysokości: 600 000 euro za rok umowy 1, 1 000 000 euro za rok umowy 2, 1 250 000 euro za lata umowy 3, 4 i 5, 1 500 000 euro za lata umowy 6, 7 i 8, 1 750 000 euro od roku umowy 9; Licencjobiorca będzie płacił	Licencjobiorca będzie płacił licencjodawcy tantiemy w wysokości 2,5% ceny netto sprzedaży działań objętych licencją; Licencjobiorca wyemituje na rzecz licencjodawcy 141 774 udziałów w serii D akcji uprzywilejowanych, co odpowiada wartości 1 000 000 euro z daty wejścia w życie.	W02007037678, USSN60721528, US8614073, US9376719, US15165921, US15288253, US15400920, EP1929039, AU2006295556, CA2623539, CA2910861, CN101313078, IN1142KOLNP2008, IN3641KOLNP2015, JP5237099

					zdrowych osób w celu oceny ryzyka zachorowania na raka.						licencjodawcy kwotę 1 000 000 euro po uzyskaniu pierwszego patentu w Stanach Zjednoczonych; Licencjobiorca będzie płacił licencjodawcy 25% wszystkich przychodów ze sublicencji.		
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--	--