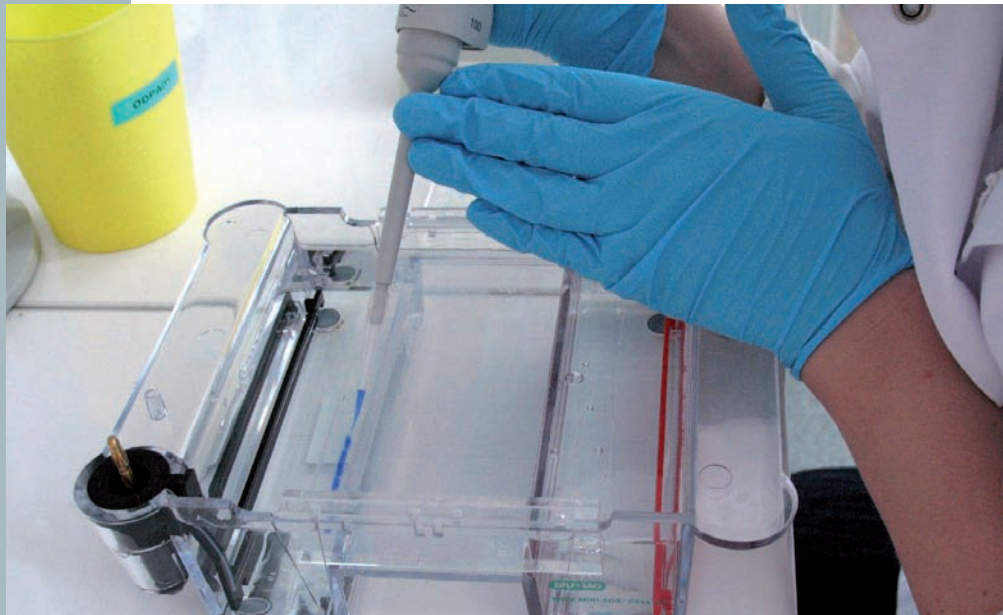




# Celon Pharma

## dotacza do najlepszych



dr Monika Lamparska-Przybysz,  
Mariusz Lewandowski



Celon Pharma, polska firma farmaceutyczna z podwarszawskich Łomianek, zakończyła właśnie kolejny etap badań (badania na zwierzętach), związany z wprowadzeniem na rynek nowych leków na raka piersi, prostaty i jelita grubego. Jeśli dalsze etapy badań potwierdzą skuteczność stosowania leku na ludziach, to będzie to całkowity przełom w onkologii. Wyniki pokazują, że stosując zmodyfikowaną przez Celon cząsteczkę siRNA, leki są w stanie zahamować rozwój guza w badaniach in vitro na porównywalnym poziomie z cytotoksyczną chemioterapią. Dla pacjentów oznacza to, że w ciągu najbliższych kilku lat będą mogli korzystać z metody leczenia, która jest znacznie skuteczniejsza i mniej inwazyjna od tych stosowanych dotychczas.

**D**laczego krajowa firma zdecydowała się na prowadzenie tak ciężkich i drogich badań? Odpowiedź jest prosta - to właśnie leki biotechnologiczne stanowią coraz częściej podstawę terapii wielu istotnych schorzeń. Pomimo tego, że są kosztowne w rozwoju i wytwarzaniu, mogą stanowić jedyną skuteczną broń w takich poważnych chorobach, jak nowotwory czy schorzenia neurodegeneracyjne.

W ostatnich latach obserwujemy olbrzymi postęp w biotechnologii. Począwszy od lat 80 badania naukowe koncentrowały się na celach

wybiegających daleko poza tak proste białka jak insulina czy czynniki wzrostu. W ostatnich latach wprowadzono przeciwciała monoklonalne, ale badania zmierzają do zastosowania narzędzi inżynierii genetycznej, takich jak Interferencja RNA.

*Strategia rozwoju naszej firmy zakłada, że w ciągu kilku lat staniemy się głównym producentem leków onkologicznych z wykorzystaniem interferencji RNA w Polsce. Badania potwierdzają ich wyjątkową skuteczność w leczeniu tak istotnych chorób, jak nowotwory, choroba*



maceuticals czy Calando Pharmaceuticals), prowadzi badania na poziomie molekularnym, wykorzystując technologię kwasów nukleinowych. - To zdecydowanie wyróżnia naszą firmę w porównaniu z innymi podmiotami czy laboratoriami badawczymi w kraju. Do tej pory nikt na świecie nie zarejestrował leku, który jest oparty na tej technologii. Jesteśmy w czołówce światowej tych badań - stwierdza dr Monika Lamparska-Przybysz.

Obecnie na świecie prowadzone są już badania drugiej i trzeciej fazy klinicznej z lekami opartymi na siRNA, jednak produktów na rynku należy spodziewać się nie wcześniej niż w 2010-2012 roku.

Parkinsona, czy AIDS – powiedział Maciej Wieczorek prezes Celon Pharma.

Interferencja RNA jest odkrytym kilka lat temu mechanizmem wyciszania genów poprzez blokowanie ekspresji specyficznych białek. Podejście to jest zupełnie różne od dotychczasowego oddziaływania leków, które wpyływały na już istniejące białka poprzez ich inhibicję. RNAi to technologia, która polega na zaadoptowaniu poznanego stosunkowo niedawno, naturalnego mechanizmu, opartego na wykorzystaniu małych dwuniciowych specyficznych fragmentów RNA do selektywnego wyciszania ekspresji genów będących celem działania terapeutycznego.

Obecnie udało nam się uzyskać lek w skali in vitro i potwierdzić skuteczność jego działania na zwierzętach. Wyniki potwierdzono w eksperymentach na modelach mysich z ludzkimi nowotworami m. in. piersi i płuc - mówi dr Monika Lamparska-Przybysz, Kierownik Laboratorium Badawczo-Rozwojowego Biotechnologicznych Produktów Leczniczych Celon Pharma. - Udało nam się uzyskać efekt zahamowania wzrostu guzów po podaniu siRNA na poziomie 50 proc. w porównaniu z kontrolą, nie obserwując jednocześnie występowania działań niepożądanych, tak charakterystycznych przy chemioterapii - dodała. Obecnie trwają badania toksykologiczne i farmakologiczne, które są niezbędne do uzyskania zgody i rozpoczęcia badań na ludziach.

Celon Pharma jako jedyna w Polsce (na świecie jej konkurentami są m. in. Sirna Therapeutics, Alnylam Phar-



Pod koniec 2010 roku również Celon Pharma planuje rozpocząć I fazę badań klinicznych leku przeciwnowotworowego opartego na technologii siRNA.

Ponadto spółka rozpoczęła budowę nowoczesnego zakładu, w którym będą wytwarzane głównie leki generyczne - Do końca tego roku będziemy posiadać około 1,2 tys. m<sup>2</sup> nowoczesnych laboratoriów badawczych, w których będzie pracowało 40 naukowców różnych specjalności - biologów, farmakologów i farmaceutów. To będzie pełna, zintegrowana platforma badawcza - podkreśla dr Monika Lamparska-Przybysz. Na utworzenie nowych laboratoriów Celon

wydanie \*.pdf do pobrania na:

www.farmacom.com.pl 





wać i sprzedawać swoje leki we wszystkich krajach Unii Europejskiej gwarantując utrzymanie obowiązujących standardów jakości produkcji.

W ciągu ostatnich lat spółka wprowadziła na rynek produkty z następujących grup terapeutycznych: onkologia (lek Aromek® stosowany w nowotworach piersi), oraz choroby układu nerwowego: (Donepex® stosowany w Chorobie Alzheimera oraz Ketrel® stosowany w chorobach psychicznych) a także lek stosowany w nadciśnieniu o nazwie Valzek®. W najbliższych latach firma planuje rozszerzyć swoją ofertę poprzez wprowadzenie nowoczesnych leków wykorzystujących własne innowacyjne technologie, w zakresie nowych grup terapeutycznych takich jak: choroby układu oddechowego, choroby układu krążenia, leki kardiologiczne, a także dożylnie, sterylne preparaty przeciwnowotworowe. W swoich działaniach firma uznaje dbałość o zdrowie pacjentów i autorytet przedsiębiorstwa za podstawę prowadzonej polityki jakości, którą przyjmuje się jako nadrzędną w działalności firmy, gdyż o pozycji przedsiębiorstwa na rynku stanowi w głównej mierze jakość jego produktów. Aby to osiągnąć wprowadzono zasady Dobrej Praktyki Wytworzenia (GMP) oraz Zintegrowany System Zarządzania (ISO: 9001, 14001 oraz 18001) niezbędne do zapewnienia jakości wytwarzanym lekom i prowadzonym badaniom naukowym.

Celon Pharma również od 2006 roku prowadzi działalność badawczo-rozwojową w wyodręb-

Pharma otrzymała unijne wsparcie na realizację dwóch projektów w ramach działania 4.2 Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. - Uzyskane środki przyczynią się do szybszej realizacji strategii Celon Pharma dotyczącej badań i rozwoju innowacyjnych leków stosowanych m.in. w onkologii i chorobach neurodegeneracyjnych, a w przeciągu 2-3 lat również do utworzenia w ramach spółki Centrum Badawczo-Rozwojowego – twierdzi prezes spółki Maciej Wieczorek.

Celon Pharma jest zintegrowaną firmą biofarmaceutyczną zajmującą się badaniami, rozwojem, wytwarzaniem, a także sprzedażą i promocją produktów farmaceutycznych. Firma posiada własne laboratoria badawczo-rozwojowe składające się z Laboratorium Chemii Medycznej, Laboratorium Formy Farmaceutycznej, Laboratorium Kontroli i Zapewnienia Jakości oraz Laboratorium Badawczo-Rozwojowego Biotechnologicznych Produktów Leczniczych, dzięki czemu może rozwijać własne innowacyjne technologie farmaceutyczne.

Celon Pharma posiada także nowoczesny zakład produkcyjny, w którym wytwarzane są suche formy farmaceutyczne w postaci tabletek. Wytwarzanie produktów farmaceutycznych odbywa się w ramach wprowadzonego i ściśle przestrzeganego systemu jakości GMP (Good Manufacturing Practice), dzięki czemu firma uzyskała zezwolenie na wytwarzanie swoich leków wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na podstawie uzyskanego certyfikatu GMP Celon Pharma może rejestro-



nionym Laboratorium Badawczo-Rozwojowym Biotechnologicznych Produktów Leczniczych, Laboratorium Formulacji Produktów Leczniczych oraz Laboratorium Chemii Medycznej, dotyczącą innowacyjnych leków biotechnologicznych opartych na technologii siRNA oraz niskocząsteczkowych związków stosowanych w onkologii, chorobach metabolicznych i neurodegeneracyjnych. Działalność badawczo-rozwojowa jest prowadzona przez wykwalifikowanych pracowników dedykowanych całkowicie tej działalności i legitymujących się dużym doświadczeniem z obszaru badań lifescience i produktów leczniczych.