

Wykład:































**Analiza rynku
farmaceutycznego**

Oczekiwana długość życia































Country Name	1971	1981	1991	2001	2011	2021	2022	Zmiana 1971-2022	Zmiana 2011-2022
Japan	72,9	76,4	79,1	81,4	82,6	84,4	84,0	11,1	1,4
Switzerland	73,1	75,7	77,5	80,2	82,7	83,9	83,5	10,4	0,8
Australia	71,1	74,7	77,3	79,6	81,9	83,3	83,2	12,1	1,3
Sweden	74,6	76,0	77,7	79,8	81,8	83,1	83,1	8,5	1,3
Spain	71,6	75,5	77,0	79,4	82,5	83,2	83,1	11,5	0,6
New Zealand	71,8	73,6	76,0	78,7	80,9	82,2	82,8	11,0	1,9
Korea, Rep.	62,6	66,5	72,0	76,4	80,6	83,5	82,7	20,1	2,1
Norway	74,2	75,9	77,0	78,8	81,3	83,2	82,6	8,4	1,3
France	71,9	74,3	76,8	79,2	82,1	82,3	82,2	10,3	0,1
United Kingdom	72,3	74,0	76,1	78,0	81,0	80,7	82,1	9,8	1,1
Canada	73,0	75,5	77,6	79,3	81,4	82,6	81,3	8,3	-0,1
Denmark	73,4	74,2	75,2	76,8	79,8	81,4	81,3	7,9	1,5
Slovenia	68,8	71,2	73,4	75,8	80,0	80,9	81,3	12,5	1,3
Austria	70,1	72,8	75,6	78,6	81,0	81,2	81,1	11,0	0,1
Germany	70,7	73,0	75,3	78,3	80,4	80,9	80,7	10,0	0,3
Greece	73,0	75,0	77,1	78,4	80,7	80,1	80,6	7,6	-0,1
Czechia	69,7	70,7	71,9	75,2	77,9	77,4	79,0	9,3	1,1
China	57,6	65,0	68,2	72,6	75,9	78,2	78,6	21,0	2,7
United States	71,1	74,0	75,4	76,8	78,6	76,3	77,4	6,3	-1,2
Poland	69,6	71,1	70,6	74,2	76,7	75,6	77,3	7,7	0,6

Korporacje o najwyższych zyskach (TTM), 2024

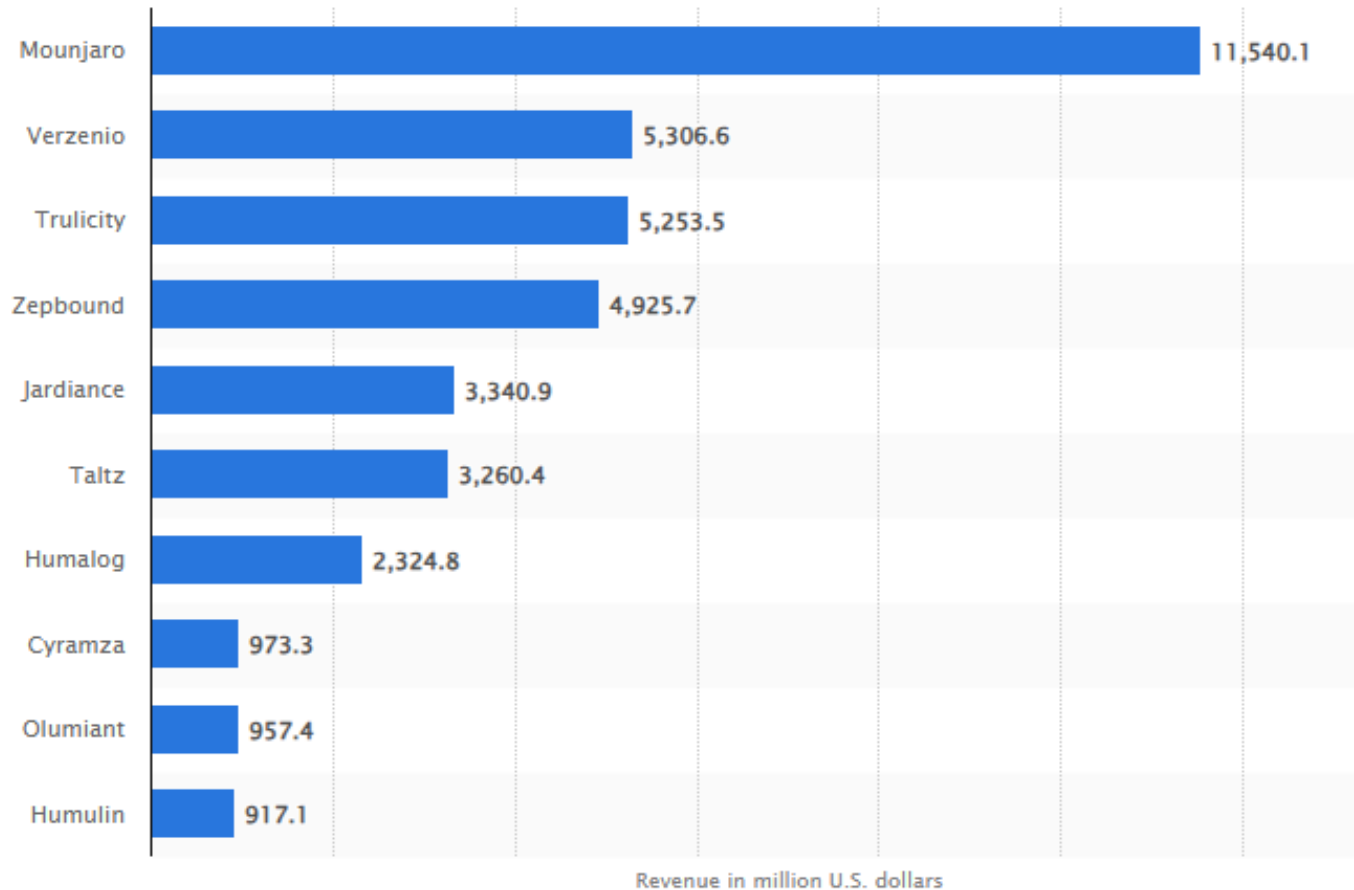
Branża farmaceutyczna

Rank	Name	Earnings	Price	Today	Price (30 days)	Country
1	 Novo Nordisk NVO	\$18.94 B ⓘ	\$87.17	▼ 0.99%		 Denmark
2	 Johnson & Johnson JNJ	\$17.44 B ⓘ	\$166.69	▲ 0.52%		 USA
3	 Merck MRK	\$14.97 B ⓘ	\$94.65	▲ 0.69%		 USA
4	 Novartis NVS	\$13.64 B ⓘ	\$115.57	▲ 2.39%		 Switzerland
5	 Roche ROG.SW	\$13.05 B ⓘ	\$349.96	▲ 0.00%		 Switzerland
6	 Eli Lilly LLY	\$12.68 B ⓘ	\$869.58	▼ 4.73%		 USA
7	 AstraZeneca AZN	\$10.43 B ⓘ	\$77.50	▲ 0.04%		 UK
8	 CVS Health CVS	\$9.10 B ⓘ	\$66.33	▲ 1.66%		 USA
9	 Sanofi SNY	\$7.94 B ⓘ	\$59.25	▼ 0.29%		 France
10	 Pfizer PFE	\$6.94 B ⓘ	\$26.73	▲ 1.87%		 USA

Kapitalizacja giełdowa firm farmaceutycznych, 2025

Rank	Name	Market Cap	Price	Today	Price (30 days)	Country
1	 Eli Lilly LLY	\$ 781.03 B	\$869.58	▼ 4.73%		 USA
2	 Johnson & Johnson JNJ	\$ 401.32 B	\$166.69	▲ 0.52%		 USA
3	 Novo Nordisk NVO	\$ 393.38 B	\$87.17	▼ 0.99%		 Denmark
4	 AbbVie ABBV	\$ 378.29 B	\$214.29	▲ 1.68%		 USA
5	 Roche ROG.SW	\$ 280.19 B	\$349.73	▼ 0.07%		 Switzerland
6	 AstraZeneca AZN	\$ 240.37 B	\$77.50	▲ 0.04%		 UK
7	 Merck MRK	\$ 239.08 B	\$94.65	▲ 0.69%		 USA
8	 Novartis NVS	\$ 228.26 B	\$115.57	▲ 2.39%		 Switzerland
9	 Amgen AMGN	\$ 174.51 B	\$324.86	▲ 2.22%		 USA
▲ 1 10	 Pfizer PFE	\$ 151.48 B	\$26.73	▲ 1.87%		 USA

Eli Lilly – najlepiej sprzedające się produkty (2024) (w mln USD)



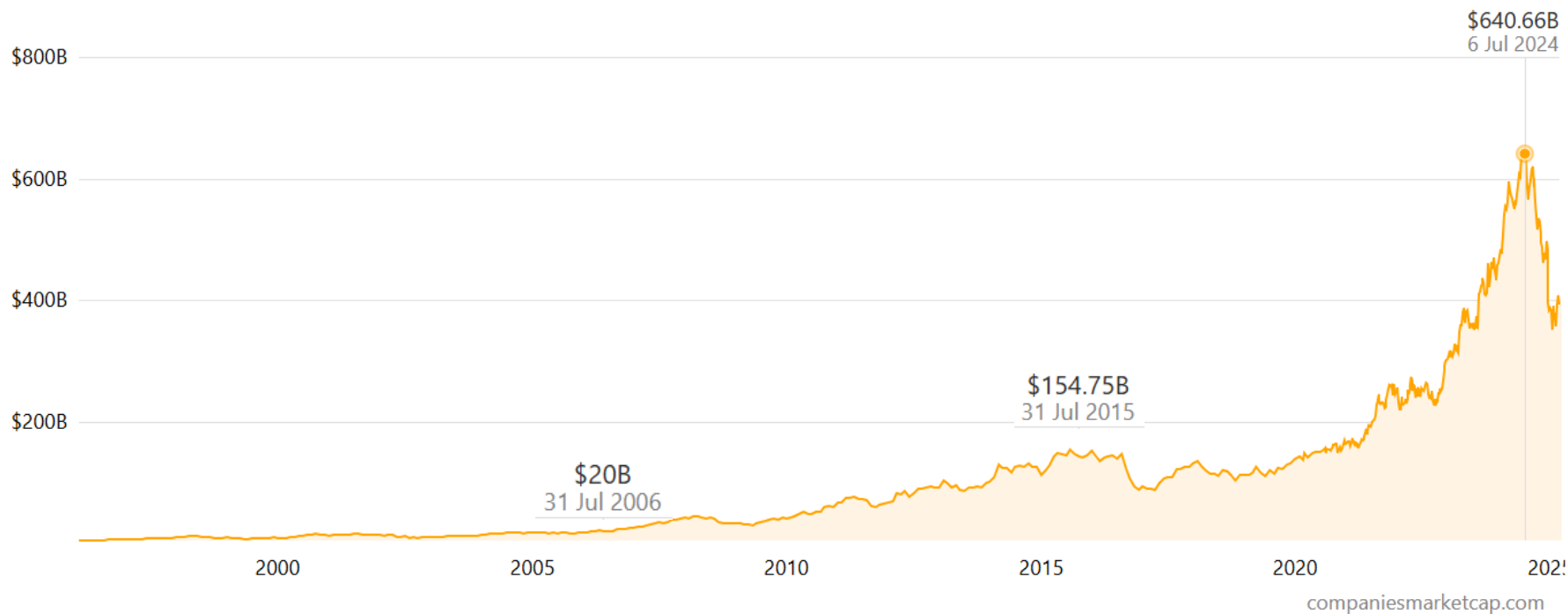
Kapitalizacja giełdowa firmy Eli Lilly osiągnęła rekordowe poziomy, głównie dzięki sukcesowi jej leków na odchudzanie i cukrzycę, takich jak Mounjaro i Zepbound. Wzrost ten jest napędzany rosnącym popytem na leki GLP-1, które są stosowane nie tylko w leczeniu otyłości, ale również cukrzycy i chorób układu krążenia. Trulicity to lek oparty na dulaglutydzie, agonista receptora GLP-1, stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. Verzenio jest inhibitorem kinaz CDK4/6 stosowanym w leczeniu hormonozależnego, HER2-ujemnego raka piersi.

Kapitalizacja giełdowa Novo Nordisk (Dania)

Market cap: **\$393.38 Billion USD**

Denmark GDP (2023) **407 mld USD**

Market cap history of Novo Nordisk from 1996 to 2025



Źródło: <https://companiesmarketcap.com/novo-nordisk/marketcap/> [2025].

Udział inwestorów instytucjonalnych w akcjonariacie głównych korporacji farmaceutycznych, 2019

Firma	Holdingi instytucjonalne (%)	Największy holding	Drugi	Trzeci
Pfizer	75.1	Vanguard	BlackRock	State Street
Merck & Co	76.8	Vanguard	BlackRock	State Street
Johnson & Johnson	68.1	Vanguard	BlackRock	State Street
AbbVie	70.1	Capital Research	Vanguard	BlackRock
Gilead	80.1	BlackRock	Vanguard	Capital Research
Amgen	79.3	Vanguard	BlackRock	Capital Research
Bristol Myers Squibb	74.3	Wellington	Vanguard	BlackRock
Eli Lilly	79.7	Lilly Endowment	Vanguard	BlackRock

Źródło: Busfield J.; *Documenting the financialisation of the pharmaceutical industry*, 2020.

Ceny, liczby podwyżek, skala podwyżek oraz przychody netto ze sprzedaży 12 leków w USA

Drug	Price Today	No. of Price Increases*	Price Increase Since Launch	2019 U.S. Net Revenue
Copaxone (Teva)	\$85,400/year	25+	825%	\$950 Million
Enbrel (Amgen)	\$72,200/year	25+	486%	\$5.05 Billion
Gleevec (Novartis)	\$123,000/year	20+	395%	\$330 Million
H.P. Acthar (Mallinckrodt)	\$39,864/vial	5	> 100,000%	\$953 Million
Humalog (Eli Lilly)	\$274.70/vial	30+	1219%	\$1.67 Billion
Humira (AbbVie)	\$71,600/year	25+	471%	\$14.9 Billion
Imbruvica (AbbVie)	\$181,500– \$242,000/year	5+	82%	\$3.83 Billion
Lantus (Sanofi)	\$283.56/vial	20+	715%	\$1.14 Billion
Lyrica (Pfizer)	\$1,200/year	20+	420%	\$2.01 Billion
NovoLog (Novo Nordisk)	\$289.36/vial	25+	627%	\$1.18 Billion
Revlimid (Celgene/BMS)	\$192,000/year	20+	255%	\$6.27 Billion
Sensipar (Amgen)	\$9,800/year	20+	232%	\$252 Million

Firmy objęte dochodzeniem Komitetu łącznie podniosły ceny 12 badanych leków ponad 250 razy. Leki objęte śledztwem Komisji są obecnie wyceniane średnio o prawie 500% wyżej niż w momencie ich wprowadzenia na rynek. Ceny H.P. Acthar Gel (Acthar) firmy Mallinckrodt wzrosły o 100 000% w porównaniu do cen stosowanych w momencie wprowadzenia produktu na rynek.

Finansowanie badań w branży farmaceutycznej w USA

Przemysł farmaceutyczny w USA jest w dużej mierze **uspołeczniony**, zwłaszcza w początkowej fazie procesu opracowywania leków, kiedy badania podstawowe ułatwiają osiągnięcie przełomów w medycynie.

Spośród 210 leków dopuszczonych do obrotu przez FDA w latach 2010-2016, każdy pochodził z badań prowadzonych w laboratoriach rządowych lub w laboratoriach uniwersyteckich, finansowanych w dużej części przez National Institutes of Health (NIH).

Od 1938 r. **rządy wydały ponad 1 bilion \$ na badania biomedyczne** [finansowane przez podatników], tymczasem od lat 80. rosnący odsetek głównych beneficjentów, to przede wszystkim zarządy spółek z branży i główni akcjonariusze Big Pharmacy [w latach 2006-2015 te dwie grupy uzyskały **99% zysków, w sumie ponad 500 mld \$, wygenerowanych przez 18 największych firm**].

Konkurencja i ceny leków generycznych

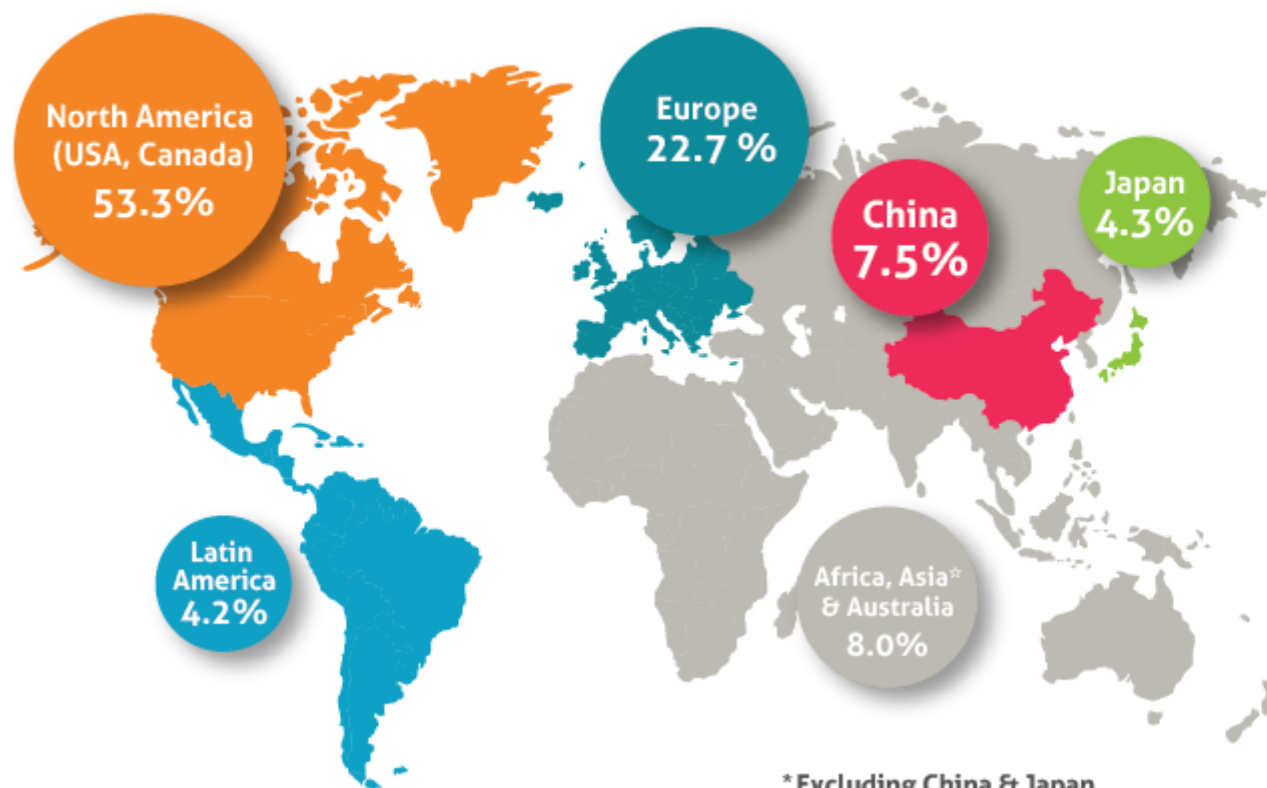
Konkurencja generyczna ma kluczowe znaczenie dla obniżania cen.

W przypadku **produktów z jednym producentem leków generycznych średnia cena rynkowa leku jest o 39 % niższa**, niż średnia cena rynkowa marki przed pojawieniem się konkurencji.

W przypadku sześciu lub więcej konkurentów ceny leków generycznych prowadzą do **obniżki cen nawet o ponad 95%** w porównaniu z cenami wyjściowymi.

Struktura światowego rynku farmaceutycznego, 2023

W 2023 r. światowy rynek farmaceutyczny był wart ok. **1288 mld USD** [w ujęciu cen *ex-factory*].



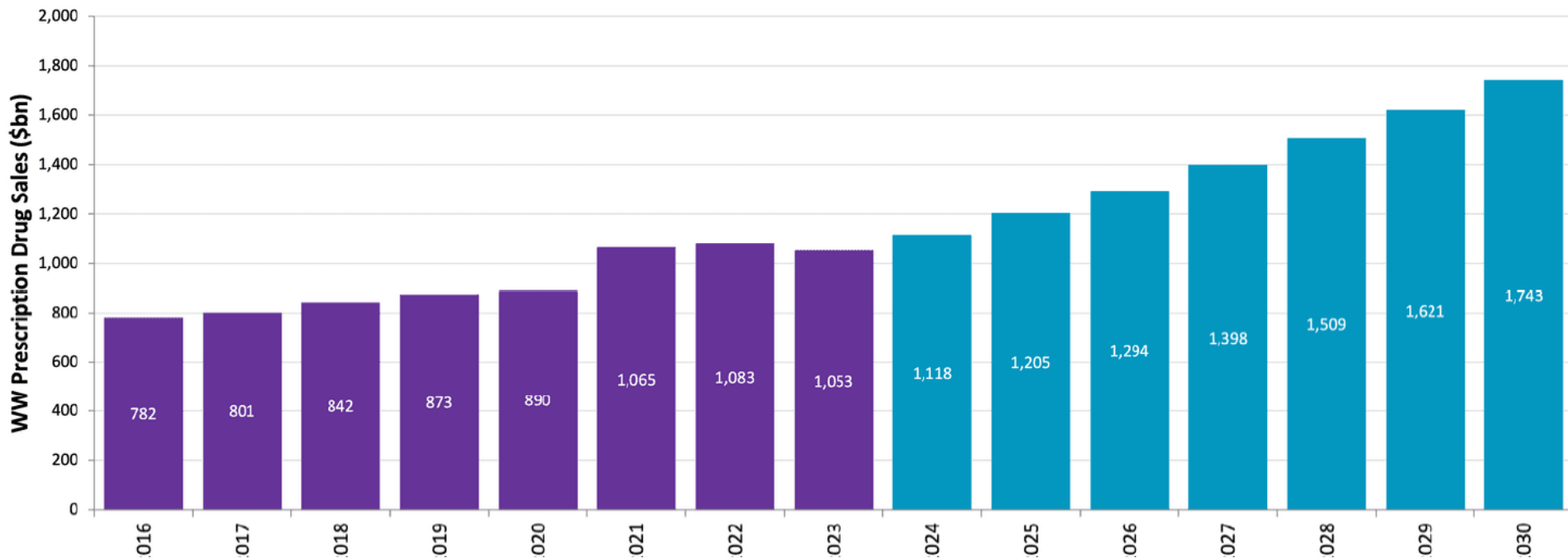
Note:

Europe includes Belarus, Turkey, Russia and Ukraine; percentages might not add up due to rounding

Source: IQVIA MIDAS (audited sales) Q4 2023 MAT, May 2024; data relate to the 2023 global retail and hospital pharmaceutical market (prescription only) at ex-factory prices.

*Excluding China & Japan

Sprzedaż leków na receptę na świecie, 2016-2030 (w mld USD)



Źródło: Evaluate Pharma, 2024.

Zatrudnienie w branży farmaceutycznej w Europie, 2022

EFPIA 2022	Units		Units
Austria	17,915	Latvia	2,681
Belgium	43,501	Lithuania	1,220
Bulgaria	15,750	Malta	1,370
Croatia	6,318	Netherlands	20,000
Cyprus	2,220	Norway	4,500
Czech Rep.	18,000	Poland	30,021
Denmark	39,815	Portugal	8,900
Estonia	380	Romania	33,550
Finland	6,118	Russia	n.a
France	95,867	Slovakia	2,287
Germany	123,475	Slovenia	13,090
Greece	32,637	Spain	50,600
Hungary	34,800	Sweden	15,000
Iceland	900	Switzerland	47,600
Ireland	45,000	Turkey	42,291
Italy	68,600	U.K.	70,000
TOTAL			894,406

Źródło: EFPIA, 2024.

Światowa sprzedaż leków na receptę 2021-2028 (10 największych firm)



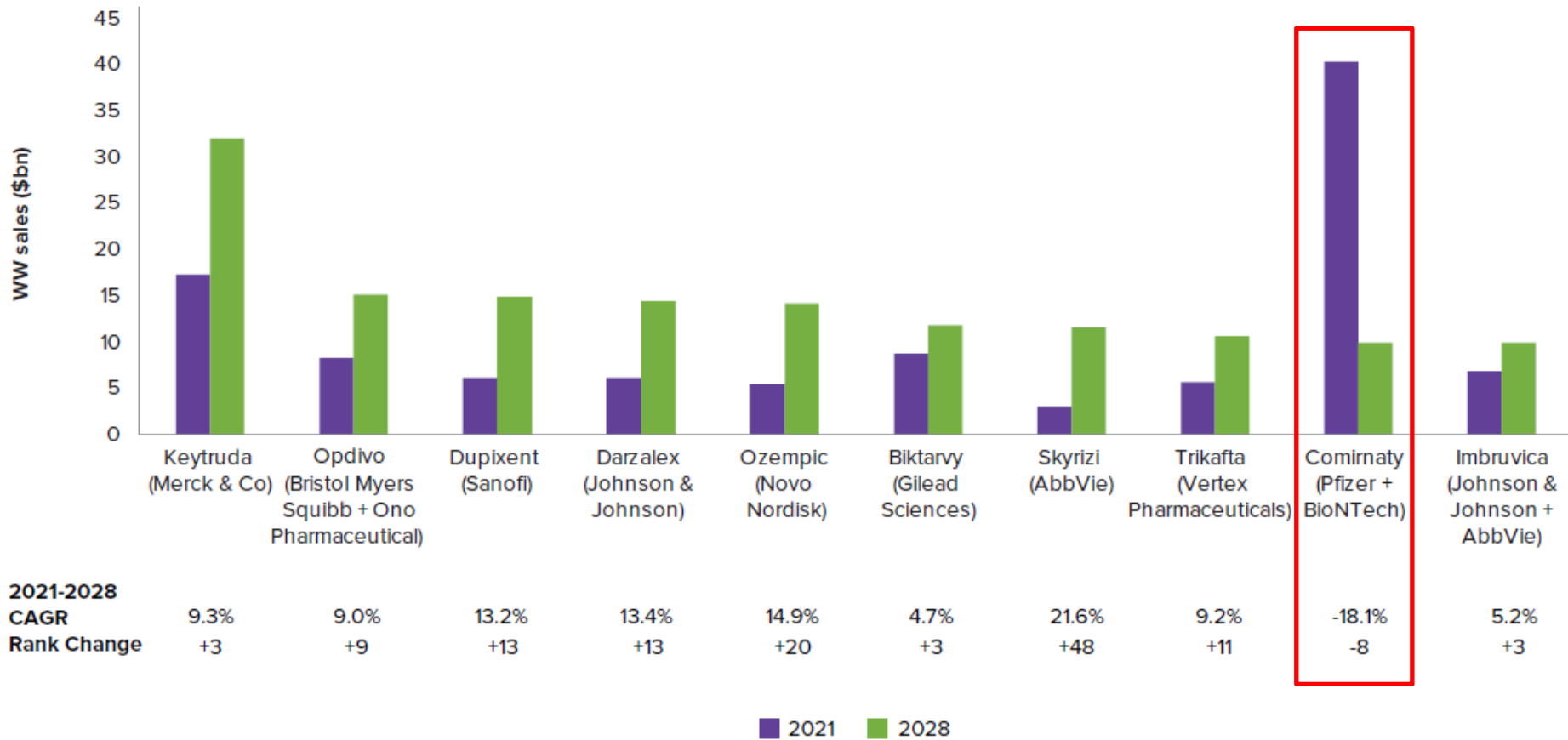
Źródło: Evaluate Pharma, 2022.

Światowa sprzedaż leków na receptę 2023-2030 (10 największych firm)



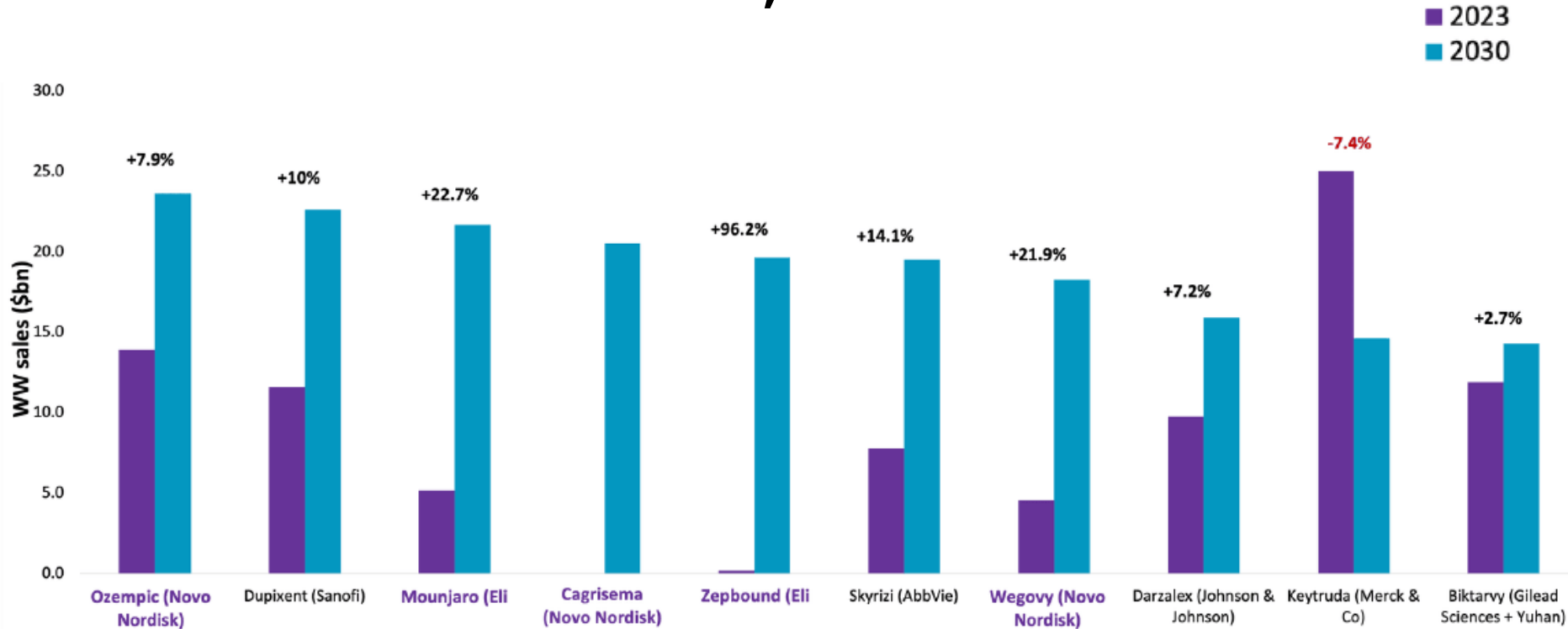
Źródło: Evaluate Pharma, 2024.

10 najlepiej sprzedających się produktów farmaceutycznych na świecie, 2021-2028



Źródło: Evaluate, 2022.

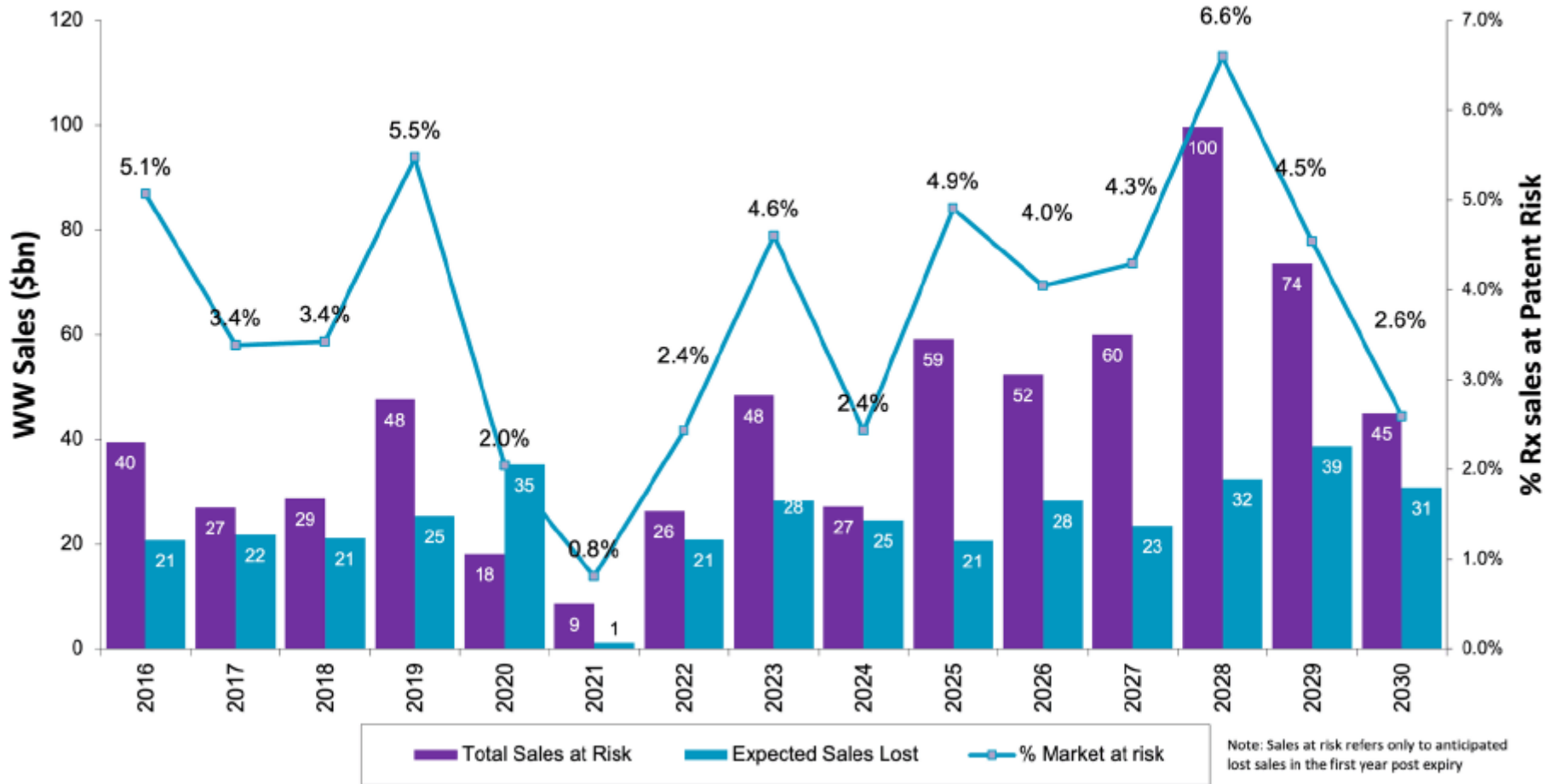
10 najlepiej sprzedających się produktów farmaceutycznych na świecie, 2023-2030



Dupixent (dupilumab) to lek produkowany przez Sanofi i Regeneron, stosowany w leczeniu chorób zapalnych o podłożu immunologicznym.

CagriSema to eksperymentalny lek opracowywany przez Novo Nordisk, przeznaczony do leczenia otyłości i cukrzycy typu 2.

Zagrożona sprzedaż leków na całym świecie w związku z wygaśnięciem patentów (2016-2030)



Worldwide sales at risk – \$100 billion, or 6.6% of total sales – will be in about four years, with Keytruda, Opdivo, BMS/Pfizer’s clot-buster Eliquis (apixaban), Pfizer’s breast cancer drug, Ibrance (palbociclib) and Lilly’s Trulicity (dulaglutide) for diabetes.

Przebieg pandemii COVID-19 na świecie

COVID-19 CORONAVIRUS PANDEMIC

Last updated: April 13, 2024, 01:00 GMT

[Weekly Trends](#) - [Graphs](#) - [Countries](#) - [News](#)

Coronavirus Cases:
704,753,890

[view by country](#)

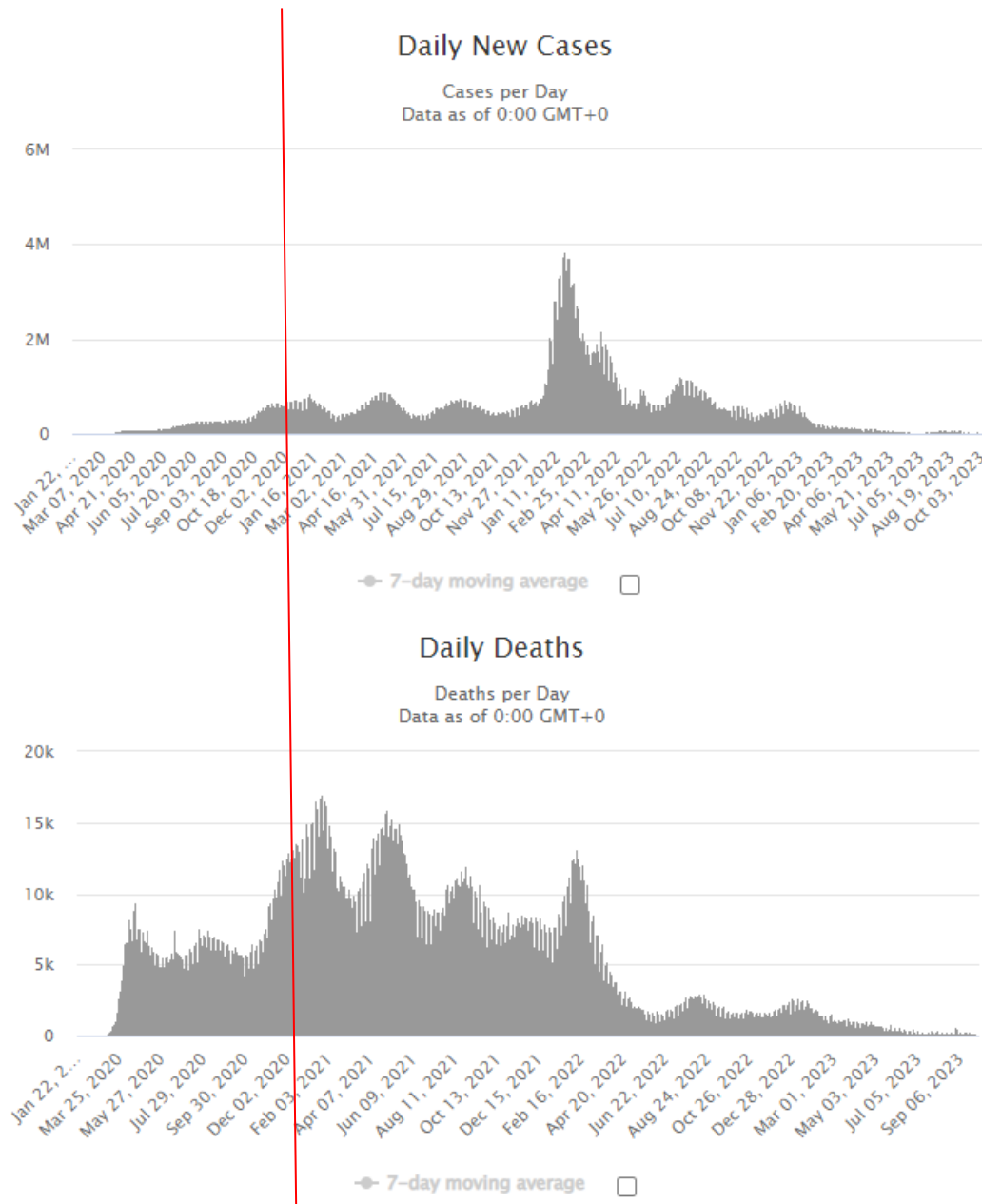
Deaths:

7,010,681

Recovered:

675,619,811

Źródło: www.worldometers.info/coronavirus/



Tradycyjne terapie – Hydroxychloroquine (HCQ)



Koszt hydroksychlorochiny 200 mg wynosił około **37 USD** za dostawę 100 tabletek.

“Łączna liczba zgonów w USA do 15 lipca wyniosła 140 000. **Przy wykorzystaniu HCQ można było uratować 70 000**, a możliwe, że nawet 105 000 osób”.

Dr. Harvey Risch, MD, PhD, Professor of Epidemiology at Yale School of Public Health

HCQ FOR COVID-19

294 TRIALS, 4,723 SCIENTISTS, 412,766 PATIENTS

64% IMPROVEMENT IN 32 EARLY TREATMENT TRIALS RR 0.36 [0.29-0.46]

75% IMPROVEMENT IN 13 EARLY TREATMENT MORTALITY RESULTS RR 0.25 [0.16-0.40]

46% IMPROVEMENT IN 8 EARLY TREATMENT RCT RESULTS RR 0.54 [0.35-0.84]

19% IMPROVEMENT IN 199 LATE TREATMENT TRIALS RR 0.81 [0.76-0.86]

21% IMPROVEMENT IN 45 RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS RR 0.79 [0.67-0.95]

SUMMARY OF RESULTS REPORTED IN HCQ STUDIES FOR COVID-19. 10/14/21. HCQMETA.COM



W Polsce cena od **30 zł do 56 zł** za 30 tabletek.

Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis

Mandeep R Mehra, Sapan S Desai, Frank Ruschitzka, Amit N Patel

Summary

Background Hydroxychloroquine or chloroquine, often in combination with a second-generation macrolide, are being widely used for treatment of COVID-19, despite no conclusive evidence of their benefit. Although generally safe when used for approved indications such as autoimmune disease or malaria, the safety and benefit of these treatment regimens are poorly evaluated in COVID-19.

Methods We did a multinational registry analysis of the use of hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19. The registry comprised data from 671 hospitals in six continents. We included patients hospitalised between Dec 20, 2019, and April 14, 2020, with a positive laboratory finding for SARS-CoV-2. Patients who received one of the treatments of interest within 48 h of diagnosis were included in one of four treatment groups (chloroquine alone, chloroquine with a macrolide, hydroxychloroquine alone, or hydroxychloroquine with a macrolide), and patients who received none of these treatments formed the control group. Patients for whom one of the treatments of interest was initiated more than 48 h after diagnosis or while they were on mechanical ventilation, as well as patients who received remdesivir, were excluded. The main outcomes of interest were in-hospital mortality and the occurrence of de-novo ventricular arrhythmias (as defined or as defined ventricular tachycardia or ventricular fibrillation).

Findings 96 032 patients (mean age 53·8 years, 46·3% women) with COVID-19 were hospitalised during the study period and met the inclusion criteria. Of these, 37 032 patients were in the treatment groups (1868 received chloroquine, 3783 received chloroquine with a macrolide, 3016 received hydroxychloroquine, and 6221 received hydroxychloroquine with a macrolide) and 59 000 patients were in the control group. 10 698 (11·1%) patients died in hospital. After controlling for multiple confounding factors (age, sex, race or ethnicity, body-mass index, underlying cardiovascular disease and its risk factors, diabetes, underlying lung disease, smoking, immunosuppressed condition, and baseline disease severity), when compared with mortality in the control group (9·3%), hydroxychloroquine (18·0%; hazard ratio 1·335, 95% CI 1·223–1·457), hydroxychloroquine with a macrolide (23·8%; 1·447, 1·368–1·531), chloroquine (16·4%; 1·365, 1·273–1·531), and chloroquine with a macrolide (22·2%; 1·368, 1·273–1·469) were each independently associated with an increased risk of in-hospital mortality. Compared with the control group (0·3%), hydroxychloroquine (6·3%; 2·365, 1·935–2·906), hydroxychloroquine with a macrolide (8·1%; 5·106, 4·106–5·983), chloroquine (4·3%; 1·751, 1·350–4·596), and chloroquine with a macrolide (6·5%; 4·011, 3·344–4·812) were independently associated with an increased risk of de-novo ventricular arrhythmia during hospitalisation.

Interpretation We were unable to confirm a benefit of hydroxychloroquine or chloroquine, when used alone or with a macrolide, on in-hospital outcomes for COVID-19. Each of these drug regimens was associated with decreased in-hospital mortality, but with an increased frequency of ventricular arrhythmias when used for treatment of COVID-19.

Funding William C. Coker Distinguished Chair in Advanced Cardiovascular Medicine at Brigham and Women's Hospital.

Copyright © 2020 Elsevier Ltd. All rights reserved.



Published Online
22, 2020
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31180-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31180-6)

This online publication has been corrected. The corrected version first appeared at [thelancet.com](https://www.thelancet.com) on May 29, 2020

See Online/ Comment
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31174-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31174-0)

Brigham and Women's Hospital
Heart and Vascular Center and
Harvard Medical School,
Boston, MA, USA
(Prof M R Mehra MD);
Surgisphere Corporation,
Chicago, IL, USA (S S Desai MD);
University Heart Center,
University Hospital Zurich,
Zurich, Switzerland
(Prof F Ruschitzka MD);
Department of Biomedical
Engineering, University
of Utah, Salt Lake City, UT, USA
(A N Patel MD); and HCA
Research Institute, Nashville,
TN, USA (A N Patel)

Correspondence to:
Prof Mandeep R Mehra, Brigham
and Women's Hospital Heart and
Vascular Center and Harvard
Medical School, Boston,
MA 02115, USA
mmehra@bwh.harvard.edu

Kary dla firm farmaceutycznych w USA od 2000 r.

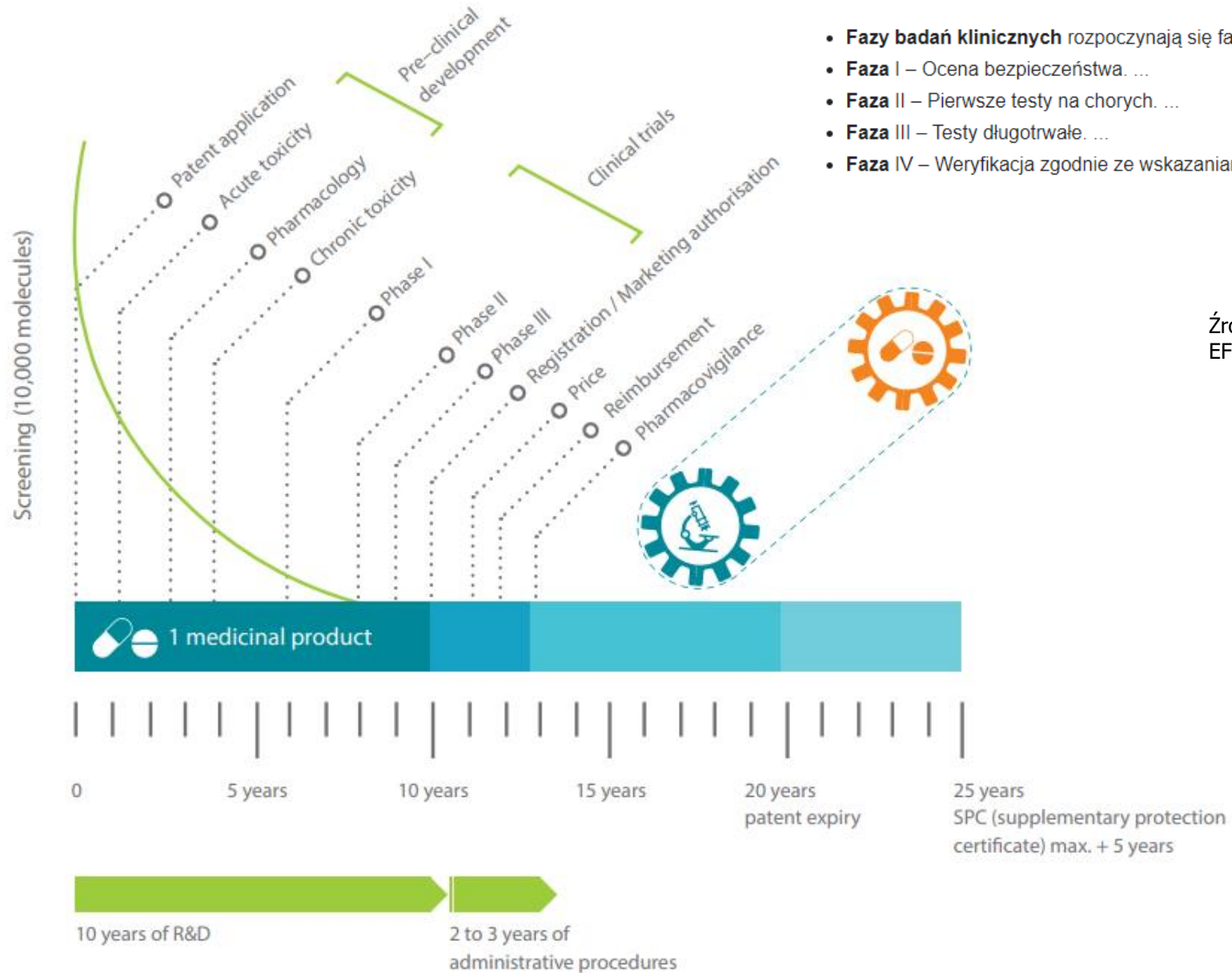
Industry: pharmaceuticals

Penalty Total since 2000: \$119,991,147,118

Number of Records: 1,292

TOP 10 CURRENT PARENT COMPANIES	TOTAL PENALTY \$	NUMBER OF RECORDS
Johnson & Johnson	\$25,197,162,770	89
Pfizer	\$11,155,883,623	104
Merck	\$10,710,400,031	89
Teva Pharmaceutical Industries	\$10,242,576,796	96
GlaxoSmithKline	\$9,572,803,406	50
Purdue Pharma	\$9,278,372,787	11
AbbVie	\$7,560,456,404	84
Endo International	\$4,847,990,667	31
Takeda Pharmaceutical	\$3,987,516,447	32
Eli Lilly	\$2,831,299,676	26

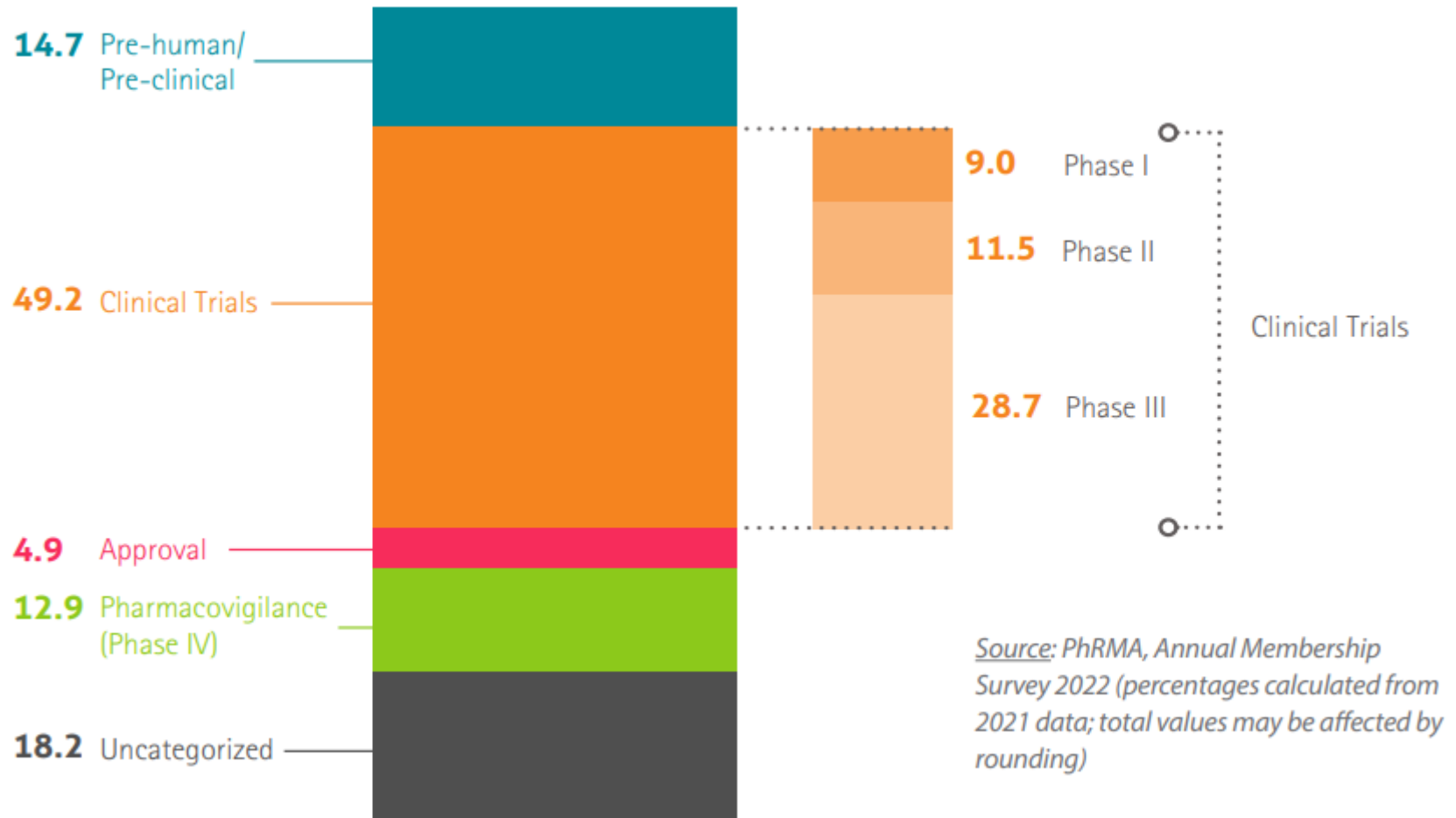
Fazy procesu badawczo-rozwojowego w przemyśle farmaceutycznym



- **Fazy badań klinicznych** rozpoczynają się fazą 0. ...
- **Faza I** – Ocena bezpieczeństwa. ...
- **Faza II** – Pierwsze testy na chorych. ...
- **Faza III** – Testy długotrwałe. ...
- **Faza IV** – Weryfikacja zgodnie ze wskazaniami producenta.

Źródło:
EFPIA, 2021.

Alokacja nakładów na B+R według fazy rozwoju produktów (%)



10 najcenniejszych projektów badawczo-rozwojowych - nowe leki w III fazie badań klinicznych, 2024

Product	Company	Therapy Area	WW Product Revenues (\$bn) 2030	Today's NPV (\$bn)
Cagrisema	Novo Nordisk	Endocrine/GI	20.2	80.0
Orforglipron	Eli Lilly	Endocrine/GI	8.3	34.0
Retatrutide	Eli Lilly	Endocrine/GI	5.0	32.3
VX-121 (Vanza Triple)	Vertex	Respiratory	7.7	30.4
MK-3475 SC	Merck & Co	Oncology	8.0	19.7
Datopotamab Deruxtecan	Daiichi Sankyo	Oncology	4.4	17.5
MariTide	Amgen	Endocrine/GI	2.1	12.4
VX-548	Vertex	CNS	2.9	11.0
KarXT	BMS	CNS	3.1	10.5
Donanemab	Eli Lilly	CNS	2.5	9.0
Top 10			64	256.8
Total			343	957.1

NPV (Net Present Value) /Wartość Bieżąca Netto/ - mierzy różnicę między bieżącą wartością przychodów generowanych przez projekt a bieżącą wartością kosztów jego realizacji.

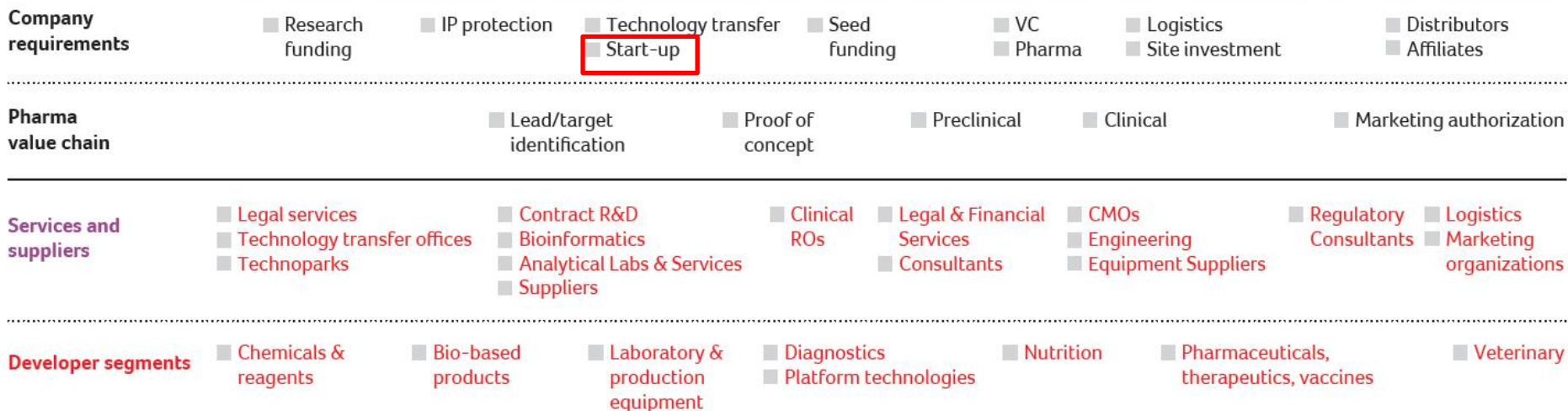
Źródło: Evaluate Pharma, 2024.

$$NPV = \sum \frac{C_t}{(1+r)^t} - C_0$$

- C_t – przepływy pieniężne w danym okresie t
- r – stopa dyskontowa (koszt kapitału)
- t – okres
- C_0 – początkowa inwestycja

Interesariusze w procesie innowacji w branży farmaceutycznej

Innovation value chain



Źródło: Swiss Biotech Report 2017.

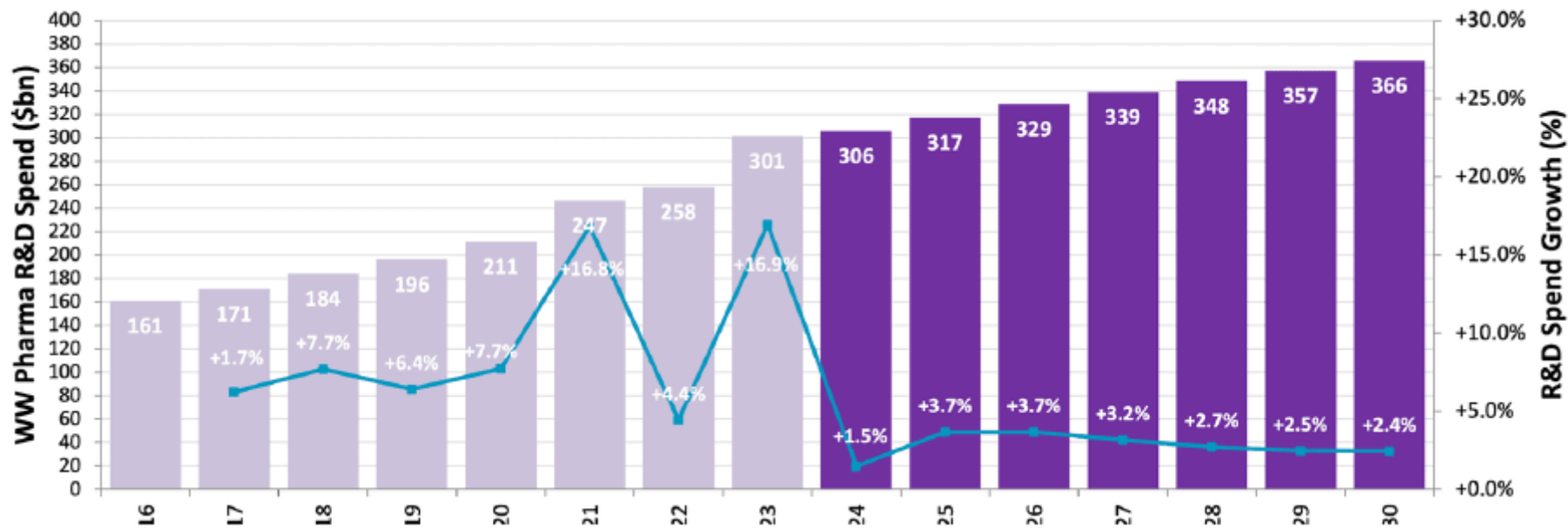
Znaczenie start-upów na rynku farmaceutycznym

Firmy, które posiadają Intellectual Property Rights - lub tylko wykazują potencjał do ich tworzenia - stają się towarem na rynku.

Wartości tych firm na rynku fuzji i przejęć są związane z ich portfelem praw własności intelektualnej.

Ponieważ nowych, potencjalnie skutecznych leków jest niewiele i istnieje ciągła presja na zastąpienie patentów, które zbliżają się do końca swojego cyklu, **ceny firm rosną wraz z etapami rozwoju produktu farmaceutycznego.**

Wydatki firm farmaceutycznych na R&D (2016-2030)



Źródło: Evaluate Pharma, 2024.

Wpływy ze sprzedaży nowych leków

Top companies based on 2015 WW sales from recently launched products (Dec 2012+)

Rank	Company	2015 WW Sales, \$bn	Primary Value Drivers
1.	Gilead Sciences	21,142	Harvoni, Sovaldi, Stribild
2.	Biogen	4,532	Tecfidera
3.	GlaxoSmithKline	3,853	Triumeq, Tivicay, Otrivin
4.	Roche	2,611	Perjeta, Kadcyła
5.	Bristol-Myers Squibb	2,548	Daklinza, Opdivo
6.	AbbVie	2,298	Viekira Pak, Imbruvica
7.	Johnson & Johnson	2,252	Invokana, Olysio, Imbruvica
8.	Astellas Pharma	2,240	Xtandi
9.	Sanofi	1,985	Aubagio, Lemtrada, Toujeo
10.	Pfizer	1,959	Ibrance, Xeljanz, Inlyta



Sprzedaż 12,6 mld USD
w pierwszym roku na rynku

Źródło: Evaluate, 2016.

Tworzenie wartości dzięki niedawno wprowadzonym na rynek i planowanym produktom (mld USD)

Ranking	Change in ranking vs. 2017	Company	Cumulative Sales 2018-24	Lead product/s
1.	-	Gilead Sciences	111.5	Biktarvy, Genvoya, Descovy
2.	▲ 5	Roche	94.9	Ocrevus, Tecentriq, Hemlibra
3.	▲ 1	Novartis	94.8	Cosentyx, Entresto
4.	▲ New	Johnson & Johnson	74.5	Darzalex, Tremfya
5.	-	Pfizer	71.9	Ibrance, Eucrisa
6.	▲ 4	AstraZeneca	62.7	Tagrisso, Imfinzi
7.	▲ 1	Sanofi	62.2	Dupixent, Toujeo, Praluent
8.	▲ New	AbbVie	48.6	Mavyret, Venclexta
9.	▼ 3	Eli Lilly	46.4	Taltz, Verzenio, Basaglar
10.	▼ 7	GlaxoSmithKline	40.3	Shingrix, Nucala

Źródło: EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024.

Najbardziej wartościowe projekty badawczo-rozwojowe (według rankingu NPV w czerwcu 2017 r.), które skończyły się niepowodzeniem

Change vs. June 2017	Product	Company	Status (June 2017)	Status Change Since June 2017	Reason for setback	June 2017 NPV (\$m)	Today's NPV (\$m)	Change vs. June 2017 (%)
Setback	Rova-T	AbbVie	Phase II	Phase III	Trinity PII study in third-line SCLC fails	8,486	193	-98%
	Ozanimod	Celgene	Phase III	Filed	FDA issue a "Refusal to File" letter	8,174	3,622	-56%
	Epacadostat	Incyte	Phase III	Phase III	ECHO-301 PIII trial in melanoma fails	5,866	0	-100%
	Pilvensla	Johnson & Johnson	Filed	Abandoned - Filed	FDA declines approval	5,423	0	-100%
	Tremellumab	AstraZeneca	Phase III	Phase III	ARCTIC PIII trial in third-line NSCLC fails	4,302	1,301	-70%
	Lampalizumab	Roche	Phase III	Abandoned - Phase III	PIII studies in geographic atrophy fail	4,063	0	-100%
					Sub-Total	36,313	5,116	-86%
Total						102,242	102,830	1%

Źródło: EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024.

Biotechnologia

Biotechnologia oznacza zastosowanie systemów biologicznych, organizmów żywych bądź ich składników w celu wytworzenia lub modyfikacji określonych produktów lub procesów.

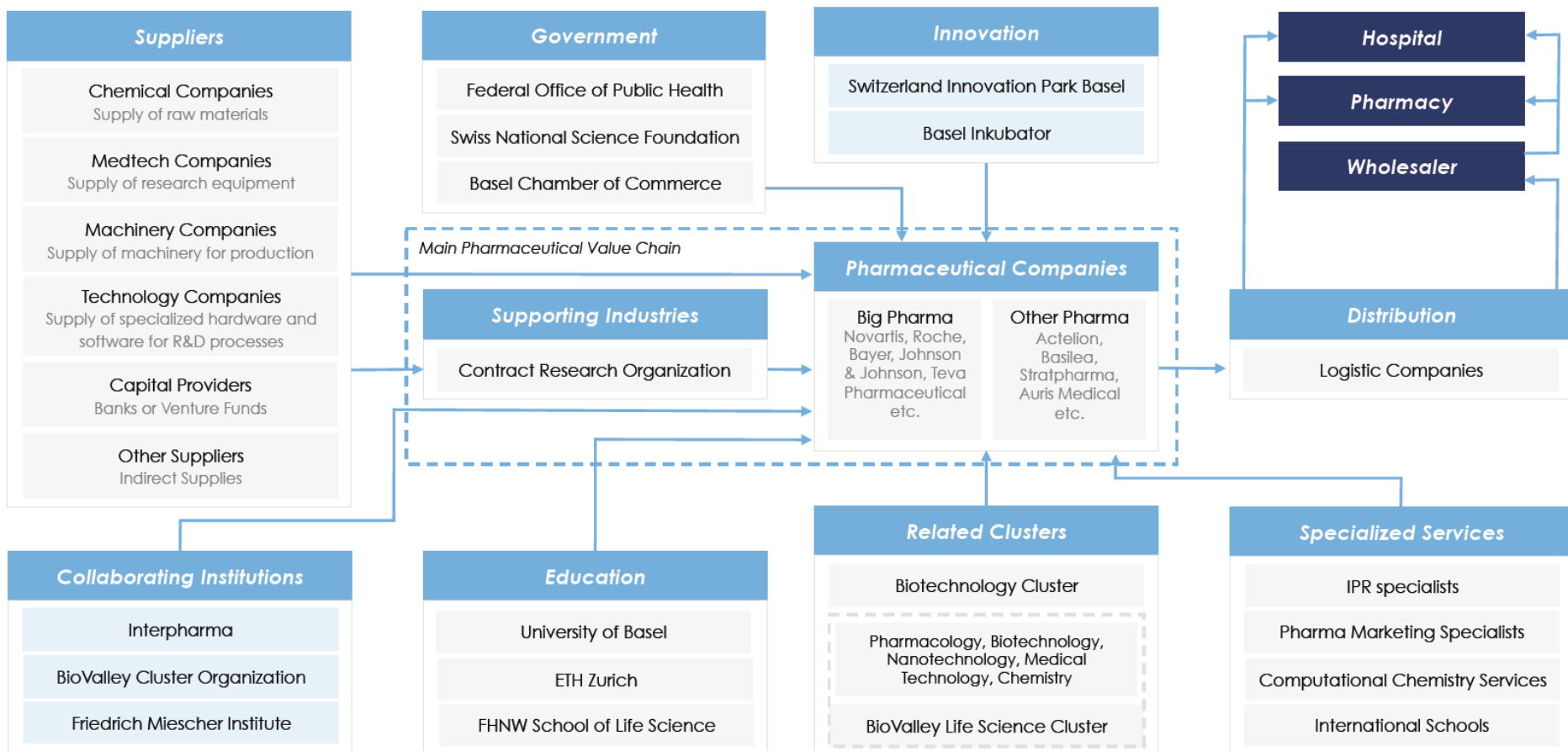
Biotechnologię można podzielić na 4 zasadnicze gałęzie:

- a) Biotechnologia biała – inaczej przemysłowa – wykorzystująca systemy biologiczne w produkcji przemysłowej i ochronie środowiska,
- b) Biotechnologia czerwona – biotechnologia w ochronie zdrowia (m.in. produkcja nowych biofarmaceutyków),
- c) Biotechnologia zielona – agrobiotechnologia, metody inżynierii genetycznej w produkcji roślinnej i zwierzęcej,
- d) Biotechnologia fioletowa – związana z ustawodawstwem, które dotyczy biotechnologii (prawne i społeczne uwarunkowania).

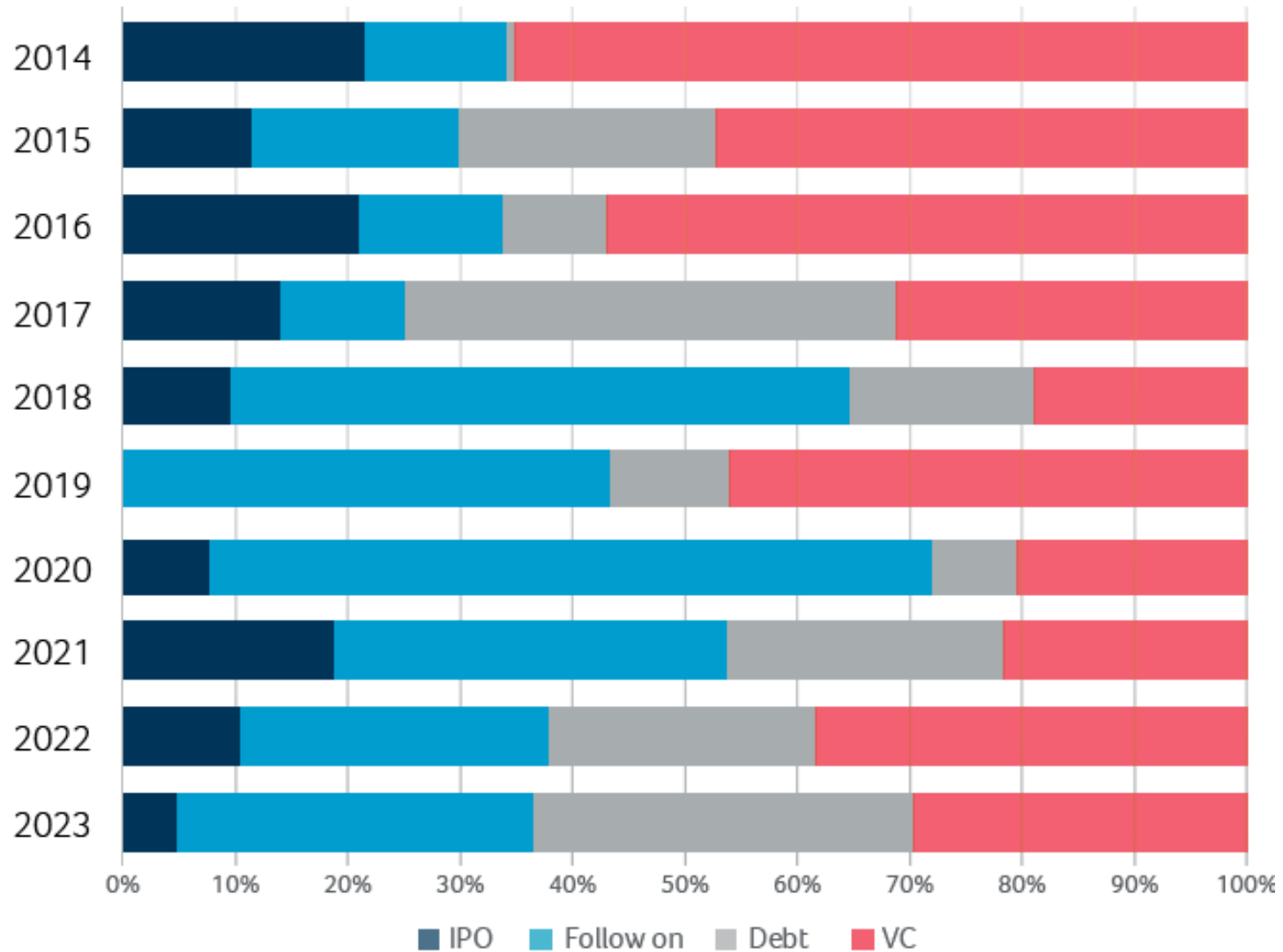
Szwajcarski ekosystem biotechnologii, przemysłu farmaceutyczno-diagnostycznego i opieki zdrowotnej



Sieć graczy w branży farmaceutycznej - klaster Bazylea

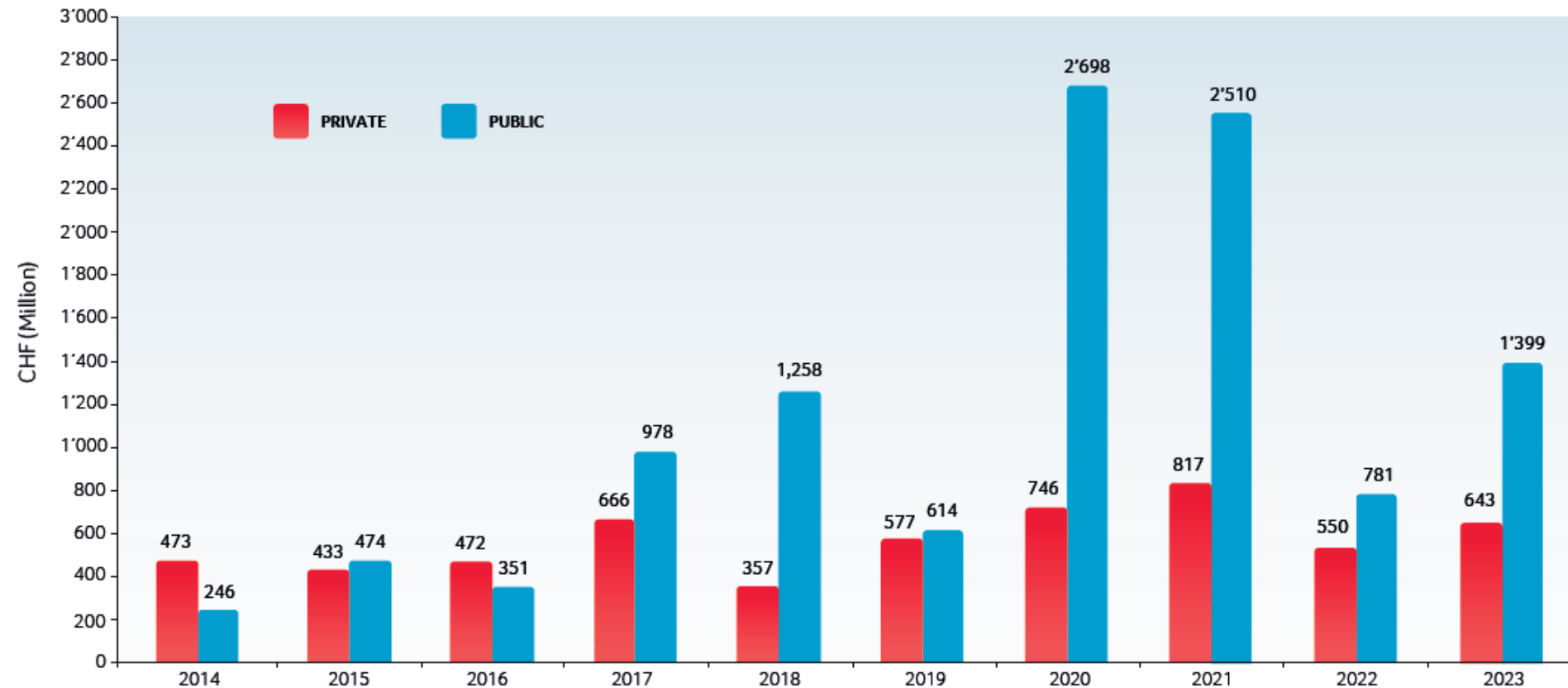


Źródła finansowania biotechnologii w Szwajcarii



Źródło: Swiss Biotech Report 2024.

Inwestycje kapitałowe w szwajcarskie spółki biotechnologiczne 2014-2023



Source: EY (Capital investments include convertible bonds)

Cukrzyca

Cukrzyca – grupa chorób metabolicznych charakteryzująca się hiperglikemią (podwyższonym poziomem glukozy we krwi) wynikającą z defektu produkcji lub działania insuliny wydzielanej przez komórki beta trzustki.

Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, szczególnie oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.



Zapotrzebowanie na terapię leczenia cukrzycy

Wg Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w 2014 r. na świecie żyło **422 mln** dorosłych z cukrzycą (dla porównania – w 1980 r. było ich 108 mln) [WHO].

W 2022 roku szacowano, że **828 milionów** (przedział wiarygodności 95% [CrI] 757–908) dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) chorowało na cukrzycę, co stanowi **wzrost o 630 milionów** (554–713) w porównaniu z 1990 rokiem.

Źródło: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39549716/>

Cukrzyca była odpowiedzialna za około **966 mld dolarów** globalnych wydatków na zdrowie w 2021 roku. Stanowi to wzrost o 316% w ciągu ostatnich 15 lat.

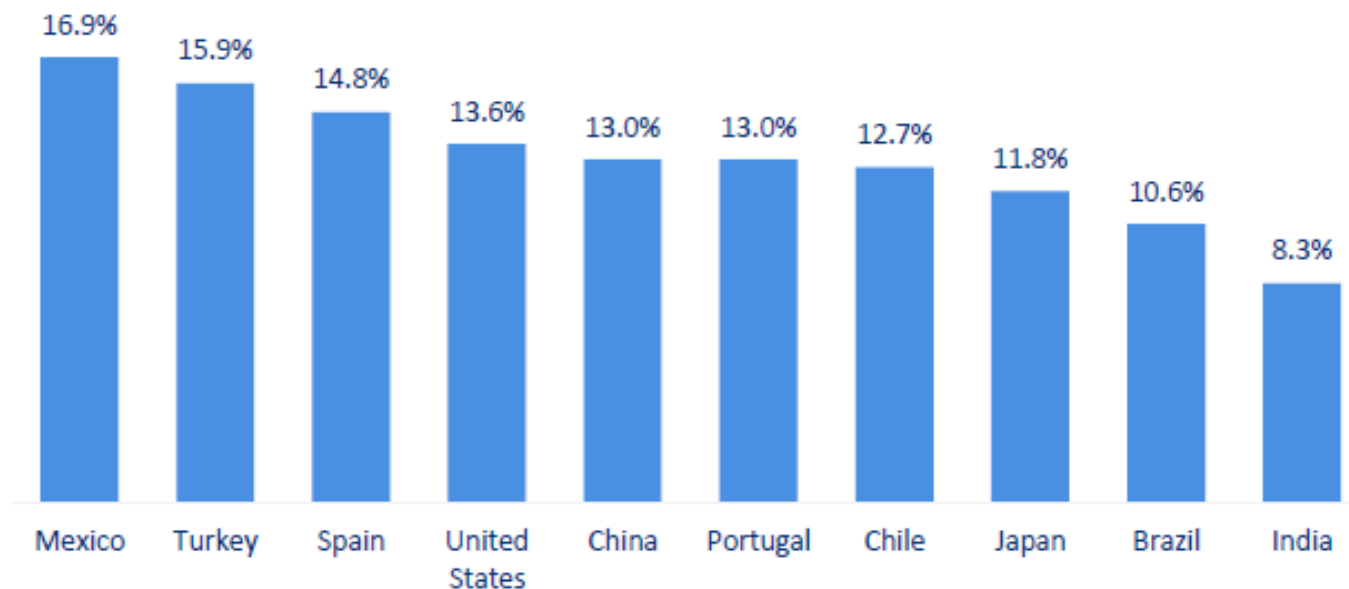


Źródło: IDF.

Cukrzyca - rozpowszechnienie na świecie

- According to the International Diabetes Federation (IDF) Diabetes Atlas Tenth Edition 2021, approximately 537 million adults aged between 20-79 years are living with diabetes, and the total number of people living with diabetes is projected to rise to 643 million by 2030 and 783 million by 2045. Diabetes has also caused 6.7 million deaths in the same year.

SUGAR SUBSTITUTES MARKET, DIABETES PREVALENCE ADULTS IN SELECTED COUNTRIES, GLOBAL, 2021



Rynek substytutów cukru - główne segmenty

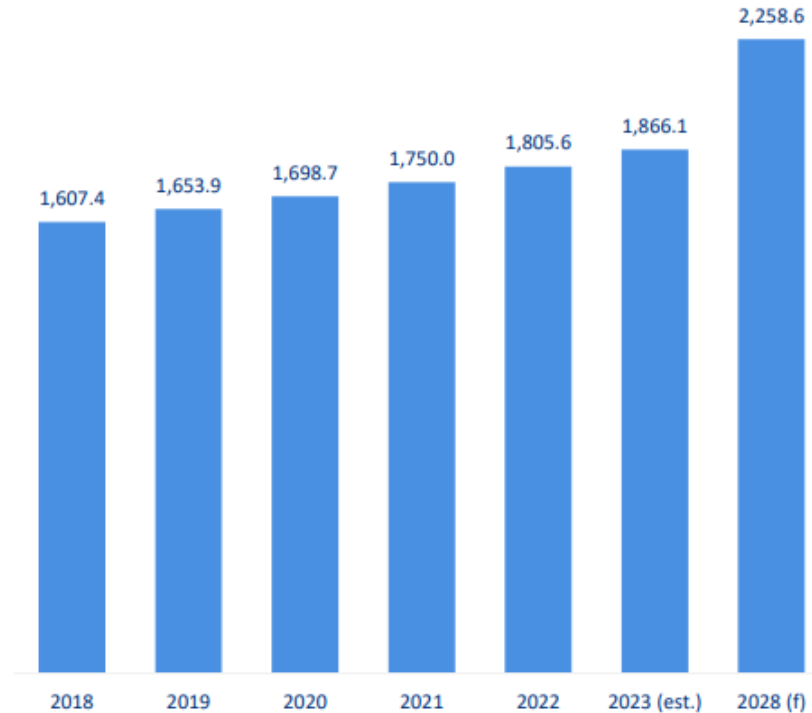
SUGAR SUBSTITUTES MARKET, REVENUE IN USD MILLION, BY APPLICATION, GLOBAL, 2018-2028

Application	2018	2019	2020	2021	2022	2023 (est.)	2028 (f)
Food	1,190.8	1,241.6	1,292.3	1,349.1	1,410.6	1,477.4	1,910.9
Beverage	1,607.4	1,653.9	1,698.7	1,750.0	1,805.6	1,866.1	2,258.6
Pharmaceuticals	985.7	1,022.4	1,058.4	1,098.9	1,142.6	1,189.8	1,492.5
Total	3,783.8	3,918.0	4,049.4	4,198.0	4,358.8	4,533.2	5,662.0

Rynek substytutów cukru - zastosowanie w napojach

SUGAR SUBSTITUTES MARKET, REVENUE IN USD MILLION, BEVERAGE, GLOBAL, 2018-2028

CAGR (2023-2028): 3.89%

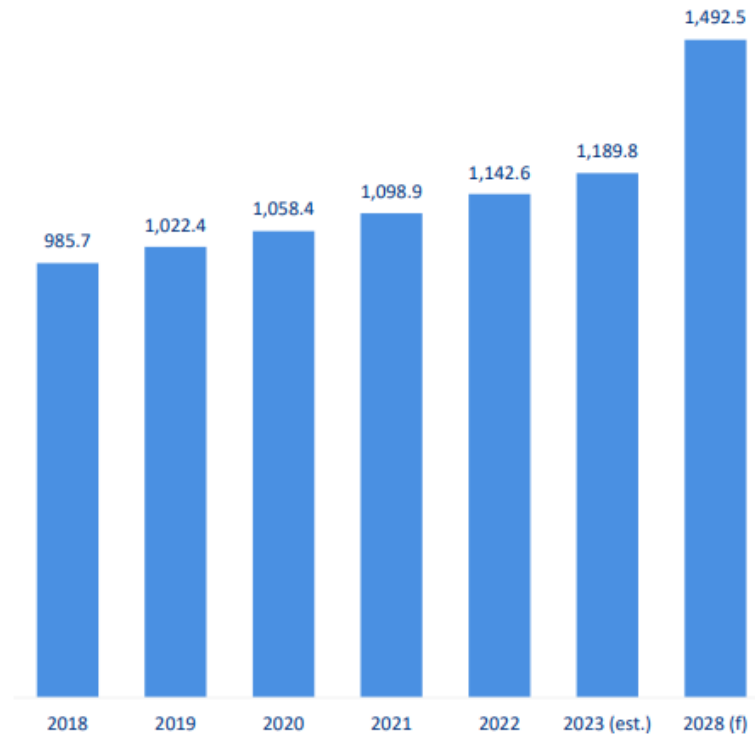


- Sugar substitutes like acesulfame potassium, advantame, aspartame, neotame, saccharin, sucralose, stevia, and others are commonly used in beverages such as soft drinks, energy drinks, and flavored water. These substitutes provide sweetness without added calories of sugar.

Rynek substytutów cukru - zastosowanie w lekach

SUGAR SUBSTITUTES MARKET, REVENUE IN USD MILLION,
PHARMACEUTICALS, GLOBAL, 2018-2028

CAGR (2023-2028): 4.64%



Źródło: Mordor Intelligence
(2023)

- The Sweeteners are used as excipients in the pharmaceutical industry to improve the perception of taste and to mask the bitter taste of some drugs. The use of natural sweeteners is increasing due to their lower toxicity than artificial ones, thus driving the market demand for sugar substitutes.

In August 2023, the World Health Organization (WHO) issued guidelines cautioning against the use of artificial sweeteners such as aspartame for the purpose of controlling body weight or reducing the risk of non-communicable diseases. WHO's International Agency for Research on Cancer arm has assessed the potential carcinogenic effect of the artificial sweetener. Such advice restricts the growth of such sugar substitutes in the global market.

Rynek substytutów cukru - kluczowe substancje

SUGAR SUBSTITUTES MARKET, VALUE IN USD MILLION, BY PRODUCT TYPE, GLOBAL, 2018-2028

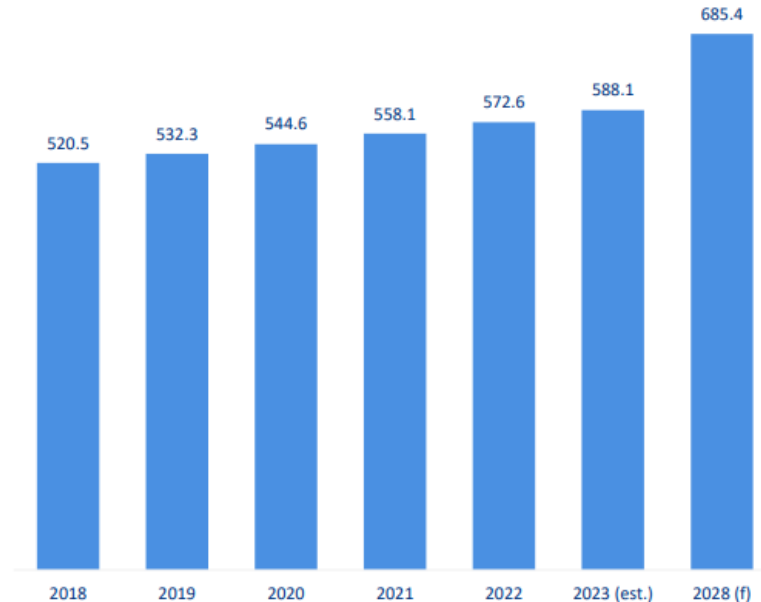
PRODUCT TYPE	2018	2019	2020	2021	2022	2023(est.)	2028 (f)
Acesulfame Potassium	340.4	353.7	367.8	382.8	398.9	416.2	525.3
Advantame	128.9	134.7	140.9	147.4	154.4	162.0	210.2
Aspartame	520.5	532.3	544.6	558.1	572.6	588.1	685.4
Neotame	77.6	80.0	82.6	85.3	88.2	91.3	111.0
Saccharin	820.8	835.6	851.1	868.2	886.5	906.3	1,032.2
Sucralose	1,018.0	1,057.8	1,099.9	1,145.3	1,194.4	1,247.3	1,578.0
Stevia	527.0	565.1	595.2	634.8	678.1	726.2	1,060.9
Others	350.6	358.8	367.3	376.1	385.7	395.9	459.0
Total	3,783.8	3,918.0	4,049.4	4,198.0	4,358.8	4,533.2	5,662.0

Źródło: Mordor Intelligence (2023)

Rynek substytutów cukru - Aspartam

SUGAR SUBSTITUTES MARKET, REVENUE IN USD MILLION, GLOBAL, ASPARTAME, 2018-2028

CAGR (2023 TO 2028): 3.11%



Źródło: Mordor Intelligence (2023)

- Aspartame refers to an artificial sweetener that is extensively used as an alternative to sugar in food and beverages. Aspartame sweetener is a type of high-intensity sweetener that is approximately 200 times sweeter than sugar and is being utilized to enhance the experience of sweetness during consumption. Aspartame products are widely used in major industries such as food and beverages and pharmaceuticals, among others.
- Beverage companies are likely to stick with aspartame, despite World Health Organization (WHO) cancer warnings. For instance, in July 2023, PepsiCo announced that it does not intend to change its product portfolio following a report that artificial sweetener aspartame was set to be declared a possible carcinogen by the International Agency for Research on Cancer (IARC), the WHO Cancer research arm as the ingredient is one of the least-expensive sugar alternatives to use, it works especially well in beverages and mixes, and people like the way it tastes. In addition, in August 2023, the Coca-cola company started research on Aspartame. It has come out as completely safe at 0.50 KB/s, and there will be no stoppage or any slowdown in the production or distribution of any of its products, including Diet Coke.

Sprzedaż leków na receptę na świecie wg zastosowania 2019 i 2026 (w mld USD)

Rank	Therapy Area	WW Sales (\$bn)		CAGR % Growth
		2019	2026	
1.	Oncology	145.4	311.2	+11.5%
2.	Anti-diabetics	51.0	66.9	+3.9%
3.	Immunosuppressants	24.0	61.3	+14.3%
4.	Vaccines	32.5	56.1	+8.1%
5.	Anti-rheumatics	56.9	49.7	-1.9%
6.	Anti-virals	38.8	42.9	+1.5%
7.	Sensory Organs	23.8	35.1	+5.7%
8.	Bronchodilators	27.8	32.2	+2.1%
9.	Dermatologicals	13.8	32.0	+12.7%
10.	MS therapies	22.7	25.0	+1.4%
11.	Anti-hypertensives	23.4	22.4	-0.6%
12.	Anti-coagulants	21.3	22.0	+0.5%
13.	Anti-psychotics	11.2	21.0	+9.5%
14.	Anti-fibrinolytics	13.4	19.7	+5.7%
15.	Sera & gammaglobulins	11.5	19.5	+7.8%
	Top 15	517.5	816.9	+6.7%
	Other	392.5	614.6	+6.6%
	Total WW Prescription & OTC Sales	910.0	1,431.5	+6.7%



Źródło:
Evaluate,
2020.

Sprzedaż leków Rx na cukrzycę na świecie wg firm 2017 i 2024 (w mln USD)

Rank	Company	WW Sales (\$m)	
		2017	2024
1.	Novo Nordisk	13,689	20,993
2.	Eli Lilly	6,663	8,449
3.	Boehringer Ingelheim	2,848	7,354
4.	Sanofi	7,157	6,347
5.	AstraZeneca	2,435	3,186
6.	Merck & Co	5,925	3,177
7.	Merck KGaA	749	916
8.	Takeda	700	890
9.	Bayer	654	787
10.	Johnson & Johnson	1,111	714
	Top 10	41,929	52,813
	Other	4,182	6,651
	Total Industry	46,111	59,464

Sprzedaż leków Rx na cukrzycę na świecie wg produktów 2016 i 2022 (w mln USD)

Rank	Product	Generic Name	Company	Pharma Class	WW Sales (\$m)	
					2016	2022
1.	Januvia/ Janumet	sitagliptin phosphate	Merck & Co, Ono, Almirall, Daewoong	Dipeptidyl peptidase IV inhibitor	6,440	5,989
2.	Trulicity	dulaglutide	Eli Lilly	Glucagon-like peptide (GLP) 1 agonist	926	3,568
3.	Victoza	liraglutide [rDNA origin]	Novo Nordisk	Glucagon-like peptide (GLP) 1 agonist	2,979	3,485
4.	NovoRapid	insulin aspart	Novo Nordisk	Insulin analogue	2,964	2,553
5.	Tresiba	insulin degludec	Novo Nordisk	Insulin analogue	603	2,502



Źródło: Evaluate, 2016.

Substancją czynną preparatu jest sitagliptyna, doustny lek przeciwcukrzycowy. Sitagliptyna stosowana jest w celu zmniejszenia stężenia glukozy we krwi w przebiegu cukrzycy typu 2. Sitagliptyna jest lekiem wpływającym na stężenie hormonów inkretynowych, tj. peptydów zwiększających poposiłkowe wydzielanie insuliny przez komórki beta trzustki. Hormony inkretynowe produkowane są przez komórki jelita cienkiego w odpowiedzi na glukozę. Należą do nich glukagonopodobny peptyd-1 (GLP-1) i zależny od glukozy peptyd insulinotropowy (GIP). Oba hormony są szybko inaktywowane przez enzym peptydazę dipeptydylową-4 (DPP-4). Działanie sitagliptyny polega na zahamowaniu aktywności DPP-4. Skutkiem działania leku jest więc zwiększenie stężenia hormonów inkretynowych, co skutkuje zwiększeniem uwalniania insuliny w odpowiedzi na glukozę. W konsekwencji u chorych na cukrzycę typu 2 poprawia się kontrola glikemii poprzez zmniejszenie stężenia glukozy we krwi na czczo oraz po posiłku.

Bioton

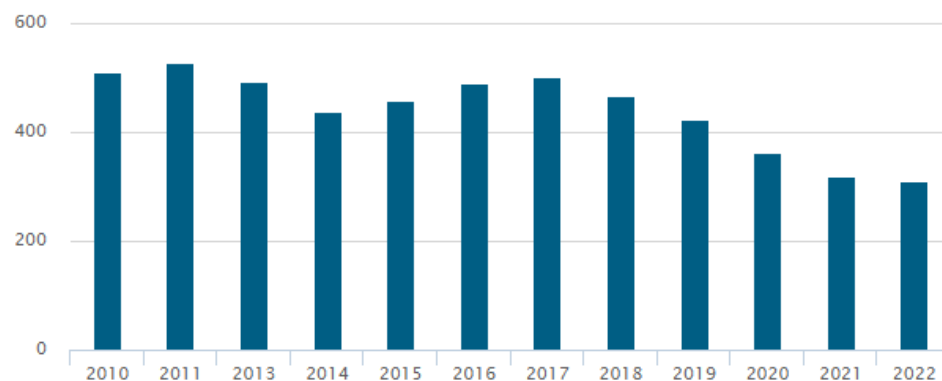
Bioton zajmuje się produkcją oraz dystrybucją produktów biotechnologicznych (rekombinowana insulina ludzka) oraz leków generycznych (głównie antybiotyki).



Grupa Bioton – wyniki finansowe, 2018-2022

Skonsolidowane raporty roczne					2022	
		2018	2019	2020	2021	
Waluta		PLN	PLN	PLN	PLN	PLN
Przychody netto ze sprzedaży (tys.)	↗	241 166	202 032	221 788	163 034	233 159
Zysk (strata) z dział. oper. (tys.)	↗	-52 413	-163 543	48 580	14 342	21 258
Zysk (strata) brutto (tys.)	↗	15 168	-162 101	41 611	8 331	4 952
Zysk (strata) netto (tys.)*	↗	26 266	-126 692	33 920	2 882	1 421
Amortyzacja (tys.)	↗	29 493	32 281	31 731	31 638	34 403
EBITDA (tys.)	↗	-22 920	-131 262	80 311	45 980	55 661
Aktywa (tys.)	↗	1 010 026	885 079	867 107	865 189	810 326

Zatrudnienie w spółce



Nowa metoda leczenia cukrzycy (1)

Naukowcy z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego opracowali metodę **leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci**. O skuteczności szczepionki przekonało się już 30 małych pacjentów, u których cofnęły się objawy choroby.

- Fenomen tej metody polega na tym, że komórki regulatorowe zostają namnożone z tysiąca do miliardów i po około dwóch tygodniach są podane pacjentowi, co pozwala praktycznie na autoprzyszczep - mówi prof. Małgorzata Myśliwiec. - **Po zastosowaniu tej metody pacjenci potrzebują bardzo małych dawek insuliny, bądź nie muszą w ogóle jej przyjmować.**

Źródło: <https://zdrowie.trojmiasto.pl/Naukowcy-z-Gdanska-wynalezli-lek-na-cukrzyce-n95099.html#tri>

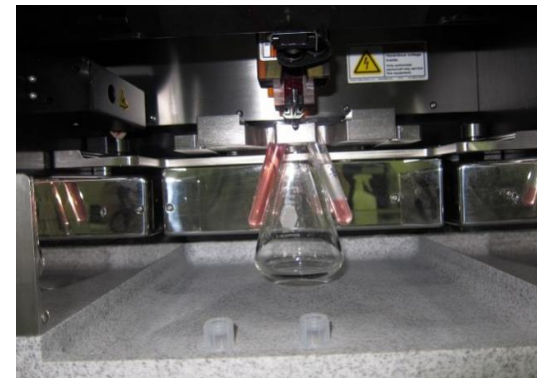


Nowa metoda leczenia cukrzycy (2)

- **Skala produkcji to w chwili obecnej zasadniczy problem.** Dzięki wsparciu Ministerstwa Infrastruktury w przejściu z warunków laboratoryjnych do etapu przemysłowego moglibyśmy zaoferować nasz lek kilkudziesięciu pacjentom miesięcznie, co pokryłoby zapotrzebowanie w Polsce - mówi prof. Piotr Trzonkowski, kierownik Zakładu Immunologii Klinicznej i Transplantologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. - Co istotne, dzięki temu **technologia pozostałaby w kraju, co zmniejszyłoby jej koszty dla pacjenta, bo nie trzeba byłoby płacić za licencję i produkcję na zachodzie.**

Pełnomocnik rektora GUMed dr Krzysztof Chlebus: od momentu powstania na uczelni wyniku naukowego do wdrożenia go do praktyki klinicznej mija bardzo dużo czasu i potrzebne są duże pieniądze na udokumentowanie skuteczności danej metody. Z tego powodu uniwersytet poszukuje inwestorów.

Źródło: <https://zdrowie.trojmiasto.pl/Naukowcy-z-Gdanska-wynalezli-lek-na-cukrzyce-n95099.html#tri>



Blirt

Firma BLIRT Sp. z o.o. (Biolab Innovative Research Technologies) została założona w grudniu 2007 r.

Głównym celem stworzonej spółki była komercjalizacja wyników badań naukowych oraz realizacja kolejnych projektów rozwojowych w dziedzinie biotechnologii i farmacji. Zakładano, że zachodzące zmiany na rynku farmaceutycznym oraz biotechnologicznym spowodują wzrost zapotrzebowania na outsourcing w zakresie prowadzenia badań nad nowymi lekami oraz technologiami medycznymi.



Firmy biotechnologiczne w Polsce

Według raportu OECD Biotechnology Statistics 2009 w Polsce działało **11 firm** biotechnologicznych. Dla porównania w Czechach działały 82 takie podmioty, a na Słowacji 27 jednostek. Na całym świecie istniało ponad 4 500 firm biotechnologicznych – główne rynki to: USA, Europa Zachodnia, Chiny i Japonia.

Specification	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Total (BF)	184	188	208	181	177	173
Dedicated Biotechnology Firms (DBF)	105	111	113	97	79	73
Biotechnology R&D Firms (BRDF)	118	123	142	116	115	105

Nakłady na prace B+R w zakresie biotechnologii

W 2005 r. wartość nakładów na prace badawczo-rozwojowe w zakresie biotechnologii w Polsce wynosiła ok. **100 mln USD, z czego blisko 85% sfinansowane zostało ze środków publicznych.**

W latach 2007-2013 firmy oraz instytuty naukowe z sektora medycznego, farmaceutycznego i biotechnologicznego będą z pomocą środków unijnych realizowały projekty o łącznej wartości ok. 662 mln PLN (Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka).

Specification	2019	2020	2021
	in PLN thousand		
Total	976 761	1 090 126	1 184 735
Business enterprise sector	466 988	530 043	536 196
Government and private non-profit sector	4 775	20 044	23 055
Higher education sector	504 998	540 039	625 484

Pomysł na nowy lek przeciwgrzybowy

W ramach firmy Blirt zespół naukowców z Politechniki Gdańskiej pod kierunkiem profesora Edwarda Borowskiego opracował nowe leki - innowacyjne pochodne antybiotyków przeciwgrzybowych, które mogą znaleźć szerokie zastosowanie w skutecznym i mniej toksycznym leczeniu grzybic układowych, jednej z najniebezpieczniejszych chorób cywilizacyjnych naszych czasów. Jest to wielki sukces polskich naukowców i wielka nadzieja chorych, którzy borykają się z grzybicą.



Grzybice

Grzybice, inaczej mikozy, to grupa wysoce zaraźliwych chorób zakaźnych ludzi i zwierząt powodowanych przez **grzyby**.

Organizmy te najczęściej atakują skórę i paznokcie. Bywa też, że zasiedlają błony śluzowe dróg rodnych. Niektóre z nich są składnikami fizjologicznej flory człowieka.

Najczęstszą lokalizacją jest grzybica stóp. Szacuje się że **dotyka nawet 1/3 naszej populacji**.

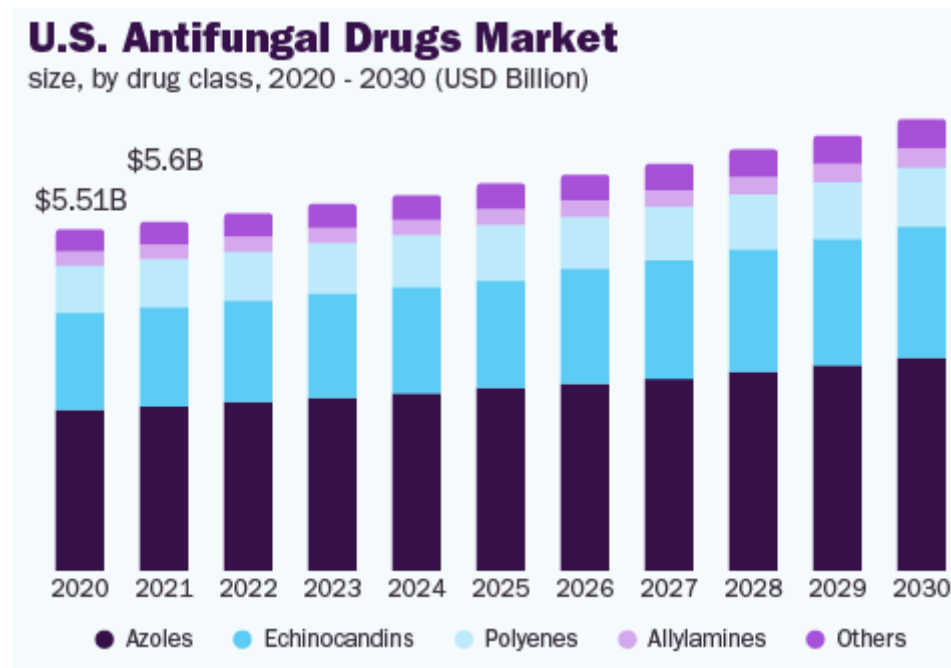
Z ponad 250 000 znanych gatunków grzybów tylko około 200 należy do grzybów chorobotwórczych, czyli może spowodować chorobę u człowieka.

Rynek leków przeciwgrzybiczych, 2022

Wielkość globalnego rynku leków przeciwgrzybiczych została wyceniona na **15,3 mld USD** w 2022 r.

Do czołowych graczy na rynku leków przeciwgrzybiczych należą: Novartis, Pfizer, Bayer, Sanofi, Merck, GlaxoSmithKline, Abbott, Glenmark, Enzon Pharmaceuticals, Astellas Pharma.

Źródło: Grand View Research, 2022.



Konkurencyjne produkty

W Polsce nie są wytwarzane żadne chemoterapeutyki przeciwgrzybicze oraz nie jest produkowany żaden lek innowacyjny. Na poziomie globalnym brak jest chemoterapeutyku przeciwgrzybiczego łączącego w sobie wszystkie pożądane cechy optymalnego leku.

Obecnie praktycznie jedynym stosowanym lekiem przeciwgrzybiczym jest Amfoterycyna B, która została wprowadzona do terapii w 1960 r.

Podstawowym problemem w przypadku Amfoterycyny B jest jej **wysoka toksyczność**, prowadząca do uszkodzenia przede wszystkim nerek i wątroby. Istnieją formy tego leku bardziej bezpieczne dla pacjentów: postaci lipidowe i liposomalne, jednak **bardzo wysoki koszt** wyklucza ich powszechne stosowanie.

Cechy nowego produktu firmy Blirt (1)

Nowy produkt będzie się charakteryzował następującymi cechami:

- a) **Szerokim spektrum działania przeciwgrzybiczego**, pokrywającym także niedostatki leków z grupy echinokandym (szczepy Cryptococcus, grzyby filamentarne poza Aspergillus).
- b) **Działaniem grzybobójczym** (a nie fungistatycznym, co jest istotne dla pacjentów z immunosupresją).
- c) Zakresem zastosowań bardzo zbliżonym do zastosowań amfoterycyny B i nystatyny, **obejmując grzybice układowe i inne zakażenia grzybicze** (grzybice skórne, infekcje grzybowe przewodu pokarmowego, infekcje oczu, infekcje grzybicze narządów rodnych).
- d) **Wysoką aktywnością względem szczepów drobnoustrojów grzybowych z opornością wielolekową** (aktywność podobna do innych form amfoterycyny B).

Cechy nowego produktu firmy Blirt (2)

- f) **Niską toksycznością** ogólną w porównaniu z innymi lekami polienowymi (dla komórek ssaczy o 1-2 rzędów wielkości).
- g) **Dobrą rozpuszczalnością w wodzie** bez stosowania detergentów lub innych środków dyspergujących, kompleksujących, formulacji lipidowych czy lizosomalnych.
- h) **Przewidywaną ceną przyszłego leku podobną do cen nowoczesnych leków** stosowanych od kilku lat w leczeniu grzybic układowych, a **dużo niższą od cen preparatów lizosomalnych / lipidowych amfoterycyny B.**

Harmonogram prac nad nowym lekiem

Profesor Edward Borowski (2012):

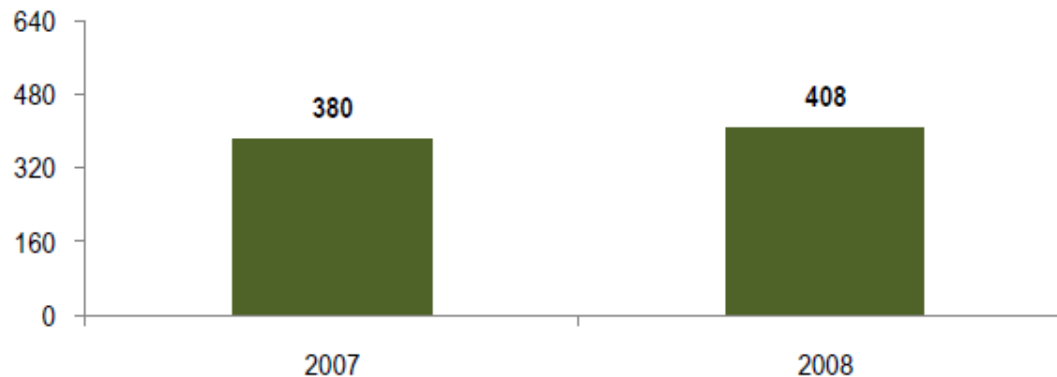
- Opracowane przez nasz zespół naukowy związki znajdują się obecnie na etapie przedklinicznych badań laboratoryjnych. **Do wprowadzenia nowych pochodnych na rynek leków przeciwgrzybiczych niezbędne jest wykonanie badań klinicznych, które mogą trwać do kilku lat.** Opracowane leki będą mogły być stosowane nie tylko w terapii ciężkich układowych grzybic, ale również do leczenia zakażeń powierzchniowych, a **niska toksyczność połączona z brakiem ryzyka wykształcenia oporności,** pozwolą także na ich wykorzystanie w profilaktyce przeciwgrzybiczej u pacjentów szczególnie narażonych na wystąpienie tych infekcji.

Warto podkreślić, że koszty profilaktyki i leczenia przeciwgrzybiczego w krajach rozwiniętych co roku są większe. Związane jest to zarówno z rosnącą liczbą zakażeń, która przybrała na świecie rozmiary epidemii jak również z ich wzrastającą opornością na leczenie. Obecnie **wartość światowego rynku leków przeciwgrzybiczych szacuje się na ok. 11 mld USD** rocznie.

Ocena potencjału nowego leku

Firma BLIRT zleciła wykonanie analiz w zakresie wstępnej **oceny potencjału sprzedaży produktu** w postaci nowego leku do leczenia grzybic układowych. Analizy zostały wykonane przez Sequence HC Patners w 2010 r.

Wyk. 3 Wartość globalnego rynku amfoterycyny (mln USD)



Źródło: Raport kwartalny firmy NovaBiotics, Raport „Antifungals 2004 and Beyond” Executive summary, Evaluate Pharma, analizy Sequence HC Partners.

Wycena wartości praw do projektu leku Blirt na danym etapie przygotowań

Wstępna wycena wartości projektu na poszczególnych etapach jego rozwoju:

Faza przedkliniczna (po badaniach na zwierzętach): **28 mln PLN**

Po pozytywnych próbach na niewielkiej liczbie chorych - II fazie badań klinicznych: **144 mln PLN**

Źródło: Analizy Sequence HC Partners.

Opracowywane przez BLIRT pochodne Amfoterycyny B mogą znaleźć zastosowanie w ok. 50% przypadków zachorowań na grzybice układowe – tj. ok. 200-300 przypadków na 1 mln populacji. Nie jest jednak wykluczone, iż opracowywana przez BLIRT technologia znajdzie **częściowo zastosowanie w leczeniu grzybicach powierzchniowych, co może istotnie przełożyć się na wzrost potencjalnych przychodów z projektu.**

Projekt leku przeciwgrzybiczego, 2011

W 2011 r. projekt wkracza w finalną fazę składającą się z czterech półrocznych etapów. W etapie I przeprowadzone zostaną prace związane z syntezą nowych związków. Efektem tych prac będzie otrzymanie substancji aktywnych, których aktywność przeciwgrzybicza in vitro zostanie sprawdzona w etapie II. Etap III będzie polegał na określeniu aktywności cytotoksycznej in vivo. Etap IV to faza badań przedklinicznych, obejmująca terapię eksperymentalną zwierząt zakażonych patogenami grzybowymi.

Projekt otrzymał **dofinansowanie z PARP-u** w wysokości ponad **1,7 mln PLN**, co stanowi ok. **61% wartości projektu ogółem**.

Potencjalne wdrożenie zakończy się opracowaniem technologii i uzyskaniem danych niezbędnych do powiększenia skali produkcji cząsteczek - potencjalnych leków. **Potencjalna komercjalizacja nowego produktu będzie prowadzona najprawdopodobniej w formie sprzedaży licencji know-how dużym koncernom farmaceutycznym.**

Projekt leku przeciwgrzybiczego, 2015-2016

W 2015 roku kontynuowano realizację projektu BLR 091, którego celem jest wytypowanie kandydatów na innowacyjny lek w terapii grzybic układowych.

W 2015 roku kontynuowano **prace syntetyczne wiodących związków na potrzeby dalszych prac przedklinicznych**, a w trzecim kwartale 2015 r. zgodnie z opracowanym programem badań rozpoczęto **oznaczenia skuteczności terapeutycznej wytypowanych pochodnych na modelach grzybic układowych u myszy laboratoryjnych**.

Kolejny etap prac uzyskał dofinansowanie w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, w wysokości **10,3 mln zł** i od początku 2016 roku jest realizowany jako „Badania przedkliniczne i kliniczne kandydata na innowacyjny lek w terapii inwazyjnych grzybic układowych”.

Zamknięcie projektu, 2017

Podjęte próby komercjalizacji najbardziej zaawansowanego projektu „Innowacyjne związki o wysoce selektywnej toksyczności jako potencjalne leki o przełomowym znaczeniu dla rynku chemoterapeutyków przeciwgrzybowych” **nie zakończyły się sukcesem.**

W 2017 r. projekt został zamknięty.

Przy sporym zainteresowaniu rynku (przedstawiono ofertę 76 firmom, a z 25 firmami przeprowadzono bezpośrednie rozmowy) potwierdziła się teza, że **dla tego typu cząsteczki trudno znaleźć nabywcę (partnera) przed wejściem w fazę badań klinicznych.**

Oznacza to **konieczność wykonania jeszcze serii badań na własny koszt i ryzyko, ale pozwala też mieć nadzieję na znacznie większe wpływy z przyszłej transakcji.**

Wyniki finansowe BLIRT SA (jednostkowe) w latach 2010-2015 (w tys. zł)

Wskaźnik	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Przychody netto ze sprzedaży	1 760	1 419	1 805	3 234	6 338	6 496
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-1 509	-5 263	-3 277	-3 025	-628	-1 168
Zysk (strata) brutto	-1 721	-5 216	-3 306	-3 060	-637	-1 277
Zysk (strata) netto	-1 721	-5 216	-3 305	-3 060	-637	-1 277
Amortyzacja	786	1 324	1 555	1 500	1 646	1 545
EBITDA	-723	-3 939	-1 722	-1 525	1 018	377
Aktywa	4 479	5 665	3 590	5 641	8 980	7 256
Kapitał własny	42	4 348	3 007	2 368	3 833	3 319

Źródło: bankier.pl [16.12.2022].



Wyniki finansowe BLIRT SA (jednostkowe) w latach 2016-2021 (w tys. zł)

Wskaźnik	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Przychody netto ze sprzedaży	5 428	6 480	7 965	10 293	67 613	44 197
Zysk (strata) z działalności operacyjnej	-3 549	-2 976	-1 560	-479	25 948	10 568
Zysk (strata) brutto	-3 603	-3 564	-1 574	-532	26 281	9 777
Zysk (strata) netto	-3 603	-3 490	-1 647	-532	22 249	7 566
Amortyzacja	1 092	1 099	1 031	804	950	1 603
EBITDA	-2 457	-1 877	-529	325	26 898	12 171
Aktywa	6 523	8 300	9 590	8 757	41 271	32 427
Kapitał własny	3 735	5 234	7 954	7 420	34 659	26 530

Źródło: bankier.pl [16.12.2022].

