

Polski projekt przyszłością diagnostyki onkologicznej

SDS OPTIC Sp. z o.o.

Wprowadzenie

Nowotwór piersi jest najczęstszym rodzajem nowotworu występującym u kobiet na całym świecie. Każdego roku notuje się ok. 1,7 miliona nowych przypadków raka piersi oraz pół miliona zgonów. Skuteczna i szybka metoda wykrywania choroby mogłaby uratować życie wielu pacjentek. Takie rozwiązanie opracował zespół SDS Optic z Lublina.

Wymyślona w USA, zaprojektowana w Lublinie, opracowywana przy współpracy z czołowymi ośrodkami w Polsce, innowacyjna technologia z Lublina ma szansę w przyszłości stać się nowym globalnym gold standardem w diagnostyce nowotworów piersi i zaoferuje natychmiastową diagnostykę w zakresie markera HER2 w nowotworach piersi oraz żołądka. Ma też potencjał skalowania i rozwoju w innych obszarach, nie tylko onkologicznych.

Rewolucyjny pomysł

Za innowacyjną koncepcją stoi małżeństwo polskich naukowców – Magdalena i Marcin Staniszewscy. „Już podczas pobytu w USA myślałem o wynalazku, który ma szansę zrewolucjonizować medycynę” – mówi Marcin Staniszewski. Naukowiec współpracował m.in. z laboratorium NASA oraz Centrum Badawczym w Cleveland. Po powrocie do Polski rozpoczęto badania nad inPROBE, ponieważ właśnie tak nazywa się innowacyjne urządzenie do błyskawicznej diagnostyki nowotworów piersi. „Nasza technologia to przełom w diagnostyce, w końcu onkolodzy dostaną narzędzie, które w czasie rzeczywistym poda poziom markera HER2, wskaże im ścieżkę leczenia, a pacjentce oszczędzi bólu i czasu oczekiwania na wyniki” – stwierdza Marcin Staniszewski. „Wizją SDS Optic jest zmniejszenie umieralności na złośliwe



Źródło: Archiwum własne.

nowotwory piersi o ok. 30% – to setki tysięcy kobiet na całym świecie, które dzięki naszej technologii będą mogły być szybko zdiagnozowane i mieć szansę na wyleczenie” – dodaje dr hab. Magdalena Staniszewska, pomysłodawca mikrosondy, przez wiele lat związana z Harvard Medical School w Bostonie.

Nawet najlepsze pomysły naukowe i przełomowe technologie nie mają większych szans, jeśli nie potężną swoją siłę z biznesem. Dlatego pod koniec 2016 roku do zespołu pomysłodawców dołączył Mateusz Sagan, menedżer i lider z kilkunastoletnim doświadczeniem w zarządzaniu i budowaniu innowacyjnych firm międzynarodowych, który obecnie pełni rolę Chief Business Officer oraz jest Członkiem Rady Nadzorczej S-ki.

„Przez kilkanaście miesięcy opracowywaliśmy bardzo dokładny i rzetelny model biznesowy oraz całą strategię na komercjalizację mikrosondy, przeszliśmy po drodze wiele testów i nieraz udało nam się nasze założenia obronić – opisuje Mateusz Sagan. – Odwiedziliśmy kilkudziesięciu inwestorów, wzięliśmy udział w kilkudziesięciu konferencjach technologicznych oraz zaaplikowaliśmy o dokładnie wyselekcjonowane dotacje. Udało się, a teraz przyszedł czas na wdrożenie i egzekucję naszych planów oraz założeń. Jesteśmy świetnym przykładem połączenia świata nauki z biznesem, sukcesywnego budowania wartości dla udziałowców poprzez rzetelną pracę i zaufanie, burzymy poniekąd mit, że z naukowcami się nie da pracować” – dodaje.

Mikrosonda inPROBE

Nowotworowa mikrosonda diagnostyczna inPROBE jest połączeniem technologii światłowodowej, zaawansowanej inżynierii materiałowej oraz biologii molekularnej. To przełomowa innowacja powstała na styku świata biologii, fizyki i inżynierii oraz medycyny. Urządzenie ma wykonywać bardzo szybkie i bezbolesne badanie markerów nowotworowych. Założenia inPROBE są takie, że po wprowadzeniu w okolice guza lub do węzła chłonny cienkiej mikrosondy w prowadnicy, będzie można w czasie rzeczywistym uzyskać informację, czy nowotwór jest tzw. HER2 pozytywny czy negatywny oraz ilościowo, jaki jest poziom stężenia markera nowotworowego HER2. Technika działania mikrosondy detekcyjnej pozwoli na błyskawiczne otrzymanie

wyników. Obecnie w przypadku standardowej biopsji czas oczekiwania na wyniki to od 2 do 3 tygodni, co dodatkowo wpływa stresogennie na pacjentkę.

„Dodatkową przewagą naszej mikrosondy jest to, że da ona w pełni zobjektywizowany wynik matematyczny. W przypadku biopsji patolog decyduje na podstawie zabarwienia tkanki. Jeden zobaczy mniej różowy kolor, inny – bardziej. My natomiast pokazujemy w formacie liczbowym, jaki jest poziom danej substancji w konkretnym miejscu, co całkowicie eliminuje błąd ludzki” – tłumaczy Marcin Staniszewski, pomysłodawca i prezes Zarządu SDS Optic.

Standard przyszłości?

Innowacyjna technologia z Lublina ma realną szansę w przyszłości stać się nowym globalnym standardem w diagnostyce nowotworów piersi. Wyzwaniem onkologów na całym świecie jest szybka i obiektywna diagnostyka raka piersi. Ważne jest, aby chora w jak najkrótszym czasie otrzymała wiarygodną diagnozę oraz plan leczenia. Obecnie kluczowym etapem diagnostyki nowotworowej jest biopsja i badanie histopatologiczne, które mają odpowiedzieć m.in. na pytanie: czy w tkankach pobranych od pacjentki występują markery nowotworowe, w szczególności HER2, najbardziej złośliwy z nowotworów piersi? Dziś gold standardem w histopatologii jest barwienie immunohistochemicznych receptorów hormonalnych, a wynik badania to, w dużym uproszczeniu, zabarwienie kolorystyczne. W zależności od intensywności zabarwienia tkanki można stwierdzić, czy pacjentka ma nowotwór i na jakim on jest etapie rozwoju. Wynik nie jest więc wynikiem liczbowym, a jedynie względną oceną wizualną. Technologia wynaleziona przez SDS Optic pozwoli podać dokładny wynik matematyczny oraz skrócić czas oczekiwania. W przypadku inPROBE jest to ok. 20 minut.

W ocenie znanego i cenionego Profesora onkologii, jednego z członków Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej (ESSO), mikrosonda inPROBE będzie mogła być w pierwszej kolejności zastosowana do badania statusu HER2 guza piersi oraz jego regionalnych węzłów chłonnych na etapie diagnostyki raka piersi. Następnie powinna być stosowana podczas leczenia



Źródło: Archiwum własne.

operacyjnego HER2-dodatnich raków piersi, do weryfikacji stanu regionalnego układu chłonnego, tj. podczas tzw. biopsji węzła wartowniczego. Dziś w obu przypadkach trzeba wysyłać pobrane tkanki do laboratorium i oczekiwać często kilka tygodni na wynik, czasami z koniecznością ponownego pobrania materiału do badania, co jest szczególnie uciążliwe w przypadku pacjentów operowanych – dodaje Profesor.

Najlepsi w Europie

Przedsięwzięcie badawczo-rozwojowe SDS Optic rozpoczęło się w 2013 roku, a jego zakończenie planowane jest za 3 lata zakończonymi badaniami klinicznymi oraz certyfikacją – dopuszczeniem inPROBE do sprzedaży na rynku medycznym. Cały proces badawczo-rozwojowy pochłonie około 50 mln zł, z czego dużą część tych środków zapewniły już Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości oraz fundusze inwestycyjne (typu *seed i venture capital*). W 2017 roku projekt pokonał ponad 1500 konkurentów z całej Unii Europejskiej i otrzymał w ramach programu SME Instrument (Horyzont 2020), rekordowe w historii Polski środki na kolejne etapy prac (prawie €4 mln), w tym przeprowadzenie badań klinicznych, certyfikację, dopuszczenia, komercjalizację oraz przeskalowanie technologii w innych obszarach. SDS Optic już dziś planuje kolejne rundy finansowania, trwają intensywne rozmowy i rozpatrywane są różne możliwe scenariusze.

W kwietniu 2018 roku w Lublinie otwarto nowoczesne centrum badawczo-rozwojowe, które pozwoli na zintensyfikowanie prac SDS Optic nad unikatową w skali globalnej technologią diagnostyki *in vivo*, bezpośrednio w organizmie pacjentki. Laboratorium jest podzielone na 3 obszary, a w każdym z nich pracuje wykwalifikowany zespół biologów, chemików, inżynierów biomedycznych oraz fizyków. Firma zbudowała własny interdyscyplinarny zespół, a naukowcy, którzy dołączają do zespołu, powracają często z zagranicy, m.in. z Wielkiej Brytanii i Włoch.

„Dzięki pozyskanemu wsparciu od naszego Inwestora udało się zakupić profesjonalny i nowoczesny sprzęt laboratoryjny, w skład którego wchodzi m.in. chromatograf i system ChemiDoc do obrazowania i analizy żeli firmy Bio-Rad, zaawansowany spektrofotometr, flagowy model mikroskopu fluorescencyjnego Nikon oraz szereg urządzeń i akcesoriów podstawowego wyposażenia nowoczesnego laboratorium, w tym profesjonalny system do przechowywania komórek i tkanek w niskich temperaturach, inkubatory, autoklaw, dygestoria, wirówki i wytrząsarki. Dzięki tak profesjonalnemu wyposażeniu naszego laboratorium będziemy mogli samodzielnie prowadzić dalsze etapy prac i rozwijać naszą kluczową technologię. Takie laboratorium, z takim wyposażeniem i takimi możliwościami w zakresie rozwoju, w tym biznesowego od pierwszych dni jego działalności, to niepodważalny atut dla naszych akcjonariuszy” – opisuje Mateusz Sagan.

Firma kontynuuje również ścisłą współpracę badawczo-rozwojową z polskimi uczelniami, na obecnym etapie głównie

z Uniwersytetem Medycznym w Lublinie, Politechniką Warszawską, Polskim Ośrodkiem Rozwoju Technologii (dawny EIT+). Firma jest aktywnym członkiem Klastra Lubelska Medycyna, a w ostatnim czasie była wielokrotnie nagradzana, m.in. wyróżnieniami Kryształowa Brukselka czy Architektki Innowacji.

Do tej pory przeprowadzono badania *in vitro* na komórkach pobranych od pacjentek z nowotworami HER2, wykonano badania przedkliniczne na zwierzętach, wreszcie skonstruowano prototyp kliniczny urządzenia. Niedawno rozpoczęła się faza kliniczna. Przebadanych zostanie ponad 200 pacjentek w pięciu ośrodkach, być może również zagranicznych. Technologia została opatentowana, kolejne zgłoszenia są w trakcie procesu patentowego, a firma wdrożyła bardzo silny system zarządzania ryzykiem oraz procedury zabezpieczające jej własność intelektualną.

Zespół do zadań specjalnych

Tak jak prężnie rozwija się firma, tak również powiększa swój zespół o kolejnych specjalistów. Obecnie team SDS Optic tworzą doświadczeni naukowcy z Polski oraz zagranicy. Badacze jednoznacznie stwierdzają, iż do udziału w przedsięwzięciu zachęcił ich ciekawy i przyszłościowy projekt.

Tylko one spełniały mocno sprecyzowane oczekiwania, zarówno co do wąskiej specjalizacji w obszarze biologii molekularnej czy fizyki i inżynierii światłowodowej, jak i podejścia *open minded*. Aplikującym z Polski zależało tymczasem na zostawieniu sobie furtki w postaci uczelnianego etatu.

„Nie da się nauki realizować jednocześnie w biznesie i w uniwersytecie. Na uczelni wszystko funkcjonuje dużo wolniej, w firmie o tym, jaki sprzęt kupić, decydujemy w kilkadziesiąt minut, a dostawcę wybieramy w kilka dni. Chcąc u nas pracować, dalej można się rozwijać naukowo, być autorem publikacji, patentów, ale uczelnię trzeba zostawić. Taki warunek stawiamy wszystkim kandydatom” – mówi Mateusz Sagan, dyrektor rozwoju i członek rady nadzorczej SDS Optic.

„Technologia inPROBE już teraz staje się rozpoznawalna nie tylko w Europie, lecz także w skali światowej. Systematycznie nasz zespół gości na globalnych konferencjach oraz eventach medycznych, a co najistotniejsze, spotykamy się z pozytywnym *feedbackiem* ze strony środowiska medycznego, jak również naukowego” – dodaje Paulina Mikołajczuk, Marketing & Communications Manager firmy SDS Optic.

Jeśli wszystko pójdzie z planem, pierwsi pacjenci będą mogli korzystać z rozwiązania w 2021 roku, a inPROBE będzie kolejnym urządzeniem medycznym, które ma wielkie szanse, by stać się gold standardem na całym świecie. Bowiem przyszłość diagnostyki nowotworowej leży w skracaniu jej czasu, spersonalizowaniu tej diagnostyki oraz wykonywaniu jej jak najbliższej zmiany nowotworowej i w czasie rzeczywistym. Przyszłością diagnostyki jest też wyrażanie wyników liczbowo, aby wyeliminować czynnik ludzki i duży obecnie odsetek wyników tzw. fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych. 