



Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Wdrożeniowe IFOTAM Sp. z o.o., Łódź

W 1989 r. po blisko 13 latach intensywnych, koordynowanych przez prof. W. J. Steca pracach trzy instytucje naukowe – wrocławski Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej, warszawski Instytut Farmaceutyczny oraz Zakład Chemii Bioorganicznej łódzkiego Centrum Badań Molekularnych i Makromolekularnych (CBMiM) PAN – zakończyły projekt badawczy poświęcony fosforoorganicznemu związkowi przeciwnowotworowemu. Projekt ten będący częścią obszernego Krajowego Programu Badań nad Rakiem dla jego uczestników okazał się bardzo udany i owocny. Oprócz kilkunastu publikacji w renomowanych czasopismach, naukowcy na swoim koncie mogli zapisać także 11 zagranicznych i krajowych patentów. Między innymi dotyczyły one nowej metody syntezy ifosfamidu stosowanego w chemioterapii przeciwnowotworowej. Mniej więcej w tym samym czasie również w CBMiM w zespole kierowanym przez prof. Mikołajczyka (Zakład Organicznych Związków Siarki) pomyślnie zakończono program badawczy nad syntezą tamoxifenu – tzw. antyestrogenu stosowanego w terapii nowotworu sutka.¹

Wstępne opracowania technologiczne analizujące możliwości produkcji tych substancji prowadzone przez Instytut Farmaceutyczny były bardzo obiecujące. Aby gospodarczo spożytkować wyniki badań, zapadła decyzja o powołaniu spółki, której udziałowcami, oprócz instytutów wchodzących w skład konsorcjum badawczego, zostali także pracownicy naukowcy zaangażowani na różnych etapach w prace nad projektem.

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Wdrożeniowe IFOTAM Sp. z o.o., którego nazwa pochodzi od pierwszych liter produkowanych substancji (ifosfamid i tamoxifen), początkowo w zasadzie miało pełnić rolę technologicznego „developera”. Jego produktem miała być technologia (dokumentacja i prawa własności intelektualnej), a nie sam lek. Produkcja miałaby przypaść w udziale większym graczom mającym zaplecze produkcyjne i kapitał. Takim podziałem ról próbowano zainteresować krajowe Polfy, jednak na początku lat 90-tych nie były one skore do podejmowania ryzykowanych decyzji. Spółce nie pozostało więc nic innego, jak samodzielnie rozpocząć produkcję.

Proces opracowania technologii produkcji tamoxifenu i ifosfamidu trwał blisko rok. W tym czasie spółka ze względów finansowych podjęła się produkcji wysokotechnologicznych substancji chemicznych na zamówienia zagranicznych odbiorców. Wreszcie, po zakończeniu prac przygotowawczych (tzw. walidacji procesów, wdrożeniu systemu zapewnienia jakości produkcji GMP, przygotowaniu dokumentów rejestracyjnych DMF, pomyślnym przejściu audytów i inspekcji), wyposażeniu linii produkcyjnej i otrzymaniu od właściciela patentu (konsorcjum trzech instytucji) wyłącznej licencji na wytwarzanie obu związków, w 1993 r. ruszyła produkcja najpierw tamoxifenu, a następnie ifosfamidu.

Obydwa sztandarowe produkty IFOTAMu trafiły na rynek farmaceutyczny – Ifosfamid do USA za pośrednictwem spółki Pol-Nil, a za pośrednictwem Instytutu Farmaceutycznego, producenta formy leku, Ifosfamid i Tamoxifen znalazł swoje miejsce na rynku krajowym. Należy zaznaczyć, że łódzka spółka jest obecnie jednym z trzech producentów ifosfamidu na świecie posiadających rejestrację FDA (Federal Drug Administration) tej substancji w USA.

¹ IFOTAM Sp. z o.o. <http://www.ifotam.com.pl/>



W 1995 r. IFOTAM zmuszony został do wstrzymania produkcji tamoxifenu ze względu na olbrzymią konkurencję cenową ze strony innych zagranicznych firm farmaceutycznych. Oferta spółki została jednak uzupełniona o nowe związki chemiczne będące efektem badań własnych i współpracy z udziałowcami spółki. W ten sposób firma wkroczyła w obszar bisfosfonianów – leków regulujących gospodarkę wapniową, niezbędnych w profilaktyce i leczeniu osteoporozy (alendronian i risedronian) oraz hiperkalcemii występującej w przebiegu chorób nowotworów kości. IFOTAM przygotowuje się także do wdrożenia produkcji amifostyny – leku zwiększającego tolerancję na duże dawki promieniowania jonizującego stosowanego w radioterapii.²

Spółka zatrudnia obecnie (2010 r.) 26 osób, a jej roczny obrót kształtuje się na poziomie 6 mln zł. Prywatni udziałowcy posiadają obecnie 77% udziałów w spółce. Siedziba firmy zlokalizowana jest w części budynku (ok. 300 m²) dzierżawionego od CBMiM PAN, gdzie znajdują się cztery laboratoria do produkcji małotonażowej oraz tzw. pomieszczenia czyste do prowadzenia operacji końcowych (praca z gotową substancją chemiczną). Druga lokalizacja firmy powstała w 2008 r. w Łodzi. Jest wynikiem przystąpienia spółki do Sektorowego Programu Operacyjnego Wzrost Konkurencyjności Przedsiębiorstw w ramach funduszy Unii Europejskiej. Uzyskana dotacja ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego pozwoliła na wybudowanie nowoczesnego obiektu o powierzchni około 2000 m², w którym znajduje się część produkcyjna z halami, pomieszczeniami czystymi, magazynami chemicznymi i zapleczem technicznym. Trwają przygotowania do uruchomienia Laboratorium Mikrobiologicznego.³

Wśród kluczowych czynników sukcesu spółki należy wymienić elastyczność i umiejętność dostosowania się do warunków rynkowych oraz wysoko wykwalifikowaną i doświadczoną kadrę pracowników. Większość z nich to osoby ze stopniami naukowymi i wieloma specjalistycznymi szkoleniami.

IFOTAM współpracuje z licznymi jednostkami naukowymi i badawczo-rozwojowymi. Podczas wieloletniej praktyki firma wyspecjalizowała się w pracy w systemie zapewnienia jakości GMP (Good Manufacture Practice) dotyczącym wytwarzania aktywnych substancji farmaceutycznych (API). Potwierdzone to zostało licznymi, pozytywnymi audytami ze strony FDA (Food and Drug Administration).⁴

² Tamowicz P., *Przedsiębiorczość Akademicka. Spółki Spinn-off w Polsce*, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Warszawa, 2006.

³ <http://www.ifotam.com.pl/ofirmie.php>

⁴ tamże