

Szanowny Pan

Mateusz Morawiecki

Prezes Rady Ministrów

Rzeczypospolitej Polskiej

Dotyczy: Leku na COVID-19

Wydział II Nauk Biologicznych
i Rolniczych PAN

Wpłynęło dnia 22.1.2021 r.

Szanowny Panie Premierze

Od blisko roku cały świat walczy z pandemią. Wszyscy znamy tragiczny bilans ofiar tego czasu, czekamy z nadzieją na efekty Narodowego Programu Szczepień. Ten czas przyniósł także wzmożoną aktywność głosicieli teorii spiskowych, pseudonaukowców i krytyków, którzy nie robiąc nic, blokują lub bez zastanowienia kontestują działania innych osób oraz organów administracji publicznej. Czas weryfikuje, kto miał rację, a kto nie.

25 marca 2019 r. Komitet Biotechnologii Polskiej Akademii Nauk (KB PAN) wystosował do Premiera Jarosława Gowina oraz Ministra Łukasza Szumowskiego list (w załączeniu) krytykujący inicjatywę będącego wówczas wiceministrem Nauki i Szkolnictwa Wyższego prof. Wojciecha Maksymowicza, który bazując na dostępnych publikacjach naukowych, podobnie jak kilka innych ośrodków na świecie, zamierzał rozpocząć program podawania produktu z macierzystych komórek mezenchymalnych (tzw. MSC, *mesenchymal stem cells*) w leczeniu pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby COVID-19. List, który wówczas trafił także do Pana, został szeroko zaadresowany. Starano się zwiększyć moc jego przekazu poprzez artykuł w tygodniku Polityka oraz audycję w radiu Tok FM. W efekcie tego stronniczego przekazu pacjenci w Polsce zostali pozbawieni dostępu do eksperymentalnego leku, który jest wytwarzany w Polsce od kilku lat m. in. przez Polski Bank Komórek Macierzystych (PBKM). Warto pokreślić, że list został napisany w momencie, gdy takie terapie były już stosowane na całym świecie, rozpoczęło się także przyznawanie grantów finansujących badania kliniczne związane ze stosowaniem komórek mezenchymalnych w leczeniu COVID-19 i powikłań tej tragicznej choroby. Już wtedy postulowano mechanizmy działania MSC, które mogłyby przynieść korzyść terapeutyczną pacjentom. Nie jest obecnie i wiosną 2020 roku nie było prawdą stwierdzenie, że „*brak jest podstaw do stosowania leczniczego takich komórek u pacjentów z tą właśnie chorobą*”, jak uznano we wspomnianym liście.

Po tych zmanipulowanych doniesieniach medialnych lekarze uznali, że lepiej stosować w Polsce inne terapie eksperymentalne. W tej sytuacji nasza Spółka rozpoczęła działania m.in. w Portugalii, Hiszpanii i w Szwecji. Nasza portugalska spółka uzyskała rządowy grant i rozpoczęła produkcję leku opartego na MSC dla niewielkiej grupy pacjentów; nasz szwedzki partner zarejestrował badanie kliniczne, do którego wytworzyliśmy w naszym polskim laboratorium produkt, a do Hiszpanii dostarczyliśmy tzw. Master Cell Bank komórek MSC – materiał wyjściowy do produkcji leku na ciężką postać COVID-19.

Do napisania tego listu skłoniło nas opublikowanie przez badaczy z Uniwersytetu w Miami wyników randomizowanego, kontrolowanego, podwójnie zaślepionego badania klinicznego z produktem identycznym, jak wytwarzany przez naszą polską Spółkę. Badacze z USA rozpoczęli swój program w kwietniu 2020 r. Podzielili

losowo pacjentów na dwie grupy, które otrzymywały podobne leczenie (m.in. remdesvir, tocilizumab, osocze). Różnicę stanowiło podawanie w jednej z grup komórek MSC, podczas gdy druga grupa otrzymywała placebo. Wyniki są jednoznaczne: **90% pacjentów leczonych komórkami MSC przeżyło COVID-19 w porównaniu z 40% przeżyć w grupie placebo**. Ponadto, 80% leczonych MSC chorowało krócej niż miesiąc, a w grupie kontrolnej – tylko 37%. Badanie nie było duże, lecz było bardzo dobrze zaprojektowane i starannie przeprowadzone w rygorze FDA.

Co ciekawe – pojawiła się szansa na równie innowacyjne badania także w Polsce. Wiosną ubiegłego roku Agencja Badań Medycznych przyznała Uniwersytetowi Jagiellońskiemu finansowanie badania klinicznego w COVID-19 z komórkami MSC. Nie doszło jednak do podpisania umowy. Według naszej wiedzy wspomniane wcześniej doniesienia medialne spowodowały bezpodstawne storpedowanie projektu. Naukowcy z UJ, którzy opracowali ten wniosek, musieli być zaskoczeni tym, że ich inicjatywa i praca została zaprzepaszczona przez medialną aktywność pracownika ich uczelni – prof. Dulaka.

Najbardziej boli nas, że tych pacjentów nie mogliśmy uratować w Polsce!

Falę bezpodstawnej krytyki wobec komórek mezenchymalnych sekretarz KB PAN – biolog, prof. Józef Dulak prowadzi od kilku lat. W pełnych manipulacji publikacjach używane są fałszywe argumenty, a doniesienia naukowe są często prezentowane stroniczo. Krytkowane są istniejące w Polsce legalne procedury stosowania tego typu produktów leczniczych, działalność podmiotów leczniczych, lekarzy oraz komisji bioetycznych, którym zarzuca się niekompetencję. Pod sztandarem obrony praw pacjenta wysyłane są pisma do wszystkich możliwych instytucji. Nie ma to nic wspólnego z wolnością debaty naukowej.

Jako wytwórca produktów leczniczych, których użycie jest krytkowane w sposób urągający rzetelności naukowej, wystąpiliśmy na drogę sądową przeciw prof. Dulakowi. Po raz pierwszy w niemal 20-letniej historii naszej polskiej firmy zdecydowaliśmy się na tego typu działanie.

Na ręce Pana Premiera składamy prośbę o interwencję i doprowadzenie do stworzenia dobrego środowiska dla stosowania komórek macierzystych i produktów terapii komórkowej w Polsce. Nasza Spółka i inne podmioty działające w naszym kraju są w stanie konkurować w dziedzinie innowacyjnych produktów leczniczych z najlepszymi ośrodkami na świecie, wzmacniając konkurencyjność polskiej gospodarki. Takie nieuzasadnione akcje medialne, których nie sposób określić inaczej niż jako hejt, mogą skutecznie zablokować rozwój produktów terapii zaawansowanej w Polsce. Otworzy to jednocześnie drogę dla podmiotów zagranicznych, które będą miały przewagę nad polskimi firmami i mogą zmonopolizować nasz rynek wielokrotnie droższymi produktami. Brak polskich wytwórców leków komórkowych zmusi też polskich Pacjentów do turystyki medycznej do często egzotycznych krajów, aby poddać się terapii nieznanym specyfikiem, wytwarzanym poza wszelką kontrolą.

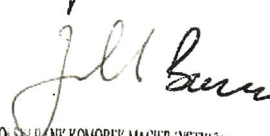
Nasza firma jest dumna z tego, co udało się w Polsce osiągnąć w zakresie eksperymentalnych terapii komórkowych: produkty wytwarzane są w oparciu o najwyższe standardy jakości (w rygorze GMP - *Good Manufacturing Practice*), lekarze kwalifikują pacjentów do terapii eksperymentalnych po uzyskaniu ich świadomej zgody, pod nadzorem komisji bioetycznych. Powstało wiele polskich publikacji naukowych, pokazujących bezpieczeństwo i skuteczność tych terapii u pacjentów m.in. chorych na nieuleczalne choroby neurodegeneracyjne. Pozostajemy otwarci na dyskusję, która zwiększy szanse na skuteczne i bezpieczne leczenie polskich pacjentów.

Załączniki

1. List KB PAN z 25 marca 2020
2. Publikacja wyników badania Uniwersytetu Miami

Do wiadomości:

1. Rektor Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego – prof. Jerzy Przyborowski
2. Prorektor Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego ds. Collegium Medicum – prof. dr hab. n.med. Sergiusz Nawrocki
3. Komisja Bioetyczna Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego
4. Prezes PAN – prof. dr hab. Jerzy Duszyński
5. Wiceprezes PAN: prof. dr hab. Romuald Zabielski
6. Wiceprezes PAN, prof dr hab. n.med. Stanisław J. Czuczwar
7. Wiceprezes PAN, prof dr hab. Roman Słowiński
8. Wiceprezes PAN, prof dr hab. Stanisław Filipowicz
9. Wiceprezes PAN, prof dr hab. Paweł Rowiński
10. Dziekan Wydziału II PAN – Prof. dr hab. Katarzyna Turnau
11. Dziekan Wydziału V Nauk Medycznych PAN – prof. dr hab. n.med. Witold Rużyłło
12. Dyrektor Wydziału Lekarskiego PAU – prof. dr hab. n.med. Wiesław Pawlik
13. Dyrektor Oddziału Poznańskiego PAN – prof. dr hab. Marek Świtoński
14. Rektor Uniwersytetu Jagiellońskiego – prof. dr hab. n. med. Wojciech Nowak
15. Prorektor UJ ds. Collegium Medicum – prof. dr hab. n. med. Tomasz Grodzicki
16. Pełnomocnik Prorektora CM UJ ds. nauki i współpracy międzynarodowej – prof. dr hab. n. med. Marek Sanak
17. Dyrektor Instytutu Chemii Bioorganicznej PAN – prof. dr hab. Marek Figlerowicz
18. Dziekan Wydziału Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii UJ -prof. dr hab. Zbigniew Madeja
19. Rada Naukowa przy Ministrze Zdrowia
20. Krajowa Rada Transplantacyjna
21. Poltransplant – dyrektor, dr hab. n. med., Artur Kamiński
22. Krajowe Centrum Bankowania Komórek i Tkanek
23. Rzecznik Praw Pacjenta - Pan Bartłomiej Łukasz Chmielowiec
24. Naczelna Rada Lekarska – Prezes, prof. dr hab. med. Andrzej Matyja

z powrotem

POLSKI BANK KOMÓREK MACIERZYSTYCH
Prezes Zarządu
Jakub Baran

Biurowo

al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
tel./fax +48 22 436 40 50

Laboratorium Centralne PBKM

ul. Działkowa 85
02-234 Warszawa
www.pbkm.pl



Komitet Biotechnologii PAN

c/o Instytut Chemii Bioorganicznej PAN, ul. Noskowskiego 12, 61-704 Poznań, tel. +618528503 w 133, 134, e-mail: twardows@ibch.poznan.pl

25 marca 2020 r.

Szanowny Pan
Dr Jarosław Gowin
Wicepremier
Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego RP
Warszawa

Szanowny Pan
Prof. dr hab. Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia RP

Szanowny Panie Premierze, Szanowny Panie Ministrze,

Komitet Biotechnologii PAN, w obliczu poważnych problemów epidemicznych, z którymi mierzy się teraz nasze społeczeństwo, zwraca się z apelem do Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Ministra Zdrowia RP o odpowiedzialność przedstawicieli rządu w sugerowaniu możliwości leczenia COVID-19 za pomocą komórek macierzystych. Wyrażamy głębokie zaniepokojenie wypowiedzią wiceministra nauki i szkolnictwa wyższego, prof. Wojciecha Maksymowicza, który w wywiadzie w Radiu Olsztyn w dniu 21 marca wspominał o planach badawczych leczenia COVID-19 za pomocą mezenchymalnych komórek macierzystych:

<https://ro.com.pl/uwm-wezmie-udzial-w-programach-badawczych-w-leczeniu-zachorowan-na-covid-19/01499604>

Dla niespecjalistów pomysł zastosowania komórek macierzystych w terapii COVID-19 może się wydawać uzasadniony. Tymczasem brak jest podstaw do stosowania leczniczego takich komórek u pacjentów z tą właśnie chorobą. Sugestia przedstawiona przez prof. Maksymowicza wpisuje się w niepokojącą i niebezpieczną dla pacjentów tendencję oferowania niezdefiniowanych komórek w terapii wielu chorób. Zwrócił na to uwagę Komitet Biotechnologii PAN w swoim stanowisku z dnia 9 września 2019 roku. W obecnej sytuacji nasz apel zyskuje dodatkowe poparcie w jednoznaczny sposób sprzeciw wobec takich koncepcji wyrażonym przez ISSCR oraz ISCT, dwa najważniejsze towarzystwa naukowe zajmujące się komórkami macierzystymi:

https://mailchi.mp/issctglobal/unproven_stem_cell_treatments_for_covid-19?e=82753a18fc

<https://www.isscr.org/news-publicationsss/isscr-news-articles/article-listing/2020/03/06/isscr-statement-regarding-the-marketing-of-unproven-stem-cell-treatments-for-covid-19>

Zasadnicze znaczenie dla ograniczenia epidemii ma masowe wykonywanie testów i na ten cel powinny być przeznaczone adekwatne środki. Przeznaczanie funduszy na bardzo drogie terapie eksperymentalne o niepotwierdzonej skuteczności jest co najmniej szkodliwe. Naukowcy i lekarze, w tym szczególnie przedstawiciele rządu powinni się kierować wyjątkową odpowiedzialnością i nie rozpowszechniać koncepcji nie mających uzasadnienia w świetle obecnej wiedzy naukowej i medycznej.

Prezydium Komitetu Biotechnologii PAN:

prof. Józef Dulak, prof. Jerzy Długoński, prof. Marcin Filipecki, prof. Ewa Lojkowska, prof. Zofia Szwejkowska-Kulińska, prof. Tomasz Twardowski [przewodniczący], prof. Grzegorz Węgrzyn
Prof. Jacek M. Witkowski, Prezes Polskiego Towarzystwa Immunologii Klinicznej i Doświadczalnej;
przewodniczący Komitetu Immunologii i Etiologii Zakażeń PAN.

HUMAN CLINICAL ARTICLES



Umbilical cord mesenchymal stem cells for COVID-19 acute respiratory distress syndrome: A double-blind, phase 1/2a, randomized controlled trial

Giacomo Lanzoni^{1,2} | Elina Linetsky^{1,3} | Diego Correa^{1,4} |
Shari Messinger Cayetano⁵ | Roger A. Alvarez^{6,7} | Dimitrios Kouroupis¹ |
Ana Alvarez Gil¹ | Raffaella Poggioni¹ | Phillip Ruiz³ | Antonio C. Marttos^{6,7,8} |
Khemraj Hirani^{1,6} | Crystal A. Bell⁶ | Halina Kusack⁶ | Lisa Rafkin¹ |
David Baidal^{1,6,7} | Andrew Pastewski⁸ | Kunal Gawri^{6,7} | Clarissa Leñero¹ |
Alejandro M. A. Mantero⁵ | Sarah W. Metalonis⁵ | Xiaojing Wang¹ | Luis Roque¹ |
Burllett Masters¹ | Norma S. Kenyon¹ | Enrique Ginzburg^{3,7,8} | Xiumin Xu¹ |
Jianming Tan⁹ | Arnold I. Caplan¹⁰ | Marilyn K. Glassberg¹¹ |
Rodolfo Alejandro^{1,6,7} | Camillo Ricordi^{1,3}

¹Diabetes Research Institute, Cell Transplant Center, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, Florida

²Department of Biochemistry and Molecular Biology, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, Florida

³Department of Surgery, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, Florida

⁴Department of Orthopedics, UHealth Sports Medicine Institute, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, Florida

⁵Division of Biostatistics, Department of Public Health Sciences, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, Florida

⁶Department of Medicine, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, Florida

⁷University of Miami Health System, Miami, Florida

⁸Jackson Health System, Miami, Florida

⁹The Second Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou, Hainan, People's Republic of China

¹⁰Skeletal Research Center, Case Western Reserve University, Cleveland, Ohio

¹¹University of Arizona College of Medicine, Tucson, Arizona

Correspondence

Camillo Ricordi, MD, Diabetes Research Institute, Cell Transplant Center, University of Miami Miller School of Medicine, 1450 NW 10th Ave., Miami, FL 33137, USA.
Tel +1 305 582 7151; FAX +1 305 243 4404
Email: ricordi@miami.edu

Funding information

National Center for Advancing Translational Sciences, Grant/Award Numbers: UL1TR002736, UL1TR000460; Ugo Colombo; Simkins Family Foundation; Fondazione Silvio Tronchetti Provera; Barilla Group and Family;

Abstract

Acute respiratory distress syndrome (ARDS) in COVID-19 is associated with high mortality. Mesenchymal stem cells are known to exert immunomodulatory and anti-inflammatory effects and could yield beneficial effects in COVID-19 ARDS. The objective of this study was to determine safety and explore efficacy of umbilical cord mesenchymal stem cell (UC-MSC) infusions in subjects with COVID-19 ARDS. A double-blind, phase 1/2a, randomized, controlled trial was performed. Randomization and stratification by ARDS severity was used to foster balance among groups. All subjects were analyzed under intention to treat design. Twenty-four subjects were randomized 1:1 to either UC-MSC treatment (n = 12) or the

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs License, which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

© 2021 The Authors. STEM CELLS TRANSLATIONAL MEDICINE published by Wiley Periodicals LLC on behalf of AlphaMed Press