

SPROSTOWANIE

W związku z ukazaniem się w Gazecie Pomorskiej w dniu 14 marca 2016 roku artykułu pt. „*Sukces za miliony owiany tajemnicą*” autorstwa dziennikarzy Macieja Czerniaka i Hanki Sowińskiej SciencePharma przedstawia sprostowanie zamieszczonych w artykule nieprawdziwych informacji oraz przekłamań.

- Produkt leczniczy Neoparin SciencePharma NIE jest wytwarzany w Indiach, o czym dziennikarz był informowany. Zbieżność nazw z hinduskim produktem jest całkowicie przypadkowa a SciencePharma nie ma żadnych kontaktów handlowych z przedstawionymi w artykule firmami z Indii, nic o ich istnieniu i funkcjonowaniu nie wie, tak samo jak o przysługujących na terenie Indii prawach do znaku towarowego Neoparin, który w przedmiotowym artykule określany jest również wprowadzającym w błąd słowem „opatentowanie”;
- Zakwestionowana w artykule innowacyjność produktu Neoparin w oparciu o nieprawdziwe dane dotyczące domniemanego powiązania z produktem hinduskim wynika z niedostatecznego zrozumienia przez autorów artykułu aspektów dotyczących rejestracji produktów leczniczych w Polsce i Unii Europejskiej. Innowacyjność można rozważać w bardzo wielu kategoriach. Po pierwsze, Neoparin jest pierwszym zarejestrowanym w Europie lekiem biopodobnym zawierającym jako substancję czynną enoksaparynę sodową. Po drugie, **na podstawie przeprowadzonych badań fizykochemicznych, przedklinicznych oraz klinicznych wykazano podobieństwo produktu Neoparin z jedynym dotychczas zarejestrowanym produktem – Clexane**, czego wynikiem są **identyczne wskazania do stosowania dla produktu Neoparin jak dla produktu Clexane**. Po trzecie, do badań produktu Neoparin zostały opracowane innowacyjne metody badawcze. Po czwarte, skład i technologia wytwarzania produktu była wynikiem współpracy ekspertów SciencePharma i wytwórcy kontraktowego, natomiast wszystkie pozostałe badania przedkliniczne i kliniczne to wyłącznie wynik pracy SciencePharma i związanych z nią ekspertów;
- Badanie kliniczne dla produktu leczniczego Neoparin przygotowane zostało zgodnie z obowiązującym w Polsce i Unii Europejskiej prawem i wytycznymi. **Informacja o przeprowadzonym badaniu jest informacją jawną i była opublikowana w sierpniu 2014 roku** na stronach EU Clinical Trials Register – <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-001954-40/PL>. **Badanie było prowadzone w kilkunastu ośrodkach na terenie Polski**. Na etapie prowadzenia prac badawczych SciencePharma nie prowadziła kampanii informacyjnej dla przedstawicieli środowiska medycznego, jak również ze względu na niebezpieczeństwo „działań” firmy konkurencyjnej wszystkie osoby biorące udział w tym badaniu zobowiązane zostały do zachowania poufności;
- **Produkt Neoparin został zarejestrowany w kategorii produktu biopodobnego, oznacza to, że ma on dokładnie ten sam skład, w tym taką samą substancję czynną, oraz może być stosowany w tych samych wskazaniach jak produkt Clexane**. Natomiast innowacyjność produktu Neoparin wynika z innych aspektów związanych z przeprowadzonymi badaniami rozwojowymi i badaniami klinicznymi;

- **Badania przedkliniczne, badania farmakokinetyczno-farmakodynamiczne oraz badania kliniczne prowadzone były w Polsce oraz innych krajach Unii Europejskiej, a nie w Azji.**
- Przyznana dotacja na rozwój produktu w wysokości 11,5 mln zł została wykorzystana m.in. na wszystkie prace rozwojowe produktu leczniczego oraz prace nad zaplanowaniem i przeprowadzeniem badań przedklinicznych oraz klinicznych. Według uzyskanych informacji otrzymana dotacja jest jedną z najlepiej zainwestowanych środków przez PARP, gdyż zgodnie z wyliczeniami Ministerstwa Zdrowia korzyści w służbie zdrowia (NFZ) spowodowane wprowadzeniem produktu Neoparin na rynek zapewnią oszczędności w systemie refundacji na poziomie 100 mln zł rocznie.

Informujemy, że redaktor Maciej Czerniak, współtwórca przedmiotowego artykułu skontaktował się z władzami SciencePharma, kontakt ten był jednak epizodyczny i zdawkowy, co też i miało zdaniem Spółki istotny wpływ na rzetelność artykułu.

Nietrudno zauważyć, że przedstawiony artykuł niewiele ma wspólnego z rzeczowym dziennikarskim warsztatem, przytoczone fakty są albo przeinaczone, albo wyrwane z kontekstu.

Spółka poinformowała Pana Redaktora, że nie ma nic wspólnego z jakoby produkowanym w Indiach produktem Neoparin, którego wytwórcą jest podmiot indyjski.

Spółka również poinformowała Pana Redaktora, że wytwórcą jej leku jest firma z Dalekiego Wschodu, od wielu lat obecna na światowym rynku farmaceutycznym. **Przedsiębiorstwo to spełnia wszystkie europejskie wymagania oraz posiada stosowne certyfikaty uprawniające do wytwarzania na rynek europejski, potwierdzając tym samym najwyższą jakość procesu wytwarzania.** Pan Redaktor omieszkiał jednak wskazać w swoim artykule na ten, jakże istotny element.

Celem artykułu było bowiem przedstawienie Spółki i jej produktu, w niekorzystnym świetle a okoliczność, że wytwórcą leku jest firma spełniająca najwyższe światowe standardy wytwarzania, nie współgrała z celem artykułu, więc została przez autorów pominięta.

Pan Redaktor nie ma właściwej wiedzy o zasadach panujących w branży farmaceutycznej więc ma prawo nie wiedzieć, że firmy farmaceutyczne na etapie prowadzonych badań nie „chwalą się nimi” szczególnie, gdy ich sukces może istotnie naruszyć interesy światowego giganta farmaceutycznego. Podobnie nie praktykuje się w tej branży wskazywania z nazwiska autorów sukcesu szczególnie, że autorami jest liczne grono naukowców, którzy oparli swoje osiągnięcie wyłącznie na ciężkiej, organicznej pracy.

Obowiązkiem Pana Redaktora było jednak pozyskanie tej wiedzy, rzetelne zweryfikowanie uzyskanych informacji, nieopatowanie czytelników nieistniejącymi problemami (hinduski znak towarowy Neoparin) oraz przedstawienie produktu leczniczego Neoparin SciencePharma bez odwoływania się do znieślawiających sugestii i niedopowiedzeń.

Spółka oświadcza, że w związku z treścią przedmiotowego artykułu podjęła stosowne kroki prawne.

W imieniu Zarządu Spółki SciencePharma

PROKURENT



KRS 000054264719 farm. Monika Laskowska-Mirończuk
NIP 1132679319
REGON 141028176
www.sciencepharma.pl
e-mail: sciencepharma@sciencepharma.pl

SciencePharma
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa
tel.: +48 22 841 16 64
fax: +48 22 841 16 71