Leki biologiczne: Spotkanie ekspertów z BioPhorum po raz pierwszy w Polsce

W dniach 29 września do 1 października 2026 roku w Rezon Bio w Duchnicach pod Warszawą odbyło się spotkanie liderów BioPhorum odpowiedzialnych za produkcję substancji czynnych leków biologicznych, jakość wytwarzanych produktów oraz zrównoważony rozwój. To było pierwsze spotkanie tego formatu w Polsce.

BioPhorum to międzynarodowa organizacja współpracy branży biofarmaceutycznej, która skupia ponad 150 producentów i dostawców oraz około 5000 liderów i ekspertów z całego świata. W jej pracach uczestniczą przedstawiciele firm farmaceutycznych, biotechnologicznych, CDMO (ang. Contract Development and Manufacturing Organization) oraz dostawców technologii z Europy, Ameryki Północnej i Azji. Celem tej współpracy jest nie tylko wymiana wiedzy, lecz także wypracowywanie praktycznych rozwiązań, dobrych praktyk i wspólnych podejść, które mogą być wykorzystywane przez firmy w całym sektorze. Wśród firm zaangażowanych w działalność BioPhorum znajdują się między innymi Pfizer, GSK, Eli Lilly, Amgen, Sanofi, Merck, Roche, AstraZeneca, Novartis, Novo Nordisk, Takeda, Bristol Myers Squibb, AbbVie, Gilead, Samsung Biologics, Lonza, FUJIFILM Biotechnologies, Sartorius, Cytiva i Thermo Fisher Scientific.

- BioPhorum powstało z prostego założenia, że część problemów przemysłu biofarmaceutycznego jest zbyt złożona, aby każda firma rozwiązywała je osobno. Dlatego konkurujące ze sobą przedsiębiorstwa współpracują tam, gdzie wspólne rozwiązanie może poprawić działanie całego sektora. Wizyta ekspertów zajmujących się tym, jak faktycznie produkować leki biologiczne lepiej, szybciej, bezpieczniej i bardziej efektywnie potwierdza, że Polska ma już kompetencje potrzebne do uczestniczenia w tej rozmowie jako partner - **mówi dr inż. Adriana Kiędzierska-Mencfeld, prezeska Rezon Bio.**

Rośnie znaczenie leków biologicznych

Znaczenie takich spotkań rośnie wraz z rozwojem leków biologicznych, które charakteryzują się szczególną złożonością procesu produkcyjnego. W 2025 roku 12 z 46 nowych terapii zatwierdzonych przez amerykańską FDA stanowiły leki biologiczne, a równolegle zatwierdzono 18 leków biopodobnych (źródło: „Advancing Health Through Innovation. New Drug Therapy Approvals 2025”).

- W tym sektorze samo odkrycie nowej terapii nie wystarcza. Trzeba jeszcze potrafić przenieść proces z laboratorium do produkcji, zwiększyć jego skalę, zapewnić powtarzalną jakość i spełnić wymagania regulacyjne. Wymiana doświadczeń pomiędzy firmami może skracać drogę od rozwiązania naukowego do stabilnej produkcji i pomagać szybciej udostępniać nowe terapie pacjentom - wyjaśnia **Justyna Adamczyk, która w Rezon Bio odpowiada za integrację rozwoju procesów, skalowania, transferu technologii i wsparcia produkcji.**

Skalowanie jakościowych procesów biotechnologicznych
Jednym z tematów spotkania w Duchnicach była przyszłość MSAT (Manufacturing Science and Technology), czyli obszaru odpowiedzialnego za transfer procesów do produkcji, ich skalowanie oraz wsparcie wytwarzania komercyjnego. Funkcja ta łączący rozwój procesu z jego wdrożeniem i prowadzeniem w warunkach produkcyjnych. W biofarmacji ma szczególne znaczenie, ponieważ procesy często wykorzystują żywe systemy biologiczne i wymagają stałego monitorowania zmienności oraz parametrów wpływających na jakość produktu. Uczestnicy rozmawiali także o luce kompetencyjnej w sektorze, uruchamianiu nowych zakładów, modelach współpracy pomiędzy firmami rozwijającymi leki a wyspecjalizowanymi partnerami odpowiedzialnymi za ich rozwój i produkcję, czyli organizacjami CDMO.

Ważnym obszarem dyskusji była również przyszłość systemów jakości, w tym wykorzystanie danych i nowych technologii, doskonalenie procesów oraz budowanie skutecznej współpracy jakościowej pomiędzy firmami rozwijającymi leki a partnerami produkcyjnymi. Rozmowy dotyczyły także sposobów ograniczania wpływu produkcji biofarmaceutycznej na środowisko oraz roli infrastruktury, technologii i współpracy branżowej w realizacji celów zrównoważonego rozwoju.

Współpraca, która prowadzi do praktycznych rozwiązań
- Siłą BioPhorum jest możliwość otwartej współpracy ekspertów, którzy na co dzień mierzą się z podobnymi wyzwaniami w różnych firmach i częściach świata. Takie spotkania pozwalają porównywać podejścia, uczyć się na praktycznych doświadczeniach i wspólnie rozwijać rozwiązania, które mogą służyć całej branży. Wizyta w Polsce pokazała nam kompetencje i doświadczenie zespołów działających tutaj w obszarach produkcji, MSAT, jakości i zrównoważonego rozwoju - mówi **Nicola Powell, dyrektor programu ds. substancji czynnej BioPhorum**.