



# Czy Polska mogłaby produkować szczepionkę przeciw COVID-19

fot. istockphoto.com

Instytut Metryki i Oceny Zdrowia (*Institute for Health Metrics and Evaluation – IHME*) działający przy Szkole Medycznej Uniwersytetu Waszyngtońskiego przewiduje, że do 1 czerwca 2021 r. liczba zgonów spowodowanych COVID-19 na świecie przekroczy 3,5 mln. W Polsce liczba zgonów według przyjętego w badaniu scenariusza wyniesie 48,8 tys. Pandemii SARS-CoV-2 możemy powstrzymać, jeżeli będziemy kontynuować realizację strategii ukierunkowanych na ograniczenie transmisji wirusa, takich jak unikanie zgromadzeń i noszenie maseczek, a jednocześnie postaramy się zaszczepić jak najwięcej osób – uważają eksperci.

Z komunikatów Komisji Europejskiej wynika, że Bruksela jest do tej pory „po słowie” z ośmioma producentami, którzy mają dostarczać szczepionki do krajów Unii. Są to BioNTech/Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Sanofi-GSK, Janssen Pharmaceutica, CureVac, Novavax i Valneva.

Na razie w Unii Europejskiej są dostępne trzy szczepionki, które różnią się od siebie, ale wszystkie są bardzo dobre. Jest problem z ich dostępnością, co Polacy odczuwają na własnej skórze. Producenci nie wywiązują się z kontraktów. Pfizer i Moderna zmniejszyły produkcję, a AstraZeneca ogłosiła, że dostarczy o 60 proc. mniej szczepionek, niż zakładano. To odbija się na dostawach. Minister zdrowia Adam Niedzielski już pod koniec stycznia poinformował, że w związku z mniejszą produkcją Pfizera w pierwszym kwartale Polska otrzyma o 650 tys. mniej szczepionek tego producenta, niż

powinna. Cały czas są także poślizgi w dostawach od Moderny.

Może zatem powinniśmy wziąć sprawy we własne ręce i stworzyć własną szczepionkę przeciw COVID-19 albo przynajmniej zacząć ją produkować, korzystając z licencji? Jakie warunki musiałyby być stworzone, żeby tak się stało? Czy rodzimy przemysł farmaceutyczny jest w stanie poradzić sobie z takim wyzwaniem?

## Nie mamy strategii bezpieczeństwa lekowego

– *Problemy z zapewnieniem szczepionek przeciw COVID-19 pokazują, jak ważny jest rodzimy przemysł farmaceutyczny i dlaczego należy go rozwijać. Sytuacja ta udowadnia, że w czasach kryzysu tylko lokalna produkcja gwarantuje bezpieczeństwo lekowe państwa. Krajowy potencjał produkcyjny trzeba jednak budować latami poprzez konsekwentnie realizowaną strategię bezpieczeństwa lekowego.*

*Tymczasem w Polsce takiej nie mamy – uważa Krzysztof Kopeć, prezes Polskiego Związku Producentów Przemysłu Farmaceutycznego.*

Według prezesa Kopia polscy producenci leków są gotowi do rozmów z rządem na temat możliwości produkcji szczepionek w kraju. Gotowość technologiczną Polski do ich wytwarzania można zbudować w przypadku uzyskania licencji. Uruchomienie takiej linii kosztowałoby od kilkudziesięciu do kilkuset milionów złotych, w zależności od skali produkcji.

*– Na rozpoczęcie produkcji, nie wliczając oczywiście czasu niezbędnego do rejestracji szczepionki, niektóre firmy potrzebują 6 miesięcy, a inne 3 lata ze względu na wydłużony czas dostawy urządzeń. Gdyby krajowi producenci mieli wytwarzać szczepionki Moderny czy Pfizera, firmy te musiałyby udzielić licencji oraz przekazać know-how, a także „matryce” DNA. Na razie nie mamy sygnałów od tych firm, że byłyby gotowe rozpocząć w Polsce produkcję szczepionek – mówi prezes Kopeć.*

Krzysztof Kopeć jest zdania, że krajowe przedsiębiorstwa farmaceutyczne byłyby też w stanie uczestniczyć w łańcuchu produkcji szczepionki przeciw COVID-19 pod warunkiem niezbędnych do tego dodatkowych inwestycji i współpracy z właścicielem patentu w zakresie otrzymania oraz wdrożenia licencji. Jednak do uruchomienia tylko niektórych etapów produkcji również potrzebny jest czas oraz pieniądze. Konieczne byłoby ogromne dofinansowanie zakupu specjalistycznego sprzętu, na którego dostawę od producenta czeka się 6–9 miesięcy. Następnie ten sprzęt trzeba by zwalidować i zakwalifikować, co trwa 3–6 miesięcy, bo wiąże się z badaniami mikrobiologicznymi.

### **Można wystąpić o zawieszenie patentu**

*– Najlepszym rozwiązaniem byłoby porozumienie z właścicielem patentu, który ze względu na to, że nie jest w stanie zapewnić odpowiedniej liczby szczepionek, zgodziłby się na produkcję licencyjną lub część etapów produkcji w zakładach farmaceutycznych w Polsce. Zarówno polski rząd, jak i Unia Europejska mogłyby negocjować z producentami szczepionek, którzy nie są w stanie dostarczyć na rynek europejski zakontraktowanej liczby dawek, aby w poczuciu odpowiedzialności zdecydowały się na licencyjną produkcję w fabrykach na terenie Polski – wyjaśnia prezes Kopeć.*

Licencja przymusowa jest możliwa, ale nigdy nie była stosowana. Umowa TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*), zobowiązująca państwa należące do Światowej Organizacji Handlu (*World Trade Organization – WTO*) do przestrzegania zasad prawa patentowego, została podpisana w 1994 r. W umowie znalazł się zapis umożliwiający władzom państwowym wdrożenie przymusowej licencji w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego. WTO przyjęła tzw. deklarację z Doha, w której doprecyzowano, że przymusowa licencja może być udzielona w sytuacji kryzysowej, zwłaszcza epidemii, do celów niekomercyjnych.

**„W umowie państw należących do Światowej Organizacji Handlu jest zapis umożliwiający wdrożenie przymusowej licencji w sytuacji kryzysowej, zwłaszcza epidemii, do celów niekomercyjnych”**

*– W polskim prawie też istnieje taka możliwość. Można wystąpić o zawieszenie patentu, gdy pojawia się konieczność ochrony bezpieczeństwa państwa, w szczególności gdy zagrożone jest zdrowie i życie obywateli. Nikt jednak nigdy z taką prośbą nie wystąpił i w praktyce ten zapis jest po prostu martwy – przypomina prezes Kopeć.*

*– Jeśli chodzi o licencję przymusową, to jest to bardzo trudny proces. Skorzystanie z niej nie jest oczywiste. Powinniśmy raczej rozmawiać o udzieleniu licencji przez samego producenta w drodze porozumienia lub o niezależnym rozwoju krajowej szczepionki w Polsce – uważa z kolei Magdalena Rzeszotalska, dyrektor ds. komunikacji korporacyjnej i CSR Polpharmy.*

*– Problemy ze szczepionkami przeciw COVID-19 pokazują, jak strategiczne znaczenie ma krajowy przemysł farmaceutyczny dla zapewnienia bezpieczeństwa polskim pacjentom. Należy wzmacniać i rozwijać ten sektor, by w przyszłości móc odpowiadać na kolejne wyzwania. Krajowe firmy mogłyby uczestniczyć w łańcuchu produkcji szczepionki, ale pod warunkiem niezbędnych inwestycji oraz współpracy z właścicielem patentu – komentuje Martyna Strupczewska, kierownik ds. komunikacji zewnętrznej i CSR firmy Adamed.*

### **Zróbmy własną szczepionkę**

Dyrektor Rzeszotalska pytana o współpracę Polpharmy z naukowcami nad stworzeniem polskiej szczepionki odpowiada: *– Staramy się uzyskać stanowisko rządu dotyczące strategii wobec przemysłu farmaceutycznego, co jest dla nas kluczowe przy rozważaniu wszelkich projektów rozwojowych i inwestycyjnych. Do tej pory możemy się pochwalić wieloma sukcesami we współpracy z polskimi naukowcami. Jednym z nich jest wdrożenie pierwszego polskiego testu genetycznego wykrywającego COVID-19, a następnie testu, który w jednym badaniu wykrywa wirusa SARS-CoV-2 i grypy. Jest to dowód, że współpraca polskich naukowców z polskim przedsiębiorstwem jest możliwa i może zakończyć się sukcesem.*

*Nie można zapominać, że firmy specjalizujące się w produkcji szczepionek mają kilkudziesięcioletnie doświadczenie. Decyzja o wejściu firmy, która nie ma takich tradycji, w nowy segment produkcji farmaceutycznej wymaga znajo-*

„Krajowe firmy farmaceutyczne byłyby w stanie uczestniczyć w łańcuchu produkcji szczepionki przeciw COVID-19 pod warunkiem niezbędnych do tego dodatkowych inwestycji i współpracy z właścicielem patentu w zakresie otrzymania oraz wdrożenia licencji”

*mości długoterminowej strategii rządu. To ogromny wysiłek finansowy, inwestycyjny i organizacyjny, który jest możliwy, ale pod warunkiem gwarancji rozwoju na podstawie strategii państwa.*

– Opracowanie i wprowadzenie nowej szczepionki na rynek jest niezwykle trudnym wyzwaniem. To wypadkowa możliwości naukowych, technologicznych, organizacyjnych oraz finansowych firmy. W przypadku pandemii COVID-19 zadanie to było dodatkowo utrudnione. Naukowcy pracowali pod niespotykaną wcześniej presją czasu, bazując przy tym na ograniczonej liczbie danych. Kiedy weźmiemy pod uwagę także skalę takiego przedsięwzięcia, w tym np. konieczność zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw na całym świecie, ujrzymy pełen obraz prac wykonanych przez producentów szczepionek – mówi Mariusz Gutowski, ekspert ds. komunikacji zewnętrznej Polpharma Biologics. – Jeśli jednak mowa o rozpoczęciu produkcji wprowadzonych już na rynek szczepionek, to największą rolę odgrywają jednak ograniczenia natury technologicznej i finansowej. Polpharma Biologics nie zajmuje się wprowadzaniem opracowanych przez siebie cząsteczek na rynek. Jesteśmy firmą stosunkowo młodą i na tym etapie finansowanie kosztów

*procesu komercjalizacji szczepionki w ujęciu globalnym wykracza poza nasze możliwości – dodaje.*

Inny nasz potentat farmaceutyczny, Adamed, wyjaśnia, że nie posiada linii technologicznej do produkcji szczepionek, bo nie ma takich produktów w swoim portfolio. – Nie analizowaliśmy możliwości wprowadzenia zupełnie nowej szczepionki, np. polskiej, bo to wymagałoby przeprowadzania badań klinicznych, a później uruchomienia produkcji. Do tego potrzebny byłby czas oraz co najmniej kilkusetmilionowe inwestycje – informuje Martyna Strupczewska.

### Może zajmijmy się konfekcjonowaniem?

O wiele łatwiejsza jest częściowa produkcja, np. konfekcjonowanie szczepionek na potrzeby konkretnej firmy. BioNTech/Pfizer, główny dostawca szczepionki do krajów Unii Europejskiej, poszukuje możliwości zwiększenia mocy produkcyjnych. Czy możliwe jest uruchomienie takiej produkcji w Polsce?

– Mamy możliwości ewentualnego konfekcjonowania szczepionek w Polsce Warszawa i jesteśmy otwarci na rozmowy z producentami w tej sprawie. Jednak przygotowanie linii produkcyjnej jest koszt- i czasochłonne. Nawet uproszczona linia produkcyjna wykonująca rozlew szczepionki do sterylnych fiolek wymaga adaptacji i zakupu nowych maszyn. W tym przypadku co najmniej 6 miesięcy trwałby proces jej przygotowania, polegający na adaptacji istniejącej już sterylnej linii. Instalacja pełnej infrastruktury do syntezy, a następnie konfekcjonowania szczepionki to proces długotrwały, oparty na szczegółowych analizach technicznych i badaniach walidacyjnych, który zazwyczaj trwa ok. 2 lat i wymaga dużych nakładów – tłumaczy dyrektor Rzeszotałska z Polpharmy.

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne (TZF Polfa Tarchomin) zamierzają uruchomić jesienią linię, która może posłużyć do ostatniego etapu produkcji szczepionki przeciw COVID-19.

– W Polsce nie ma firmy farmaceutycznej mogącej przeprowadzić proces produkcyjny w technologii mRNA od

## Europa gotowa na nowe warianty wirusa

Komisja Europejska proponuje szybkie działania przygotowujące Europę na coraz większe zagrożenie w związku z pojawianiem się mutacji koronawirusa. Europejski plan gotowości do obrony biologicznej przed wariantami SARS-CoV-2 „Inkubator HERA” będzie polegał na współpracy naukowców, firm biotechnologicznych, producentów i organów publicznych nie tylko w Unii Europejskiej, ale na całym świecie. Zadaniem inkubatora będzie wykrywanie nowych wariantów, tworzenie zachęt do opracowywania nowych, odpowiednio dostosowanych szczepionek, przyspieszenie procesu ich zatwierdzania

oraz prace nad zwiększeniem zdolności produkcyjnych.

Unia Europejska zaktualizuje istniejące umowy o zakupie i zawrze nowe z wyprzedzeniem, aby wspierać swoimi funduszami opracowanie nowych i dostosowanie już istniejących szczepionek. Umowy te będą musiały obejmować szczegółowy i wiarygodny plan prezentujący możliwości produkcji szczepionek w Unii Europejskiej wraz z wiarygodnym harmonogramem. Nie powinno to uniemożliwiać Unii korzystania w razie potrzeby ze źródeł spoza wspólnoty, pod warunkiem że spełniają one unijne wymogi bezpieczeństwa.



” Minister zdrowia Adam Niedzielski już pod koniec stycznia poinformował, że w związku z mniejszą produkcją Pfizera w pierwszym kwartale Polska otrzyma o 650 tys. mniej szczepionek tego producenta, niż powinna ”

początku do końca. To jest produkcja wieloetapowa, która rozpoczyna się od wprowadzenia docelowej sekwencji do plazmidu, następnie polega na replikacji plazmidu, syntezie mRNA, oczyszczaniu mRNA, stabilizacji, np. poprzez enkapsulację w nanocząstki lipidowe, i na końcu rozlewie jałowym do ampulek lub fiolek. Obecnie różne firmy farmaceutyczne mogą wykonywać tylko wybrane fragmenty procesu wytwarzania, np. TZF mogłyby w trzecim kwartale tego roku podjąć się tego ostatniego zadania – rozlewu szczepionki do ampulek. Pamiętajmy jednak, że jest to tylko jeden z wielu etapów produkcji – podkreśla Małgorzata Stokrocka, dyrektor Pionu Badań i Rozwoju, Rozwoju Biznesu i Jakości Polfy Tarchomin.

Niedawne zatwierdzenia szczepionek mRNA firm BioNTech/Pfizer i Moderna pomogły pokonać wiele barier dla tego typu szczepionek. Może to mieć istotne implikacje, również w zakresie leczenia onkologicznego. – Biorąc to pod uwagę, oceniamy możliwość budowy w Polsce takiej linii technologicznej, która oprócz produkcji szczepionek przeciw COVID-19 w przyszłości umożliwiłaby Polakom dostęp do nowoczesnych terapii w onkologii czy w niektórych chorobach metabolicznych. Wstępnie koszty takiej inwestycji, uwzględniającej nie tylko budowę fabryki, lecz także wszystkie aktywności badawczo-rozwojowe związane z wprowadzeniem innowacyjnych terapii na rynek, szacujemy na 3 mld zł – zdradza Jarosław Król, prezes Polfy Tarchomin. – Jak już wspomniano, TZF mogłyby wesprzeć ostatni etap produkcji szczepionek, czyli rozlew do ampulek lub fiolek. Przepustowość naszej nowej linii będzie wynosiła ok. 40 mln ampulek rocznie. Jest to zatem już duża, przemysłowa wartość. Moglibyśmy wytwarzać ok. 18 tys. ampulek na godzinę. Jest to obszar, który intensywnie rozwijamy. Inwestujemy zarówno w urządzenia, jak i w kadrę ekspertów – dodaje.

Prezes TZF przyznał, że jego firma prowadzi rozmowy dotyczące ostatniego etapu produkcji szczepionki przeciw COVID-19. – Rozmawiamy z globalną firmą. Oczywiście ze względów biznesowych nie mogą przekazać więcej informacji. Na świecie jest wiele koncernów mających szczepionki na różnym etapie rozwoju. Najprawdopodobniej szczepionki przeciw COVID-19 będą z nami przez najbliższe lata, dlatego szukamy każdej możliwości współpracy przy

produkcji i przeniesieniu jej do Polski. Jest to kapitałochłonna, długi projekt inwestycyjny – ujawnia prezes Król.

Mariusz Gutowski z Polpharmy Biologics uważa, że możliwości technologiczne firmy pozwalają jej na włączenie się w wybrane etapy produkcji niektórych zarejestrowanych już szczepionek przeciw COVID-19, np. konfekcjonowanie. Niestety szczepionka BioNTech/Pfizer do nich nie należy, ponieważ Polpharma Biologics nie ma możliwości produkowania szczepionek w tej technologii.

Również Adamed nie ma zasobów umożliwiających konfekcjonowanie szczepionek mRNA, a taką produkuje BioNTech/Pfizer. – Ich pozyskanie wymagałoby inwestycji i czasu. Naukowcy Adamedu prowadzący badania nad nowymi lekami pracują zarówno z kwasami nukleinowymi, jak i białkami rekombinowanymi, ale w zakresie innych projektów. Do produkcji takich szczepionek niezbędna jest fabryka z linią produkcyjną zbudowaną na potrzeby wytwarzania tego jednego, konkretnego produktu. Bez względu na zalety szczepionek mRNA, które niewątpliwie są technologią przyszłości, jest możliwość ich szybkiej modyfikacji w reakcji na potencjalne mutacje wirusa pojawiające się w przyszłości – wyjaśnia Martyna Strupczewska.

Iwona Kazimierska

3 marca biotechnologiczna spółka Mabion i amerykańska firma Novavax podpisały porozumienie ramowe, na którego podstawie w pierwszej połowie 2021 r. spółka dokona transferu technologii do swojego zakładu, a następnie wyprodukuje serie techniczne substancji czynnej będącej głównym składnikiem szczepionki przeciw COVID-19. Po pozytywnym zakończeniu testów i uzyskaniu przez Novavax zezwoleń na dopuszczenie do obrotu NVX-CoV2373 firmy podejmą rozmowy w sprawie umów i potencjalnych zamówień na produkcję w skali komercyjnej. Prezes Mabionu dr Maciej Wieczorek powiedział, że jeśli szczepionka Novavax zostanie dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej, „w Polsce mogłaby być dostępna praktycznie następnego dnia”.