

X kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

**Komisja
Gospodarki
i Rozwoju**

■ **PODKOMISJI STAŁEJ DO SPRAW
INNOWACYJNOŚCI I KONKURENCYJNOŚCI
GOSPODARKI
(NR 12)
z dnia 21 marca 2025 r.**

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Gospodarki i Rozwoju – podkomisji stałej do spraw innowacyjności i konkurencyjności gospodarki (nr 12)

21 marca 2025 r.

Podkomisja stała do spraw innowacyjności i konkurencyjności gospodarki, obradująca pod przewodnictwem posłanki **Weroniki Smarduch (KO)**, przewodniczącej podkomisji, rozpatrzyła:

– **informację o aktualnych formach wsparcia, szansach, zagrożeniach i strategicznych wyzwaniach stojących przed branżą biotechnologiczną w Polsce.**

W posiedzeniu udział wzięli: **Grzegorz Orawiec** dyrektor Departamentu Programów Wsparcia Innowacji i Rozwoju Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej, **Andrzej Dorociuk** zastępca dyrektora Departamentu Innowacji i Rozwoju Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, **Agata Wancio** zastępca dyrektora Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej Ministerstwa Rozwoju i Technologii, **Urszula Jarczyńska** starszy specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, dr. hab. inż. **Marcin Bryła** pracownik Instytutu Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego im. prof. Wacława Dąbrowskiego – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, prof. dr hab. n. med. **Piotr Fiedor** członek Rady Narodowego Centrum Badań i Rozwoju wraz ze współpracownikami, **Karolina Pakos-Żebrucka** główny specjalista do spraw koordynacji monitorowania programów biomedycznych w Agencji Badań Medycznych, **Dagmara Rybicka** rzecznik prasowy w Biurze Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców, **Kazimierz Cięciak** dyrektor konsultingu sektora e-zdrowie w Comarch SA, **Dariusz Gurtowski** dyrektor naukowo-technologicznego wsparcia produkcji w Bioton SA, **Konrad Hennig** prezes zarządu Związku Firm Biotechnologicznych Bioforum wraz ze współpracownikami, **Zygmunt Krasiński** prezes Polskiej Izby Gospodarczej Zaawansowanych Technologii IZTECH, **Rafał Kunaszyk** prezes zarządu Eurokreator sp. z o. o., **Kazimierz Murzyn** prezes zarządu Fundacji Klaster LifeScience Kraków, **Przemysław Pilaszek** prezes zarządu FiLeClo sp. z o. o., **Kamil Sitarz** członek zarządu Ryvu Therapeutics SA, **Dominika Walec** pełnomocnik prezydenta miasta Krakowa do spraw współpracy ze środowiskiem biznesowym, **Marek Wasiluk** prezes zarządu Clinmark sp. z o. o. wraz ze współpracownikami, **Marta Winiarska** prezes zarządu Polskiego Związku Innowacyjnych Biotechnologii Medycznej BioInMed oraz **Paulina Zbyrad** członek zarządu ABAN sp. z o. o.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Katarzyna Gadecka** i **Ziemowit Uździcki** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Przepraszam bardzo za niewielkie opóźnienie. Otwieram posiedzenie podkomisji stałej do spraw innowacyjności i konkurencyjności gospodarki.

Witam państwa posłów oraz zgromadzonych gości. Witam panią Agatę Wancio, zastępcę dyrektora Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej w Ministerstwie Rozwoju i Technologii. Witamy pana Grzegorza Orawca, dyrektora Departamentu Programów Wsparcia Innowacji i Rozwoju w Ministerstwie Funduszy i Polityki Regionalnej. Witam pana Andrzeja Dorociuka, zastępcę dyrektora w Departamencie Innowacji i Rozwoju Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego – witam bardzo serdecznie. Witamy panią Urszulę Jarczyńską, starszego specjalistę w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Witamy pana dr. hab. inż. Marcina Bryłę z Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Witamy panią Dagmarę Rybicką, rzecznika prasowego w Biurze Rzecznika MŚP. I oczywiście witam bardzo serdecznie pozostałych gości i przedstawicieli strony społecznej. Dziękuję bardzo za tak liczne przybycie.

Porządek dzienny posiedzenia brzmi – Informacja o aktualnych formach wsparcia, szansach, zagrożeniach i strategicznych wyzwaniach stojących przed branżą biotechnologiczną

w Polsce. Informację przedstawiają – minister funduszy i polityki regionalnej, minister nauki i szkolnictwa wyższego oraz minister rozwoju i technologii. Czy są uwagi do porządku dziennego posiedzenia? Nie słyszę.

Stwierdzam, że podkomisja przyjęła porządek dzienny. Będziemy przystępować do realizacji porządku dziennego i najpierw oddamy głos stronie rządowej, która wypowie się w istotnych dla nas aspektach, a zaraz potem przejdziemy do dyskusji i oddam państwu głos, bo to przede wszystkim od państwa chcemy wiedzieć o tym, czego w ramach pomocy państwo najbardziej oczekują, zarówno od ministerstw, jak i od posłów.

Zatem proszę o zabranie głosu panią Agatę Wancio, zastępcę dyrektora Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej Ministerstwa Rozwoju i Technologii.

Zastępca dyrektora Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej Ministerstwa Rozwoju i Technologii Agata Wancio:

Dziękuję. Szanowna pani przewodnicząca, szanowni państwo, postaram się w bardzo wielkim skrócie nakreślić ogólnie obraz sektora biotechnologii, przede wszystkim z punktu widzenia przedsiębiorstw działających w tym sektorze, natomiast pozwolą państwo, że jeśli chodzi już o dostępne instrumenty wsparcia, rozszerzy moją wypowiedź, uzupełni pan dyrektor Orawiec.

Biotechnologia jest dziedziną interdyscyplinarną, również z zastosowaniami w wielu obszarach – w medycznym, o tym mówi się pewnie najwięcej, ze względu na rosnący potencjał akurat tego segmentu i tego sektora w Polsce, ale znajduje ważne zastosowania również w ochronie środowiska, rolnictwie, przetwórstwie żywności, czy w przemyśle. Są też firmy i ośrodki naukowe, które próbują w tych kierunkach opracowywać rozwiązania technologiczne i wdrażać w postaci produktów, czy procesów w swojej działalności. Zgodnie z danymi GUS, ostatnie dostępne są za 2023 rok, działalność w Polsce w sektorze biotechnologii prowadziło blisko 200 przedsiębiorstw – i ta liczba z roku na rok rośnie w tempie od kilku do kilkunastu procent, w zależności od roku. Zatrudnionych w tych przedsiębiorstwach było 4480 osób, w tym w dużej części były to stanowiska związane z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych. Natomiast w całym sektorze biotechnologicznym, czyli ujmującym również instytuty badawcze, jednostki naukowe i inne organizacje prowadzące tego typu działalność było to 8400 osób, a podmiotów było prawie 240. Jeśli chodzi o postrzeganie tego sektora i jego miejsce w polityce innowacyjnej, technologicznej, gospodarczej, jest to sektor, którego potencjał został zauważony już, można powiedzieć, dawno temu – ponad dwie dekady temu.

Natomiast formalnym wyrazem tego, że sektor został uznany za priorytet innowacyjnej polityki gospodarczej, jest włączenie technologii tego obszaru – biotechnologii, do krajowych inteligentnych specjalizacji. Są to takie dziedziny, obszary i branże, które Ministerstwo Rozwoju i Technologii we współpracy z innymi resortami, przede wszystkim z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej, Ministerstwem Nauki i Szkolnictwa Wyższego i środowiskiem naukowym, biznesowym, organizacjami pozarządowymi... Uznaliśmy wspólnie, że to są te priorytety społeczno-gospodarcze, w przypadku których Polska ma szanse wejść w pewne nisze, czy wzmocnić ten potencjał, który ma budować przewagi konkurencyjne właśnie w oparciu o nowe technologie i innowacyjne rozwiązania.

Różnego rodzaju rozwiązania o charakterze biotechnologicznym, ale nie tylko, są ujęte w co najmniej dwóch krajowych inteligentnych specjalizacjach, przede wszystkim w pierwszej, która nazywa się Zdrowe społeczeństwo i są w niej uwzględnione przede wszystkim kwestie związane z biotechnologią medyczną, ale również w trzeciej krajowej inteligentnej specjalizacji, która obejmuje biotechnologiczne kwestie związane z ochroną środowiska, inżynierią środowiska, chemią specjalistyczną i również niektóre elementy związane z gospodarką o obiegu zamkniętym i różnymi procesami w przedsiębiorstwach przemysłowych.

Jeśli chodzi o to, co wydarzyło się teraz, ostatnimi czasy, to biotechnologia została wskazana przez Komisję Europejską jako jedno z trzech najbardziej priorytetowych i strategicznych obszarów technologicznych na ten moment. W zeszłym roku zostały opublikowane komunikat, a później rozporządzenie Komisji Europejskiej, Platforma na rzecz technologii strategicznych dla Europy, STEP – i tutaj biotechnologia i leki krytyczne zostały wskazane, tak jak powiedziałam, jako jeden z trzech strategicznych obszarów. I na gruncie instrumentów wsparcia, m.in. finansowych, próbujemy za tym podążać. Mimo to, że w FENG i wcześniej, w POIR, w tzw. szybkiej ścieżce i w instrumencie, który wspiera zarówno prowadzenie prac badawczo-rozwojowych, jak i ich wdrażanie, była dostępna ścieżka, która umożliwiała sfinansowanie tego typu projektów,

to w ramach tego rozporządzenia STEP, Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej zdecydowało, we współpracy też z interesariuszami, o utworzeniu dodatkowego priorytetu – o tym powie szerzej pan dyrektor Orawiec – który będzie wspierał również projekty B+R, ale nie tylko, dając dodatkowe możliwości wsparcia rozwoju tego sektora, nie tylko w zakresie prac badawczo-rozwojowych, ale w całym łańcuchu dostarczania wartości w tym sektorze.

Jeśli chodzi o pozostałe instrumenty, już poza FENG i STEP, wspomnę może jeszcze tylko o mechanizmie IPCEI. Jest to też inicjatywa Komisji Europejskiej, która wspiera realizację kluczowych projektów o znaczeniu strategicznym dla gospodarki unijnej – mówi się o tzw. nadrzędnym interesie Unii Europejskiej i założenie jest takie, że co najmniej cztery kraje członkowskie musi wejść w takie porozumienie strategiczne, to znaczy – podmioty, przedsiębiorstwa z tych krajów, ale mające poparcie państw członkowskich i państwa członkowskie deklarują, że sfinansują projekty takiego typu. Tych projektów jest w tej chwili kilka, są w różnych... Ale ciągle stosunkowo niewiele, jeśli spojrzeć na potencjał gospodarczy Polski i jeden z nich jest właśnie w obszarze biotechnologii medycznych IPCEI – nazywa się Med4Cure. Tzw. partnerem stowarzyszonym w tej inicjatywie jest chyba największa teraz spółka biotechnologiczna w Polsce, Ryvu Therapeutics.

Jeśli chodzi właśnie o firmy, o sektor, jeśli chodzi o dane ilościowe, już je przytoczyłam. Są to w części spółki notowane na Giełdzie Papierów Wartościowych, zarówno na głównym parkiecie, jak i na rynku NewConnect, kilka albo więcej spółek z sukcesami międzynarodowymi, czyli współpracujące z dużymi partnerami strategicznymi, z firmami farmaceutycznymi z innych krajów – ze Stanów Zjednoczonych, z Wielkiej Brytanii, ale nie tylko. Tak jak powiedziałam, rynek o bardzo dużej dynamice wzrostu, ważny również z tego względu, że jeśli spojrzeć na strukturę polskiej gospodarki, duży udział mają w niej tzw. sektory strategiczne, które są ważne z różnych względów, w tym bezpieczeństwa gospodarczego, ale żeby gospodarka miała też silną tę, powiedzmy, drugą odnogę, tych nowych sektorów wysokotechnologicznych, które mają to nastawienie, że oprócz szybkiej dynamiki wzrostu, rozwijają i wdrażają technologie przełomowe, z dłuższą perspektywą zwrotu i rozwoju.

Teraz jeszcze tylko, na koniec, chciałabym przejść może do wyzwań, bo sektor rozwija się dynamicznie w ciągu ostatniej dekady, ale żeby rozwijał się bardziej, musi też... Zmaga się z różnymi wyzwaniami, o różnym charakterze – i geopolitycznym, i biznesowym, i administracyjnym, i systemowym. Może tylko na trzy rzeczy chciałabym zwrócić generalnie uwagę. Pierwsza – na pewną specyfikę tego sektora. Jest to sektor o dużej intensywności B+R, czyli taki, gdzie nakłady na działalność badawczo-rozwojową muszą być duże, żeby doszło ostatecznie do opracowania nowego leku, nowej terapii lub innego rozwiązania – czyli kapitałochłonność to jest na pewno wyzwanie tej branży. Również długi cykl powstawania tego produktu, bo przy nowym leku szacuje się, że jest to ok. od 12 do 15 lat, natomiast instrumenty dofinansowania projektu jest to perspektywa 3–5 lat, więc tutaj pogodzenie tych dwóch perspektyw jest dużym wyzwaniem, po to, żeby te rozwiązania, te projekty, te firmy nie wpadały w tzw. doliny śmierci, czyli żeby system finansowania innowacji był ułożony w Polsce w ten sposób, żeby firmy miały dostęp do kapitału na każdym etapie rozwoju takiego produktu. To jest jedna rzecz – czyli specyfika, druga to dostęp do kapitału i długi cykl rozwojowy i też model biznesowy, który jest różny od tzw. tradycyjnego modelu innowacji, w którym w ramach jednej firmy dokonuje się cały proces odkrywania, tworzenia i następnie produkowania i wprowadzania produktu na rynek. Tutaj duża część spółek biotechnologicznych działa, nie tylko w Polsce, ale w świecie, w innym modelu, w którym tym produktem komercjalizacji nie jest lek wprowadzony na rynek, tylko kandydat na lek bądź substancja na innym poziomie rozwoju – ale tego już nie będę rozwijać, bo są przedstawiciele branży, którzy znają się na tych tematach dużo lepiej niż ja.

I ostatnia rzecz, na którą chcę zwrócić uwagę – jest to wyzwanie, które jest szczególnie ważne dla tej branży, ale jest to wyzwanie dla całego ekosystemu innowacji w Polsce, czyli stosunek do ryzyka. W przypadku branży, w której udaje się, od fazy odkrywania leku do tak naprawdę trafenia do użytkowania przez pacjenta, 2% projektów, stosunek do ryzyka musi być bardzo pozytywny, bo stopa niepowodzenia to ponad 80%, czyli dużo. Myślę, że tej akceptacji ryzyka uczymy się wszyscy, w tym administracja publiczna, która dysponuje różnymi instrumentami wsparcia dla tego sektora. Ale, tak, jak powiedziałam, jest to na pewno temat, którym należy się zajmować w dłuższej perspektywie i w różnych instytucjach i sektorach. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękuję bardzo. Proszę o zabranie głosu pana Grzegorza Orawca, dyrektora Departamentu Programów Wsparcia Innowacji i Rozwoju z Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej.

Dyrektor Departamentu Programów Wsparcia Innowacji i Rozwoju Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej Grzegorz Orawiec:

Bardzo dziękuję. Pani przewodnicząca, szanowni państwo, gwoili takiego właśnie uzupełnienia, rozszerzenia z punktu widzenia Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej wobec tego, co powiedziała pani Agata Wancio z Ministerstwa Rozwoju i Technologii, chciałbym skupić się właśnie na środkach finansowych, choć myślę, że na końcu może być oczywiście też takim wnioskiem, że chodzi nie tylko o wysokość środków finansowych.

Przez pryzmat zadań, jakie ma Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej, czyli wsparcia dla polskiej gospodarki, przedsiębiorczości, w tym również, jak najbardziej, dla branży biotechnologicznej, na podstawie funduszy europejskich – oczywiście te dwa wątki, które tutaj dzieją się, to jest po pierwsze, polityka spójności, obecny okres programowania 2021–2027 oraz Krajowy Plan Odbudowy. Państwo, którzy aktywnie uczestniczą w tych naborach i działaniach, które są oferowane, myślę, że znają to na bieżąco, natomiast to, co chciałbym zaakcentować – że tak naprawdę, w naszej ocenie są dwa główne źródła wsparcia branży biotechnologicznej z funduszy europejskich – i inne, możliwe horyzontalnie, czy też wspierająco. Te dwa główne, to w ramach programu „Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki”, programu FENG. Po pierwsze, ścieżka SMART w ramach celu polityki pierwszej, gdzie obecnie są realizowane kolejne nabory w tym zakresie. Nabory są realizowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju oraz przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości i jak państwo wiedzą, należy wpisywać się w krajowe inteligentne specjalizacje, co też tutaj ma miejsce. Obecnie kończy się nabór w ramach Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, w którym można aplikować do 28 marca w formie konsorcjów i tam, w obecnym konkursie, alokacja to 1 mld 300 mln zł. Natomiast za chwilę, 26 marca, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości ogłosi nabór dla pojedynczych firm z sektora MŚP, z naborem od 6 maja do 26 czerwca i z alokacją 1 mld zł. To jest to narzędzie, które jest cały czas i pracuje na rynku.

Natomiast z częścią państwa mieliśmy przyjemność spotkać się też w ostatnich dniach i jesteśmy w dialogu, ponieważ w ramach programu FENG, o czy powiedziała tutaj pani dyrektor, planujemy zmianę, negocjujemy ją z Komisją Europejską – wprowadzenie nowego priorytetu STEP, Strategic Technologies for Europe Platform, z alokacją 901 mln euro, a więc ok. 4 mld zł. Właśnie stosowne dokumenty trafiają do Rady Ministrów, tak więc jeszcze w marcu chcemy przekazać je do Komisji Europejskiej i to jest czas trzymiesięczny, w którym, do końca czerwca, chcemy uzyskać zgodę Komisji Europejskiej.

Jak to już padło, biotechnologie, w tym produkty lecznicze, są wymienione jako jeden z trzech kluczowych obszarów wsparcia w ramach inicjatywy STEP. I o tym też chciałem jeszcze za chwilę szerzej, natomiast oczywiście trzeci element, z którego... To znaczy, łącznie trzeci, natomiast jako osobna ścieżka, to jest Krajowy Plan Odbudowy i Rozwoju. Tutaj, jak państwo wiedzą, były realizowane konkursy jesienią zeszłego roku. Główny komponent to komponent D, który dotyczy zdrowia, m.in. konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych w in vitro, prowadzony przez Agencję Badań Medycznych. Tutaj wybrano łącznie 12 projektów. I również drugi konkurs, jesienny, na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości – rozstrzygnięty w pierwszym kwartale tego roku i 22 projekty rekomendowane do dofinansowania.

Są to oczywiście łącznie alokacje w naszej ocenie wysokie, ale zdajemy sobie sprawę, że dla branży oczekiwania zawsze byłyby wyższe – to, co powiedziała pani dyrektor o wysokiej kapitałochłonności. Natomiast te obecne konkursy na ten moment wyczerpują alokację, nie są planowane dodatkowe, czy nie ma dostępnych środków. Jest jeszcze komponent A, w którym firmy oczywiście mogą również aplikować i ma to zapewne charakter bardziej uzupełniający do głównej działalności – na automatyzację, robotyzację, czy też badania w ramach Polskiej Mapy Infrastruktury Badawczej. To w ramach KPO.

Natomiast w ramach inicjatywy STEP chciałbym tylko właśnie zaznaczyć, że oczywiście jest wykaz biotechnologii, które są wskazane w unijnym rozporządzeniu i wytycznych w tym zakresie. Oczywiście nie będę ich przytaczał, jest to zestawienie tabelaryczne. Za to chcę

zaznaczyć, że to zestawienie, co jest podkreślone tutaj, w dokumencie unijnym, ma charakter orientacyjny i niewyczerpujący, jako wykaz biotechnologii istotnych dla STEP. Mówię o tym dlatego, że mamy głosy w ramach konsultacji z państwem, z branżami – czy coś się wpisuje, czy czegoś nie ma w tym obszarze. Tak więc po pierwsze, chcę zaznaczyć, że prosimy o sygnały, jeżeli państwo ocenia, że jakiegoś obszaru być może brakuje, czy nie ma pewności, że się wpisuje.

Drugi element jest taki, że w ramach inicjatywy STEP mówimy o innowacjach na skalę europejską lub też o zabezpieczeniu krytycznych łańcuchów wartości w skali rynku europejskiego. Jak rozumiemy, ta branża absolutnie tym się zajmuje – bezpieczeństwo lekowe, substancje krytyczne, szereg działań w tym zakresie, tak, że w naszej ocenie, nie można wartościować, ale ta branża ma nawet największy potencjał do wpisania się w wymogi STEP, obok dwóch pozostałych branż, czyli branży cyfrowej i branży czystych i zasobooszczędnych technologii.

Są też takie pytania – jako ministerstwo nie dokonujemy jeszcze żadnego podziału alokacji, 4 mld zł, między poszczególne branże. Jesteśmy w dialogu z państwem i bardzo prosimy o zgłaszanie zapotrzebowania, prowadzimy z państwem korespondencję, tak, abyśmy mogli oszacować potrzeby w tym zakresie. W STEP obowiązują te same zasady, co w ramach perspektywy unijnej w całości, czyli projekty należy zrealizować i rozliczyć do końca roku 2029. To też zaznaczamy, ponieważ były pytania o ewentualne fazowanie projektów – pani dyrektor mówiła właśnie o specyfice branży i długich cyklach. Niestety, na dziś nie możemy nic takiego zaproponować. Odgórnie, z Komisji Europejskiej nie ma takich rozwiązań, nie wiemy, jaka będzie kolejna perspektywa i to też jest wyzwanie w tej dynamice geopolitycznej, którą mamy, tak więc należy pamiętać o tym horyzoncie czasowym. Nasz horyzont jest taki, że po przeprowadzeniu negocjacji z Komisją Europejską, wierzymy – dobrze zakończonych, w czerwcu, w lipcu, sierpniu chcemy już w tym zakresie ogłaszać nabory. Pracujemy z państwem równolegle w ramach grupy roboczej, komitetu monitorującego, ale również z państwem, jako przedstawicielami branż, będziemy dalej konsultować kolejne dokumenty, w tym pewnie kluczowe, czyli założenia kryteriów, które obecnie powstają w PARP i NCBiR. Te dwie instytucje będą zajmowały się naborem wniosków, z tym podziałem, jak podzielony jest na dwa filary STEP, czyli projekty badawczo-rozwojowe – to będzie aplikacja do NCBiR, projekty inwestycyjne, już produkcyjne, na linie produkcyjne, zakłady produkcyjne – to PARP. Taki będzie podział. To może z naszej strony tyle z rzeczy najbardziej pragmatycznych.

Obecnie prowadzimy konsultacje z branżami. Dziękuję za spotkanie z państwem. W tym tygodniu były spotkania z dwiema pozostałymi branżami. Mamy konsultacje z ministerstwami branżowymi, w tym z Ministerstwem Zdrowia. Tematów do rozmów nie brakuje. M.in. jeden z tematów do rozmów – myślę, że Ministerstwo Zdrowia może też ten temat tutaj rozszerzyć – jest taki, że w ramach STEP opieramy się na unijnej liście leków, natomiast oczywiście w Polsce funkcjonuje polska, która nie jest jeden do jednego komplementarna i należy mieć to na uwadze, gdy rozmawiamy. Na ten moment punktem wyjścia do wsparcia, z racji europejskiego charakteru STEP, jest odnalezienie się na liście europejskiej.

Myślę, że tyle tytułem wprowadzenia z naszej strony i oczywiście jesteśmy do państwa dyspozycji. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękuję bardzo. Otwieram dyskusję. Pierwszy głos oddam do przygotowanej prezentacji. Bardzo proszę, aby każdy z gości przed zabraniem głosu przedstawił się i poinformował, jaką organizację reprezentuje. Myślę, że zgłoszenia będą przyjmować po przygotowanej prezentacji. Tak że oddaję głos panu Konradowi Hennigowi ze Związku Firm Biotechnologicznych Bioforum. Będzie tu zabierać głos kilka osób i bardzo proszę o przedstawienie się wcześniej. Dziękuję bardzo.

Prezes zarządu Związku Firm Biotechnologicznych Bioforum Konrad Hennig:

Dziękuję bardzo. Pani przewodnicząca, pozwoliłem sobie przeskoczyć już na kolejny slajd w czasie, gdy pani dyrektor Wancio mówiła o liczbie firm. Myślę, że nie można powiedzieć, że obserwujemy jakiś stały trend rosnący, jeżeli chodzi o liczbę firm – to jest prawa krzywa. Dochodzimy, odbijamy się od 200 firm biotechnologicznych działających w Polsce. To co jest pozytywne – że rosną nakłady, czyli zwiększa się dojrzałość tych firm. Rosną, zatrudniają więcej pracowników, prowadzą więcej projektów i profesjonalizują swoją działalność. Troszkę zderzamy się z tym problemem niewielkiej liczby start-upów, ale to myślę, że nie temat na dzisiejsze spotkanie.

Ten problem współpracy nauki z biznesem jest podnoszony wielokrotnie i chyba te dane potwierdzają, że jest problem z wychodzeniem zespołów z instytutów badawczych i z uczelni. Kilka wniosków z raportu Draghiego – powiedziałbym, z szerszego namysłu w ramach wspólnoty europejskiej. Pierwszy wniosek – że w Unii Europejskiej więcej publikuje się tekstów naukowych niż patentuje i wdraża technologii. I to są dane pokazywane właśnie w raportach, w takich opracowaniach zbiorczych, według których Unia Europejska rzeczywiście ma przewagę, jeżeli chodzi o produkcję artykułów naukowych, ale zostajemy w tyle w zakresie ich komercjalizacji, a nawet dokonywania tego wyboru przez naukowca, czy coś publikować, czy patentować. No i tu można powiedzieć kilka gorzkich słów, to naukowcy wiedzą najlepiej, jakie czynniki prowadzą do tego, że nie opłaca się patentować, że trwa to zbyt długo w stosunku do oceny parametrycznej wydziałów itd.

Oprócz tego, że unijny rynek kapitałowy jest podzielony na rynki krajów członkowskich, to w szczególności w Polsce brakuje strategicznego podejścia do finansowania. To trochę wybrzmiało w wypowiedziach strony rządowej, że firmy potrzebują przewidywalności finansowania. W rozwoju swoich projektów potrzebują fazowania, nie są w stanie finansować pełnego cyklu jednym grantem, a zatem musi być ta powtarzalność, powiedzmy, w przybliżeniu co dwa lata, następnego finansowania na ten typ badań, które prowadzą. Powiedzmy obrazowo, udaje się pierwsza faza badań klinicznych, potrzebne jest po tym okresie finansowanie na drugą fazę badań klinicznych, żeby prowadzić projekt dalej lub jeżeli cząsteczka nie wykazuje odpowiedzi terapeutycznej, należy taki projekt zarzucić – i tutaj właśnie to fazowanie finansowania jest właściwym narzędziem.

Zostajemy też trochę w tyle, jeżeli chodzi o wykorzystanie nowoczesnych technik obliczeniowych, sztucznej inteligencji, analityki big data – to pewnie takie wewnętrzne wyzwanie polskich firm.

Mamy jeden dokument strategiczny przyjęty przez polski rząd, który niestety dotyczy tylko Agencji Badań Medycznych, co definiujemy jako jego słabość i rekomendujemy... Toczy się namysł w ramach ABM, żeby zasięg dokumentów obejmował szersze spektrum działania państwa polskiego. Mamy wciąż rozproszone, słabo uporządkowane finansowanie przez trzy agencje, z konkurencją o ekspertów, z dużym zróżnicowaniem jakości tych ekspertów, ich zrozumienia branży i jakości ocen, które generują. Mamy bardzo pozytywny element, który jako Bioforum wielokrotnie chwaliliśmy i namawialiśmy instytucje finansujące o jego rozszerzenie, czyli finansowanie udziałowe.

I może przejdę teraz do takiego aspektu, który nas bardzo cieszy – że mamy już w Polsce co najmniej sześć biotechnologicznych firm produkcyjnych. Bo z wypowiedzi pani dyrektor Wancio wybrzmiało, że są to wyłącznie firmy rozwijające nowe cząsteczki, rozwijające jakieś nowe technologie, usługi. Całe szczęście – tak nie jest. W Unii Europejskiej, w Stanach Zjednoczonych, w Chinach w ogóle dominują firmy produkcyjne i większość przychodów z działalności biotechnologicznej to jest sprzedaż leków. My w Polsce mamy co najmniej sześć takich firm, co ciekawe, dwie państwowe – Biomed w Warszawie i Polfę Tarchomin, jedną prywatną, ale z udziałem państwa – i właśnie przy okazji tego finansowania udziałowego PFR wymieniłem jako pierwszą, ponieważ PFR zainwestowała w Mabion. I wprawdzie państwo polskie nie potrafiło wykorzystać tego w sytuacji kryzysowej, podczas pandemii COVID-19... Wiemy, że był taki mail ze skrzynki Dworczyka – premier rządu pytał ministra, czy jest w Polsce firma, która byłaby w stanie produkować szczepionki przeciw COVID-19. Odpowiedź ministra zdrowia Łukasza Szumowskiego brzmiała wówczas, że nie i po pół roku Mabion wdrożył produkcję komercyjną szczepionki przeciw COVID-19, bez wsparcia polskiego rządu, we współpracy z amerykańskim Novavax. Polska kupowała tę szczepionkę produkowaną za granicą, od zagranicznych firm, mimo że był ten potencjał. I właśnie na ten potencjał staramy się szczególnie zwracać uwagę – na szanse połączenia rozwoju technologii, wdrażania najnowocześniejszych, najwyższej marżowych... Mała dygresja – ta marżowość produkcji szczepionki Mabionu była na poziomie 60%. Kto prowadził działalność gospodarczą, wie, jaki trudne jest do osiągnięcia nawet zbliżenie się do tej wartości.

Jesteśmy w stanie w Polsce rozwijać potencjał produkcyjny, budować współprace licencyjne – właśnie już w drugą stronę niż na tym poziomie rozwijania leków. To nie my będziemy licencjonować własność intelektualną za granicę, ale my, jako Polska, możemy pozyskiwać własność intelektualną, licencje na produkcję leków i lokować ją w Polsce, w polskich zakładach. I tu komponent finansowania, wsparcia, rozwoju branży, mamy wrażenie – dotychczas nieistniejący,

czyli wsparcia inwestycji produkcyjnych zapewniających bezpieczeństwo lekowe. Wiele lat trwały zabiegi, żeby taki mechanizm zaczął funkcjonować w ramach refundacji. Zwracamy się z takimi apelami, aby kreować celowane instrumenty, częściowo ze środków unijnych, częściowo ze środków krajowych, ale takie, które będą identyfikowały podmioty zdolne do produkcji API i produkcji gotowych postaci leków i wspierały je, prowadziły je, czy wręcz wymuszały na nich w jakiś sposób albo indukowały ten rozwój wewnętrzny firm, aby taką produkcję u siebie lokować.

I ten problem braku planowania strategicznego, braku przewidywalności ze strony firm, chyba cały czas – braku pełnego zrozumienia. Tu może anegdota – kilka lat temu, w dialogu z PaiH tłumaczyliśmy, że tu nie ma przestrzeni na eksport, że tej branży nie można traktować jako klasycznie eksportowej, bo następuje raczej licencjonowanie własności intelektualnej, a do tego etapu produkcji leków innowacyjnych w Polsce przez polskie firmy to nam jeszcze bardzo daleko. W tym momencie zbliżyliśmy się do produkcji opartej na mRNA, produkujemy tradycyjne leki biotechnologiczne, surowice, czy insuliny ludzkie.

Troszkę lepiej to wygląda na poziomie Unii Europejskiej i mam wrażenie, że dzięki zasysaniu tej refleksji unijnej, dzięki jej adoptowaniu, jest szansa, że to finansowanie biotechnologii wróci w szerszym wymiarze, bo w tym momencie na placu boju została tylko ABM. Za sprawą STEP wrócić do gry PARP i NCBiR.

Jeszcze jedna refleksja na koniec. To jest mapka już trzy-, czy czteroletnia, pokazująca praktycznie wszystkie firmy biotechnologiczne w Polsce wówczas – liczące się, prowadzące działalność. Nie ma tutaj jednoosobowych działalności gospodarczych, a to w dużej mierze jest problem, że wśród tych 200 firm GUS-owskich ok. 100 to są jednoosobowe działalności gospodarcze albo firmy z innych branż, które mają w PKD wpisaną działalność w klasie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie biotechnologii. I to, na co chciałem zwrócić uwagę – że to jest branża, w której działalność de facto prowadzona jest w kilku ośrodkach. To są Warszawa, Kraków, Wrocław, Trójmiasto, Łódź i na siłę moglibyśmy przytaczać przykłady jakichś firm z innych ośrodków. Jeżeli będziemy kierowali się tylko i wyłącznie i adaptowali rozwiązania, czy instrumenty oferowane przez Unię Europejską, to za chwilę będziemy mieli ogromny problem – on już teraz występuje w Warszawie – problem z absorpcją tych środków w najwyższej rozwiniętych obszarach. Przede wszystkim środków na inwestycje, gdyż firmy będą tam, gdzie uczelnie, w dużych ośrodkach akademickich, a w tych miastach, w stolicach wojewódzkich, poziom PKB wykluczał będzie wsparcie i pomoc publiczną – więc tu musimy być proaktywni. Przede wszystkim to jest apel do strony publicznej, do strony rządowej, żeby w tych rozmowach projektujących przyszłą perspektywę finansową brać pod uwagę tę barierę, która pojawi się w Polsce, a którą dotychczas państwa zachodnie potrafiły jakoś omijać. Czy to przy okazji KPO, czy bezpośredniej notyfikacji w Komisji Europejskiej, pojawiały się takie wyjątki – pojawiały się inwestycje w stolicach państw, właśnie firm biotechnologicznych, inwestycje w fabryki produkujące te leki. Mamy wrażenie, że Polska branża za chwilę będzie gotowa do tego, żeby takich fabryk mieć więcej niż można policzyć na palcach dwóch rąk i będzie do tego potrzebne wsparcie publiczne. Jeżeli nie otworzymy sobie tej drogi, a będziemy bazowali na wyjątkach – a wiemy, że nowe kraje członkowskie są gorsze w stosowaniu wyjątków w ramach procedur Unii Europejskiej – będziemy przegrywać tę konkurencję.

Poprosiliśmy o udział w dzisiejszym posiedzeniu podkomisji, żeby ten głos branży był szerszy, przedstawiciele trzech bardzo różnych firm – dużej firmy produkcyjnej, Dariusz Gurtowski, Bioton; następnie firmy usługowej prowadzącej, wspierającej firmy biotechnologiczne w badaniach klinicznych, Clinmark, Zuzanna Szklarz; i na koniec Przemysław Pilaszek, FiLeClo, mała firma biotechnologiczna rozwijająca nowe cząsteczki.

Dyrektor Naukowo-Technologicznego Wsparcia Produkcji w Bioton SA Dariusz Gurtowski:

Dariusz Gurtowski, dyrektor MS&T – to jest dział naukowy w firmie Bioton.

Firma Bioton jest pierwszą polską firmą biotechnologiczną, która od ponad 23 lat, już prawie 24 lat, dostarcza leki krytyczne swoim pacjentom. Jesteśmy jednym z ośmiu globalnych producentów insuliny, w rozumieniu od substancji czynnej, czyli API, po formy gotowe.

Wyzwania, które ma przed sobą biotechnologia to z jednej strony wdrażanie nowych technologii, ich komercjalizacja w rozumieniu do pacjenta, ale z drugiej strony właśnie bezpieczeństwo lekowe. Tak jak mówiłem, dostarczamy leki krytyczne, które są na liście unijnej, jak również na liście krajowej. Mamy potencjał i trzeba z niego korzystać. Wszystkie produkty biotechnologiczne są to produkty biologiczne, które mają swoje regulacje prawne w Unii Europejskiej,

a mianowicie rejestracja takich produktów jest procedurą centralną – takie właśnie prawo zostało przyjęte w 2004 roku. Z czym to się wiąże? Wiaże się to z konkretnymi czynnościami do wykonania przez firmy biotechnologiczne do wykonania badań, które są kosztowne. Pomimo tego... Czy wdramy lek, który już jest na rynku, czyli tzw. biosimilar – a leki biotechnologiczne, które są na liście krytycznych to właśnie takie leki. Ta przyspieszona ścieżka to i tak olbrzymie koszty finansowe. Badania kliniczne i niekliniczne to jest koszt rzędu 12 mln zł, a projekt wdrożenia, zarejestrowania np. insuliny ludzkiej w Unii Europejskiej w procedurze centralnej, to jest projekt rzędu 55 mln zł. To są koszty, które są trudne do pokrycia przez jednego przedsiębiorcę.

Z drugiej strony to są możliwości transferu technologii i wytwarzania nowych cząsteczek, które są tworzone w ośrodkach badawczych. Te ośrodki nie mają możliwości komercjalizacji. Są w Polsce firmy, które wytwarzają i substancje czynne, i leki, które idą dalej, do pacjenta. Na drodze transferu technologii można wykonywać tę komercjalizację do pacjenta, ale to z kolei wiąże się z nakładami inwestycyjnymi na infrastrukturę.

Jeśli mógłbyś wrócić do slajdu, który pokazuje tę mapę... Tak jak już mówił tutaj Konrad, to są te firmy zgrupowane w dużych ośrodkach, w przypadku których te obszary są już rozwinięte regionalnie, więc procedura i narzędzia finansowe, wspieranie inwestycji w regionach już rozwiniętych, niestety, blokuje tutaj drogę. To jest coś, co powinno się zmienić.

Z jednej strony mamy trudne i kosztowne procedury związane z rejestracją, z drugiej strony mamy potrzebę inwestycji w infrastrukturę, które są zablokowane właśnie prawem, które mówi czy o pomocy publicznej, czy właśnie o rozwoju regionów.

Z innej strony zwiększają się kryteria, którym firmy farmaceutyczne muszą sprostać, dążąc do spełnienia nowych wymagań jakościowych. Mam tutaj na myśli np. Aneks 1 do wytwarzania sterylnych produktów leczniczych, zgodnie z którym świat idzie już w stronę coraz wyższych wymagań, np. technologii izolatorów podczas dozowania, koszt – 10 mln euro. Są to olbrzymie kwoty, w przypadku których firmy same sobie nie poradzą. Niestety, nie będą mogły tego zainwestować. Potrzebna jest właśnie celowana pomoc państwa. Tutaj musimy rozwinąć... Albo spojrzeć na strategiczne rozwiązania i robić takie projekty, które są powiązane z firmami, które są w stanie wdrożyć te technologie do pacjenta bądź starać się usunąć te przeszkody, które są w pozyskiwaniu środków na dofinansowanie, jak np. regionalizacja.

Była tutaj mowa o czasie wdramania nowego leku – 12–15 lat, projekty, które są finansowane na 3–5 lat. Każdy z tych projektów można podzielić na etapy. Jest etap badań, jest etap sprawdzenia tych technologii, dalej jest etap wdramania do przemysłu. Wszystko to można podzielić na fazy i można celować w te fazy z konkretnymi projektami i na drodze transferu technologii wdramać te technologie do przemysłu. To jest coś, na czym też trzeba się skupić i szukać właśnie takich mechanizmów finansowych, które będą celowane na taką drogę.

Chyba tyle, ile chciałem powiedzieć. Oddam teraz głos kolegom tutaj, z Clinmarku.

Prezes zarządu Clinmark sp. z o. o. Marek Wasiluk:

Dzień dobry. Marek Wasiluk, jestem prezesem zarządu firmy Clinmark.

Robimy badania kliniczne, kontraktowo, na zlecenie różnych firm – w tym firm polskich, firm biotechnologicznych, firm farmaceutycznych, firm zagranicznych. Chciałem troszeczkę podzielić się naszymi obserwacjami i króciutko też różnicami, bo nie mamy tu zbyt dużo czasu – jak to wygląda. I niestety, będę mówił też głównie odnośnie finansowania i organizacji między tym... Jeśli mamy jakieś umowy i wykonujemy różnego rodzaju projekty z firm europejskich, czy czasami azjatyckich, czasami amerykańskich – a firm polskich. Jeszcze powiem tylko, że robimy to 25 lat – jesteśmy firmą, która działa dość szeroko i tak naprawdę działa globalnie.

Zanim powiem o tych rzeczach, bo mam też pewne sugestie, które mogłyby być wprowadzone, szczególnie przy nowych projektach dofinansowań, które będą się pojawiały, chciałbym krótko wytłumaczyć, na czym polega badanie kliniczne leku. To jest takie budowanie wieży z klocków. Czyli stawiamy klocek po klocku, z których każdy jest klockiem indywidualnym, tworzonym i dopasowywanym. Jeśli postawi się ten pierwszy klocek, na końcu tego klocka mamy wyniki, które potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność leku. To jest w postaci raportu z badania. Żeby coś takiego się pojawiło, musimy zrekrutować odpowiednią liczbę pacjentów, przeciętnie to jest 200–300 osób, w przeciętnym badaniu – można tak powiedzieć, chociaż są pewne różnice i angażujemy mnóstwo ludzi, bo nasze wyliczenia są takie, że w wykonanie takiego badania jest zaangażowanych kilkadziesiąt, czasami kilkaset osób, w różnych miejscach – to są szpitale

albo przychodnie. Jest firma, która nadzoruje, jest sponsor, czy właściciel wszystkich danych – sponsor, według terminologii, który też ma swoje osoby do pełnienia nadzoru. Musimy patrzeć na bezpieczeństwo, musimy patrzeć na skuteczność. Mamy laboratoria diagnostyczne, które to wszystko oceniają – bo oceniane są różne parametry. Bo koniec końców musimy dostać raport statystyczny, który potwierdzi, że lek jest skuteczny, bezpieczny i że to badanie było zrobione na odpowiedniej liczbie pacjentów, czyli że ma to znaczenie statystycznie, a nie jest to jakiś przypadek, nazwijmy to.

To wymaga bardzo dużej logistyki i nawet jeśli wypadnie jeden klocek, to zawala się cała budowla. I to jest bardzo duży problem dla firm biotechnologicznych, ponieważ one zazwyczaj w ogóle nie mają, można tak powiedzieć, w swoim core business, czegoś takiego, jak... I możliwości operacyjnych zorganizowania wewnętrznie czegoś takiego, szczególnie w warunkach polskich. Bo duże firmy, wiadomo, że mają takie rzeczy. Aczkolwiek też jest taka tendencja, że nawet wielkie, globalne firmy farmaceutyczne w tej chwili, nazwijmy to, są jedynie głową, nawet jeśli robią badania kliniczne. A tak naprawdę wykonawstwo powierza się wyspecjalizowanym firmom, kontraktowym, które mają know-how – to jest w dużym stopniu działanie konsultingowe – które są w stanie to zorganizować, mają odpowiednich specjalistów, czy nawet może bardziej ekspertów. Bo regulacje, jak to robić, są bardzo ścisłe, są bardzo podobne nie tylko na poziomie europejskim, ale w zasadzie światowym – i znowu, cały czas, te regulacje są coraz bardziej, coraz bardziej restrykcyjne.

Z punktu widzenia firmy biotechnologicznej, wykonanie badania własnym sumptem jest praktycznie niemożliwe, bo to wymagałoby kilku lat i nakładów pewnie wysokości równej kosztowi wykonania później samego badania, czyli też byłoby nakładem i później jakby wyrzucenia tego wszystkiego do kosza. Bo są wysokie procedury, zwalidowane systemy, które służą tylko i wyłącznie do tego. Dlatego jest to zazwyczaj robione kontraktowo, a szczególnie w przypadku małych firm.

Jeden z problemów, który pojawia się przy dofinansowaniu, bo tutaj koszty badań oczywiście też są bardzo wysokie, to są kryteria, z którymi firmy borykają się wybierając wykonawców, czy podwykonawców do realizacji badań. One są różnego rodzaju, ale jednym z... Swego czasu np. ABM miała taki wymóg, to już zostało na szczęście zniesione – że jedynie 5% kosztów kwalifikowanych mogło być przeznaczone na tzw. firmę CRO, Contract Research Organization, czyli tę która nadzoruje wykonanie badania. I powiem z naszej perspektywy, jako firmy – my w takich przetargach w ogóle nie mogliśmy uczestniczyć, bo to nawet nie było po kosztach, to było poniżej kosztów. Bo z naszych przeliczeń wychodziło, że stawka godzinowa brutto za specjalistę – w przeliczeniu, ile potrzebnych jest godzin, ile musimy poświęcić czasu, żeby zrobić badanie zgodnie z regulacjami – wychodziła 40 zł brutto, gdy stawki rynkowe są rzędu 300 zł.

To zostało troszkę zmienione, co prawda nie do takich poziomów, jakie cały czas mamy, niemniej są tutaj pewnego rodzaju rozwiązania do zaproponowania – za chwilę o tym powiem. Tylko problem jest taki, że większość dofinansowań i naborów jest przeprowadzana na etapie, kiedy firma biotechnologiczna, która chce wykonać badanie, nie ma realnie pojęcia, ile czasu to zajmie i jak będzie wyglądało. Nie ma prawa mieć pojęcia, bo dopóki nie ma protokołu badania, który jasno precyzuje to wszystko – a nigdy nie ma, my nie spotkaliśmy się z tym nigdy, żeby był protokół – to nie da się tego w żaden sposób oszacować. Później dostaje jakieś dofinansowanie, z założeniami, które bardzo często są nierealne, a prowadzenie badania – ponieważ to jest bardzo otwarte środowisko, to nie jest wytwarzanie leku, w przypadku którego mamy zamknięty budynek, zamknięte urządzenia, maszyny, linie produkcyjne i jest to powtarzalne, czy to w branży biotechnologicznej, czy samochodowej, czy telefonicznej. To jest wszystko w otwartym środowisku, bo najważniejsza regulacja – tu jest pewna sprzeczność – ale najważniejsza regulacja, czy wycinek regulacji mówi o tym, że z jednej strony w badaniu musimy mieć pacjentów chorych na daną chorobę, bo inaczej nie możemy potwierdzić skuteczności, ale z drugiej strony pacjent ma swobodę decydowania o tym, czy będzie uczestniczył w badaniu, czy nie. To nie są koszary wojskowe – macie pójść, macie zrobić takie ćwiczenie, czy cokolwiek innego. Pacjent decyduje się lub nie.

Dopóki nie mamy podpisanych umów – czy my, czy firma, która prowadzi badania – ze szpitalami, a szpitale nie podpiszą umów, jeśli nie ma konkretnych wytycznych, nie da się tego oszacować. Potem bardzo często są opóźnienia – w praktyce są jednoznaczne dane statystyczne, które mówią, że ponad 80% badań jest opóźnionych. I jest później bardzo duży problem

z rozliczaniem tego wszystkiego, ponieważ te pierwotne założenia, już oczywiście pomijając te wszystkie perspektywy budżetowe i ograniczenia narzucone przez Unię Europejską... Ale jest to życie. To jest troszeczkę tak, jak jazda z nawigacją, gdy możemy jechać z nawigacją offline, mamy dojechać do Gdańska i ona nie patrzy, że gdzieś jest zamknięta droga albo był wypadek – albo z nawigacją on line. I prowadzenie badania klinicznego, czyli nie badań przedklinicznych na zwierzętach, tylko już na żywych ludziach i żywych, realnych pacjentach, to jest zawsze nawigacja online. Tam dzieje się mnóstwo rzeczy, tam są problemy na bieżąco, które czasami nawet powodują wstrzymanie badania, żeby coś uzupełnić. Bo wychodzą pewne dane, np. związane z bezpieczeństwem. To nigdy nie jest uwzględniane i z perspektywy firm biotechnologicznych to jest potem bardzo duży problem, bo one czasami zostają w połowie badania, gdy środki się kończą, nawet te przeznaczone. Nawet jeśli wszystko zostało zorganizowane, czy ułożone w taki sposób, że badanie można zacząć – i nie wiadomo, co zrobić. Jeśli nie ma tego ostatniego klocka, te dane są bezwartościowe. Tak samo, jeśli jakiś klocek będzie słaby, czyli, nazwijmy to, fałszywy.

Wydaje mi się, że z punktu widzenia pisania kryteriów najrozsądniejsze byłoby przyznawanie takich grantów nawet etapowo, czyli... Albo przynajmniej możliwość modyfikacji na etapie, kiedy już jest ten set-up badania, są utworzone te założenia, jest zgoda – bo tutaj wyrażają zgodę odpowiednie urzędy, czyli Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – na tym etapie my wtedy dopiero – to znaczy, firma – ma informację, jak to badanie będzie przebiegać i możliwa jest jakaś renegocjacja, nie mówię nawet, że finansowa, ale czasowa, perspektyw i zakończenia wykonania badania. Do tej pory zawsze odbywa się to dużo, dużo wcześniej, czyli na etapie koncepcji badania i to się bardzo często rozjeżdża, oczywiście z reguły na dłużej.

Mógłbym bardzo dużo mówić, myślę, że, ponieważ nie mam zbyt dużo czasu, więc chyba tutaj zaparkuję swoją wypowiedź. Natomiast chciałbym jeszcze tylko poddać drugą sugestię, czyli nadzorowanie i kontrolowanie rzetelności wykonywania badań. Bo to, co my widzimy, też jako firma, która działa profesjonalnie, to że ponieważ dofinansowanie i kryteria czasami są opisywane w sposób, powiedziałbym, szeroki, to widzimy tendencję do powstawania firm-krzaków, które zakładane są po to, żeby podpisać umowę na wykonanie badania, uczestniczyć w przetargu, zacząć robić badanie, a później – co będzie, to będzie. Uważam, że nawet forma wymuszenia na tych biorcach licencji, czy biorcach dofinansowania formy kontroli, wymuszenia, że w ramach tych wygranych pieniędzy musi być zakontraktowana niezależna kontrola – nawet nie mówię, że przez agencje, przez urzędy, które dysponują środkami, tylko nawet przez samą firmę – przez niezależnych ekspertów, czy niezależne firmy, które zajmują się tylko audytami, bardzo ułatwiłaby i wyprostowała rynek, na którym, tak jak mówię, są firmy, które nie znają regulacji albo świadomie nie chcą ich przestrzegać i są często wybierane, bo zazwyczaj jedynym kryterium – chociaż może nie jedynym, ale 70–80% – najczęściej kryterium wyboru firmy jest cena, a nie jej profesjonalizm. Tam nie ma żadnej weryfikacji audytowej. Oczywiście są jakieś dokumenty do przesłania, CV osób, tylko to nie znaczy, że firma działa profesjonalnie.

To tyle z mojej strony. Bardzo dziękuję i mogę przekazać głos dalej, do przedstawiciela FiLeClo.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękuję bardzo. Proszę.

Prezes zarządu FiLeClo sp. z o. o. Przemysław Pilaszek:

Dzień dobry państwu. Bardzo dziękuję bardzo za zaproszenie. Jestem przedstawicielem najmniejszych firm, czyli tego planktonu, który często nie jest nawet wymieniany w gronie...

Nasze doświadczenie 25 lat w chemii medycznej... Postanowiliśmy kilka lat temu założyć firmę biotechnologiczną, już taką z prawdziwego zdarzenia, gdzie była koncepcja utworzenia jakiegoś nowoczesnego leku. Przeszliśmy pełną ścieżkę tego, co państwo nam wtedy oferowało i moglibyśmy być sztandarowym przykładem tego, że jesteśmy, powiedzmy, o krok od wielkiego sukcesu. Zaczęliśmy od bonów na innowacje dla MŚP, których zrealizowaliśmy kilka na polskich uczelniach. Następnie w szybkiej ścieżce zrealizowaliśmy grant, który doprowadził nas do pierwszej fazy badań klinicznych i obecnie realizujemy grant z ABM, który ma na celu przeprowadzenie badania klinicznego.

I tutaj się nagle coś zacięło. Od dwóch lat praktycznie bijemy głową w mur, jeśli chodzi o rozwijanie kolejnych, że tak powiem... Bo nasz sukces jest zbyt duży. Aż trudno go udźwignąć, ponieważ oprócz leku onkologicznego, który wkrótce będzie w klinice i który jest pierwszym lekiem onkologicznym podawanym doustnie. Będziemy leczyć ludzi z raka – wiem, co mówię –

przez podawanie im po prostu tabletki. I to w wielu aspektach takiego, z którym do tej pory nie można było dać sobie rady. Odkryliśmy nowe zastosowania naszych cząsteczek w obszarach typu nieleczonych zakażeń bakteryjnych – przeciwwirusowe, przeciwpierwotniakowe. Mamy również potencjał na lek przeciw otyłości. Niestety, wszystkie nasze projekty obecnie są odrzucane. Z jakich powodów? O tym właśnie za chwilę postaram się w skrócie opowiedzieć, aby dać być może asumpt właśnie do tego, żeby coś się w tym obszarze zmieniło. Wziąłem ze sobą listę rankingową ostatniego rozdania pieniędzy konsorcyjnych w NCBiR, gdzie mimo to, że projekty biotechnologiczne otrzymywały bardzo wysokie liczby punktów, które z powodzeniem plasowałyby nas w pierwszej dziesiątce projektów, które dostały dofinansowanie, właśnie z tych powodów niespełniania pewnych kategorii, wszystkie te projekty były odrzucane.

Chciałbym tutaj bardzo podziękować panu dyrektorowi Orawcowi za to, że wspominał o tych wytycznych, niewyczerpujących ze strony Komisji Europejskiej w obszarze projektu STEP, ponieważ bardzo wiele firm prosiło mnie, aby uczulić na jeden aspekt – aby do tego katalogu rzeczy, którymi możemy się zajmować w ramach tego programu, były dodane leki małowcząsteczkowe. Tam w ogóle nie ma o tym słowa, a wiele firm w Polsce zajmuje się właśnie tym obszarem, bo jest on w naszym zasięgu, jest to technologia, którą w wielu wypadkach wyprowadziliśmy z naszych uczelni i po prostu z powodzeniem i sukcesem możemy to dalej realizować, natomiast nie ma w tych zapisach słowa na temat tych technologii, gdy 90% leków, które są dostępne w aptece, to leki małowcząsteczkowe.

Dlaczego jesteśmy odrzucani? I tutaj właśnie teraz wymienię kilka tych czynników, które należałoby zmienić. Po pierwsze, właśnie ten etap... Czas wynajdywania tego wszystkiego plus wszystkie nakłady powoduje to, że musimy w którymś momencie powiedzieć sobie – okej, dociągniemy to do pewnego momentu, dalej chcemy ten produkt wylicencjonować, ponieważ nie jesteśmy w stanie doprowadzić do tego, że będziemy wielkim międzynarodowym koncernem, który po trzeciej fazie badań klinicznych i po wydaniu miliardów wprowadzi lek do aptek. Zatem musimy go licencjonować. Żeby to trochę państwu przybliżyć – gdybyśmy np. mieli technologię modyfikacji gumy, która wydłuży żywotność opon dwukrotnie, znakomita technologia, tylko problem taki, że aby ją wprowadzić w Polsce, przy obecnie istniejących zapisach, musielibyśmy postawić sobie fabrykę opon. Gdybyśmy chcieli zrobić dwa razy wytrzymalszą stal, musielibyśmy zadeklarować, że na końcu nasza huta wyprodukuje taki produkt. Nie, właśnie te najlepsze i największe innowacje, te przeskok technologiczne, które są wyprowadzane z polskich uczelni – naprawdę mamy znakomitych naukowców, w przypadku których, to zupełnie osobny temat, że nie chcą czegoś robić, bo boją się, że to środowisko później ich wyklunie i nie będą mieli ścieżki powrotu na uczelnię, jeśli coś im się nie uda. Natomiast, no właśnie, wykluczanie naszych projektów z tego tytułu, że jako wdrożenie nie jest akceptowane licencjonowanie, to jest rzecz, która się zmieniła i która utracą nas zupełnie z wszystkich rozdań.

Kolejną rzeczą, na pewno istotną, jest również to, że wymagane jest podpisywanie umów z wszystkimi wykonawcami aż do samego końca przed złożeniem projektu, szczególnie tych tzw. etapów krytycznych, o czym już właśnie przedmówca powiedział, jak wyglądają badania kliniczne – że do momentu złożenia ostatecznej dokumentacji nie wiemy nawet, jak to będzie wyglądać i przedstawianie jakiegokolwiek wyceny bądź umowy z wykonawcą badania klinicznego na etapie, kiedy myślimy, jak w ogóle ta cząsteczka będzie wyglądać, jak będzie działać, jest zupełnie pozbawione sensu. Ale te wytyczne, które w tej chwili funkcjonują, zmuszają nas do tego. Chcielibyśmy zmian, aby właśnie to było bardziej... Podobno to się zmieniło w tych najnowszych rozdaniach, ale być może jeszcze nie w pełni. Natomiast w tej chwili nie składamy już wniosków grantowych, przynajmniej nie w Polsce. Patrząc na to, co się dzieje, zdecydowaliśmy się, otworzyliśmy filię w UK, najęliśmy też ludzi, którzy składają w tej chwili nasze projekty w Stanach Zjednoczonych, ponieważ boimy się, że jeśli tu się nic nie zmieni, to... Właśnie, to jest największy problem tego, że bazujemy na licencji, a w ogóle – na patencie. Patent ma ograniczony zakres trwania. A jeśli mówimy o tym, że, nazwijmy to tak, lek wynajduje się, wprowadza na rynek 12–15 lat, to jest moment, w którym ten okres, jeśli przesuniemy rozpoczęcie badań, skróci się tak bardzo – ten końcowy czas na odzyskanie pieniędzy włożonych w badania – że cały projekt traci sens, mimo że otrzymamy jakiś bardzo dobry produkt.

I tu właśnie jest kolejna prośba – nie robić jednych zawodów dla wszystkich. Nie jesteśmy w stanie konkurować z firmami, które pokazują, jak się robi nowe smoothie, jak się robi systemy kominowe albo pieczywo. Po prostu nie umiemy przedstawić tego projektu w tak wiarygodny sposób i w tak dobitny, aby eksperci, którzy nas oceniają, byli w stanie ocenić nas

lepiej niż np. nowy kosmetyk z czymś tam. Bo u nas ryzyko niepowodzenia jest gigantyczne. Jest mnóstwo rzeczy, które można nam wytknąć na samym etapie projektowania samego projektu, ponieważ każdy projekt jest realizowany zupełnie inaczej i ekspert mógł mieć doświadczenie z zupełnie innego rodzaju podejściem i może kwestionować nasze podejście w tej materii. Zatem mamy do czynienia z bardzo trudną materią i też z niewielkim jeszcze doświadczeniem ekspertów. Czyli tych projektów do oceny dostają bardzo wiele, a później okazuje się, że jest właśnie pewna niewydolność, czyli np. na ocenę projektów w jednym z rozdań FENG, chyba pierwszym, czekaliśmy 15 miesięcy. To jest 15 miesięcy zjedzonych z naszego patentu. Nasze patenty przechodzą... Mamy mnóstwo patentów, na całym świecie, tylko czas płynie, a my czekamy na rozstrzygnięcia konkursów.

Tak że najważniejsze dla nas jest to – nie kopiujemy świata. Spróbujmy znaleźć własną ścieżkę. Moją propozycją – oczywiście, to jest dla państwa mnóstwo roboty – jest trochę większe zatamowanie tych programów. Czyli nie jeden dla wszystkich i wszyscy jesteśmy w jednym worku, ale nawet wewnątrz projektów, które będą realizowane w ABM, porozbijać te leki tam, gdzie nikt nie spodziewałby się, ponieważ oczywiście bardzo fajnie jest powiedzieć, że zrobiliśmy konkurs i środki otrzymały np. wyłącznie firmy, które robią coś onkologicznego, bo to łatwo zrozumieć, łatwo sprzedać, to jest modny temat. Ale pomyślmy, że są obszary kompletnie zaniebane i być może tam powinniśmy szukać naszej szansy – np. antybiotyki, czy leki przeciwwirusowe, przeciwpasożytnicze. Cały czas mówimy o zmianach klimatu i słyszymy, że a to Zika się rozprzestrzeniła, a to malaria w Europie – nikt z tym nic nie robi. Do tego zakażenia bakteryjne, w przypadku których odporność bakterii na różnego rodzaju istniejące specyfiki jest coraz większa i za chwilę świat stanie w obliczu kolejnej, być może bardzo strasznej pandemii, w której nie będzie już znikąd ratunku. Zatem spróbujmy w tym znaleźć być może własną ścieżkę, ale właśnie niech to nie urzędnicy próbują wymyślić na podstawie jakichś wytycznych – tu są fajne obszary. Nie, zrobimy jakieś ogólne zapisy w obszarach typu właśnie – przeciwwirusowe, przeciwbakteryjne i dajmy tym przedsiębiorcom, czy nawet start-upom, czy ludziom, którzy wychodzą z uczelni – dajmy im ten kredyt zaufania niezbędny do tego, aby stworzyli firmę, porwali się na ten projekt, być może znaleźli w rodzinie jakiegoś bogatego wujka, który wniesie ten wkład własny i pociągnęli to do przodu. Bo my jesteśmy właśnie tego przykładem. Być może moją ambicją jest zrobienie dużego, naprawdę międzynarodowego koncernu farmaceutycznego na bazie tych danych, które mamy. Włączę się też bardzo chętnie w prace, jeśli ktokolwiek potrzebowałby konsultacji od tej takiej najbardziej przyziemnej strony – z czym boksują się firmy, w których jest pięć osób. Nie 500 osób, gdzie mamy departamenty i działy, tylko po prostu, gdzie wszyscy uczestniczą we wszystkim, każdy widzi, co się dzieje i do wszystkiego zatrudniamy specjalistów. A czasami, tak jak ostatnio w ABM, nie udało nam się przejść formalnego wprowadzenia danych do systemu. W tym programie, który był z KPO, nie udało nam się przejść oceny formalnej.

I są to właśnie tego typu drobiazgi, ale jak się zbierze to wszystko do kupy, to okazuje się, że jesteśmy wykluczeni z tego, czy z innego powodu z tego wszystkiego. Oczywiście nikt na to nie patrzy. Dlatego postanowiłem, że może coś zmienię, pokazując się tutaj państwu i być może zachęcę do dalszej rozmowy, bo wierzę mi państwo, polski biotech jest mi bardzo bliski. Tak że mógłbym pewnie jeszcze długo mówić, ale myślę, że to już wyczerpuje tutaj tematykę, przynajmniej pobieżnie.

Dziękuję jeszcze raz i będziemy w kontakcie, mam nadzieję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękujemy bardzo. Ktoś jeszcze chciałby zabrać głos? Bardzo proszę o zgłaszanie się. To tak po kolei, jak było zgłoszone, myślę, że państwo tam widzieli. Pani była pierwsza.

Prezes zarządu Polskiego Związku Innowacyjnych Biotechnologii Medycznej BioInMed Marta Winiarska:

Dzień dobry. Marta Winiarska, Polski Związek Innowacyjnych Biotechnologii Medycznej BioInMed. Bardzo dziękuję za możliwość udziału w dzisiejszym spotkaniu i cieszę się, że dyskusja dotycząca biotechnologii po raz kolejny pojawia się w parlamencie. Muszę tylko przyznać, że jestem nieco zaskoczona wnioskami z prezentacji przedmówców, w której w pewien sposób antagonizujemy wytwarzanie z rozwijaniem potencjalnie przełomowych innowacji. Mam wrażenie, że prowadziliśmy tę dyskusję przez naprawdę wiele lat w Polsce, m.in. z Polskim Związkiem Krajowych Producentów Leków i tak naprawdę ta dyskusja, przede wszystkim

o jakiejś konkurencji między produkcją a innowacjami, wynikała z niedoskonałości systemu. I tak naprawdę to rolą państwa jest kształtowanie takich warunków, żebyśmy nie musieli wykluczać żadnego z tych elementów.

Myślę, że STEP i projektowany program jest dokładnie odzwierciedleniem tego, jak to powinno wyglądać, bo jest i ścieżka przeznaczona dla inwestycji infrastrukturalnych, zmierzających właśnie do produkcji leków krytycznych, jest ścieżka w NCBiR przeznaczona dla dużych innowacji i jest ścieżka w NCBiR przeznaczona dla B+R bardziej zmierzających do opracowania technologii wytwarzania.

Mam wrażenie, że trochę się zagalopowaliśmy w tych krajowych inteligentnych specjalizacjach. Myślę, że to nie tylko moja opinia, ale to już chyba wiemy, że krajowych inteligentnych specjalizacji jest bardzo dużo. W zasadzie chyba dzisiaj trudno znaleźć sektor, który z tych środków unijnych nie może korzystać. Przynajmniej z mojej wiedzy wynika, że trwa rewizja KIS. Na poziomie europejskim to już się stało – zostały wytyczone technologie strategiczne dla Europy i to będą te kluczowe, wokół których działania Unii Europejskiej, Komisji Europejskiej będą się toczyć. Natomiast powinny się toczyć kompleksowo, właśnie z uwzględnieniem wszystkich elementów, czyli zarówno kwestii wytwarzania, jak i kwestii tworzenia innowacji o globalnej skali nowości, bo tak naprawdę wtedy jesteśmy w stanie wykorzystywać potencjał, o którym jest mowa, więc absolutnie nie antagonizowałabym i nie mówiłabym – my albo – wy, tylko jeżeli skupiamy się na biotechnologii medycznej, to absolutnie, zrobimy kompleksowy program, który każdemu z podsektorów zaoferuje odpowiednie narzędzia.

Absolutnie przychylam się do mojego przedmówcy i leków małowartościowych. Dokładnie dzisiaj wysłaliśmy pismo do Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej w tej sprawie. Rzeczywiście ten katalog jest otwarty, natomiast leki małowartościowe nie są tam wymienione wprost. A wiemy, że dzisiaj rozwój leków małowartościowych opiera się o zaawansowane narzędzia biotechnologiczne. Wykorzystywana jest wiedza biologiczna i tak naprawdę duża część polskich firm się tym zajmuje. 70–80% leków rejestrowanych dzisiaj centralnie to są wciąż małe cząsteczki. A z drugiej strony wiemy, że jak eksperci oceniający nie mają pewnych rzeczy napisanych wprost, to interpretują po swojemu i bywa to mocno szkodliwe, więc wpisujemy małe cząsteczki, żeby nie było wątpliwości, że to też technologie, które mogą być objęte tym programem.

Wróciłabym tutaj jeszcze do slajdu, w którym była mowa o tym, że „Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031” dotyczył tak naprawdę działalności Agencji Badań Medycznych, a szkoda, bo nam rzeczywiście ciągle brakuje strategicznego dokumentu. Dzisiaj jesteśmy na etapie tworzenia przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej średniookresowej polityki gospodarczej i na pewno byłoby dobrze, gdyby właśnie te sektory zaawansowanych technologii, te technologie krytyczne, o których mówi Europa, znalazły się również w tym dokumencie. Tego pisma nie zdążyliśmy jeszcze do państwa wysłać, ale jesteśmy w trakcie przygotowań, bo to jest dokładnie to miejsce, w którym my, na poziomie takiego parasola, powinniśmy uwzględnić te aspekty. Później do tych strategicznych kierunków powinny być stworzone odpowiednie polityki sektorowe i polityki sektorowe powinny znajdować później swój wyraz przez konkretne programy. Potrzebujemy uporządkowania, potrzebujemy koordynacji, potrzebujemy tego, żeby różne agendy rządowe widziały siebie nawzajem i żeby było zmapowane z jednej strony to, co robią spółki, a z drugiej strony – który z interesariuszy administracji publicznej odpowiada za który element, bo finansowanie, tak jak tutaj pan dyrektor mówił, to jest jeden element, natomiast jest dużo więcej różnych innych elementów tworzących cały ten ekosystem. Postulowaliśmy o stworzenie akurat takiego podzespołu do spraw leków innowacyjnych, ale być może inne podsektory powinny również stworzyć takie zespoły, żeby wspólnie z administracją publiczną zmapować, jak wygląda system, jacy są jego interesariusze, jakie agendy są odpowiedzialne za jakie elementy – i wtedy gdzie mamy wąskie gardła i jak z tymi wąskimi gardłami możemy pracować.

Kwestii dotyczących samego finansowania unijnego pozwolę sobie już tutaj nie poruszać, bo jesteśmy w bieżących kontaktach z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej, zarówno jeśli chodzi o kwestie projektowanego programu STEP, jak i dosyć istotne problemy, które pojawiły się w ścieżce SMART, bo tak naprawdę przez ostatnie dwa lata w ramach ścieżki SMART zostało sfinansowanych zero – dokładnie okrągłe zero projektów dużych innowacji właśnie w drug discovery, drug development, właśnie z tego prostego powodu, że eksperci oczekują tego, że jak coś w Polsce wymyślimy, to będziemy to później produkować, a ten sektor tak po prostu

na świecie nie działa, co znaczyłoby, że de facto cały globalny sektor biotechnologiczny nie wpisuje się nam w wymagania naszych instrumentów finansowania. A właśnie komercjalizacja przed rejestracją, czyli licencja, sprzedaż, też umowy z co-development, czyli wspólnym rozwijaniem tych projektów, to jest rynek dzisiaj wart globalnie 70 mld dolarów rocznie, więc absolutnie to jest coś, co powinniśmy mieć na uwadze. Mam nadzieję, że jest jeszcze może jakaś mała szansa, żeby uratować te nabory, które są zaplanowane w ścieżce SMART. Natomiast na pewno zyczylibyśmy sobie dobrego dialogu i dobrej współpracy z ministerstwem, jeżeli chodzi o STEP.

Ale muszę przyznać – i miło, że można to zrobić w tym gremium – że jest chyba jakieś nowe otwarcie w rozmowach, bo długo trudno nam się rozmawiało z Ministerstwem Funduszy i Polityki Regionalnej. Po raz pierwszy widzimy otwarcie na rozmowy z biznesem, bo kto lepiej niż biznes może podpowiedzieć administracji publicznej, jakie są realia rynkowe i jak kreować te narzędzia, żeby one rzeczywiście miały szanse zadziałać i żeby beneficjenci chcieli sięgać po środki, a później, żeby można było w odpowiedni sposób rozliczyć projekty i osiągnąć te efekty strategiczne, o które nam chodzi – więc wydaje się, że któryś z silnych resortów albo wręcz KPRM powinna w jakiś sposób zająć się koordynacją właśnie tej średnioterminowej strategii gospodarczej Polski i dla tych sektorów, które rzeczywiście tam będą wskazane po prostu skoordynować działania resortów. Myślę, że to dzisiaj jest szczególnie istotne, też w kontekście sytuacji politycznej, którą mamy, bo różne resorty należą do troszeczkę innych opcji w koalicji rządzącej. To też pewnie często nie ułatwia współpracy, więc tym bardziej myślę, że taka koordynacja byłaby potrzebna, żebyśmy mogli wspólnie efektywnie działać. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Następna osoba.

Prezes zarządu Fundacji Klaster LifeScience Kraków Kazimierz Murzyn:

Dzień dobry państwu. Kazimierz Murzyn, reprezentuję Klaster LifeScience Kraków, krajowy klaster kluczowy. W skrócie – nasza rada programowa w zeszłym roku przygotowała i wysłała do rządu takie memorandum, w którym w 10 punktach podsumowaliśmy... Zorganizowaliśmy przy tej samej okazji jeszcze konferencję prasową o tym memorandum, w którym w 10 punktach podsumowaliśmy te problemy, o których była mowa przedtem, z punktu widzenia finansowania i które de facto obejmują te wszystkie problemy, które były podnoszone tutaj przez państwa. To memorandum zostało podpisane przez wiele podmiotów, reprezentujących różne sektory, w tym również naukę i oczywiście biznes. Dużo później dostaliśmy odpowiedź, z której wynikało, że w zasadzie wszystko jest okej – to znaczy, że rząd te problemy dostrzega i odnosi się do nich. I ogólny wydźwięk tej odpowiedzi był taki, że w zasadzie jest okej.

Po czym nastąpił kolejny konkurs SMART, którego rezultaty wskazywały, że firmy biotechnologiczne, w ogóle firmy z sektora high-tech nie dostały dofinansowania właśnie z tych powodów, które były tutaj wcześniej wymieniane – niezrozumienia, złych kryteriów, niemożliwości spełnienia pewnych warunków, które zostały tam zapisane. Bardzo często te wnioski były odrzucane z powodu braku innowacyjności tych produktów, co jest oczywiście kuriozalne w tym kontekście, w którym cały czas mówimy.

Do czego zmierzam? Żeby nie rozciągać całego tego wywodu. Nota bene jeszcze mniej więcej dwa tygodnie temu wysłaliśmy do rządu odpowiedź na tamtą odpowiedź dla nas z Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej z siedmioma punktami, które podsumowują, co należałoby zrobić. I te punkty de facto podobnie opisują te problemy, które są tutaj wymieniane. To co uważamy, że dzieje się złego, to jest właśnie to, że działamy – chociaż dostrzegamy te pozytywne trendy, to znaczy, że jest pewien kierunek, który zmierza we właściwą stronę – to brakuje nam właśnie tego, o czym wspominała Marta – jakiegoś rodzaju koordynacji. Wydaje nam się, że brakuje po prostu dobrej strategii – że my, w tych programach różnego rodzaju realizujemy w kraju innowacje dla innowacji, a nie służymy nam to narzędzie, którym są w tym wypadku pieniądze i różnego rodzaju procesy, do tego, żeby zrealizować jakąś konkretną strategię, która w przypadku biotechnologii jest strategią pozyskiwania, czy zdobywania jakiejś pozycji strategicznej – pozycji konkurencyjnej w skali globalnej. I my tego nie robimy – to jest nasza ocena. To jest największy problem, z którym się zderzamy, dlatego że jeżeli dalej będziemy poprawiać troszeczkę w programach finansowania, budować STEP, w którym nota bene jesteśmy kilkanaście miesięcy do tyłu w stosunku do innych krajów w Europie, co też powoduje, że tracimy tę zdolność pozyskiwania przewagi konkurencyjnej – to wszystko buduje taką sytuację, w której zostajemy w tyle, ponieważ wysokie technologie rozwijają się w tempie wykładniczym.

Jeżeli nie będziemy blisko czołówki, to zostajemy w tyle i już nigdy jej nie dogonimy, biorąc pod uwagę również te czynniki, które wiążą się z coraz częstszym wykorzystywaniem w tych technologiach tzw. sztucznej inteligencji.

I tutaj zaczyna się kolejna dyskusja, jak to robić. Ponieważ ja, jak wspomniałem, reprezentuję krajowy klaster kluczowy i my w pewnej skali mikro, czyli regionalnej widzimy problemy, które występują w skali makro, czyli skali, nazwijmy to, ekosystemu, którym w jakimś sensie jest kraj. Odzwierciedlamy to w ten sposób, że my... Pani dyrektor Wancio wie o tym, że jesteśmy systematycznie proszeni o przedstawienie strategii dla rozwoju tego ekosystemu i faktycznie ją budujemy, przedstawiamy taką strategię i my ją de facto realizujemy. Tego podejścia nie widzimy w skali kraju – tego samego podejścia. Czyli że jest strategia, którą potem jakoś realizuje się, pozyskując środki, odpowiednio je przeznaczając, budując strategię, czy wychodząc od tego, że jest pewnego rodzaju strategia rozwoju w kontekście przewagi konkurencyjnej w wysokich technologiach, w tym wypadku – w biotechnologii, że za tą strategią idą narzędzia, idą określone działania, które są spójne z tą strategią. To jest problem, który też był tutaj wymieniany – że to należałoby jednak właśnie tak podzielić. Czyli nie dawać dostępu wszystkim w jednym worku, bo faktycznie, co jest paradoksalne, trudno jest konkurować wysokim technologiom z technologią produkcji łodów – innowacyjnych łodów, prawda? A takie rzeczy niestety są i my z tym zderzamy się na co dzień – i w tej sytuacji nigdy nie zbudujemy tej przewagi konkurencyjnej, inwestując w innowacje w ten sposób. Czyli innowacje nie dla innowacji, tylko innowacje dla jakiegoś celu – głębszego celu.

I teraz odnoś się do jeszcze jednej perspektywy – tego, że brakuje nam w tym podejściu, które obserwujemy, w którym uczestniczymy, ciągle jeszcze takiego nastawienia holistycznego. Bo problem dotyczy nie tylko i wyłącznie finansowania, tylko i wyłącznie nauki, tylko i wyłącznie regulacji – problem dotyczy całego ekosystemu, który przecina się ze sobą, przecinają się te czynniki. Mamy przedstawiciela klastra w postaci miasta, które jako reprezentant regionu mogłoby zrobić wiele, ale też są pewne ustawy, które blokują miasta w takim działaniu. Ten problem, że tak powiem, systemowy, dotyka tak wielu aspektów, które my, w klastrze, na poziomie takich definicji, nazwijmy to, takiego środowiska jako ekosystemu, jaki reprezentujemy – my się do nich odnosimy, bo odnosimy się do nich osobno i spójnie. Problem rozwoju kadr, problem rozwoju infrastruktury, która jest potrzebna dla rozwoju innowacji, problem rozwoju transferu wiedzy, problem internacjonalizacji, problem... I jeszcze cztery inne. I staramy się rozwiązywać je razem. W tym rzecz, żeby w tych pracach, o których myślę, że czekają nas wspólnie, zastosować takie podejście.

I tutaj ostatnia moja uwaga – jesteśmy tzw. krajowym klastrem kluczowym i że tak powiem, rząd wybiera nas w takich procedurach po raz kolejny i uważam, że z tego nie korzysta. Czyli ma nas, ale z nas nie korzysta. Mamy takie powiedzonko w Krakowie – mam klaster i nie zawaham się go użyć. Dobrze byłoby, żeby rząd tak samo podszedł do klastrów, tylko od góry. Czy macie klastry kluczowe? To zacznijcie ich używać, bo m.in., taka właśnie strategia dla biotechnologii, myślę, że byłaby bardzo szybko i bardzo mądrze skonstruowana, gdybyśmy w tym uczestniczyli od początku nie jako petenci, czyli wysyłając memorandum przez ePUAP, tylko w takim dialogu partnerskim i wtedy ten dialog odbywałby się inaczej, sprawniej i byliśmy szybciej gotowi ze STEP, z każdym innym działaniem, które nas dotyka. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękuję bardzo. Proszę.

Pełnomocnik prezydenta miasta Krakowa do spraw współpracy ze środowiskiem biznesowym Dominika Walec:

Dominika Walec. Chciałabym dodać do tego, co powiedział Kazimierz, bo zostałam troszeczkę wywołana do tablicy. Jestem pełnomocniczką prezydenta miasta Krakowa do spraw współpracy ze środowiskiem biznesowym i chciałabym do tej wypowiedzi dodać tylko ten element, że my właśnie, jako miasto chcielibyśmy mocniej włączyć się w pomoc w rozwoju tego sektora, jako strategicznego dla naszego miasta. I widzimy barierę formalną, prawną, która blokuje nam te działania, mianowicie to, że w ustawie o samorządzie gminnym, która jest podstawą naszego działania, nie ma zapisów dotyczących wprost tego, że możemy wspierać przedsiębiorczość i innowacyjność. Również w Konstytucji biznesu, która teraz zastąpiła część ustaw, na których bazowaliśmy wcześniej, wspierając przedsiębiorczość, również tych zapisów nie ma – więc chciałabym tylko dorzucić tutaj do tych wszystkich wcześniejszych postulatów, ten

postulat, myślę, dla nas najbardziej istotny z punktu widzenia uruchamiania jakichkolwiek mechanizmów wsparcia dla tego sektora.

Nie wiem, czy to jest postulat na to posiedzenie podkomisji, bo tutaj jest poruszanych wiele innych, bardziej szczegółowych wątków, ale z mojego punktu widzenia jest to bardzo istotne, dlatego że, tak jak mówię, wsparcie rządowe jest tutaj istotne i strategia rządowa jest bardzo istotna, ale myślę, że my lokalnie też chcielibyśmy więcej zrobić dla tego sektora i mieć większy wpływ na dostarczanie pewnych narzędzi, które są niezbędne dla rozwoju tego ekosystemu, a zwłaszcza dla tych młodych firm, o których już tutaj była mowa, które są w pewnym sensie też w trudniejszej pozycji niż te większe – żeby tworzyć dla nich odpowiednie warunki rozwoju miasto po prostu musi mieć do tego pewne mechanizmy. Będę bardzo wdzięczna za uwzględnienie też tego głosu.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Proszę bardzo.

Członek zarządu Ryvu Therapeutics SA Kamil Sitarz:

Dzień dobry państwu. Nazywam się Kamil Sitarz, jestem dyrektorem operacyjnym i członkiem zarządu Ryvu Therapeutics, spółki biotechnologicznej z Krakowa, która już od dobrych kilku-nastu lat zajmuje się odkrywaniem i rozwojem nowych terapii onkologicznych.

Może zanim przejdę do pewnego uzupełnienia do tego, o czym mówiła większość przedmówców, chciałbym na wstępie podziękować za działania również ze strony ministerialnej dotyczące programu STEP. Ten program jest dla nas bardzo ważny. Obserwujemy obszar finansowania badań na przestrzeni lat i już w poprzednich programach operacyjnych bardzo trudno nam było na przestrzeni lat radzić sobie z tym, w jaki sposób skonstruowane było finansowanie w ramach FENG. Cieszymy się, że jest możliwość znalezienia takiego modelu, w którym rzeczywiście specyfika branży biotechnologicznej, czy będzie widziana przez pryzmat innowacyjny, czy będzie widziana przez pryzmat produkcyjny, będzie w stanie być odróżniona od tego, jak radzą sobie inne gałęzie przemysłu. Przede wszystkim dzięki temu mam nadzieję na to, że dużo bardzo dobrych pomysłów i dużo świetnej innowacji, która w Polsce już jest znajdzie ujście, bo trochę nam tych pomysłów być może teraz poprzepadało, tak że bardzo za to dziękuję.

Idąc dalszym tropem w stronę... Na samym początku pojawiła się wzmianka na temat uczelni, start-upów. Uczelnie i start-upy są też bardzo ważne w tym ekosystemie, bo tworzą pewien łańcuch wartości, w którym pojawia się pomysł, czasem wybitny i nie znajduje ujścia w tym, żeby ktoś był w stanie go rozwinąć. Tym kimś, kto bardzo często ten pomysł rozwija, jest innowacyjna spółka biotechnologiczna, która jeszcze nie jest na etapie produkcyjnym, bo nie ma produktu, ale jest na etapie, w którym trzeba dobrze zrozumieć, gdzie jest ta innowacja, co może stworzyć i w jaki sposób ją rozwinąć, żeby później w tym łańcuchu mogła się znaleźć firma farmaceutyczna, która będzie w stanie wprowadzić to na skalę globalną.

Współdziałam też dość mocno ze środowiskami akademickimi i przez wszelkiego typu programy studiów dla studentów, staramy się organizować staże, ale widzimy, że w rzeczywistości, takich firm jak nasza, które byłyby w stanie odbierać pomysły z uczelni, również przez to, jak w tym momencie wyglądają możliwości transferu technologii, mogłoby być w Polsce zdecydowanie więcej, bo wtedy te pomysły dostawałyby akceleracji – więc bez wątpienia innowacyjna biotechnologia widziana jako odbiorca pomysłów ze start-upu jest w tym łańcuchu potrzebna, w którym oczywiście na jakimś etapie będzie produkcja.

Krótkie nawiązanie do małych cząsteczek. Wywodzę się z firmy, która z małymi cząsteczkami pracuje już od lat, nie ograniczając się wyłącznie do małych cząsteczek, natomiast widząc w nich ogromny, wciąż drzemiący potencjał. Bo to, o czym trzeba pamiętać, to że innowacyjność nie jest w tym, jaką mamy przyjętą formę, jakie modalithy będzie miał lek – czy będzie małą cząsteczką, czy przeciwciałem, czy będzie ADC, czy będzie w dowolnej innej formie – tylko w tym, jaki jest mechanizm działania i czy jest innowacyjny i skuteczny. Tak jest na początku, natomiast bez wątpienia małe cząsteczki, to, co niosą za sobą i przez to chyba też wiele lat różne firmy rozwijają i rozwijają wciąż z sukcesem, to jest to, że, jak wcześniej było tutaj wspomniane przez przedmówcę, jedną z zalet jest możliwość tego, że takie cząsteczki mają podanie doustne i później, w prowadzonych badaniach klinicznych, które również były omawiane tutaj szczegółowo przez pana prezesa Cinmark – i o których też za chwilę krótko powiem – takie terapie, w których mamy możliwość podania doustnego są dużo łatwiejsze w kontroli, ponieważ pacjent, oprócz tego, że ma być leczony dobrze, żeby był w stanie skutecznie przyjmować ten lek.

Małe cząsteczki są do tego bardzo dobre – więc nie zapominajmy, że innowacyjność nie leży w tym, co dobieramy, mała cząsteczka, przeciwnie – wszystko jest dobre, ważna jest innowacyjność mechanizmu i jego skuteczność.

W tym też wywodzie dojdę do tego ostatniego punktu, o którym chciałbym powiedzieć więcej, a mianowicie o badaniach klinicznych i o rozwoju klinicznym. Bo w onkologii – taki obszar mam przyjemność reprezentować już od wielu lat – jest wciąż ogromna, niezaspokojona potrzeba medyczna. Pacjenci mają dostęp do różnych terapii. Prawdopodobnie ten dostęp można poprawić – różnymi metodami, również metodami produkcyjnymi. Natomiast nie można też ukrywać, że wiele z tych terapii dla części pacjentów jest wciąż nieskutecznych i bez tego, że będzie się próbowało i odkrywało nowe terapie, nie będzie możliwości zaspokojenia tych potrzeb i część pacjentów sukcesywnie nie będzie w stanie być leczona. W badaniach klinicznych, które prowadzimy, a prowadzimy ich kilka, dość dużo ośrodków w Polsce – o tym też będę mógł za chwilę powiedzieć... Mamy do czynienia z pacjentami, którzy naszą terapię przyjmują jako ostatnią możliwą dostępną terapię, ponieważ nic innego nie działa – więc również z uwagi na potrzebę medyczną rozwój terapii innowacyjnych i dostarczanie, już na etapie badania klinicznego, nawet fazy pierwszej, terapii być może dla pacjentów skutecznej jest bardzo ważne, bo *e facto* w ten sposób też jesteśmy w stanie już wcześniej leczyć pacjentów. To, co jest jeszcze ważne, to... I to dość skutecznie promuje ABM. Mamy przyjemność realizować jeden z projektów finansowanych przez ABM – badanie kliniczne fazy drugiej, w którym jest wyraźnie w finansowaniu nadmienione o tym, że koszty finansowe są pokrywane dla pacjentów, którzy są pacjentami polskimi. Godzimy się z tym – z tą metodą – co też promuje z punktu widzenia działań to, żeby duża liczba ośrodków w Polsce – przez co duża liczba pacjentów w Polsce – mogła otrzymywać taką terapię. Oczywiście nie uważam, że to powinien być tylko i jedyny powód prowadzenia badań w Polsce i działania z ośrodkami, natomiast jest to bez wątpienia pewien rodzaj zachęty. Na przestrzeni ostatniego roku otworzyliśmy w Polsce 34 ośrodki badawcze i w nich prowadzimy w tej chwili skutecznie kilka badań klinicznych.

I tu też przejdę może do prowadzenia badania klinicznego. Bez wątpienia małym firmom biotechnologicznym bardzo trudno jest prowadzić badania kliniczne bez wsparcia ze strony firm CRO, bez wsparcia ze strony usługowej. Jak się rośnie, to oprócz tego, że rośnie komponent zarządzania i lepszej kontroli nad tym, jak wygląda badanie kliniczne, można również wprowadzać komponent związany z bliższą obecnością sponsora – sponsor to jest w badaniu klinicznym podmiot, który prowadzi badanie kliniczne, za jego zarządzanie jest odpowiedzialna CRO. Kiedy pojawiają się nowe role po stronie sponsora – funkcje medyczne, funkcje operacyjne, to nie służy tylko i wyłącznie optymalizacji kosztów, ale przede wszystkim temu, że sponsor, który jest często spółką biotechnologiczną, jest lepiej rozpoznawany również w środowisku medycznym, w środowisku badaczy. To jest rozpoznawalność firmy, ale to jest przede wszystkim również rozpoznawalność terapii. I mówię to z naszego doświadczenia – kładziemy bardzo duży nacisk na to, żeby nasi lekarze – ponieważ zatrudniamy lekarzy, nasi dyrektorzy medyczni, czy nasi monitorzy medyczni, czy nasi monitorzy kliniczni byli naszą twarzą w ośrodku, ale nie będąc twarzą firmy biotechnologicznej, a w rzeczywistości promowali mechanizm działania, dawali lepsze zrozumienie tego, czym ta terapia może być, bo nie ma co ukrywać, że bardzo ważnym, również w kontekście prowadzenia badania klinicznego, jest to, żeby badacz lekarz dobrze zrozumiał, w czym ta nasza innowacyjna terapia jest lepsza od tego, co jest dostępne dotychczas.

Bazując tutaj, mówię, na naszych doświadczeniach, tworzenie i budowanie kadry wewnętrznej, również w dużo łatwiejszy sposób finansowane, jeżeli jest wsparcie grantowe, jest kluczowe, dlatego że ważne są rozpoznawalność sponsora i budowanie takiej recognition. To jest również rozwój w obszarze regulacji. Było wcześniej o tym wspomniane – obszar prowadzenia badań klinicznych jest obszarem regulowanym. Regulowanym na poziomie lokalnym – przez komisje bioetyczne, przez organy regulacyjne, to wszystko jest spięte na poziomie na poziomie europejskim. W tym momencie może wyglądać troszeczkę inaczej w innych częściach świata, natomiast prowadzenie badań klinicznych, budowanie kompetencji wewnątrz organizacji powodują, że również jest dużo większa świadomość po stronie sponsora, jakie są te oczekiwania, czyli nie przenosimy myślenia na rzecz CRO, która zrealizuje nam badanie, ale często jesteśmy partnerem dla CRO, będąc w stanie decydować o tym, jaką przyjąć strategię regulacyjną. Potem regulator na sam koniec przecież dopuszcza nam terapię. To jest tworzenie rynku pracy, to jest tworzenie możliwości co-development – czyli firma, z którą wchodzimy we współpracę na etapie badań klinicznych, będzie bardziej chętna do tego, żeby współpracować z dojrzałą firmą,

która rozumie specyfikę badań klinicznych i będzie chętna do prowadzenia badań klinicznych również w Polsce. Taki ważny, praktyczny element w tym wszystkim – wiem, że tu jest dużo więcej opowiadania o tym, co robimy.

Myśląc o tym, w jaki sposób zachęcić do budowania kompetencji wewnątrz organizacji i prowadzenia badań klinicznych w większym wymiarze, również przez organizacje wspierane przez CRO – wtedy w mniejszym wymiarze, to jest to, żeby role, które jesteśmy w stanie zgłaszać we wnioskach grantowych, takie, jak np. monitor badania klinicznego, nie były widziane jako funkcje administracyjne albo funkcje odpowiedzialne za wprowadzanie danych, bo w rzeczywistości całe badanie kliniczne jest prowadzone przez głównego badacza, natomiast dane, które są uzyskiwane w badaniu, wymagają kontroli i takim naszym człowiekiem w ośrodku klinicznym jest monitor badania klinicznego, który dba o to, żeby te dane były właściwe – i trudno sobie wyobrazić zrealizowanie tego badania bez nich. A w tym momencie trudno jest traktować jako koszt kwalifikowany etat monitora wewnątrz organizacji, ale możemy tego monitora mieć w ramach usług zewnętrznych w CRO – więc wydaje mi się, że tu jest taki obszar, który mógłby być delikatnie zmodyfikowany. Chciałbym zakończyć tę może długą wypowiedź, dziękując jeszcze raz.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dobrze. Oddam jeszcze panom głos, ale bardzo prosiłabym o zwięzłe wypowiedzi, żeby strona rządowa mogła jednak się odnieść do tego, dobrze? Nie wiem, który z panów był pierwszy. Dobrze, to proszę bardzo. I potem pan.

Prezes Polskiej Izby Gospodarczej Zaawansowanych Technologii IZTECH Zygmunt Krasiński:

Poczułem się też wywołany. Zygmunt Krasiński, Polska Izba Gospodarcza Zaawansowanych Technologii. My też skupiamy przedstawicieli firm biotechnologicznych w naszym gronie, którzy rzeczywiście szukają współpracy z firmami dostarczającymi różne rozwiązania w zakresie nowych technologii, tu zostało to wspomniane – czy to nowoczesne techniki obliczeniowe, czy robotyzacja, czy czujniki, czy mikroelektronika, czy w końcu AI.

Natomiast chciałbym bardzo poprzeć ten głos i myśle, że na posiedzeniu tej podkomisji to będzie ważne, żeby to zostało gdzieś zapisane, żebyśmy się na tym skupili, mianowicie w ogóle, jako Polska, potrzebujemy strategii rozwoju technologicznego – to jest pierwsza rzecz, w której... Idąc już za Europą, która stawia i na suwerenność technologiczną – mamy nawet w tej chwili w tej dziedzinie wiceprzewodniczącą Komisji Europejskiej, komisarz Virkkunen, prawda? Czy chociażby ten strategiczny plan technologiczny STEP. Tutaj warto też te nasze nisze... To też zabrzmiało. Nie musimy kopiować tego, co robią inne kraje, możemy skupić się na niszach technologii, w szczególności w zakresie biotechnologii. I tutaj też, co nasi członkowie bardzo mocno wskazują, jeśli wąsko kierować instrumenty, to właśnie do tych firm, które zamierzają rozwijać się w Polsce i wspierać ten polski rynek. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Proszę bardzo.

Członek Rady Narodowego Centrum Badań i Rozwoju prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor:

Dziękuję bardzo. Pani przewodnicząca, szanowni państwo, dziękuję za zaproszenie. Moje nazwisko – Piotr Fiedor. Tak się składa, szczęśliwie albo nieszczęśliwie, że przeszedłem wszystkie etapy, o których państwo mówią, bo i badania kliniczne, jak również rozwój leków. Reprezentuję w tej chwili fundusz inwestycyjny, generalnie start-upowy, ale również przez wiele lat byłem członkiem Europejskiej Agencji Leków i jestem w europejskich komisjach chorób rzadkich, czy medycyny personalizowanej, realizuję projekty – więc wydaje mi się, że mogę w jakiejś formie własnych doświadczeń, jak również tego, co państwo powiedzieli, pokazać problemy, które są. Oczywiście problemy w Polsce są takie, że biotechnologia, jeśli chodzi o medycynę, jest raczkująca, właściwie jeszcze jej nie ma i nie mamy żadnego produktu, który mógłby przewrócić świat do góry nogami. Pierwszym produktem, który był, była szczepionka Heinego-Medina, wymyślona w Polsce, w Warszawie, ale niestety, sfinansowana przez Pfizera w Ameryce. I to był pierwszy rzeczywisty lek biotechnologiczny.

Drugi lek, o którym wspominał pan z Biotonu, to jest lek, który osobiście wprowadzałem na rynek za ministra Karczykowskiego, który prosił mnie o to, gdy wróciłem po badaniach klinicznych jednego z produktów w Ameryce i wówczas ten produkt powstał – w postaci gensusu, który nie ma nadzoru państwa. Większościowi udziałowcy tej firmy są nieaktywni, w tej

chwili pasywni, są to w dużej mierze Chińczycy – i państwo mają problemy. Znam państwa problemy – macie nową linię technologiczną w tej chwili, moglibyście... Macie własne API, co jest ważne i własną technologię. Nie mogliście przejść centralnej procedury rejestracyjnej z różnych powodów, o których wiem, bo akurat prowadziłem tę sprawę. Ale są leki biotechnologiczne, które nie przechodziły procedury centralnej, a są zarejestrowane i wprowadzone w tym kraju do obrotu, np. enoksyparyna – to jest taka ciekawostka, o której mówię. Ale zmierzam do tego, że mają państwo pięć projektów leków biopodobnych, które mogą być wdrożonymi strategicznymi projektami. I te projekty ja osobiście uważam... Bo byłem w Biotonie, specjalnie rozmawiałem z prezesem zarządu – to jest Kanadyjczyk, właściwie to jest Irlandczyk, ale rozmawiałem z nim i wiem, że są projekty dające możliwość wykorzystania tej linii – więc pomoc państwa dla spółki polskiej, która oczywiście kapitałowo ma różne udziały, byłaby taka, żeby albo te udziały z powrotem przejąć, bo nikt nie nadzorował sprzedaży tej spółki przez zarząd. To były spółka i produkt sfinansowane w całości przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Potem spółka była przejęta i dzisiaj się rozwija. Bioton ma olbrzymie problemy w tej chwili i brak wsparcia będzie problemem. Ale z drugiej strony strategia, którą może otworzyć na leki biologiczne, czy biopodobne... Bo w zasadzie nie mamy oryginalnych swoich leków rejestrowanych w Europie – nie mamy takich leków dzisiaj. To są leki odtwórcze, czy chemiczne, czy biologiczne. To jest początek. Powinien być jakiś hub, który powstanie i ten hub mógłby realizować takie zadania.

Teraz – to, co jest czarą goryczy dla Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Od lat ministerstwo nie stworzyło bazy wartości niematerialnych i prawnych, które wynikają z realizacji projektów badawczych finansowanych przez NCBiR, PARP i inne jednostki. To jest konieczne do zrobienia, żeby wyłonić najlepsze pomysły, czy produkty, czy start-upowe, czy inne, zrealizowane, na które poszły pieniądze – żeby albo zostały sprzedane na tym etapie i ktoś dofinansuje, będzie korzystał, albo ta część niematerialna – prawna, czyli ta baza, będzie wykorzystana do rozwoju produktu. A więc duże firmy, które są tak naprawdę wytwórcami i mają B+R... B+R polega na tym, że one same finansują... Bo weźmy Adamed, czy Polpharma – mają swój B+R, 200 mln zł rocznie. Finansują swoje start-upy, ale są właścicielami IP. Wydaje się, że to, co powstaje w uczelniach... Żeby to IP zostało w tym kraju, musi to być w pewien sposób zgromadzone w bazie, po to, żeby móc to później wykorzystać albo do sprzedaży, komercjalizacji, albo do dalszego rozwoju. I to jest to, co może być dofinansowane. Dzisiaj tego nie ma. Zgłaszałem te wnioski wielokrotnie przez Radę Narodowego Centrum Badań i Rozwoju i jednocześnie takie pismo wyszło do Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego – do dzisiaj nie ma na to odpowiedzi. A na to powinny być środki, żeby zrobić tę bazę.

Teraz – druga czara goryczy dla Ministerstwa Zdrowia jest taka, że dzisiaj ustawa mówi, że wszystkie badania populacyjne, które mamy do wykorzystania w sztucznej inteligencji, czy wczesnej diagnostyki, czy prowadzenia określonych badań – komercyjnych, czy niekomercyjnych. Możemy zaczerpnąć z bazy, która przez wiele lat ma olbrzymie kłopoty – jest to baza NFZ. Ustawa mówi, że można kupić te dane albo minister wydaje zgodę. Najczęściej jest tak... Był taki projekt, robiony też przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, że Ministerstwo Zdrowia brało... Ministerstwo Zdrowia niestety nie bierze aktywnego udziału w różnych pracach – jest jednostką wydzieloną, która właściwie nie komunikuje się. Stworzyło ABM, która właściwie nie jest skuteczna, bo ABM rozpoczęła badania niekomercyjne, teraz wchodzi w badania komercyjne, tylko, pytam się – gdzie jest ten sukces badawczo-rozwojowy, innowacyjny, który wprowadzi? ABM jest takim pomostem, który powinien być – jak również wszystkie inne agendy Ministerstwa Zdrowia – pomostem do rozwoju nowych produktów albo wsparcia przemysłu, który jest polskim przemysłem.

I teraz wracając do tej bazy, czy będziemy robili blockchain, czy będziemy robili sztuczną inteligencję dla pierwszej krajowej inteligentnej specjalizacji – zdrowe społeczeństwo, gdzie mamy takie produkty start-upowe, które mogą być wykorzystane, musi być dostęp do danych – danych populacyjnych, które możemy wykorzystać i wtedy nie trzeba prowadzić dużych badań klinicznych, bo tę bazę danych mamy na miejscu, tylko musimy mieć do niej dostęp albo częściowy, albo całkowity. I to jest pytanie do ministra zdrowia, w jaki sposób chce udostępnić? Czy w ramach projektu trzeba mu zapłacić za te dane, czy można otrzymać te dane w ramach realizowanych projektów strategicznych? Dlatego że bezpieczeństwo i skuteczność nowego produktu, czy to będzie produkt odtwórczy... Bo w Polsce robi się głównie produkty

odtwórcze – czy chemiczne, czy biologiczne, ta część badań pomostowych musi być wykonana, czy nam się to podoba, czy nie.

Uważam, że dzisiaj produkt, o którym pan mówi, onkologiczny, czy nowe produkty, które ma Bioton – pięć projektów, które mógłby robić – odtwórcze leki... Jest specjalna droga przez Europejską Agencję Leków albo przez departament wyrobów medycznych, albo samą EMA, w ramach której można mieć nadzór, czy ich udział w realizacji – niekoniecznie realizacji komercyjnej, bo do obrotu wchodzi dopiero po rejestracji. Do rejestracji jest daleko. Badanie kliniczne trwa średnio ok. dwóch lat, ale potem może się okazać, że wyniki tego badania muszą być zweryfikowane i muszą być dalej populacyjnie obserwowane. EPAR robi się co roku, firma ma obowiązek robić EPAR co roku, czyli to, co cały czas kontrolujemy. W związku z czym w Polsce nie ma nie tyle strategii, co nawet ukierunkowanych środków.

Wracając teraz do Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej – oczywiście mówimy o STEP, który będzie następcą do start-upów. Był Bridge UP... Najpierw mówiło się, że Bridge UP nie będzie realizowany, bo fundusze inwestycyjne przepaliły te pieniądze. Potem okazało się, że jednak Komisja Europejska powiedziała, że zupełnie dobrze sobie radzą i ta opinia jest nawet prawie pozytywna. Ale już zmieniono na STEP, czyli finansowanie... Tamten program zakładał, że jeśli przedsiębiorca, pomysłodawca dostanie 1 mln zł. Jeśli wykaże sukces, będzie miał okazję otrzymać 2 mln zł. Już tego nie ma. Dzisiaj jest STEP, czyli musi ponownie aplikować. Mali przedsiębiorcy nie są w stanie utrzymać się i to się dzisiaj dusi. I te spółki będą albo się sprzedawały, albo będą likwidowane, dlatego że one nie mają dzisiaj środków do utrzymania się, do dalszego rozwoju. I ten STEP ma być...

I ostatnia rzecz – to jest taka łyżka dziegciu do wszystkiego. Być może trzeba albo jest to konieczne, żeby zmienić komitety sterujące, czy te wszystkie gremia, które decydują o przyznawaniu środków. Dlatego że te gremia są od lat niezmienniane, w ABM, czy w PARP, czy w NCBiR i te gremia stanowią jakby grupę hamulcowych do przyjmowania nowych wniosków, które są składane – o czym państwo mówili. Środowisko jest małe. Polska jest dużym krajem, jednym z pięciu największych w Europie, ale z punktu widzenia tego działania wewnętrznego to tak – my nie lubimy Krakowa, a Kraków nie lubi Białegostoku, a Warszawa to krawaciarze... I zaczyna być problem ekspertów. W związku z czym wydaje się, że to jest kluczowa sprawa do uruchomienia rozwoju.

A druga rzecz, która jest też ważna – to kieruję do określonych ministerstw – żeby była zachowana płynność finansowa. Dlatego że brak płynności finansowej... Jeśli jest problem, to wiadomo, mamy określoną fazę badań klinicznych, czy badania przedkliniczne w postaci kamieni milowych, ale jeśli nie są spełnione, to pytanie, czy komitet sterujący akceptuje to, czy nie? W moim przekonaniu wszystkie badania medyczne, czy wyrobów medycznych, czy produktów leczniczych nie mogą trwać pięć lat. One muszą trwać dłużej, jeśli wnioskodawca tego wymaga, dlatego że ten krótki czas uniemożliwia...

I ostatnia rzecz, którą chciałem dać pod uwagę, poza tą sztuczną inteligencją do wykorzystania danych, które już są, bo to jest tak naprawdę bezkosztowe – jest tylko sprawa deweloperów, żeby to wprowadzić i dzisiaj program Infostrateg, który osobiście będę zmieniał z kolegami z komitetów sterujących i z ekspertami, wymaga tego, żeby był dostęp do dużych baz danych. Stąd jest pytanie do Ministerstwa Zdrowia, aby takie dane mogły być udostępnione w taki sposób, żeby były wykorzystane do analizy.

I ta ostatnia rzecz, która dotyczy pomysłodawców, czy pomysłów. Regulacje, które są zrobione dzisiaj przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego powodują to, że projekt, czy pomysł – to IP – zostaje w uczelni i nie wyjdzie z uczelni, bo pomysłodawca nie ma na to wpływu. Bo uczelnia dostała pieniądze na utrzymanie infrastruktury, czyli utrzymanie zespołu, projekt się kończy i projekt tam zostaje. Tak że to na pewno należy zmienić, tak nie powinno być i te programy powinny w ten sposób być regulowane.

No i ostatnia rzecz, która jest ważna – tworzenie biotechnologii w Polsce, żeby ono miało realny efekt, tak jak jest w Europie, czy na świecie, nie odbędzie się bez pieniędzy i dużych koncernów, które będą brały w tym udział – albo nie. Bo albo musimy się sprzedawać, albo możemy coś produkować dużym wysiłkiem, czyli nakładem finansowym. Jeśli jest wytypowany produkt, nie wiem, in silico, czyli zrobiony w komputerze – cząsteczka białka, która może być skuteczna w jakimś działaniu, to pytanie, czy tych młodych zespołów start-upowych nie wspierać, bo jeśli będzie już wytypowany produkt, za nieduże pieniądze, czyli kilkanaście, kilkadziesiąt milionów zł, może to być polskie IP i API jako takie, wytworzone w Polsce. Czyli będzie to produkt

za nieduże pieniądze, nie trzeba wkładać miliardów zł do badania klinicznego. Dlatego że są już dzisiaj start-upy, które mogą to regulować. Ale my ich nie znamy, bo nikt ich nie skolekcjonował, nie ma tej bazy – więc moja uprzejma prośba do pani przewodniczącej, jak również do ministrów reprezentujących tutaj... Po pierwsze, zgromadzenie całej bazy danych, poprzednich, ale też aktualnych... Do przodu, progresywnie. Wszystkich projektów, które są finansowane ze środków publicznych, żebyśmy mieli dostęp i zrobili ewaluację tego, które z nich możemy wykorzystać bądź nie – i to jest pierwsza część, czyli ta część niematerialna, do dalszego rozwoju lub do zakończenia.

Druga rzecz do Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego – oczywiście jest to, że jeśli mamy środki krajowe, czy unijne, one przecież mogą być łączone. Tak że są osobne środki, bo tych krajowych jest dużo mniej... Mogą być łączone... I wybrać najlepsze produkty start-upowe, czyli te, które już zostały zakończone, rozliczone w funduszach, żeby je wyselekcjonować, które rzeczywiście mają szansę. Sam znam kilka spółek start-upowych w Krakowie, które dzisiaj duszą się – dostały pieniądze i nie mogą realizować projektów, bo nie ma płynności – bo NCBiR nie może dzisiaj wypłacić środków.

W związku z czym to są takie kluczowe sprawy – żeby jednak formuła dotycząca ekspertów, dotycząca komitetów sterujących albo uległa wymianie, albo weryfikacji. Jestem zwolennikiem weryfikacji. Jeśli ktoś nie spełnia wymogów w danym programie, powinien go opuścić. I zaprosić... Jesteśmy trzydziestoosmiomilionowym krajem, tak że nie brak ludzi, którzy mogą przysiąc na to stanowisko. Oczywiście, są, tylko musimy to przepracować.

Dziękuję bardzo i przepraszam za przydługą...

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękuję bardzo. Ale jak ad vocem, tylko minuta i naprawdę, bo tych tematów jest bardzo wiele. Obiecuję, to nie będzie ostatnie posiedzenie podkomisji. Będziemy się troszkę bardziej w tym specjalizować i też troszkę łatwiej będzie dotrzeć do strony rządowej, która akurat nas w tym momencie interesuje albo która ma na to najwyższy wpływ.

Ja oczywiście, z mojej strony... No, będzie protokół, można też przesłać konkretne postulaty i będziemy przysyłać je dalej – to nie będzie tak, że to się zgubi. Bardzo często też przedstawiciele ministerstw sami od razu wprowadzają zmiany – więc to, co się na pewno najczęściej powtarza, to że nie ma mierzalnych efektów, bo mierzymy, ile wydaliśmy pieniędzy, a nie ile potem zarobiliśmy, np. na tych innowacjach – i to się powtarza. Dwa – są pewne branże, które musimy uzupełniać środkami krajowymi i też tych środków unijnych krok po kroku będzie znacznie mniej, więc myślę, że mamy tutaj tę świadomość, że to będziemy musieli zrobić. A co do komitetów sterujących, to jednak powinien być mechanizm weryfikacji co jakiś czas, czy jakichś dodatkowych konkursów, bo jednak jak przedsiębiorca musi na każdy etap badania składać osobny wniosek, przejść całą procedurę, to zdecydowanie tak samo powinno być z ekspertami. Bo też powinniśmy dawać szansę nowym osobom, które chcą się wykazać i które mają troszkę inne podejście. No i przede wszystkim czas. Myślę, że tutaj krok po kroku zaczynamy wyciągać wnioski – ta pierwsza ścieżka SMART... Ale nie da się finansować projektów innowacyjnych, w których kończymy nabór po dwóch latach. Tu przecież ten pomysł dawno już mógł się przedawnić. I tutaj właśnie słyszałam, że już 15 miesięcy trwa... No, nie, to naprawdę muszą być nabory ciągłe i to muszą być nabory, w których weryfikujemy i oceniamy projekt w znacznie krótszym czasie. I myślę, że nie tylko zmiany w komitetach sterujących, ale też nabór nowych ekspertów, bo tu naprawdę jesteśmy w stanie to przyspieszyć. Po prostu potrzebujemy więcej osób, które będą to w stanie zweryfikować. Myślę też, że po wielu, wielu latach organizacji różnych programów, sami w pewnym momencie się przeregulowaliśmy. No, tych reguł jest coraz więcej, tych przepisów jest coraz więcej i bardzo często to nawet nie wynika z przepisów unijnych. My sami, jako polskie państwo, komplikujemy sobie życie i komplikujemy życie polskim przedsiębiorcom. A jednak dostęp do kapitału, szczególnie na te innowacyjne projekty, musi być szybki, musi być prosty. Oczywiście trzeba pilnować, żeby pieniądze trafiały w odpowiednie ręce, ale to musi być kompromis między biznesem i kontrolą państwa, żeby przede wszystkim te innowacyjne projekty się nie przedawniały. To nam nic nie da.

Naprawdę, minutę. Prosiłabym te dwie osoby tu – i oddajemy głos stronie rządowej.

Dyrektor Naukowo-Technologicznego Wsparcia Produkcji w Bioton SA Dariusz Gurtowski:

Pięć projektów, o których była mowa, to projekty, które są na krajowej liście leków krytycznych. Są to leki biopodobne – dokładnie. I firma Bioton ma ekspertyzę, żeby pójść tą ścieżką. Gensulin

zostało zarejestrowane w 2001 roku, w 2004 roku została stworzona procedura centralna w EMA. Ale idziemy tą drogą, ponieważ jesteśmy w ponad 30 krajach na świecie i chcemy mieć nasze produkty zarejestrowane centralnie.

Jeżeli chodzi o ekspertyzę, jeżeli chodzi o to, co mamy – mamy olbrzymie moce produkcyjne, jesteśmy w tej chwili w stanie wytwarzać 1,5 t substancji czynnej. Zapotrzebowanie na insulinę ludzką w Europie to jest 0,5 t – 500 kg.

Członek Rady NCBiR prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor:

Mówimy o API?

Dyrektor Naukowo-Technologicznego Wsparcia Produkcji w Bioton SA Dariusz Gurtowski:

API, tak. A możliwości...

Członek Rady NCBiR prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor:

API. To jest bardzo ważne, że API jest krajowe.

Dyrektor Naukowo-Technologicznego Wsparcia Produkcji w Bioton SA Dariusz Gurtowski:

Dokładnie. I do tego mamy jeszcze miejsce w fabryce, w której możemy te moce zwiększać. Nie musimy budować nowej fabryki, po prostu mamy hale, musimy tam tylko wstawić instalacje i zrobić walidację. Możemy te moce zwiększyć z 1,5 t do ponad 2 t, co jest olbrzymią wartością dodaną.

Dlaczego warto inwestować w biotechnologię? Przez 12 pierwszych lat, odkąd Gensulin, insulina ludzka produkowana w firmie Bioton została zarejestrowana procedurą krajową, rząd polski zaoszczędził prawie 2 mld zł, ustalając cenę refundacyjną właśnie na poziomie leku produkowanego w Polsce, co pokazuje, dlaczego ważne jest, aby produkować API, produkować leki w Polsce.

Jeszcze chcę dodać jedno, ostatnie słowo. Firma ma również tzw. scale down model, w którym jest w stanie testować w skali bioreaktora 75 l nowe technologie i potem skalować je do 10 tys. l, czyli do pełnej skali. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękuję bardzo. Naprawdę minutkę i...

Prezes zarządu Polskiego Związku Innowacyjnych Biotechnologii Medycznej BioInMed Marta Winiarska:

Tak, ja bardzo krótko. Ad vocem do przedmówcy tutaj. Myślę, że mówienie po raz kolejny, że Polska tylko lekami odtwórczymi stoi jest bardzo szkodliwe dla wizerunku Polski. Bo leki odtwórcze...

Członek Rady NCBiR prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor:

Taka jest prawda. Jest jeden lek, który jest oryginalny...

Prezes zarządu Polskiego Związku Innowacyjnych Biotechnologii Medycznej BioInMed Marta Winiarska:

Ale właśnie chciałam tutaj...

Członek Rady NCBiR prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor:

Na rynku światowym.

Prezes zarządu Polskiego Związku Innowacyjnych Biotechnologii Medycznej BioInMed Marta Winiarska:

Chciałam do tej części przejść, jeśli pan pozwoli. Myślę, że oczywiście mamy długą tradycję tworzenia i produkowania leków generycznych w Polsce, natomiast idziemy z prądem. Mamy pierwszy polski lek biopodobny zarejestrowany w FDA przez Polpharma Biologics i myślę, że powinniśmy redefiniować sukces, bo tak naprawdę tych sukcesów w kontekście leków innowacyjnych, oryginalnych, mamy coraz więcej. Mamy kandydatów na leki, którzy dzisiaj są już w drugiej fazie badań klinicznych, z bardzo dobrymi niedawnymi doniesieniami, chociażby w chorobie Parkinsona, czy w chorobach onkologicznych. Mamy leki w pierwszej fazie, mamy leki na etapie proof of concept, które dostały po fazie przedklinicznej zgodę na wejście do badań klinicznych.

Jeżeli będziemy patrzeć na sukces tylko i wyłącznie przez pryzmat tego, czy mamy zarejestrowany lek, czy wprowadziliśmy go do produkcji, czy produkujemy go w Polsce, to w zasadzie możemy zamknąć od razu cały sektor. Ten sektor będzie się rozwijał przez lata i możemy

o takich sukcesach myśleć w perspektywie 10, 15, 20 lat. Dzisiaj musimy rozumieć, na jakim etapie jesteśmy i nie podkopywać sami siebie, tylko dmuchać sobie w żagle i stwarzać takie mechanizmy, które będą pozwalały realizować i wspierać projekty na tym etapie rozwoju sektora dzisiaj w Polsce. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękuję bardzo. Ale 15 sekund. Już nie przyjmujemy zgłoszeń.

Prezes zarządu FiLeClo sp. z o. o. Przemysław Pilaszek:

To przyszło mi do głowy, kiedy pani wspomniała o ułatwieniach. Spróbujcie zrobić tak, żeby przedsiębiorcy, kiedy mamy 17 kategorii w ocenie, w większości wypisywali tylko oświadczenie – że spełniamy równe szanse, że mamy 6R... Nie każcie pisać poezji – bo to jest poezja. Te rzeczy można pisać w firmie, która liczy 500 osób i są równe szanse. Co, mamy teraz nie wynajdować leku na prostatę, bo to nie zapewni kobietom dostępu? No, właśnie tego typu problemy stoją przed nami. Spróbujcie uprościć tę procedurę właśnie być może do oświadczeń, a nie do wymyślania, jak spełniamy 6R. W firmie pięciosobowej się nie da. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Super, dziękuję bardzo. Dziękuję za wszystkie głosy. Obiecuję, że to nie ostatnie posiedzenie podkomisji i jeszcze niejednokrotnie się spotkamy, żeby pogłębić te tematy, a ja bardzo dziękuję za przybycie i za te merytoryczne głosy, które od państwa usłyszeliśmy.

I bardzo proszę, panie dyrektorze – bo pan dyrektor już się zgłasza od dłuższego czasu, więc oddaję głos.

Dyrektor departamentu MFIPR Grzegorz Orawiec:

Bardzo dziękuję. Pani przewodnicząca, szanowni państwo, postaram się odnieść przynajmniej do części tych głosów, chociaż pewnie musiałbym się odnosić równie długo jak te głosy padały, a na to pewnie nie mam szans. I pewnie pani dyrektor Wancio ze swojej perspektywy będzie chciała też pewne tematy rozwinąć.

Natomiast... Słuchałem i notowałem uważnie, ale to, do czego chciałbym się odnieść... Proszę państwa, poruszyli państwo wątki od przepisów europejskich – przeróżnych, bardzo szczegółowych, przez poziom krajowy, do poziomu aplikacji, do poziomu pojedynczego przecinka – więc taka prośba, abyśmy też mieli szanse, być może w przyszłości, tę dyskusję bardziej targetować, bo naprawdę, teraz odniesienie się do tego jest odpowiedzią w drugą stronę. Ale spróbuję.

Od poziomu europejskiego – państwo poruszyli też w prezentacji, przykładowo, kwestię mapy pomocy regionalnej. To są przepisy europejskie. Tak – one obowiązują, tak – mamy świadomość, tak – możemy próbować wpłynąć na ich zmianę, ale miejmy na uwadze, co stało za nimi. Oprócz wielu innych aspektów, ale kluczowe było to, żeby przyciągnąć inwestycje do mniej rozwiniętych regionów, takich, jak są np. w Polsce Wschodniej. I to jest szereg wyzwań, jak to mamy zrobić i uzasadnić, mając na uwadze, że specyfika państwa branży skupia się na największych ośrodkach polskich, jednocześnie akademickich. Ale to są rzeczy, z którymi się mierzymy, które są poza nami. One są na poziomie europejskim, do rozmowy. Wiele regulacji teraz Komisja Europejska analizuje – czy i jak powinna je zmienić w tak dynamicznym świecie. I cały aspekt, przykładowy, pomocy publicznej mieści się tutaj, więc miejmy na uwadze ten poziom europejski, w przypadku którego trzeba dobrze się zastanowić, co i jak można faktycznie zmieniać i oby w krótkich terminach, co jest domeną Komisji Europejskiej. Pracowałem w Komisji Europejskiej, pewne mechanizmy znam od środka i proszę mi wierzyć, że chyba trudno o łatwe i szybkie mechanizmy.

Proszę państwa, jeżeli mówimy już właśnie o poziomie bezpośrednio krajowym – padały tutaj przykłady etapowania, czy fazowania. Dokładnie tak, jak mówiła pani dyrektor Wancio, mamy tu świadomość złożoności i specyfiki branży, która wymaga perspektywy wieloletniej, która wymaga takiego planowania – i oczywiście rozmawiamy o tym. Należy o tym rozmawiać, mając na uwadze uczciwie, co mamy na stole, jakie mamy teraz finansowanie, jakie możemy mieć lub nie wiemy, jakie będziemy mieli dalej z funduszy europejskich. To wszystko wymaga takiej właśnie rozmowy i też myślę, bo to jest wątek przewodni, że należałoby uchwycić proporcje... O tym mniej więcej mówił pan profesor – o proporcji w państwa branży środków europejskich i polskich środków publicznych. Bo nie chciałbym, żeby powstało wrażenie, że środki europejskie wszystko finansują i finansować powinny – bo w praktyce jest to raczej niemożliwe. Poruszamy się w tej domenie, w jakiej się poruszamy i możemy sobie postawić pytanie,

czy 4 mld zł proponowanego przesunięcia na STEP to jest dużo, czy to jest mało. I zapewne to może być nawet w państwa obszarze kropla w morzu potrzeb. To jest ta sztuka. A my mamy trzy branże i równy punkt startowy – przynajmniej startowy.

I też dziękujemy, państwa branża zgłosiła jako pierwsza pewne kierunkowe, już takie bardziej potencjalne projekty i o to właśnie nam chodzi, żeby je identyfikować. Natomiast w tym obszarze jest tak, że rozmawiamy z otwartą przyłbicą, ale znów – państwo poruszyli też kwestie naborów, profilowania tych naborów. Tak – jest pytanie, czy w tej branży potrzebujemy jednego naboru konkurencyjnego – upraszczam to celowo – naboru ścieżek profilowanych, czy być może czterech projektów niekonkurencyjnych za 0,5 mld zł – i to też jest rozwiązanie. Też są takie postulaty. I zawsze tylko ta jedna grupa będzie zadowolona, a dwie będą niezadowolone, w zależności od wyboru tego kierunku, ciężaru jego wyboru. Oczywiście mówię o tym też dlatego, że należy mieć świadomość, że możliwe są projekty strategiczne, czyli projekty wybrane w trybie de facto niekonkurencyjnym, wskazane, a do tego musi być spełnione całe formalne uzasadnienie, czemu ten projekt jest proponowany w Polsce w takim trybie i to sprawdza, nadzoruje Komisja Europejska. A cała branża, należy zaznaczyć, ma taki charakter – strategiczny. Natomiast preferowany jest tryb konkurencyjny. Mówię o tym, proszę państwa, żeby pokazać to znuanie tego, co dzieje się potem w praktyce przy projektowaniu takiego mechanizmu.

Za te głosy też dziękuję – i tu, jak pani wspomniała – tym bardziej prosimy w formie pisemnej, czego brakuje np. w STEP, potencjalnie – jak kwestie leków małowycieczkowych. Jak najbardziej, tak. Komisja Europejska ma swoją komórkę nazywaną special task force, przez którą te sprawy są analizowane i takie rzeczy będziemy zgłaszać, bo też chcemy mieć pewność... Patrzymy na STEP oczywiście przez polski interes, mając na myśli i unijne innowacje, unijną niezależność, ale realizowaną przez interes polskiej gospodarki. Jak najbardziej, tak.

I tutaj po prostu nie zgodzę się z tym, co pan powiedział – STEP nie jest w Polsce opóźniony, nie wiem, na podstawie jakich danych pan to mówi... Nie, na podstawie jakich danych pan to mówi?

Prezes zarządu Fundacji Klaster LifeScience Kraków Kazimierz Murzyn:

Byłem na spotkaniu w RTD, Dyrekcji Generalnej do spraw Badań Naukowych i Innowacji w Brukseli...

Dyrektor departamentu MFiPR Grzegorz Orawiec:

Tak.

Prezes zarządu Fundacji Klaster LifeScience Kraków Kazimierz Murzyn:

W zeszłym roku, jesienią i była tam prezentowana mapa, według której w zakresie life science, biotechnologii, te projekty są już gotowe – i tam Polski nie było.

Dyrektor departamentu MFiPR Grzegorz Orawiec:

Tak, ponieważ w listopadzie nie było takiej decyzji i wszystkie kraje określają teraz, czy wchodzi do STEP, czy nie wchodzi i na jakich zasadach. Zdecydowaliśmy, właśnie pod koniec roku, że wchodzimy. Procedura zmiany programu wymaga trzech miesięcy po stronie polskiej, trzech miesięcy po stronie unijnej. Teraz, do końca marca projekt trafia do Rady Ministrów, składamy go po stronie europejskiej, a wszystkie przygotowania prowadzimy równolegle, więc pozwolę sobie się nie zgodzić. Po prostu nie jesteśmy opóźnieni.

Pracujemy z państwem, pracujemy równolegle, to, co powiedzieliśmy – pracujemy z otwartą przyłbicą. Robimy spotkania konsultacyjne, robocze, będziemy prezentować kryteria i rozmawiać, na końcu – pewnie dokonywać trudnych wyborów, jaka będzie finalna formuła tego, realizowana. Tak że prosiłbym, żeby mieć to na uwadze. Mówię o tym dlatego, bo myślę, że rozmawiamy otwarcie w piątkowe popołudnie. Nie chciałbym, żeby powstało wrażenie, że prawie nic nie działało, prawie nic nie działa i prawie nic nie będzie działać, bo w sumie mamy dużo problemów. No, zawsze mamy i być może będziemy mieć. Natomiast jednak szukamy tego, gdzie możemy pójść do przodu, mając poważne środki.

I mówiąc, proszę państwa, o kwestiach oceny, absolutnie, jesteśmy tego świadomi, nie unikamy tego i poruszamy to. Np. kwestia zbyt długiej oceny projektów w ścieżce SMART, co działa się w poprzednich konkursach. Dlatego m.in. wprowadziliśmy dwuetapowy tryb oceny, akurat, jeśli mogę powiedzieć – nareszcie. Czyli rozbić na etap pierwszy, drugi, żeby była pierwsza selekcja i mam nadzieję, że będzie możliwy jeszcze szereg rozwiązań w tym zakresie. Obserwowałem to będąc jeszcze po stronie Komisji Europejskiej. Byłem zaskoczony zaprojektowaniem

ścieżki SMART jako ścieżki, która robiła wrażenie, że są to nabory dla prawie wszystkich na prawie wszystkie pomysły. Nie, ścieżka SMART jest programem krajowym. Ma faktycznie oferować innowacje, minimum na poziomie krajowym. Na niższe poziomy innowacji i ambicji są w Polsce programy regionalne ze środków europejskich. A efekt był taki, że tak zaprojektowany system zapchał się, złożeniem setek tysięcy projektów co oceny na wiele długich miesięcy, z czym zmagamy się do dziś i staramy się wyjść na prostą. Tak że trzeba mówić też o pewnych korzeniach, a potem o owocach sposobu zaprojektowania pewnych systemów.

I też w tym duchu – jak państwo poruszyli tu kwestię właśnie oceny, w tym ekspertów. Jest to naprawdę przedmiot naszej uwagi, zmartwienia. W mojej ocenie, jeżeli gdzieś są kluczowe zagrożenia, żeby dalsze działania miały wciąż problemy, w tym STEP – to jest kwestia oceny ekspertów. Ponieważ, jak wszyscy mówimy, to jest ocena naj-, najlepszych projektów, na przyszłość. I do tego trzeba naj-, najlepszych ekspertów. I tak jak to było poruszone – obyśmy mieli duży wybór takich ekspertów. Natomiast naciskamy nasze instytucje pośredniczące – PARP, NCBiR. Rozmawiamy o tym co tydzień, nabory są otwarte, pytamy, co możemy tam zmienić, żeby osiągnąć najlepszych ekspertów. Ale są dwie podstawowe bariery – pierwsza to jest rynek, państwo wiedzą to najlepiej, jako osoby z rynku. Rynek weryfikuje i zasysa najlepszych, czyli zapewne najlepsi lądują raczej po stronie biznesowej. I bardzo często, widzimy to, nie chcę tego ważyć, ale powiedzmy, że bardziej doświadczeni eksperci są w kadrze projektu niż eksperci oceniający. Ale to jest aspekt rynkowy, po prostu, z którym musimy się zmierzyć. Drugi aspekt, na który jest, jeżeli mogę tak powiedzieć, mega przeczulona Komisja Europejska, jak czerwona płachta – konflikt interesów. Można być tylko po jednej stronie. I to wszystko powoduje to miejsce, w którym się plasujemy, plus te rzeczy, z których musimy się tłumaczyć przed Komisją Europejską – co działa się wcześniej, kiedy nie było tej jasności, co do bycia po jednej stronie.

To proszę państwa są wszystkie aspekty, które... Ja też miałem je na uwadze, mówię przez pryzmat mojego ministerstwa i mojej odpowiedzialności w tym zakresie, gdzie staramy się być bardzo otwarci na dialog, ale oczywiście bardzo prosimy, aby to była autostrada w dwie strony i też o zrozumienie specyfiki naszej sytuacji. Bo kiedy zapytam, państwo powiedzą, że oczywiście celem biznesu jest optymalizacja działalności, to jest naturalne. Celem sektora publicznego jest spełnienie zadań, jakie mu powierzono. Naszym zadaniem jest sprawna realizacja, w terminie – i faktycznie, no, niestety, nie unikniemy tego – tak, sprawne wydatkowanie środków. Główny św. Graal wszystkich środków europejskich – terminowe ich wydatkowanie.

Mamy w tym zakresie pewne poślizgi w tej perspektywie, które skumulowały się gdzieś wcześniej, co powoduje, że mamy wyjątkowo wyśrubowane kwoty certyfikacji i kontraktacji na ten rok, a ten rok jest pierwszym rokiem, w którym zagraża nam zwrot środków do Komisji Europejskiej. Zasada N+3 powoduje, że niespełnienie zadań i celów z roku 2022 będzie znaczyło odebranie środków na koniec roku 2025. Automatyczne. W tych realiach się poruszamy i nikt nie będzie z nami tego negocjował. Środki z Komisji Europejskiej są nam obcięte tylko w programie FENG, więc dlatego też szukamy najbardziej dojrzałych projektów dlatego rozmawiamy z państwem wcześniej, sygnalizujemy, żeby faktycznie móc wybrać, zakontraktować, realizować te projekty i to będzie dla nas bardzo ważne kryterium merytoryczne – ta gotowość i dojrzałość co do tych projektów.

Tak że to są takie główne elementy, które chciałbym podkreślić. Nie mogę odnieść się do kwestii strategii, bo myślę, że to wychodzi poza domenę Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej. Z naszej strony, jak państwo poruszali – pani tutaj... Faktycznie trwają prace nad projektem średniookresowej strategii rozwoju kraju, do 2035 roku i to jest bardzo ważny dokument, który za chwilę będzie konsultowany społecznie, więc jak najbardziej również państwa branże będą mogły się wypowiedzieć. Faktycznie będziemy pracować nad tym, żeby za tym poszły polityki sektorowe i dalsze instrumenty długoterminowe, natomiast tu i teraz musimy skupić się na tych narzędziach, które mamy, które projektujemy i w przypadku których obli-guje nasz czas i wyniki.

Zakończę takim zwrotem, który jest bardzo popularny – apetyt na ryzyko. Apetyt na ryzyko w funduszach europejskich kończy się zawsze audytem i kontrolami ze strony Komisji Europejskiej. Mówię to z taką gorzką konstatacją, ponieważ jeszcze nikt nie rozstrzygnął, nie znam takich mechanizmów, jak faktycznie jedno z drugim idealnie się komponuje. To znaczy, wszyscy zachęcają do apetytu na ryzyko. W celu pierwszym mamy badania, rozwój i innowacje, gdzie mamy tę kwestię, że może być niepowodzenie, bo taka jest natura celu pierwszego.

Natomiast potem mamy audyty i kontrole, które jasno wykazują, że ponieśliśmy nieuzasadnione ryzyko. Pan tu poruszył kwestię oświadczeń – nie mamy z tym problemu, pod warunkiem, że potem skala błędów, nieprawidłowości nie wyjdzie poza pewne progi. A niestety, zmiana w pewnych działaniach wynikała z tego, że wyszliśmy poza pewne progi. I do tej pory audytorzy liczą nam skalę korekty z programu POIR 2014–2020, który musimy zamknąć do lipca. Myślę, że skala tej korekty finansowej będzie w naprawdę poważnych kwotach. Tak czasami też się kończy apetyt na ryzyko. Tak że jesteśmy otwarci na dialog, ale też bardzo prosimy o dialog uczciwie targetowany w obie strony, co możemy wspólnie zrobić i pozostaję z pani myślą, żeby faktycznie wspólnie dmuchać w żagle w jednym kierunku. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Dziękuję bardzo. Pani dyrektor.

Zastępca dyrektora departamentu MRiT Agata Wancio:

Ja już dosłownie bardzo krótko i skupię się może nie na tym co jest, tylko na tym, co ma być w bliskiej perspektywie.

Wspomnieli państwo o krajowych inteligentnych specjalizacjach, zresztą nie po raz pierwszy – że jest ich zbyt dużo, że musimy się skupić na swoich priorytetach i wszyscy tutaj pewnie co do tego się zgodzimy. Natomiast w jaki sposób tej priorytetyzacji dokonać, to jest problem, z którym mierzymy się już jakiś czas, również w dialogu z państwem, z grupami roboczymi, które pracują przy krajowych inteligentnych specjalizacjach. Bo z jednej strony mamy zmieniające się otoczenie zewnętrzne – innowacje i nowe technologie są narzędziem to tego, żeby zabezpieczyć kraj, jeśli chodzi o bezpieczeństwo lekowe, bezpieczeństwo żywnościowe, bezpieczeństwo w twardej technologii, czyli technologie dual use, obronne. Z drugiej strony musimy się otworzyć na rynek globalny i szukać takich rozwiązań i nisz, w których możemy konkurować w sensie biznesowym na rynku globalnym. Wziąć pod uwagę te wszystkie czynniki, potrzeby i wyzwania, które mamy i zmieścić się w pięciu, sześciu obszarach, które uznamy za kluczowe, jest procesem trudnym. Ale rozpoczęliśmy ten proces i w przyszłym miesiącu będą warsztaty, które będą zmierzały do wyłonienia tych nowych- starych specjalizacji, ale tak naprawdę bazujące na doświadczeniu i na obecnych, nowych krajowych inteligentnych specjalizacjach. Wstępnie wyłoniliśmy sześć takich obszarów, w ramach których będzie poszukiwana ta inteligencja, bo obszary są na razie określone ogólnie. W ramach tych obszarów będą wskazywane technologie kluczowe, a później, dla tych sześciu, siedmiu obszarów – bo tak to mniej więcej wychodzi, planujemy przygotować tę pewnego rodzaju strategię rozwojową, o której państwo mówili, żeby nie ograniczyć się – lista KIS, dotacje, FENG, tylko spojrzeć na ten temat zdecydowanie szerzej, zarówno jeśli chodzi o finansowanie, o rynek start-upów, o finansowanie dłużne, kapitałowe, dostępność kapitału wysokiego ryzyka, ale też w szerszym sensie – kompetencje, edukacja, regulacje i żeby takie programy rozwoju, czy strategię powstały dla tych sześciu, siedmiu obszarów w najbliższej perspektywie – i do tego dialogu zapraszamy też państwa.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

Proszę bardzo.

Dyrektor departamentu MFiPR Grzegorz Orawiec:

Tylko jedno zdanie, proszę państwa, bo chciałem i zapomniałem to dodać – o skali mikro i makro, tak żeby państwo mieli też porównanie. Kiedy mówimy o projektach w skali mikro i o tym, co się dzieje w celu pierwszym, teraz, przykładowo, bardzo poważny problem, który mamy, to są nieprawidłowości w ramach projektów, w których są linie pilotażowe. To jest przedmiot kontroli audytorów z Komisji Europejskiej – to jest sprawa wyłapana przez nich. A mówię o tym dlatego, jeszcze wracając do ryzyka, że audytorzy wyłapali to, że w niektórych projektach nie skupiono się na przedmiocie merytorycznym, ale na optymalizacji przychodów z tych projektów, co powodowało, niestety, stosowanie niewłaściwych stawek rozliczania linii pilotażowych – i wszystkie historie wokół tego.

Proszę państwa, czemu o tym mówię? To naprawdę jest maszyna, która składa się z kilku tysięcy elementów, a taki wniosek audytorów powoduje, że jest to wyłapane na próbie, przemnożone przez ekstrapolację błędu – wtedy pojawiają się poważne kwoty zwrotu w skali całego programu. Oni wyłapują to na próbie – więc żebyśmy dobrze rozumieli, czego oczekujemy. To nie jest tak, że jest nasza zła wola – bo pan wspominał o zasadach 6R, czy innych oświadczeniach. Nie wyszło to z naszej, polskiej strony. To nie my jesteśmy autorami

tych wymogów horyzontalnych i wszelkich w tym zakresie. Jak możemy, staramy się je optymalnie wypełnić, żeby potem po prostu zgadzało się w drugą stronę przy kontroli.

W skali makro, proszę państwa, STEP na dzisiaj ma trzy obszary, ale przecież otrzymujemy sygnały, na razie robocze – czyli idą sygnały z Komisji Europejskiej – że równie dobrze w STEP może znaleźć się branża obronna. Miejmy na uwadze dynamikę realiów, w których żyjemy, w skali globu. Zderzenie mikro i makro powoduje, że jesteśmy w tym pośrodku, starając się jakoś przejść tą ścieżką. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Weronika Smarduch (KO):

No, nic. Przede wszystkim żyjemy w takich czasach, w jakich żyjemy, więc to tak czy inaczej jutro pewnie znowu wywróci się do góry nogami – więc tutaj się z tym zgadzam.

Natomiast oczywiście dziękuję przedstawicielom ministerstw. Jak zwykle są bardzo aktywni na posiedzeniach naszej podkomisji i potem naprawdę dużo dzieje się w tym temacie, tak że dziękuję bardzo za wysłuchanie i zamykam posiedzenie podkomisji.