

**PRZEMYSŁ LEKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH – I EDYCJA KURSU
SYLWETKI PRELEGENTÓW****Rafał A. Derlacz**

Dr Rafał A. Derlacz jest z wykształcenia biotechnologiem, wykładowcą uniwersyteckim, specjalistą w zakresie zarządzania projektami dotyczącymi rozwoju i rejestracji leków. Od ponad 10 lat zarządza programami rozwoju biopodobnych przeciwciał monoklonalnych w Polpharma Biologics SA. Wiedzę zdobywał na Wydziale Biologii Uniwersytetu Warszawskiego, tam też uzyskał stopień doktora nauk biologicznych. Jeszcze pracując na uczelni, rozpoczął przygodę z przemysłem farmaceutycznym, gdzie w firmie Adamed zajmował się zarządzaniem projektami leków oryginalnych mogących mieć zastosowanie w leczeniu chorób metabolicznych. Aktywny naukowiec, autor wielu publikacji oryginalnych. W 2011 roku zaangażował się w tworzenie i rozwój Polpharma Biologics SA, gdzie pracuje do dzisiaj na stanowisku dyrektora programów.

Tomasz Grabowski

Prof. dr hab. Tomasz Grabowski – z wykształcenia lekarz medycyny weterynaryjnej, specjalista w zakresie farmakologii i bioanalityki. W roku 2000 tuż po zakończeniu studiów doktoranckich i krótkiej pracy na stanowisku adiunkta, objął stanowisko starszego asystenta w Laboratorium Doświadczalnym Herbapol S.A. we Wrocławiu. W latach 2004-2011 pracował w firmie Ravimed Sp. z o. o. jako kierownik Centrum Badań Farmakokinetycznych FILAB. W jednostce tej kierował realizacją projektów badań farmakokinetycznych od wczesnej fazy przedklinicznej do fazy badań klinicznych. Od roku 2011 pracuje w Polpharma Biologics SA z siedzibą w Gdańskim Parku Naukowo-Technologicznym. Obecnie zatrudniony na stanowisku Szefa Badań Przedklinicznych Polpharma Biologics SA. Od roku 2022 również szef badań przedklinicznych JJP Biologics SA. Od roku 2022 zatrudniony na stanowisku profesora w Katedrze i Zakładzie Chemii Nieorganicznej, Wydziału Farmaceutycznego GUMed. Członek kolegium redakcyjnego *European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics* oraz *International Journal of Pharmacokinetics*, autor ponad 120 oryginalnych publikacji naukowych, kilkudziesięciu doniesień zjazdowych oraz e-booka poświęconego farmakokinytyce. Członek grupy roboczej KIS-1 Zdrowe Społeczeństwo. Tytuł naukowy profesora otrzymał w roku 2019. Przez ponad dwadzieścia lat kontynuował karierę naukową jako pracownik zatrudniony wyłącznie w przemyśle farmaceutycznym.

Wioletta Gryś

Dr inż. Wioletta Gryś jest doktorem nauk chemicznych, pracę doktorską „Metody chromatograficzne w badaniach wybranych metabolitów w moczu w aspekcie klinicznym i środowiskowym” obroniła na Wydziale Chemicznym Politechniki Łódzkiej. Doświadczenie zawodowe zdobywała w Instytucie Chemii Ogólnej i Ekologicznej Politechniki Łódzkiej, następnie w akredytowanym laboratorium badawczo-usługowym oraz w firmie farmaceutyczno-biotechnologicznej. Posiada doświadczenie w pracy z systemami jakości ISO 17025, GMP oraz GLP. Przez ponad sześć lat pracowała w dziale R&D w firmie Bioton SA, gdzie zajmowała się między innymi opracowywaniem i walidacją metod analitycznych stosowanych w badaniach leków biotechnologicznych, projektowaniem badań stabilności, degradacji, bioporównywalności. Ukończyła studia podyplomowe farmacja medyczna, obroniła pracę „Immunogenność w aspekcie rejestracji leków biologicznych/biopodobnych”. Obecnie pracuje

**PRZEMYSŁ LEKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH – I EDYCJA KURSU
SYLWETKI PRELEGENTÓW**

w Wydziale Innowacji i Rozwoju Biotechnologii Agencji Badań Medycznych, gdzie w szczególności zaangażowana jest w inicjatywę Warsaw Health Innovation Hub.

Jakub Grzesiak

Jakub Grzesiak – magister biolog ze stopniem doktora nauk weterynaryjnych uzyskanym na Wydziale Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu w roku 2015. Począwszy od studiów magisterskich zatrudniony na stanowisku pracownika technicznego w Pracowni Mikroskopii Elektronowej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu. Brał udział w realizacji projektów naukowych i analiz zlecanych przez klientów zewnętrznych. W tym okresie w ramach magisterium i później doktoratu realizował badania skupiające się na biologii i wykorzystaniu zwierzęcych komórek mezenchymalnych, zarówno w praktyce klinicznej weterynaryjnej, jak i jako model do testowania nowych biomateriałów. W okresie 2014-2018 zatrudniony w Laboratorium Mikroskopii Elektronowej Wrocławskiego Centrum Badań EIT+ – będącym laboratorium typu *core facility* – na stanowisku inżyniera badań. W tym okresie miał okazję opanowywać różne techniki preparatyki próbek i wykorzystywać różne techniki pomiarów mikroskopowych – mikroskopię skaningowo-transmisyjną, mikroskopię cryo, mikroskopię dwuwiązkową jonowo-elektronową (FIB-SEM), analizy składów pierwiastkowych EDX dla materiałów biologicznych i niebiologicznych. Współautor około 50 publikacji naukowych. Od 2016 roku współtworzy Bioceltix (początkowo Pracelo) w roli kierownika merytorycznego pierwszych kluczowych projektów, które pozwoliły rozpocząć rozwój biotechnologicznego przedsiębiorstwa. Jest jednym z współtwórców pierwszego farmaceutycznego systemu jakości Bioceltix i współtwórcą ostatecznych formułacji obecnie rozwijanych leków weterynaryjnych. W chwili obecnej obejmuje stanowisko dyrektora ds. technologii w Bioceltix S.A., gdzie pełni rolę głównego opiekuna rozwoju opracowywanych technologii, ale również rolę kierownika produkcji i pełnomocnika ds. zapewnienia jakości.

Filip Jeleń

Naukowiec i przedsiębiorca. Filip Jeleń ma ponad 15 lat doświadczenia zdobytego w ośrodkach badawczych w Polsce i w USA oraz ponad 12-letnie doświadczenie w budowaniu start-upów. Doktorat z biochemii uzyskał w Zakładzie Inżynierii Białka Uniwersytetu Wrocławskiego. Następnie szkolił się w Instytucie Medycyny Molekularnej w Health Science Center w Houston w USA, w laboratorium laureata Nagrody Nobla profesora Ferida Murada, gdzie zajmował się badaniem białek sygnałowych związanych z chorobami układu krążenia. Ukończył studia Executive MBA w Polsko-Amerykańskiej Szkole Biznesu. Posiada szerokie doświadczenie w biznesie związanym z biotechnologią. Jest zaangażowany w wiele projektów badawczo-rozwojowych dotyczących rozwoju nowych leków i urządzeń medycznych. Współzałożyciel i prezes zarządu Pure Biologics S.A., biofarmaceutycznej firmy koncentrującej się na odkrywaniu i rozwijaniu leków biologicznych oraz opracowywaniu terapii pozaustrojowych. Działa ona w obszarze immuno-onkologii oraz chorób neurologicznych, prowadząc badania z wykorzystaniem własnych platform technologicznych do selekcji biologicznych cząstek aktywnych – przeciwciał i aptamerów.

Ewa Kaniewska-Bednarczuk

PRZEMYSŁ LEKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH – I EDYCJA KURSU SYLWETKI PRELEGENTÓW

Dr Ewa Kaniewska-Bednarczuk aktualnie pracuje jako Senior Manager w islandzkiej firmie Alvotech, specjalizującej się w wytwarzaniu leków biopodobnych. W Alvotech zajmuje się planowaniem strategicznym z ramienia Departamentu Jakości. Wcześniej pracowała przez kilka lat w Polpharma Biologics SA, pełniąc różne funkcje w Dziale Kontroli Jakości, między innymi jako koordynator zespołu czy lider projektu. W obu firmach uczestniczyła w tworzeniu systemu jakości i budowaniu struktury zespołów Kontroli Jakości i Zapewnienia Jakości. Przed dołączeniem do zespołu Polpharmy Biologics SA ukończyła studia doktoranckie na Wydziale Lekarskim GUMed w zespole prof. Ryszarda Tomasza Smoleńskiego, kończąc studia ze stopniem doktora nauk medycznych. W trakcie studiów współpracowała z zespołami z Imperial College London oraz UCL, spędzając w Anglii 2 lata, w trakcie których skupiała się na inżynierii tkankowej połączonej z inżynierią białka w kontekście zastawki aortalnej serca. Praca to jej pasja, dzięki której ma wpływ na poprawę jakości życia poprzez rozszerzenie dostępu do przystępnych cenowo leków biologicznych. Wierzy, że ciągły rozwój kompetencji zawodowych z zakresu jakości, ale także zarządzania programem pomaga jej efektywnie pomagać pacjentom chorującym na choroby autoimmunologiczne, dla których dostęp do leków jest utrudniony ze względu na ograniczoną ofertę przemysłu farmaceutycznego. Prywatnie pasjonatka podróży. Odwiedziła ponad 40 krajów, do tej pory miała okazję żyć w trzech i ciągle jest głodna nowych przygód. Ma męża i syna, który od 3 lat towarzyszy rodzicom w zwiedzaniu świata.

Magdalena Kordon-Kiszala

Dr Magdalena Kordon-Kiszala jest CEO i współzałożycielką start-upu biotechnologicznego intoDNA, a także współtwórczynią rozwijanej przez firmę technologii STRIDE. Z wykształcenia biofizyczka, naukowo podczas realizacji swoich projektów jeszcze na uniwersytetach, skupiona była na biologii komórki, biologii molekularnej, procesach naprawczych uszkodzeń DNA oraz biologii powiązanej z edycją genomu przy użyciu technologii CRISPR-Cas. Ukończyła doktorat na Uniwersytecie Jagiellońskim, w dużej części realizując go na Uniwersytecie Kalifornijskim UC Davis, w Cold Spring Harbor Laboratory oraz na Uniwersytecie Massachusetts UMass Medical School. Ma ponad 10 lat doświadczenia na polu badań związanych z uszkodzeniami DNA i mechanizmami ich naprawy.

Karolina M. Nowak

Karolina M. Nowak jest doktorem nauk farmaceutycznych. W Agencji Badań Medycznych pełni funkcję dyrektora Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii. Jest merytorycznie odpowiedzialna za Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031. Absolwentka Canadian Executive MBA ESG University of Quebec at Montreal (ESG UQAM) i Szkoły Głównej Handlowej. Stypendystka programu „Top 500 Innovators” na Uniwersytecie Stanforda (USA). Stażystka w Instytucie Biomaterials and Advanced Drug Delivery, School of Medicine, Uniwersytetu Stanforda. Naukowiec wizytujący w Dana-Farber Cancer Institute, Harvard Medical School w ramach projektu pt. *The investigation of mechanisms of resistance of different API using sensitive and resistant cell lines in Triple Negative Breast Cancer*. Twórczyni patentu pt. *Wieloskładnikowy system dozębodołowy* zaprezentowanego na konferencjach w Japonii i Chinach. Koordynatorka WP 2, tj. współtworzenia strategii w obszarze chorób rzadkich

PRZEMYSŁ LEKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH – I EDYCJA KURSU SYLWETKI PRELEGENTÓW

w Europie Środkowo-Wschodniej w ramach European Joint Programme on Rare Diseases (Horyzont 2020). Dwunastoletnie doświadczenie w prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych w obszarze farmaceutycznym. Doświadczenie w zarządzaniu i prowadzeniu projektów komercyjnych w obszarze farmaceutycznym (CMC, regulatory, market authorization). Współautorka raportu biotechnologicznego pt. *Biotechnologiczny skok w przyszłość czy dryf?*

Piotr L. Pierog

Dr Piotr L. Pierog jest naukowcem i immunologiem pracującym nad rozwojem produktów leczniczych stosowanych w terapii chorób nowotworowych na bazie terapii komórkowych. Piotr Pierog uzyskał tytuł Bachelor of Science (BS) z biochemii na Montclair State University oraz stopień doktora nauk na Rutgers University in Biomedical Sciences. W swojej dziesięcioletniej karierze zawodowej pełnił kolejne funkcje z rosnącym zakresem obowiązków w globalnych firmach farmaceutycznych, w tym: Takeda, Novartis, Pfizer, Bristol Myers Squibb i Johnson & Johnson; począwszy od odkrycia celu po późny etap rozwoju. W Novartis był odpowiedzialny za aspekty rozwoju produktu i medycyny precyzyjnej, gdzie przyczynił się do uzyskania globalnego zatwierdzenia przez organy regulacyjne produktu terapii komórkowej dla pacjentów pediatrycznych z ostrą białaczką limfocytową. Tworzył i kierował zespołami medycyny translacyjnej i farmakologii klinicznej zajmującymi się terapiami komórkowymi. Odpowiadał również za fazę 1 badań klinicznych i kluczowe badania kliniczne w firmie Takeda. Obecnie uczestniczy w budowie startupu biotechnologicznego ukierunkowanego na technologie związane z receptorem komórek T (TCR) w Cambridge, MA. Jest członkiem American Association of Pharmaceutical Scientists oraz American Association of Immunologists. Jest autorem wielu oryginalnych publikacji naukowych dotyczących układu immunologicznego człowieka oraz medycyny precyzyjnej w onkologii klinicznej.

Tomasz Sitar

Tomasz Sitar jest doktorem nauk przyrodniczych, posiada 17-letnie doświadczenie naukowe w pracy w instytucjach akademickich, firmie farmaceutycznej oraz biotechnologicznym startupie. Był członkiem wielu zespołów projektowych w zakresie rozwoju technologii wytwarzania przeciwciał monoklonalnych oraz innowacyjnych cząsteczek terapeutycznych w obszarze immunoterapii. Specjalizuje się w projektowaniu rekombinowanych białek, systemów ekspresji, procesów produkcji i oczyszczania przeciwciał oraz badaniach strukturalnych białek. W latach 2003-2006 realizował studia doktorskie na Technische Universität München oraz w Instytucie Maxa Plancka pod kierunkiem profesora Roberta Hubera, laureata Nagrody Nobla w dziedzinie chemii. Następnie odbył staż podoktorski w Instytucie Maxa Plancka, w grupie Spektroskopii NMR, gdzie zajmował się badaniami strukturalnymi białek zewnątrzkomórkowych, głównie receptorów, przeciwciał oraz białek cytoszkieletowych. W 2011 r. rozpoczął pracę w Polpharma Biologics SA, gdzie objął stanowisko starszego specjalisty ds. Badań i Rozwoju, następnie eksperta ds. rozwoju linii komórkowych, a od 2017 roku kluczowego eksperta ds. rozwoju bioproduktu. Jest współzałożycielem firmy biotechnologicznej Recepton SA, gdzie pełni funkcję prezesa Zarządu oraz kierownika Zespołu Inżynierii Białek. Pełni również funkcję szefa CMC w JJP Biologics SA. Jest autorem i współautorem kilku zgłoszeń patentowych i patentów dotyczących produkcji

**PRZEMYSŁ LEKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH – I EDYCJA KURSU
SYLWETKI PRELEGENTÓW**

przeciwciał monoklonalnych w ssaczycy systemach ekspresji oraz opracowania innowacyjnych inhibitorów małowcząsteczkowych do stosowania w immunoterapii.

Marek Surowiec

Dr inż. Marek Surowiec ukończył biotechnologię na Politechnice Warszawskiej i uzyskał stopień doktora nauk chemicznych Polskiej Akademii Nauk. Jako stypendysta fundacji Alexandra von Humboldta pracował w Instytucie Maxa Plancka w Muelheim w Niemczech. Doświadczenie zawodowe zdobywał także podczas pracy na Uniwersytecie Janiny/Grecja, w firmie Adamed oraz Instytucie badawczym firmy agrochemicznej Dongbu w Korei Południowej. Dr inż. Marek Surowiec w latach 2009-2017 roku pracował w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako ekspert oceniający dokumentację jakościową dla produktów leczniczych rejestrowanych w procedurach narodowych i europejskich, a także jako naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych. Podczas pracy w URPL był także członkiem Biologic Working Party w Europejskiej Agencji Leków, komitetu zajmującego się oceną produktów biologicznych. Od 2018 roku związany z przemysłem farmaceutycznym, najpierw w Polsce, a obecnie w hiszpańskiej firmie biotechnologicznej mAbxience jako zastępca dyrektora Departamentu Globalnej Rejestracji Leków (Global Regulatory Affairs).

Małgorzata Tracka

Małgorzata Tracka uzyskała stopień magistra nauk ścisłych na University of North Carolina na Wydziale Chemii. Jej badania w laboratorium chemii biofizycznej Joanny Krueger koncentrowały się na modelowaniu interakcji białko – białko. Wykorzystywała różne techniki do zrozumienia interakcji białko – białko, takie jak dichroizm kołowy (CD), Fourier Transform InfraRed (FTIR) i rozpraszanie pod małym kątem (SAXS). W 2021 roku ukończyła studia Executive Master of Business Administration (eMBA) na University of North Carolina w Wilmington, które pomogły jej przejść ze ścieżki naukowej na menedżerską. Małgorzata Tracka swoją karierę zawodową związała z branżą farmaceutyczną. Początkowe lata jej kariery w przemyśle to praca w środowisku GMP dla małych cząsteczek. Pracowała jako specjalista ds. kontroli jakości w grupach zajmujących się metodami analitycznymi lub rozwojem procesów w różnych organizacjach, np. Leiner Ltd, Sandoz/Novartis, Actavis/Allergan. Ponieważ jej wykształcenie i zainteresowania ukierunkowane były na leki biologiczne, podjęła pracę w MedImmune/AstraZeneca w Wielkiej Brytanii, co dało jej możliwość pracy nad bardzo zróżnicowanymi produktami biologicznymi, np. przeciwciałami monoklonalnymi, peptydami, białkami fuzyjnymi itp. W Medimmune zajmowała stanowisko naukowca w Global Formulation Sciences Department. Pracowała nad różnymi programami i wdrażała nowoczesne metodologie badania formulacji, aby wspierać zróżnicowane portfolio firmy. Pracowała również nad rozwojem leków biopodobnych w firmie Polpharma Biologics SA, gdzie stworzyła grupę zajmującą się formulacją. Następnie przyjęła propozycję pracy w Thermo Fisher Scientific/Pathon, Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) w Greenville, North Carolina, gdzie zajmowała stanowisko głównego naukowca, a następnie kierownika w dziale Manufacturing Sciences, będącym częścią grupy Pharmaceutical

PRZEMYSŁ LEKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH – I EDYCJA KURSU SYLWETKI PRELEGENTÓW

Development Sciences. CDMO wzbogaciło jej doświadczenie i pozwoliło na udział w różnorodnych projektach dotyczących małych i dużych cząsteczek na różnych etapach rozwoju, począwszy od formulacji, poprzez rozwój procesu napełniania i wykańczenia, produkcję w ramach badań klinicznych, aż po transfer techniczny do produkcji komercyjnej. Doświadczenie w branży przygotowało ją do objęcia stanowiska Associate Director w Formulation and Process Development Group w ramach Early Stage Technical Operation Department w Horizon Therapeutics. Firma koncentruje się na rozwoju i produkcji leków, które odpowiadają na potrzeby pacjentów z chorobami rzadkimi. Firma posiada w swojej ofercie różne jednostki molekularne i poszukuje różnych rozwiązań w zakresie produktów łączonych.