PARP
Grupa PFR

Mapa rozwoju rynków i technologii dla leków, w tym leków z wysoką wartością dodaną

PARP
Grupa PFR

Niniejsze opracowanie powstało na zlecenie Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, jest współfinansowane z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego ze środków Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020, w ramach projektu pozakonkursowego *Monitoring Krajowej Inteligentnej Specjalizacji*.

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości nie ponosi odpowiedzialności za opinie wyrażone w publikacji, które są opiniami autorów i jako takie nie odzwierciedlają stanowiska Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, ani też nie są dla niej w żaden sposób wiążące.

Autor:
dr Barbara Łania-Pietrzak

Współpraca:
Zespół ds. Sektora Publicznego, Innowacji i Zachęt Inwestycyjnych Deloitte
Departament Analiz i Strategii, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości

Copyright by Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, 2018

Fundusze Europejskie Inteligentny Rozwój
Rzeczpospolita Polska
Unia Europejska Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego

Niniejsze opracowanie jest rezultatem tzw. Procesu Przedsiębiorczego Odkrywania (PPO), prowadzonego przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii w partnerstwie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości, w ramach projektu pozakonkursowego pn. *Monitoring Krajowej Inteligentnej Specjalizacji*.

Celem projektu pozakonkursowego jest monitorowanie i aktualizacja obszarów B+R+I priorytetowych dla rozwoju polskiej gospodarki, tzw. Krajowych Inteligentnych Specjalizacji (KIS). Lista tych obszarów ma charakter otwarty i jest aktualizowana stosownie do zachodzących zmian społeczno-gospodarczych.

Spis treści

Streszczenie 6
Summary 11
Słownik pojęć/ wykaz skrótów 15
Wprowadzenie metodyczne 20
Cel i zakres BTR 27
Charakterystyka rynku globalnego 29
Charakterystyka branży i wielkość rynku 29
Podział geograficzny 30
Badania i Rozwój 32
Globalne trendy i wyzwania 34
Zmiany społeczne i demograficzne oraz związane z nimi trendy i wyzwania 34
Nowe modele biznesowe 36
Zmiany technologiczne oraz związane z nimi trendy i wyzwania 38
Własność intelektualna i klif patentowy 41
Charakterystyka rynku polskiego 44
Wielkość rynku i dynamika branży 44
Interesariusze 45
Kluczowi gracze rynkowi w Polsce 48
Badania i rozwój 48
Scenariusz rozwoju 52
Perspektywy rozwoju branży 54
Analiza barier rynkowych 55
Analiza cyklu życia produktów 56
Technologie 60
Nisze technologiczne 65
Program rozwoju dla branży farmaceutycznej w Polsce w perspektywie 5 lat 72
Mapa drogowa 77
Ocena potencjału gospodarczego sektora farmaceutycznego w kontekście KIS 84
Wnioski i rekomendacje 86
Spis rysunków i tabel 91
Spis źródeł 91
Spis źródeł internetowych 92
Załącznik A 93
Najwięksi globalni gracze rynkowi w sektorze farmaceutycznym 93
Załącznik B 98
Największe polskie przedsiębiorstwa produkcji farmaceutycznej 98
Załącznik C 101
Najważniejsze jednostki naukowe i instytucje otoczenia biznesu wspierające rozwój branży farmaceutycznej 101
Załącznik D 103

Dokumenty kluczowe dla rozwoju strategicznego branży 103
Załącznik E 106
Budowa ekosystemu przyjaznego branży farmaceutycznej 106

Streszczenie

Sterowanie rozwojem gospodarczym na poziomie kraju jest zadaniem niezwykle złożonym. Do głównych przyczyn takiej sytuacji należy wyjątkowo silne powiązanie gospodarek krajowych na poziomie globalnym i wielość czynników, na które zarządzający nie mają wpływu lub wręcz nie są w stanie ich przewidzieć. W warunkach wysokiej niepewności oraz wspomnianych ograniczeń niezwykle istotne jest, aby wyznaczywszy konkretne cele gospodarcze, dopasowywać prowadzoną politykę do dynamicznie zmieniających się okoliczności.

Mapa rozwoju rynków i technologii dla leków, w tym leków z wysoką wartością dodaną (BTR - Business Technology Roadmap) powstała w ramach projektu pozakonkursowego Monitoring Krajowej Inteligentnej Specjalizacji, realizowanego wspólnie przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii oraz Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości.

Podstawą tworzenia i monitorowania inteligentnych specjalizacji jest proces przedsiębiorczego odkrywania (PPO), integrujący różnych interesariuszy w celu identyfikowania priorytetów w zakresie badań, rozwoju i innowacji, wokół których koncentrowane są inwestycje prywatne i publiczne. Kluczowe znacznie przy określaniu tych priorytetów mają przedsiębiorcy oraz przedstawiciele instytucji otoczenia biznesu i jednostek naukowych. Istotnym etapem PPO jest Smart Lab (SL), czyli cykl spotkań grup przedsiębiorców, z udziałem przedstawicieli nauki, otoczenia biznesu i administracji, które są moderowane przez doświadczonych konsultantów – ekspertów branżowych. Celem SL jest inicjowanie i rozwijanie inicjatyw projektowych w obszarach/ dziedzinach zidentyfikowanych w trakcie pierwszego etapu PPO, tzw. Smart Panelu, oraz zweryfikowanie potencjału tych obszarów jako ewentualnych nowych specjalizacji. BTR jest efektem prac wykonanych na spotkaniach SL dedykowanego rozwojowi leków, a w szczególności leków z wartością dodaną.

BTR powstawała pomiędzy grudniem 2017 r., a marcem 2018 r. W tym czasie odbyły się 3 spotkania w formule SL, podczas których pracowano nad poszczególnymi elementami BTR dla polskiej branży farmaceutycznej. W spotkaniach wzięli udział zarówno przedstawiciele polskich firm sektora farmaceutycznego, jak i przedstawiciele świata nauki oraz instytucji otoczenia biznesu.

Ze względu na specyfikę procesu PPO, dokument przedstawia przede wszystkim perspektywę biznesową,

a jego istotą jest próba określenia i zdefiniowania obszarów technologicznych, których przyśpieszony rozwój stwarza szansę uzyskania przewagi konkurencyjnej dla przedsiębiorców funkcjonujących w branży. W związku z tak zdefiniowanym celem, BTR skupia się przede wszystkim na tych elementach, które stanowią podstawę decyzji biznesowych, są to m.in. analiza potencjału sektora w tym głównych trendów rozwojowych i technologicznych, opis głównych interesariuszy w kraju i na świecie oraz identyfikacja najbardziej obiecujących obszarów współpracy wraz z nakreśleniem projektów kluczowych dla branży.

Z punktu widzenia logiki prezentacji tematu, dokument dzieli się na trzy części. Część pierwszą stanowią rozdziały opisujące aktualną sytuację branży i jej ekosystemu, część druga skupia się na wypracowanych w trakcie SL planach i działaniach rozwojowych, zaś część trzecia opisuje warunki osiągnięcia nakreślonych wizji, w tym prezentuje zestaw rekomendacji dla poszczególnych składowych ekosystemu biznesowego.
W ramach części pierwszej przedstawiono analizę branży w ujęciu globalnym, miejsce Polski na tle innych państw oraz stan i główne czynniki mające wpływ na firmy sektora farmaceutycznego w Polsce.

Równolegle przeanalizowane zostały najważniejsze trendy i wyzwania dla branży, zarówno w ujęciu globalnym, jak i z perspektywy podmiotów funkcjonujących na krajowym rynku.

W dokumencie szczególną uwagę zwrócono na fakt, że polskie przedsiębiorstwa branży farmaceutycznej są stosunkowo aktywne w obszarze badań i rozwoju. W 2016 r. 45% z nich wprowadziło innowacje produktowe lub procesowe, co stanowi drugą największą grupę przedsiębiorstw w kraju. Jednak większość firm prowadzących prace nad nowymi lekami kończy je w fazie badań przedklinicznych lub po pierwszej fazie badań klinicznych i odsprzedaje większym przedsiębiorcom, dysponującym odpowiednimi budżetami. Obszar badań klinicznych, niezbędny dla opracowania i wprowadzenia na rynek nowego produktu farmaceutycznego, stanowi lukę kapitałową, z którą aktualnie krajowy rynek nie potrafi sobie poradzić.

Analizie poddano także szeroko rozumiane otoczenie biznesu, tj. potencjał naukowy, instytucje otocznia biznesu, etc., z której wynika, że polskie zaplecze naukowe jedynie w niewielkim stopniu spełnia pokładane w nim oczekiwania. Nieliczne prowadzone projekty z zakresu badań podstawowych i badań stosowanych są zagadnieniami użytecznymi i atrakcyjnymi gospodarczo z punktu

widzenia producentów farmaceutyków. Natomiast sposób i zakres współpracy między przedsiębiorcami a światem nauki w dalszym ciągu należy udoskonalać.

Druga część dokumentu została poświęcona przedstawieniu scenariusza rozwoju branży. Jego analiza w perspektywie 5, 10 i 15 lat wskazuje przede wszystkim na konieczność stworzenia przyjaznego krajowym producentom farmaceutyków ekosystemu, rozwoju zaplecza kadrowego oraz zapewnienia dostępu do nowych technologii. Analizę rozwoju oparto na założeniu rozpoczęcia w Polsce w jak najkrótszym czasie prac B+R nad:

- lekami generycznymi - w celu maksymalnego gospodarczego wyzyskania efektu klifu patentowego i uwalniania wielu leków spod ochrony patentowej,
- lekami generycznymi trudno-wytwarzalnymi - w celu zajęcia jak największej ilości nisz rynkowych wykorzystując strategię „błękitnego oceanu”
- lekami generycznymi z wartością dodaną – w celu wzmocnienia znaczenia polskiej myśli naukowo – badawczej na arenie międzynarodowej,
- lekami biopodobnymi - by zapewnić wzrost gospodarczy i dostęp do specjalistycznych leków również polskim pacjentom,
- nowymi lekami - co w perspektywie 15 lat planowanego rozwoju zapewni Polsce znaczący wzrost udziału eksportu w osiąganiu przychodów oraz pozycję wśród liderów europejskiej farmacji.

Scenariusz rozwoju w perspektywie 5-letniej wykazał, że w wyniku podjęcia działań wspierających branżę w ramach obecnie trwającej perspektywy finansowej, w okresie 4-5 lat można się spodziewać pierwszych efektów z utworzenia „masy krytycznej” nowych farmaceutyków. W perspektywie 10-letniej możliwe jest wdrożenie leków generycznych z wartością dodaną oraz leków biopodobnych, poprzez budowę odpowiedniego zaplecza finansowego na bazie wdrożeń leków generycznych. Ponadto scenariusz 10-letni zakłada dalszy rozwój branży i wzrost znaczenia eksportu w wartości rynku farmaceutycznego. Dopiero w perspektywie 15-letniej jest szansa na podjęcie prac nad badaniami lub nawet globalne wdrożenia nowych leków opracowanych w Polsce.

W wyniku analizy technologii i obszarów badawczych wskazanych w KIS, związanych z różnymi etapami opracowywania ostatecznych form substancji farmaceutycznych, wytypowano te, które zdaniem ekspertów są technologiami kluczowymi dla rozwoju rynku leków generycznych i generycznych z wartością dodaną, leków

biopodobnych oraz nowych leków małocząsteczkowych i biologicznych.

Polscy producenci farmaceutyczni doskonale znają najnowsze trendy i technologie związane z opracowywaniem nowych leków i wdrażaniem wszystkich typów leków na rynek. Prowadzone analizy wykazały, iż najnowsze technologie są już wykorzystywane w bieżącej działalności operacyjnej przedsiębiorstw, dodatkowo istnieje wysoka świadomość co do powstawania i ciągłej ewolucji nowych, dostępnych technologii i narzędzi. Podczas gdy duże i średnie przedsiębiorstwa nie wskazują potrzeby rozwijania większości technologii własnymi nakładami, to jest to atrakcyjny obszar działalności dla firm małych, start-upów oraz przedsiębiorstw usługowych otoczenia przemysłu farmaceutycznego.

W części trzeciej, mającej na celu nakreślenie warunków i rekomendowanych działań niezbędnych do osiągnięcia wypracowanej wizji rozwojowej, wskazano na pełną aktualność istniejącej krajowej inteligentnej specjalizacji. Przedsiębiorcy nie rekomendują zmian w KIS, ani tym bardziej dodania nowej specjalizacji związanej wyłącznie z wytwarzaniem leków generycznych z wartością dodaną.

Strategiczne kierunki rozwoju produkcji polskiej branży farmaceutycznej wskazywane podczas SL to: maszyny i logistyka, leki generyczne, leki generyczne z wysoką wartością dodaną, naturalne i chemiczne API, nowe leki i leki biopodobne. W warunkach niezmienionej KIS, realizacja wypracowanego w trakcie SL scenariusza rozwoju będzie wymagała znacznych nakładów finansowych. Wdrożenie na rynek leku generycznego kosztuje producenta od 3 do 5 mln PLN. Trwający klif patentowy uwolni do domeny publicznej jeszcze około 80 patentów. Opracowanie i wdrożenie odpowiadających im co najmniej 40 leków generycznych może być traktowane jako dobry wskaźnik rozwoju branży w najbliższych pięciu latach, a niezbędne do poniesienia nakłady miałyby wartość między 120 a 200 mln PLN. Jeśli miarą sukcesu krajowej branży farmaceutycznej byłoby wdrożenie w perspektywie kolejnych 15 lat co najmniej 5 nowych leków, wymagane nakłady inwestycyjne musiałyby osiągnąć poziom około 35 – 43 mld PLN.

Biorąc pod uwagę wysokość niezbędnych nakładów polski sektor farmaceutyczny powinien dążyć do zwiększenia swojej konkurencyjności w oparciu o wdrażanie nowych leków generycznych, leków z wartością dodaną i biopodobnych w celu budowy kapitału finansowego i kompetencyjnego do rozpoczęcia własnych prac nad nowymi lekami chemicznymi i biologicznymi. Aby osiągnąć wzrost, sektor musi skupić się

na zwiększeniu swojego udziału
w rynku, zarówno krajowym, jak
i zagranicznym, korzystaniu
z potencjału nisz rynkowych oraz
budowie zaawansowanego zaplecza
badawczo-naukowego.

Summary

This Business Technology Roadmap (BTR) for pharmaceuticals, including high value added pharmaceuticals, has been developed under the non-competitive project, Monitoring of National Smart Specialization, implemented by the Ministry of Entrepreneurship and Technology along with the Polish Agency of Enterprise Development. A foundation for defining and monitoring Smart Specializations is formed by so called Entrepreneurial Discovery Process (EDP) that integrates various stakeholders around identification of R&D&I priorities for private and public investments. The key role in discovering these priorities is played by entrepreneurs, business support organisations and scientific institutions. A major component of EDP, so called Smart Lab (SL), consists of a series of meetings moderated by experienced professionals with expertise in a specific business sector, and attended by entrepreneurs accompanied by researchers, business support providers and public administration. The main objective of SLs, is to define and develop project initiatives in the economic specialisations identified during the initial stage of EDP, i.e. Smart Panel, while also to validate them as potential new smart specialisations. BTR summarizes the outcome of work done during SL meetings dedicated to development of pharmaceuticals, including high value added pharmaceuticals.

This document was prepared between December 2017 and March 2018. During this period three meetings in the SL formula have been held, to develop specific parts of BTR for Polish pharmaceutical sector. SL meetings have been attended by representatives of both, the Polish pharmaceutical companies and research institutions.

Due to a specific nature of EDP, the document primarily presents the business perspective. Its main focus is to determine and define technology fields where accelerated growth can create opportunities for entrepreneurs operating in the sector, to gain a competitive advantage. With this goal in mind, BTR provides a basis for business decisions, presents analyses of

the sector's potential, including main technological and development trends, major stakeholders in Poland and on global level as well as the most promising cooperation areas and key projects for the industry.

For the sake of internal logic of the structure and content presentation, this document has been divided into three main parts. The first one captures the present state of the industry and its environment, the second part outlines the plans for development and the third indicates the conditions to be met in order to fulfil a certain vision of the sector. The last part also offers recommendations for development of the industry and its ecosystem.

The first part of the document focuses on the as-is analysis of pharmaceutical sector. It outlines a global perspective to present Poland's position compared to other countries and name key factors that influence firms operating in the pharmaceutical sector in Poland. The analysis has proven that the main barriers to international expansion of the Polish companies are restrictive laws, as well as enormous capital needs. The introductory part of BTR also indicates the most important trends and challenges for the industry, both in global terms and from the perspective of entities operating on the domestic market.

During the SL meetings, a special attention has been drawn to the fact that Polish pharmaceutical companies are fairly active in research and development. In 2016, 45% of them implemented product or process innovations, which makes them the second largest group of entrepreneurs in the country in terms of innovation performance. Unfortunately, most of the companies that conduct work on development of new pharmaceuticals, stop at the preclinical stage or after the first stage of clinical trials (on healthy volunteers) and resell their findings to bigger companies, with sufficient budget to continue. Clinical trials, which are mandatory for development and market launch of any new pharmaceutical product, constitute a financial gap that the domestic market is not currently able to bridge.

In order to present the complete context of the industry, the broadly understood business ecosystem, including scientific and business support organisations, has also been analysed. During the SL meetings business people have expressed their opinion that the Polish science organisations can only fulfil expectations of the industry to a small extent. From the business perspective, very few basic or applied research projects that are being carried out, can be useful or economically attractive. The nature and extent of collaboration between entrepreneurs and scientists still need to be improved.

The second part of the document presents a development plan for the

pharmaceutical sector set in 5, 10 and 15-year perspectives. According to this plan, there is a need for creation and support of an ecosystem that will be more friendly to national producers of pharmaceuticals. To that end, it would be worth to support education of personnel and facilitate access to new technologies. The development plan has been based on the assumption that the following research fields will be supported in the near future:

generic medicines - for maximum economic exploitation of the patent-cliff effect and the release of many drugs currently still under patent protection

generic hard-to-produce-pharmaceuticals - in order to capture as many market niches as possible taking advantage of the 'Blue Ocean' strategy

value added generic drugs – in order to strengthen the global impact of Polish research achievements

biosimilars - to ensure economic growth for the sector while providing Polish patients with access to specialised medicines ,

new drugs – to achieve a significant increase in the share of exports in revenues and ensure Poland’s high position among European pharmaceutical leaders – which is a goal for the 15-year perspective.

According to the 5-year perspective development plan, if we made use of the resources available in the current programming period, we could observe first effects of building a critical mass in new pharmaceuticals, in the next 4-5 years. In the 10-year perspective, it should be possible to implement value added generic drugs and biosimilar medicines, making use of the financial resources acquired from generic drugs. Moreover, the 10-year plan assumes further progress of the industry and the growing importance of exports in the total value of the pharmaceutical market. It is only in the 15-year perspective that there is a chance to undertake work on research, or a possibility of global implementations of new drugs developed in Poland.

Upon a brief overview of pharmaceutical technologies and research fields indicated in the National Smart Specializations (NSS) , experts participating in SL have indicated key technologies for developing markets for: generic drugs, value added generic drugs, biosimilar medicines and new small-molecule and biological drugs.

The conclusion has been drawn from the above mentioned considerations, that currently there is no need for redefining NSS. Polish producers of pharmaceutical are well informed on the latest trends and technologies related to the development of new drugs and the implementation of all types of drugs on the market. They have recommended neither to change current specifications of NSS, nor add a new NSS dedicated specifically to the production of value

added generic drugs. The latest technologies are already being used by Polish enterprises. Moreover, companies are fully aware of availability of new and emerging technologies and tools. Large and medium-sized enterprises do not express the need to develop most technologies on their own, while this option is attractive for small businesses, start-ups and service enterprises of the pharmaceutical industry.

Implementation of all recommendations set out in the 15-year perspective, will require significant outlays. The cost of launching a generic medicine on the market is ranging from three up to five million PLN. The ongoing patent-cliff will release about 80 patents into the public domain. Development and implementation of at least 40 generic medicines based on those patents would be a good performance indicator for the industry in the next five years, and the expenditures that need to be incurred would amount to 120 to 200 million PLN. If a measure of success for the domestic pharmaceutical industry was the implementation of at least 5 new medicines in the next 15 years, the required investment would have to reach at least a level of around 35-43 billion PLN.

Taking into account the extent of financial resources necessary for implementation of new drugs, the Polish pharmaceutical sector should build and expand its competitive advantage on development of new generic drugs, value added generic drugs and biosimilar drugs. This should provide sufficient financial resources and experience to work on new chemical and biological medicines. The industry should focus on acquiring more market share in Poland and in foreign countries, taking better advantage of market niches and support advancement of the research base.

Słownik pojęć/ wykaz skrótów

Skrót	Pojęcie	Wyjaśnienie
	Amplifikacja	Proces olbrzymiego zwiększenia ilości. W biologii molekularnej najczęściej termin ten jest stosowany do namnażania DNA
API	Active Pharmaceutical Ingredient	Substancja czynna inaczej substancja aktywna lub substancja lecznicza
	Badania podstawowe	Oryginalne prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie praktyczne
B+R	Badania i rozwój, prace badawczo-rozwojowe	
B+R+I	Badania, rozwój i innowacje	
BTR	Business Technology Roadmap - Mapa Rozwoju Technologii	Opracowanie zawierające opis sytuacji technologiczno-rynkowej wraz z mapą rozwoju technologii i planowanymi projektami B+R w danej gospodarce
CRO	Contract research organization (CRO)	Firma (spółka) prowadząca na zlecenie zewnętrznego zamawiającego prace badawczo - rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych, farmacji, zarządzająca i monitorująca badania kliniczne
CRISP	Clustered Regularly-Interspaced Short Palindromic Repeats	System, który opiera się na przechowywaniu w genomie fragmentów ”obcego" (egzogennego) DNA, pozyskiwanego np. w trakcie infekcji wirusowej, aby możliwe było w przyszłości wykrycie takiej sekwencji, czemu towarzyszyć będzie zniszczenie (za sprawą enzymów tnących nić DNA, czyli nukleaz) obcego elementu genetycznego. System CRISPR jest obecnie wykorzystywany w biotechnologii do celowego modyfikowania genomu w precyzyjnie wybranych miejscach

DPL/ GLP	Dobra Praktyka Laboratoryjna/ Good Laboratory Practice	Normy określające zachowanie odpowiednich standardów produkcji laboratoryjnej
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra praktyka produkcji)	
Druk 3d	Drukowanie przestrzenne	Proces wytwarzania trójwymiarowych, fizycznych obiektów na podstawie komputerowego modelu
	Epigenimika	Nauka zajmująca się badaniem zmian ekspresji genów, które nie są związane ze zmianami w sekwencji nukleotydów w DNA
FDA	Food and Drug Agency (USA)	Amerykańska instytucja rządowa utworzona w 1906 r. Jest częścią Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej Stanów Zjednoczonych i zajmuje się kontrolą żywności i paszy, suplementów diety, leków (dla ludzi i zwierząt), kosmetyków, urządzeń medycznych, urządzeń emitujących promieniowanie (w tym niemedycznych), materiałów biologicznych i preparatów krwiopochodnych w Stanach Zjednoczonych
	Gamifikacja	Wykorzystanie elementów gier oraz zasad projektowania gier w rozwiązywaniu problemów, które same w sobie nie są grami
IOB	Instytucja otoczenia biznesu	
	Import równoległy	Zgodna z prawem forma obrotu towarami między krajami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). W myśl art. 2 ust. 7b ustawy Prawo farmaceutyczne, importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu (do Polski) z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – produktu leczniczego
IS	Inteligentna Specjalizacja	Obszar badawczo-rozwojowy i/ lub innowacyjny, zidentyfikowany oddolnie przez przedsiębiorców oraz przedstawicieli nauki jako priorytetowy dla poprawy konkurencyjności i innowacyjności gospodarki oraz jakości życia społeczeństwa
KE	Komisja Europejska	

KIS	Krajowa Inteligentna Specjalizacja	Obszar wskazany jako Inteligentna Specjalizacja na poziomie krajowym . Obszary KIS zostały wskazane w dokumencie „Krajowa inteligentna specjalizacja", który został opracowany w 2014 roku przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii (byłe Ministerstwo Gospodarki) - we współpracy z Ministerstwem Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Ministerstwem Inwestycji i Rozwoju (byłe Ministerstwo Rozwoju Regionalnego). Koncpecja inteligentnej specjalizacji polega na określeniu priorytetów gospodarczych oraz skupieniu inwestycji na specjalizacjach badawczo-rozwojowych i technologicznych zapewniających zwiększenie wartości dodanej gospodarki i jej konkurencyjności na rynkach zagranicznych
	Klif patentowy	Zjawisko gwałtownego spadku przychodów firmy farmaceutycznej spowodowanego wygaśnięciem jednego lub kilku patentów na jej czołowe produkty
	Lek markowy/ oryginalny/ innowacyjny	Lek odkryty i rozwinięty przez firmę farmaceutyczną podlegający ochronie patentowej
	Lek biologiczny	Lek wytwarzany metodami biotechnologicznymi z wykorzystaniem inżynierii genetycznej, w którym wykorzystuje się żywe komórki bakteryjne lub zwierzęce
	Lek biopodobny /biorównoważny	Preparaty biologiczne opracowane na podobieństwo innowacyjnych leków biologicznych (tzw. leków referencyjnych), których ochrona patentowa się skończyła
	Lek generyczny /odtwórczy	Lek będący zamiennikiem leku oryginalnego, zawierający tę samą substancję czynną
	Lek z wartością dodaną	Lek o wartości dodanej to lek oparty na znanych cząsteczkach, które odpowiadają potrzebom opieki zdrowotnej i zapewniają odpowiednie udoskonalenia pacjentom, pracownikom służby zdrowia i / lub płatnikom
	Mikrofluidyka	Wykorzystanie zjawisk, jakie zachodzą podczas przepływu cieczy w mikroskali
	Metabolomika	Dziedzina nauki zajmująca się analizą jakościową i ilościową niskocząsteczkowych produktów naturalnych endogennych metabolitów, które tworzą metabolom
MPiT	Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii	
MSP	Małe i średnie przedsiębiorstwa	
NCBR	Narodowe Centrum Badań i Rozwoju	
NCN	Narodowe Centrum Nauki	
OTC	Z ang. over-the-counter	Leki sprzedawane bez recepty

PARP	Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości	
PEST	z ang. Political, Economic, Social, Technological	Narzędzie planowania analizujące czynniki polityczne, gospodarcze, społeczne i technologiczne
	Proteomika	Gałąź nauki zajmująca się badaniem białek – ich struktury, sprawowanych przez nie funkcji i zależności między nimi
PFR	Polski Fundusz Rozwoju	
	Point-of-care	Badania wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem
POIR	Program Operacyjny Inteligentny Rozwój 2014-2020	
PPO	Proces Przedsiębiorczego Odkrywania	Wieloletni, cykliczny mechanizm diagnozy, identyfikacji, aktywizacji i integracji firm z potencjałem do rozwijania działalności innowacyjnej (z udziałem przedstawicieli środowiska nauki i otoczenia biznesu) w oparciu o wyniki prac badawczo-rozwojowych. Celem procesu jest wypracowanie mechanizmu współpracy finansowej i niefinansowej przedsiębiorców, której efektem ma być ilościowy i jakościowy wzrost nowych lub ulepszonych produktów/ technologii wdrażanych na rynku polskim i eksportowanych na rynki zagraniczne. Proces PPO jest realizowany przez MPiT oraz PARP
RTO	Research and Technology Organisations/ Organizacje badawcze i technologiczne	
RTR	Refundacyjny Tryb Rozwojowy	Mechanizm, zgodnie z którym preferowane w refundacji będą firmy, które prowadzą w Polsce działalność badawczo-rozwojową
SL	Smart Lab	Jeden z etapów PPO, obejmujący spotkania grup przedsiębiorców, z udziałem przedstawicieli nauki, otoczenia biznesu i administracji, moderowane przez doświadczonych konsultantów – ekspertów branżowych. Celem SL jest inicjowanie i rozwijanie inicjatyw projektowych w obszarach/ dziedzinach zidentyfikowanych w trakcie pierwszego etapu PPO, tzw. Smart Panelu, oraz zweryfikowanie potencjału tych obszarów jako ewentualnych nowych specjalizacji
SP	Smart Panel	Jeden z elementów procesu PPO, obejmujący przygotowanie i realizację badań wśród przedsiębiorców oraz analizę danych zastanych dostępnych w instytucjach publicznych. Celem SP jest identyfikacja potencjału społeczno-ekonomicznego przedsiębiorstw prowadzących działalność gospodarczą. Rezultatem SP jest lista zidentyfikowanych obszarów/ dziedzin (specjalizacji) o wysokim potencjale innowacyjnym i wyselekcjonowana grupa przedsiębiorców reprezentujących te obszary/ dziedziny, którzy otrzymają zaproszenie do udziału w dalszych etapach PPO

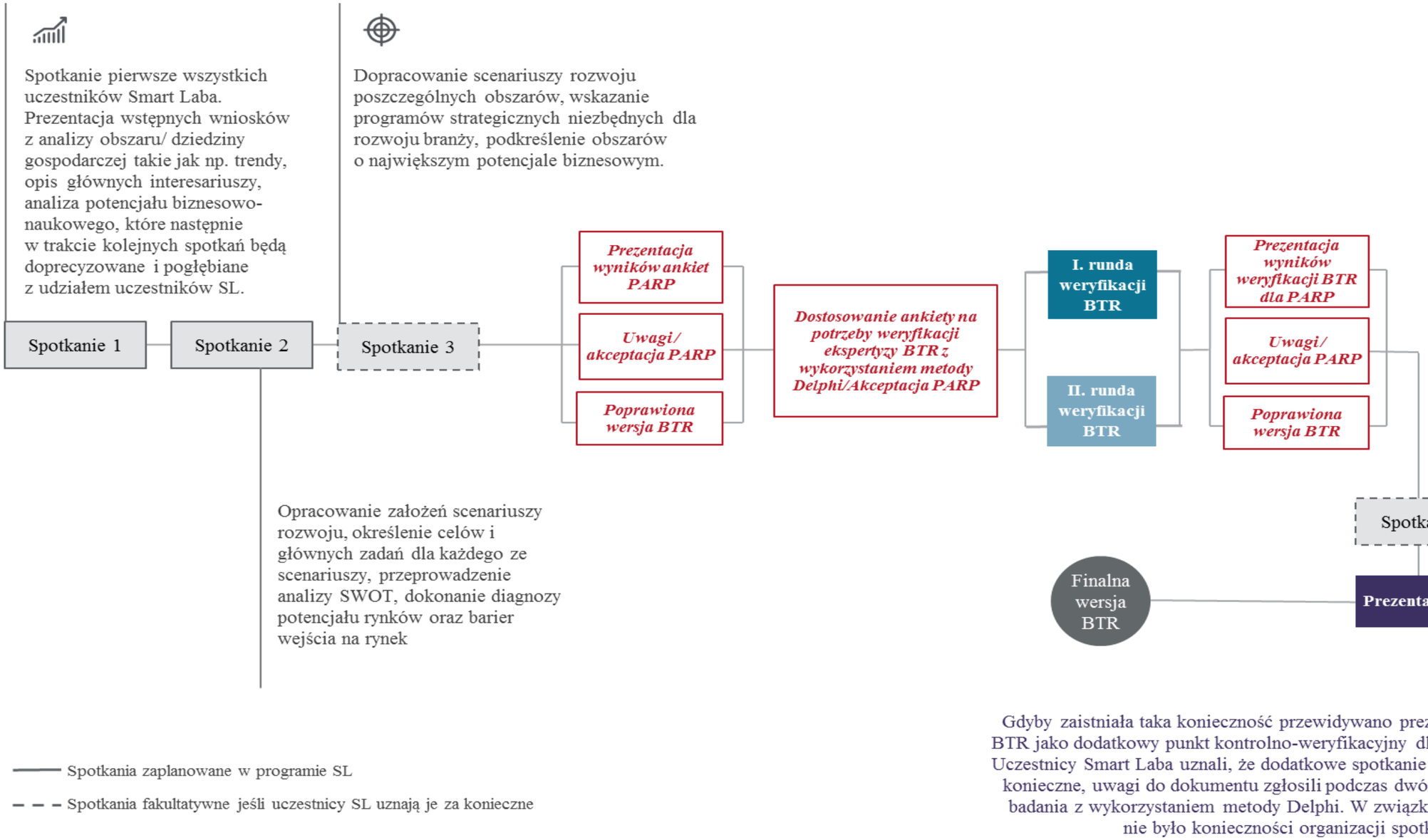
SPC MW	Supplementary Protection Certificate Manufacturing Waiver	Dodatkowe Świadectwo Ochronne (Supplementary Protection Certificate, SPC) to rozwiązanie umożliwiające właścicielom patentów leków przedłużenie 20-letniej ochrony nawet o 5 lat. W okresie obowiązywania SPC całkowicie zabroniona jest produkcja leków generycznych i biorównoważnych w UE, a także na rynki krajów trzecich, w których regulacja ta nie obowiązuje
	Blue Ocean Strategy Strategia błękitnego oceanu	Podstawą definicji „błękitnego oceanu" jest kreowanie przez przedsiębiorstwa wolnej i niezagospodarowanej jeszcze przestrzeni rynkowej. Dzięki temu konkurencja przestaje być istotna oraz przedsiębiorstwa wykorzystują w pełni innowacyjność do kształtowania swojej pozycji. Istotą tej strategii jest innowacja wartości, której celem jest koncentrowanie się na wytwarzaniu nowych wartości dla klientów i własnego przedsiębiorstwa
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats – mocne strony, słabe strony, szanse, zagrożenia	
	Transkryptomika	Dziedzina nauk biologicznych (głównie biologii molekularnej i genetyki), pokrewna proteomice, genomice i metabolomice. Zajmuje się określeniem miejsca i czasu aktywności genów poprzez badanie transkryptomu
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	
WHO	World Health Organisation – Światowa Organizacja Zdrowia	
	Wyrób farmaceutyczny	Zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne
	Zintegrowana opieka medyczna	Zintegrowana opieka medyczna polega na podniesieniu jakości i racjonalizacji kosztów usług medycznych, które można osiągnąć przez koordynację procesu świadczenia usług oraz współdziałanie pomiędzy jednostkami ochrony zdrowia

Wprowadzenie metodyczne

Mapa rozwoju rynków i technologii dla sektora farmaceutycznego w Polsce (BTR) powstała w ramach projektu pozakonkursowego Monitoring Krajowej Inteligentnej Specjalizacji, realizowanego wspólnie przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii oraz Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości. Inteligentne specjalizacje mają przyczyniać się do transformacji gospodarki krajowej poprzez jej unowocześnienie, przekształcenie strukturalne oraz tworzenie innowacyjnych rozwiązań społeczno-gospodarczych, jak również do podniesienia jej konkurencyjności na arenie międzynarodowej. Istnienie systemu monitorowania, aktualizacji i ewaluacji inteligentnych specjalizacji w Polsce stanowi warunek ex-ante dla celu tematycznego 1 w ramach perspektywy finansowej na lata 2014-2020 oraz umożliwia weryfikację stopnia osiągnięcia celów wytyczonych w KIS. Proces monitorowania polega na systematycznym obserwowaniu zmian zachodzących w ramach poszczególnych specjalizacji na poziomie krajowym, poprzez analizę i ocenę trendów rozwojowych oraz identyfikację nisz rynkowych, potrzeb i potencjału rozwojowego przedsiębiorstw. Podstawą tworzenia i monitorowania inteligentnych specjalizacji jest proces przedsiębiorczego odkrywania (PPO), integrujący różnych interesariuszy w celu identyfikowania priorytetów w zakresie badań, rozwoju i innowacji, wokół których koncentrowane są inwestycje prywatne i publiczne. Kluczowe znaczenie przy określaniu tych priorytetów mają przedsiębiorcy oraz przedstawiciele instytucji otoczenia biznesu i jednostek naukowych. Zadania w ramach systemu monitorowania wdrażania inteligentnych specjalizacji na poziomie krajowym oraz regionalnym, realizowane w oparciu o model agregujący, który wykorzystuje dane społeczno-gospodarcze oraz PPO, dostarczają informacji o poniesionych nakładach w stosunku do osiągniętych efektów. Pozwala to na zbadanie wpływu interwencji publicznej na zmiany społeczne, gospodarcze i środowiskowe w obszarach specjalizacji oraz dostosowanie instrumentów wsparcia do zidentyfikowanych niedoskonałości rynku, barier rozwojowych i potrzeb firm. Realizacja PPO, którego elementami są: Komitet Sterujący, Grupa Konsultacyjna, Obserwatorium Gospodarcze, Grupy Robocze ds.

krajowych inteligentnych specjalizacji, Smart Panel i Smart Laby, przyczynia się do zwiększenia aktywnego zaangażowania przedsiębiorców w określanie kierunków strategicznego wsparcia w polityce innowacyjnej kraju. Niniejsza BTR jest efektem prac wykonanych na spotkaniach Smart Laba dedykowanego branży farmaceutycznej w obszarze rozwoju leków, w tym leków z wysoką wartością dodaną.

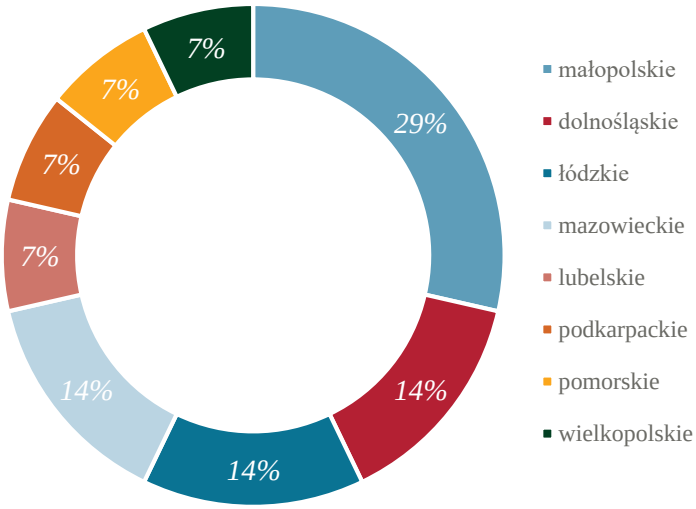
Metodykę prac nad BTR przedstawiono na Rysunku 1.



Rysunek 1. Schemat prezentujący metodykę prac nad BTR farmaceutycznym

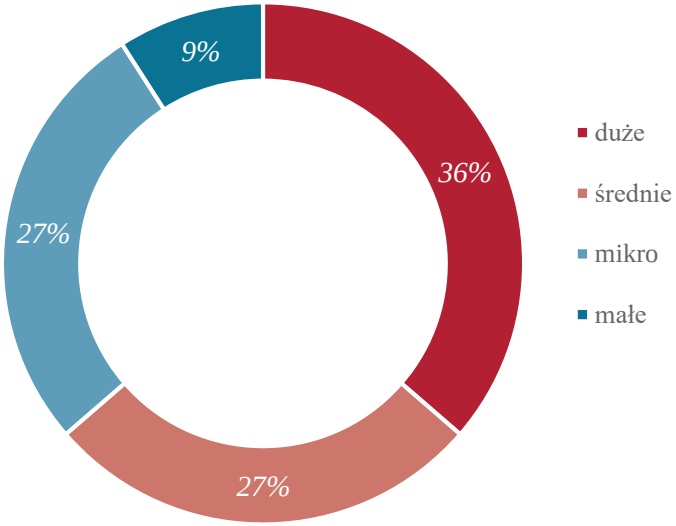
Źródło: opracowanie własne

Niniejsza BTR dla obszaru rozwoju leków, w tym leków z wysoką wartością dodaną została wypracowana w ścisłej współpracy przedsiębiorców działających w branży farmaceutycznej, przedstawicieli świata nauki, konsultantów biznesowych, aktywnie wspieranych przez konsultanta - eksperta branżowego, przy nadzorze i według wskazówek instytucji publicznych – PARP oraz MPiT. Dokument został wypracowany w modelu ekspercko-partycypacyjnym, z zastosowaniem różnych narzędzi, scharakteryzowanych poniżej.



Rysunek 2. Lokalizacja firm sektora farmaceutycznego biorących udział w SL

Źródło: opracowanie własne



Rysunek 3. Wielkość firm sektora farmaceutycznego biorących udział w SL

Źródło: opracowanie własne

Wstęp merytoryczny, zakres oraz tryb prac został zaproponowany i opracowany przez konsultanta - eksperta branżowego dr Barbarę Łanię-Pietrzak, we współpracy z konsultantami biznesowymi zespołu Public Sector and Global Investment and Innovation Incentives firmy Deloitte. Materiał ten posłużył jako podstawa do pracy o charakterze warsztatowym w cyklu spotkań Smart Lab, które odbyły się między 21 grudnia 2017 r. a 8 lutego 2018 r. W spotkaniach udział brali przedsiębiorcy – przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego w Polsce, którzy reprezentowali zarówno MSP jak i duże przedsiębiorstwa. Oprócz przedstawicieli przemysłu w prace zaangażowani byli przedstawiciele instytucji naukowych oraz instytucji otoczenia biznesu.
W ramach prac przeprowadzono również szereg pogłębionych wywiadów indywidualnych. Podczas spotkań, w pierwszej kolejności dokonano wstępnej oceny możliwości rynkowych firm w obszarze produkcji leków generycznych/ biorównoważnych i leków innowacyjnych. W tym celu opracowano analizę SWOT dla ww. grup produktów. Następnie zidentyfikowano najważniejsze trendy w ochronie zdrowia i farmacji. Do opracowywania scenariusza rozwoju branży zastosowano dwutorowe podejście. Z jednej strony skupiono się na ocenie otoczenia zewnętrznego, w którym funkcjonują firmy, z drugiej wypracowano najważniejsze obszary koncentracji technologii farmaceutycznych. W efekcie uzgodniono kluczowe dla branży cele strategiczne oraz scenariusz rozwoju w perspektywie 5-cio, 10-cio i 15-letniej. W ostatnim kroku nakreślono plan prac i kamieni milowych, które należy osiągnąć w celu realizacji scenariusza oraz oszacowano niezbędne nakłady finansowe.

Zaproponowane na spotkaniach podejście warsztatowe opierało się w dużej części o techniki Agile nakierowane na przyrostowe rozwijanie podejścia wypracowanego i uzgodnionego na pierwszym spotkaniu. Wybrane kwestie jak np. zagadnienia rozwoju technologii były kilkukrotnie dyskutowane i pogłębiane.

Następnie w procedurze eksperckiej wykorzystującej metodę Delphi starano się odpowiedzieć na pytania związane z rozwojem wybranych technologii w skali kraju pozwalających na znaczący rozwój branży farmaceutycznej, pytano o poziom współpracy pomiędzy firmami a jednostkami naukowymi oraz dostępne programy wsparcia. Procedurze zostały poddane również rekomendacje zawarte w BTR.

Uczestnicy spotkań mogli na bieżąco komunikować się ze sobą, jak również dzielić materiałami, raportami za pośrednictwem dedykowanej platformy projektowej *Share Point*.

Istotą Mapy Drogowej Technologii jest próba określenia i zdefiniowania obszarów technologicznych, których przyśpieszony rozwój stwarza szansę uzyskania przewagi konkurencyjnej dla przedsiębiorców funkcjonujących w branży.

Cel i zakres BTR

Istotą Mapy Drogowej Technologii jest próba określenia i zdefiniowania obszarów technologicznych, których przyśpieszony rozwój stwarza szansę uzyskania przewagi konkurencyjnej dla przedsiębiorców funkcjonujących w branży. Przyśpieszony rozwój może być osiągnięty m. in. poprzez zwiększone inwestycje w przedsięwzięcia B+R. Szczegółowo cele i zakres niniejszego dokumentu przedstawiają się następująco:

Analiza potencjału biznesowo-naukowego sektora farmaceutycznego.

Ocena głównych trendów biznesowych i technologicznych, zarówno w ujęciu rynku krajowego, jak i w kontekście rynku globalnego.

Opis głównych interesariuszy w Polsce, Europie i na świecie.

Przeanalizowanie zasadności utworzenia dedykowanej RIS lub KIS dla danego obszaru technologicznego.

Opracowanie mapy drogowej oraz założeń dla programowania inwestycji środków publicznych w działalność badawczo-rozwojową.

Na podstawie scenariusza rozwoju, można wyodrębnić konkretne działania, których wsparcie byłoby niezwykle cenne dla przyspieszenia rozwoju sektora, a które także napotykają pewną lukę w finansowaniu.

Analiza możliwych kierunków i rekomendacje dla uczestników rynku, kluczowe w planowaniu ich budżetów na B+R w danym okresie. Scenariusz rozplanowany jest w perspektywie 15-letniej. Ważnym punktem odniesienia jest zaznaczona perspektywa 5-letnia, która pozwala na dobre rozplanowanie finansowania, zarówno po stronie publicznej, jak i przedsiębiorstw.

Zidentyfikowanie obszarów współpracy oraz zdefiniowanie tematyki projektów istotnych dla danej branży – zadanie zasadniczo zostało wykonane podczas spotkań warsztatowych w formule „Smart Lab". Wówczas wskazano kluczowe obszary, z uwzględnieniem podmiotów szczególnie ważnych dla każdego z nich.

Charakterystyka rynku globalnego

Charakterystyka branży i wielkość rynku

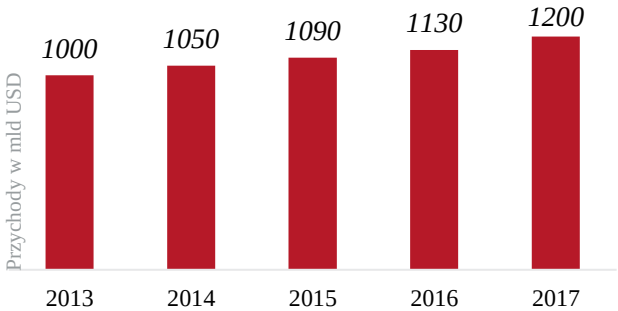
Przemysł farmaceutyczny jest jednym z najważniejszych sektorów gospodarki wszystkich krajów świata, gdyż jest odpowiedzialny za odkrywanie, opracowywanie, produkcję oraz marketing leków i wyrobów medycznych. Jednocześnie jest to jeden z najbardziej dochodowych (według Forbes) sektorów gospodarczych, bardzo dojrzały i skonsolidowany, który w głównej mierze bazuje na badaniach i rozwoju oraz wdrażaniu innowacyjnych rozwiązań technologicznych. Jest to również sektor, jak żaden inny, podlegający ścisłym regulacjom prawnym i kontroli. Przepisy i regulacje obowiązujące producentów produktów leczniczych są w znacznej mierze ujednolicone w skali całego świata oraz zharmonizowane na obszarze Europy. Regulowane są przede wszystkim kwestie bezpieczeństwa, testowania, skuteczności, patentowania i marketingu leków.

Wartość światowego rynku farmaceutycznego w 2017 roku oszacowano na 1,1 bln USD[1], przy czym 40% tej wartości należała do 10 największych globalnych firm farmaceutycznych[2].

Według raportu „Global Medicines Use in 2020", przygotowanego przez IMS Institute for Healthcare Informatics, szacuje się, że wartość globalnego rynku leków w 2020 r. osiągnie 1,4 bln USD, a średnioroczny wzrost wartości (CAGR[3] w latach 2016 – 2020) będzie się utrzymywał na poziomie około 4 do 7% rocznie, w tym rynek leków recepturowych będzie wzrastał rocznie o ok. 6,5% CAGR, by w 2022 osiągnąć ok. 1,06 bln USD. Wzrastać będzie również wartość rynku leków na choroby trudne do wyleczenia i sieroce.[4]

Rysunek 4. Światowy rynek farmaceutyczny (przychody w mld USD), 2013 - 2017

Źródło: *http://pharmacy.remmont.com/pharmaceutical-industry-trends-analysis-statistics-market-growth-pharma-gossip/*



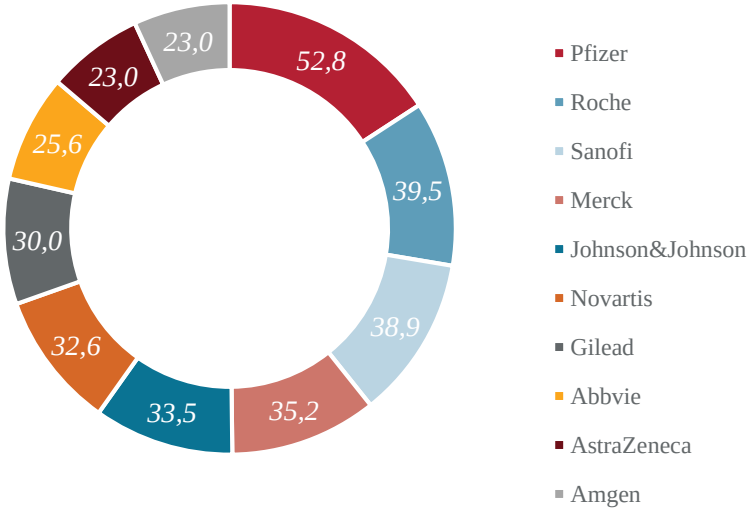
[1] http://www.controlengineering.pl/menu-gorne/artykul/article/branza-farmaceutyczna-w-polsce-i-na-swiecie/

[2] https://igeahub.com/2017/03/14/top-10-pharmaceutical-companies-2017/

[3] Skumulowany Roczny Wskaźnik Wzrostu – z ang. Compound Annual Growth Rate

[4] EvaluatePharma® World Preview 2017, Outlook to 2022

Największe firmy farmaceutyczne pochodzą ze Stanów Zjednoczonych oraz Europy i znajdują się wśród nich tacy giganci jak Pfizer, Merck, czy Sanofi (rozszerzone informacje o firmach pierwszej dziesiątki znajdują się Załączniku A). Dane o wielkości sprzedaży ww. firm zostały zaprezentowane poniżej.



Rysunek 5. Dziesięciu największych producentów farmaceutycznych, mld USD, 2017 r.

Źródło: *https://igeahub.com/2017/03/14/top-10-pharmaceutical-companies-2017/*

Największy udział w przychodach z branży farmaceutycznej stanowią markowe, opatentowane leki. Przykładem może być lek przeciwzapalny Humira, który w 2016 r. wygenerował na całym świecie ponad 16 mld USD. Głównymi najbardziej dochodowymi klasami leków są leki onkologiczne, leki przeciwbólowe, przeciwnadciśnieniowe i przeciwcukrzycowe. Leki przeciwnowotworowe osiągnęły prawie 79 mld USD dochodu na całym świecie. Obecnie ok. 30 firm z całej Europy prowadzi także badania nad rozwojem leków biopochodnych na bazie 16 związków organicznych, co doprowadzi do nasilenia się konkurencji na tym rynku w ciągu najbliższych 3 lat.

Podział geograficzny

Ponad 45% sprzedaży nowych leków wprowadzonych na rynek w 2016 r. miała miejsce w Stanach Zjednoczonych (453 mld USD). Znaczącym pod względem wielkości sprzedaży rynkiem farmaceutycznym są również Chiny, które osiągnęły ok. 116,7 mld USD w 2016 r.[5] W Unii Europejskiej wartość sprzedaży w tym samym roku wyniosła ponad 214 mld EUR[6,7]. Europejski rynek farmaceutyczny jest w dużej mierze rozdrobiony, z silnym wpływem zezwolenia na prowadzenie handlu/ importu równoległego na wyniki

[5] Big pharma hopes rule change will ease China sales pain, Financial Times za QuintilesIMS,
[6] The pharmaceutical industry in figure, EPFIA, 2017
[7] https://www.statista.com/statistics/272181/world-pharmaceutical-sales-by-region/

finansowe firm. Najbardziej niekorzystny stosunek importu do eksportu obserwujemy w takich krajach jak: Rosja, Turcja, Hiszpania, Polska, Włochy i Grecja. Powoduje on zmniejszanie zasobów firm na prowadzenie badań i rozwoju. MS Institute for Healthcare Informatics w swoim raporcie prognozuje, że rynki rozwinięte będą stanowiły 63% wartości rynku globalnego i będą wzrastać w wolniejszym tempie niż rynki wschodzące takie jak: Rosja, Brazylia, Indie i Afryka Południowa[8] (dla porównania: w 2016 r. wzrost rynku brazylijskiego wyniósł 10,0%, podczas gdy amerykańskiego 6,3% a Unii Europejskiej już tylko 4,5%).

Ze względu na najlepsze perspektywy wzrostu gospodarczego, wielkość, przystępność cenową i zapadalność na różnego typu jednostki chorobowe jako rynki perspektywiczne wymienia się najczęściej Indonezję, Filipiny i Wietnam w Azji, Meksyk, Kolumbię i Argentynę w Ameryce Łacińskiej oraz Nigerię, Algierię i członków Wspólnoty Wschodnioafrykańskiej w Afryce.

W krajach rozwiniętych, jak Stany Zjednoczone, Japonia, Korea Południowa, Kanada, i kraje zachodnie Unii Europejskiej, przewiduje się stabilny wzrost branży związany z rozwojem specjalistycznych terapii oraz medycyny spersonalizowanej. Przewiduje się również wzrost i zwiększenie udziału leków generycznych i naturalnych na rynkach wschodzących takich jak Chiny, Indie, kraje Europy wschodniej, Brazylia, i kraje Afryki.

Na dynamikę rynków rozwiniętych będą miały wpływ przede wszystkim następujące czynniki:

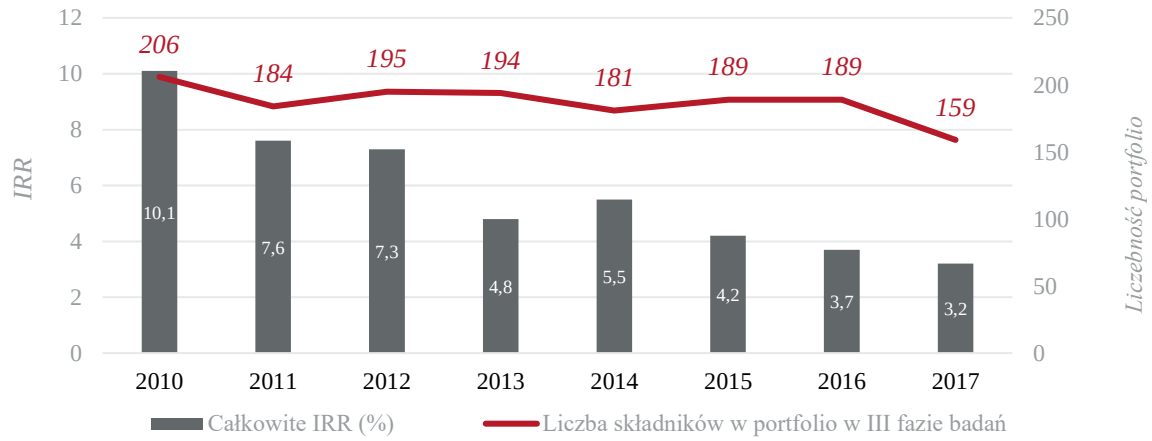
Wpływ dodatni:
starzenie się społeczeństw, rosnące dochody, rozwój systemów ochrony zdrowia i poprawa dostępu do leczenia.

Wpływ ujemny:
wygasanie ochrony patentowej i związane z nim spadki cen leków zastępowanych przez tańsze leki generyczne i biopodobne.

[8] The Influence of Emerging Markets on the Pharmaceutical Industry" M. Tannoury, Z. Attieh, Current Therapeutic Research

Rysunek 6. Stopa zwrotu z portfolio B+R (faza III badań klinicznych)

Źródło: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017



Badania i Rozwój

Rozwój sektora farmaceutycznego jest silnie uzależniony od prowadzenia prac badawczo-rozwojowych. Przedsiębiorstwa inwestują w B+R nawet 20% i więcej swoich przychodów. Globalne wydatki na B+R w sektorze farmaceutycznym i biotechnologicznym w 2016 r. wyniosły ok. 156,7 mld USD, przy czym do 2022 r. prognozuje się ich wzrost do poziomu 181 mld USD (CAGR 2,5%) . Przodują tu zwłaszcza Stany Zjednoczone, którym można przypisać pochodzenie większości nowych substancji wprowadzanych na rynek.

W ostatnich latach także Chiny zwiększyły wysokość nakładów zarówno na prowadzenie badań podstawowych, jak i prac badawczo-rozwojowych przez przemysł, co jest m.in. związane ze wzrostem liczby zachorowań na choroby cywilizacyjne. Jednocześnie zyskowność prac B+R w branży maleje, co prezentuje rysunek nr 6.

Średni poziom wskaźnika IRR[9] na portfolio B+R w dużych firmach (dla portfolio substancji w zaawansowanym stadium badawczym – fazie III) wynosił w latach 2015-2017 3,7% (dla porównania analogiczna wartość w latach 2010-2012 wyniosła 8,4%)[10]. Dla mniejszych firm wskaźnik ten był wyższy, osiągając prawie 12% w 2017 r.

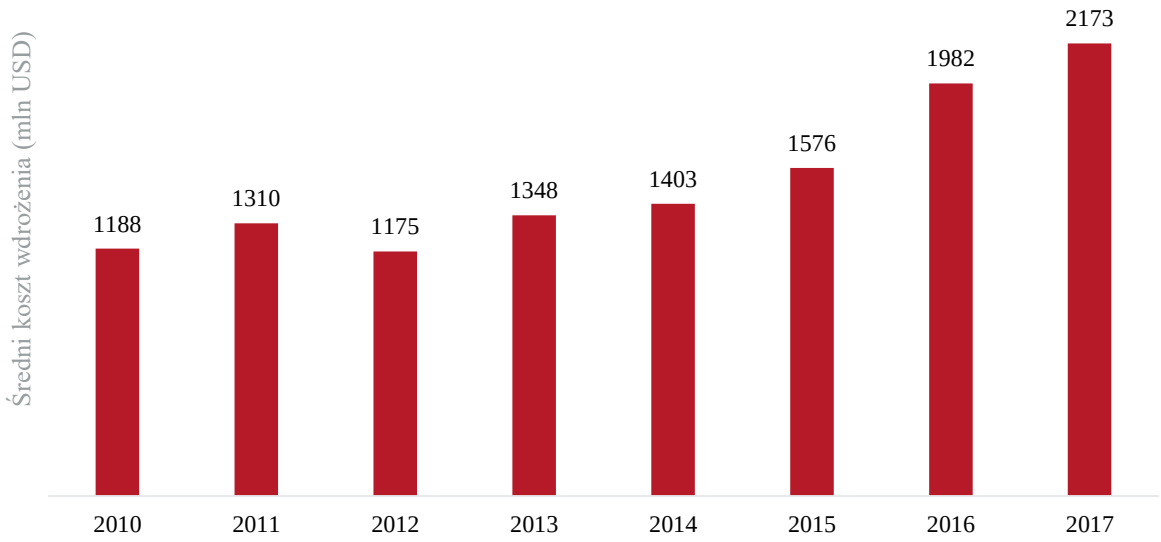
[9] Wewnętrzna stopa zwrotu (ang. Internal Rate of Return

[10] A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017

Jednocześnie rośnie koszt opracowywania nowych leków, co zaprezentowano na rysunku nr 7.

Rysunek 7. Średni koszt B+R nad wdrożeniem nowego związku (od fazy odkrywania do wprowadzenia na rynek)

Źródło: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017



Należy podkreślić zmiany jakie zachodzą w modelu prowadzenia prac B+R w sektorze. Znaczący udział w pracach nad nowymi lekami przypada stosunkowo małym podmiotom, które są później dostarczycielami opracowywanych rozwiązań do rynkowych potentatów. Według różnych szacunków nawet mniej niż 25% nowych leków jest opracowywanych przez duże firmy farmaceutyczne[11].

[11] Global Pharmaceuticals & Medicine Manufacturing, World Industry Report, IBISWorld, 2017

Globalne trendy i wyzwania

Ze względu na obserwowane w ostatnich latach zmiany technologiczne oraz zmiany społeczne przed przedsiębiorstwami w branży stoją nowe wyzwania. Przegląd najważniejszych trendów i wyzwań istotnych także dla polskich firm zaprezentowano poniżej.

Zmiany społeczne i demograficzne oraz związane z nimi trendy i wyzwania

Branża farmaceutyczna oraz postęp w opiece zdrowotnej przyczynił się do znaczącego polepszenia jakości życia społeczeństw. Przełomy w pracy nad nowymi lekami pozwoliły na zmianę chorób śmiertelnych w choroby przewlekłe jak w przypadku HIV/AIDS czy rosnącej liczby różnych typów nowotworów. Część chorób przewlekłych może być kontrolowana, skutecznie polepszając komfort i długość życia pacjentów np. w chorobach układu krążenia, cukrzycy i niektórych typach nowotworów. Branża farmaceutyczna dotąd jednak skupiała się na stanach chorobowych, które dotykały największe grupy ludzi. Nadal jednak istnieje szereg chorób wymagających opracowania nowych leków i rozwiązań, jak choćby choroba Alzheimera, choroba Parkinsona, stwardnienie rozsiane oraz choroby rzadkie. Głównymi wyzwaniami społeczno – demograficznymi, przed którymi stoi branża farmaceutyczna są przede wszystkim:

Starzenie się społeczeństw z ciągłymi potrzebami w zakresie opieki w krajach rozwiniętych

Zgodnie z raportem „Global Health and Aging" przedstawionym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) przewiduje się, że liczba osób w wieku 65+ wzrośnie z ok. 524 mln w 2010 r. do prawie 1,5 mld w 2050 r., przy czym największy wzrost będzie obserwowany w krajach rozwijających się. Osoby w wieku 60+ korzystają z usług opieki zdrowotnej 3-5 razy częściej niż osoby młodsze, z tego ok. 75% osób w wieku 60+ ma jeden przewlekły stan, a 50% ma dwa lub więcej przewlekłych chorób. Choroby przewlekłe będą przede wszystkim obejmować: nadciśnienie tętnicze, zapalenie stawów, cukrzycę, choroby serca, raka, demencję i zastoinową niewydolność serca. W krajach o wysokim dochodzie choroby serca, udar i nowotwory są wiodącymi przewlekłymi schorzeniami starzejącej się populacji. Innymi wyzwaniami związanymi ze starzeniem społeczeństw będzie konieczność wprowadzenia rozwiązań bazujących na IT, robotyce, sztucznej inteligencji i nowych technologiach, ze względu na przewidywany niedobór opiekunów osób

starszych. Konieczne będzie dążenie do obniżania kosztów leczenia na rzecz zwiększenia wydatków na przewidywanie, przeciwdziałanie, diagnozowanie i monitorowanie stanu zdrowia osób starszych.

Choroby sieroce, choroby i zespoły przewlekłe i inne

Choroby sieroce, które dotykają mniej niż 200 000 osób, choroby i zespoły przewlekłe i inne, wkraczają obecnie w centrum uwagi firm farmaceutycznych. Stanowią one dochodowe nisze rynkowe, na których jest bardzo niewielka lub nie istnieje żadna konkurencja, istnieje mniej terapii zamiennych i najczęściej wymagają one ciągłego leczenia. Opracowywane leki na tego typu choroby prawdopodobnie będą kosztowne, gdyż nie będą miały konkurencji, a przychód z ich wdrożenia rynkowego powinien mieć stosunkowo stałą w czasie wartość[12].

Pacjenci w centrum zainteresowania branży

Pacjenci stają się aktywnym partnerem branży farmaceutycznej[13]. Trendem w opiece zdrowotnej jest stawianie pacjenta w centrum zainteresowania oraz zwrot ku opiece spersonalizowanej i zintegrowanej. Rozwijająca się cyfryzacja pozwala na dostęp do większych ilości danych o pacjentach, ułatwia nie tylko zarządzanie informacjami o stanie ich zdrowia lub zarządzanie procesem leczenia, ale również na zdalną komunikację, prowadzenie działań prewencyjnych, zdalne konsultacje medyczne.

Najnowsze zdobycze techniki, jak rozwiązania telemedyczne, urządzenia zdalnego monitorowania oraz automonitoringu, takie jak wearable (urządzenia ubieralne[14]), pozwalają na sprawowanie opieki nad pacjentem w sposób nieosiągalny jeszcze dekadę temu.

Kładzie się również coraz większy nacisk na profilaktykę oraz na wczesne wykrywanie i leczenie chorób we wczesnych stadiach. Opracowywane i wdrażane są rozwiązania pozwalające na wczesne wykrywanie predyspozycji do niektórych chorób na podstawie badań genetycznych. Opracowywane są nowe testy diagnostyczne, nowe metody terapeutyczne oraz wykorzystuje się terapie celowane.

Zagrożenie pandemiami

Naukowcy na całym świecie nie wykluczają możliwości wybuchu światowej pandemii, której źródło może leżeć w naturze lub być związane z działalnością człowieka[15]. W chwili obecnej największe zagrożenie niesie ze sobą wirus grypy. Coraz większym zagrożeniem stają się w ostatnich latach tzw. superbakterie (bakterie oporne na

[12] https://www.forbes.com/sites/annabelacton/2017/08/18/5-important-healthcare-predictions-for-2018/#1c326eeb4c63
[13] http://www.tribecaknowledge.com/blog/7-pharma-trends-for-2017

[14] komputer ubierany – ubrania oraz akcesoria zawierające w sobie komputer oraz zaawansowane technologie elektroniczne. Wearables stanowią jeden z przykładów implementacji Internetu Rzeczy
[15] Global Catashrophic risks, 2017

leczenie antybiotykami) i rosnący problem antybiotykoodporności. Niektóre mikroorganizmy są oporne na wszystkie dostępne antybiotyki i mogą być zwalczane tylko przy użyciu eksperymentalnych i często potencjalnie toksycznych leków, należą do nich trudne do wyleczenia zakażenia ran, gruźlica, zapalenie płuc, sepsa, czy też lekooporna rzeżączka (choroba dotyka rocznie aż 78 milionów osób[16]) lub występujące u dzieci zapalenie ucha[17].

Nowym zagrożeniem, związanym z ocieplaniem się klimatu jest uwalnianie bakterii wąglika.

Ryzyko wystąpienia pandemii jest z jednej strony zwiększone przez globalizację, wzrost ilości interakcji między ludźmi i między ludźmi a zwierzętami, z drugiej zaś strony jest minimalizowane przez poprawienie zdrowotności i higieny, stąd bardzo trudno jest przewidzieć, czy, gdzie i kiedy może dojść do kolejnej pandemii oraz ewentualnie oszacować jej możliwe skutki.

Pandemie mogą być wywołane również działalnością, taką jak bioterroryzm. Liczne grupy terrorystyczne oraz kraje totalitarne, jak Korea Północna deklarują dysponowanie takimi patogenami jak: wąglik, laseczki botuliny, pałeczka tularemii, przecinkowiec cholery, wirus ospy prawdziwej, pałeczki dżumy płucnej, filowirusy (m.in. Ebola, Marburg), arenawirusy (wywołujące gorączki krwotoczne)[18].

Nowe modele biznesowe

Jednym z wyzwań stojących przed przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, niezależnie od ich wielkości, jest konieczność obniżania kosztów wdrażania nowych leków na rynek. Odpowiedzią na to wyzwanie jest wprowadzanie nowych modeli biznesowych w farmacji[19] [20].

Jednym z najczęściej spotykanych działań redukujących koszty jest outsourcing prac badawczo-rozwojowych, poprzez ich zlecanie firmom zewnętrznym, instytucjom naukowo-badawczym lub innym organizacjom typu RTO. Na późniejszych etapach outsourcowane są badania kliniczne prowadzone do organizacji i firm CRO.

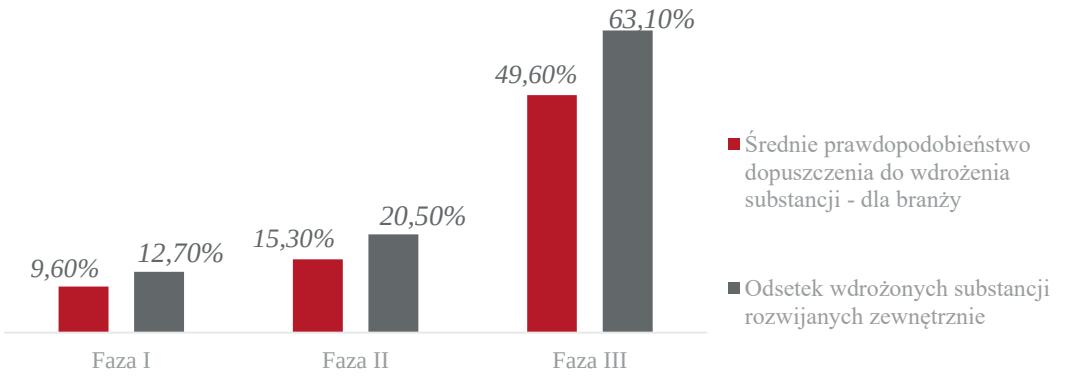
Również coraz powszechniej spotykanym sposobem pozyskiwania technologii o odpowiednio wysokim poziomie zaawansowania są przejęcia małych firm lub ich projektów B+R. **Według sondażu przeprowadzonego przez firmę Boston Consulting Group, obecnie około 70% nowej sprzedaży pochodzi z leków początkowo opracowanych przez małe firmy (inne badania wskazują wartość**

[16] Antibiotic-resistant gonorrhoea on the rise, new drugs needed, WHO
[17] Antybiotykooporność – skutek grzechów współczesnej cywilizacji?, Laboratoria.net
[18] Broń biologiczna i bioterroryzm, Zeszyty Naukowe, AON, 2016
[19] "Recent trends in specialty pharma business model" Mannching Sherry Ku, Journal Of Food And Drug Analysis
[20] The changing model of big pharma: impact of key trends" Ajay Gautam, Drug Discovery Today

powyżej 75%[21]), w porównaniu z 30% w 1990 r. Może to wynikać ze wzrostu liczby firm produkujących małe cząsteczki również w przypadku leków[22].

Rysunek 8. Prawdopodobieństwo wdrożenia nowych substancji w zależności od źródła ich pochodzenia

Źródło: A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017



Badania Deloitte wskazują większą efektywność tego procesu wyrażoną wyższym prawdopodobieństwem rejestracji leku we wszystkich fazach B+R.

Innym podejściem firm farmaceutycznych jest budowanie portfolio produktów, co znacznie zwiększa sprzedaż, a jednocześnie zmniejsza ryzyko rynkowe. Portfolio, w przypadku większych firm może się składać zarówno z leków markowych, jak i markowych leków generycznych oraz leków niemarkowych. Większe firmy poszerzają portfolio produktów również o rozwiązania diagnostyczne, urządzenia medyczne i leki weterynaryjne. Działają w ten sposób Abbott, Bayer, Eli Lilly, GSK, Sanofi czy Merck.

Kolejnym modelem biznesowym może być skoncentrowanie się na działalności innowacyjnej, jak opracowywanie nowych leków, zwłaszcza biologicznych, zwrot w kierunku farmacji spersonalizowanej czy uzyskanie przewagi w ramach konkretnej niszy i leczeniu wybranych jednostek chorobowych, jak to ma miejsce np. w przypadku Astra-Zeneca, Novartis, Pfizer czy Roche.

Innymi modelami biznesowymi są:

- badania nad lekami sierocymi (z krótszymi i mniej kosztownymi procesami dopuszczenia do obrotu),
- sprzedaże portfeli leków niewdrożonych,
- ekspansja geograficzna i konsolidacja regionalna,
- restrukturyzacja B + R,
- przejęcia, konsolidacje i partnerstwa.

[21] A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017

[22] Trends Affecting the Generic Drugs Sector in 2017, Contract Pharma, 2017

Zmiany technologiczne oraz związane z nimi trendy i wyzwania

Dzięki olbrzymiemu postępowi technologicznemu i cyfrowemu przed branżą farmaceutyczną stoi wiele nowych wyzwań i możliwości rozwoju. Dostępne do zaadaptowania i zastosowania technologie dotyczą nie tylko rozwiązań technicznych, ale i informatycznych.

Nowe terapie

Zastosowanie metod genetycznych, takich jak edytowanie genów, mapowanie i profilowanie genetyczne, terapie genowe oraz programowania komórkowego (terapie z zastosowaniem komórek macierzystych) będą miały znaczący wpływ w prewencji, diagnostyce i terapii w onkologii, neurologii, cukrzycy czy chorobach układu krążenia. Dzięki technologii CRISPR (ang. Clustered Regularly-Interspaced Short Palindromic Repeats) pozwalającej na precyzyjne manipulacje genomem danego organizmu, możliwa jest edycja materiału genetycznego w każdej komórce, co oznacza, że eliminacja chorób takich jak mukowiscydoza, dystrofia mięśniowa i kardiomiopatia przerostowa staje się coraz bliższa[23]. Z kolei technologia CAR-T, umożliwiająca spersonalizowaną terapię przeciwnowotworową poprzez programowanie komórek T organizmu w celu zaatakowania komórek nowotworowych w oparciu o unikalne antygeny wyrażane na komórkach nowotworowych, poczyniła duże postępy w leczeniu raka.

Cyfryzacja

Digitalizacja pacjenta, od elektronicznej dokumentacji medycznej do faktycznego mapowania nie tylko genomu osoby, ale także genomu patogenu wpływającego na zdrowie człowieka, pozwala na ukierunkowane interwencje, które rewolucjonizują opiekę zdrowotną. Wprowadzenie urządzeń typu „wearable", dostosowanych do specjalistycznego monitorowania różnych parametrów, pozwala na diagnozowanie i monitorowanie w czasie rzeczywistym zdrowia pacjenta oraz na dostęp do różnorodnych danych, które mogą być użytkowane w całym medycznym łańcuchu wartości.

Druk 3D

Producenci i dostawcy drukarek 3D mogą przyczynić się do rozwoju nisko-kosztowych technologii medycznych poprzez tworzenie spersonalizowanych, dostosowanych do potrzeb poszczególnych pacjentów urządzeń i przyrządów. Drukowane mogą być zarówno leki, jak i implanty, możliwe jest drukowanie komórkami tkanek itp. Drukowane leki ze względu na sposób formulacji mogą mieć różne efekty terapeutyczne. Przykładem może być drukowana porowata tabletka przeciwpsychotycznego haloperidolu,

[23] https://www.forbes.com/sites/annabelacton/2017/08/18/5-important-healthcare-predictions-for-2018/#1c326eeb4c63

o blisko dwukrotnie szybszym wchłanianiu.

Nanotechnologia

Nanotechnologia znalazła szerokie zastosowanie w farmacji, w szczególności w badaniach nad nowymi drogami i sposobami podawania leku (nośniki leków), nad nowymi postaciami leku oraz nad strukturą chemiczną substancji aktywnej prowadzącą do uzyskania leku o obniżonej toksyczności. Nanocząsteczki pod postacią kompleksów metali, polimerów, mikrokapsułek itp. mogą być stosowane w diagnostyce i terapii oraz w monitorowaniu i kontroli wszystkich układów biologicznych, w tym w terapiach genowych. Zadaniem nanobotów (nanorobotów) będzie docierać w chore miejsca i dokonywać operacji np. usuwać zakrzepy, czy też monitorować ludzki organizm i profilaktycznie informować o zmianach w organizmie. W przyszłości nanoroboty zaopatrzone w pokładowe generatory sygnałów ultradźwiękowych lub emitery mikrofal, mogłyby być wykorzystane do niszczenia wiązań chemicznych w komórkach nowotworowych i doprowadzać do ich ostatecznej likwidacji. Zgodnie z zapowiedziami naukowców medyczny nanorobot będzie tak mały, że wejdzie do wewnątrz każdego naczynka krwionośnego.

Analiza predykcyjna i metody sztucznej inteligencji

Sztuczna inteligencja polega w dużej mierze na takim dostosowaniu systemów komputerowych, by działały one podobnie jak ludzki umysł. Inteligentne urządzenia mogą zastąpić ludzi w wielu czynnościach związanych z branżą medyczną, optymalizując wydajność i redukując możliwość popełnienia błędu. Coraz popularniejsze są zastosowania AI w zarządzaniu leczeniem i monitorowaniu choroby, zarządzaniu szpitalami i służbą zdrowia, tworzeniu wirtualnych asystentów, zagadnieniach zdrowia psychicznego, rozwoju leków czy urządzeniach *wearables*. Jednocześnie użycie coraz to sprawniejszych algorytmów sztucznej inteligencji może usprawniać analizę danych, np. związaną z przeprowadzaniem i organizacją testów klinicznych. AI może m.in. znajdować zastosowanie w analizie i kontroli zastosowania się pacjenta do wytycznych (ang. adherence). Brak lub błędne zastosowanie do wytycznych przez pacjenta odpowiada nawet za 20-30% niepowodzeń testów klinicznych[24].

Dostęp pacjentów do danych i technologii

W dzisiejszym przemyśle farmaceutycznym wiele firm prowadzi intensywną, skuteczną sprzedaż, marketing i działania rynkowe w przestrzeni cyfrowej, ale zmiany

[24] A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte Centre for Health Solutions, 2017

dyktowane rewolucją cyfrową, w tym coraz szerzej dostępne i chętniej stosowane rozwiązania telemedyczne zmieniają sposób w jaki pacjenci zarządzają swoim zdrowiem. Przemysł farmaceutyczny silniej zwraca się więc ku rozwiązaniom takim jak urządzenia ubierane (w tym tatuaże) pozwalające na bezpośredni pomiar różnych parametrów życiowych pacjenta, oprogramowanie i gamifikację w zarządzaniu zdrowiem, cyfrową akwizycję i przetwarzanie danych o pacjentach, zarówno w czasie badań klinicznych jak i po wdrożeniu rynkowym.

Diagnostyka z zastosowaniem urządzeń Point-of-care

Urządzenia typu *Poinf-of-care* pozwalają na prowadzenie diagnostyki zdrowotnej nie tylko w placówkach ochrony zdrowia, ale także poza nimi (np. w domu, w miejscu pracy). Obecnie wykorzystuje się urządzenia mierzące poziom glukozy czy wskazujące na obecność wirusa HIV. W przyszłości planuje się stworzenie narzędzi potrafiących rozpoznać stan przedzawałowy, nowotwór czy gruźlicę.

Rzeczywistość rozszerzona/ wirtualna (ang. Virtual reality – VR)

Rzeczywistość wirtualna może wpłynąć na poziom profilaktyki zdrowotnej. Przykładowo dzięki różnego rodzaju symulatorom pacjenci mogą odczuć sensorycznie skutki pewnych niepożądanych działań, zmniejszenie poziomu odczuwania bólu, leczenie stresu pourazowego, leczenie depresji i innych.

Urządzenia Body-on-a-chip

Urządzenia *body-on-a-chip* są rozwiązaniami wyrosłymi z technologii *lab-on-chip,* opartymi na mikrofluidyce, technologiach tkankowych i innych, pozwalających na modelowanie warunków zbliżonych do organizmu ludzkiego. Dzięki ich stosowaniu możliwe jest wczesne przedkliniczne badanie efektów ubocznych, sposobu i sił oddziaływania leku z komórkami lub tkankami żywego organizmu.

Wykorzystanie biosensorów

Biosensory (zwane również bioczujnikami) to części urządzeń pomiarowych stosowanych w medycynie, składające się z części biologicznej oraz aparaturowej, przetwarzającej sygnały odebrane przez część biologiczną. Zastosowanie bioczujników pozwala na monitorowanie wielu aspektów zdrowia pacjenta, przyczyniając się do większej wykrywalności chorób.

Telemedycyna (ang. Telehealth)

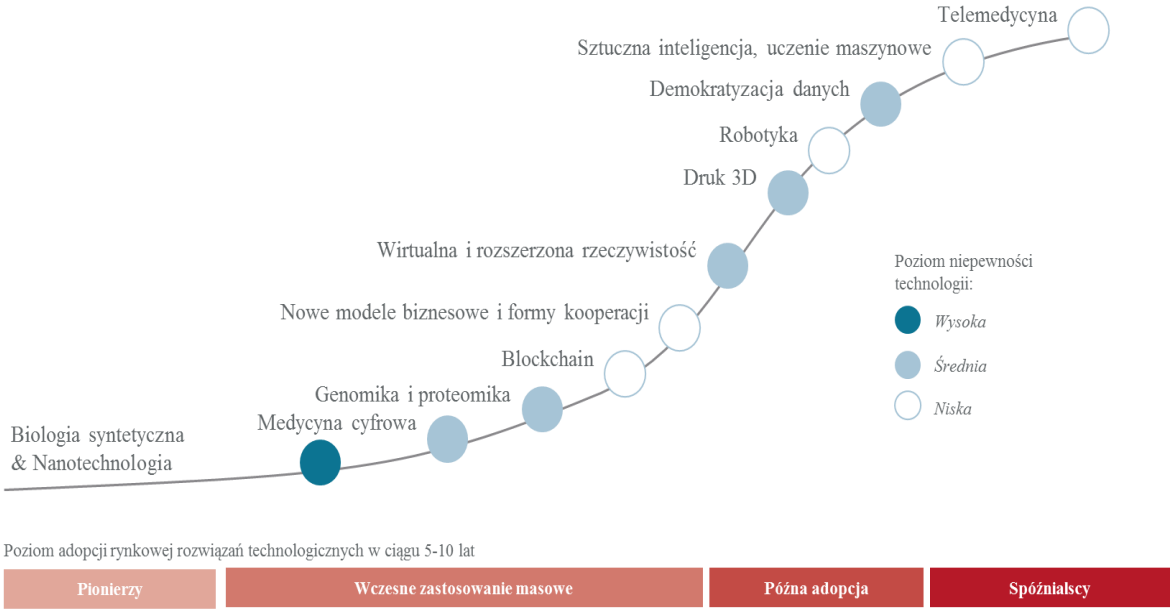
Telemedycyna polega na prowadzeniu konsultacji medycznych bez konieczności organizowania spotkań pacjenta z lekarzem, przy użyciu kanałów internetowych. Narzędzia telemedycyny pozwalają pacjentowi na elektroniczny odbiór wyników badań, ograniczając w ten sposób kolejki do lekarza, ale również ograniczając kontakt z innymi chorymi w placówkach ochrony zdrowia.

Przetwarzanie danych

Technologia blockchain[25] w zastosowaniach badawczo – rozwojowych i zarzadzaniem służbą zdrowia, dostarczy brakujące elementy do zintegrowanego i wysokowartościowego systemu cyfrowych danych medycznych.

Rysunek 9. Wdrożenie wzrastających technologii w perspektywie 5-10 lat

Źródło: analiza Deloitte



Bionika

Postęp związany z opracowywaniem nowych implantów, sztucznych organów, protez, urządzeń asystujących może być interesującą dla farmacji niszą rozwojową.

Z jednej strony rośnie zapotrzebowanie na substancje i materiały kompatybilne biologicznie bądź ulepszone materiały istniejące. Z drugiej strony rośnie zapotrzebowanie na rozwiązania pozwalające na nieinwazyjne i kontrolowane podawanie leków pacjentom takie jak implanty lub interfejsy kontrolujące podawanie leków pacjentom. Bionika i inżynieria materiałowa w implantologii mają coraz większe znaczenie dla przemysłu farmaceutycznego oraz w rozwoju branży w kierunku postępującej personalizacji leczenia.

Własność intelektualna i klif patentowy

Przedsiębiorstwa branży farmaceutycznej restrykcyjnie chronią własne, wypracowane wysokim kosztem rozwiązania technologiczne. Każda nowa substancja, zwłaszcza taka, o której na podstawie prowadzonych badań dane przedsiębiorstwo stwierdza, że może stać się nowym lekiem – są zgłaszane do

[25] Blockchain - zdecentralizowana platforma transakcyjna w rozproszonej infrastrukturze sieciowej. Blockchain to publiczny i jawny rejestr do którego dostęp może uzyskać każdy

ochrony i patentowane. Patent jest formą prawa wyłącznego, którego podstawową funkcją jest zabezpieczenie monopolu jego właściciela do zarobkowego korzystania z chronionego rozwiązania. Posiadanie patentu na swoje rozwiązanie pozwala firmom na zakazywanie innym działań, które naruszałyby zakres ochrony przyznany patentem, w tym na zakazywanie osobom trzecim korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy. Patent daje jego właścicielowi ochronę na rozwiązanie na terytorium określonego kraju/ krajów przez maksymalnie 20 lat. Wskazany okres ochrony, w przypadku produktów leczniczych może być przedłużony w przypadku wystąpienia przedsiębiorcy o przyznanie tzw. dodatkowego świadectwa ochronnego, przedłużającego monopol właściciela nawet o kolejnych 5 lat. Ze względu na zakończenie okresu ochronnego wielu leków, które zostały opracowane około 20-30 lat temu, kiedy koszty prac B+R nad nowymi lekami nie były jeszcze tak wysokie, w chwili obecnej obserwujemy zjawisko tzw. klifu patentowego. Mianem klifu patentowego określa się zjawisko gwałtownego spadku przychodów firmy, spowodowane wygaśnięciem jednego lub kilku patentów na jej czołowe produkty. Termin ten stosuje się głównie w odniesieniu do przemysłu farmaceutycznego. W momencie wygaśnięcia ochrony patenty przechodzą do domeny publicznej i powstałe na ich bazie leki generyczne są produkowane i sprzedawane taniej przez przedsiębiorstwa konkurencyjne. Obecnie trwający klif patentowy w farmacji ma wymiar szczególny, gdyż związany jest z wygasaniem patentów na leki opracowane w latach największej farmaceutycznej prosperity, gdy prowadzenie badań klinicznych było jeszcze stosunkowo tanie a regulacje nie tak restrykcyjne. W tym czasie wielu obecnych gigantów na rynku farmaceutycznym zmonopolizowało sprzedaż większości leków na popularne choroby, zdobywając dla siebie ponad połowę wartości rynku. Klif patentowy rozpoczął się około roku 2010, jego szczyt przypadł na lata 2012 – 2016, od tamtego czasu ilość uwalnianych spod ochrony substancji farmaceutycznych spada w szybkim tempie. **W samym 2016 r. spod ochrony patentowej uwolnionych zostało 61 kluczowych substancji farmaceutycznych, w 2017 r, już tylko 43. W roku 2022 będzie to już tylko 7 leków**. Stopniowo spod ochrony patentowej wychodzą między innymi leki biologiczne, dzięki czemu rośnie rynek leków biopodobnych. IMS Health przewiduje uruchomienie prawie 200 nowych leków w ciągu najbliższych 5 lat. Obecnie trwają badania nad ponad 2000 produktów w późnym stadium rozwoju badań klinicznych, z których jedna czwarta to terapie onkologiczne. Mimo to dostęp do nowych leków jest zróżnicowany, gdyż mniej niż połowa nowych produktów jest dostępna na wszystkich głównych rozwiniętych rynkach w ciągu pięciu lat od wprowadzenia na rynek.

Klif patentowy ma dwojaki wpływ na rynek. Przedsiębiorstwa BigPharma odnotowują poważne straty, związane z obniżeniem przychodów[26]. Kiedy lek generyczny odpowiadający danemu lekowi markowemu trafia na rynek, lek markowy traci do 90% wartości sprzedaży. Pojawiające się leki generyczne (leki chemiczne/ małocząsteczkowe) są z reguły o 80 - 85% tańsze niż oryginały; leki biopodobne są tańsze o około 15%. **Szacuje się, że w latach 2012-2018 przychody BigPharma z tytułu wygaśnięcia patentów zmniejszą się o ok. 148 mld USD.**

By utrzymać pozycje liderów rynkowych obserwujemy wzmożenie działań firm mające na celu:

- utrzymanie wysokich przychodów ze sprzedaży markowych generyków produkowanych przez pierwotnych właścicieli patentów,
- opracowywanie nowych cząstek leczniczych (zarówno chemicznych jak i biologicznych),
- dywersyfikację portfolio sprzedawanych leków, poprzez akwizycje firm technologicznych, skup lub licencjonowanie praw.

Klif patentowy jest jednocześnie szansą na rozwój mniejszych i średnich przedsiębiorstw oraz na wzrost branży farmaceutycznej w krajach do tej pory niewystarczająco rozwiniętych do uruchomienia własnych prac nad nowymi lekami.

26 https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-u-s-patent-losses-2017

Charakterystyka rynku polskiego

Polski przemysł farmaceutyczny realizuje zarówno krajowe cele polityki zdrowotnej, związane z zapewnieniem bezpieczeństwa lekowego i utrzymywaniem ciągłości dostaw skutecznych farmaceutyków, jak i cele WHO dotyczące standardów i dobrych praktyk wytwarzania leków oraz obrotu lekami (zgodnie z wytycznymi „WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies" [27]).

Wielkość rynku i dynamika branży

Polska należy do grupy średnich, wzrastających graczy na rynku europejskim. Wyróżnia nas duży wolumen produkcji leków generycznych i ich dobra jakość.

Branża farmaceutyczna wypracowuje rocznie około 1,33 % PKB i zasila budżet państwa kwotą ok. 2,5 mld PLN rocznie pod postacią podatków CIT i VAT[28].

Rynek farmaceutyczny w Polsce rośnie w sposób ciągły od wielu lat[29].
W 2015 r.wartość sprzedanej produkcji krajowego przemysłu farmaceutycznego wyniosła ponad 13 mld PLN[30]. Około 3% tej kwoty stanowiły podstawowe substancje farmaceutyczne, pozostałą część – leki i inne wyroby farmaceutyczne.

53% opakowań leków sprzedawanych w Polsce to produkty wytwarzane w kraju, natomiast ich wartość wynosi 30% łącznych wydatków na leki. Ta rozbieżność wynika z wysokiego udziału leków generycznych w rynku – ilościowo wynosi ona 84%, a wartościowo blisko 63%.
Według prognoz instytutu BMI Research krajowy rynek leków generycznych do roku 2021 ma szanse rosnąć w tempie 6,8% r/r i osiągnąć wartość ponad 20 mld PLN[31]. Polscy wytwórcy to w większości firmy generyczne, co oznacza konieczność importu leków innowacyjnych[32].
Rentowność netto sektora wynosi 8,7% i jest ponad dwukrotnie wyższa od średniej dla całego przemysłu [33]. Wzrost wartości rynku jest głównie napędzany sprzedażą leków dostępnych bez recepty, którego wartość osiągnęła ponad 13,5 mld PLN w 2017 r., czyli o przeszło 720 mln PLN więcej w stosunku do roku poprzedniego. Wzrasta również wartość rynku leków recepturowych, o ponad 3%. Jego wartość osiągnęła w 2017 r. ponad 18,4 mld PLN, czyli o około 430 mln

[27] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1
[28] http://www.producencilekow.pl/rok-2017-oczami-krajowych-producentow-lekow/
[29] Rynek farmaceutyczny w 2017 r., IQVIA
[30] Rocznik statystyczny przemysłu, GUS, 2016 r.
[31] Worldwide Generic Drug Market, BMI Research, 2017 r.
[32] Industry Report, Healthcare, Poland, The Economist Intelligence Unit, 2017 r.
[33] Zdrowy przemysł Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej, Polityka Insight

PLN więcej niż w poprzednim roku. Szacuje się, że z tego ok. 12,4 mld PLN zostanie wygenerowane przez segment leków refundowanych.

Polska na tle innych krajów ma jedną z najniższych średnich cen leków w Europie, co jest w znacznej mierze wynikiem bardzo dużego udziału leków generycznych. Średnia cena leków wyrażona w cenach producenta netto w Europie wynosi ok. 8 EUR, a w Polsce kształtuje się ona na poziomie ok. 4 EUR. W Polsce obserwowany jest również bardzo niski poziom dostępności leków innowacyjnych, stąd relatywnie dużą popularnością cieszą się prowadzone w kraju badania kliniczne, umożliwiające dostęp do leków innowacyjnych w fazie eksperymentalnej.

Głównym czynnikiem kształtującym popyt na leki w Polsce jest czynnik demograficzny. Dodatkowy wpływ na kształtowanie popytu ma obserwowany w ostatnim czasie utrudniony dostęp pacjentów do specjalistycznej opieki lekarskiej, spowodowany kryzysem kadrowym w służbie zdrowia. Brak konsultacji specjalistycznych skutkuje dalszym obniżeniem ilości kupowanych leków specjalistycznych i innowacyjnych. Zanotowano również spadek wartości sprzedaży leków refundowanych przez państwo, spowodowane wyborem w negocjacjach tańszych odpowiedników i zamienników generycznych.

Wielkość eksportu produktów farmaceutycznych z Polski wzrasta w sposób ciągły. W chwili obecnej wartość importu niemal ośmiokrotnie przewyższa sprzedaż poza krajem i również rośnie, stąd niekorzystny bilans eksportu w stosunku do importu produktów farmaceutycznych.

Rośnie również wartość rynku leków z importu równoległego. Trend taki jest interpretowany jako niekorzystny dla krajowych producentów, gdyż promuje sprzedaż leków tańszych, produkowanych za granicą. W Polsce w ramach importu równoległego najwięcej jest sprzedawanych leków innowacyjnych (ok. 30%) i generycznych (12%), zaś pod względem wartości: leków innowacyjnych (30%) i biologicznych (25%).

Interesariusze

Polski rynek farmaceutyczny jest regulowany przez trzy grupy interesariuszy:

- organy kontrolne i moderujące pod postacią urzędów centralnych i instytucji administracji państwowej,
- nabywców, w tym głównie szpitale, kanały sprzedaży (apteki, hurtownie farmaceutyczne) i klientów końcowych – pacjentów (zarówno osoby chore, jak i zdrowe),
- oferentów czyli producentów krajowych i zagranicznych.

Wśród istotnych interesariuszy instytucjonalnych znajdują się:

Ministerstwo Zdrowia – wykonuje zadania m.in. w zakresie kształtowania

polityki zdrowotnej, nadzoru nad Narodowym Funduszem Zdrowia, refundacji leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz nadzoru nad wykonywaniem zawodów medycznych.

Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii – odpowiada za monitorowanie Krajowej Inteligentnej Specjalizacji oraz koordynację procesu przedsiębiorczego odkrywania na poziomie krajowym.

Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego prowadzi politykę państwa w obszarze nauki oraz szkolnictwa wyższego.

Narodowe Centrum Badań i Rozwoju – jest agencją wykonawczą MNiSW, która finansuje badania przemysłowe i prace rozwojowe.

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości – agencja wykonawcza, podlegająca MPiT, która bierze aktywny udział w tworzeniu i efektywnym wdrażaniu polityki państwa w zakresie przedsiębiorczości i innowacyjności, jest zaangażowana w realizację krajowych i międzynarodowych przedsięwzięć, finansowanych ze środków funduszy strukturalnych, budżetu państwa oraz programów wieloletnich Komisji Europejskiej.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - organ administracji rządowej właściwy w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi jak i produktów leczniczych weterynaryjnych , dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych; wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów, a także w sprawach związanych z badaniami klinicznymi oraz badaniami klinicznymi weterynaryjnymi.

Narodowy Fundusz Zdrowia – odpowiada za określanie jakości i dostępności oraz analizę kosztów świadczeń opieki zdrowotnej oraz przeprowadza konkursy i zawiera umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny – instytucja nadzorująca kontrolę nad wytwarzaniem, obrotem produktów leczniczych na terenie Polski dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom.

Nabywcy – pacjenci, szpitale, apteki, hurtownie farmaceutyczne – występują jako istotny element łańcucha dystrybucji leków.

Oferenci – są zrzeszeni i reprezentowani przez organizacje branżowe takie jak: **Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF)** - skupia wokół siebie przedstawicieli

osiemnastu[34] dużych polskich przedsiębiorstw farmaceutycznych. PZPPF jest członkiem organizacji zrzeszającej największe firmy produkujące leki generyczne i biotechnologiczne w Europie – **Medicines For Europe**, a także Konfederacji Lewiatan oraz Związku Przedsiębiorców i Pracodawców. W strukturach związku praktycznie brak jest reprezentantów małych i średnich przedsiębiorstw produkcyjnych.
INFARMA - jest członkiem międzynarodowej organizacji zrzeszającej innowacyjną branżę farmaceutyczną – **Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA**), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej. Celem INFARMY jest podejmowanie inicjatyw pozytywnie wpływających na tworzenie rozwiązań systemowych w dziedzinie ochrony zdrowia w Polsce. INFARMA reprezentuje 28 wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność B+R i produkujących leki innowacyjne. Wśród członków organizacji dominują przedstawicielstwa na Polskę dużych firm globalnych; w organizacji praktycznie brak jest firm z polskim kapitałem.

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED – organizacja krajowych przedsiębiorców, zrzeszająca 37 podmiotów gospodarczych prowadzących działalność w zakresie m.in. wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, surowców, materiałów i urządzeń do wytwarzania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Izba Gospodarcza Farmacja Polska – organizacja, która skupia największą ilość, bo aż 118 członków branży farmaceutycznej. Podstawowym celem Izby jest ochrona praw jej członków i reprezentowanie ich interesów, w tym gospodarczych, wobec organów władzy państwowej, samorządowej oraz przed innymi instytucjami właściwymi ze względu na charakter prowadzonej działalności.

Wśród pozostałych organizacji **znajdują się Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, PASMI** (Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty), **Polska Izba Zielarsko-Medyczna, Polski Komitet Zielarski.**

W Polsce nie funkcjonuje klaster dedykowany wyłącznie branży farmaceutycznej. Część przedsiębiorstw należy do kilku klastrów regionalnych, jak klaster LifeScience działający w Małopolsce czy klaster NutriBioMed działający na Dolnym Śląsku.

Brak doświadczenia i umiejętności kooperacji zwłaszcza między małymi

[34] http://www.producencilekow.pl/rok-2017-oczami-krajowych-producentow-lekow/

i średnimi przedsiębiorstwami w branży z nakładającym się niskim poziomem zaufania społecznego wśród Polaków skutkują bardzo słabym lobbingiem na swoją rzecz w kraju i praktycznie nieistniejącym lobbingiem w strukturach Komisji Europejskiej. Branża nie posiada również wsparcia w strukturach dyplomatycznych kraju i jedynie niewielkie wsparcie w instytucjach powołanych do reprezentowania krajowej gospodarki na forum międzynarodowym.

Kluczowi gracze rynkowi w Polsce

Biorąc pod uwagę wartość sprzedaży, wśród największych firm farmaceutycznych w Polsce prym wiodą korporacje międzynarodowe.
W pierwszej trzydziestce znajduje się zaledwie pięć firm należących do polskich właścicieli. Większość firm, które odnotowują najwyższą sprzedaż na świecie, ma w Polsce swoje zakłady produkcyjne[35].

Według danych GUS[36], w Polsce funkcjonuje ponad 350 przedsiębiorstw deklarujących jako wiodący typ działalności gospodarczej produkcję podstawowych substancji farmaceutycznych, leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych. Z tego około 150 zatrudnia ponad 10 osób, a 25 firm ponad 250 osób. Przeciętne zatrudnienie w przemyśle farmaceutycznym wyniosło w 2016 r. 22,6 tys. osób (2014 r. 21,4 tys. osób). Prawie 17 tys. osób było zatrudnionych w przedsiębiorstwach dużych.

Krajowe podmioty są nadal stosunkowo niewielkie w porównaniu do przedsiębiorstw zagranicznych. Polscy wytwórcy produkują głównie leki generyczne oraz API. Zgodnie z badaniami BMI średni poziom przychodów dla mniejszych przedsiębiorstw produkujących leki generyczne na świecie (głównie firm ukierunkowanych na rynki krajowe) wynosi ok. 620 mln USD[37]. Z podmiotów krajowych poziom ten przekracza jedynie Polpharma (przychody na poziomie 1 mld USD), dla porównania Adamed osiąga przychody poniżej 200 mln USD, czyli znacząco poniżej średniej wynikającej z przytoczonego badania. Przegląd kluczowych krajowych producentów farmaceutyków znajduje się w *Załączniku B*.

Badania i rozwój

Polskie przedsiębiorstwa branży farmaceutycznej są stosunkowo aktywne w obszarze badań i rozwoju: w 2016 r. 45% z nich wprowadziło innowacje produktowe lub procesowe, co stanowi drugą największą grupę przedsiębiorstw w kraju. Jako największą barierę innowacyjności przedsiębiorstwa wskazywały wysokie koszty wdrażania innowacji (14,9% wszystkich przedsiębiorstw, które nie wdrożyły

[35] Zdrowy przemysł Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej, Polityka Insight
[36] http://bip.stat.gov.pl/dzialalnosc-statystyki-publicznej/rejestr-regon/liczba-podmiotow-w-rejestrze-regon-tablice/miesieczna-informacja-o-podmiotach-gospodarki-narodowej-w-rejestrze-regon/
[37] Surveying Small Generic Drug Companies, BMI Research, Grudzień 2017

w okresie 2014-2016 innowacji w działalności operacyjnej) oraz istnienie regulacji prawnych tworzących dodatkowe obciążenia i generujące niepewność (9,5% przedsiębiorstw nie wdrażających innowacji).

Tabela 1. Projekty obejmujące opracowanie leków z wartością dodaną, na które przedsiębiorstwa pozyskały dofinansowanie z UE 2014-2020

Źródło: analiza Deloitte

Cel projektu	Liczba projektów	Średnia wartość projektu - duże przedsiębiorstwo (PLN)	Średnia wartość projektu - MSP (PLN)
Lek biopodobny	4	74 940 738	38 366 659
Generyk z wartością dodaną	6	22 611 692	9 494 879
Nowy lek	15	36 686 974	29 353 925

Zgodnie z danymi zebranymi na potrzeby raportu zat. „Zdrowy przemysł. Reindustrializacja krajowego przemysłu farmaceutycznego" w 2014 r. w branży istniało 1077 etatów zajmujących się badaniami i rozwojem. Nakłady wewnętrzne krajowych firm farmaceutycznych na działalność w tym obszarze wyniosły w 2014 r. 268,9 mln PLN i stanowiły 7,4% łącznych wydatków na badania. Autorzy raportu podają, iż sektor farmaceutyczny finansował działalność dotyczącą innowacji produktowych i procesowych przede wszystkim z własnych środków (97,1%). 1,5% wydatków stanowiły środki pozyskane z zagranicy, a 1,2% – środki z pozostałych źródeł. Dane te warto zestawić z informacją na temat prowadzonych aktualnie w firmach projektach dofinansowanych ze środków UE poświęconych opracowaniu leków z wysoką wartością dodaną (leki oryginalne, leki generyczne z wartością dodaną, leki biopodobne).

Jak wynika z Tabeli 1 liczba projektów, które uzyskały publiczne dofinansowanie jest niewielka, tak jak i niewielka jest ich średnia wartość.

Może to oznaczać, iż firmy nie chcą sięgać po publiczne finansowanie, warunki udziału w konkursach nie do końca spełniają ich oczekiwania lub też producenci nie chcą przedwcześnie ujawniać informacji o potencjalnym produkcie (element budowania przewagi konkurencyjnej). Nawet jeśli projektów byłoby 2-3 razy więcej nadal jest to liczba niewystarczająca do zbudowania „masy krytycznej". Na tym tle warto wspomnieć o firmie Mabion, która jest coraz bliżej uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Europie swojego leku MabionCD20 (biopodobny zamiennik preparatu MabThera/Rituxan), który ma pomóc pacjentom chorym na

chłoniaki nieziarnicze. Badania nad lekami biopodobnymi prowadzi również Polpharma. Firmy Nano Group pracują natomiast nad połączeniem leków generycznych z nanocząstkami polisacharydowymi. Aktywne w obszarze badań nad supergenerykami są również Adamed, czy Lipid Systems.

Większość firm prowadzących prace nad nowymi lekami kończy je w fazie badań przedklinicznych lub po pierwszej fazie badań klinicznych (na zdrowych ochotnikach) i odsprzedaje większym przedsiębiorstwom, dysponującym budżetami pozwalającymi na przeprowadzenie dalszych badań klinicznych (Deloitte, 2016). Jest to spowodowane wysokimi kosztami prowadzenia badań na kolejnych etapach, na co krajowym firmom brakuje środków.

Jednym z głównych źródeł pomysłów i inspiracji dla branży farmaceutycznej powinny być badania prowadzone przez jednostki akademickie.

Przegląd kluczowych jednostek naukowych, które prowadzą badania w obszarze farmacji i dysponują aparaturą, która na odpowiednich zasadach powinna być dostępna również dla przedsiębiorców, znajduje się w *Załączniku C.*

Instytucje naukowe są źródłem pomysłów i technologii na wczesnym etapie rozwoju, potencjalnie mogących być przedmiotem komercjalizacji bezpośredniej (sprzedaż praw do technologii lub wdrożenie technologii w ramach powołanej spółki odpryskowej typu spin-out lub spin-off) lub pośredniej (licencjonowanie praw do technologii). **W chwili obecnej według opinii przedstawicieli branży farmaceutycznej polskie zaplecze naukowe w dużej mierze nie spełnia pokładanych w nim oczekiwań. Jedynie nieliczne powadzone projekty z zakresu badań podstawowych i badań stosowanych są zagadnieniami użytecznymi i atrakcyjnymi gospodarczo z punktu widzenia producentów farmaceutyków**. Na taki stan rzeczy zdaniem uczestników SL składa się m.in.

- słaba wymiana informacji między branżą a światem nauki dotycząca zagadnień interesujących da biznesu,
- prowadzenie badań w obszarach mało innowacyjnych i nie przełomowych (częsty „grzech" polskiej nauki to koncentracja na jednej tematyce przez więcej niż kilkanaście do kilkudziesięciu lat, ignorowanie trendów w światowej nauce i brak umiejętności zmiany obszarów zainteresowań naukowych),
- brak umiejętności i/ lub środków do skutecznej ochrony i zarządzania własnością intelektualną,
- niska wartość prowadzonych badań z punktu widzenia branży farmaceutycznej (badania są prowadzone na niekwalifikowanym

sprzęcie, z niską powtarzalnością wyników, często bez zachowania minimalnych standardów laboratoryjnych wymaganych dla branży farmaceutycznej).

Innym ważnym elementem branży farmaceutycznej są przedsiębiorstwa świadczące usługi dla przemysłu farmaceutycznego, w szczególności dostawcy usług IT, przedsiębiorstwa prowadzące badania kliniczne (CRO - contract research organization), producenci opakowań, wytwórcy urządzeń (linii technologicznych, sprzętu kontroli jakości), firmy logistyczne itp.

Scenariusz rozwoju

W ramach przeprowadzonego SL z udziałem przedstawicieli przedsiębiorstw, nauki, instytucji otoczenia biznesu i administracji, przygotowano scenariusz rozwoju branży dla sektora produkcji leków, ze szczególnym uwzględnieniem leków z wartością dodaną, do około 2030 roku.

Scenariusz rozwoju oparto na założeniu rozpoczęcia w Polsce w jak najkrótszym czasie prac badawczo -rozwojowych nad:

Przedział czasowy 0 - 5 lat

- lekami generycznymi w celu maksymalnego gospodarczego wyzyskania efektu klifu patentowego i uwalniania wielu leków spod ochrony patentowej

Przedział czasowy 0 - 8 - 10 lat

- lekami generycznymi trudno-wytwarzalnymi, w celu zajęcia jak największej ilości nisz rynkowych wykorzystując strategię „błękitnego oceanu”
- lekami generycznymi z wartością dodaną, w celu wzmocnienia znaczenia polskiej myśli naukowo – badawczej na arenie międzynarodowej
- lekami biopodobnymi, by zapewnić wzrost gospodarczy i dostęp do specjalistycznych leków również polskim pacjentom

Przedział czasowy 0 - 15 lat

- nowymi lekami, co w perspektywie 15 lat planowanego rozwoju zapewni Polsce znaczący wzrost udziału eksportu w osiąganiu przychodów oraz pozycję wśród liderów europejskiej farmacji.

Przeprowadzona analiza SWOT dla dwóch grup produktów tj. leków generycznych, generycznych trudno-wytwarzalnych i biopodobnych oraz leków innowacyjnych wykazała bardzo wysoki wpływ na branżę czynników polityczno – prawno – ekonomicznych. Na chwilę obecną dla krajowych producentów branży farmaceutycznej czynniki technologiczne są jedynie w nieznacznym stopniu elementami warunkującymi i dyktującymi tempo **rozwoju firm. Świadczy to o niedojrzałości ekosystemu gospodarczego kraju oraz o wciąż jeszcze dość niskiej ocenie prowadzenia badań i rozwoju własnych produktów jako czynników warunkujących sukces gospodarczy.**

Mocne strony	Słabe strony
Wysoki udział eksportu w produkcji sprzedanej i potencjał wzrostu w tym obszarze	Ograniczone środki na finansowanie inwestycji
Wysoka jakość produktów przy zachowaniu konkurencyjnych cen	Ograniczone środki na prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej
Inwestycje w infrastrukturę badawczą (głównie ze środków publicznych)	Istnienie regulacji prawnych tworzących dodatkowe obciążenia i generujących niepewność wdrożenia rynkowego
Relatywnie wysoki poziom nakładów na innowacje na tle innych sektorów gospodarki (tzw. „naukochłonność" branży)	Brak procesów integracyjnych wśród producentów
Wysoka jakość osiąganych wyników badań	Nieefektywne mechanizmy transferu wiedzy do przemysłu
Innowacyjność i otwartość na nowe rozwiązania	Niestabilność prawnych ram funkcjonowania
Umiejętność tworzenia „błękitnych oceanów" – znajdowania nisz rynkowych[38]	Brak koordynacji między resortami wpływającymi na funkcjonowanie branży
	Brak wypracowanych mechanizmów współpracy przedstawicieli przemysłu z rządem
	Brak własnych leków innowacyjnych
	Brak doświadczenia i zasobów na prowadzenie B+R przez MSP w branży
	Szybkie wysycanie rynku lekami generycznymi
	Brak dostępu do nowoczesnej infrastruktury B+R
	Brak doświadczenia w akwizycjach
	Brak wsparcia procesów rejestracji i prowadzenia „dialogu naukowego"
	Brak skutecznego lobbingu prowadzonego za granicą na rzecz polskiego przemysłu farmaceutycznego
	Brak inwestycji w ochronę własności przemysłowej

Szanse	*Zagrożenia*
Rosnący popyt na leki w wyniku zmian demograficznych, rosnącej świadomości zdrowotnej i wzrostu zamożności społeczeństwa	Nadmierna presja administracyjna na obniżanie cen leków
Rozwój produkcji leków generycznych „plus", leków innowacyjnych i biotechnologicznych	Wzrost udziału w rynku tanich leków generycznych, importowanych głównie z krajów azjatyckich
Tworzenie konsorcjów przy rozwoju nowych leków	Trwała emigracja kadry naukowej
Rozwój eksportu leków	Brak dokumentów rządowych zawierających długofalową politykę lekową
Wzrost wydatków przeznaczonych na działalność badawczo-rozwojową	Niekorzystne zmiany regulacyjne na poziomie unijnym i krajowym
Sprzyjająca polityka władz krajowych i unijnych względem branży	Brak ustabilizowania ram prawnych funkcjonowania
Dostęp do funduszy unijnych	Agresywne strategie patentowe globalnych koncernów
Trwający klif patentowy i dostęp do uwalniającej się własności intelektualnej	Utrata dostępu do rynków wschodzących

Tabela 2. Analiza SWOT

Źródło: opracowanie własne

[38] https://www.hbrp.pl/a/strategia-blekitnego-oceanu/koWK8QV1

Perspektywy rozwoju branży

Na podstawie rozmów z przedsiębiorcami wskazano wyzwania i trendy, które będą miały największy wpływ na rozwój polskiej branży farmaceutycznej w obszarze opracowywania leków, w tym leków z wysoką wartością dodaną w perspektywie najbliższych 15 lat. Są to:

- **zwiększenie zakresu regulacji i kontroli, w szczególności zwiększenie kontroli organów regulacyjnych i płatników nad skutecznością leków**. Przygotowywane do wdrożenia leki z wartością dodaną, leki biopodobne i nowe leki muszą spełniać coraz bardziej restrykcyjne wymagania dotyczące skuteczności działania i bezpieczeństwa. W szczególności w przypadku leków z wartością dodaną wyzwaniem dla producentów jest nie tylko wykazanie przewag związanych z „wartością dodaną", ale również zmierzenie ich rzeczywistego wpływu na zdrowie pacjentów oraz efektu ekonomicznego dla systemu opieki zdrowotnej,
- **wzrost zagrożenia pandemiami oraz wzrost ilości zachorowań na choroby cywilizacyjne i przewlekłe.** W szczególności wyzwaniem stojącym przed branżą farmaceutyczną jest opracowanie leków przeciwko chorobom zakaźnym (problem antybiotykoodporności), leczenie cukrzycy i najpowszechniejszych chorób cywilizacyjnych: nowotworów, chorób układu krążenia, chorób centralnego układu nerwowego (w tym degeneracyjnych jak Alzheimer) oraz psychicznych,
- **zmierzający ku końcowi klif patentowy**. Szczyt klifu przypadał na lata 2012 – 2014. W latach 2016 – 2022 spod ochrony patentowej będzie się uwalniać coraz mniej leków, przez co producenci leków generycznych będą zmuszeni do dywersyfikacji oferty i poszukiwania innych źródeł przychodów,
- kolejnymi wskazanymi jako najważniejsze wyzwaniami były: **utrudniony dostęp do wykwalifikowanej kadry naukowo – badawczej, konieczność redukcji kosztów prac badawczo – rozwojowych najkorzystniej poprzez przejęcia małych firm lub ich projektów B+R na odpowiednio wysokim/ zaawansowanym stopniu rozwoju badań nad lekiem oraz rosnące ceny opieki zdrowotnej**.

Analiza barier rynkowych

Wśród **czynników najbardziej utrudniających prowadzenie** działalności gospodarczej w polskim sektorze farmaceutycznym przedsiębiorcy wymienili:

- konieczność dokonywania inwestycji o charakterze skokowym – bardzo wysokie nakłady ponoszone w krótkim czasie,
- barierę wyjścia pomysłu na rynek: badania nad pomysłami na nowe rozwiązania i nad nowymi substancjami nie są sprawdzone w laboratoriach pozwalających na powtarzalność wyników, bez uwzględnienia danych referencyjnych, bez zabezpieczenia własności intelektualnej, często nie są odpowiedzią na realne zapotrzebowanie rynkowe,
- barierę przejścia fazy badań klinicznych: wysokie koszty prowadzenia badań klinicznych dalszych faz często uniemożliwiają poprowadzenie dalszych prac nad potencjalnym nowym lekiem i firmy MSP, też spin-off lub start-up odsprzedają lub licencjonują swoje rozwiązanie na niskim poziomie gotowości technologii,
- przy rozpoczęciu produkcji leków generycznych: zakup i uruchomienie nowej linii technologicznej której koszt waha się od kilkudziesięciu do kilkuset mln EUR może być wydatkiem przekraczającym możliwości MSP,
- barierę kosztową dotyczącą wdrożenia nowego leku na rynek: wzrost kosztów w porównaniu z okresem boomu farmaceutycznego trwającego w drugiej połowie poprzedniego wieku,
- niezwykle wysokie wymagania i ścisłość regulacji obowiązujących producentów podnoszące koszty badań i wdrożeń.

Bariery związane z własnością intelektualną:

- dla MSP: wysokie koszty ochrony (sumaryczny koszt ochrony międzynarodowej jednego patentu w procedurze międzynarodowej to koszt rzędu 1 mln PLN i więcej,
- dla wszystkich: niedoskonałości systemu patentowego,
- dla dużych przedsiębiorstw: kosztowne spory patentowe, wojny patentowe - Polska poszkodowana ze względu na stosunkowo niewielką liczbę rzeczników europejskich,
- brak sądów wyspecjalizowanych w rozstrzyganiu sporów dotyczących własności intelektualnej.

Bariery mentalne związane ze specyfiką branży:

- wysoka konkurencyjność,
- słabe mechanizmy konsolidacji (brak klastra farmaceutycznego),
- bardzo niski współczynnik zaufania społecznego w kraju.

Założenia scenariusza rozwoju branży farmaceutycznej w zakresie produkcji leków generycznych z wartością dodaną, a w dalszej perspektywie również

nowych leków, uwzględniają działania zmniejszające wpływ wymienionych barier rynkowych na rozwój krajowych producentów farmaceutyków.

Analiza cyklu życia produktów

Wszystkie nowe leki wprowadzone na rynek są wynikiem długich, kosztownych i ryzykownych badań i rozwoju (R&D) prowadzonych przez firmy farmaceutyczne. Aktualnie w Polsce tylko jedna firma – Polpharma posiada środki finansowe wystarczające do tego, żeby prowadzić badania nad lekami innymi niż generyczne do stosunkowo zaawansowanej fazy. W poniższej tabeli przedstawiono szacowany na rok 2018 czas i koszt wytworzenia danego typu leku.

Średnio tylko jedna do dwóch na każde 10.000 zsyntetyzowanych w laboratoriach substancji pomyślnie przechodzi wszystkie etapy rozwoju wymagane, aby stać się lekiem handlowym.

Tabela 3. Czas wdrożenia na rynek wraz z szacunkowym kosztem różnych typów leków

Źródło: wywiady z przedstawicielami branży, opracowanie własne

Typ leku	*Czas do wdrożenia na rynek*	*Szacunkowy koszt wdrożenia na rynek*
Lek generyczny	3 – 5 lat	3,0 – 5,0 mln PLN
Lek generyczny z wartością dodaną	6 – 8 lat	20,0 – 40,0 mln PLN
Lek biopodobny	6 – 8 lat	0,5 – 1,0 mld PLN
Nowy lek (małocząsteczkowy lub biologiczny)	12 – 15 lat	6,3 – 10,5 mld PLN[39]

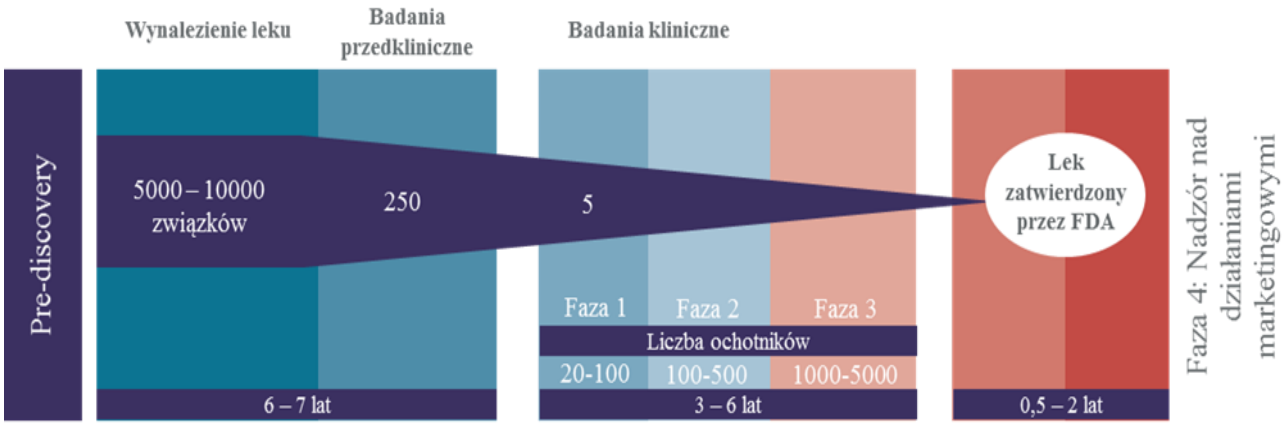
[39] Koszty wdrożenia na rynek poszczególnych typów leków zostały potwierdzone z uczestnikami SL

Etapy badań klinicznych nowych leków

Badania przedkliniczne (in vitro i na zwierzętach) *faza I* na niewielkiej grupie (20-80) zdrowych ochotników; ma na celu zbadanie bezpieczeństwa, toksyczności, farmakokinetyki i farmakodynamiki terapii. W badaniach nad niektórymi lekami (np. przeciwnowotworowymi czy anty-HIV) w tej fazie badań biorą udział pacjenci w zaawansowanym stadium choroby	*faza II* na większej grupie (20-300); ma na celu zbadanie klinicznej skuteczności terapii *faza III* randomizowane badania na dużej grupie (300–3000 lub więcej) pacjentów; ma na celu pełną ocenę skuteczności nowej terapii

Rysunek 10. Etapy badań klinicznych

Źródło: https://www.quora.com/Why-is-there-a-low-number-of-new-drugs-discovered-in-India-but-there-is-a-lot-of-manufacturing

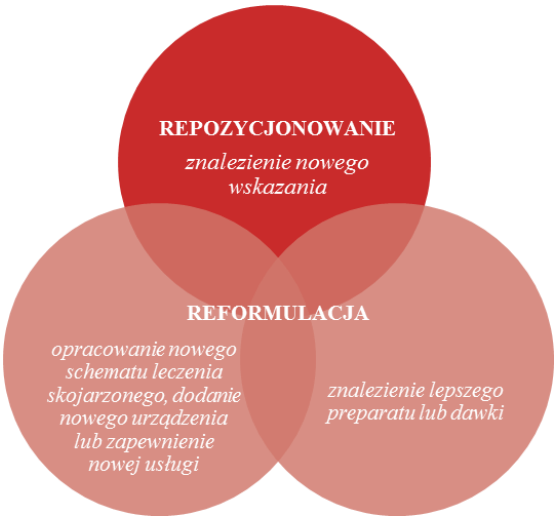


Wdrożenie leku generycznego

Wprowadzenie do obrotu leku generycznego jest prostsze i tańsze, a więc bardziej dostępne dla polskich producentów, niż rejestracja leku innowacyjnego, ponieważ wnioskodawca może opierać się na klinicznych i przedklinicznych badaniach pierwowzoru. Musi jedynie przeprowadzić tzw. badania biorównoważności. Nie musi zatem prowadzić wieloletnich i bardzo drogich badań klinicznych. Sam proces rejestracyjny leku generycznego wynosi od 1 do 2 lat. Procedury wytwarzania leków generycznych są tak samo rygorystyczne jak leków oryginalnych. Firmy farmaceutyczne mają obowiązek wytwarzania leków zgodnie z zasadami tzw. dobrej praktyki produkcyjnej (GMP).

Rysunek 11. Leki z wartością dodaną

Źródło: opracowanie własne



Wdrożenie leku odtwórczego z wartością dodaną

Wartość dodana w leku odtwórczym jest rozpatrywana głównie z punktu widzenia pacjenta. Leki o wartości dodanej to leki oparte na znanych cząsteczkach, które odpowiadają potrzebom opieki zdrowotnej i zapewniają odpowiednie udoskonalenia pacjentom, pracownikom służby zdrowia i/ lub płatnikom.

REPOZYCJONOWANIE LEKU:
znajdowanie nowego zastosowania terapeutycznego dla już znanego leku, który został początkowo opracowany dla innego wskazania.
Przykłady: Sildenafil (pierwotnie opracowany jako lek przeciw nadciśnieniowy, Sildenafil został później przeniesiony do leczenia zaburzeń erekcji i tętniczego nadciśnienia płucnego).

Inne przykłady[40]:

- choroba Parkinsona do Alzheimera (Memantyna),
- choroba sercowo-naczyniowa do Onkologii (Propranolol),
- infekcja HIV przez Onkologię (Plerixafor),
- choroba Parkinsona do cukrzycy typu 2 (Bromokryptyna).

REFORMULACJA LEKU:
opracowanie innego preparatu dla tego samego leku, tj. znalezienie nowych sposobów łączenia różnych substancji leku, w tym substancji czynnej, w celu wytworzenia końcowego produktu leczniczego, opracowanie nowego schematu leczenia skojarzonego, dodanie nowego urządzenia lub zapewnienie nowej usługi.
Przykłady:

- od uwalniania standardowego do szybkiego uwalniania substancji czynnej (bromokryptyna),
- od wstrzyknięcia dożylnego do wstrzyknięcia podskórnego (Trastuzumab),
- od roztworu do wstrzykiwań do gotowej do użycia ampułko-strzykawki (Methotrexate),
- od tabletek podjęzykowych do systemów transdermalnych (Buprenorfina).

Leki o wartości dodanej zapewniają pacjentom i profesjonalistom opieki zdrowotnej:

[40] http://www.medicinesforeurope.com/value-added-medicines/did-you-know/#section-3

- formulacje leków lepiej dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta,
- elastyczność w zakresie wyboru terapii w celu uzyskania lepszych wyników dla pacjentów, których potrzeby pozostają nierozwiązane i niezaspokojone dzięki istniejącym terapiom,
- dopasowanie, ukierunkowanie sposobu leczenia na pacjenta – indywidualizacja sposobów leczenia, zwiększając zadowolenie pacjentów i pracowników,
- zwiększenie marginesu bezpieczeństwa przy stosowaniu znanych cząstek stosowanych w alternatywnych kombinacjach, w zależności od potrzeb niektórych pacjentów,
- zmniejszenie ilości efektów ubocznych, lepsze sposoby podawania, nowe postacie dawkowania lub łatwiejsze obchodzenie się z lekami,
- zwiększenie możliwości leczenia, zapobieganie efektowi „nadleczenia", zwiększenie racjonalnego stosowania leków,
- zmniejszenie wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej i poprawa efektywności kosztowej, a tym samym przyczynią się do zwiększenia wydajności systemu opieki zdrowotnej oraz poprawy zdrowia pacjentów i dostępu.

Leki z wartością dodaną przed wdrożeniem na rynek wymagają przeprowadzenia dodatkowych prac badawczo – rozwojowych, których ilość i zakres zależy od typu wprowadzanej zmiany. W szczególności najczęściej przeprowadza się badania kliniczne nad niektórymi modyfikacjami w leku, w celu zebrania nowych danych do oceny bezpieczeństwa i skuteczności leku o wartości dodanej:

01

Nowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności leku, takie jak: różne wskazania, poprawiony profil bezpieczeństwa w przypadku nowego zastosowania terapeutycznego lub polepszenie działania przy opracowywaniu nowych sposobów podawania leku.

02

Zmiany profilu stężenia leku we krwi. Ta sytuacja ma miejsce, gdy następuje zmiana:

- w częstotliwości dozowania,
- w sile na dawkę,
- w profilu uwalniania,
- na drodze podawania,
- dla nowych preparatów,
- gdzie trudno jest wykazać równoważność farmakokinetyczną.

Badania takie są konieczne do przeprowadzenia zwłaszcza w przypadku jeśli nowy produkt złożony zawiera substancje czynne, które nie były wcześniej używane razem. Dodatkowo w pewnych okolicznościach należy oceniać bezpieczeństwo i skuteczność leku u dzieci, zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia pediatrycznego.

Wdrożenie leku biopodobnego

Lek biopodobny jest odpowiednikiem leku biologicznego (leku referencyjnego) i ze względu na złożoność procesu otrzymywania oraz efektów farmakologicznych wymaga przeprowadzenia badań klinicznych jak w przypadku leku nowego[41]. Lek biologiczny oznacza tutaj pierwotnie opracowany, podlegający ochronie patentowej, wdrożony na rynek nowy lek wytworzony metodami inżynierii genetycznej, z użyciem źródeł biologicznych. Istotną cechą leku biologicznego związaną z charakterem technologii wytwarzania jest to, iż kolejne serie danego leku biologicznego nie są identyczne. Leki biologiczne wytwarza się najczęściej z zastosowaniem drobnoustrojów, linii komórkowych ssaków lub komórek roślinnych. Po okresie ochrony patentowej lek biologiczny może być odtwarzany i produkowany przez inne firmy farmaceutyczne. Różnica między lekiem biologicznym jako lekiem odniesienia, a lekiem biopodobnym polega na tym, że są to dwie różne cząsteczki, różne produkty lecznicze, które mają to samo wskazanie lecznicze i podobny profil jakościowy oraz działania jako cząsteczka. Ze względu na podobieństwo cząstki leku biopodobnego do leku referencyjnego (a nie identyczność chemiczną, jak to mamy w przypadku leku małocząsteczkowego, chemicznego) przeprowadza się badania kliniczne potwierdzające efekt farmakologiczny i bezpieczeństwo stosowania jak w przypadku nowych leków[42]

Technologie

W celu osiągnięcia przewag konkurencyjnych i zbudowania bogatego portfolio rozwijanych w kraju produktów farmaceutycznych konieczne jest wybranie i skoncentrowanie działań na technologiach i narzędziach:

- przyśpieszających i poprawiających efektywność badań związanych z typowaniem cząstek kandydatów na leki/ API,
- zmniejszających nakłady finansowe na prowadzenie badań klinicznych nad nowymi lekami,
- zwiększających skuteczność i atrakcyjność preparatów farmaceutycznych dla pacjentów,
- obniżających koszty produkcji,
- zmniejszających negatywny wpływ na środowisko naturalne.

Prowadzenie badań nad wdrażaniem rynkowym leków nieodmiennie łączy się nie tylko z zastosowaniem dostępnych technologii, ale również z poszukiwaniem nowych narzędzi i rozwiązań, nie tylko bezpośrednio związanych z prowadzeniem badań nad nowymi lekami, ale również nad technologiami usługowymi dla farmacji oraz niszowymi.

[41] http://www.medexpress.pl/jaka-jest-roznica-miedzy-lekami-biologicznymi-a-biopodobnymi/64409

[42] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5099555/

Technologie dla badań nad lekami z wartością dodaną

W ramach prowadzonych warsztatów Smart Lab dokonano analizy technologii i obszarów badawczych wskazanych w Krajowej Inteligentnej Specjalizacji, które zdaniem ekspertów są technologiami kluczowymi dla rozwoju rynku leków, w tym dla leków generycznych z wartością dodaną. (technologie wskazane jako kluczowe oznaczono w poniższych tabelach nr 4-7 pogrubioną czcionką).
Polscy producenci farmaceutyczni doskonale orientują się w najnowszych trendach i technologiach związanych z opracowywaniem nowych leków. Prowadzone wywiady wykazały, iż najnowsze technologie są wykorzystywane w bieżącej działalności operacyjnej przedsiębiorstw, dodatkowo istnieje świadomość powstawania i ciągłej ewolucji dostępnych technologii i narzędzi. Podczas gdy duże i średnie przedsiębiorstwa nie wskazują potrzeby rozwijania większości technologii własnymi nakładami, to rozwijanie ich jest dobrym obszarem działalności dla firm małych, start-upów oraz przedsiębiorstw usługowych otoczenia przemysłu farmaceutycznego. Ze względu na gwałtowny rozwój branży przedsiębiorstwa farmaceutyczne preferują pozyskiwanie gotowych rozwiązań z rynku, nie chcąc tracić czasu na opracowywanie i wdrożenie potrzebnych im technologii i rozwiązań. Z tego też względu rozwój technologii niszowych oraz prowadzenie prac nad lekami generycznymi z wartością dodaną powinny być objęte dodatkowymi zachętami dla przedsiębiorców, gdyż jedynie rozwój firm zapewniony przez wzrost przychodów oraz nabranie doświadczenia w prowadzeniu badań nad nowymi rozwiązaniami (i docelowo – nowymi lekami), pozwoli krajowym producentom farmaceutyków na osiągnięcie takiego etapu rozwoju, który umożliwi podjęcie prac nad nowymi lekami i podniesienie swojej pozycji wśród globalnych firm farmaceutycznych.
Prowadzone w kraju badania nie odbiegają jakością od tych prowadzonych przez światowych gigantów.
Podkreślone w tabelach technologie mogą jednocześnie stanowić obszary niszowe zarówno jako tematy do prowadzenia badań naukowych, jak i do prowadzenia prac rozwojowych, posiadających wysoki poziom innowacyjności. Wskazane obszary mogą być potencjalnie źródłem inspiracji na nowe produkty rynkowe lub nowe typy usług.

Technologie kluczowe w badaniach podstawowych	
Poszukiwanie nowych celów prewencyjnych i/ lub terapeutycznych zwłaszcza w chorobach cywilizacyjnych	• nowe terapie w chorobach cywilizacyjnych oparte o produkty lecznicze (leki chemiczne, biologiczne, biopodobne, innowacyjne, generyczne), • algorytmy postępowania z pacjentem w oparciu o wyniki spersonalizowanej diagnostyki, • schematy postępowania przy doborze i walidacji skuteczności terapeutycznej cząstki chemicznej, • protokoły monitorowania i oceny skuteczności działania terapeutycznego np. na modelach linii komórek własnych pacjenta, • terapie celowane (spersonalizowane) w przypadku pełnej identyfikacji podłoża choroby np. podłoża genetycznego, metabolicznego itp., • Nowe modele oceny skuteczności terapii spersonalizowanych.
Wprowadzenie lub przygotowanie do wprowadzenia na rynek ***nowych markerów/ testów diagnostycznych****, wyrobów medycznych, skuteczniejszych algorytmów diagnostycznych lub walidacja już istniejących metod i testów diagnostyki chorób cywilizacyjnych oparte o nowe modele badawcze chorób cywilizacyjnych oraz o innowacyjne technologie o charakterze wielkoskalowym oparte na genomice, transkryptomice, epigenomice, proteomice, metabolomice, w tym nowe metody, markery i testy*	• **wczesnego wykrywania predyspozycji** do wystąpienia chorób cywilizacyjnych umożliwiających postępowanie zapobiegające rozwojowi choroby lub opóźniające jej wystąpienie lub spowalniające/łagodzące jej przebieg, • umożliwiające **wczesne rozpoczęcie leczenia,** • umożliwiające **prowadzenie spersonalizowanej terapii chorób cywilizacyjnych.**
Automatyzacja i robotyzacja procesów laboratoryjnych w badaniach i rozwoju	
Nowe metody i systemy aplikacji leków	• nowe platformy dostarczania leków w niezaspokojonych potrzebach i wskazaniach –WZW typ C, chroniczny ból, depresja, • bioczipy i kontrolowane uwalnianie leków (implanty, interfejsy).
Diagnostyka i detekcja	• diagnostyka obrazowa, • detekcja patogenów, • nowe algorytmy diagnostyczne, • nowe markery i biomarkery, • markery do terapii spersonalizowanych**.**
Schematy postępowania przy doborze i walidacji skuteczności terapeutycznej cząstki aktywnej leku	
Metody ukierunkowane na poprawę farmakodynamiki leku *(obniżenie dawki przy osiągnięciu analogicznego efektu terapeutycznego) i farmakokinetyki*	
Technologie ukierunkowane na uzyskanie ***efektu kontrolowanego, przedłużonego podawania, uwalniania lub dostarczania substancji leczniczej***	
Nowe technologie dostarczania substancji aktywnych do organizmu *pacjenta, w tym wykorzystanie nowoczesnych nośników w technologii farmaceutycznej*	
Wytwarzanie leków z wartością dodaną	• technologie wytwarzania jednoskładnikowych i złożonych produktów z wykorzystaniem nowoczesnych formulacji, • wytwarzanie produktów stosowanych w nowym wskazaniu lub dawkowaniu przy wykorzystaniu znanych substancji czynnych, • wytwarzanie nowych form leków opartych na znanych substancjach lub wykorzystujące zmodyfikowane bądź ulepszone technologie ich podawania.

Tabela 4. Technologie kluczowe w badaniach podstawowych

Źródło: opracowanie własne

Technologie w badaniach przedklinicznych
Zastosowanie nowych, o lepszych właściwościach modeli komórkowych, modeli in vitro i in vivo, metod oczyszczania oraz oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków biologicznych oraz biopodobnych *- w porównaniu do stosowanych w produktach referencyjnych*
Biologia syntetyczna w medycynie - ***wykorzystanie syntetycznych systemów biologicznych*** *(w tym np. zmodyfikowanych mikroorganizmów, linii komórkowych)* ***do otrzymywania nowych leków, szczepionek oraz rozwiązań terapeutycznych*** *(np. terapii komórkowych i terapii genowych)*
Nowe metody badawcze w badaniach preklinicznych: *nanodiagnostyka, Body-on-chip / Lab-on-Chip (mikrofluidyka), amplifikacja izotermiczna i in.*
Bionika *w aplikacji leków*
IT / cyfrowe systemy przetwarzania informacji *np. stosowanie metod sztucznej inteligencji, modelowania molekularnego i molecule-design w opracowywaniu nowych leków*
Opracowanie systemów analizy i interpretacji różnic w sekwencji genomów ludzi pod kątem predyspozycji zdrowotnych i preferencji terapeutycznych

Tabela 5. Technologie w badaniach przedklinicznych

Źródło: opracowanie własne

Technologie w prowadzeniu badań klinicznych faz I – III
Badania kliniczne prospektywne, *w tym badania randomizowane, z udziałem pacjentów i/ lub osób zdrowych,* ***prowadzone dla oceny skuteczności i/lub bezpieczeństwa nowych, innowacyjnych metod terapeutycznych,*** *z zastosowaniem leków i/ lub wyrobów medycznych. Projekty w dziedzinie badań klinicznych mogą uwzględniać modele biopsychospołeczne, także bez zastosowania farmakoterapii, mające charakter terapeutyczny, diagnostyczny, skriningowy, prewencyjny, prognostyczny, czy epidemiologiczny*
Badania kliniczne wczesnych faz, ukierunkowane na ***ocenę bezpieczeństwa, farmakokinetyki, farmakodynamiki, określenie optymalnego dawkowania,*** *itp., nowych leków i metod leczenia, oraz ocenę nowych metod diagnostycznych. Dotyczy to* ***szczególnie innowacyjnych, spersonalizowanych terapii celowanych oraz identyfikacji i weryfikacji odpowiednich biomarkerów prognostycznych***
Badania kliniczne dalszych faz, ukierunkowane na ocenę skuteczności *interwencji medycznej i/lub innej terapeutycznej lub metody diagnostycznej, oraz badania obserwacyjne i epidemiologiczne*
Badania związane z czynnikami biopsychospołecznymi, rehabilitacją i/ lub fizjoterapią, psychoterapią *(w tym szczególnie metodami poznawczymi i behawioralnymi), jakością życia uwarunkowaną stanem zdrowia, wsparciem społecznym, aktywizacją ruchową, zdrowym odżywianiem, efektywnością kosztową terapii niefarmakologicznych oraz* ***badania nad modelami skoordynowanej opieki nad chorymi***
Badania nad technologią badań klinicznych. Opracowanie ***innowacyjnych rozwiązań technologicznych (modele, procesy i urządzenia) służących zwiększaniu bezpieczeństwa pacjentów, obniżaniu kosztów, optymalizacji liczby uczestników, zwiększaniu precyzji oceny i skracania czasu realizacji badań klinicznych***
Wykorzystanie baz sekwencji genomów do farmakogenetycznej optymalizacji terapii i zapobieganiu efektom niepożądanym prototypowych leków
Rozwiązania dla badań klinicznych dotyczą: • Modeli i oprogramowania służącego analizom masowych zbiorów danych (Big Data) w celu profilowania badań predykcji (np. identyfikowania cząsteczek – kandydatów na leki), w bioinformatyce, badaniach dotyczących identyfikowania innowacyjnych procedur oraz standardów medycznych (wtórna analiza danych) oraz w badaniach przesiewowych w ramach badań klinicznych, • Opracowywania nowych urządzeń do wykorzystywania w badaniach klinicznych (np. typu labon-the-chip, in silico) oraz urządzeń umożliwiających zbieranie, transmisję i przetwarzanie biosygnałów, • Technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) do zbierania danych i monitorowania uczestników badań klinicznych (systemy samoobsługowe (jak SMBG - self Monitoring Blood Glucose), implanty diagnostyczne, monitorowanie pacjenta (czujniki, telemedycyna) • Rozwiązań prawnych i administracyjnych, ukierunkowanych na sprawne i szybkie uzyskiwanie zezwoleń i zawieranie umów umożliwiających skuteczne i bezpieczne prowadzenie badań klinicznych, • Ułatwień w opracowywaniu, ocenie dokumentacji i finansowaniu badań klinicznych wczesnych faz, dotyczących nowych terapii opracowanych w polskich laboratoriach lub przez polskie instytucje.

Tabela 6. Technologie w prowadzeniu badań klinicznych faz I – III

Źródło: opracowanie własne

Technologie związane z produkcją i wdrożeniem na rynek
Metody *przeprowadzania procesu produkcyjnego****, opracowywania nowych metod produkcji leków biotechnologicznych,*** *w tym leków biopodobnych i biobetter, czyli produktów wytwarzanych przy wykorzystaniu organizmów żywych*
Rozwój technologii wytwórczych leków generycznych, biopodobnych i substancji czynnych nie stosowane **dotychczas** *w rozwoju i produkcji leków referencyjnych*
Nowe, innowacyjne, ulepszone ***technologie: przechowywania*** *(biobanki) wyselekcjonowanych* ***klonów linii komórkowych wzorcowych*** *(master clone)* ***oraz produkcyjnych*** *(working clone) biokatalizy, fermentacji, oczyszczania, filtracji, pakowania, przechowywania i badania jakościowego leków biologicznych*
Metody implementacji nowoczesnych technologii produkcyjnych oraz ***poprawa formulacji*** *skutkująca zmianą właściwości farmakodynamicznych i farmakokinetycznych*
Nowe metody produkcji: • **druk 3D leków ,** • **produkcja leków biotechnologicznych,** • **biokataliza w procesach wytwarzania produktów leczniczych (nowe modele komórkowe, systemy ekspresyjne, metody selekcji klonów, podłoża hodowlane, procesy hodowli).**
Nowe technologie wytwarzania substancji aktywnych *leków innowacyjnych, generycznych i biologicznych (API):* • z zastosowaniem materiałów, solwentów, katalizatorów i nowych procesów, • podnoszące ich jakość (zawartość i profil zanieczyszczeń, w aspekcie stabilności substancji i preparatów) lub/ i zmniejszające nakłady czasowe i kosztowe.
Rozwiązania technologiczne chroniące środowisko, *obniżające koszty produkcji, podnoszące jakość API.*
Wytwarzanie ***materiałów nanostrukturalnych*** *do celów medycznych.*
Rozwój innowacyjnych ***technik analitycznych, metod syntezy i izolacji zanieczyszczeń produktów leczniczych.***
Opracowanie i walidacja ***nowych metod analitycznych dla substancji aktywnych leków i leków gotowych.***

Tabela 7. Technologie związane z produkcją i wdrożeniem na rynek

Źródło: opracowanie własne

Nisze technologiczne

Najatrakcyjniejsze obszary niszowe w realiach polskiej gospodarki znajdują się na styku pomiędzy farmacją a innymi dziedzinami gospodarki. Przykładami takich nisz mogą być:

01

Rozwiązania z pogranicza badań nad nowymi sposobami aplikacji leków oraz bioniki, elektroniki i inżynierii materiałowej.

Z punktu widzenia chemicznego i fizycznego, substancje farmaceutyczne mogą mieć bardzo różny charakter. Wielkość cząstek, rozpuszczalność w wodzie, optymalne pH, sposób metabolizowania i wiele innych cech determinuje zarówno formę podawania leku, jak i sposób jego aplikowania. Leki produkowane są w taki sposób, by możliwe było ich łatwe aplikowanie jedną z dwóch głównych dróg: przez przewód pokarmowy i/ lub pozajelitowo. Każdy z tych sposobów ma swoje odmiany, swoje wady i zalety. Droga podania determinuje formę leku (kapsułka/ tabletka, syrop, zawiesina do iniekcji, proszek, maść, aerozol itp.). Obserwowany trend, zwrot ku potrzebom i oczekiwaniom pacjentów, jest związany z opracowywaniem nowych rozwiązań i technologii formulacji leku, jak i sposobem jego podawania. Opracowywane, nowe i niszowe technologie są jednocześnie przyjazne pacjentowi i polepszają biodostępność substancji aktywnej leku. Przykładami niszowych rozwiązań, aktualnie opracowywanymi i wdrażanymi na rynek są elektroniczne kapsułki (z wbudowaną komorą z lekiem, pompą, czujnikiem i mikroprocesorem sterującym uwalnianie leku), systemy aplikacji przezskórnej (m.in. inteligentne „tatuaże", plastry, rozwiązania bazujące na jonoforezie, z wykorzystaniem mikroprocesora regulującego czas podawania i dawkę leku), nowe kształty i sposoby działania inhalatorów (dostosowane do typu leku, wieku pacjenta, typu choroby i in.) i inne.

Obszarami niszowymi, słabo zagospodarowanymi rynkowo są przykładowo:

- systemy, substancje i narzędzia podawania leków, w tym leków wielkocząsteczkowych (systemy z pogranicza biotechnologii, nanotechnologii i farmacji),
- miniaturyzacja i przenośność pomp leków,
- technologie do terapii celowanych (aplikacja leku w celu, np. w obrębie

nowotworów litych, technologie dla terapii genowych),
- technologie dla potrzeb dializy (bioniczne nerki, miniaturyzacja i przenośność urządzeń itp.),
- systemy iniekcji lub uwalniania leku *on-body* (z kontrolą czasu i dawki podawanej pacjentowi z zastosowaniem mikroigieł).

Wskazanymi technologiami mogą zajmować się z powodzeniem zarówno polskie małe i średnie przedsiębiorstwa, jak i technologiczne start-upy. Wiele z tych technologii może z powodzeniem bazować na krajowym zapleczu naukowym, zwłaszcza uczelni technicznych. Czas trwania takich projektów jest znacząco krótszy w porównaniu z czasem wdrażania na rynek leków. Przeciętnie, tego typu projekty pozwalają na wdrożenie rynkowe produktu w formie MVP[43] już w dwa do pięciu lat. Koszty prowadzenia prac badawczo – rozwojowych nad potencjalnymi nowymi produktami tej niszy technologicznej w znacznym stopniu zależą od skomplikowania technologii, targetu chorobowego, wymagań dotyczących wdrożenia rynkowego (badań klinicznych, certyfikatów itp.) i mogą oscylować w wartościach od kilku do kilkunastu mln PLN. Projekty tego typu mogą być wspierane zarówno ze środków przewidzianych na wsparcie prac badawczo – rozwojowych, środków na rozwój infrastruktury przedsiębiorstw oraz (zwłaszcza) na wsparcie projektów wysokiego ryzyka, w oparciu o kapitał zalążkowy (VC).

02

Tworzenie nowych narzędzi, metodologii i substancji biotechnologicznych dla farmacji.

Obszar opracowywania nowych narzędzi, metod i substancji biotechnologicznych dla farmacji może stać się w Polsce jedną z wiodących nisz. Jest to związane nie tylko z istnieniem i tworzeniem coraz większej liczby przedsiębiorstw biotechnologicznych, dostępem do wysoko wykwalifikowanych kadr, ale również kierunkiem polityki i strategii kraju. Biotechnologia jako branża rynkowa może oferować farmacji wiele rozwiązań niszowych: od oferowania dobrze przebadanych substancji, będących potencjalnymi API leków (w tym leków biologicznych) lub substancjami pomocniczymi, poprzez oferowanie narzędzi analitycznych przyśpieszających prace badawczo – rozwojowe, aż do świadczenia usług badawczych na rzecz przedsiębiorstw farmaceutycznych (outsourcing B+R).

Przykładami technologii niszowych z pogranicza farmacji, biotechnologii (oraz przykładowo: elektroniki), poza wymienionymi wyżej mogą być:

[43] MVP – Minimum Viable Product, jest pierwszą i z założenia niedoskonałą wersją tworzonego produktu czy usługi

- narzędzia i substancje do prowadzenia badań przedklinicznych organ-on-chip oraz body-on-chip,
- metody i narzędzia genomiki (np. rozwój CRISPR),
- nowe markery i testy diagnostyczne,
- wyszukiwanie targetów molekularnych,
- opracowywanie nowych procesów produkcyjnych.

Około połowa istniejących firm biotechnologicznych zajmuje się rozwiązaniami związanymi ze zdrowiem. Technologie atrakcyjne dla przemysłu farmaceutycznego mogą być z powodzeniem rozwijane zarówno przez biotechnologiczne MSP, jak i start-upy. Krajowa branża może również liczyć na wsparcie licznych ośrodków akademickich, doskonale wyposażonych i prowadzących badania na światowym poziomie. Również czas trwania projektów pozwalających na przygotowanie MVP w branży technologicznej jest znacząco krótsze, niż w farmaceutycznej. Projekty tego typu, zwłaszcza bazujące na wynikach uczelnianych badań podstawowych, trwają od dwóch do pięciu lat (projekty dłuższe mogą już być nieopłacalne z rynkowego punktu widzenia). Koszty prowadzenia prac B+R nad potencjalnymi nowymi produktami tej niszy technologicznej są wyższe niż dla rozwiązań czysto technicznych. Prace nad nowymi produktami i usługami zwykle wymagają zaangażowania wykwalifikowanych (kosztowych) kadr, specjalistycznego sprzętu i dobrze wyposażonych laboratoriów odpowiednich klas, dotyczą skomplikowanych, wielokrotnie powtarzanych badań. Stąd koszty opracowywania produktów mogą się wahać od kilku, kilkunastu do kilkudziesięciu mln PLN. Projekty tego typu wymagają przede wszystkim wsparcia inwestycyjnego (sprzęt, laboratoria) oraz na prowadzenie prac B+R (koszty badań, materiałów, pracowników).

03

Farmaceutyczne terapie spersonalizowane w połączeniu z cyfryzacją pacjenta i telemedycyną.

Rozwiązania z zakresu telemedycyny w służbie zdrowia są już coraz rzadziej traktowane jak rozwiązania innowacyjne. Ze względu na gwałtowny rozwój zarówno mikroelektroniki, jak i systemów informatycznych, coraz trudniej jest znaleźć niszę branżową. Szeroko dostępne są rozwiązania z zakresu monitorowania podstawowych parametrów życiowych pacjentów (od monitorowania czynności serca po pomiar cukru czy saturacji krwi), rośnie świadomość i wymagania związane ze zdalnymi konsultacjami lekarskimi, wzrasta ilość narzędzi informatycznych pozwalających na cyfryzację danych pacjenta i zdalne zarządzanie zdrowiem. Jednakże mimo olbrzymich postępów w rozwoju telemedycyny w dalszym ciągu pojawiają są nowe rozwiązania, choćby związane z gwałtownym

postępem technologii związanych z rozszerzoną i wirtualną rzeczywistością czy powszechnym użytkowaniem smartfonów. Dla branży farmaceutycznej szczególnie atrakcyjne są obszary rynkowe związane z cyfryzacją pacjenta przy prowadzeniu badań klinicznych oraz wdrażanie rozwiązań związanych z terapiami spersonalizowanymi w trakcie leczenia farmakologicznego. Ta nisza rynkowa jest najczęściej zajmowana przez przedsiębiorstwa z branży IT i w mniejszym stopniu – przez przedsiębiorstwa działające w branży (mikro)elektronicznej.

Nisza ta oferuje wiele możliwości zagospodarowania zarówno przez krajowe MSP i duże przedsiębiorstwa informatyczne, ale również przez firmy typu start-up. Zwłaszcza projekty o charakterze interdyscyplinarnym, łączące rozwiązania elektroniczne z cyfrowymi mają dużą szansę na osiągnięcie sukcesu rynkowego mimo, iż na produkcji i sprzedaży urządzeń trudniej jest zarobić niż na sprzedaży samego oprogramowania. Wśród obecnie tworzonych rozwiązań warto choćby wspomnieć tworzone w Polsce rozwiązania takie jak cyfrowy, domowy stetoskop (StethoMe, MyWhizzy.com sp. z o.o.), urządzenie do indywidualnego monitorowania stanu płodu (Pregnabit, Nestmedic SA) czy cyber-oko pozwalające na komunikację z osobami pozbawionymi w różny sposób kontaktu z otoczeniem (C-Eye, AssisTech). Dla branży farmaceutycznej atrakcyjny jest rozwój niszowych systemów, jak choćby związanych z:

- zastosowaniem sztucznej inteligencji w projektowaniu nowych leków lub w zarządzaniu procesami badań klinicznych,
- monitorowaniem oraz zarządzaniem zdrowiem pacjentów poprzez tworzenie rozwiązań poprawiających proces terapeutyczny (przykładowo: monitoring prawidłowości prowadzenia procesu leczniczego z kontrolą czasu przyjmowania i wielkości dawki, narzędzia gamifikacji, rozwiązania dostępne przez smartfony),
- tworzeniem postaci leku dostosowanej do nowych form jego aplikacji, monitorowania stosowania przez pacjenta czy uwalniania API. Przykładem mogą być inteligentne inhalatory dla osób chorych na astmę lub leki w „inteligentnych otoczkach" współpracujących z urządzeniami monitorującymi),
- tworzeniem narzędzi informatycznych pozwalających na zdalną komunikację producent – dystrybutorzy – apteki/ szpitale – specjaliści (lekarze).

Tworzone w Polsce rozwiązania z zakresu telemedycyny i cyfryzacji pacjenta stoją na światowym poziomie i nisza ta prężnie się rozwija. Projekty z tego zakresu w znacznej mierze korzystają z bardzo dobrego zaplecza naukowego oferowanego przez krajowe uczelnie wyższe. Projekty mające na celu wdrożenie rozwiązań informatycznych na

rynek trwają stosunkowo najkrócej, ze względu na brak konieczności przeprowadzania czasochłonnych prac badawczych i laboratoryjnych (0,5 – 2 lata); projekty mogą być dłuższe ze względu na opracowywanie i wdrażanie nowych funkcjonalności, charakter samego produktu oraz typ klienta docelowego). Więcej czasu do wdrożenia MVP na rynek potrzebują projekty bazujące na nowo opracowanych urządzeniach – od około trzech do pięciu lat. Koszty opracowania rozwiązań również będą się wahały w bardzo szerokim przedziale: od 1-2 mln PLN do kilkunastu, a nawet kilkudziesięciu mln dla projektów związanych z koniecznością zaprojektowania, przetestowania, przeprowadzenia badań klinicznych, uzyskania atestów i certyfikacji w przypadku rozwiązań sprzętowych dla telemedycyny i cyfryzacji. Projekty tego typu mogą być wspierane zarówno ze środków przewidzianych na wsparcie prac B+R, środków na rozwój infrastruktury przedsiębiorstw oraz na wsparcie projektów wysokiego ryzyka, w oparciu o kapitał zalążkowy (VC).

04

Zastosowanie rozwiązań Internetu Rzeczy i Industry 4.0 w optymalizacji nie tylko procesów produkcji farmaceutycznej, ale również w prowadzeniu badań klinicznych wszystkich etapów.

Jedną z nisz rynkowych atrakcyjną dla producentów farmaceutyków oraz przede wszystkim dla przedsiębiorstw działających w otoczeniu branży, jest rozwój tzw. Pharma 4.0, czyli zastosowanie rozwiązań Internetu Rzeczy (IoT) i Industry 4.0 w produkcji farmaceutycznej. Głównym założeniem Industry 4.0 jest połączenie zasobów ludzkich, danych, systemów i urządzeń w cyber-fizyczną sieć oraz wprowadzanie zmian w procesach produkcyjnych w celu zwiększania wydajności oraz elastyczności reagowania na zadane modyfikacje. Wprowadzenie w produkcji rozwiązań Internetu Rzeczy opartych przykładowo na Chmurze pozwala na zastosowanie zaawansowanej analityki i zarządzania dużymi ilościami danych w czasie rzeczywistym, dając radykalną poprawę głównie wydajności i czasu realizacji w całym łańcuchu wartości produkcji farmaceutycznej. Zastosowanie rozwiązań Industry 4.0 będzie przede wszystkim odpowiedzią na rosnące zapotrzebowanie rynkowe na obniżanie kosztów produkcji przy zachowanej jakości, produkcję leków do prowadzenia terapii zindywidualizowanych, zapobieganie zjawisku fałszowania leków, podniesienie bezpieczeństwa produkcji, zwiększenie automatyzacji itp.

Już w chwili obecnej dostępne są technologie pozwalające na korzystne zastosowanie IoT oraz Industry 4.0 w przemyśle farmaceutycznym i tworzenie rozwiązań niszowych dla obszarów takich jak:

- zarządzanie urządzeniami zdalnymi (również wykorzystywanymi przy

monitorowaniu stanu pacjentów w czasie badań klinicznych, jak czujniki telemedyczne, urządzenia wearable),

- logistyką surowców,
- optymalizacja wydajności produkcji,
- analityka predykcyjna i działania zapobiegawcze,
- zarządzanie zapasami,
- kontrola ścieżki produkcyjnej,
- optymalizacja łańcucha dostaw,
- śledzenie obiegu towarów,
- rozwiązania dla punktów opieki (Point of care).

W Polsce powstaje coraz więcej rozwiązań i firm tworzących narzędzia dla Industry 4.0, m.in. wykorzystujących IoT, które stoją na wysokim, światowym poziomie. Jak wynika z analiz IoT jest głównym obszarem zainteresowania Polskich start-upów. Projekty mające na celu wdrożenie rozwiązań informatycznych na rynek trwają stosunkowo krótko, w zależności od stopnia skomplikowania zagadnienia, którego dotyczą mogą trwać od 1,5 do 3 lat; projekty mogą być dłuższe ze względu na opracowywanie i wdrażanie nowych funkcjonalności, charakter samego produktu oraz typ klienta docelowego. Koszty opracowania rozwiązań również będą się wahały w bardzo szerokim przedziale: od 1-2 mln do kilkunastu, a nawet kilkudziesięciu mln PLN. Projekty tego typu najczęściej wymagają wsparcia w prowadzeniu prac B+R, w dostępie do kapitału typu venture i rozwoju infrastruktury.

05

Rozwinięcie technologii ochrony środowiska dedykowanych produkcji farmaceutycznej.

Przemysł farmaceutyczny jest branżą w wysokim stopniu oddziałującą na środowisko naturalne. Potencjalnie interesującą niszą rynkową jest opracowywanie i wdrażanie rozwiązań dedykowanych farmacji, związanych z projektowaniem i/ lub modernizacją procesów produkcyjnych tak, by stały się one ekologiczne, przyjazne dla środowiska. Nowe rozwiązania mogą powstawać z wykorzystaniem narzędzi biotechnologicznych lub nowych rozwiązań technicznych, i dotyczyć:

- opracowywania nowych sposobów syntezy z wykorzystaniem naturalnych procesów, materiałów odnawialnych, redukcją ilości materiałów szkodliwych,
- optymalizacji zużycia wody, energii, opakowań itp.,
- ograniczania emisji zanieczyszczeń,
- kontroli i ograniczania ilości API uwalnianych do środowiska oraz wpływu substancji czynnych leków na przyrodę (np. antybiotyków).

Projekty tego typu mają największe przełożenie na jakość i sposoby prowadzenia produkcji i powinny być wspierane ze względu na duże znaczenie dla ludzi i środowiska. Mogą być przeprowadzane zarówno przez samych

producentów farmaceutyków, przykładowo we współpracy z jednostkami B+R oraz przez wyspecjalizowane przedsiębiorstwa, w tym start-upy technologiczne. Projekty, w zależności od stopnia skomplikowania rozwiązania, mogą kosztować od kilku do kilkunastu mln PLN i być wspierane głównie w fazie B+R i inwestycyjnej.

Niezależnie od siebie, wszystkie wymienione wyżej typy projektów, które dotyczą technologii niszowych powinny być wspierane w obszarze ekspansji rynkowej, zwłaszcza poprzez promocję za granicą, umożliwienie dostępu do rynków zewnętrznych, wsparcie akwizycji czy tworzenia filii. Rozwiązania niszowe najczęściej dotyczą technologii interdyscyplinarnych. Stąd też rozwój strategii branży farmaceutycznej powinien jednocześnie uwzględniać projekty z pogranicza farmacji z technologiami informatycznymi, biotechnologią, (mikro)elektroniką, ekologią, naukami humanistycznymi i in.

Program rozwoju dla branży farmaceutycznej w Polsce w perspektywie 5 lat

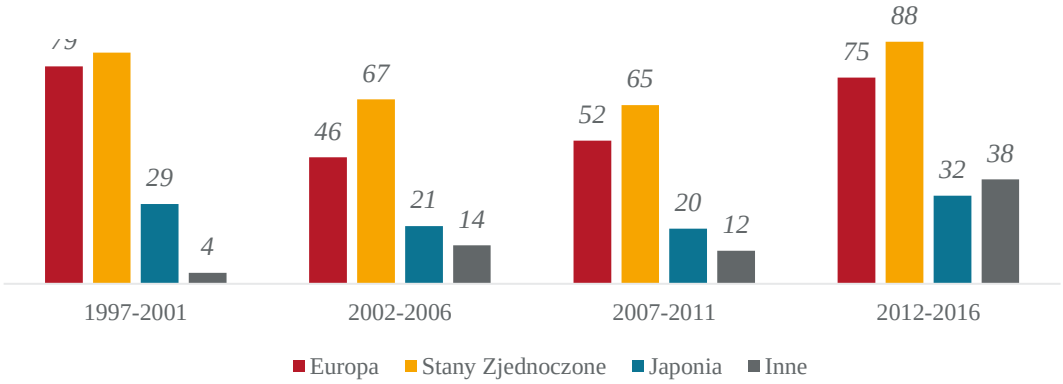
Biorąc pod uwagę obecne środki finansowe przeznaczane na prowadzenie projektów badawczo – rozwojowych, statystyki pokazujące skuteczność prac nad wdrażaniem nowych leków oraz koszty, których poniesienie jest niezbędne aby wprowadzić różne typy leków na rynek, można ogólnie oszacować wysokość nakładów potrzebnych do wytworzenia „masy krytycznej" ilości leków, która może być wprowadzona do sprzedaży w celu podniesienia pozycji polskiej farmacji na świecie.

Wdrożenie na rynek leku generycznego trwa zwykle od 3 do 5 lat i kosztuje producenta od 3 do 5 mln PLN. Trwający klif patentowy uwolni do domeny publicznej jeszcze około 80 leków (licząc od 2018 r. do 2022 r.)

Opracowanie i wdrożenie odpowiadających im co najmniej 40 leków generycznych może być traktowane jako dobry wskaźnik rozwoju branży w najbliższych pięciu latach, a niezbędne do poniesienia nakłady miałyby wartość między 120 a 200 mln PLN.

Rysunek 12. Liczba nowych cząstek biologicznych i chemicznych

Źródło: opracowanie własne



Według amerykańskiej FDA (Food and Drug Administration – Agencja Żywności i Leków) na każde 100 projektów w badaniach przedklinicznych nad nowymi lekami, po pierwszym etapie badań klinicznych pozostaje już tylko ok. 70, po fazie drugiej pozostaje około 25 projektów, z czego przez fazę trzecią do procesu rejestracji przechodzi już tylko ok. 5 potencjalnych leków. Biorąc pod uwagę wysokość nakładów niezbędnych na utworzenie w kraju „masy krytycznej" ilości opracowywanych jednocześnie leków różnych typów nakłady powinny uwzględniać również powyższe oszacowania. Ilość wdrażanych na całym świecie nowych leków od około czterech lat zaczyna wzrastać (Rysunek nr 12), jednakże biorąc pod uwagę zapotrzebowanie społeczne na nowe leki są to w dalszym ciągu ilości niewystarczające. Można spodziewać się, iż popyt na leki z wartością dodaną, które byłyby opracowane przez polskich producentów znalazłyby odbiorców nie tylko na rynku krajowym, ale przede wszystkim na rynkach zagranicznych a przy zagwarantowanej wysokiej jakości byłyby jednocześnie konkurencyjne cenowo.

Jeśli miarą sukcesu krajowej branży farmaceutycznej byłoby wdrożenie w perspektywie kolejnych 15 lat co najmniej 5 ***oryginalnych leków****, wymagane nakłady inwestycyjne musiałyby osiągnąć poziom około 35 – 43 mld PLN).*

W wyniku przeprowadzonych analiz oraz prac prowadzonych w ramach warsztatów Smart Lab zaproponowano kamienie milowe, których osiągnięcie pozwoli polskim firmom wejść na rynek z własnymi lekami, w tym między innymi z lekami z wartością dodaną.

Kamienie milowe (KM):

KM1: przygotowanie do wdrożenia na rynek co najmniej 40 nowych leków generycznych w perspektywie 5 lat oraz co najmniej 30 leków generycznych z wartością dodaną w perspektywie 8 - 10 lat,

KM2: ekspansja rynkowa, poprzez nowe inwestycje lub akwizycje, do co najmniej 5 krajów europejskich ze wsparciem krajowych środków inwestycyjnych w perspektywie 5 lat (jako rynki perspektywiczne wymieniano Rosję, Białoruś, kraje Europy Zachodniej),

KM3: powstanie co najmniej 10 przedsiębiorstw typu start-up technologiczny/ inwestycje kapitałowe w start-upy spoza Polski (np. z Hiszpanii, Włoch, Portugalii - w celu skokowego wzbogacenia przestrzeni do prowadzenia działań B+R) w perspektywie 5 lat,

KM4: wzrost zatrudnienia w branży farmaceutycznej o minimum 15% na stanowiskach zarządczych i naukowo – badawczych oraz o 20% na stanowiskach technicznych i produkcyjnych w perspektywie 10 lat,

KM5: opracowanie i wdrożenie 2-3 technologii pro-środowiskowych,

KM6: opracowanie i skuteczny transfer co najmniej 10 nowych technologii (substancji, narzędzi, metodyk, itp.) w perspektywie 10 lat,

KM7: zmniejszenie o co najmniej 60% niekorzystnego bilansu eksportu do importu w perspektywie 15 lat.

Działania wspierające osiągnięcie kamieni milowych, zaplanowane na najbliższe 5 lat zostały zaprezentowane poniżej łącznie z proponowanymi nakładami. Jednocześnie w trakcie spotkań Smart Lab dokonano przeglądu istniejących źródeł finansowania, z których część została stosunkowo pozytywnie oceniona przez uczestników ze wskazaniem na potrzebę ich kontynuacji przy odpowiednim dostosowaniu do uwarunkowań branży: Poddziałanie 1.1.1 Badania przemysłowe i prace rozwojowe realizowane przez przedsiębiorstwa, Działanie 1.2 Sektorowe Programy B+R, Poddziałanie 1.1.2 Prace B+R związane z wytworzeniem instalacji pilotażowej/ demonstracyjnej, Poddziałanie 2.3.4 Ochrona własności przemysłowej, Poddziałanie 3.2.1 Badania na rynek.

Jednocześnie należy mieć na uwadze, że z uwagi na dużą konkurencję panującą pomiędzy przedsiębiorstwami w branży i dotychczas niewielką aktywność firm w obszarze pozyskiwania środków dotacyjnych na projekty związane z opracowywaniem nowych leków, zaproponowane działania dotyczą głównie tworzenia warunków/ instrumentów sprzyjających rozwojowi firm i równocześnie nie wymagających ujawniania przez przedsiębiorców tych aspektów działalności, które mogą stanowić ich przewagi konkurencyjne.

Faza 1. Faza przygotowawcza (wspólna dla wszystkich typów leków) – *pierwsze 5 lat*

Podstawowym wynikiem fazy będzie usunięcie przeszkód organizacyjno-prawnych przed podmiotami branży farmaceutycznej oraz stworzenie efektywnych programów akceleracyjnych pozwalających na zwiększenie liczby badań nad nowymi cząsteczkami, a także rozszerzenie sektora usług dla firm farmaceutycznych. Całkowity budżet Fazy 1 wynosi 1,292 mld PLN oraz dodatkowo ok. 12,5 mld PLN dla programu badań klinicznych leków generycznych z wartością dodaną i leków biorównoważnych.

Działania fazy 1 obejmują:

	CZAS TRWANIA ZADANIA	SZACOWANY BUDŻET
Opracowanie Polityki Lekowej Państwa (PLP) wraz z niezbędnymi dokumentami wdrożeniowymi Opracowanie i wdrożenie dokumentu PLP w perspektywie najbliższych pięciu lat powinno zaowocować zwiększeniem dostępności pacjentów do leków producentów krajowych, zmianami w PZP (wybór leków w przetargach na podstawie więcej niż jednego kryterium: ceny) skutkującymi zmniejszeniem negatywnych efektów prowadzenia dumpingu przez przedsiębiorstwa zagraniczne, których efektem jest najczęściej likwidacja całych linii produkcyjnych leków krajowych, upadki firm i po usunięciu lokalnej konkurencji – podwyższanie cen na leki oferowane polskim pacjentom. **Osiągnięty kamień milowy**: przyjęcie dokumentu przez wszystkie resorty/ opracowanie w firmach strategii rozwoju uwzględniających PLP	1 rok	
Realizacja programów/ projektów dedykowanych: - prowadzeniu prac badawczo – rozwojowych nad opracowaniem technologii wytwarzania leków, w tym leków generycznych z wartością dodaną w firmach, - prowadzeniu prac badawczo – rozwojowych na uczelniach nad nowymi technologiami np. technologiami genowymi, terapiami komórkowymi, - opracowaniu i uruchomieniu instalacji pilotażowych i tworzeniu działów badawczo-rozwojowych w firmach, - prowadzeniu badań klinicznych fazy I-III nad l. generycznymi z wart. dod. i l. biorównoważnymi W szczególności istotny jest etap prowadzenia badań klinicznych – uruchomienie programu oferującego dofinansowanie ww. etapu pozwoliłoby na zatrzymanie większej części łańcucha wartości przy opracowywaniu nowych leków w Polsce. **Rezultaty:** - uruchomienie co najmniej 5 nowych linii pilotażowych do produkcji leków generycznych z wartością dodaną w co najmniej 5 MSP / w co najmniej 3 dużych przedsiębiorstwach, - przejście między grupami przedsiębiorców co najmniej po 2 przedsiębiorstwa (małe > średnie, średnie > duże), - przeprowadzenie 3 pełnych badań klinicznych nad nowymi lekami.|	5 lat (dla badań klinicznych 15 lat) *(działanie kontynuowane w kolejnych latach)*	850 mln PLN (plus 12,5 mld PLN - badania kliniczne) *Przy założeniu wkładu własnego przedsiębiorców o wartości min. 50%*
Realizacja programów/ projektów rozwoju kadr dla rynku farmaceutycznego - programy dofinansowujące wynagrodzenia/pobyt kadry naukowej kształconej na zagranicznych uczelniach lub z doświadczeniem w pracy na uczelniach zagranicznych / jednostkach badawczych, - uruchomienie projektu pozwalającego na dofinansowanie wynagrodzeń specjalistów powracających z zagranicy (przy założeniu współfinansowania ze strony przedsiębiorstw), - dofinansowanie szkoleń dla pracowników administracji publicznej związanych z prawidłowym funkcjonowaniem branży farmaceutycznej (np. GIF, GIS). **Rezultaty:** - opracowany program kształcenia dla kadr od technicznych po naukowe i menadżerskie na kierunku produkcja farmaceutyczna we współpracy z przedstawicielami przedsiębiorców, - dofinansowane minimum półroczne staże dla techników/ studentów produkcji farmaceutycznej, - opracowane programy kształcenia i uruchomione anglojęzyczne kursy/ studia dyplomowe lub podyplomowe dla kandydatów na urzędników systemu nadzoru i rejestracji produktów farmaceutycznych, - uruchomiony projekt wspierający powroty lub pozyskiwanie wykształconych kadr z zagranicy (dofinansowanie wynagrodzeń wyrównujących stawki) dla 20 specjalistów.	5 lat *(działanie kontynuowane w kolejnych latach)*	75 mln PLN

Faza 1. Faza przygotowawcza (wspólna dla wszystkich typów leków) – *pierwsze 5 lat c.d.*

	CZAS TRWANIA ZADANIA	SZACOWANY BUDŻET
Uruchomienie programów akceleracyjnych dla startupów techno-farma **Rezultaty:** - dofinansowanie dla ok. 10 start-upów technologicznych farmaceutycznych/ biotechnologicznych.	5 lat *(działanie kontynuowane w kolejnych latach)*	150 mln PLN
Uruchomienie projektów dedykowanych: - interdyscyplinarnych ochrona środowiska - produkcja farmaceutyczna, - na prowadzenie prac badawczo – rozwojowych nad opracowaniem nowych technologii środowiskowych dla produkcji farmaceutycznej (oszczędne zużycie surowców, energii, wody i innych dóbr, w zakresie maksymalnym możliwym do uzyskania, uwzględniającym jednocześnie wymagania jakościowe przy produkcji leków, doskonalenie działań minimalizujących awarie, które mogłyby spowodować niekorzystne oddziaływanie na środowisko, doskonalenie działań dotyczących odpadów, ścieków i emisji do powietrza). **Rezultaty:** - wdrożone nowe technologie zmniejszające wpływ produkcji farmaceutyków na środowisko w co najmniej 10 polskich przedsiębiorstwach produkcji farmaceutycznej	5 lat *(działanie kontynuowane w kolejnych latach)*	32 mln PLN *Przy założeniu wkładu własnego przedsiębiorców o wartości min. 50%*
Realizacja projektów dedykowanych ukierunkowanych: - na transfer technologii z uczelni do przemysłu w zakresie opracowywania leków generycznych z wartością dodaną (dofinansowanie na sprawdzenie technologii laboratoryjnych w warunkach przemysłowych np. przeskalowanie i sprawdzenie technologii: krok 1: z uczelni do skali laboratorium przemysłowego, krok 2: ze skali laboratoryjnej do ćwierć-technicznej). **Rezultaty:** - doposażenie i uzyskanie certyfikacji co najmniej 15 różnych laboratoriów naukowo – badawczych, mogących następnie prowadzić badania jakości wymaganej przez producentów farmaceutyków (również komercyjne / dla uczelni, laboratoriów komercyjnych , laboratoriów prowadzonych przez IOB lub RTO).	5 lat *(działanie kontynuowane w kolejnych latach)*	25 mln PLN
Realizacja projektów dedykowanych, których celem jest: - przygotowanie służb cywilnych odpowiedzialnych za promocję polskiej gospodarki, - promocja polskich producentów farmaceutycznych na najważniejszych eventach branżowych międzynarodowych, - prowadzenie akcji promocyjnych typu *quick dating* przy misjach gospodarczych. **Rezultaty:** - udział / organizowanie promocji polskich producentów farmaceutyków na co najmniej trzech rocznie najważniejszych międzynarodowych eventach branżowych, połączone z branżowymi *quick dating*.	5 lat	10 mln PLN
Realizacja projektów dedykowanych, których celem jest rozwój technologii niszowych takich jak: - rozwiązania z pogranicza badań nad nowymi sposobami aplikacji leków oraz bioniki i elektroniki, - tworzenie nowych narzędzi, metodologii i substancji biotechnologicznych dla farmacji, - farmaceutyczne terapie spersonalizowane w połączeniu z cyfryzacją pacjenta i telemedycyną, - zastosowanie rozwiązań Internetu Rzeczy i Industry 4.0 w optymalizacji nie tylko procesów produkcji farmaceutycznej, ale również w prowadzeniu badań klinicznych wszystkich etapów, - połączenie rozwiązań inżynierii materiałowej z zagadnieniami nowoczesnej aplikacji leków i terapii spersonalizowanych. **Rezultaty:** - 60% prac zakończonych na poziomie TRL 8 i 9	5 lat *(działanie kontynuowane w kolejnych latach)*	150 mln PLN *Przy założeniu wkładu własnego przedsiębiorców o wartości min. 50%*

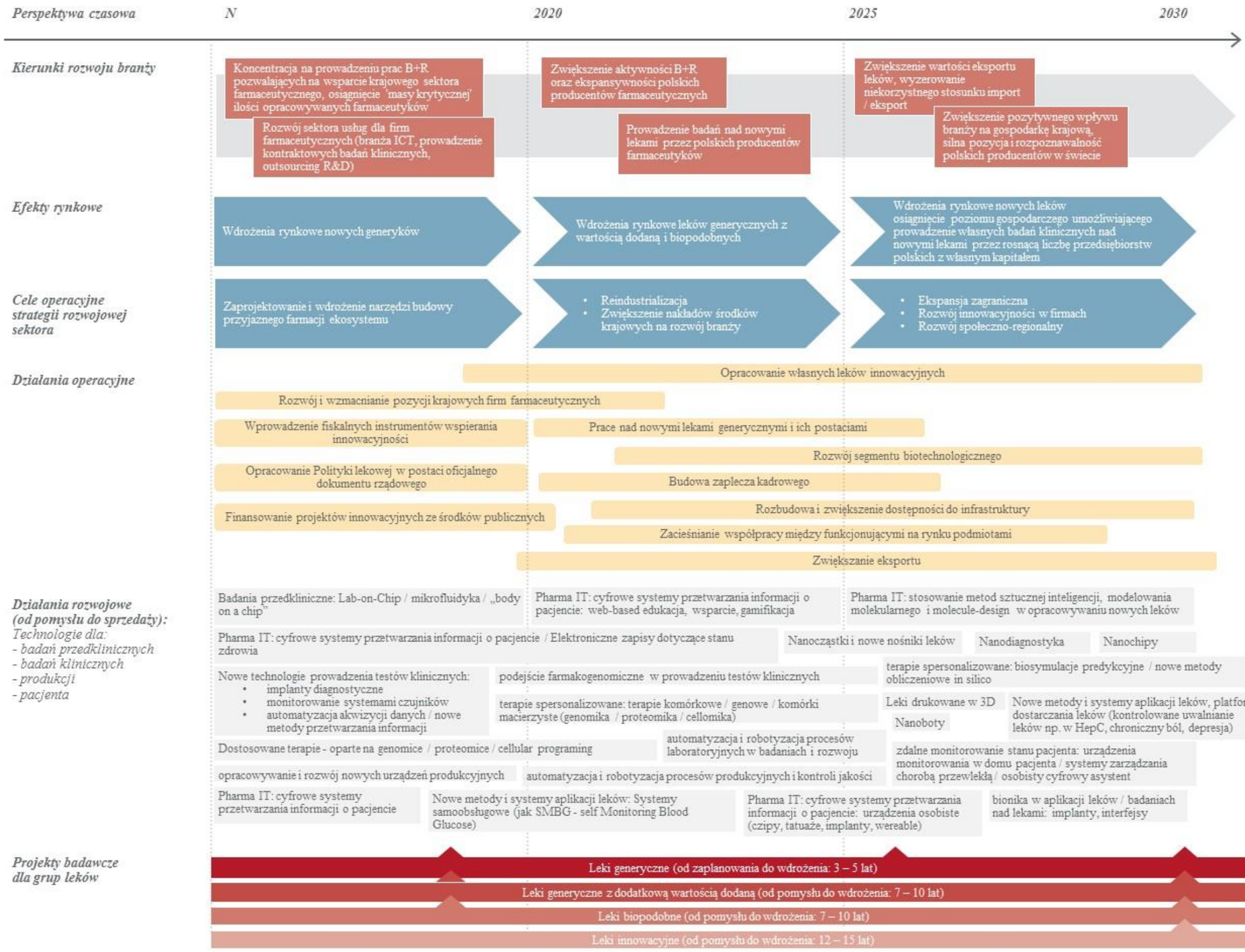
Mapa drogowa

W oparciu o przeprowadzoną analizę przygotowano graficzną prezentację mapy drogowej dla branży farmaceutycznej w obszarze rozwoju leków, w tym leków z wysoką wartością dodaną.

Mapę podzielono na trzy części:

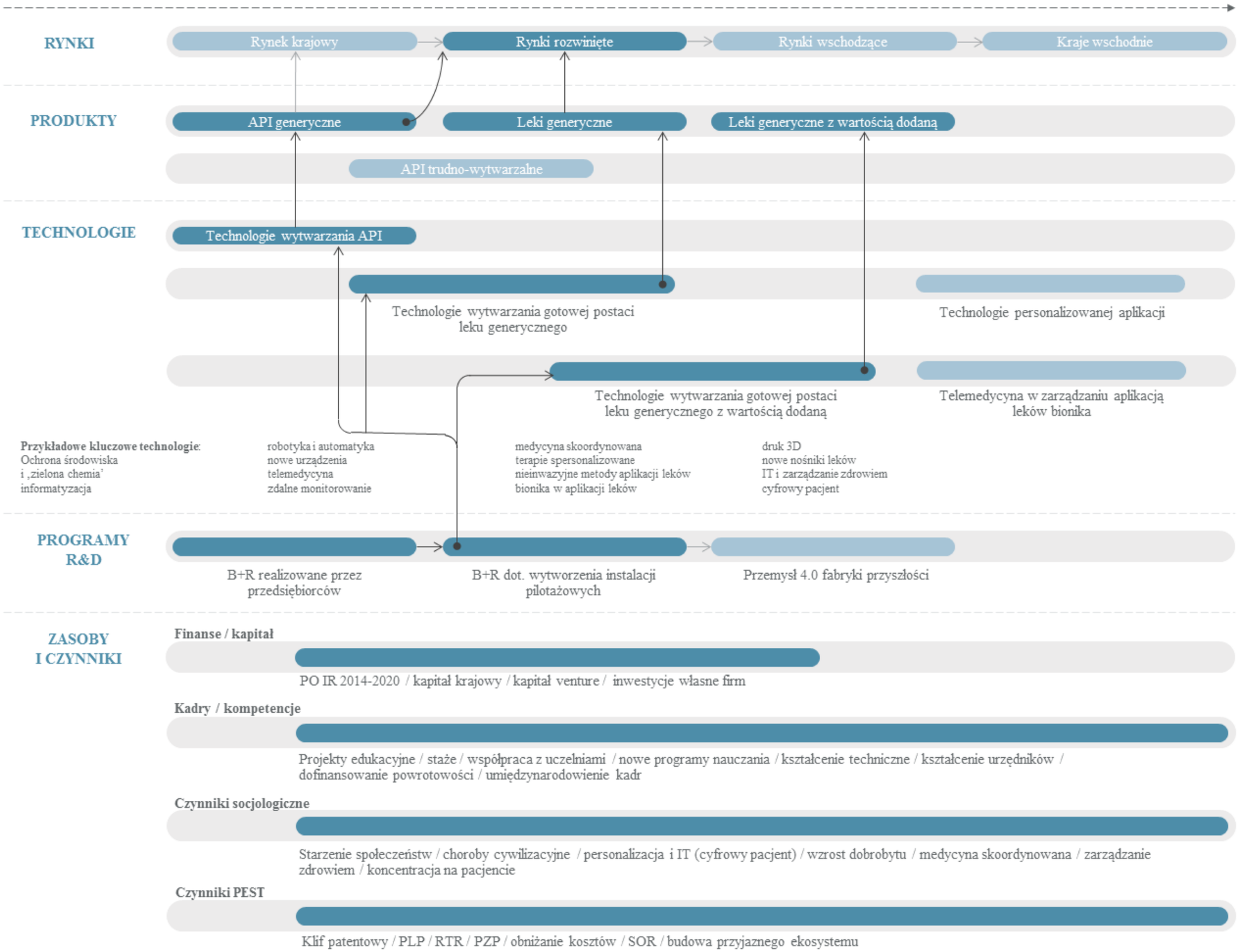
- pierwsza prezentuje perspektywę rozwoju branży w okresie 15-tu najbliższych lat,
- dwie kolejne odnoszą się do rozwoju leków generycznych i leków generycznych z wartością dodaną oraz leków biopodobnych i oryginalnych.

Mapa drogowa rozwoju polskiej farmacji w perspektywie 15 lat



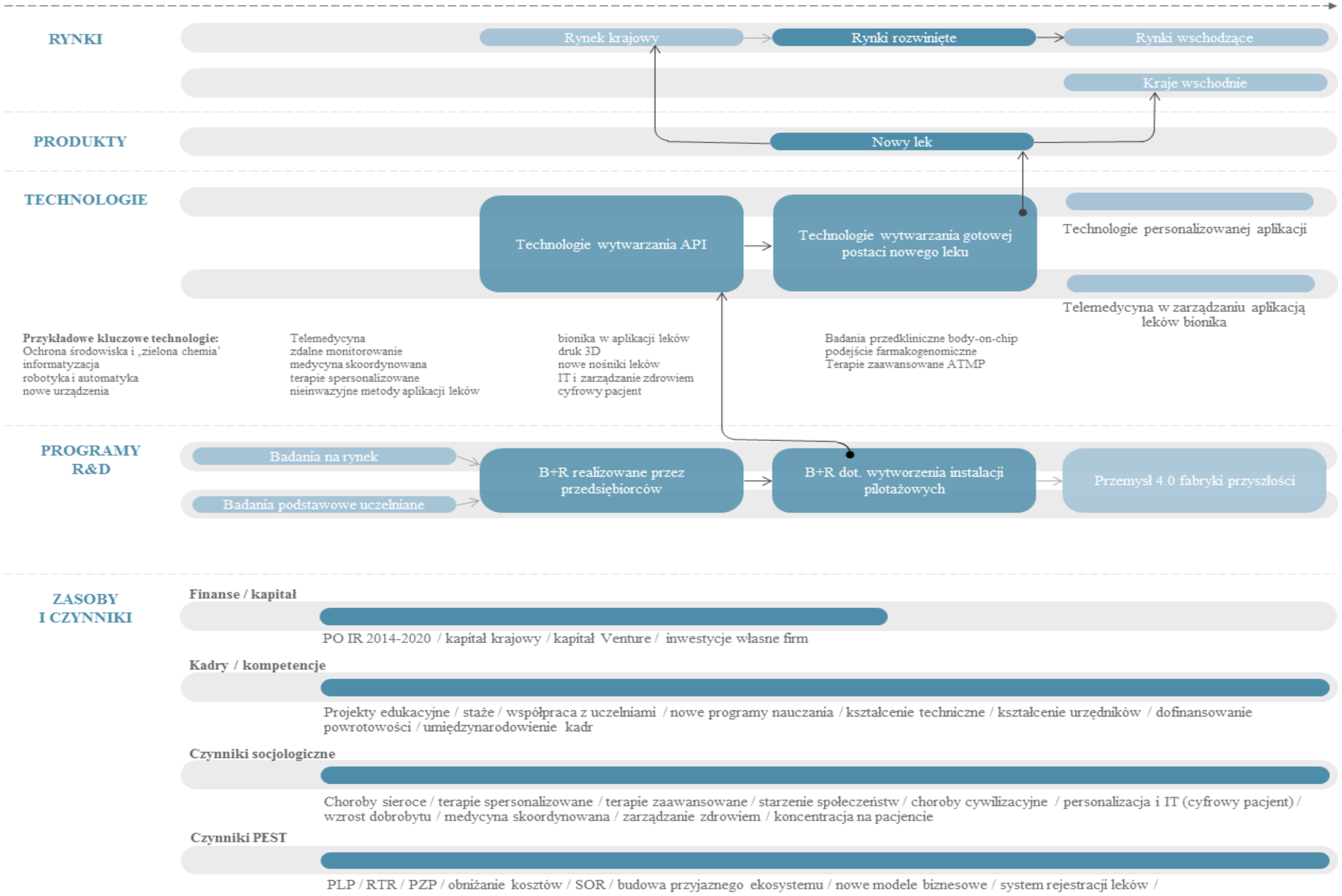
Rysunek 13. Mapa drogowa rozwoju polskiej farmacji w perspektywie 15 lat

Źródło: opracowanie własne



Rysunek 14. Mapa drogowa rozwoju leków generycznych i leków generycznych z wartością dodaną

Źródło: opracowanie własne



Rysunek 15. Mapa drogowa rozwoju leków biopodobnych i leków nowych

Źródło: opracowanie własne

Ocena potencjału gospodarczego sektora farmaceutycznego w kontekście KIS

Przemysł farmaceutyczny odgrywa w Polsce kluczową rolę w systemie ochrony zdrowia i posiada znaczenie strategiczne z punktu widzenia interesów państwa. Obok pełnienia istotnej funkcji w gospodarce sektor zabezpiecza podstawowe potrzeby ludności związane ze zdrowotnością.

Przemysł farmaceutyczny jako jedna z branż wysokich technologii jest najbardziej innowacyjnym sektorem w Polsce. Krajowi producenci farmaceutyków wykorzystują rozwiązania na poziomie światowym. Kreuje on również zwiększający się popyt na usługi jednostek badawczo-rozwojowych oraz na kadry o wysokich kwalifikacjach.

Sektor ma bardzo duży i rosnący potencjał rozwojowy, mimo stosunkowo małych nakładów uzyskanych poprzez dofinansowanie w trwającej perspektywie finansowej. Rozszerzenie oferty dofinansowań oraz wprowadzenie dedykowanych branży narzędzi finansowych i fiskalnych niewątpliwie wzmocniłoby potencjał branży i znacząco przyśpieszyło jej rozwój.

Wsparte powinny być przede wszystkim działania zmierzające do niwelowania wskazanych barier rozwojowych przedsiębiorstw. Kluczowe z punktu widzenia gospodarki krajowej jest umożliwienie wzbogacenia się krajowym producentom tak, by mogli oni przejść naturalną ewolucję od przedsiębiorstw małych do średnich, średnich do dużych, dużych w kierunku rozpoznawalnych globalnie. Konieczne dla rozwoju branży jest również wspieranie działalności innowacyjnej w postaci technologicznych start-upów, prowadzenia prac badawczo – rozwojowych mogących być potencjalnym źródłem dla powoływania spółek odpryskowych uczelni lub być przedmiotem akwizycji i dalszego rozwoju wstępnie przebadanych rozwiązań dla firm średnich i dużych.

W celu wzmocnienia branży najpilniejszym działaniem jest opracowanie długofalowej wizji polityki lekowej i skutecznego jej wdrażania. Niewystarczające finansowanie publiczne i nakłady na rozwój branży, w szczególności leków generycznych powodują, że w kraju opracowuje się i wdraża wciąż niewystarczającą ilość leków zarówno generycznych, generycznych z wartością dodaną, biopodobnych jak i nowych (chemicznych i biologicznych).

Niekorzystny stosunek importu do eksportu w połączeniu z bardzo niskimi cenami leków w porównaniu z innymi krajami Unii Europejskiej powodują niedostatecznie szybki rozwój polskich producentów farmaceutyków, w tym wciąż dysponowanie zbyt niskimi środkami na rozpoczęcie własnych prac badawczo-rozwojowych i wdrażanie własnych rozwiązań na rynek.

Z punktu widzenia stosowanych technologii i dostępności najnowszych rozwiązań – polskie firmy farmaceutyczne w obszarze prowadzenia prac nad wdrażaniem nowych substancji farmaceutycznych na rynek stosują najnowsze osiągnięcia technologiczne, ale jedynie w niewielkim stopniu są zainteresowane wypracowywaniem nowych narzędzi i technologii. Te zagadnienia stanowią za to obszar zainteresowań i nisze technologiczne dla małych i średnich przedsiębiorstw, również biotechnologicznych oraz dla firm typu start-up.

W ramach prowadzonych warsztatów reprezentanci branży zostali poproszeni o ocenę i próbę aktualizacji celów operacyjnych „Strategii Rozwoju Krajowego Przemysłu Farmaceutycznego (2013)", jako dokumentu wyjściowego do dalszych analiz. Wśród wskazanych celów operacyjnych część określono jako nadal aktualną, część jako wymagającą modyfikacji, a wybrane nieliczne jako nieaktualne. Podjęto również próbę określenia przykładowych działań operacyjnych koniecznych do podjęcia w celu osiągnięcia zakładanych rezultatów w perspektywie pięcio-, dziesięcio- i piętnastoletniej. Wskazane cele i działania mogą być dobrą wskazówką dla ustawodawcy co do oczekiwanych przez branżę zmian w ekosystemie prawno-regulacyjnym. Cele i działania umieszczono w *Załączniku E* do niniejszego dokumentu.

Polscy producenci farmaceutyczni nie rekomendują zmian w KIS, ani dodania nowej KIS związanej wyłącznie z wytwarzaniem leków generycznych z wartością dodaną.

Wnioski i rekomendacje

Obecny stan polskiego przemysłu farmaceutycznego jest w znacznej mierze skutkiem wydarzeń historycznych, które miały miejsce po drugiej wojnie światowej. W okresie powojennym krajowy rynek farmaceutyczny zdominowany był przez kilku dużych, państwowych producentów farmaceutycznych., których większa część produkcji przeznaczona była na eksport do b. Związku Radzieckiego. W tym okresie praktycznie nie prowadzono samodzielnych badań nad nowymi lekami, nie wytworzyła się więc w kraju kultura innowacyjności wsparta odpowiednio wykształconymi, kompetentnymi kadrami. W okresie transformacji polityczno – gospodarczej eksport na wschód został zahamowany, przy jednoczesnym braku możliwości wejścia na rynki zachodnie. Polscy producenci nie spełniali rygorystycznych norm produkcji (GLP, GMP), których wdrożenie wiązało się wówczas z dużymi kosztami. Stopniowo jednak zaczęła się w przedsiębiorstwach pojawiać kultura innowacyjności, pojawiły się krajowe przedsiębiorstwa prowadzące badania nad własnymi lekami i technologiami. Obecną sytuację w branży kształtują również dynamiczne zmiany w polityce i strategii gospodarczej kraju, wymagające aktualizacji lub stworzenia aktów prawnych i dokumentów strategicznych oraz agresywna konkurencja pomiędzy firmami krajowymi, jak i zagranicznymi, walczącymi o polski rynek. Silna konkurencja oraz nakładający się niski poziom zaufania społecznego powodują, że krajowi producenci farmaceutyków współpracują ze sobą na niewystarczającym poziomie: nie został dotąd powołany farmaceutyczny klaster strategiczny, prowadzony lobbing na poziomie krajowym w niewielkim tylko stopniu obejmuje MSP. Niewystarczające jest również rzecznictwo polskiej farmacji w Komisji Europejskiej. Słabość ta związana jest z bardzo małą liczebnością lobbystów ze strony polskiej gospodarki oraz niską świadomością wagi lobbingu wśród samych firm farmaceutycznych. Inicjowanie i prowadzenie działań w Komisji Europejskiej, które w perspektywie przynoszą realne korzyści przedsiębiorcom, trwa od 5 – 7 do nawet 11 lat. Silne gospodarki, mające świadomość siły rzecznictwa prowadzonego w sposób ciągły przy Komisji Europejskiej mają swoje reprezentacje w postaci stałych biur,

ściśle ze sobą współpracujących, tworzących koalicje i stowarzyszenia, zatrudniających po kilkanaście, kilkadziesiąt osób oraz posiłkujących się opiniami ekspertów. Polscy producenci farmaceutyków nie mogą również liczyć na wsparcie służb dyplomatycznych, które mogłyby ich promować na arenie międzynarodowej.

Spowodowana wpływami historycznymi struktura branży w chwili obecnej nie sprzyja szybkiemu zwrotowi ku rozwojowi opartemu na badaniach i rozwoju. Firmom, które specjalizują się w produkcji, konfekcjonowaniu czy logistyce nie jest łatwo przestawić się na innowacyjność i podjąć ryzyko opracowywania własnych leków. Brak kadr naukowo - badawczych, brak zaplecza B+R, ustalone kanały dystrybucji i polityki rynkowej – te rzeczy muszą tworzyć od podstaw, a często kalkulacja ryzyka zniechęca firmy do rozpoczęcia prac nad własnymi rozwiązaniami.

Kolejnym czynnikiem wpływającym na branżę jest struktura rynku. Dla polskich producentów znacznie atrakcyjniejszym od krajowego jest rynek zagraniczny, ze względu na stosunkowo niskie przychody: ceny leków w Polsce należą do najniższych w Europie, społeczeństwo nie jest zamożne, w kraju w dalszym ciągu nad eksportem przeważa import leków. Stąd polscy przedsiębiorcy chętniej operują na rynkach międzynarodowych, gdzie muszą się mierzyć z silną konkurencją globalną, operować pod wieloma jurysdykcjami i spełniać wymagania różnych rynków.

Te wszystkie czynniki sprawiły że krajowi producenci farmaceutyczni mieli i mają niezwykle utrudniony start w zakresie prowadzenia działalności innowacyjnej, rozwoju i eksportu. Mimo to wartość krajowego rynku farmaceutyków powoli i stabilnie rośnie od wielu lat, a Polscy producenci coraz chętniej zaczynają prowadzić własne badania, rozwijać własne leki i technologie. Aby przyśpieszyć wzrost branży należy podjąć w najbliższej przyszłości szereg działań naprawczych i wspierających.

Przede wszystkim polski sektor farmaceutyczny powinien dążyć do zwiększenia swojej konkurencyjności, stymulując wdrażanie nowych leków generycznych, leków z wartością dodaną i biopodobnych w celu budowy kapitału finansowego i kompetencyjnego do rozpoczęcia własnych prac nad nowymi lekami chemicznymi i biologicznymi. Rozwój branży powinien opierać się na wdrażaniu nowych rozwiązań technologicznych i cyfrowych opartych na potrzebach i trendach rynku globalnego. Aby osiągnąć wzrost, sektor musi skupić się na zwiększeniu swojego udziału w rynku, zarówno krajowym, jak i zagranicznym, korzystaniu z potencjału nisz rynkowych związanych z produkcją

leków generycznych, leków z wartością dodaną i leków biopodobnych oraz budowie zaawansowanego zaplecza badawczo-naukowego pozwalającego w perspektywie 5 – 10 lat na prowadzenie badań nad własnymi nowymi lekami małocząsteczkowymi i biologicznymi. Pozwoli to na zbudowanie lepszego dostępu do globalnego łańcucha wartości i przełożenie na rozwój gospodarczy, zarówno sektora, jak i kraju.

W chwili obecnej kluczowym dla branży jest stworzenie stabilnych podstaw prawnych przez władze ustawodawcze i wykonawcze, które powinny obejmować kwestie rozwoju kadr, zarządzania wiedzą, kwestie prawne, fiskalne oraz finansowe. Wsparcie powinno mieć charakter, zarówno centralny (rząd, ministerstwa, URPL i in.), jak i lokalny na poziomie władz wojewódzkich. Większość krajowych producentów farmaceutyków to firmy odpowiedzialne społecznie, z dobrą współpracą z urzędami marszałkowskimi.

Należy również wspierać istniejące silne strony branży oraz poszukiwać źródeł długoterminowego stabilnego wzrostu w nowych obszarach.

Wspierane w pierwszej kolejności powinny być technologie, które:

- pozwalają na niwelowanie barier rynkowych,
- rozwijają i wdrażają systemy automatyki i robotyki produkcji,
- pozwolą na szybki zwrot z inwestycji,
- pozwolą na uzyskanie pozycji lidera (a nie naśladowcy),
- odpowiadają na rzeczywiste zapotrzebowania pacjentów na nowe leki i technologie (zapobieganie chorobom, łatwość i kontrola podawania leku, monitoring skuteczności terapii, ułatwienia w indywidualnym zarządzaniu zdrowiem itp.).

Strategiczne obszary produkcji polskiej branży farmaceutycznej

Kluczowe dla rozwoju branży jest wsparcie jej rozwoju technologicznego mającego na celu:

- doprowadzenie do powstania „masy krytycznej" leków, nad którymi w ciągu najbliższych dwóch lat zostaną podjęte prace wdrożeniowe, w szczególności niszowe: generyczne z wartością dodaną, generyczne trudno-wytwarzalne, biopodobne,
- promowanie sukcesów start-upów oraz małych i średnich przedsiębiorstw,
- wsparcie projektów wdrażających nowe rozwiązania technologiczne w obszarze badań nad lekami, metod produkcji, wdrażania nowych rozwiązań przyjaznych dla pacjenta,
- wsparcie działań mających na celu pozyskiwanie nowych rozwiązań i technologii, zarówno ze środowiska naukowego jak i poprzez akwizycje zewnętrzne, oraz poprzez umiędzynarodowienie kadr,
- tworzenie miejsc pracy przyjaznych innowacyjności, prowadzeniu prac badawczo – rozwojowych, inkubacji, kształcenia kadr i wymiany pomysłów (huby technologiczne).

Działania takie pozwolą na:

- **w perspektywie 3-5 lat: wdrożenie rynkowe nowych generyków,**
- **w perspektywie 8 lat: wdrożenie leków biopodobnych i generycznych z wartością dodaną,**
- **w perspektywie 15 - 20 lat osiągnięcie poziomu gospodarczego umożliwiającego prowadzenie własnych badań klinicznych nad nowymi lekami przez rosnącą liczbę przedsiębiorstw polskich z własnym kapitałem.**

Dla wzrostu konkurencyjności sektora niezbędne jest również podjęcie działań mających na celu budowę ekosystemu innowacyjnego przyjaznego branży. Elementami tego ekosystemu powinny być:

- realizujące wspólną, uzgodnioną politykę branżową resorty: zdrowia, rozwoju, przedsiębiorczości, nauki, finansów, spraw zagranicznych, konsolidacja i samoorganizowanie producentów branży,
- stabilne otoczenie prawne i jasna polityka lekowa państwa,
- wdrożona polityka inwestycyjna państwa wspierająca rozwój technologiczny, akwizycje i ekspansję rynkową polskich przedsiębiorców branży.

Projektowanie kierunków rozwoju przemysłu farmaceutycznego powinno być prowadzone jednocześnie z konstruowaniem strategii i polityki gospodarczej dla następujących dziedzin: ochrona środowiska i „zielona chemia", IT i rewolucja cyfrowa, inteligentne materiały, maszyny, robotyka i automatyka oraz Przemysł 4.0 (w tym: industrializacja i projektowanie fabryk, IoT i sensory).

W świetle zmian, które zaszły w obrębie KIS od 1 stycznia 2018 r., tj. z trzech specjalizacji KIS1, KIS2 i KIS3 obejmujących zagadnienia dotyczące ochrony zdrowia utworzono jedną specjalizację *Zdrowe społeczeństwo*, uczestnicy SL nie rekomendowali zmian w KIS, ani dodania nowej KIS związanej

wyłącznie z wytwarzaniem leków
generycznych z wartością dodaną.

Ze względu na to, że BTR powinien mieć charakter dokumentu otwartego, należy go regularnie odświeżać, a biorąc pod uwagę postęp technologiczny i szybkość zmian otoczenia polityczno-ekonomicznego w Polsce, dokument powinien być aktualizowany co 2-3 lata. Opracowana Mapa drogowa określa wspólne możliwości i wspólne technologie - tam, gdzie korzyść dla siebie może znaleźć każda firma z branży krajowych producentów farmaceutyków.

Spis rysunków i tabel

Rysunki

Rysunek 1. Schemat prezentujący metodykę prac nad BTR farmaceutycznym 23
Rysunek 2. Lokalizacja firm sektora farmaceutycznego biorących udział w SL 24
Rysunek 3. Wielkość firm sektora farmaceutycznego biorących udział w SL 24
Rysunek 4. Światowy rynek farmaceutyczny (przychody w mld USD), 2013 - 2017 29
Rysunek 5. Dziesięciu największych producentów farmaceutycznych, mld USD, 2017 r. 30
Rysunek 6. Stopa zwrotu z portfolio B+R (faza III badań klinicznych) 32
Rysunek 7. Średni koszt B+R nad wdrożeniem nowego związku (od fazy odkrywania do wprowadzenia na rynek) 33
Rysunek 8. Prawdopodobieństwo wdrożenia nowych substancji w zależności od źródła ich pochodzenia 37
Rysunek 9. Wdrożenie wzrastających technologii w perspektywie 5-10 lat 41
Rysunek 10. Etapy badań klinicznych 57
Rysunek 11. Leki z wartością dodaną 58
Rysunek 12. Liczba nowych cząstek biologicznych i chemicznych 73
Rysunek 13. Mapa drogowa rozwoju polskiej farmacji w perspektywie 15 lat 78
Rysunek 14. Mapa drogowa rozwoju leków generycznych i leków generycznych z wartością dodaną 80
Rysunek 15. Mapa drogowa rozwoju leków biopodobnych i leków nowych 82

Tabele

Tabela 1. Projekty obejmujące opracowanie leków z wartością dodaną, na które przedsiębiorstwa pozyskały dofinansowanie z UE 2014-2020 49
Tabela 2. Analiza SWOT 53
Tabela 3. Czas wdrożenia na rynek wraz z szacunkowym kosztem różnych typów leków 56
Tabela 4. Technologie kluczowe w badaniach podstawowych 62
Tabela 5. Technologie w badaniach przedklinicznych 63
Tabela 6. Technologie w prowadzeniu badań klinicznych faz I – III 63
Tabela 7. Technologie związane z produkcją i wdrożeniem na rynek 64

Spis źródeł

Antybiotykooporność – skutek grzechów współczesnej cywilizacji?, Laboratoria.net
A new future for R&D? Measuring the return from pharmaceutical innovation, Deloitte, 2017
2018 Global life sciences outlook, Innovating life sciences in the fourth industrial revolution: Embrace, build, grow, Deloitte, 2018
Antibiotic-resistant gonorrhoea on the rise, new drugs needed, WHO
Big pharma hopes rule change will ease China sales pain, Financial Times
Biotechnologia i nanotechnologia w Polsce w 2016 r., Opracowanie sygnalne, 2017 r.
EvaluatePharma® World Preview 2017, Outlook to 2022
Global Pharmaceuticals & Medicine Manufacturing, World Industry Report, IBISWorld, 2017
Global Catashrophic risks, 2017
Industry Report, Healthcare, Poland, The Economist Intelligence Unit, 2017 r.
"Zombie" Anthrax Outbreak In Siberia Blamed On Thawed-Out Infected Reindeer Corpse
Program Rozwoju Biotechnologii, Polski Fundusz Rozwoju
Rocznik statystyczny przemysłu, GUS, 2016 r.
Rynek farmaceutyczny w 2017 r., IQVIA

Surveying Small Generic Drug Companies, BMI Research, Grudzień 2017
Trends Affecting the Generic Drugs Sector in 2017, Contract Pharma, 2017
The pharmaceutical industry in figure, EPFIA, 2017
Zdrowy przemysł Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej, Polityka Insight
Worldwide Generic Drug Market, BMI Research, 2017 r.

Spis źródeł internetowych

http://www.controlengineering.pl/menu-gorne/artykul/article/branza-farmaceutyczna-w-polsce-i-na-swiecie/
http://pharmacy.remmont.com/pharmaceutical-industry-trends-analysis-statistics-market-growth-pharma-gossip/
https://igeahub.com/2017/03/14/top-10-pharmaceutical-companies-2017/
http://www.chinadaily.com.cn/china/2017-10/19/content_33459635.htm
https://www.fiercepharma.com/special-report/top-10-u-s-patent-losses-2017
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1
http://www.producencilekow.pl/rok-2017-oczami-krajowych-producentow-lekow/
http://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/01/IQVIA_Rynek_farmaceutyczny_2017_RAPORT.pdf
http://bip.stat.gov.pl/dzialalnosc-statystyki-publicznej/rejestr-regon/liczba-podmiotow-w-rejestrze-regon-tablice/miesieczna-informacja-o-podmiotach-gospodarki-narodowej-w-rejestrze-regon/
https://www.hbrp.pl/a/strategia-blekitnego-oceanu/koWK8QV1
http://www.medicinesforeurope.com/value-added-medicines/did-you-know/#section-3
http://www.medexpress.pl/jaka-jest-roznica-miedzy-lekami-biologicznymi-a-biopodobnymi/64409
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5099555/
https://wszystkocopolskie.blogspot.com/p/lista-polskich-firm.html

Załącznik A

Najwięksi globalni gracze rynkowi w sektorze farmaceutycznym

Pfizer

PODSTAWOWE INFORMACJE	
Przychody (2016): *52,82 mld USD* ***Zatrudnienie:*** *ok. 96,5 tys. osób* ***Roczny wzrost obrotów:*** *1,46%*	**Krótka Informacja:** Pfizer to amerykańska firma farmaceutyczna z siedzibą w Nowym Jorku założona w 1849 roku przez Amerykanów niemieckiego pochodzenia, Charlesa Pfizera i Charlesa Erhardta jako Charles Pfizer and Company. Od 1944 r. spółka jest notowana na Giełdzie Papierów Wartościowych w Nowym Jorku (NYSE). **Profil działalności:** Firma Pfizer jest jedną z największych na świecie firm farmaceutycznych zajmujących się badaniami, B+R oraz produkcją leków na dolegliwości związane z układem sercowo-naczyniowym, metabolizmem, onkologią oraz stanami zapalnymi i immunologicznymi. Do jej najlepiej sprzedających się leków na receptę należą Lipitor obniżający cholesterol, leki przeciwbólowe: Celebrex i Lyrica, szczepionka przeciwko zapaleniu płuc Prevnar i środek służący leczeniu zaburzeń erekcji Viagra, jak również lek przeciw artretyzmowi Enbrel, antybiotyk Zyvox i lek służący terapii wysokociśnieniowej Norvasc.
POZOSTAŁE INFORMACJE	
Zasięg geograficzny	Pfizer, oprócz Stanów Zjednoczonych, sprzedaje swoje produkty w 124 krajach na całym świecie, w tym w Japonii (prawie 10% sprzedaży), Australii, Kanadzie, Finlandii, Nowej Zelandii, Skandynawii, Korei Południowej i krajach Europy Zachodniej. Firma rozwija się również na rynkach wschodzących takich jak Brazylia, Chiny, Indie, Meksyk, Rosja i Turcja. Zakłady produkcyjne firmy są ulokowane w ponad 60 krajach na całym świecie, m.in. w Belgii, Chinach, Niemczech, Indiach, Irlandii, Włoszech, Japonii, Puerto Rico, Singapurze i Stanach Zjednoczonych.
Sprzedaż i marketing	Pfizer sprzedaje leki bezpośrednio lekarzom, szpitalom, pielęgniarkom, farmaceutom, sprzedawcom detalicznym, klinikom, firmom zarządzającym świadczeniami, grupom pracodawców oraz agencjom rządowym.. W 2016 r. wydatki na reklamę wyniosły około 3,2 mld USD, w porównaniu do 3,1 mld USD, zarówno w 2015 r, jak i 2014 r.
Strategia	Pfizer działa w dwóch segmentach biznesowych - Pfizer Innovative Health (IH) i Pfizer Essential Health (EH). IH to większy segment, który stanowi około 55% łącznych przychodów. Segment ten koncentruje się na rozwoju i komercjalizacji nowych leków i szczepionek oraz produktów ochrony zdrowia konsumentów. Zajmuje się takimi dziedzinami, jak: medycyna wewnętrzna, onkologia, stany zapalne i immunologiczne oraz rzadkie choroby. Segment EH (który obejmuje około 45% przychodów) zarządza starszymi markami Pfizer, które utraciły lub stracą ochronę patentową i wyłączność rynkową. Zarządza również generycznymi markami firmy, generycznymi jałowymi preparatami do wstrzykiwania i lekami biopodobnymi. Segment prowadzi również działalność badawczo-rozwojową.
Wynik finansowy	Firma Pfizer odnotowała powolny spadek przychodów od 2011 r. do 2015 r., ale w 2016 r. przychody wzrosły o 8% do 52,8 mld USD. Oba segmenty spółki osiągnęły w tym roku (2016) wyższą sprzedaż: IH zwiększył się o 9%, a EH o 7%. Zysk netto spadł w 2014 i 2015 roku, w miarę wzrostu kosztów

działalności badawczo-rozwojowej i restrukturyzacyjnej. Dzięki wyższym dochodom w 2016 r. zysk netto wzrósł o 4% do 7,2 mld USD.

Novartis

PODSTAWOWE INFORMACJE	
Przychody (2016): *48,5 mld USD* ***Zatrudnienie:*** *ok. 118 tys. osób* ***Roczny wzrost obrotów:*** *1,11%*	**Krótka Informacja:** Novartis AG to firma, która została założona przez Alberta Hofmanna w Szwajcarii w 1938 r. W obecnym kształcie przedsiębiorstwo funkcjonuje od 1996 r., kiedy to doszło do fuzji spółek Ciba-Geigy i Sandoz. Siedziba główna Novartis znajduje się w Bazylei. **Profil działalności:** Novartis AG zajmuje się opracowaniem i produkcją leków na receptę na ciśnienie krwi, raka i inne dolegliwości. Wchłonięta przez Novartis firma Sandoz produkuje leki generyczne i aktywne składniki farmaceutyczne, z kolei drugi filar firmy – Alcon - produkuje leki okulistyczne, systemy chirurgiczne i soczewki kontaktowe. Novartis zrezygnował ze swoich szczepionek i działu zdrowia konsumentów (Excedrin, Theraflu i inne produkty).

POZOSTAŁE INFORMACJE	
Zasięg geograficzny	Novartis prowadzi działalność w 180 krajach na całym świecie. Największym rynkiem dla firmy pozostają Stany Zjednoczone (rynek odpowiada za ok. 1/3 przychodów). Do innych dużych rynków należą: Japonia, Francja i Niemcy (każdy odpowiada za ok. 10% przychodów), z kolei tzw. rynki „wschodzące" to ok. 25% przychodów.
Sprzedaż i marketing	Novartis wykorzystuje ponad 1900 przedstawicieli terenowych w USA i kolejne 20 600 w pozostałej części świata, sprzedając produkty działu farmaceutycznego dla lekarzy, farmaceutów, szpitali, ubezpieczycieli i publicznych organizacji opiekuńczych. W USA niektóre produkty są reklamowane w telewizji i reklamach prasowych. Oddział Novartis Alcon służy lekarzom, dystrybutorom, hurtownikom, szpitalom, agencjom rządowym i dużym detalistom, a jego produkty chirurgiczne są sprzedawane bezpośrednio do szpitali i centrów chirurgicznych w USA oraz poprzez dystrybutorów na niektórych rynkach międzynarodowych. Sandoz sprzedaje swoje generyczne produkty hurtowniom, aptekom, szpitalom i innym placówkom opieki zdrowotnej.
Strategia	Dział Novartis Pharmaceuticals jest odpowiedzialny za prowadzenie badań, opracowanie, produkcję, dystrybucję oraz sprzedaż opatentowanych leków na receptę w takich kategoriach jak onkologia, kardio-metabolizm, immunologia i dermatologia, okulistyka i respiracja. W 2014 roku oddział utworzył jednostkę skupiającą się na rozwoju i komercjalizacji terapii komórkowych i genowych. W tym roku dział stanowił ponad 60% całkowitej sprzedaży netto. Novartis Institute for Biomedical Research zatrudnia ponad 6000 naukowców i lekarzy i koncentruje się na odkrywaniu nowych leków. Jednostki firmy: Sandoz i Alcon są odpowiedzialne za około 20% sprzedaży. Sandoz jest obecnie jednym z największych producentów leków generycznych na świecie, podczas gdy Alcon jest liderem w chirurgii zaćmy i korekcji wad wzroku.
Wynik finansowy	Novartis odnotował zmienne przychody w ciągu ostatnich pięciu lat. Mimo, że przychody spółki spadły w 2014 r. o ok. 9%, zysk netto wzrósł o 11% do 10,2 mld USD, głównie ze względu na sprzedaż akcji LTS Lohmann Therapie-Systeme w Niemczech i jej udziałów w Idenix Pharmaceuticals w USA. Wyższy dochód netto doprowadził do wzrostu przepływów pieniężnych z działalności operacyjnej, które wzrosły o 5% do 13,9 mld USD.

Merck

PODSTAWOWE INFORMACJE

Przychody (2016):
39,81 mld USD

Zatrudnienie:
68 000 osób

Roczny wzrost obrotów:
0.78%

Krótka Informacja:

Międzynarodowy koncern farmaceutyczny pochodzący ze Stanów Zjednoczonych, założony w 1891 roku jako spółka zależna od niemieckiego Merck KGaA.

Profil działalności:

Merck działa w czterech segmentach: farmaceutycznym, zdrowia zwierząt, usług opieki zdrowotnej i sojuszy. Segment farmaceutyczny, stanowiący około 90% wszystkich przychodów koncernu, obejmuje produkty farmaceutyczne i szczepionki dla ludzi. Firma posiada szeroką gamę produktów farmaceutycznych na rynku i na etapie rozwoju, w obszarach takich jak układ oddechowy, choroby metaboliczne, choroby zakaźne, choroby sercowo-naczyniowe, szczepionki, immunologia, zdrowie kobiet, endokrynologia i onkologia. Pozostałe segmenty są znacznie mniejsze.

Do najlepiej sprzedających się leków w segmencie farmaceutycznym należy lek na cukrzycę typu 2, Januvia, który przynosi rocznie około 4 mld USD przychodów. Inne produkty zarabiające ponad 2 mld USD obejmują lekarstwo na cukrzycę Janumet, szczepionkę przeciwko wirusowi HPV Gardasil i lek Zetia z cholesterolem. 1 mld USD przynosi sprzedaż takich leków jak Vytorin, antybiotyk Cubicin, Isentress terapii HIV, Remicade, lek przeciwnowotworowy Keytruda i szczepionka przeciwko ospie wietrznej ProQuad.

W pipeline projektowym firmy znajdują się MK-3475 Keytruda, MK-8237 do leczenia alergii i letermowir do leczenia infekcji CMV u pacjentów po przeszczepach.

POZOSTAŁE INFORMACJE

Zasięg geograficzny

Merck sprzedaje swoje produkty w ponad 140 krajach, a największy rynek - USA – odpowiada za ponad 45% przychodów. Niektóre produkty międzynarodowe są sprzedawane pod marką MSD (skrót od Merck Sharp & Dohme). Region EMEA (Europa, Bliski Wschód i Afryka) odpowiada za około 30% sprzedaży, podczas gdy region Azja / Pacyfik (bez Japonii) odpowiada za 10%, a Japonia za ponad 5%. Ameryka Łacińska to kolejne 5%. Firma prowadzi główne placówki badawcze w Kalifornii, New Jersey, Pensylwanii, Massachusetts i Nebrasce. Poza Stanami Zjednoczonymi posiada zaplecze badawcze w Chinach i Szwajcarii.

Sprzedaż i marketing

Merck sprzedaje swoje produkty za pośrednictwem sił sprzedaży bezpośredniej i międzynarodowych dystrybutorów. Niektóre produkty Merck są sprzedawane za pośrednictwem spółek osobowych lub joint venture z innymi producentami leków. Na przykład Johnson & Johnson sprzedaje leki przeciwzapalne Remicade i Simponi w USA, podczas gdy Merck bezpośrednio w Europie, Rosji i Turcji. W 2015 i 2016 roku firma wydała 2,1 mld USD na reklamę i promocję.

Strategia

Merck przyspieszył działania w obszarze B+R koncentrując się na jak najszybszym wprowadzeniu na rynek swoich najbardziej obiecujących produktów, m.in. włączając leki onkologiczne, leki w chorobach sercowo-naczyniowych, cukrzycy, chorobie zakaźnej, chorobie zapalnej i chorobach układu oddechowego. Wydatki na B+R w 2016 r. wyniosły 10,1 mld USD (6,7 mld USD w 2015). Ponadto firma pracuje nad pozyskaniem zatwierdzeń dla nowych zastosowań swoich leków (w 2015 i 2016 firma otrzymała kilka zatwierdzeń dla nowych zastosowań preparatu Keytruda).

W celu obniżenia kosztów prac B+R Merck poszukuje nowych modeli współpracy – w 2015 r. firma podpisała porozumienie z firmą NGM Biopharmaceuticals, która odpowiada za poszukiwanie, rozwój i komercjalizację nowych terapii biologicznych.

Wynik finansowy

Pomimo kilku hitów w portfelu produktowym, przychody Merck spadły w ciągu ostatnich kilku lat z powodu wygasania patentów i wyprzedaży. W 2016 r. przychody wzrosły o mniej niż 1% do 39,8 mld USD.

Sanofi

PODSTAWOWE INFORMACJE

Przychody (2016):
35,8 mld USD

Zatrudnienie:
106 859 osób

Roczny wzrost obrotów:
3,98%

Krótka Informacja:

Rozwój firmy oparty jest na lokalnym podejściu i szerokiej gamie produktów. Sanofi zajmuje czołową pozycję na rynkach wschodzących. Jest liderem w produkcji szczepionek oraz ważnym dostawcą preparatów w branży weterynaryjnej..

Profil działalności:

Sanofi opracowuje i produkuje zarówno leki na receptę jak i bez recepty (kuracje na przeziębienia, alergie, ból). Dział farmaceutyczny firmy, odpowiadający za ok., 80% przychodów koncentruje się między innymi na produktach cukrzycowych, sercowo-naczyniowych i na stwardnienie rozsiane. Największe przychody generują takie produkty jak insulina marki Lantus i rozcieńczalniki krwi Plavix i Lovenox. Firma produkuje również szczepionki.

Szczepionki firmy, produkowane przez Sanofi Pasteur, generują około 15% przychodów i obejmują szczepienia m.in. przeciwko krztuścowi, grypie i zapaleniu opon mózgowych.

POZOSTAŁE INFORMACJE

Zasięg geograficzny

Chociaż Stany Zjednoczone są największym rynkiem Sanofi z około 35% przychodów, równie istotne są rynki wschodzące (latynoamerykański, wschodnia Europa). Firma posiada biura, zakłady produkcyjne i inne obiekty w około 100 krajach..

Sprzedaż i marketing

Produkty Sanofi są sprzedawane przede wszystkim przez własne siły sprzedaży, ale także partnerstwa z firmami farmaceutycznymi, takimi jak Regeneron i Bristol-Myers Squibb. Głównymi klientami Sanofi są hurtownicy, dystrybutorzy, apteki i szpitale. Trzech największych klientów hurtowych na całym świecie odpowiada za jedną czwartą całkowitych przychodów firmy, przy czym trzech największych klientów hurtowych z USA generuje ponad połowę sprzedaży leków w USA

Strategia

Długofalowa strategia Sanofi koncentruje się na przekształceniach w obrębie portfela produktowego, uproszczeniach w organizacji, innowacji w zakresie badań i rozwoju oraz pomyślnym wprowadzeniu na rynek nowych produktów.

Na początku 2017 roku firma zbyła swój najmniejszy segment biznesowy tj. produkty związane ze zdrowiem zwierząt, aby skoncentrować się na segmentach farmaceutycznym i szczepionkowym. Sanofi przejął od Boehringer Ingelheim dział opieki zdrowotnej nad konsumentami, dzięki czemu stał się światowym liderem w tym ważnym dla firmy obszarze. Inne obszary, w których firma chce rozszerzyć swoje portfolio to m.in. rak, immunologia i stwardnienie rozsiane.

Wynik finansowy

W 2017 r. Sanofi kupiła amerykańską firmę produkującą szczepionki Protein Sciences za 750 mln USD. Firma Protein Sciences dołączyła do Sanofi Pasteur, wprowadzając na rynek szczepionkę przeciw grypie FluBlock, która została zatwierdzona przez FDA pod koniec 2016 roku.

Firma Sanofi podpisała umowę przejęcia amerykańskiego producenta leków Bioverativ za ponad 11,5 mld USD. Dwa produkty Bioverativ - Eloctate i Alprolix, należą do wiodących metod leczenia dwóch najczęstszych rodzajów hemofilii, znanych jako A i B. Bioverativ odnotował 291,6 mln USD przychodu z tych dwóch leków w trzecim kwartale 2017 roku.

Roche

PODSTAWOWE INFORMACJE

Przychody (2016):
51,08 mld USD

Zatrudnienie:
Ok. 94 052 osób

Roczny wzrost obrotów:
1,55%

Krótka Informacja:

Roche został założony w 1894 r. Roche, jest największą na świecie firmą biotechnologiczną, jest producentem wielu leków stosowanych w takich dziedzinach terapeutycznych, jak onkologia, immunologia, choroby zakaźne, okulistyka oraz choroby centralnego układu nerwowego. Firma jest również światowym liderem w dziedzinie diagnostyki in vitro, diagnostyki molekularnej oraz pionierem w zakresie kompleksowej opieki diabetologicznej.

Profil działalności:

Roche działa głównie w dwóch segmentach - farmaceutycznym i diagnostycznym - i sprzedaje swoje produkty w około 190 krajach. Lekami na receptę Roche są terapie przeciwnowotworowe: MabThera/ Rituxan i Avastin, Perjeta i Kadcyla w przypadku HER2-dodatniego raka piersi, lek przeciw zapaleniu wątroby typu Pegasys, idiopatyczny lek zwłóknienia płuc Esbriet, terapia zwyrodnienia plamki Lucentis i Tamiflu, który jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu grypy (w tym szczepy pandemiczne). Firma sprzedaje wiele swoich bestsellerów poprzez spółkę zależną Genentech i spółkę stowarzyszoną Chugai Pharmaceutical. Ramię diagnostyczne Roche oferuje materiały laboratoryjne, testy genetyczne, materiały do monitorowania cukrzycy i diagnostykę punktową dla pracowników służby zdrowia.

POZOSTAŁE INFORMACJE

Zasięg geograficzny

Największe rynki geograficzne dla segmentu farmaceutycznego Roche stanowią USA i Europa Zachodnia. Firma ma również silną pozycję na japońskim rynku leków dzięki 61,5% udziałowi w Chugai Pharmaceutical i odnotowuje wzrost w Ameryce Łacińskiej i Azji.

Operacje w Ameryce Północnej stanowiły 40% przychodów Roche w 2014 r., a następnie w Europie (31%) i innych regionach.

Strategia

Aby rozszerzyć ofertę produktów farmaceutycznych i zapobiec utracie dochodów spowodowanych wygasaniem patentów i innych presji konkurencyjnych, Roche intensywnie inwestuje w wewnętrzne programy badawczo-rozwojowe, tak, aby rozszerzyć swoją ofertę kandydatów na leki małocząsteczkowe i biotechnologiczne. Firma ma około 100 leków w fazie badań klinicznych, z których większość ma na celu leczenie chorób onkologicznych, sercowo-naczyniowych, metabolicznych, wirusowych, zapalnych, autoimmunologicznych i ośrodkowego układu nerwowego.

Firma rozszerzyła również swoje programy badawczo-rozwojowe, tworząc partnerstwa z innymi producentami leków, takimi jak Biogen Idec i Pharmasset, a także poprzez przejęcia. Oprócz nowych formuł leków firma Roche prowadzi programy badawczo-rozwojowe dotyczące istniejących leków, aby uzyskać zgodę organów regulacyjnych na nowe wskazania, co zazwyczaj pomaga rozszerzyć ochronę patentową leku i zwiększyć wolumeny sprzedaży.

Wynik finansowy

Jako jedna z 10 największych światowych firm farmaceutycznych, Roche w ciągu ostatniej dekady stale zwiększała przychody i zyski.

Załącznik B

Największe polskie przedsiębiorstwa produkcji farmaceutycznej

Wybrane największe polskie przedsiębiorstwa produkcji farmaceutycznej (w których powyżej 50% właścicielem jest obywatel polski).[44]

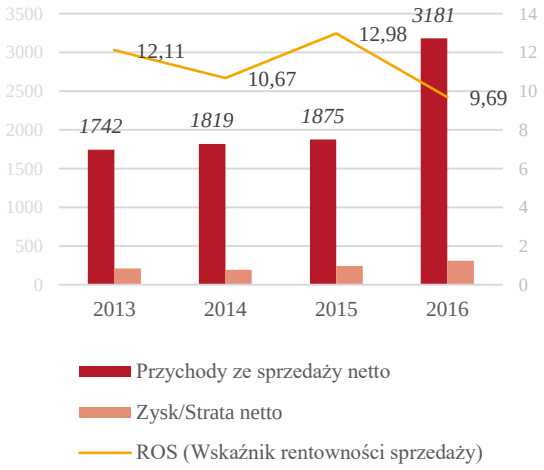
Zakłady farmaceutyczne ***Polpharma*** *Starogard Gdański*

Zatrudnienie : *7500 osób*

Polpharma należy do 20 największych firm produkujących leki generyczne na świecie, z obrotami rzędu. 1 mld USD rocznie. Do grupy Polpharma należą Polfa Warszawa, Medana Pharma S.A., spółka Akrihin oraz Santo Member of Polpharma Group. Firma posiada 7 zakładów produkcyjnych w Polsce, Rosji i Kazachstanie oraz 7 centrów badań i rozwoju. Portfolio Grupy Polpharma obejmuje około 600 produktów, a kolejne 200 jest w fazie rozwoju. Polpharma SA specjalizuje się w kardiologii, gastroenterologii i neurologii. Istotną część portfela produktów stanowią leki dostępne bez recepty (OTC). Oferta firmy obejmuje również suplementy diety, wyroby medyczne, kosmetyki i leki ziołowe.

Finanse

W tys. PLN	2016 R	2015 R	Zmiana
Całkowite Przychody Operacyjne	603 609	524 706	15.04%▲
Zysk operacyjny EBIT	98 484	92 570	6.39%▲
Aktywa	807 122	656 480	22.95%▲
Zobowiązania	302 956	156 908	93.08%▲
Dług netto	8 315	-109 359	-107.6▼



Adamed *Czosnów*

Zatrudnienie : *2000 osób*

Adamed to firma farmaceutyczna, producent leków dla kardiologii, psychiatrii, pulmonologii, ginekologii i leczenia infekcji dróg moczowych. Firma posiada również oddziały w Hiszpanii i na Ukrainie. Obecnie produkty Adamed są sprzedawane w 22 krajach. W skład portfolio firmy wchodzi 250 produktów. Firma posiada 159 patentów w dziedzinie farmacji.

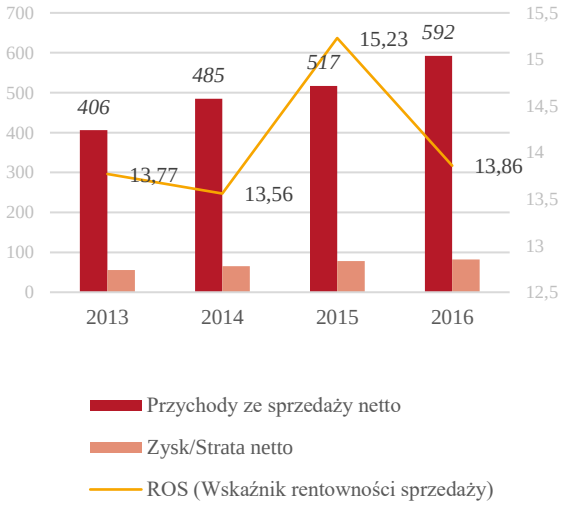
Obszarami, na których obecnie skupia swoją działalność są onkologia oraz choroby ośrodkowego układu nerwowego.

Finanse

W tys. PLN	2016 R	2015 R	Zmiana
Całkowite Przychody Operacyjne	3 194 708	1 885 351	69.45%▲
Zysk operacyjny EBIT	487 016	152 966	218.38%▲

[44]https://wszystkocopolskie.blogspot.com/p/lista-polskich-firm.html

Aktywa	4 106 885	3 120 712	31.6%▲
Zobowiązania	2 213 790	1 502 934	47.3%▲
Dług netto	1 027 459	520 717	97.32%▲



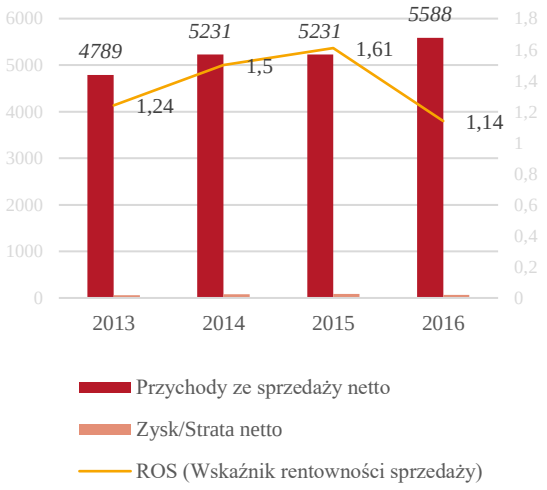
Neuca Toruń

Zatrudnienie : *3500 osób*

NEUCA (dawniej Torfarm) to grupa powiązanych spółek kapitałowych, oferująca szeroki zakres usług i produktów zdrowotnych na polskim rynku. Główne obszary działalności to: sprzedaż hurtowa produktów farmaceutycznych, nowoczesne usługi logistyczne, usługi marketingowe na rynek farmaceutyczny oraz programy partnerskie dla niezależnych aptek, usługi IT dla aptek, a także wytwarzanie samodzielnie produktów farmaceutycznych. Grupa działa w oparciu o kilka spółek zależnych i jest liderem na rynku hurtowych produktów farmaceutycznych. Każdego dnia NEUCA dociera do 9000 aptek w Polsce. W 2011 roku firma zajęła 34 miejsce w rankingu Rzeczpospolitej „Lista 500". Udział firmy w rynku polskim wynosi około 30%..

Finanse

W tys. PLN	2017Q3	2016Q3	Zmiana
Całkowite Przychody Operacyjne	5 600 897	5 238 974	6.91%▲
Zysk operacyjny EBIT	83 120	108 502	-23.4%▼
Aktywa	2 781 218	2 572 295	8.12%▲
Zobowiązania	2 155 346	1 999 399	7.8%▲
Dług netto	125 992	151 843	-17.2%▼



Selvita Kraków

Zatrudnienie : *390 osób*

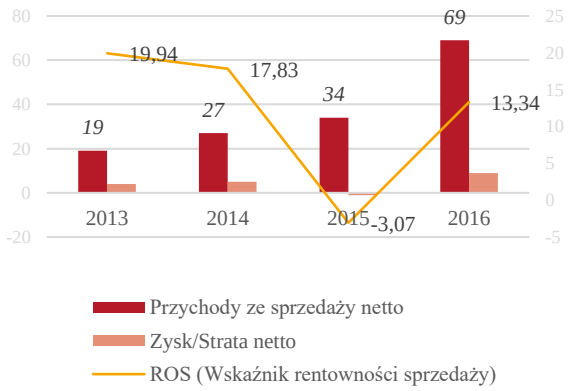
Selvita jest polską firmą biotechnologiczną działającą w obszarze odkrywania i rozwoju leków stosowanych przede wszystkim w obszarze onkologicznym. Zajmuje się również świadczeniem laboratoryjnych usług badawczo-rozwojowych na zlecenie firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i chemicznych z całego świata. Poprzez spółkę zależną – Ardigen – tworzy zaawansowane rozwiązania bioinformatyczne.

Selvita została założona w 2007 r. 1/3 personelu spółki posiada stopień doktora. Główna siedziba Spółki i laboratoria mieszczą się w Krakowie. Drugi oddział badawczy Spółki znajduje się w Poznaniu. Selvita posiada biura w największych ośrodkach biotechnologicznych na świecie, w Regionie Bostonu i Regionie San Francisco w Stanach Zjednoczonych oraz w Cambridge w Wielkiej Brytanii.

W obszarze badań nad chorobami nowotworowymi Spółka współpracuje m.in. z renomowanymi spółkami zagranicznymi H3 Biomedicine, Merck, Epidarex Capital, Nodthera, Menarini Group. Od 2014 r. notowana jest na głównym rynku GPW. W marcu 2017 r. weszła w skład indeksu sWIG80.
Dużą część akcji nowej emisji Selvity zakupił PFR Towarzystwo Funduszy Inwestycyjnych S.A.

Finanse

W tys. PLN	2017Q3	2016Q3	Zmiana
Całkowite Przychody Operacyjne	80 474	48 888	64.61%▲
Zysk operacyjny EBIT	11 210	-1 277	-977%▼
Aktywa	103 315	73 643	40.29%▲
Zobowiązania	36 917	23 181	59.26%▲
Dług netto	-28 703	-26 400	8.72%▲



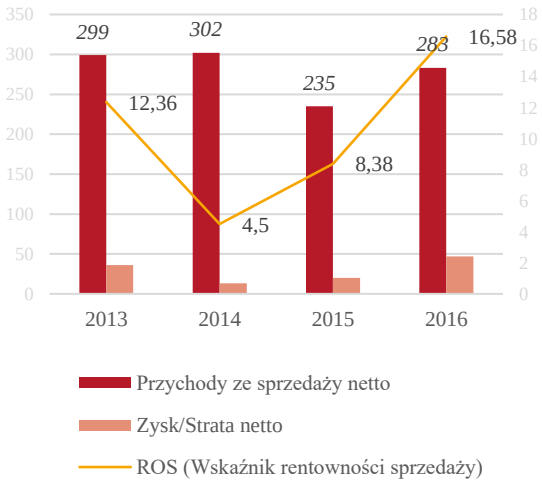
Biofarm Poznań

Zatrudnienie : *430 osób*

Biofarm to jeden z czołowych polskich producentów leków. Firma została założona w 1988 roku. Obecnie firma produkuje wiele wiodących marek leków bez recepty, takich jak Ginkofar, Bioprazol Bio, Magnefar B6, Soyfem lub Halset oraz szeroki wachlarz leków na receptę, w tym na choroby neurologiczne i serca lub choroby wewnętrzne. Biofarm produkuje również dużą liczbę suplementów diety. Obecnie w portfolio firmy znajduje się około 80 produktów leczniczych oraz suplementy diety.

Finanse

W tys. PLN	2016	2015	Zmiana
Całkowite Przychody Operacyjne	288 099	242 595	18.76%▲
Zysk operacyjny EBIT	57 897	26 847	115%▲
Aktywa	181 175	194 234	-6.72%▼
Zobowiązania	42 232	72 287	-41.6%▼
Dług netto	-49 441	-67 599	-26.9%▼



Załącznik C

Najważniejsze jednostki naukowe i instytucje otoczenia biznesu wspierające rozwój branży farmaceutycznej

Uniwersytet Jagielloński / Collegium Medicum

Wydział farmaceutyczny tworzy 18 jednostek naukowo-dydaktycznych w tym 10 katedr i 8 samodzielnych zakładów oraz Wydziałowe Studium Kształcenia Podyplomowego.

Badania naukowe na Wydziale prowadzone są we współpracy z ośrodkami krajowymi oraz zagranicznymi i dotyczą m.in. poszukiwania nowych leków pochodzenia syntetycznego oraz naturalnego, oceny aktywności i mechanizmu działania leków, ich toksyczności oraz profilu farmakokinetyczno-farmakodynamicznego, technologii postaci leku, a także problematyki z zakresu biotechnologii farmaceutycznej oraz farmakoekonomiki.

Uniwersytet Medyczny w Łodzi

W ramach uczelni działa Strefa Wiedzy i Innowacji. W obszarze Strefy znajduje się również siedziba konsorcjum EIT Health Poland – platformy współpracy międzynarodowej w obszarze aktywnego życia i zdrowego starzenia się. Uniwersytet Medyczny posiada także kompleks Zwierzętarnia – laboratorium badawcze, w którym realizowane są eksperymenty naukowe na zwierzętach i na liniach komórkowych.

Instytut Farmakologii PAN

Instytut Farmakologii PAN realizuje badania naukowe w zakresie farmakologii i neuronauk oraz chemii medycznej. Instytut posiada nowoczesną infrastrukturę naukowo-badawczą (m.in. cytometria przepływowa, spektrometria mas MALDI-TOF i LC-Ms/MS, mikroskopia konfokalna i fluorescencyjna, optogenetyka, mikrodializa in vivo, generowanie zwierząt transgenicznych, genomika i transkryptomika). Instytut prowadzi wysokiej jakości badania przemysłowe, w tym syntezę i testy nowych związków pod kątem wdrożeń do badań klinicznych.

Uniwersytet Wrocławski – Wydział Farmaceutyczny

Pracownicy Wydziału prowadzą syntezy nowych związków, które umożliwią powstanie leków przeciwnowotworowych, immunomodulujących, analgetycznych i antybakteryjnych.

Warszawski Uniwersytet Medyczny

W rankingu Komitetu Ewaluacji Jednostek Naukowych Wydział Farmaceutyczny UW otrzymał kategorię A, czyli ocenę bardzo dobrą. Do najważniejszych dokonań Wydziału w zakresie nauk farmaceutycznych należy zaliczyć opracowanie i wprowadzenie do lecznictwa nowych, oryginalnych leków: Binazin i Bicordin oraz opracowanie szeregu nowych metod z zakresu syntezy i kontroli jakości leków, diagnostyki laboratoryjnej i biotechnologii.
Spośród realizowanych kierunków badawczych następujące obszary badań są szczególnie związane z naukami chemicznymi:

- badanie struktury związków chemicznych metodami spektroskopowymi
- poszukiwanie innowacyjnych preparatów leczniczych
- wykrywanie i oznaczanie coraz niższych stężeń leków, narkotyków i innych ksenobiotyków w materiale biologicznym pochodzącym od ludzi i od zwierząt.

Gdański Uniwersytet Medyczny

Międzyuczelniany Wydział Biotechnologii jest unikatową w skali kraju jednostką tworzoną przez dwa uniwersytety – Uniwersytet Gdański oraz Gdański Uniwersytet Medyczny. Stwarza to interdyscyplinarny charakter prowadzonych badań i dydaktyki łączących zagadnienia biomedyczne, bio-molekularne i ich zastosowania w biotechnologii dla zdrowia i poprawy jakości życia. Wydział posiada status Europejskiego Centrum Doskonałości w Biomedycynie Molekularnej. MWB dysponuje dwoma centrami badawczo-dydaktycznymi, a w nich nowocześnie wyposażonymi laboratoriami dla badań molekularnych, aparaturą

specjalistyczną oraz zwierzętarnią i kompleksem fitotronów.
MWB jest jednym z pionierów światowych badań nad białkami opiekuńczymi, prowadzone są badania wpływu białek opiekuńczych na fałdowanie białek i ochronę białek przed skutkami stresu, rolę w replikacji DNA, w biogenezie i degradacji kompleksów białkowych. Jest to jedyna w Polsce jednostka prowadząca badania w zakresie wirusologii molekularnej, zarówno na poziomie podstawowym, a także na poziomie aplikacyjnym, opracowując rekombinowane szczepionki. MWB prowadzi molekularne badania bakteryjnych patogenów roślin, badania nad metabolizmem lipidów roślinnych, badania w zakresie powstawania, rozwoju i przerzutowania nowotworów oraz nowych metod diagnostycznych i terapeutycznych, ciesząc się dużymi osiągnięciami w zakresie prac nad terapią fotodynamiczną. Wydział ma skonstruowaną ofertę współpracy z biznesem.

Jagiellońskie Centrum Innowacji

Jagiellońskie Centrum Innowacji Sp. z o. o. jest instytucją działającą na styku nauki i biznesu. Spółka zarządza Life Science Parkiem, w jej ofercie znajduje się m. in. wynajem specjalistycznych powierzchni laboratoryjnych, wsparcie kapitałowe dla innowacyjnych firm, usługi badań kontraktowych i badań klinicznych oraz inicjatywy edukacyjne. Instytucja realizuje usługi od prostszych badań po skomplikowane projekty badawcze, w zakresie analizy biologicznej, analizy chemicznej, analizy strukturalnej i postaci leków, analizy powierzchniowej, diagnostyki medycznej, czy inżynierii tkankowej. JCI jest członkiem Krajowego Klastra Kluczowego LifeScience Kraków.

Wrocławskie Centrum Badań EIT+

Wrocławskie Centrum Badań EIT+ jest organizacją badawczo-rozwojową, nastawioną na rozwój nowych technologii poprzez prowadzenie badań na potrzeby oraz we współpracy z przemysłem. Aby spełnić tę rolę, WCB EIT+ łączy w sobie cechy przedsiębiorstwa oraz instytutu badawczego. Badania i projekty B+R prowadzone są w obszarach biotechnologii, diagnostyki medycznej, inżynierii materiałowej, chemii, materiałów dla fotoniki i elektroniki oraz nanobioinżynierii.
W nowoczesnym kampusie na Praczach Odrzańskich działa 40 laboratoriów bio- i nanotechnologicznych, wyposażonych w meble laboratoryjne i dygestoria. Do dyspozycji są także pomieszczenia, które można adaptować do konkretnych potrzeb w zakresie badań: biotechnologicznych, biomedycznych, biologicznych, chemicznych, farmakologicznych, fizycznych, nanotechnologicznych i ochrony środowiska. Specjaliści WCB EIT+ wspierają firmy i / lub naukowców w ramach komercjalizacji własności intelektualnej, m. in. za pomocą sprzedaży, licencjonowania, zakładania i rozwoju spółek technologicznych. Wsparcie można otrzymać również w zakresie zarządzania i obsługi projektów współfinansowanych ze środków publicznych, w dziedzinie marketingu, etc. W obrębie centrum powstał Akcelerator, w którym rozwijają się nowe przedsiębiorstwa tworzone w oparciu o innowacyjne rozwiązania.

Centrum NanoBioMedyczne UAM

Centrum NanoBioMedyczne (CNBM) jest jednostką organizacyjną Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu (UAM) powołaną w partnerstwie z Uniwersytetem Medycznym, Uniwersytetem Przyrodniczym oraz Politechniką Poznańską. Głównym celem CNBM jest prowadzenie działalności naukowo-dydaktycznej w obszarze nanonauki i nanotechnologii, opiera się na łączeniu nauk fizycznych, chemicznych, biologicznych, medycznych oraz inżynierii materiałowej w ramach nanotechnologii. Problematyka badawcza realizowana w CNBM obejmuje wytwarzanie oraz pełną charakterystykę nanomateriałów oraz badanie ich potencjału aplikacyjnego w m.in. diagnostyce oraz inżynierii tkankowej, celowanej terapii, konwersji i magazynowaniu energii, katalizie, sensorach i nanoelektronice.

Załącznik D
Dokumenty kluczowe dla rozwoju strategicznego branży

Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju

'Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju' (SOR) jest dokumentem przyjętym uchwałą Rady Ministrów w dniu 14 lutego 2017 r. Jest kluczowym dokumentem państwa polskiego w obszarze średnio- i długofalowej polityki gospodarczej, określającym nowy model rozwoju, ze wskazaniem wizji strategicznej, zasad, celów i priorytetów rozwoju kraju w wymiarze gospodarczym, społecznym i przestrzennym do 2020 roku, z perspektywą do 2030 r. Strategia zawiera między innymi rekomendacje dla polityk publicznych i stanowi podstawę dla zmian w systemie zarządzania rozwojem, w tym obowiązujących dokumentów strategicznych (strategii, polityk, programów) oraz weryfikacji pozostałych instrumentów wdrożeniowych. Dokument identyfikuje trwające trzy rewolucje technologiczne: cyfrową (np. Internet Rzeczy), biogospodarczą (np. biofarmacja) i energetyczną oraz wskazuje na sektor biotechnologiczno - farmaceutyczny i wyrobów medycznych jako jedną z branż priorytetowych.

W SOR jako jeden z projektów strategicznych wskazano Politykę Lekową i wyrobów medycznych, czyli określenie priorytetów oraz celów państwowej polityki lekowej i wyrobów medycznych, z uwzględnieniem konieczności zabezpieczenia pacjentów w skuteczne i bezpieczne leki oraz wyroby medyczne adekwatne dla potrzeb zdrowotnych, wzmocnienie roli i sukcesywnego rozwoju potencjału sektora farmaceutycznego oraz przemysłu wyrobów medycznych w Polsce. W obszarze rozwoju technologicznego branży wskazano na istotność rozwoju prac badawczo-rozwojowych w przemyśle farmaceutycznym w Polsce zarówno w segmencie nowych substancji czynnych i badań klinicznych, jak i technologii poprawiających farmakodynamikę, farmakokinetykę leku czy *compliance*.

Dokument Krajowa Inteligentna Specjalizacja (KIS)

Dokument powstał jako narzędzie wdrażające przyjętą w 2010 roku przez Komisje Europejską „Strategię Europa 2020 – Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu" i stanowi wypełnienie warunku ex-ante dla 1. celu tematycznego w ramach perspektywy finansowej na lata 2014-2020 w Programie Operacyjnym Inteligentny Rozwój 2014-2020. Krajowa Inteligentna Specjalizacja jest dokumentem stanowiącym załącznik do Programu Rozwoju Przedsiębiorstw, w którym określone zostały priorytety gospodarcze w obszarze badań, prac rozwojowych i innowacyjności (B+R+I) oraz skupienie inwestycji w obszarach zapewniających zwiększenie wartości dodanej gospodarki i jej konkurencyjności na rynkach zagranicznych. Dokument KIS ma charakter otwarty i jest na bieżąco aktualizowany w oparciu o prace gremiów odpowiedzialnych za monitorowanie i wdrażanie Krajowej Inteligentnej Specjalizacji.

W obecnej wersji dokument wskazuje najważniejsze dla branży farmaceutycznej obszary badań, prac rozwojowych i innowacyjności priorytetowe dla rozwoju gospodarki w inteligentnej specjalizacji nr 1: *Zdrowe Społeczeństwo*. Specjalizacja grupuje w trzech działach technologie:

DZIAŁ I – Nowe produkty i technologie

DZIAŁ II – Diagnostyka i terapia chorób

DZIAŁ III – Wytwarzanie produktów

Dokument Program Rozwoju Biotechnologii

Program Rozwoju Biotechnologii[45] - jest opracowaniem, które ma określać najważniejsze zagadnienia jednego z programów flagowych realizowanego w ramach Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju. Program podkreśla kluczową rolę farmacji i biotechnologii w rozwoju kraju ze względów gospodarczych i społecznych. Instytucją koordynującą prace nad dokumentem jest Polski Fundusz Rozwoju, wstępne założenia były opracowywane w połowie 2017 roku. Celem Programu jest rozwój innowacyjnego sektora farmaceutycznego w Polsce poprzez wzrost liczby tworzonych, badanych klinicznie i produkowanych cząstek i leków,

[45] http://biotechnologia.pl/biotechnologia/biotechnologia-na-salonach-cz-3-relacja-z-konferencji-poswieconej-przyspieszeniu-rozwoju-polskiego-sektora-biotechnologicznego-z-udzialem-prezydenta-rp,17416

z zagwarantowaniem dostępu do leków dla polskich pacjentów. Programem kierować będą wiceministrowie ministerstw: zdrowia, nauki i szkolnictwa wyższego, finansów, inwestycji i rozwoju oraz przedsiębiorczości i technologii. W ramach dotychczasowych prac nad Programem wybrano sześć projektów strategicznych o największym wpływie na rozwój sektora biotechnologicznego:

- usprawnienie działania centrów transferu technologii,
- budowa hubu biotechnologicznego w Warszawie,
- stworzenie programu do finansowania fazy *„proof of concept”*,
- stworzenie modelu finansowania i III fazy badań klinicznych,
- stworzenie modelu finansowania III fazy badań klinicznych,
- określenie zasad finansowania innowacji w farmacji.

Działania projektu mają się skoncentrować na najważniejszych obszarach koniecznych do wzmocnienia i rozwinięcia w celu zbudowania ekosystemu przyjaznego przedsiębiorstwom produkcji farmaceutycznej i biotechnologicznej w Polsce. Obszarami, które mają być objęte wsparciem w projekcie są w szczególności:

- kapitał ludzki (kształcenie na różnych poziomach edukacji),
- infrastruktura (budowa hubu biotechnologicznego jako miejsca rozwoju firm innowacyjnych w branży),
- finansowanie (narzędzia finansowe dla projektów na każdym etapie rozwoju produktu),
- promocja (umiędzynarodowienie branży i promocje)
- otoczenie instytucjonalne (wdrożenie wspierających branżę regulacji prawnych i narzędzi instytucjonalnych).

Projekt jest w fazie opracowywania.

Dokument Polityka Lekowa Państwa

Polityka Lekowa Państwa to dokument strategiczny określający całokształt działań organizacyjno – prawnych, dzięki którym realizowane jest zadanie Ministra Zdrowia czyli zagwarantowanie obywatelom należytego dostępu do leków bezpiecznych, skutecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. W chwili obecnej obowiązująca wersja dokumentu pochodzi z 2004 r., ze względu na zaistniałe zmiany polityczno – gospodarczo – technologiczne można uznać ją za nieaktualną.

W grudniu 2017 roku rozporządzeniem został powołany zespół przy Ministerstwie Zdrowia mający za zadanie opracowanie nowej wersji dokumentu w okresie I – II kwartał 2018 r. Przygotowywany dokument powinien uwzględniać nadrzędne cele, wytyczne i dobre praktyki rekomendowane przez WHO, w szczególności „WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies”[46] .

Refundacyjny Tryb Rozwojowy

Refundacyjny Tryb Rozwojowy to opracowywane przez ministerstwo właściwe ds. rozwoju i Ministerstwo Zdrowia narzędzie wspierania gospodarczego przedsiębiorstw farmaceutycznych. Dokument nie jest ukończony, lecz zakłada się, że kryteriami wyboru przedsiębiorstw, które mogłyby być objęte wsparciem mogą być: lokowanie produkcji w Polsce, inwestycje w Polsce, odprowadzane w kraju podatki i ich wysokość, poziom wydatków na badania i rozwój prowadzonych w Polsce, poziom zatrudnienia, uzyskane przez podmioty krajowe patenty oraz wielkość eksportu. Firmy o wysokim wskaźniku RTR określane byłyby mianem ‘partnerów polskiej gospodarki’. Wysoki wskaźnik RTR powinien pozwalać na premiowanie firm podczas negocjacji cenowych, dając możliwość uzyskania lepszych warunków refundacji, np. ceny wyższej niż progowa.

Strategia Rozwoju Krajowego Przemysłu Farmaceutycznego

Strategia Rozwoju Krajowego Przemysłu Farmaceutycznego to dokument przygotowany w 2013 r. na zlecenie Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego[47], prezentujący propozycję długookresowej Strategii rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego – produkującego leki generyczne. W strategii przyjęto perspektywę do 2030 roku. W dokumencie przedstawione zostały cele strategiczne krajowego przemysłu farmaceutycznego, podzielone na szereg celów operacyjnych, którym z kolei zostały przypisane konkretne działania, które powinny zostać podjęte w celu realizacji danego celu operacyjnego. Dokument przygotowano z założeniem, że stanie się on dokumentem wyznaczającym kierunki rozwoju sektora farmaceutycznego w Polsce w okresie do 2030 roku. Zadaniem Strategii jest przedstawienie pożądanego i możliwego do realizacji scenariusza rozwoju, uwzględniającego wykorzystanie silnych stron

[46] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1

[47] Z informacji uzyskanych w PZPPF wynika, iż dokument jest w trakcie aktualizacji

krajowych firm farmaceutycznych. Rolą Strategii powinno być także wskazanie najważniejszych ryzyk dla rozwoju sektora oraz barier o różnorodnym charakterze.

Obecny (I kwartał 2018r) status dokumentów nie jest znany. Dokumenty kluczowe dla rozwoju strategicznego branży: Program Rozwoju Biotechnologii, Polityka Lekowa Państwa, Refundacyjny Tryb Rozwojowy, nie są dostępne publicznie na stronach internetowych odpowiednich ministerstw i instytucji. Podobnie nie jest znany sposób ich przygotowywania, dokumenty nie są udostępnione szeroko do publicznej dyskusji. Konsultowane są najczęściej w zamkniętym gronie komisji eksperckich, których skład nie jest znany.

Załącznik E
Budowa ekosystemu przyjaznego branży farmaceutycznej

Cel 1: Rozwój i wzmacnianie krajowych firm farmaceutycznych

Szacuje się, że w chwili obecnej nad nowymi lekami pracuje w kraju mniej niż 2% przedsiębiorstw, a jedynie około 10% prowadzi prace badawczo – rozwojowe nad nowymi technologiami wytwarzania, generykami z wartością dodaną i lekami biopodobnymi. Przeważająca liczba przedsiębiorstw wskazuje swoje działy kontroli jakości jako laboratoria badawczo – rozwojowe przez co deklarowana liczba centrów B+R prawdopodobnie powinna być uznawana za zawyżoną . Rozwój i wzmocnienie pozycji krajowych firm farmaceutycznych powinny przede wszystkim być osiągnięte poprzez podjęcie działań związanych z:

- wytworzeniem „masy krytycznej" opracowywanych jednocześnie przez krajowych producentów leków generycznych, generycznych z wartością dodaną, biopodobnych oraz nowych leków,
- przygotowaniem i wdrożeniem programów wspierających z finansowaniem zagranicznym oraz krajowym, dopasowanym do potrzeb branży, w szczególności pozwalających na przekraczanie barier rozwojowych przedsiębiorstw, wskazanych w Rozdziale „Analiza barier rynkowych",
- opracowaniem lub aktualizacją w ścisłej konsultacji z branżą oraz wdrożeniem regularnie aktualizowanych regulacji prawnych i dokumentów strategicznych, takich jak: Refundacyjny Tryb Rozwojowy, Polityka Lekowa Państwa, Ustawa Prawo Zamówień Publicznych (modyfikacje regulacji dla rynku szpitalnego), Ustawa o Szkolnictwie Wyższym (zachęcająca do tworzenia studiów dualnych) i in.,
- przygotowaniem narzędzi i prowadzeniem skutecznych działań dyplomacji ekonomicznej,
- promowaniem sukcesów start-upów oraz małych i średnich przedsiębiorstw, dalszym rozwojem i wdrażaniem ułatwień fiskalnych związanych z prowadzeniem prac badawczo – rozwojowych i rozwojem kadr, kształceniem, rozwojem i umiędzynarodowieniem kadr, w tym podjęcie działań informacyjnych do firm zachęcających do uruchamiania praktyk /współpracy z uczelniami, opracowanie systemu zachęt dla naukowców powracających z zagranicy (pod warunkiem przywiezienia know-how i wdrożenia w kraju) na przykład poprzez dofinansowanie różnicy w wynagrodzeniu, rozwojem projektów na uczelniach i mechanizmów efektywnego transferu wiedzy (aktualnie projektów, które na etapie wstępnym nadawałyby się do komercjalizacji, jest bardzo mało),
- rozwojem sieci instytucji / organizacji wspierających komercjalizację wyników prac B+R poprzez podnoszenie wiedzy, rozpowszechnianie dobrych praktyk, tworzenie sieci współpracy i podejmowanie działań aktywizujących przedsiębiorczość (przykładowo przez zaangażowanie już istniejących struktur, jak sieć Top500 Innovators).

W dalszej perspektywie czasowej rozwój i wzmocnienie branży powinno być związane z:

- fuzjami i przejęciami oraz powoływaniem lokalnych przedstawicielstw przedsiębiorstw poza granicami kraju, w pierwszej kolejności na rynkach wschodzących oraz wschodnich, w dalszej perspektywie: na rynkach zachodnich i w krajach wysokorozwiniętych (UE, USA),
- zwiększeniem wsparcia dla projektów wdrażających leki i rozwiązania niszowe, takie jak technologie wytwarzania generyków trudnych do wytworzenia, leków biopodobnych i z wartością dodaną,
- lobbingiem na rzecz polskiej farmacji poza granicami kraju,
- zwiększeniem nakładów inwestycyjnych na innowacyjne technologie i nowe leki oraz przedsięwzięcia biotechnologiczne.

Zakładanymi rezultatami powinny być:

- wzrost produkcji leków biopodobnych, produkcji kontraktowej, leków generycznych i konkurencyjnych API (np. typu difficult to make),
- obniżenie kosztów produkcji,
- przejście firm do kolejnego etapu rozwoju z mikro do małych, małe do średnich itp.,
- przesunięcie się w łańcuchu wartości – dywersyfikacja produkcji.

Cel 2: Opracowanie Polityki Lekowej w postaci oficjalnego dokumentu rządowego

W chwili obecnej (I kwartał 2018r) trwają prace nad dokumentem Polityka Lekowa Państwa. Opracowanie tego dokumentu zostało również wskazane jako jeden z kluczowych celów operacyjnych dla uaktualnionej strategii dla farmacji. Jednakże dla pełnej skuteczności polityki rozwoju sektora farmaceutycznego w Polsce obok dokumentu PLP zasadnym byłoby wdrożenie równolegle dokumentu Refundacyjny Tryb Rozwojowy oraz nowelizacja ustawy prawo zamówień publicznych. Wśród koniecznych do podjęcia działań wskazano:

- prowadzenie prac nad PLP w ścisłej współpracy z przedstawicielami krajowych producentów farmaceutyków,
- opracowanie i wdrożenie dokumentu RTR jako uzupełniającej wytycznej dla PLP,
- wdrożenie zmian w ustawie prawo zamówień publicznych uwzględniających szczególne uwarunkowania rynkowe branży farmaceutycznej (wskazanie konieczności stosowania więcej niż jednego kryterium wyboru przy prowadzeniu przetargów przez szpitale),
- przygotowanie wdrożenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych pacjentów i lekarzy w zakresie stosowania leków biopodobnych, generycznych i generycznych z wartością dodaną,
- zmiana polityki cenowej w stosunku do leków generycznych z wartością dodaną,
- zwiększenie działań w Ministerstwie Zdrowia lobbujących na rzecz krajowych producentów farmaceutyków, w szczególności prowadzących innowacyjne prace B+R, firm biotechnologicznych, małych i średnich przedsiębiorstw oraz firm typu start-up.

Cel 3: Finansowanie projektów innowacyjnych ze środków publicznych

Do chwili obecnej wsparciem z funduszy unijnych dostępnych w ramach perspektywy 2014-2020 objętych zostało blisko dziewięćdziesiąt projektów dla branży farmaceutycznej .

Łącznie na rzecz sektora farmaceutycznego w latach 2014-2018 wniesiono nakłady w wysokości około 663 mln PLN, co przełożyło się na projekty o łącznej wartości około 1,3 mld PLN.

W odniesieniu do realnych kosztów wdrażania na rynek leków wszystkich typów są to nakłady niewielkie, porównywalne z wielkością łącznego budżetu na wdrożenie pojedynczego leku biopodobnego na rynek.

Brak wsparcia projektów mających na celu opracowanie i wdrożenie leków generycznych może być spowodowane co najmniej dwoma głównymi czynnikami:

- Niechęcią przedsiębiorstw farmaceutycznych do ujawniania informacji o podjęciu prac nad wdrożeniem nowego produktu rynkowego (farmaceutyczny „wyścig zbrojeń")
- Brak objęcia definicją innowacyjności projektów, których celem jest odtworzenie technologii wytwarzania i wdrożenia preparatów generycznych i niedopuszczanie tego typu projektów przez regulaminy projektów (niewłaściwe zdefiniowanie innowacyjności w odniesieniu do wdrażania leków generycznych).

W świetle prowadzonych analiz można stwierdzić, że obserwowany brak wsparcia dla projektów rozwoju i wdrażania leków generycznych przez producentów krajowych stoi w sprzeczności z obecnie obranym kierunkiem wsparcia branży jako takiej, wskazanej między innymi w Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju. Samo opracowywanie leków generycznych niedawno uwolnionych spod ochrony patentowej jest działaniem innowacyjnym zarówno w skali przedsiębiorstwa, jak i kraju.

W związku z powyższym oraz w ramach prowadzonych konsultacji dotyczących celów operacyjnych dla krajowej farmacji korzystne byłoby wdrożenie narzędzi pozwalających na optymalne wykorzystanie środków dostępnych w obecnej perspektywie finansowej, zwłaszcza mających na celu wsparcie produkcji leków generycznych oraz leków generycznych z wartością dodaną, w tym zaproponowanie i uruchomienie specyficznych programów sektorowych dla farmacji i medycyny oraz objęcie rozwoju generyków definicją innowacyjności.

Analizując wysokość wsparcia aktualnie udzielanego branży oraz na podstawie rekomendacji przedstawicieli branży stwierdzono, że konieczne są dalsze działania związane z ułatwieniem dostępu firm do finansowań zewnętrznych. Wśród rekomendowanych działań można wymienić m.in. wzmożony lobbing w Komisji Europejskiej na rzecz Polski w kolejnej perspektywie finansowej. Miarą sukcesu takich działań w pozytywnym scenariuszu byłoby uzyskanie w kolejnej perspektywie finansowej środków o wartości co najmniej równej lub wyższej od obecnie

dostępnych środków na dalszy rozwój gospodarczy. Biorąc pod uwagę kierunek obecnie prowadzonej polityki rządu alternatywnym działaniem byłoby wsparcie resortów w wyszukiwaniu nowych wewnętrznych – krajowych i zewnętrznych źródeł finansowania, jak przykładowo: Bank Światowy, krajowe instytucje finansowe, fundusze wspierające krajów pozaeuropejskich, kapitał zalążkowy krajowy i zagraniczny (prywatne VC z USA, Izraela czy Szwajcarii) oraz źródła krajowe: PRF, ARP, dotacje rządowe, banki polskie.

Cel 4: Zwiększanie eksportu

W chwili obecnej istnieje niekorzystny stosunek wielkości eksportu do importu leków w Polsce. Konieczność odwrócenia tego trendu jest wskazana między innymi w dokumencie Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju.

W Komisji Europejskiej trwają prace nad przygotowaniem i wdrożeniem nowego narzędzia wspierającego europejskich producentów farmaceutyków: SPC Manufacturing Waiver (wyjątek od dodatkowego świadectwa ochronnego). Dodatkowe świadectwo ochronne (SPC – supplementary protection certificate) daje właścicielom patentów przedłużenie ochrony na dany lek nawet o 5 kolejnych lat po 20 latach ochrony patentowej. W okresie i na obszarze obowiązywania SPC całkowicie zabroniona jest produkcja lelków generycznych, także na rynki krajów trzecich, w których regulacja ta nie obowiązuje. Powoduje to osłabienie konkurencyjności na rynkach europejskich tej gałęzi przemysłu, a zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw. Producenci leków z krajów trzecich, np. Indie, Chiny, Brazylia, wykorzystując swoją przewagę, uruchamiają produkcję i dostawy na rynki natychmiast po zakończeniu okresu ochrony. Światowe koncerny farmaceutyczne także uruchamiają produkcję poza Europą, podczas gdy krajowi wytwórcy leków nie dysponują wystarczającymi środkami do utworzenia zakładów produkcyjnych poza unią.

Wdrożenie wyjątku pozwalającego na wyłączenie z SPC produkcji na eksport pozwoliłoby producentom leków generycznych i biopodobnych na produkowanie leków w Europie w taki sposób, by bez naruszenia regulacji SPC, móc wprowadzać je na rynki UE i poza UE natychmiast po wygaśnięciu ochrony.

Wzmocnienie krajowej branży farmaceutycznej poprzez zwiększenie eksportu może mieć miejsce poprzez proponowane przez przedstawicieli branży działania operacyjne, takie jak:

- wejście na rynki wschodnie – Białoruś, Rosja, Ukraina, dodatkowo jako opcja Afryka (z uwzględnieniem trudniejszych warunków związanych z logistyką: transport i przechowywanie leków w wysokich temperaturach),
- wyznaczenie puli środków na akwizycje w budżetach nowych ministerstw odpowiedzialnych za rozwój gospodarczy kraju,
- opracowanie programów wspierających eksport z udziałem przedsiębiorstw. W programach powinny brać udział także uczelnie (aktualne programy PARP są nadmierne zbiurokratyzowane i nie odpowiadają potrzebom firm),
- powołanie funduszy asekuracyjnych zmniejszających ryzyko związane z ekspansją,
- opracowanie i wdrożenie narzędzi edukacyjnych dla dyplomacji i przedstawicieli rządu – nauka promocji polskich firm na arenie międzynarodowej,
- organizowanie stoisk krajowych na targach międzynarodowych i preferencyjne warunki dla MŚP,
- wsparcie obecności polskiej farmy w misjach gospodarczych typu „quick-dating" – misjach gospodarczych celowanych. Zachęcanie uczelni do udziału w tego typu wydarzeniach. Dla MSP mających produkty w fazie rozwoju to jedyny sposób na sprzedaż ww. produktów,
- wypracowanie ‚dobrych praktyk', w tym również kompetencji miękkich, związanych z akwizycją przedsiębiorstw poza granicami kraju,
- umiędzynarodowienie kadr krajowych producentów farmaceutycznych,
- wzmożone rzecznictwo w KE na rzecz wdrożenia SPC Manufacturing Waiver.

W kolejnych latach możliwymi do podjęcia działaniami zwiększającymi ekspansję zagraniczną polskich producentów farmaceutyków mogą być przykładowo:

- ułatwienia w otwieraniu oddziałów polskich firm farmaceutycznych w innych krajach (wsparcie ambasad, dyplomacja ekonomiczna),
- pomoc w promocji firmy na danych rynkach – targi, ekspozycje, organizowanie spotkań B2B,
- opracowanie i wdrożenie polityki Ministerstwa Spraw Zagranicznych dotyczącej wspierania polskiej branży farmaceutyczno-medycznej (z własnym działem / komórką, budżetem),
- wspieranie akwizycji przedsiębiorstw zagranicznych,

- osiągnięcie masy krytycznej produktów na eksport, tak by krajowi producenci dysponowali bogatym wachlarzem produktów w różnych stadiach rozwoju.

Wymiernym efektem tego typu działań będzie znaczący wzrost wartości eksportu, który docelowo zrównoważy a nawet przeważy wartość importu, w szczególności importu równoległego leków do Polski.

Cel 5: Rozwój fiskalnych instrumentów wspierania innowacyjności

W Polsce aktywnie rozwijane są kolejne narzędzia fiskalne wspierające działalność badawczo – rozwojową przedsiębiorstw wszystkich branż. Można do nich zaliczyć przede wszystkim tak zwane „małą" i „dużą" ustawę o innowacyjności. Ich główne założenia to między innymi:

- zwiększenie wysokości ulgi podatkowej na działalność badawczo-rozwojową przedsiębiorstw do 100%,
- doprecyzowanie i rozszerzenie katalogu kosztów kwalifikowanych do ulgi B+R,
- umożliwienie korzystania z ulgi B+R dla części przedsiębiorstw działających poza Specjalnymi Strefami Ekonomicznymi,
- wydłużenie do 2023 r. wyłączenia tzw. podwójnego opodatkowania spółek kapitałowych i spółek komandytowo-akcyjnych zaangażowanych w działalność B+R,
- ułatwienia finansowania przedsiębiorstw typu start-up, w tym doprecyzowanie sposobu opodatkowania pożyczki konwertowanej na akcje lub udziały,
- wprowadzenie możliwości korzystania przez PARP i NCBR z instrumentów finansowych oraz udzielania pomocy finansowej o charakterze zwrotnym (jak np. poręczenia oraz wsparcie kapitałowe),
- zwiększenie zakresu działania spółek celowych tworzonych przez uczelnie i instytuty naukowe PAN o działalność gospodarczą i inne,

Biorąc pod uwagę dobre praktyki i stosowane przez inne kraje mechanizmy wspierające działalność innowacyjną przedsiębiorstw przedstawiciele branży farmaceutycznej wskazywali na możliwość podjęcia dalszych działań i wdrożenia nowych narzędzi przez resorty, takich jak:

- wdrożenie dalszych zachęt podatkowych, związanych z podatkiem CIT,
- podniesienie poziomu wiedzy wśród przedsiębiorstw o instrumentach zwrotnych (np. oferowanych przez PFR),
- wzmożenie działań promocyjnych i edukacyjnych wśród przedsiębiorców o założeniach ustaw w celu szerszego korzystania przez przedsiębiorców z aktualnie wdrożonych ustaw o innowacyjności na tworzenie komórek B+R i prowadzenie prac rozwojowych (wyjście instytucji z ofertą do MSP: kampanie informacyjne, działania proaktywne),
- wdrożenie możliwości odliczania kosztów usług doradczych dla MSP, które chciałby skorzystać z finansowania publicznego,
- specjalne systemy zachęt dla start-upów i MSP.

Działania te jednocześnie powinny zakładać weryfikację wpływu na rozwój branży obecnie wdrażanych rozwiązań, takich jak:

- skuteczność wykorzystania środków unijnych i krajowych,
- wpływ ustaw o innowacyjności i wprowadzonych przez nie mechanizmów fiskalnych,
- wdrożenie narzędzi zakładanych przez Strategię na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, i in.

Zakładanymi rezultatami krótkoterminowymi (do 5 lat) powinny być:

- zwiększenie nakładów na B+R przez przedsiębiorstwa branży, prowadzenie własnej działalności B+R przez więcej niż 15% przedsiębiorstw produkcyjnych (B+R rozumianej jako poszukiwanie nowych produktów i technologii farmaceutycznych),
- szybszy wzrost firm, w tym wzrost ich znaczenia na arenie międzynarodowej,
- wdrożenie na rynek nowych produktów i nowych technologii, zwłaszcza pozwalających na szybki zwrot z inwestycji i wzbogacenie krajowych przedsiębiorców (leki generyczne, niszowe API, przykładowo: trudno-wytwarzalne i konkurencyjne dla pochodzących z dalekiego wschodu),
- wzrost zatrudnienia.

W dalszej perspektywie proponowane działania operacyjne dla rozwoju branży powinny dotyczyć między innymi:

- weryfikacji wpływu na rynek oraz branżę ustaw o innowacyjności,
- dalszego poszerzania zachęt fiskalnych na prowadzenie działalności innowacyjnej przez przedsiębiorstwa,

- obniżenia kosztów związanych z ochroną patentową poprzez odliczanie kosztów ochrony przez cały okres utrzymywania patentu w mocy,
- podniesienia wielkości ulgi na działalność B+R do 200% lub więcej,
- objęcia kwalifikowaniem kosztów B+R obejmujących m.in. koszty pracy i płatności na rzecz instytucji badawczych oraz akredytowanych podmiotów testujących i certyfikujących wyniki tych prac.

PARP
Grupa PFR

Infolinia: 800 800 120

kontakt@parp.gov.pl

Obserwuj nas także na: