

ATRAIR
INVESTIMENTO
EM SAÚDE
VIVER MELHOR

Índice

1. O ecossistema da inovação
2. Factores de atractividade
3. Situação actual de Portugal
4. Como potenciar o sector?
5. Alguns indicadores
6. Ensaio Clínicos em Portugal
7. Aposta no *Cluster* Biofarma
8. Outros países
9. Onde estamos?
10. Para onde vamos?

Cluster Biofarma

O Ecossistema de Inovação

Políticas favoráveis e
estratégicas

Academia
Rede de Universidades

Biofarma Globais

Rede incubadoras
Start ups

Forte protecção IP

Investigação básica

Capital de Risco

Acesso/Preços
adequados

Cluster Biofarma

Factores de Atractividade

- Visão / ambição claras e compartilhadas de políticas públicas para o sector biopharma
- Implicações da definição de sector estratégico e do seu valor e impacto económico e social
- Alocação de recursos adequada / financiamento público e privado
- Definição de prioridades no projecto, objectivos, calendarização e indicadores de desempenho
- Ambiente / incentivos que “obriguem” à colaboração entre instituições (Governo / Empresas / Academia / Rede Hospitalar)
- Recursos humanos – disponibilidade e qualificação
- Investimento I&D (público / privado)
- Acesso a inovação e preços
- Infra-estrutura e custos de contexto

Cluster Biofarma

Situação actual de Portugal

> Muito tempo perdido > Baixa atractividade > Concorrência múltipla

— A Indústria Farmacêutica foi declarada como Estratégica

— Existe um pequeno cluster biofarmacêutico

— A investigação clínica e inovação biomédica é reduzida

— As fontes de financiamento são limitadas (*venture capital* pouco relevante)

— Reduzido investimento em I&D

— Acesso lento à inovação terapêutica

Cluster Biofarma

Situação actual de Portugal

Foram feitos progressos importantes, mas:

- O *footprint* e o modelo atual não são um ponto de partida forte para o futuro
- O *Cluster Biofarma* é relativamente pequeno
- O investimento nacional em I&D é baixo
- A investigação biomédica básica é reduzida, com poucos estudos clínicos (poucos centros, lentidão de aprovação e recrutamento)
- Há uma escassa interacção universidades / empresas
- A rede hospitalar não tem foco na investigação
- Os recursos humanos diferenciados abandonam o país em resultado da baixa atractividade concorrencial
- O mercado nacional é pequeno
- Há um acesso lento a novas tecnologias médicas (medicamentos ou outros)

Cluster Biofarma

Como potenciar o sector?

> Não existe uma aposta clara no sector biofarma como dinamizador estratégico da economia. Como vamos atrair *startups* para se instalarem em Portugal?

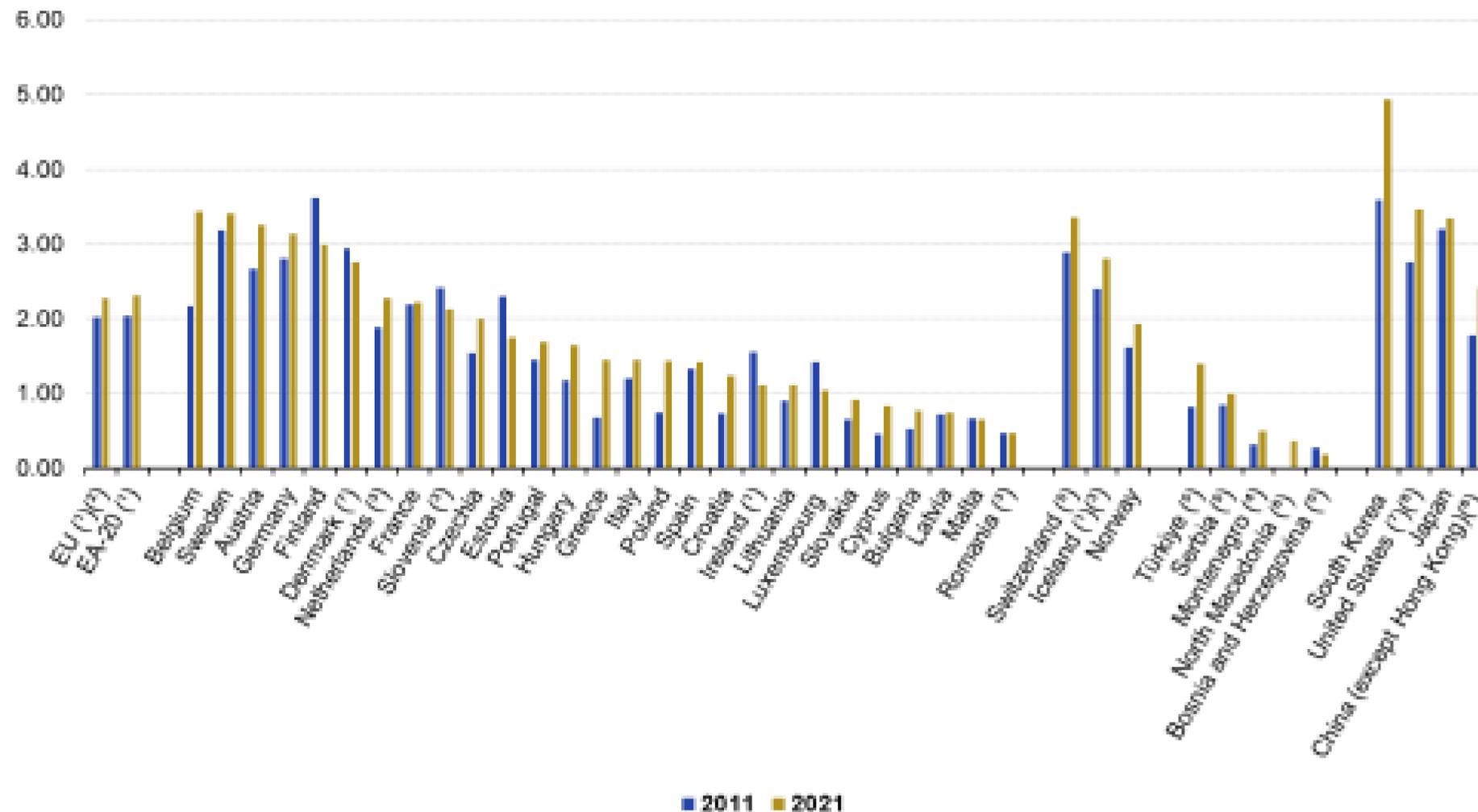
1. Definir um plano estratégico, em conjunto com os actores do sector da saúde, que faça análises e escolhas, determine acções e *timing*, mecanismos de cooperação entre sectores e compromisso de financiamento público e privado.
2. Promover a redução da dependência externa de produtos, escolhendo um dos cenários estratégicos (mais produção local, *stocks* estratégicos renováveis, redundância de *supply chain*).
3. Determinar as áreas prioritárias:
 - *Supply chain* (*hub* produção)?
 - Investigação básica ou aplicada?
 - Preparação para novas tecnologias e digitalização?

Peso de Investimento I&D no PIB

Portugal, 2022

1,73% PIB | 3,6MM | 12.º lugar no ranking da União Europeia

Gross domestic expenditure on R&D, 2011 and 2021
(%, relative to GDP)



Note: when definitions differ, see http://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/en/rd_esms.htm.

- (1) 2011: estimate
- (2) 2021: estimate
- (3) 2011: break in series
- (4) 2018 instead of 2021
- (5) 2012 instead of 2011
- (6) 2020 instead of 2021
- (7) 2021 preliminary data
- (8) definition differs
- (9) not available

Source: Eurostat (online data code: rd_e_gertot) and OECD database

European Patent Office 2022 – Biofarma

Patentes apresentadas, por país

- ✓ 193.460 pedidos de patentes | 81.754 concedidos
- ✓ ‘Medical Tech and Biopharma’ em 2.º lugar no número de pedidos apresentados

Country	Total
UK	5697
SP	1925
IT	4864
FR	10900
DE	24684

Country	Total
PT	312
IRL	1140
A	2388
BE	2604
NL	6806
SWE	5036
CH	9008

Country	Application per Capita (1 million)
CH	1003
SWE	481
NL	386
BEL	224
PT	30

Cluster Biofarma

Ensaaios Clínicos em Portugal

- Número reduzido de ensaios clínicos, com foco na fase III (68%) e II (17%)
- 506 ensaios clínicos activos - 27 dos quais foram iniciados em 2023
- 92% dos ensaios clínicos realizados promovidos pela Indústria Farmacêutica (51,7%) e por consórcios (40%)
- Investimento de 232 milhões de euros entre 2019 e 2022
- Atraso no tempo de aprovação
- Dificuldade de recrutamento de doentes
- Falta de autonomia dos centros

Nova regulação Europeia de Ensaaios Clínicos

(Clinical Trial Regulation - CTR)

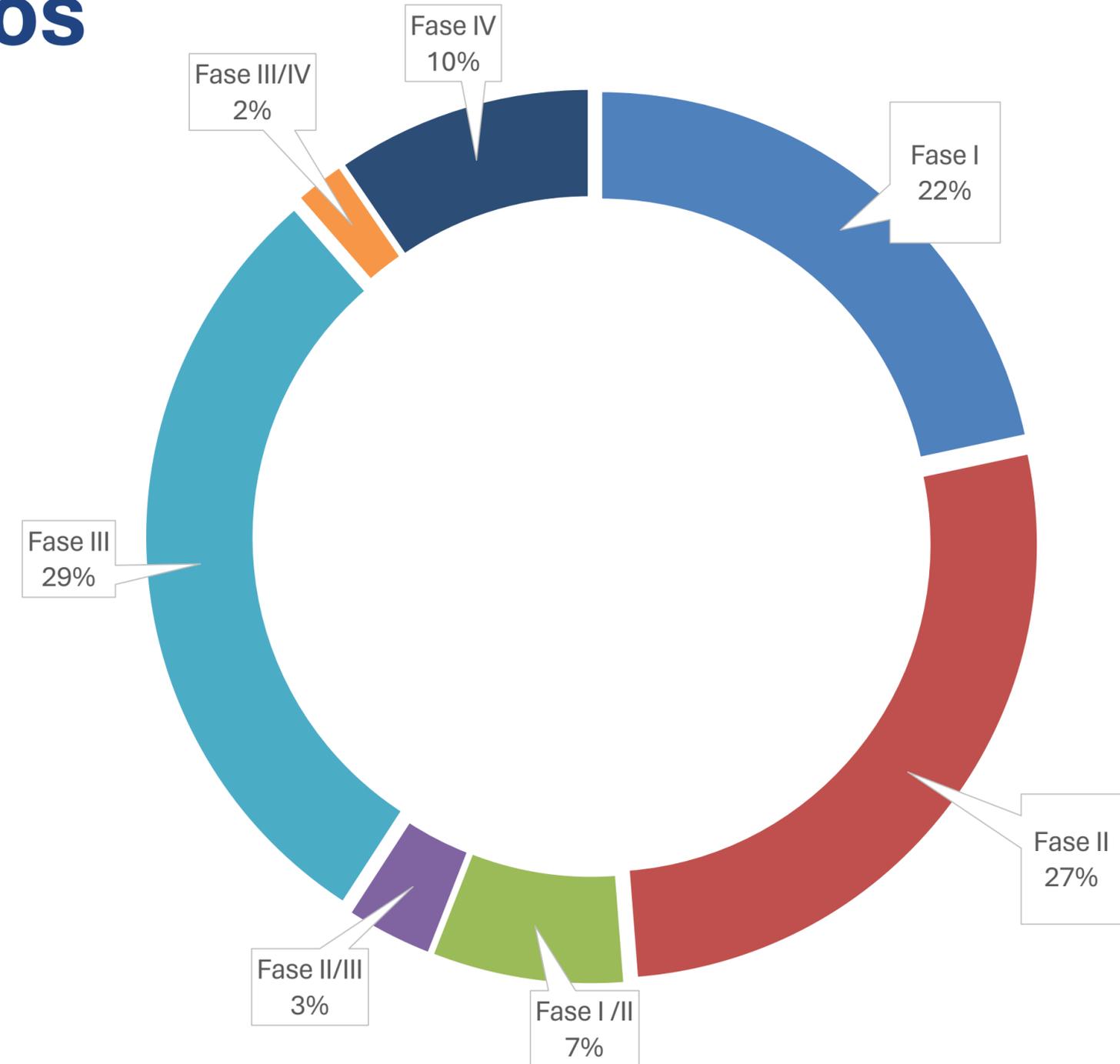
Setembro 2023

2395 Submissões

1298 ensaios clínicos
autorizados:

- 658 patrocinadores comerciais |
576 patrocinadores não comerciais
- 59 finalizados | 5 suspensos

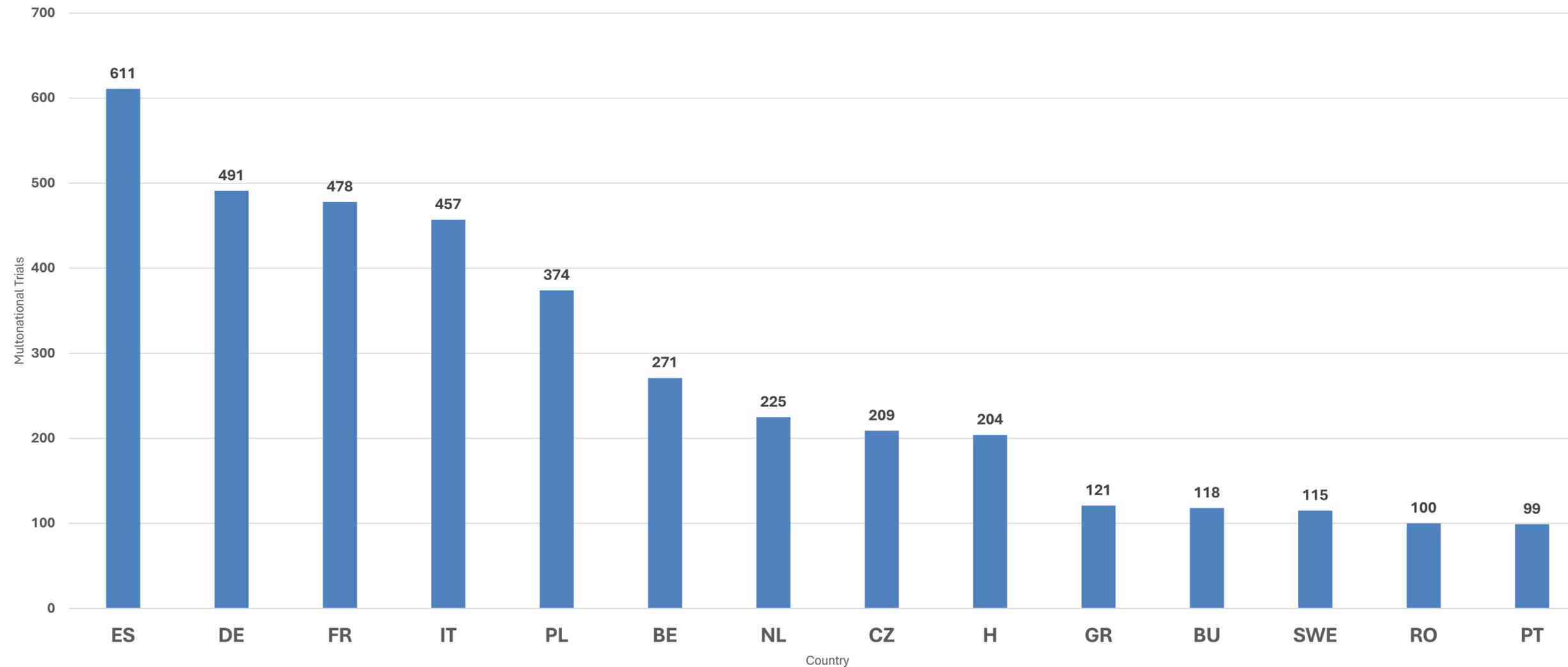
Distribuição por fase dos ensaios clínicos aprovados desde janeiro de 2022 (Clinical Trial Regulation)



Estados Membros envolvidos em Ensaios Clínicos Multinacionais

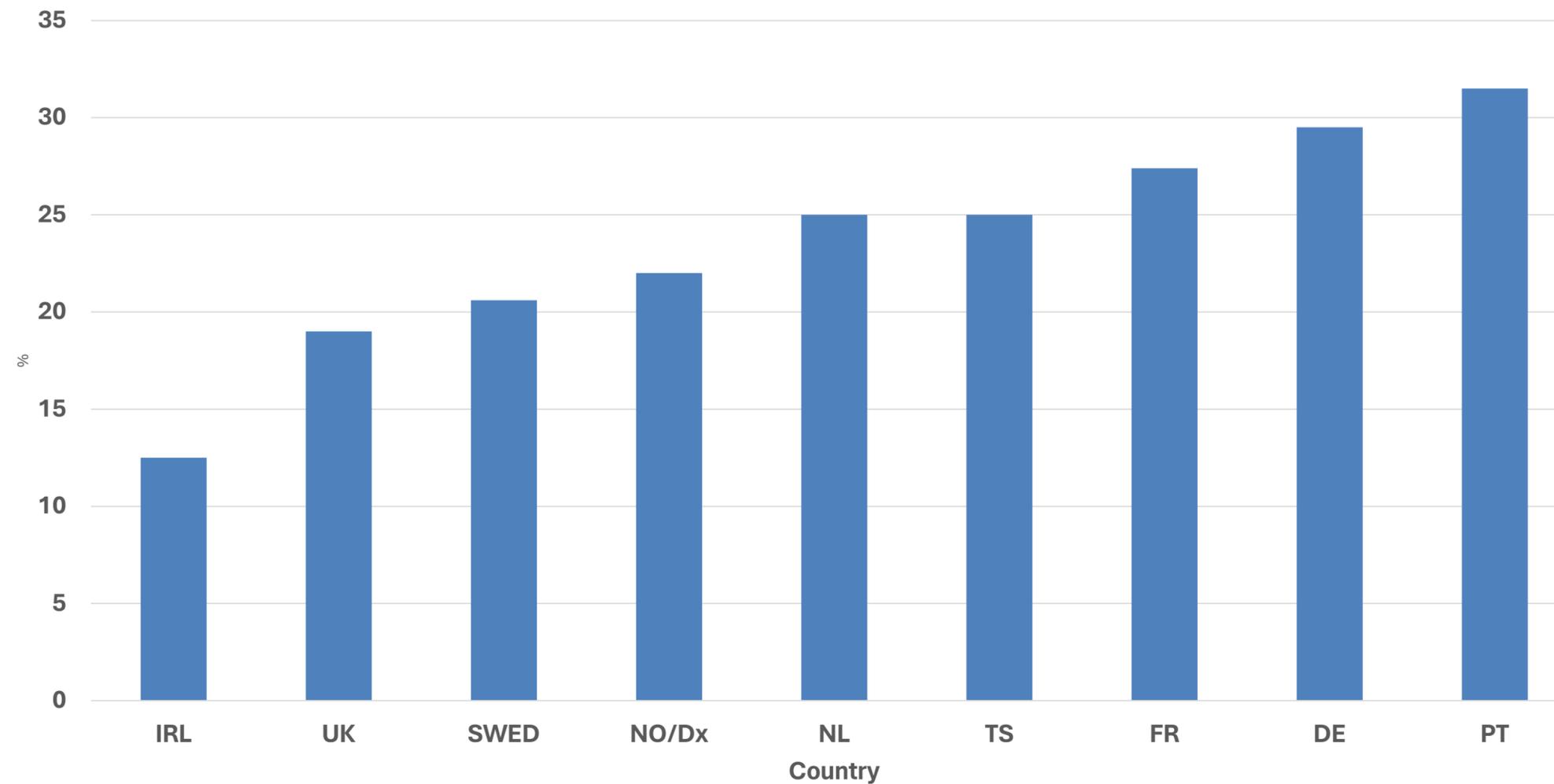
Portugal:

4% do total de novos pedidos (oncologia 29%, SNC 8%, CV 8%, Imuno 7%)



Imposto sobre o rendimento das pessoas colectivas %

Portugal tem uma das mais altas taxas da OCDE



Temos uma aposta no *cluster* Biofarma?

AICEP Plano estratégico 2023-2025

Três prioridades de atracção de investimento:

- Transição energética e digital / foco na economia verde
- Cadeia e valor do lítio e dos veículos eléctricos
- Tecnologias de informação e comunicação

PRR para a Saúde 1.383 milhões

- ✓ 463 M - Reforma dos cuidados de saúde primários
- ✓ 300 M - Transição digital
- ✓ 205 M - Cuidados integrados e paliativos
- ✓ 165 M - Hospitais de Lisboa Oriental, Seixal e Sintra
- ✓ 85 M - Saúde Mental
- ✓ 89 M - Hospital da Madeira
- ✓ 30 M - Hospital dos Açores

Cluster Biofarma

O que fizeram outros países?

- ✓ Definir o lugar estratégico das ciências da saúde e da investigação biofarmacêutica
- ✓ Criar um ecossistema favorável à investigação biomédica
- ✓ Definir objectivos claros, priorizar e calendarizar – definir responsabilidades por prioridade
- ✓ Atrair empresas com investigação biomédica relevante
- ✓ Desenvolver centros de investigação na rede de saúde hospitalar
- ✓ Desenvolver centros de investigação biomédica dedicados (públicos / privados)
- ✓ Gerar recursos humanos preparados para as diferentes áreas das ciências / produção / comercialização biomédica

Cluster Biofarma

Onde estamos?

Setembro 2022

- ✓ Criado o grupo de trabalho informal “Economia e Saúde”
- ✓ Apresentado o relatório “Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde”

Despacho n.º 4613/2023

- ✓ Criação do novo grupo de trabalho “Mais Economia e Saúde”
- ✓ Envolve 17 elementos de 3 Ministérios (Ministério da Economia e do Mar, Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e Ministério da Saúde), a que se somam mais 14 entidades públicas e privadas
- ✓ Assessorados por mais de 11 entidades (AICEP, IAPMEI, ANI, ERS, DGS, OM, OMD, OF, OE, IBET, AIBILI)
- ✓ Coordenado por 4 representantes (3 Ministérios e Health Cluster Portugal)
- ✓ Apoio logístico e administrativo da Secretaria-Geral do Ministério da Economia
- ✓ Apresentações mensais de progresso aos membros do Governo dos 3 Ministérios envolvidos
- ✓ Duração de 12 meses

Cluster Biofarma

Para onde vamos?

Actuar com sentido de urgência e foco nos potenciais *quick wins*

Curto / Médio Prazo:

- **Cadeia da Investigação Clínica na Rede Hospitalar:**

Centros Hospitalares de I&D capacitados

Capitalizar nas possibilidades da nova regulação europeia de estudos clínicos

- **Cadeia Produtiva:**

Reforçar o *footprint* produtivo nacional (actual e *biotech*)

Facilitar transferências de tecnologia, consolidar capacidades em *biotech*

- **Cadeia comercial:**

Rever processos de acesso à inovação / *Timings* / Preços

Cluster Biofarma

Para onde vamos?

Actuar com sentido de urgência e foco nos potenciais *quick wins*

Longo Prazo:

- *Footprint* relevante de *start ups* e incubadoras
- Reforçar os centros públicos de I&D básica - concentrar para eficiências e escala
- Incentivos à colaboração entre *stakeholders*

OBRIGADO