

Załącznik
do uchwały nr 141/2022
Rady Ministrów
z dnia 21 czerwca 2022 r.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

RZĄDOWY PLAN ROZWOJU SEKTORA BIOMEDYCZNEGO NA LATA 2022–2031

WARSZAWA 2022

SPIS TREŚCI

1.	WSTĘP.....	3
2.	ŚWIATOWE TRENDY ROZWOJU BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ	6
2.1.	Zakres i złożoność sektora biomedycznego	6
2.2.	Znaczenie postępu w naukach biologicznych dla systemu ochrony zdrowia.....	7
2.3.	Najważniejsze trendy w sektorze biotechnologii medycznej	8
2.4.	Znaczenie systemów zarządzania w rozwoju innowacji biomedycznych i ochrony zdrowia	9
2.4.1.	Zarządzanie w systemach ochrony zdrowia.....	9
2.4.2.	Zarządzanie w działalności badawczo-rozwojowej	10
2.5.	Perspektywy ekonomiczne dla rynku biotechnologii medycznej	11
2.6.	PODSUMOWANIE.....	12
3.	ROZWIĄZANIA WSPIERAJĄCE SEKTOR BIOMEDYCZNY W WYBRANYCH KRAJACH	13
4.	DIAGNOZA POLSKIEGO SEKTORA BIOMEDYCZNEGO	16
4.1.	Sektor producentów leków	16
4.2.	Sektor producentów urządzeń i sprzętu medycznego	16
4.3.	Sektor biotechnologiczny	17
4.4.	Sektor firm typu start-up.....	18
4.5.	Publiczne finansowanie badań biomedycznych.....	18
4.6.	Innowacyjność Rzeczypospolitej Polskiej na tle Europy	19
4.7.	Rynek biotechnologii czerwonej	19
4.8.	PODSUMOWANIE.....	20
5.	CZYNNIKI HAMUJĄCE ROZWÓJ SEKTORA BIOMEDYCZNEGO	20
6.	PODSUMOWANIE ANALIZY SEKTORA BIOMEDYCZNEGO	22
6.1.	Analiza SWOT	22
6.2.	Kluczowe wnioski.....	23
7.	RZĄDOWY PLAN ROZWOJU SEKTORA BIOMEDYCZNEGO.....	24
7.1.	OBSZARY PRIORYTETOWE	24
7.2.	Priorytety zdrowotne państwa	25
7.3.	Scenariusze rozwoju sektora biomedycznego	26
7.4.	Cele nadrzędne, wizja i domena rozwoju sektora biomedycznego	27
7.5.	Diagnoza i oczekiwane zmiany dla poszczególnych obszarów.....	28
7.5.1.	OBSZAR: SYSTEM ZARZĄDZANIA.....	28
7.5.2.	OBSZAR: INNOWACYJNE TERAPIE I LEKI PRZYSZŁOŚCI.....	30
7.5.3.	OBSZAR: WYROBY MEDYCZNE I ZDROWIE CYFROWE.....	31
7.5.4.	OBSZAR: ROZWÓJ POTENCJAŁU SEKTORA	32
7.6.	ANALIZA RYZYKA.....	33
7.7.	PLANOWANY BUDŻET	36
7.8.	MAPA PLANU.....	37
	ŹRÓDŁA	41

1. WSTĘP

Sektor biomedyczny w wielu krajach jest definiowany jako sektor strategiczny i w sposób aktywny jest wspierany przez rządy, a realizowane inicjatywy są ukierunkowane na koordynację działań i wsparcie budowy przyjaznego dla rozwoju sektora ekosystemu. Dodatkowo podejmowane są działania związane z modernizacją ścieżki regulacyjnej, standaryzacją badań klinicznych, poprawą polityki refundacji i przyspieszeniem procesu zatwierdzania produktów, które wzmacniają możliwości wzrostu rynku. Rzeczpospolita Polska jako jeden z niewielu krajów europejskich, pomimo dysponowania dużym potencjałem, nie zaprojektowała i nie wdrożyła dotychczas spójnego planu rozwoju tego sektora. Wydatkowane na ten cel środki są rozproszone, a niewystarczająca koordynacja i konsolidacja działań skutkuje niską konwersją środków finansowych na wymierne, produktowo-usługowe wyniki projektów wspieranych z tych środków. Ostatnie miesiące funkcjonowania w warunkach pandemii COVID-19 jeszcze mocniej potwierdziły potrzebę posiadania silnego krajowego sektora biomedycznego, który przekłada się na wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego kraju, efektywność systemu ochrony zdrowia i mnożnikowe efekty gospodarcze.

W odniesieniu do wyżej wymienionych potrzeb, obecny rząd, zwiększył nakłady na zdrowie obywateli czyniąc tym samym system ochrony zdrowia jednym z kluczowych priorytetów. Powołano Agencję Badań Medycznych, która ma za zadanie wspierać sektor biomedyczny przez finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz wzmacnianie krajowego potencjału do realizacji niekomercyjnych badań klinicznych. Dodatkowo Prezes Agencji Badań Medycznych został powołany na Pełnomocnika Prezesa Rady Ministrów do spraw rozwoju sektora biotechnologii i niezależności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie produktów krwiopochodnych, którego zadaniem jest m.in. wypracowanie rozwiązań mających na celu kształtowanie wzajemnych relacji między podmiotami gospodarczymi, publicznymi i naukowymi. Agencji Badań Medycznych zostało powierzone zadanie zaprojektowania *Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031*, zwanego dalej „Planem”, na którego realizację inicjalnie został zabezpieczony budżet w wysokości 2 mld zł pochodzący z dwóch źródeł – Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności, w ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (RRF – Recovery and Resilience Facility) oraz środków Agencji Badań Medycznych pochodzących z dotacji Ministerstwa Zdrowia.

Na świecie mamy aktualnie do czynienia z tzw. nową falą innowacji w opiece zdrowotnej, która jest związana głównie z terapiami komórkowymi, genowymi, z użyciem komórek macierzystych, czy też terapeutykami na bazie RNA¹⁾. Trendy te są kluczowymi czynnikami rozwoju sektora biomedycznego i źródłem dla projektowania kierunków rozwoju sektora biomedycznego w Polsce. Działalność B+R w tym sektorze, pomimo że zaowocowała już cennymi i skutecznymi rozwiązaniami (np. szczepionki mRNA, terapie komórkowe CAR-T itd.), należy wciąż do działalności wysokiego ryzyka i wymaga dużych wydatków inwestycyjnych (w tym wsparcia rządowego), współpracy wielu instytucji i specjalistów z wielu dziedzin, specjalistycznej infrastruktury badawczo-rozwojowej oraz podejścia interdyscyplinarnego. Sektor stymulowany

¹⁾ *The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives*, McKinsey Global Institute, 13 May 2020, <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives> [dostęp: 14.09.2021].

jest w głównej mierze rosnącymi wydatkami na służbę zdrowia i działalność B+R, rosnącą populacją geriatryczną i chorobami cywilizacyjnymi będącymi konsekwencją niezdrowego trybu życia. Równocześnie, kluczowym czynnikiem hamującym rozwój jest niepewność inwestycyjna, otoczenie prawno-polityczne oraz presja cenowa instytucji finansujących terapie. Największym wyzwaniem dla globalnego sektora biomedycznego pozostają choroby nowotworowe, neurologiczne i zakaźne, a sektor koncentruje swoje wydatki i projekty w obszarze terapii genowych, komórkowych, bioinformatyki nowoczesnych wyrobów medycznych. Nadrzędną rolę dla efektywności wydatkowania i skuteczności konwersji środków finansowych na wymierne efekty, pełnią systemy zarządzania rozwojem sektora oraz projektami i portfelami projektów, które stanowią warunek konieczny uzyskania pozytywnego sprzężenia między wydatkowanymi środkami i budowanym ekosystemem rozwoju innowacji a efektami społeczno-gospodarczymi.

Europa, w tym również Rzeczpospolita Polska, jest perspektywnym rynkiem dla rozwoju biomedycyny, co wynika z rosnącej liczby osób starszych, dużej populacji, wzrostu zamożności oraz nierozwiązanych problemów epidemicznych, przy równoczesnym wzroście oczekiwań społecznych w stosunku do jakości i skuteczności ochrony zdrowia. Polski rynek czerwonej biotechnologii do 2027 r. osiągnie wartość ponad 4,8 mld USD, z obecnego poziomu 3,3 mld USD, ale na tle krajów europejskich pozostaje stosunkowo nieduży w relacji do innych krajów o podobnej wielkości (np. Hiszpania). Prognozy rynkowe wskazują, że najszybciej rosnącymi sektorami w Polsce w latach 2021–2027 będą personalizowana medycyna (6% CAGR) oraz rekombinowane leki genowe (5,8% CAGR). Oprócz wyzwań stojących przed rynkiem polskim, związanych z rozwojem konkretnych technologii i terapii, niezwykle istotnym jest wyzwanie związane z systemem zarządzania rozwojem sektora, który ma wspierać skuteczne wprowadzenie rozwiązań odpowiadających na potrzeby społeczne i wnoszących istotną wartość w stosunku do poniesionych nakładów. Na świecie dominują obecnie modele partnerskie, sieciowe budowane wokół rozproszonych centrów naukowych, koordynowane i integrowane przez firmy farmaceutyczne, a coraz większe znaczenie będą w najbliższej przyszłości miały globalne Centra Usług Wspólnych.

Przeprowadzona analiza SWOT pozwoliła zdefiniować cztery kluczowe wnioski:

- 1) rozwój sektora biomedycznego w kraju wymaga stworzenia sprzyjającego ekosystemu jasno zdefiniowanych celów rozwojowych, uczelni, podmiotów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.), start-upów, scale-upów i dojrzałych przedsiębiorstw, przyjaznego prawa i obsługi administracyjnej oraz finansowania ukierunkowanego na wspieranie innowacyjnych projektów odpowiadających na potrzeby strategiczne dla sektora, z potencjałem do szybkiej komercjalizacji oraz skalowania;
- 2) kluczowym wyzwaniem dla skutecznej realizacji Planu jest umiejętne, scentralizowane zarządzanie i koordynowanie projektami i portfelami projektów finansowanymi lub współfinansowanymi ze środków publicznych, z naciskiem na budowanie zespołów multidyscyplinarnych, kompatybilność rozwiązań w odniesieniu do oczekiwań międzynarodowych łańcuchów tworzenia wartości oraz skuteczną komercjalizację rozwiązań zdefiniowanych jako kluczowe dla systemu ochrony zdrowia;
- 3) ograniczone możliwości publicznego finansowania rozwoju innowacji na rynku biomedycznym wymagają przekierowania strumienia finansowania na starannie wybrane projekty oraz zarządzanie portfelem inwestycji publicznych przez wyspecjalizowane i wielospecjalizacyjne zespoły na zasadach komercyjnych, przy współpracy z kapitałem prywatnym (przedsięwzięcia typu PPP, inwestorzy branżowi, fundusze typu VC – Venture Capital);

- 4) efektywne wykorzystanie ograniczonych środków finansowych na rozwój sektora biomedycznego wymaga zbudowania kultury współpracy z beneficjentami opartej na osiąganiu mierzalnych i praktycznych efektów prac B+R w odniesieniu do celów rozwojowych sektora, wspartej odpowiednimi rozwiązaniami w zakresie wyboru i finansowania projektów.

Zaprojektowany model rozwoju sektora biomedycznego, w sposób naturalny bazuje na doświadczeniach rynku amerykańskiego, który posiada najbardziej rozwinięty sektor biotechnologiczny na świecie z punktu widzenia innowacyjności, skali finansowania i konwersji na realne efekty dla sektora ochrony zdrowia. Kluczowymi filarami tego rynku są koncentracja na użyteczności rozwiązań do radzenia sobie z aktualnymi problemami społecznymi i efektywny system wsparcia innowacji oraz realizacji badań klinicznych. Najlepszą egzemplifikacją efektywności tego systemu były prace nad szczepionką przeciw COVID-19 i skuteczne jej wprowadzenie do powszechnego stosowania w niespotykanym dotychczas krótkim okresie czasu. Dodatkowym źródłem inspiracji były modele skandynawskie m.in. duński i szwedzki, które to kraje, budując obecną pozycję swojego sektora w Europie i na świecie, koncentrowały się na budowie efektywnych ekosystemów (infrastruktura, zasoby, finansowanie) wspierających rozwój innowacji oraz tworzeniu i wzmacnianiu zdolności do realizacji badań klinicznych własnych i zlecanych.

Plan rozwoju sektora, wzorem innych krajów, które odniosły sukces biomedyczny skoncentrowany został na potrzebach sektora ochrony zdrowia i jego realizacja będzie ukierunkowana na poszukiwaniu rozwiązań o największym potencjale konwersji na rozwiązania użyteczne, mogące mieć szybką ścieżkę komercjalizacji i realny wpływ na poprawę sytuacji sektora (m.in. wyższa wyleczalność, niższe koszty, poprawa jakości życia). Agencja Badań Medycznych, realizując Plan będzie dążyć do tego, aby w perspektywie do 2031 r. celem Planu był rozwój sektora biomedycznego w Rzeczypospolitej Polskiej oraz osiągnięcie przez Rzeczypospolitą Polską pozycji lidera sektora biomedycznego w Europie Środkowo-Wschodniej, a także doprowadzenie do powstania pierwszego polskiego innowacyjnego leku.

Analiza sytuacji rynkowej i aktualnych trendów, wsparta rekomendacjami interesariuszy sektora w kraju pozwoliła na zidentyfikowanie priorytetów kierunkowych rozwoju sektora biomedycznego zdefiniowanych czterema domenami:

- 1) medycyna celowana/personalizowana;
- 2) leki biologiczne, innowacyjne metody wytwarzania API oraz innowacyjne rozwiązania w obszarze leków generycznych;
- 3) medycyna translacyjna, badania kliniczne i rozwiązania wspierające efektywność leczenia;
- 4) narzędzia diagnostyczne, terapeutyczne i wspomagające leczenie oraz rehabilitację.

Realizacja planu zoperacjonalizowana została w 4 obszarach działania i 10 inicjatywach. Oczekiwane efekty implementacji Planu, to poza doskonaleniem ekosystemu dla innowacji i rozwoju sektora biomedycznego, m.in.:

- 1) co najmniej 40 projektów w co najmniej I fazie badań klinicznych w obszarze innowacyjnych terapii i leków przyszłości;
- 2) co najmniej 51 projektów w fazie MVP (Minimum Viable Product) lub scale-up w obszarze wyrobów medycznych i zdrowia cyfrowego;
- 3) co najmniej 25 projektów start-up i 10 projektów w fazie MPV lub scale-up w obszarze rozwój potencjału sektora;
- 4) 40 nowych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, platforma IT dla Polskiej Sieci Badań Klinicznych i wzrost świadomości społeczeństwa na temat badań klinicznych w obszarze rozwoju potencjału sektora;

- 5) Centrum monitoringu i wsparcia rozwoju sektora biomedycznego, odpowiedzialne za monitoring i koordynację sektora i wsparcie realizowanych projektów w ramach systemu zarządzania.

Realizacja Planu, przy zachowaniu koncentracji na kluczowych obszarach, wdrożeniu efektywnego systemu zarządzania i utrzymaniu kryteriów wyboru projektów koncentrujących się na konwersji projektów na rozwiązanie kluczowych problemów społecznych, pozwoli na zbudowanie silnej pozycji Rzeczypospolitej Polskiej w sektorze biomedycznym, zgodnie z zaprojektowaną wizją rozwoju.

2. ŚWIATOWE TRENDY ROZWOJU BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ

2.1. ZAKRES I ZŁOŻONOŚĆ SEKTORA BIOMEDYCZNEGO

Wspólnym mianownikiem dla sektora biomedycznego są nauki biomedyczne, które są fundamentem medycyny zachodniej. Tworzone na ich gruncie wiedza, terapie i leki wynikają z założenia, że podłożem chorób są procesy biologiczne zachodzące w organizmie. Poznanie i zrozumienie biologicznych mechanizmów powstawania chorób pozwala na wypracowanie odpowiedniej interwencji terapeutycznej, która może przywrócić organizmowi zdrowie lub przynajmniej zatrzymać lub spowolnić procesy chorobowe. Dzięki odkryciu genomu, jego późniejszym zsekwencjonowaniu oraz poznaniu jego roli w zdrowym organizmie, jak i w procesach chorobowych, możliwe staje się skuteczne wyleczenie coraz większej liczby chorób ograniczając przy tym znacząco liczbę i nasilenie działań niepożądanych.

Sektor biomedyczny obejmuje zróżnicowane obszary wiedzy i praktyki, korzysta przy tym z osiągnięć nauk biologicznych, biochemicznych, biofizycznych i biotechnologicznych, dla których wspólnym mianownikiem jest identyfikacja biologicznych źródeł chorób, diagnostyka, leczenie oraz profilaktyka. Jako jedna z najszerzych dziedzin współczesnej nauki i praktyki klinicznej koncentruje się na złożoności ludzkiego ciała i stanowi podstawę współczesnej medycyny.

Zanim nastąpił dynamiczny wzrost wiedzy z zakresu genomiki i biologii molekularnej oraz praktycznych możliwości jej wykorzystania w leczeniu i diagnostyce, obszar związany z lekami i terapiami zdominowany był przez sektor farmaceutyczny. Dominacja tego sektora trwa nadal i wiąże się z ogromnymi nakładami inwestycyjnymi, które już zostały przeznaczone na rozwój badań i zastosowań w tym zakresie, ale przełomowe odkrycia w zakresie genomiki i biotechnologii (np. sekwencjonowanie genów, edycja genów, wykorzystanie komórek macierzystych) czynią te stosunkowo nowe dziedziny biofarmacji obszarami przyszłościowymi.

Leki i terapie tworzone w ramach branży farmaceutycznej opierają się na procesach syntezy chemicznej, podczas gdy biofarmaceutyki wytwarzane są w organizmach żywych, takich jak bakterie, drożdże i komórki ssaków. Zatem podstawową różnicą pomiędzy lekami tradycyjnymi i biologicznymi jest sposób ich wytwarzania. Biofarmaceutyki można podzielić ze względu na technologie użyte do ich produkcji. Przy użyciu technologii standardowych powstają szczepionki, preparaty z krwi, toksyny, surowce lecznicze oraz enzymy. Dzięki zaawansowanym technologiom powstają przeciwciała monoklonalne, białka rekombinowane, cytokiny, białka funkcyjne, hormony, komórki macierzyste, szczepionki DNA/RNA, wektory wirusowe oraz geny terapeutyczne. Rozwój sektora biofarmaceutycznego i biologicznych terapii zawdzięczamy postępom w biotechnologii, która jest dziedziną nauki i działalności badawczo-wdrożeniowej wykorzystującej systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich części do opracowywania lub tworzenia różnych produktów i innowacyjnych procesów wytwórczych. Biotechnologia znajduje swoje zastosowanie w medycynie, rolnictwie, ochronie środowiska, czy produkcji spożywczej. Największy udział w działalności biotechnologicznej ma jej część

medyczna, zwana biotechnologią czerwoną. W jej ramach są projektowane i produkowane szczepionki oraz antybiotyki, są tworzone sztuczne narządy oraz są opracowywane hormony i komórki macierzyste. Sukcesy biotechnologii czerwonej są możliwe między innymi dzięki bioinformatyce i technikom obliczeniowym stosowanym do analizy danych i formułowania rozwiązań biologicznych, a także nanotechnologii. Obszary te są zaliczane do biotechnologii złotej. Inżynieria biomedyczna jest pokrewnym i ściśle powiązaniem z biotechnologią czerwoną i złotą obszarem, który obejmuje zastosowanie zasad inżynierii i koncepcji projektowych w medycynie i biologii do celów zdrowotnych (np. diagnostycznych lub terapeutycznych).

Zastosowanie technologii informatycznych i nanotechnologii zdynamizował w ostatnich latach rozwój podsektora biomedycznego związanego z technologiami medycznymi (tzw. MedTech). Obszar ten obejmuje szeroką gamę produktów zdrowotnych stosowanych w medycynie. Technologie te mają na celu poprawę jakości świadczonej opieki zdrowotnej dzięki wczesnej diagnostyce, mniej inwazyjnemu leczeniu, skróceniu pobytu w szpitalu i krótszej rehabilitacji. MedTech skupia się również na redukcji kosztów terapii i rehabilitacji. Zakres działalności MedTech obejmuje urządzenia medyczne, technologie informacyjne, biotechnologię i usługi opieki zdrowotnej.

2.2. ZNACZENIE POSTĘPU W NAUKACH BIOLOGICZNYCH DLA SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA

Gwałtowny postęp, jaki dokonuje się w ostatnich latach w naukach biologicznych w wyniku kumulacji wiedzy, badań i doświadczeń, w połączeniu z rosnącymi możliwościami obliczeniowymi i coraz szybszym rozwojem informatyki, przetwarzania danych i sztucznej inteligencji (AI), napędza nową falę bioinnowacji, z potencjalnie przełomowym wpływem na gospodarkę, opiekę zdrowotną, rolnictwo czy produkty konsumenckie.

Rosnące globalne zdolności do zrozumienia genomu i wykorzystania bioinżynierii, m. in. dzięki gwałtownemu spadkowi kosztów sekwencjonowania DNA oraz nowym technikom edycji genów i przeprogramowania komórek (w tym CRISPR) poszerzają perspektywę projektowania oraz przeprogramowywania organizmu ludzkiego, poprawy profilaktyki i leczenia chorób. Nowe metody automatyzacji, uczenia maszynowego oraz coraz większa dostępność danych biologicznych zwiększają wydajność badań i rozwoju.

W obszarze ochrony zdrowia człowieka co najmniej 45% obecnego globalnego obciążenia chorobami można rozwiązać za pomocą badań biotechnologicznych, a z około 400 naukowo wykonalnych rozwiązań w dziedzinie biotechnologii, 50% dotyczy ludzkiego zdrowia²⁾. Obecnie mamy do czynienia z trzecią falą innowacji, która obejmuje nowe podejście związane z terapiami komórkowymi w leczeniu nowotworów. W tym nowym podejściu wykorzystuje się np. technologię CAR-T (obecnie ponad 5000 badań na świecie), CAR-NT (obecnie 19 badań w toku³⁾), komórki macierzyste (np. hPSC w leczeniu cukrzycy typu 1, czy przeciwciała monoklonalne w leczeniu lekoopornych zakażeń bakteryjnych – obecnie 12 firm na świecie prowadzi badania wczesnych faz⁴⁾ oraz terapie genowe (np. technologie mRNA). W zakresie terapii opartych na RNA, badania skupiają się głównie na wykorzystaniu RNA oraz przekaźnikowego RNA (mRNA). Obiecujące wydają się także badania nad wykorzystaniem aptamerów, które mają ogromny potencjał, aby zastąpić przeciwciała monoklonalne w zastosowaniach terapeutycznych i diagnostycznych (obecnie jest tylko jeden lek

²⁾ *The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives*, McKinsey Global Institute, 13 May 2020, <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives> [dostęp: 14.09.2021].

³⁾ Albinger N., Hartmann J., Ullrich E., *Current status and perspective of CAR-T and CAR-NK cell therapy trials in Germany*. "Gene Therapy", 2021, <https://doi.org/10.1038/s41434-021-00246-w> [dostęp: 14.09.2021].

⁴⁾ Bukowski H., Gierczyński J., *Przełomowe innowacje farmaceutyczne*, Instytut Innowacyjna Gospodarka dla INFARMA, <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/przelomowe-innowacje-farmaceutyczne/> [dostęp: 14.09.2021].

zatwierdzony przez FDA w leczeniu zwyrodnienia plamki żółtej), oraz nad wykorzystaniem mikro RNA (miRNA, brak w tym momencie zatwierdzonych terapii, ale prowadzone są badania, których wstępne wyniki są pozytywne). Obecnie na świecie pracuje się nad co najmniej kilkudziesięcioma terapiami i szczepionkami opartymi na RNA, w ramach takich obszarów terapeutycznych jak choroby zakaźne, immunologia i nowotwory, choroby rzadkie, dermatologia, choroby metaboliczne i inne⁵⁾. Obecnie trzy duże firmy biofarmaceutyczne opracowują terapeutyki mRNA: Moderna (Boston, Massachusetts, USA), CureVac (Tybinga, Niemcy) oraz BioNTech (Moguncja, Niemcy).

Tempo wdrażania poszczególnych innowacji będzie zróżnicowane. Szybkość ich wdrażania będzie uzależniona od spadku ich kosztu, a te zgodnie z przewidywaniami obniżą się w wyniku pojawienia się konkurencji oraz wprowadzania nowych modeli finansowania do działalności badawczo-rozwojowej. Przewiduje się, że terapie genowe dla chorób jednogenowych zostaną wdrożone wcześniej niż w przypadku chorób wielogenowych, które są bardziej złożone. Wśród chorób poligenowych terapia CAR-T, w przypadku niektórych nowotworów, już obecnie wykazuje komercyjną rentowność⁶⁾. Wyzwaniem w najbliższych latach dla badań podstawowych oraz wdrożeniowych będzie dalsza praca nad zrozumieniem patogenów leżących u podstaw chorób neurodegeneracyjnych, które są wciąż na bardzo wczesnym etapie i nie odkryto jeszcze skutecznych ich metod leczenia.

2.3. NAJWAŻNIEJSZE TRENDY W SEKTORZE BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ

Pandemia COVID-19 uwypukliła ogromny potencjał innowacyjny branży biotechnologicznej i jej wpływ na rynek ochrony zdrowia. Bazując na dorobku kilkunastu ostatnich lat firmy biotechnologiczne były w stanie szybko opracować testy i narzędzia diagnostyczne, leki o zmienionym składzie oraz nowoczesne szczepionki. Przemysł farmaceutyczny jest obecnie w trakcie głębokiej reorganizacji. Tradycyjnie powolny w przyjmowaniu nowych technologii, przemysł ten przechodzi obecnie gwałtowne zmiany dzięki pomyślnemu wykorzystaniu biotechnologicznych i bioinformatycznych rozwiązań w leczeniu i diagnostyce.

Największym wyzwaniem dla sektora biomedycznego pozostają nowotwory, choroby neurologiczne i zakaźne, których zwalczaniem zajmują się leki małocząsteczkowe i biologiczne, a coraz częściej terapie genowe i komórkowe oraz narzędzia bioinformatyczne zaprzęgnięte w nowe modele biznesowe. To właśnie technologie genowe (szczególnie bazujące na RNA i technologii przekąźnikowego mRNA) i komórkowe (szczególnie bazujące na technologii CAR-T) wsparte narzędziami bioinformatycznymi z myślą o tworzeniu terapii celowanych/personalizowanych wyznaczają współcześnie trendy rozwoju medycznej biotechnologii na świecie. Blisko 80% nadchodzących terapii dotyczy takich obszarów terapeutycznych, jak onkologia, choroby neurologiczne, choroby zakaźne i choroby immunologiczne, bowiem w tych obszarach są identyfikowane największe potrzeby społeczne krajów rozwiniętych.

Innowacyjne przedsiębiorstwa biotechnologiczne i farmaceutyczne koncentrują się także na wykorzystaniu rozwiązań informatycznych w medycynie i farmacji. Trwają intensywne prace nad narzędziami do przetwarzania i analizy dużych zbiorów danych przy wykorzystaniu

⁵⁾ Damase T. R., Sukhovshin R., Boada C., Taraballi F., Pettigrew R. I., Cooke J. P., *The Limitless Future of RNA Therapeutics*, "Front. Bioeng. Biotechnol", 2021, <https://doi.org/10.3389/fbioe.2021.628137> [dostęp: 14.09.2021]; Xu S., Yang K., Li R., Zhang, L., *mRNA Vaccine Era-Mechanisms, Drug Platform and Clinical Prospection*, "International Journal of Molecular Sciences", 2020, 21, <https://doi.org/10.3390/ijms21186582> [dostęp: 14.09.2021]; Khan P., Siddiqui J.A., Lakshmanan I. et al., *RNA-based therapies: A cog in the wheel of lung cancer defense*, "Molecular Cancer", 2021, 20, <https://doi.org/10.1186/s12943-021-01338-2> [dostęp: 14.09.2021].

⁶⁾ *The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives*, McKinsey Global Institute, 13 May 2020, <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives> [dostęp: 14.09.2021].

sztucznej inteligencji i algorytmów maszynowego uczenia. W tym obszarze specjalizuje się 45% firm typu start-up oraz 36% firm będących na etapie zwiększania skali działania (tzw. scale-upów)⁷⁾. Technologie bioinformatyczne są wykorzystywane z myślą o przyspieszeniu procesu projektowania i testowania nowych terapii, automatyzacji i optymalizacji produkcji, modelowaniu danych w zakresie farmakogenomiki i personalizacji terapii, a także budowaniu modeli efektywności leczenia i zapobiegania chorobom.

Rosnące w dojrzałe i nowe przedsiębiorstwa biotechnologiczne inwestycje publiczne oraz prywatne (w tym pochodzące z funduszy typu *venture capital*) oraz wygaśnięcie kilku kluczowych patentów, pobudzają kolejne innowacje. Temu procesowi sprzyja także coraz bardziej intensywna współpraca międzynarodowa oraz korzystne otoczenie regulacyjne krajów, które już rozpoznały wartość wynikającą z postępu biotechnologicznego.

W najbliższych latach kluczowe przełożenie na wzrost efektywności systemów zdrowia i procesów terapeutycznych będą miały także wyroby medyczne służące wczesnemu wykrywaniu chorób i zdalnemu oraz nieinwazyjnemu monitorowaniu stanu zdrowia pacjentów, rozwiązania w zakresie telemedycyny oraz przeniesienie punktu opieki nad pacjentem ze szpitala do domu. Biosensory i technologie ubieralne (*wearables*), rozwiązania typu IoT (*internet of things*) oraz cyfrowa opieka *point of care* wyznaczają trendy w obszarze urządzeń i rozwiązań medycznych. Tempo wzrostu sektora technologii medycznych (MedTech) na świecie wyniesie w latach 2018–2025 13% CAGR⁸⁾.

Rosnące wydatki inwestycyjne kapitału wysokiego ryzyka (*venture capital*) w przedsięwzięcia biotechnologiczne i technologii medycznych (MedTech) potwierdzają tylko potencjał rozwojowy tego sektora wraz z jego oczekiwanym wpływem na systemy ochrony zdrowia, społeczeństwa i gospodarki krajów zaangażowanych w jego wspieranie. W przeciągu ostatniej dekady wydatki globalne firm *venture capital* w branży biotechnologicznej wzrosły 5-krotnie do poziomu blisko 20 mld USD w 2019 r. Duże strumienie środków inwestycyjnych trafiają do firm biotechnologicznych, których projekty znajdują się na etapie I lub II fazy badań klinicznych, a ich zastosowanie wiąże się z leczeniem chorób nowotworowych i rzadkich⁹⁾.

Specjalizacje w ramach rynku biomedycznego, które przynoszą najwyższy zwrot z kapitału (ROC) w sektorze farmacji i biofarmacji to m.in.: leki przeciwwirusowe (26%), terapie stosowane w leczeniu chorób układu mięśniowo-szkieletowego (20%) oraz terapie onkologiczne (18%). W segmencie MedTech, najwyższy zwrot z zainwestowanego kapitału dotyczy rozwiązań z zakresu chirurgii robotycznej (21%), kardiologii (20%), laryngologii (20%) oraz diagnostyki *in vitro* (15%)¹⁰⁾.

2.4. ZNACZENIE SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA W ROZWOJU INNOWACJI BIOMEDYCZNYCH I OCHRONY ZDROWIA

2.4.1. ZARZĄDZANIE W SYSTEMACH OCHRONY ZDROWIA

Zmiany paradygmatów dotyczących procesów i systemów zarządzania w sektorze biomedycznym dotyczą szczególnie dwóch obszarów, zarządzania systemami i podmiotami ochrony zdrowia oraz zarządzania procesami rozwoju i wdrożenia innowacji. Zmiany te są odpowiedzią na rosnące koszty systemów zdrowia, niesprzyjające trendy demograficzne

⁷⁾ *Top 10 BioTech Industry Trends & Innovations in 2021*, <https://www.startus-insights.com/innovators-guide/top-10-biotech-industry-trends-innovations-in-2021> [dostęp: 14.09.2021].

⁸⁾ *Medical Electronics Market 2019–2025*, Feb 2019, Global Market Insights, <https://www.gminsights.com/industry-analysis/medical-electronics-market> [dostęp: 14.09.2021].

⁹⁾ *2020 Global Life Sciences Outlook. Creating new value, building blocks for the future*, Deloitte Insights https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/glob22844_global-ls-outlook/DI_2020-global-life-sciences-outlook.pdf [dostęp: 14.09.2021].

¹⁰⁾ *Biotechnologiczny skok w przyszłość czy dryf? Polska potrzebuje strategii rozwoju biotechnologii*, Polski Instytut Ekonomiczny, czerwiec 2020, https://pie.net.pl/wp-content/uploads/2020/06/PIE-Raport_Biotech.pdf [dostęp: 14.09.2021].

oraz dynamikę wzrostu chorób cywilizacyjnych, jak również wzrost oczekiwań pacjentów w odniesieniu do dostępności i skuteczności leczenia. Kierunek i postęp we wdrażaniu nowych rozwiązań zarządczych wskazują dwie kluczowe tendencje we współczesnym zarządzaniu ochroną zdrowia i procesami leczenia pacjentów: trend w zakresie medycyny opartej na dowodach (EBM, *evidence-based medicine*) oraz trend w obszarze medycyny opartej na wartości (VBM, *value-based medicine*). Działalność w zgodzie z tymi trendami wymaga większej interdyscyplinarności w zarządzaniu ochroną zdrowia i podmiotami leczniczymi, różniąc wyraźnie kompetencje zarządcze od medycznych. Kolejnym wymogiem jest podejście zintegrowane do systemu ochrony zdrowia, gdzie analiza efektów terapii, badania medyczne i kliniczne oraz praktyka kliniczna stanowią podsystemy jednego spójnego systemu. Podsystemy te są wzajemnie powiązane aktualną informacją wysokiej jakości o pacjencie i efektach leczenia, co jest możliwe dzięki wykorzystaniu systemów IT i baz danych, zintegrowanych z urządzeniami medycznymi i punktami dostępu w placówkach ochrony zdrowia.

Informatyzacja i digitalizacja procesów leczenia i przepływu informacji o pacjencie, a co za tym idzie gromadzenie i analiza danych typu RWE (*real-world evidence*)/RWD (*real-world data*) jest niezbędnym elementem zarządzania opartego na VBM/EBM i obecnie jedyną dostępną drogą prowadzącą do racjonalizacji wydatków na ochronę zdrowia oraz poprawę jakości i skuteczności procesów terapeutycznych.

2.4.2. ZARZĄDZANIE W DZIAŁALNOŚCI BADAWCZO-ROZWOJOWEJ

Zarządzanie działalnością badawczo-rozwojową także ulega współcześnie istotnym przeobrażeniom. Kierunek tych zmian wyznacza multidyscyplinarne podejście do procesów tworzenia innowacji oraz zintegrowane zarządzanie działalnością innowacyjną w całym łańcuchu wartości, od odkrycia w ramach badań podstawowych, przez rozwój pomysłu w ramach działalności rozwojowej do etapu komercjalizacji skończonego produktu i jego dyfuzji na dużą skalę. Istotne znaczenie ma rozliczalność i efektywność wydawanych na działalność innowacyjną środków finansowych. Aplikacje wynikające z działalności badawczo-rozwojowej muszą oferować atrakcyjną propozycję wartości (tj. muszą być tańsze, szybsze, skuteczniejsze, łatwiejsze w użyciu itd.) w stosunku do istniejących ofert i muszą być skalowalne (tj. dawać możliwości masowej produkcji i zastosowania).

W działalności badawczo-rozwojowej dominują współcześnie modele partnerskie i sieciowe, bardzo często z komponentem partnerstwa publiczno-prywatnego, budowane wokół klastrów naukowych i technologicznych, przy istotnym udziale firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Funkcje koordynacji i integracji ekosystemów przejmują często centra usług wspólnych w zakresie uzupełnienia luk zasobowych i kompetencyjnych, stymulowania finansowania innowacji oraz oferowania usług outsourcingowych pozwalających na racjonalizację kosztów działalności. Ekosystemy te angażują pacjentów w celu prewencji chorób i ich leczenia, kładąc duży nacisk na wzmocnienie zaufania społecznego do branży farmaceutycznej (np. hub biomedyczny Boston/Cambridge w stanie Massachusetts w USA).

Zmiany zaobserwować także można w sposobie działania firm biotechnologicznych oraz funduszy inwestycyjnych. W ostatnich latach wiele firmy biotechnologicznych zastosowało technologie oparte na informacjach genetycznych, aby stworzyć tzw. platformy biomolekularne¹¹⁾. Platformy te interweniują w różnych punktach biomolekularnego łańcucha

¹¹⁾ Leclerc O., Smith J., *How new biomolecular platforms and digital technologies are changing R&D*, McKinsey & Company, August 2018, <https://www.mckinsey.com/~/media/McKinsey/Industries/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Products/Our%20Insights/How%20new%20biomolecular%20platforms%20and%20digital%20technologies%20are%20changing%20R%20and%20D/How-new-biomolecular-platforms-and-digital-technologies-are-changing.pdf> [dostęp: 14.09.2021].

informacyjnego, aby modyfikować procesy leżące u źródeł chorób. „Software’owy” charakter takiego podejścia do rozwoju leków pozwala na projektowanie wielu nowych terapii na jednej platformie, która zawiera instrukcje modyfikacji molekularnego „hardware’u” związanego z danymi chorobami. Platforma biomolekularna, w przeciwieństwie do tradycyjnego podejścia polegającego na skupieniu się na jednej technologii, pozwala na opracowywanie różnych terapii jednocześnie. Firmy dysponujące platformą biomolekularną zaczynają pracę nad rozwiązaniem terapeutycznym od zbudowania platformy i zaprojektowania eksperymentów, które mają wykazać jej przydatność jako źródła narzędzi terapeutycznych (np. szczepionek). Następnie identyfikują choroby, obszary terapeutyczne lub grupy pokrewnych biologicznie chorób, które mogą być leczone za pomocą danych narzędzi terapeutycznych, w końcu nadają priorytety w odkrywaniu i opracowywaniu leków dla wybranych chorób (np. Moderna). Rozwiązania cyfrowe/IT są integralną częścią modelu opartego na platformie biomolekularnej na każdym etapie projektu, od odkrycia leku i fazy przedklinicznej, po badania kliniczne i produkcję.

Kolejnym istotnym trendem jest zastosowanie modelu portfelowego w finansowaniu i zarządzaniu działalnością badawczo-rozwojową w zakresie biotechnologii. Model portfelowy to innowacyjny model biznesowy, w ramach którego menedżer portfela kontroluje zbiór firm lub projektów obejmujących wiele technologii i obszarów terapeutycznych¹²⁾. Zamiast skupiać się na pojedynczej technologii, menedżer portfela korzysta ze swojego doświadczenia w zakresie pozyskiwania funduszy, inwestycji, tworzenia przedsięwzięć, działalności B+R, produkcji, komercjalizacji, systemów zarządzania i budowania wiarygodności oraz relacji z kluczowymi interesariuszami, aby skompletować pakiet inwestycji, z których każda jest przypisana do indywidualnego programu lekowego (np. BridgeBio i Roivant Sciences). W modelu portfelowym inwestorzy lokują kapitał w centralnym zespole zarządzającym, który oferuje przewagę konkurencyjną dzięki swojemu *know-how* w zarządzaniu wieloma różnymi firmami i organizacjami. Nowy model umożliwi zarządzającemu portfelem pozyskanie kapitału od szerszej grupy inwestorów. Dostępne są dowody świadczące o tym, że model portfela jest skutecznym mechanizmem zarządzania działalnością badawczo-rozwojową.

Zaobserwować można także ewoluujący model finansowania przez fundusze *venture capital* przedsięwzięć na ich początkowym etapie. Nowy model zaangażowania kapitału typu VC polega na tym, że wyspecjalizowany zespół zarządzający z ramienia funduszu angażuje się w obiecujące projekty już na etapie kapitału zalążkowego i aktywnie wspiera jego rozwój aż do jego debiutu giełdowego lub sprzedaży kolejnym udziałowcom¹³⁾.

Podsumowując, oprócz wyzwań związanych z technologiami biomedycznymi, równie istotne są wyzwania związane z systemami zarządzania, które prowadzą do skutecznej komercjalizacji i dyfuzji rozwiązań odpowiadających na potrzeby społeczne i wnoszących istotną wartość dla społeczeństwa i gospodarki w stosunku do poniesionych nakładów.

2.5. PERSPEKTYWY EKONOMICZNE DLA RYNKU BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ

Pandemia COVID-19 okazała się znaczącym katalizatorem wzrostu rynku biotechnologicznego. Firmy biotechnologiczne są liderami w rozwoju leków i szczepionek skierowanych przeciwko COVID-19. Po kryzysie związanym z pandemią COVID-19 rynek będzie generował opłacalne perspektywy dla producentów sektora biofarmaceutycznego i technologii medycznych. Światowy rynek czerwonej biotechnologii do 2027 r. osiągnie wartość 510 mld USD, w

¹²⁾ Bleys J., Coravos J., Fleming E., Quigley D., *A new portfolio model for biotech*, McKinsey & Company, January 2021, <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/a-new-portfolio-model-for-biotech> [dostęp: 14.09.2021].

¹³⁾ *Biopharmaceutical Sector. Update Market Outlook for 2021*, Torrey, 11 January 2021, <https://torreya.com/publications/biopharma-market-update-torreya-2021-01-11.pdf> [dostęp: 14.09.2021].

porównaniu do 321 mld USD w 2019 r., rozwijając się w średniorocznym tempie 6% CAGR¹⁴⁾. Globalny rynek czerwonej biotechnologii będzie się rozwijał dzięki rosnącej populacji pacjentów, gwałtownie przybywającej liczbie badań, postępowi w zakresie odkrywania leków i zatwierdzania nowych produktów oraz rosnącym inwestycjom rządowym w rozwój przemysłu biofarmaceutycznego w krajach rozwijających się (jak Chiny i Indie).

W tym samym okresie europejski rynek czerwonej biotechnologii do 2027 r. osiągnie wartość 143 mld USD, w porównaniu z 91 mld USD w 2019 r., rosnąc w średniorocznym tempie 6% CAGR¹⁵⁾. Europa jest oceniana jako perspektywiczny rynek dla rozwoju czerwonej biotechnologii. Wynika to z przybywającej liczby osób starszych, dużej populacji, wzrostu zamożności społeczeństw oraz nierozwiązanych problemów epidemicznych przy wzroście oczekiwań społecznych w stosunku do jakości i skuteczności ochrony zdrowia. W perspektywie pocovidowej wzrosną znacząco wydatki publiczne na ochronę zdrowia mające na celu zniwelowanie efektów pandemii oraz doskonalenie systemów ochrony zdrowia, czyniąc je bardziej odpornymi na podobne kryzysy w przyszłości.

Z perspektywy aplikacyjnej do 2027 r. największym rynkiem biotechnologii medycznej w Europie będzie rynek testów genetycznych i terapii genowych. Ich średnioroczny wzrost CAGR w latach 2021–2027 wyniesie odpowiednio 5,9% i 5,8%. W tym samym okresie, niemal równie szybko będzie także rósł rynek farmakogenomiki (5,7%). Do 2028 r. największymi rynkami produktowymi w Europie będą rynki szczepionek i produktów krwiopochodnych. Najszybciej będą rosły rynki rekombinowanych leków genowych (6% CAGR) oraz medycyny personalizowanej (6,2%). Inicjatywy wielu rządów, przede wszystkim w krajach rozwiniętych, są ukierunkowane na modernizację ścieżki regulacyjnej leków, standaryzację badań klinicznych, poprawę polityki refundacyjnej oraz przyspieszenie procesu zatwierdzania produktów¹⁶⁾.

2.6. PODSUMOWANIE

W podsumowaniu należy stwierdzić, że w zakresie światowych trendów innowacji biomedycznych obserwuje się bezprecedensowy alians technik informatycznych i obliczeniowych z naukami biologicznymi. Najbardziej obiecujące interwencje terapeutyczne powstają obecnie m.in. dzięki zaprzęgnięciu sztucznej inteligencji do modelowania procesów na poziomie genomu. Wykorzystanie terapii genowych i komórkowych w celowanym i personalizowanym leczeniu daje nadzieję na skuteczniejsze leczenie obciążone niższym ryzykiem powikłań i nawrotów choroby. Wraz ze wzrostem liczby konkurencyjnych terapii i postępem biotechnologicznym, dostępność i koszty tych terapii będą spadać.

Personalizacja leczenia jest także napędzana technologiami pozwalającymi na łączenie i przetwarzanie danych z wielu źródeł w czasie rzeczywistym, szczególnie dzięki zdalnemu i nieinwazyjnemu monitorowaniu zdrowia pacjentów oraz automatyzacji leczenia. Technologie te nie tylko umożliwiają personalizację leczenia, ale także mogą istotnie przyczynić się do obniżenia kosztów terapii (leczenie zdalne, automatyczna i trafna interwencja, szybka reakcja, krótsze pobyty w szpitalach itd.) oraz poprawy jakości życia pacjenta.

Na koniec należy podkreślić rosnące znaczenie systemów zarządzania w ochronie zdrowia oraz działalności badawczo-rozwojowej. Pełnią one racjonalizującą, priorytetyzującą, integrującą

¹⁴⁾ *Red Biotechnology Market Size to Hit US\$ 510 Billion by 2027*, December 2020, <http://www.globenewswire.com/NEWS-RELEASE/2020/12/16/2146300/0/EN/RED-BIOTECHNOLOGY-MARKET-SIZE-TO-HIT-US-510-BILLION-BY-2027.HTML> [dostęp: 14.09.2021].

¹⁵⁾ *Red Biotechnology Market Size to Hit US\$ 510 Billion by 2027*, December 2020, <http://www.globenewswire.com/NEWS-RELEASE/2020/12/16/2146300/0/EN/RED-BIOTECHNOLOGY-MARKET-SIZE-TO-HIT-US-510-BILLION-BY-2027.HTML> [dostęp: 14.09.2021].

¹⁶⁾ *Europe Red Biotechnology Market Analysis & Forecast, 2017–2027*, Up Market Research for Factor Consulting, 2021, <https://www.upmarketresearch.com/> [dostęp: 14.09.2021].

i koordynującą rolę w łańcuchu innowacji, zgodnie z zasadami ekonomicznego działania i prymatu skuteczności nad administracyjnym podejściem do zadań. Są one również gwarantem leczenia opartego na wartości (VBM) oraz umożliwiają funkcjonowanie zintegrowanej, efektywnej kosztowo i skutecznej ochrony zdrowia, co potwierdzają doświadczenia takich krajów jak USA, czy Wielka Brytania.

3. ROZWIĄZANIA WSPIERAJĄCE SEKTOR BIOMEDYCZNY W WYBRANYCH KRAJACH

W ostatnich latach wiele państw dostrzegło znaczenie sektora biomedycznego, czy szerzej biotechnologicznego i uczyniło go sektorem strategicznym. Liczne państwa wdrażają narodowe plany rozwoju, które wyznaczają kierunki rozwoju i obszary wsparcia tego sektora, pozwalające na wykorzystanie szans dla gospodarki, innowacji, czy bezpieczeństwa lekowego. Narodowe plany/strategie rozwoju sektora biomedycznego/biotechnologicznego, czy szerzej rozwoju bioekonomii, definiują aktywne wsparcie rządowe, szczególnie w obszarach występowania barier i nieefektywności istniejącego ekosystemu.

Kluczowymi, uniwersalnymi czynnikami sukcesu dla rozwoju sektora są:

- 1) kapitał ludzki – dostępność wysoko wykwalifikowanych i wyszkolonych technicznie zespołów ludzkich; bez odpowiedniego kapitału ludzkiego praktycznie niemożliwe jest stworzenie warunków, w których mogą powstawać innowacje biotechnologiczne;
- 2) infrastruktura B+R – infrastruktura i potencjał B+R, w połączeniu z kapitałem ludzkim, mają kluczowe znaczenie dla skutecznego wspierania innowacji i działalności w sektorach zaawansowanych technologii; bez niezbędnych laboratoriów i ośrodków badań klinicznych, badania i rozwój w dziedzinie biotechnologii byłyby praktycznie niemożliwe;
- 3) własność intelektualna – prawa własności intelektualnej (w tym patenty i ochrona danych) mają bardzo duże znaczenie dla procesu innowacji w biotechnologii; zachęcają do prowadzenia badań i opracowywania nowych technologii i produktów oraz wspierają je;
- 4) rynek i komercjalizacja – obejmuje zarówno ogólne zachęty w zakresie badań i rozwoju, jak i konkretne polityki skierowane do sektora biotechnologii, takie jak polityka cenowa i refundacyjna; mogą mieć bardzo duży wpływ na komercyjne i rynkowe zachęty do innowacji w dziedzinie zdrowia oraz badań i rozwoju w dziedzinie biotechnologii;
- 5) transfer technologii – kluczowy mechanizm komercjalizacji i przekazywania badań przez podmioty publiczne i do podmiotów prywatnych oraz między podmiotami prywatnymi w celu opracowania użytecznych i komercyjnie dostępnych technologii;
- 6) regulacje i stabilność prawa – odgrywają ważną rolę w kształtowaniu zachęt do innowacji i ustanawiania odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa produktów; silne środowisko regulacyjne stwarza warunki do wytwarzania wysokiej jakości produktów i technologii; stabilność ogólnego otoczenia ma kluczowe znaczenie dla komercjalizacji i działalności gospodarczej¹⁷⁾.

Powyższe czynniki tworzą na poziomie instytucjonalnym (m.in. szkolnictwo wyższe, kompetencje techniczne, patenty) i bardziej specyficznym dla sektora (m.in. infrastruktura badawczo-rozwojowa, regulacje w zakresie komercjalizacji) warunki zachęcające i stymulujące rozwój sektora. Polityczne i biznesowe zabezpieczenie prawidłowej ich realizacji, tworzy w poszczególnych krajach największe szanse na sukces w rozwijaniu potencjału i innowacji sektora.

¹⁷⁾ *Building The Bioeconomy 6th Edition. National Biotechnology Industry Development Strategies Globally*, Pugatch Consilium, 2019, https://www.pugatch-consilium.com/reports/BIO%202019%20report_final.pdf [dostęp: 14.09.2021].

Pierwszym rynkiem, na który należy zwrócić uwagę, jest światowy lider tego sektora – Stany Zjednoczone. Rozwój amerykańskiej biogospodarki opiera się w głównej mierze na rozwoju trzech podstawowych technologii: inżynierii genetycznej, sekwencjonowania DNA i biomolekułach. Równocześnie pojawia się wiele nowych możliwości związanych z biologią syntetyczną, proteomiką, bioinformatyką i innymi. Plan rozwoju, który przyjęły w zakresie biogospodarki Stany Zjednoczone, definiuje następujące cele strategiczne:

- 1) wsparcie inwestycyjne B+R, które stworzy podstawy przyszłej amerykańskiej biogospodarki;
- 2) ułatwienie transferu biowynalazku z laboratorium na rynek, w tym dostosowanie regulacji prawnych;
- 3) reforma regulacji prawnych w celu ograniczenia barier dla innowacji, obniżenia kosztów przy jednoczesnej ochronie zdrowia ludzi i środowiska;
- 4) aktualizacja programów szkoleniowych i zachęta instytucji akademickich do przygotowania studentów do wymogów rynku pracy;
- 5) identyfikacja i wsparcie możliwości rozwoju partnerstwa publiczno-prywatnego i współpracy przedkonkurencyjnej¹⁸⁾.

W ramach przyjętych celów są realizowane m.in. projekty:

- 1) wdrażanie nowych mechanizmów finansowania w celu maksymalizacji potencjału inwestycji w biogospodarkę;
- 2) zwiększanie wsparcia dla badań przekładających się na praktyczne zastosowania;
- 3) wspieranie innowacji za pomocą zamówień publicznych rządu federalnego;
- 4) usuwanie barier dla innowacji w przemyśle biomedycznym;
- 5) wspieranie partnerstw publiczno-prywatnych w celu znalezienia nowych zastosowań dla znanych substancji.

Plan przez strategiczne kształtowanie przyszłych inwestycji w B+R, poprawę komercjalizacji, doskonalenie edukacji i regulacji oraz wsparcie partnerstw publiczno-prywatnych ma stymulować rozwój sektora, poprawiając jednocześnie sytuację życiową wszystkich mieszkańców USA. Równocześnie państwo pełni rolę wspierającą rozwój w zakresie regulacji i likwidacji barier, wsparcia i stymulowania współpracy różnych podmiotów (administracja, uczelnie, biznes, instytucje finansujące) oraz przyspieszenia komercjalizacji rozwiązań.

Kolejny rynek, z którego warto czerpać najlepsze praktyki, to rynek skandynawski, a w szczególności duński i szwedzki.

Duńskie firmy z branży life science zajmują dzisiaj istotną pozycję na światowych rynkach leków i urządzeń medycznych, a nauki przyrodnicze stały się jednym z mocniejszych obszarów działalności gospodarczej Danii. Pierwotnym celem strategii rozwoju sektora life science było ograniczenie najważniejszych barier dla przedsiębiorstw, przy równoczesnym wzmocnieniu przedsiębiorczości i kultury inwestycyjnej¹⁹⁾. Realizowany plan poprawił działania w całym łańcuchu wartości – od badań, przez komercjalizację, po dopuszczanie i sprzedaż na rynkach międzynarodowych. Plan został zaktualizowany w 2020 r. i definiuje następujące kluczowe obszary²⁰⁾:

- 1) lepsze ramy dla B+R;
- 2) lepsze wykorzystanie danych dotyczących zdrowia;

¹⁸⁾ *National Bioeconomy Blueprint*, The White House, Washington, 2012, https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf [dostęp: 14.09.2021].

¹⁹⁾ *The Growth Plan for Life Science*, <https://eng.em.dk/news/2018/marts/new-growth-plan-to-pave-the-way-for-world-class-danish-life-science> [dostęp: 14.09.2021].

²⁰⁾ *The Growth Plan for Life Science*, www.em.dk/nyhedsarkiv/2021/april/ny-strategi-skal-loefte-dansk-life-science-op-i-verdensklasse-og-sikre-endnu-bedre-patientbehandling [dostęp: 14.09.2021].

- 3) Dania jako przykład;
- 4) wysoko wykwalifikowane zasoby ludzkie;
- 5) ukierunkowana internacjonalizacja i współpraca z władzami;
- 6) zdrowy i ekologiczny wzrost gospodarczy;
- 7) dzielenie się wiedzą i współpraca.

W ramach przyjętych obszarów są realizowane m.in. inicjatywy:

- 1) rozszerzony zakres odliczeń podatkowych na B+R;
- 2) utworzenie krajowej platformy badań klinicznych;
- 3) utworzenie bezpiecznej krajowej platformy analitycznej dla danych dotyczących zdrowia;
- 4) wzmocnienie zamówień w obszarze innowacyjnych rozwiązań i nowych modelach płatności;
- 5) zwiększenie nacisku na rozwój umiejętności i szkolenia w zakresie life science.

Nowy plan rozwoju sektora w Danii jest zasadniczo kontynuacją poprzedniego, przyjętego w 2018 r. Nieznacznie inaczej rozłożono w nim akcenty na poszczególne obszary. Istotnym jego elementem jest koncentracja na chorobach przewlekłych – profilaktyce, leczeniu i rehabilitacji.

Plan rozwoju nauk przyrodniczych realizowany przez Szwecję jest bardzo podobny w swoich założeniach do duńskiego. Definiuje on następujące obszary priorytetowe²¹⁾:

- 1) struktury dla współpracy;
- 2) uwolnienie potencjału danych dotyczących zdrowia do wykorzystania w badaniach i innowacjach;
- 3) odpowiedzialny, bezpieczny i etyczny rozwój;
- 4) integracja badań i innowacji w świadczeniu opieki;
- 5) technologie wspomagające i zwiększające niezależność, partycypacje i zdrowie;
- 6) badania i infrastruktura;
- 7) dostarczanie umiejętności, przyciąganie talentów i uczenie się przez całe życie;
- 8) międzynarodowa atrakcyjność i konkurencyjność.

W ramach przyjętych obszarów są realizowane m. in. priorytety związane z:

- 1) wzmocnieniem koordynacji krajowej w life science;
- 2) zwiększeniem wykorzystania danych zdrowotnych w badaniach i innowacjach;
- 3) wdrażaniem nowych regulacji dotyczących wyrobów medycznych;
- 4) zwiększeniem liczby badań klinicznych inicjowanych przez przemysł;
- 5) poprawą otoczenia biznesowego dla B+R.

Istotnym narzędziem realizacji planów rozwoju sektora dla Danii i Szwecji jest utworzony wspólnie przez oba kraje, jeden z wiodących w Europie, klaster life science „mediconValley”²²⁾. Ulokowanych jest w nim ponad 350 firm z sektora biotechnologicznego, farmaceutycznego i MedTech, 9 uniwersytetów i uniwersyteckich szpitali klinicznych, 7 parków naukowych oraz 10 inkubatorów. Klaster tworzy ekosystem przyjazny dla innowacji i ich komercjalizacji, które koncentrują się w obszarze zaburzeń neurologicznych, nowotworów, cukrzycy i chorób zapalnych.

Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, czerpiąc z doświadczeń i najlepszych praktyk (przede wszystkim rynku amerykańskiego, ale również skandynawskiego), musi się koncentrować na potrzebach sektora ochrony zdrowia i wspierać rozwiązania o potencjale najszybszej konwersji na zastosowania poprawiające sytuację w ochronie zdrowia.

²¹⁾ Sweden's National Life Sciences Strategy, www.government.se/information-material/2020/11/swedens-national-life-sciences-strategy/ [dostęp: 14.09.2021].

²²⁾ Medicon Valley, <https://mediconvalley.greatercph.com> [dostęp: 14.09.2021].

4. DIAGNOZA POLSKIEGO SEKTORA BIOMEDYCZNEGO

4.1. SEKTOR PRODUCENTÓW LEKÓW

Krajowi producenci leków dostarczają pacjentom 48% wszystkich refundowanych dziennych terapii, generując przy tym tylko 28% całkowitej kwoty refundacji Narodowego Funduszu Zdrowia. Na listach refundacyjnych są 1444 leki krajowych producentów, z czego jedynie 137 nie ma innych generycznych zamienników. Wartość produkt krajowego brutto, zwanego dalej „PKB”, wytwarzanego przez sektor wynosi 0,8%. Przemysł bezpośrednio i pośrednio generuje około 100 tys. miejsc pracy. Gdyby produkty farmaceutyczne pochodziły wyłącznie z importu, budżet państwa byłby mniejszy o około 4,35 mld zł (dane za 2015 r.). W 2019 r. eksport branży farmaceutycznej i biotechnologii wyniósł 3,7 mld euro i wzrósł o 11% w stosunku do poprzedniego roku. Był to wzrost dwukrotnie szybszy od wzrostu ogółu eksportu kraju.

Produkcja wyrobów farmaceutycznych jest jedną z najbardziej innowacyjnych branż w Polsce. Według Głównego Urzędu Statystycznego, odsetek przedsiębiorstw w dziale produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych oraz leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych, które w latach 2017–2019 wprowadziły innowacje produktowe lub procesów biznesowych wyniósł 45,9%. Głównym źródłem finansowania działalności innowacyjnej są środki własne (75,5% w 2018 r.). Przemysł farmaceutyczny jest też liderem innowacji produktowych (40,7%), wyprzedzając produkcję komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych (34,2%). Krajowi producenci leków w ramach działalności inwestycyjnej współpracują z polskimi naukowcami i uczelniami. W latach 2016–2018 współpracę prowadziło 36,4% aktywnych innowacyjnie przedsiębiorstw przemysłowych, które najchętniej kooperowały z polskimi uczelniami²³).

4.2. SEKTOR PRODUCENTÓW URZĄDZEŃ I SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Wartość polskiego rynku urządzeń medycznych w 2018 r. wyniosła 2,5 mld euro. W stosunku do 2017 r. wartość rynku wzrosła o 40%. Krajowi producenci mają 15% udziału w tym rynku. W kraju działa 300 producentów, z czego większość stanowią firmy zatrudniające co najmniej 50 pracowników. Średnio 60% przychodów ze sprzedaży jest przez polskich producentów sprzętu medycznego generowana z eksportu.

Na rozwój rynku urządzeń medycznych wpływają takie czynniki, jak starzejące się społeczeństwo, zwiększające się nakłady na publiczną służbę zdrowia, rozwój segmentu prywatnej służby zdrowia oraz wzrost znaczenia turystyki medycznej. Główne kategorie urządzeń medycznych oferowanych przez polskie firmy, to sprzęt rehabilitacyjny, sprzęt ortopedyczny i protezy, narzędzia medyczne i weterynaryjne, meble szpitalne, wyposażenie sal operacyjnych i intensywnej terapii, urządzenia diagnostyczne (ultrasonografy, aparatura RTG), sprzęt jednorazowego użytku oraz urządzenia i usługi telemedyczne.

Narzędzia oraz przyrządy lekarskie i weterynaryjne oraz sprzęt i aparaty ortopedyczne, protezy i aparaty słuchowe razem stanowią ponad 2 mld euro całego eksportu segmentu. Polskie firmy dostosowały swoje produkty do unijnych regulacji dotyczących jakości i bezpieczeństwa. Produkty sprzedawane do państw Unii Europejskiej posiadają oznaczenie CE. Coraz więcej polskich firm uzyskuje certyfikat od FDA, co umożliwi użytkowanie urządzeń w Rosji czy Stanach Zjednoczonych. Największymi rynkami eksportowymi dla polskich producentów wyrobów medycznych są Niemcy, Stany Zjednoczone oraz Dania²⁴).

²³) Krajowi Producenci Leków, <https://www.producencilekow.pl/> [dostęp: 14.09.2021].

²⁴) Rutkowski E., *Rynek urządzeń i sprzętu medycznego w Polsce*, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, <https://medical.trade.gov.pl/pl/polski-sektor-sprzetu-medycznego/291024,katalog-polskiej-branzy-sprzetu-medycznego-2019.html> [dostęp: 14.09.2021].

4.3. SEKTOR BIOTECHNOLOGICZNY

W kraju w 2019 r. funkcjonowało ogółem 181 przedsiębiorstwa prowadzące działalność w dziedzinie biotechnologii. Wśród wszystkich przedsiębiorstw biotechnologicznych, 63% prowadziło w 2019 r. działalność B+R²⁵⁾.

Przedsiębiorstwa biotechnologiczne prowadzące działalność w dziedzinie biotechnologii					
Zakres	2015	2016	2017	2018	2019
Ogółem przedsiębiorstwa biotechnologiczne w Polsce	160	184	188	208	181
W tym przedsiębiorstwa prowadzące działalność B+R	106	118	123	142	116

W polskim sektorze biotechnologicznym w 2019 r. dominowały przedsiębiorstwa zatrudniające do 49 pracowników (54,7%). Udział przedsiębiorstw zatrudniających od 50 do 249 osób wynosił 27,56%, a przedsiębiorstw zatrudniających 250 osób i więcej wyniósł 17,7%.

W całym okresie 2015-2019 nakłady wewnętrzne przedsiębiorstw biotechnologicznych rosły w średniorocznym tempie 4,6% CAGR.

Nakłady wewnętrzne przedsiębiorstw biotechnologicznych na działalność w dziedzinie biotechnologii (w mln zł)					
Zakres	2015	2016	2017	2018	2019
Ogółem przedsiębiorstwa biotechnologiczne w Polsce	989,8	761,1	825,8	1223,7	1187,3
W tym przedsiębiorstwa prowadzące działalność B+R	458,2	511,9	536,7	891,9	885,4

W 2019 r. był kontynuowany wzrost liczby pracowników zatrudnionych w przedsiębiorstwach prowadzących działalność biotechnologiczną. W okresie 2015–2019 zatrudnienie w biotechnologii wzrastało w średniorocznym tempie 15,9% CAGR.

Personel w dziedzinie biotechnologii w przedsiębiorstwach					
	2015	2016	2017	2018	2019
Ogółem przedsiębiorstwa biotechnologiczne w Polsce	2534	3073	3321	4179	4572
Przedsiębiorstwa prowadzące działalność B+R	1417	1876	2081	2734	2773

Podsumowując, należy zauważyć, że krajowy sektor przedsiębiorstw biotechnologicznych jest relatywnie niewielki, choć większość przedsiębiorstw w tym sektorze prowadzi działalność badawczo-rozwojową. Dostępne dane wskazują, że 2019 r. był rokiem niewielkiego załamania dynamiki wzrostu sektora. W stosunku do 2018 r. ubyło o 12,5% (r/r) przedsiębiorstw biotechnologicznych, nastąpił także spadek nakładów wewnętrznych o blisko 3% (r/r).

W latach 2015–2019 w sektorze przedsiębiorstw nakłady wewnętrzne wzrosły o 43%, w średniorocznym tempie ponad 9% CAGR. Dla porównania, w sektorze szkolnictwa wyższego nakłady wewnętrzne wzrosły o blisko 148%, w średniorocznym tempie blisko 25% CAGR.

²⁵⁾ *Biotechnologia i nanotechnologia w Polsce*, Główny Urząd Statystyczny, 2015, 2016, 2017, 2019, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/nauka-i-technika-spoleczenstwo-informacyjne/nauka-i-technika/> [dostęp: 14.09.2021].

4.4. SEKTOR FIRM TYPU START-UP

Segment polskich start-upów sektora medycznego (*healthcare*), biorąc pod uwagę inne kraje europejskie, jest stosunkowo niewielki, ale wpisuje się w światowe trendy rynku biotechnologicznego. Polskie start-upy sektora *healthcare* są mocno zaawansowane w procesie komercjalizacji swoich rozwiązań. 38% start-upów jest już w fazie ekspansji, a kolejne 18% jest w fazie komercjalizacji. Polskie start-up'y sektora medycznego specjalizują się w bioinformatyce i zastosowaniach informatycznych w leczeniu. Najbardziej popularne dziedziny rozwoju wśród polskich start-upów tego sektora to telemedycyna, dane medyczne, urządzenia medyczne oraz sztuczna inteligencja i uczenie maszynowe.

Specjalizacje medyczne startupów są zróżnicowane. Prym wiedzie kardiologia (31%), a na drugim miejscu znalazła się psychologia (23%). Start-up'y chętniej współpracują bezpośrednio z naukowcami niż z uczelniami. Niemal połowa z nich, w zakresie prac badawczo-rozwojowych, współpracuje z indywidualnymi pracownikami naukowymi. 84% start-upów w perspektywie najbliższych 12 miesięcy planuje wejścia na nowe rynki (głównie Europa Zachodnia i Ameryka Północna)²⁶.

Ponad połowa start-upów sektora *healthcare* finansuje swój rozwój z grantów Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), a 30% otrzymuje wsparcie z Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP). Popularnymi źródłami finansowania są środki własne, klienci oraz krajowe fundusze *venture capital*. Inkubatory akademickie nie odgrywają żadnej roli w finansowaniu rozwoju start-upów tego sektora. Finansowanie jest największą potrzebą rozwojową dla 65% start-upów tego sektora. Inne ważne potrzeby to dostęp do wykwalifikowanych pracowników, dostęp do pacjentów, dostęp do badań klinicznych. Dla 40% start-upów z sektora medycznego największym wyzwaniem rozwojowym jest pozyskanie nowych klientów. Inne istotne wyzwania obejmują rozwój produktów lub usług, pozyskanie kompetentnych pracowników, długość procesu certyfikacji produktów oraz brak rezerw kapitałowych na 6–12 miesięcy²⁷.

4.5. PUBLICZNE FINANSOWANIE BADAŃ BIOMEDYCZNYCH

Agencja Badań Medycznych, zwana dalej „ABM”, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, zwane dalej „NCBR” oraz Narodowe Centrum Nauki, zwane dalej „NCN”, wiodące polskie instytucje finansujące badania biomedyczne, wydały na badania naukowe i prace rozwojowe w latach 2014–2021 w sumie ponad 4,2 mld zł. W stosunku do innych dziedzin nauki, badania biomedyczne w Polsce posiadają znaczący udział w finansowaniu. ABM, najmłodsza polska instytucja specjalizująca się we wspieraniu działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych, w latach 2019–2021 zakontraktowała projekty badawcze o wartości około 1mld zł. 50% projektów zakontraktowanych z grantów ABM dotyczyło onkologii i kardiologii. Pochłonęły one w sumie 67% całego budżetu grantowego ABM. NCBR w latach 2014–2020 wsparło projekty badawcze w obszarze biomedycyny kwotą około 0,8 mld zł. W ogólnej liczbie projektów badawczych 29% dotyczyło nauk biomedycznych, a ich finansowanie pochłonęło 61% ogólnej puli grantowej. W ramach finansowania badań podstawowych, w latach 2016–2020 NCN wsparło grantami

²⁶) *Top Disruptors in Healthcare 2020. Przegląd innowacyjnych startup'ów medycznych w Polsce*, <http://www.pfsz.org/2020/01/21/top-disruptors-in-healthcare-raport/> [dostęp: 14.09.2021].

²⁷) *Digital Healthcare 2020, Start-up Poland 2020*, <https://startuppoland.org/wp-content/uploads/2021/03/Digital-Healthcare-in-Poland-2020-ENG.pdf> [dostęp: 14.09.2021].

o wartości 2,2 mld zł badania w obszarze nauk o życiu, co stanowi 23% ogólnej puli projektów naukowych i 37% dostępnych środków grantowych²⁸⁾.

4.6. INNOWACYJNOŚĆ RZECZPOSPOLITEJ POLSKIEJ NA TLE EUROPY

Polska obecnie nie należy do krajów innowacyjnych. Wskaźniki innowacyjności według Europejskiej Karty Wyników w zakresie innowacyjności (2019 r.) wskazują istnienie dużej luki w zakresie innowacyjności w stosunku do średniej europejskiej²⁹⁾. Wskaźnik intensywności badań i innowacji dla Polski, odnoszący się do całkowitych wewnętrznych wydatków na badania i rozwój jako procent PKB, wynosi 1%, przy średniej unijnej wynoszącej 2,1%. Poziom wskaźnika lokuje Polskę na 20 miejscu w Unii Europejskiej. 29,5% zatrudnionych w Polsce to osoby pracujące w zawodach opartych na wiedzy. Średnia dla UE wynosi 36,1%. Według Eurostatu (dane CIS)³⁰⁾, w Polsce tylko 23,7% przedsiębiorstw to przedsiębiorstwa innowacyjne. W Niemczech ten wskaźnik wynosi 67,8%, w Czechach 46,8%, a na Węgrzech 28,7% (średnia w UE 27 to 50,3%).

W Polsce na milion mieszkańców przypada 3 badacze, co lokuje nasz kraj na 18 miejscu wśród krajów członkowskich UE. Tylko 4,9% publikacji naukowych polskich badaczy pojawia się w ramach 10% najczęściej cytowanych publikacji na świecie (średnia w UE wynosi 11,1%).³¹⁾ Zaledwie 0,8 wniosku o ochronę patentową przypada na miliard PKB według obecnej siły nabywczej (w EUR), co lokuje Polskę mocno poniżej unijnej średniej, która wynosi 3,3. Według bazy patentowej World Intellectual Property Organization (WIPO), w 2019 r. polskie podmioty lub badacze zgłosili 433 wnioski o ochronę patentową w zakresie technologii medycznych, farmacji i biotechnologii³²⁾. W tym samym roku z Niemiec pochodziło 8872, a z Izraela 1848 wniosków. W 2019 r. tylko 9 polskich podmiotów naukowych rozpoczęło projekty badawcze w ramach międzynarodowych badań biomedycznych. Dla porównania, w tym samym roku 200 niemieckich i 127 francuskich podmiotów naukowych rozpoczęło badania naukowe w biomedycynie³³⁾.

4.7. RYNEK BIOTECHNOLOGII CZERWONEJ

Polski rynek biotechnologii medycznej czeka perspektywa wzrostu w tempie średniorocznym 3,4% w latach 2021–2027³⁴⁾. Do 2027 r. osiągnie on wartość ponad 4,8 mld USD, z obecnego poziomu 3,3 mld USD. Na tle krajów europejskich o podobnej wielkości, polski rynek czerwonej biotechnologii jest stosunkowo nieduży (np. rynek Hiszpanii jest dwukrotnie większy). Największymi europejskimi rynkami są Francja (ponad trzykrotnie większy od Polski) oraz Niemcy (blisko trzykrotnie większy od Polski). Udział rynku polskiego w europejskim rynku czerwonej biotechnologii wynosi obecnie zaledwie 4%.

Największymi segmentami polskiego rynku czerwonej biotechnologii są szczepionki, produkty krwiopochodne oraz rekombinowane leki genowe – podobnie jak w Europie. Najszybciej rosnącymi segmentami w latach 2021–2027 będą personalizowana medycyna (6% CAGR) oraz rekombinowane leki genowe (5,8% CAGR). Różnice w tempie wzrostu poszczególnych

²⁸⁾ Na podstawie danych opublikowanych na stronach internetowych oraz w dostępnych dokumentach: NCN, ABM oraz NCBR.

²⁹⁾ 2019 innovation scoreboards: The innovation performance of the EU and its regions is increasing, https://ec.europa.eu/growth/content/2019-innovation-scoreboards-innovation-performance-eu-and-its-regions-increasing_en [dostęp: 14.09.2021].

³⁰⁾ Enterprises with innovation activities during 2016 and 2018 by NACE Rev. 2 activity and size class, Eurostat, https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/inn_cis11_inact/default/table?lang=en [dostęp: 14.09.2021].

³¹⁾ 2019 innovation scoreboards: The innovation performance of the EU and its regions is increasing, https://ec.europa.eu/growth/content/2019-innovation-scoreboards-innovation-performance-eu-and-its-regions-increasing_en [dostęp: 14.09.2021].

³²⁾ WIPO's COVID-19 Related Services and Support, <https://www.wipo.int/portal/en/index.html> [dostęp: 14.09.2021].

³³⁾ World Report, National Institutes of Health, <https://worldreport.nih.gov> [dostęp: 14.09.2021].

³⁴⁾ Red Biotechnology Market Size to Hit US\$ 510 Billion by 2027, December 2020, <http://www.globenewswire.com/NEWS-RELEASE/2020/12/16/2146300/0/EN/RED-BIOTECHNOLOGY-MARKET-SIZE-TO-HIT-US-510-BILLION-BY-2027.HTML> [dostęp: 14.09.2021].

segmentów są jednak niewielkie i wahają się w przedziale 4,9%–6%. W obszarze działalności rozwojowej, największy segment rynku czerwonej biotechnologii w Polsce to testy genetyczne oraz terapie genowe – podobnie jak w Europie. Średnioroczne tempo wzrostu segmentu testów genetycznych będzie w Polsce najwyższe i wyniesie 5,6% CAGR. Nieznacznie wolniej rozwijać się będzie sektor terapii genowych (5,5% CAGR). Wszystkie sektory działalności rozwojowej będą rozwijały się w przedziale 4%–5,6%.

Na atrakcyjność sektorów wpływa ich relatywna wartość oraz tempo wzrostu. W najbliższych siedmiu latach, najbardziej atrakcyjnymi sektorami produktowymi rynku biotechnologii medycznej w kraju będą szczepionki ludzkie, produkty krwiopochodne oraz rekombinowane leki genowe. Ze względu na tempo wzrostu, atrakcyjną inwestycyjnie dziedziną produktową jest także medycyna personalizowana. W kontekście działalności badawczo-rozwojowej najatrakcyjniejsze inwestycyjnie będą w najbliższych latach sektory testów genetycznych oraz terapii genowych. Relatywnie wysokie tempo wzrostu farmakogenomiki czyni ten obszar badawczy wartym uwagi przy konstruowaniu inwestycyjnych planów.

4.8. PODSUMOWANIE

W podsumowaniu należy stwierdzić, że w zakresie innowacji biomedycznych obserwujemy bezprecedensowy alians technik informatycznych i obliczeniowych z naukami biologicznymi. Najbardziej obiecujące interwencje terapeutyczne powstają obecnie m.in. dzięki zaprzęgnięciu sztucznej inteligencji do modelowania procesów na poziomie genomu. Wykorzystanie terapii genowych i komórkowych w celowanym i personalizowanym leczeniu daje nadzieję na skuteczniejsze leczenie obarczone niższym ryzykiem powikłań i nawrotów choroby. Wraz ze wzrostem liczby konkurencyjnych terapii i postępowaniem biotechnologicznym, dostępność i koszty tych terapii będą spadać.

Personalizacja leczenia jest także napędzana technologiami pozwalającymi na łączenie i przetwarzanie danych z wielu źródeł w czasie rzeczywistym, szczególnie dzięki zdalnemu i nieinwazyjnemu monitorowaniu zdrowia pacjentów oraz automatyzacji leczenia. Technologie te nie tylko umożliwiają personalizację leczenia, lecz także mogą istotnie przyczynić się do obniżenia kosztów terapii (leczenie zdalne, automatyczna i trafna interwencja, szybka reakcja, krótsze pobyty w szpitalach itd.) oraz zwiększenie jakości życia pacjenta.

Na koniec należy podkreślić rosnące znaczenie systemów zarządzania w ochronie zdrowia oraz działalności badawczo-rozwojowej. Pełnią one racjonalizującą, priorytetyzującą, integrującą i koordynującą rolę w łańcuchu innowacji, zgodnie z zasadami ekonomicznego działania i prymatu skuteczności nad administracyjnym podejściem do zadań. Są one również gwarantem leczenia opartego na wartości (VBM) oraz umożliwiają funkcjonowanie zintegrowanej, efektywnej kosztowo i skutecznej ochrony zdrowia, co potwierdzają doświadczenia takich krajów jak USA, czy Wielka Brytania.

5. CZYNNIKI HAMUJĄCE ROZWÓJ SEKTORA BIOMEDYCZNEGO

Konsultacje przeprowadzone przez Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii (obecnie: Ministerstwo Rozwoju i Technologii) zaowocowały powstaniem spisu barier, które w opinii przedsiębiorstw hamują rozwój sektorów przemysłowych w Polsce³⁵). Wskazywane przez przedsiębiorstwa bariery dla sektora biomedycznego można podzielić na:

- 1) prawno-administracyjne;
- 2) finansowe;

³⁵) *Biała księga rozwoju przemysłu*, MRPiT, Warszawa, 26.02.2021.

- 3) infrastrukturalne;
- 4) wynikające z wycinkowego spojrzenia na rozwój sektora.

Bariery prawno-administracyjne wynikają w opinii przedsiębiorców z długich i skomplikowanych procedur administracyjnych i nieadekwatnych rozwiązań prawnych, które spowalniają lub nawet blokują procesy decyzyjne, operacyjne i inwestycyjne w przedsiębiorstwach. Funkcjonowanie organizacji może dodatkowo komplikować brak spójności i stabilności przepisów oraz brak zwinności i elastyczności instytucji i rozwiązań.

Długie i skomplikowane procedury są przez przedsiębiorstwa sektora biomedycznego dostrzegane w procesie decyzji refundacyjnych, w ramach procedur zamówień dotyczących projektów badawczo-rozwojowych oraz procesów przetargowych. Są one identyfikowane także w procedurach dopuszczania produktu leczniczego do sprzedaży oraz wynikają z biurokracji w zakresie wytycznych wytwarzania produktów leczniczych.

W opinii przedsiębiorstw, nieadekwatne rozwiązania prawne dotyczą na przykład braku mechanizmów wsparcia, uwzględniających krajową produkcję leków i wyrobów medycznych, niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa lekowego, a także brak odpowiednich mechanizmów w ramach ulg podatkowych w zakresie badań nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Przykładem bariery wynikającej z nieadekwatnych rozwiązań prawnych jest wymaganie, wynikające z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050, z późn. zm.), składania każdorazowo odrębnych wniosków dla każdej nowej substancji psychoaktywnej, w przypadku prowadzenia prac badawczo-rozwojowych.

Brak spójności i stabilności jest dostrzegany w braku harmonizacji przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2021 r. poz. 324) z Konwencją o patencie europejskim, niestabilności prawa w zakresie gospodarki odpadami i opakowaniami, a także brak uregulowania kwestii rabatów pośrednich dla podmiotów pośredniczących w łańcuchu dostaw.

Brak zwinności i elastyczności instytucji i rozwiązań jest postrzegany przez przedsiębiorstwa przez pryzmat sztywnych zasad administracji projektami, które wydłużają czas reakcji instytucji grantowej, odrzucania wartościowych merytorycznie i biznesowo projektów przy ich ocenie z mało istotnych przyczyn, a także długiego okresu wydawania pozwoleń, długiego czasu decyzji instytucji grantowych, ich zachowawczości i braku elastyczności w odniesieniu do zmian w projektach wysokiego ryzyka.

Kolejną grupą identyfikowanych przez przedsiębiorców barier są bariery finansowe, w tym ograniczony dostęp do środków finansowych na badania i rozwój, niedostosowanie finansowania do specyfiki działalności oraz wysokie koszty działalności i rozwoju.

Jedną z istotnych barier finansowych wskazywanych przez przedsiębiorstwa jest ograniczony dostęp do środków finansowych na badania i rozwój. Wynika on w ich opinii z braku skutecznych narzędzi finansowania w obszarze branży biotechnologicznej, a także finansowanie projektów badawczych niedopasowanych do branży, biorąc pod uwagę profil ryzyka i długość cykli inwestycyjnych.

Z tą ostatnią barierą wiąże się także niedostosowane finansowania do specyfiki branży. I w tym obszarze przedsiębiorcy zwracają uwagę na brak możliwości pozyskiwania środków przez start-up'y, brak dofinansowania dla dużych przedsiębiorstw w zakresie kompetencji cyfrowych, a także brak systemu pilotażowego dla technologii medycznych, które w przyszłości mogłyby zostać objęte finansowaniem ze środków publicznych.

Wysokie koszty działalności i rozwoju są także postrzegane jako istotnie ograniczające sektor. Ich źródeł przedsiębiorcy doszukują się między innymi w braku regulacji w Kodeksie postępowania cywilnego umożliwiających uwzględnienie argumentów dotyczących ważności patentu w postępowaniu o zabezpieczenie roszczeń, a także brak dofinansowań do instalacji OZE (Odnawialne Źródła Energii) na poziomie krajowym, skierowanych do przedsiębiorców, którzy chcieliby zmniejszyć koszty zużywanej energii.

Kolejną kategorią utrudnień są bariery infrastrukturalne obejmujące ograniczony dostęp do infrastruktury badawczej, niewystarczający *know-how* krajowy oraz brak systemowego kształcenia na potrzeby sektora.

Ograniczony dostęp do infrastruktury badawczej wynika z dostępnej przestrzeni laboratoryjnej lub możliwej do adaptacji na laboratoryjną w największych ośrodkach biotechnologicznych i farmaceutycznych w kraju. Do tego dochodzi brak wykwalifikowanych zasobów kadrowych w określonych dziedzinach specjalistycznych, a także brak akceptacji instytucji grantowych dla wyższych wynagrodzeń dla wykwalifikowanej kadry z zagranicy lub przemysłu oraz fakt niewielkiego wykorzystywania wsparcia eksperckiego organizacji badawczych przez instytucje publiczne.

Brak systemu wspierającego rozwój kierunków edukacji zawodowej (w zakresie ilościowym i jakościowym) powoduje, że przedsiębiorstwa mają problem ze znalezieniem odpowiednich pracowników produkcyjnych na rynku pracy, a jednocześnie brakuje dofinansowań na szkolenia pracowników.

Ostatnią kategorią barier rozwojowych jest zauważany przez przedsiębiorców brak kompleksowej strategii rozwoju dla sektora biomedycznego, który przekłada się na brak koordynacji między poszczególnymi ministerstwami, a także brak mechanizmu wsparcia krajowej produkcji leków i wyrobów medycznych, niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa lekowego.

6. PODSUMOWANIE ANALIZY SEKTORA BIOMEDYCZNEGO

6.1. ANALIZA SWOT

KLUCZOWE SILNE STRONY	KLUCZOWE SŁABE STRONY
1. Istniejący potencjał ludzki i infrastruktura branżowa i akademicka w zakresie informatyki i nauk medycznych.	1. Brak umiejętności strategicznego i operacyjnego zarządzania projektami w zakresie biotechnologii i inżynierii medycznej, brak umiejętności wyboru, definiowania i realizacji projektów pod kątem ich przyszłej komercjalizacji.
2. Utrzymujące się relatywnie niskie koszty pracy przy wysokich kompetencjach pracowników.	2. Brak koordynacji i konsolidacji działań odpowiedzialnych podmiotów, przerost wymagań administracyjnych i kontroli, sztywne i nieefektywne ramy dla projektów innowacyjnych, niska efektywność finansowania projektów.
3. Aktywny i rozwijający się segment komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych.	3. Brak strategii rozwoju sektora, brak efektywnego i skutecznego finansowania oraz ograniczone możliwości finansowania rozwoju sektora biomedycznego z budżetu państwa.

4. Silne powiązanie polskiego sektora biomedycznego z firmami z Europy Zachodniej i USA, gdzie sektor biotechnologii medycznej bardzo dynamicznie się rozwija.	4. Niewielka liczba innowacyjnych podmiotów, skromne wydatki na B+R, niewielka aktywność innowacyjna i patentowa podmiotów na rynku, brak skutecznego ekosystemu łączącego naukę, praktykę i wsparcie biznesowe, finansowe i administracyjne.
KLUCZOWE SZANSE	KLUCZOWE ZAGROŻENIA
1. Możliwość dokonania skoku technologicznego wraz ze zmieniającym się charakterem sektora, postępem naukowym oraz kształtującymi się europejskimi i światowymi łańcuchami wartości.	1. Nieefektywny dobór i zarządzanie projektami finansowanymi w ramach rozwoju sektora biomedycznego, rozproszenie środków na projekty bez dużego potencjału komercjalizacji lub w zbyt wczesnej fazie rozwoju.
2. Rosnące zainteresowanie studentów kierunkami związanymi z nowymi technologiami, np. informatyką czy inżynierią biomedyczną, medycyną, biotechnologią.	2. Realizacja projektów nieprowadzących do integracji ich beneficjentów i polskiego rynku biomedycznego w ramach międzynarodowych łańcuchów tworzenia wartości.
3. Duże zainteresowanie biotechnologią medyczną wśród funduszy inwestycyjnych i inwestorów branżowych.	3. Brak myślenia interdyscyplinarnego i angażowania zespołów interdyscyplinarnych w ramach definiowanych i realizowanych projektów.
4. Dynamiczny wzrost rynku biofarmaceutyków i produktów inżynierii medycznej związany z wieloma nowymi lub wciąż nierozwiązanymi potrzebami w zakresie ochrony zdrowia.	4. Brak konsekwentnej polityki wspierania komercjalizacji innowacyjnych rozwiązań w powiązaniu z potrzebami publicznej ochrony zdrowia i polityki zdrowotnej.
5. Utrzymujące się zainteresowanie Rzeczpospolitą Polską jako miejscem lokowania centrów biznesowych i badawczo-rozwojowych.	5. Brak konsekwentnej strategii i polityki budowania ekosystemu sprzyjającego innowacjom w biotechnologii medycznej, obejmującego naukę, edukację, przemysł, system prawny, system finansowania i promocji inwestycji.

6.2. KLUCZOWE WNIOSKI

Rozwój sektora biomedycznego w Rzeczypospolitej Polskiej wymaga stworzenia sprzyjającego ekosystemu jasno zdefiniowanych celów rozwojowych oraz podmiotów zaangażowanych w ich realizację, w tym podmiotów, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1-6 i 8 ustawy z 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce oraz innych podmiotów prowadzących badania naukowe i prace rozwojowe, jak firmy typu start-up oraz scale-up, a także dojrzałe przedsiębiorstwa. Ekosystem musi działać na gruncie przyjaznego prawa i efektywnej obsługi administracyjnej. Finansowanie rozwoju musi być ukierunkowane na wspieranie innowacyjnych projektów odpowiadających na potrzeby strategiczne dla sektora oraz społeczne i ekonomiczne kraju, z potencjałem do szybkiej komercjalizacji oraz skalowalne.

Kluczowym wyzwaniem dla skutecznej realizacji strategii rozwoju sektora biomedycznego jest umiejętnie scentralizowane zarządzanie i koordynowanie projektami finansowanymi lub współfinansowanymi ze środków publicznych. Nacisk należy położyć na budowanie zespołów multidyscyplinarnych, kompatybilność rozwiązań w odniesieniu do oczekiwań międzynarodowych łańcuchów tworzenia wartości oraz skuteczną komercjalizację rozwiązań zdefiniowanych jako kluczowe dla systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej. Wynika to z potrzeby racjonalnego zagospodarowania organicznych środków publicznych oraz

odpowiedzialnego ich wydawania z naciskiem na maksymalizację korzyści społecznych i ekonomicznych.

Ograniczone możliwości publicznego finansowania rozwoju innowacji na rynku biomedycznym wymagają skoncentrowania strumienia finansowania na starannie wybrane projekty oraz zarządzanie portfelem inwestycji publicznych przez wyspecjalizowane i wielospecjalizacyjne zespoły na zasadach komercyjnych, przy współpracy z kapitałem prywatnym (przedsięwzięcia typu partnerstwo publiczno-prywatne – PPP, inwestorzy branżowi, fundusze typu VC).

Efektywne wykorzystanie organicznych środków finansowych na rozwój sektora biomedycznego wymaga zbudowania kultury współpracy z beneficjentami opartej na osiągnięciu mierzalnych i praktycznych efektów prac B+R w odniesieniu do celów rozwojowych sektora, wspartej odpowiednimi rozwiązaniami w zakresie wyboru i finansowania projektów.

7. RZĄDOWY PLAN ROZWOJU SEKTORA BIOMEDYCZNEGO

7.1. OBSZARY PRIORYTETOWE

ABM przeprowadziła szerokie konsultacje wśród interesariuszy sektora biomedycznego w Rzeczypospolitej Polskiej w celu przedyskutowania potrzeb oraz zidentyfikowania potencjalnych kierunków rozwojowych.

W ramach dyskusji pojawiły rekomendacje w dziedzinach:

- 1) leków i terapii;
- 2) diagnostyki;
- 3) urządzeń i aplikacji oraz wyrobów medycznych dla diagnostyki, leczenia i rehabilitacji;
- 4) rozwiązań dla zarządzania leczeniem pacjenta;
- 5) profilaktyki;
- 6) rozwoju badań medycznych i klinicznych;
- 7) zasobów kadrowych i infrastruktury naukowo-badawczej.

W obszarze leków i terapii przedstawiciele interesariuszy proponowali koncentrację na szczepionkach, w tym opartych na kwasach nukleinowych, genetycznych w oparciu o nośniki wektorowe i białkowe oraz terapiach genetycznych i komórkowych, w tym terapiach genowych i innych terapiach wykorzystujących strategię antysensów ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product), a także dalszy rozwój leków innowacyjnych (małocząsteczkowych i biologicznych). Propozycje obejmowały także rozwój leków generycznych oraz opartych na kwasach nukleinowych, leków biologicznie równoważnych i opartych o syntetyczne peptydy, ale także leków generycznych konwencjonalnych oraz leków wieloskładnikowych (zawierających więcej niż jedną substancję czynną) oraz nowych sposobów podawania leków i nowych ich postaci.

W obszarze diagnostyki propozycje przedstawicieli sektora obejmowały nowe metody diagnostyczne oparte o techniki biotechnologii medycznej. W zakresie segmentu MedTech zaproponowano rozwój nowych urządzeń medycznych, w tym mobilne, bezinwazyjne urządzenia diagnostyczne, urządzenie typu DDC (Drug Device Combination), aplikacje wspierające leczenie.

Według przedstawicieli sektora w doskonaleniu systemu opieki zdrowotnej i procesów leczenia mają pomóc takie obszary rozwoju, jak urządzenia i systemy do monitorowania, zbierania, składowania, analizy i udostępnienia danych typu RWD/RWE, narzędzia wspomagające zarządzanie jakością procesu leczenia, w tym rejestry i narzędzia cyfrowe obejmujące

standardy leczenia, procedury, standardy terapeutyczne, diagnostyczne i chirurgiczne oraz ścieżki pacjenta. Ponadto przedstawiciele interesariuszy proponują koncentrację na narzędziach i systemach w zakresie telemedycyny, w tym konsultacji, diagnostyki, monitorowania, terapii i rehabilitacji, jak również na narzędziach i systemach automatyzacji, koordynacji i usprawniania procesu diagnostyki, w tym wykorzystania technologii AI do oceny wyników badań i podejmowania decyzji terapeutycznych.

W zakresie profilaktyki zaproponowano programy edukacyjne i badania przesiewowe (np. nadciśnienia tętniczego, poziomu witaminy D u dorosłych oraz nowotworów). Przedstawiciele sektora biomedycznego zwrócili także uwagę na ogólną potrzebę wsparcia badań medycznych przez odpowiednio dostosowane rozwiązania, narzędzia informatyczne, systemy, programy, w tym na potrzeby rozwoju badań wyrobów medycznych oraz wspierających badania przedkliniczne.

Pogłębiona analiza propozycji sektora w kontekście trendów światowych, celów zdrowotnych i społecznych kraju oraz możliwości i zakresu finansowania zaowocowała zdefiniowaniem następujących strategicznych kierunków rozwojowych w krajowym sektorze biomedycznym:

- 1) medycyna celowana/personalizowana rozwijana w kontekście terapii genowych i komórkowych, immunoterapii i szczepionek, leków małocząsteczkowych i biologicznych wspierana narzędziami bioinformatycznymi i farmakogenomiką;
- 2) leki biologiczne, innowacyjne metody wytwarzania API oraz innowacyjne rozwiązania w obszarze leków generycznych;
- 3) wsparcie medycyny translacyjnej, badań klinicznych i rozwiązań wspierających efektywność leczenia w kontekście danych pacjenta i zarządzania leczeniem, infrastruktury prawnej i zarządczej dla VBM/EBM;
- 4) narzędzia diagnostyczne, terapeutyczne i wspomagające leczenie oraz rehabilitację w kontekście danych pacjenta i zarządzania leczeniem, infrastruktury prawnej i zarządczej dla VBM/EBM oraz aplikacji rozwiązań bioinformatycznych.

7.2. PRIORYTETY ZDROWOTNE PAŃSTWA

W 2018 r. główną przyczyną zgonów były (na 10 tys. mieszkańców): choroby układu krążenia (43,7), nowotwory (28,4) oraz choroby układu oddechowego (7,2). W ciągu ostatnich 18 lat, średnioroczny wzrost śmiertelności z powodu nowotworów wyniósł 1,3% (CAGR), a wzrost zgonów spowodowanych chorobami układu oddechowego wyniósł 2,3% (CAGR). Śmiertelność w obszarze kardiologii ma tendencję spadkową. Najistotniejsze grupy nowotworów złośliwych, które są przyczyną zgonu w Polsce obejmują nowotwory tchawicy, oskrzeli i płuc, sutka u kobiet, gruczołu krokowego, żołądka, trzustki, szyjki macicy oraz białaczka. W 2018 r. pierwszą trójkę przyczyn zgonów w Polsce stanowiły choroby serca (24%), miażdżyca (8%) oraz choroby naczyń mózgowych (7%). W latach 1990–2019 nastąpił mocny wzrost obciążeń chorobowych spowodowanych: chorobą Alzheimera (+93%), nowotworami jelita grubego i płuc (+67%), cukrzycy typu 2 (+66%). Istotnie rósł również wzrost obciążeń spowodowany utratą słuchu związaną z wiekiem i zaburzenia spowodowane spożywaniem alkoholu. W tym samym okresie nastąpił silny wzrost śmiertelności spowodowany: chorobą Alzheimera (+127%), nowotworami gruczołu krokowego (+117%), jelita grubego (+92%), trzustki (+75%), chorobą nadciśnieniową serca (+90%). Istotnie wzrosła także śmiertelność spowodowana infekcją dolnego układu oddechowego, nowotworami płuc i piersi, oraz cukrzycą typu 2³⁶⁾.

W 2020 r. odnotowano istotny wzrost śmiertelności spowodowany chorobami układu krążenia (16,7%), cukrzycą (15,9%) i chorobami neurologicznymi (14,6%). Równie niepokojący wzrost

³⁶⁾ Wojtyński B., Goryński P. (red.), *Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2020.

śmiertelności spowodowany był chorobą nowotworową (4,7%). Analiza śmiertelności w latach 2014–2018 sugeruje, że znaczące wzmocnienie działań profilaktycznych mogłoby zapobiec ponad 2500 zgonów na 100 tys.³⁷⁾.

W 2020 r. względem 2019 r. zmarło 67 tys. osób więcej (485 tys. do 418 tys. osób). Wcześniejsze prognozy, w związku ze zmianami demograficznymi, wskazywały na planowany wzrost zgonów o ok. 5 tys. osób, to jest o 1% w stosunku do 2019 r. W rzeczywistości wzrost ten wyniósł 16%, czyli był o 15 punktów procentowych wyższy niż planowano. W wyniku wywołanej przez koronawirus SARS-CoV-2 pandemii COVID-19, od 7% do 87% ozdowieńców cierpi na przetrwałe objawy chorobowe o różnej intensywności, trwające nawet do sześciu miesięcy i więcej po wyzdrowieniu. W wyniku przebycia COVID-19 pojawia się szereg objawów o różnym stopniu nasilenia, mogących mieć długotrwały wpływ na stan zdrowia i jakość życia ozdowieńców. Dotyczą one przede wszystkim powikłań: w układzie oddechowym, kardiologicznych, zakrzepowo-zatorowych, nefrologicznych i neurologicznych. Pacjenci z objawami pocovidowymi wymagają opieki i rehabilitacji, dostosowanych do stopnia nasilenia powikłań³⁸⁾.

W mapach zdrowotnych i statystykach zachorowalności/śmiertelności oraz dokumentach strategicznych dotyczących zdrowia Polaków są akcentowane przede wszystkim choroby cywilizacyjne i geriatryczne. Dodatkowo są akcentowane kwestie diagnostyki i profilaktyki z wykorzystaniem do tego celu narzędzi telemedycyny i analizy danych. Równocześnie najczęstszą przyczyną zgonów w Rzeczypospolitej Polskiej są choroby układu krążenia, nowotwory i choroby układu oddechowego.

Powyższe priorytety rządowe i potrzeby społeczne wskazują na obszary, w których priorytetowo powinien rozwijać się polski sektor biomedyczny.

Kluczowe obszary związane z potrzebami zdrowotnymi społeczeństwa polskiego i systemu ochrony zdrowia to:

- 1) onkologia, w szczególności: nowotwór złośliwy tchawicy, oskrzeli i płuc, sutka u kobiet i gruczołu krokowego;
- 2) kardiologia, w szczególności: choroba niedokrwienna serca, miażdżyca i choroba naczyń mózgowych;
- 3) choroby układu oddechowego, w szczególności: grypa, zapalenie płuc, POCHP i astma;
- 4) choroby zakaźne, w szczególności COVID-19;
- 5) choroby metaboliczne, w szczególności cukrzyca;
- 6) neurologia i psychiatria, w szczególności depresja i choroby otępienne.

W tych obszarach uzyskać można dużą dźwignię wpływu na sytuację zdrowotną społeczeństwa i system ochrony zdrowia.

7.3. SCENARIUSZE ROZWOJU SEKTORA BIOMEDYCZNEGO

Główny wpływ na wybór scenariusza rozwoju sektora biomedycznego mają czynniki wewnętrzne, takie jak: sprzyjająca rozwojowi innowacji polityka centralna rządu, potrzeby i wyzwania systemu opieki zdrowotnej i niewykorzystany potencjał innowacyjny w Rzeczypospolitej Polskiej, jak również czynniki zewnętrzne takie jak:

³⁷⁾ Informacja o zgonach w Polsce w 2020 roku, Ministerstwo Zdrowia, luty 2021, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-o-zgonach-w-polsce-w-2020-r>. [dostęp: 14.09.2021].

³⁸⁾ Charakterystyka choroby COVID-19, objawy oraz skutki zdrowotne. Rekomendacje i doświadczenia polskich klinicystów, Nauka przeciw Pandemii, Wersja I, Warszawa 2021, https://naukaprzeciwpandemii.pl/app/uploads/2021/04/biala-ksiega_charakterystyka-choroby-covid-19_kwiecien-2021.pdf [dostęp: 14.09.2021].

- 1) dynamiczny rozwój biotechnologii i inżynierii medycznej oraz ich możliwości w zaspokajaniu potrzeb zdrowotnych i prorozwojowych w kraju;
- 2) rosnąca konkurencja gospodarek w Europie i na świecie w zakresie innowacyjności i wzrost gospodarczy zależny od innowacyjności gospodarki;
- 3) komercyjne środki finansowe dostępne do sfinansowania innowacyjnych przedsięwzięć i rozwiązań na odpowiednim poziomie rozwoju.

Mając na uwadze powyższe czynniki w kontekście polskiego sektora biomedycznego zidentyfikowane zostały trzy możliwe scenariusze dalszego rozwoju.

Najkorzystniejszy z punktu widzenia długofalowego rozwoju rynku biomedycznego jest scenariusz „ucieczki do przodu”, który pozwoli skoncentrować strumień finansowania na wybranych priorytetach i łatwiej zarządzać projektami innowacyjnymi pod kątem ich efektywności i znaczenia dla możliwości realizacji polityki zdrowotnej oraz celów gospodarczych kraju. Działania przewidziane do realizacji w ramach Planu są ukierunkowane na realizację tego właśnie scenariusza.

Poniżej w tabeli znajdują się scenariusze i ich krótka charakterystyka.

Lp.	SCENARIUSZ	+	-
1	STATUS QUO (BEZ ZMIAN) Utrzymanie aktualnego modelu wspierania sektora biomedycznego.	Brak ryzyka związanego z wprowadzaniem nowych rozwiązań.	Konserwowanie obecnego poziomu rozwoju sektora biomedycznego
2	ORIENTACJA NA SEKTOR Wsparcie podmiotów w sektorze w zakresie ich potrzeb i oczekiwań rozwojowych.	Zabezpieczenie podstawowych potrzeb bezpieczeństwa zdrowotnego.	Ograniczona innowacyjność rozwiązań, rozproszone i ograniczone efekty rozwojowe dla sektora i kraju.
3	UCIECZKA DO PRZODU Zajęcie mocnej pozycji w jednej z nisz biomedycznych i zbudowanie potencjału B+R, który będzie się rozlewał na inne obszary gospodarki.	Osiągnięcie łatwo dostrzegalnych efektów rozwojowych przy stosunkowo niewielkim strumieniu finansowania.	Narażenie się wybranym grupom interesu, które nie zostały ujęte w ramach priorytetu rozwojowego.

7.4. CELE NADRZĘDNE, WIZJA I DOMENA ROZWOJU SEKTORA BIOMEDYCZNEGO

Nadrzędnymi celami dla projektowania, operacjonalizacji i implementacji Planu są:

- 1) poprawa bezpieczeństwa lekowego;
- 2) zwiększenie dostępności terapii dla pacjentów;
- 3) poprawa stanu zdrowia pacjentów;
- 4) optymalizacja systemu ochrony zdrowia;
- 5) rozwój potencjału naukowego i gospodarczego kraju.

Plan został zoperacjonalizowany w 4 obszarach i 10 działaniach w wymiarze czasu, nakładów i oczekiwanych efektów.

W tabeli poniżej ujęta została wizja i domeny rozwoju oraz obszary priorytetowe i planowane działania.

WIZJA ROZWOJU			
<p>W perspektywie do 2031 r. celem jest osiągnięcie przez Rzeczpospolitą Polską pozycji lidera sektora biomedycznego w Europie Środkowo-Wschodniej, doprowadzając do powstania pierwszego polskiego innowacyjnego leku.</p> <p>Chcemy przeprowadzić Rzeczpospolitą Polską od rozproszonego i nieefektywnego sektora biomedycznego do Polskiej Doliny Medycznej.</p> <p>Doskonaląc systemy zarządzania w kierunku rozwiązań platformowych, infrastrukturę ekosystemu innowacji w sektorze oraz uszczelniając zerwane łańcuchy finansowania, doprowadzimy do poprawy efektywności funkcjonowania sektora i zwiększenia innowacyjności rozwiązań oraz ich użyteczności w odniesieniu do potrzeb społecznych.</p>			
DOMENY ROZWOJU – PRIORYTETOWE KIERUNKI			
<p>Kluczowe domeny rozwoju w sektorze biomedycznym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medycyna celowana/personalizowana; 2) leki biologiczne, innowacyjne metody wytwarzania API; 3) medycyna translacyjna, badania kliniczne i rozwiązania wspierające efektywność leczenia; 4) narzędzia diagnostyczne, terapeutyczne i wspomagające leczenie oraz rehabilitację. 			
OBSZARY ROZWOJU I DZIAŁANIA			
1. System zarządzania	2. Innowacyjne terapie i leki przyszłości	3. Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe	4. Rozwój potencjału sektora
<p>1.1. Powstanie centrum monitoringu i wsparcia rozwoju sektora biomedycznego w Polsce wraz z modułem zarządzania.</p> <p>1.2. Działalność Warsaw Health Innovation Hub (WHIH).</p>	<p>2.1. Rozwój medycyny celowanej/personalizowanej</p> <p>2.2. Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej przez rozwój i produkcję substancji czynnych (API), rozwój nowych postaci farmaceutycznych leków dopuszczonych do obrotu oraz leków biopodobnych i innowacyjnych rozwiązań w obszarze leków generycznych.</p>	<p>3.1. Wykorzystanie sztucznej inteligencji i big data do poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia.</p> <p>3.2. Rozwój telemedycyny w zastosowaniu do wykrywania, diagnozowania i leczenia.</p> <p>3.3. Rozwój nowych metod diagnostycznych.</p> <p>3.4. Wyroby medyczne w leczeniu i rehabilitacji.</p>	<p>4.1. Instrumenty finansowe dla przedsiębiorstw B+R.</p> <p>4.2. Rozwój sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.</p>

7.5. DIAGNOZA I OCZEKIWANE ZMIANY DLA POSZCZEGÓLNYCH OBSZARÓW

7.5.1. OBSZAR: SYSTEM ZARZĄDZANIA

DIAGNOZA

Najważniejszym wyzwaniem jest właściwe wspieranie powstawania innowacji na etapie prowadzenia prac badawczych oraz konsekwentnej komercjalizacji powstających rozwiązań medycznych i technologicznych. Z jednej strony sektor biomedyczny jest obszarem o bardzo dużej konkurencji, z drugiej charakteryzuje się potrzebą stworzenia specjalistycznych narzędzi interwencji państw, ze względu na duże koszty początkowe wszelkich inwestycji, jak również potrzebę specjalistycznej wiedzy. Tymczasem w kraju jest niewystarczający dostęp do różnych instrumentów wsparcia finansowego i merytorycznego dedykowanych wyłącznie temu sektorowi i projektom biomedycznym. Brakuje również przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających pełne wykorzystanie potencjału rynku badań klinicznych, co z kolei ma wpływ na wdrażanie innowacji farmaceutycznych.

W niektórych państwach wysoki potencjał środowiska biotechnologicznego stał się jednym z kluczowych narzędzi skutecznej reakcji na pandemię COVID-19. Mimo ogromnego potencjału sektora biotechnologicznego, wspieranego przez liczne instytucje naukowo-badawcze, w 2017 r. wydatki na działania B+R związane z biotechnologią były daleko za wiodącymi rynkami europejskimi. W zeszłorocznym rankingu Industrial Research and Development Scoreboard nie znalazło się żadne polskie przedsiębiorstwo z sektora biotechnologii i farmacji. Z dostępnych raportów tego sektora wynika, że w Polsce brak jest dostępności środków na innowacje we wczesnych fazach rozwoju, a firmy i inwestorzy prywatni wykazują niską skłonność do ryzyka.

OCZEKIWANE ZMIANY

Innowacje farmaceutyczne powinny być jednym z priorytetów w tworzonej strategii rozwoju sektora biomedycznego. Obecna pandemia COVID-19 w jasny sposób pokazała, że produkcja leków poza Europą ma ogromny wpływ na bezpieczeństwo lekowe obywateli. Podobnie wygląda sytuacja z sektorem wyrobów medycznych do diagnostyki laboratoryjnej, gdzie wydatki na jednego mieszkańca są nie tylko niższe niż średnia krajów Unii Europejskiej, ale także innych krajów naszego regionu. Wyzwaniem jest też konieczność utrzymania stałej gotowości do szybkiego podejmowania badań, prowadzenia analiz z zakresu epidemiologii i diagnostyki nowych czynników zakaźnych oraz zapewnienia przepływu informacji w różnych obszarach systemu ochrony zdrowia, w tym naukowym. Oferowanie i wdrażanie wsparcia finansowego i merytorycznego kierowanego do podmiotów z sektora biomedycznego wymaga odpowiedniej koordynacji przepływu informacji oraz podejmowanych działań. Koordynację tę zapewni ABM, w szczególności przez powołanie i uruchomienie centrum monitoringu i koordynacji projektów sektora biomedycznego w Rzeczypospolitej Polskiej, a także dzięki mapowaniu i weryfikacji projektów biomedycznych w Rzeczypospolitej Polskiej przy pomocy komitetu koordynacyjno-monitorującego. Dzięki funkcjonowaniu tych ciał możliwe będzie mapowanie funkcjonujących w Rzeczypospolitej Polskiej instrumentów wsparcia finansowego projektów biomedycznych, jak również monitorowanie i weryfikowanie stworzonych narzędzi na potrzeby realizacji Planu. Ponadto kompetencją centrum będzie identyfikowanie barier prawnych rozwoju sektora biomedycznego, a także – opracowywanie, we współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia, rozwiązań legislacyjnych niwelujących te bariery. Z inicjatywy ABM powołano Warsaw Health Innovation Hub. Partnerami są globalne oraz polskie przedsiębiorstwa z sektora medycyny, farmacji i biotechnologii. W ramach realizacji opisywanego obszaru ujęto działalność Warsaw Health Innovation Hub. Inicjatywa ta ma stanowić miejsce wymiany doświadczeń, przepływu pomysłów oraz nawiązywania i kształtowania właściwych relacji pomiędzy podmiotami gospodarczymi, publicznymi i naukowymi współpracującymi ze sobą w ramach sektora biomedycznego. W ramach działalności Warsaw Health Innovation Hub opiniowane i rekomendowane będą innowacyjne projekty badawcze i wdrożeniowe prowadzone przez poszczególnych partnerów oraz ich konsorcja. Projekty te powinny być nakierowane na powstawanie innowacji medycznych i technologicznych w kluczowych z punktu widzenia publicznego systemu opieki zdrowotnej oraz interesów polskich pacjentów obszarach polskiego sektora biomedycznego. Partnerzy Warsaw Health Innovation Hub będą również realizować własne programy grantowe i akceleracyjne tworzone i finansowane przez nich, skierowane do instytucji akademickich i badawczych oraz jednostek leczniczych.

7.5.2. OBSZAR: INNOWACYJNE TERAPIE I LEKI PRZYSZŁOŚCI

DIAGNOZA

Pandemia COVID-19 uwypukliła ogromny potencjał wpływu innowacyjności biotechnologii medycznych na możliwość radzenia sobie z wyzwaniami w ochronie zdrowia o dużej skali. Technologie genowe i komórkowe, bioinformatyka i personalizacja leczenia wyznaczają trendy rozwoju medycznej biotechnologii na świecie. Przewidywane średnioroczne tempo wzrostu w najbliższych latach w dziedzinach takich jak rekombinowane leki genetyczne, szczepionki, testy generyczne i terapie genowe, farmakogenomika i medycyna personalizowana wyniesie ponad 5%.

Największym wyzwaniem dla sektora biomedycznego pozostają nowotwory, choroby neurologiczne i zakaźne, których zwalczaniem zajmują się terapie genowe i komórkowe oraz narzędzia bioinformatyczne zaprzęgnięte w nowe modele biznesowe.

Globalnie rosnące zdolności do zrozumienia i inżynierii biologii, dzięki m.in. gwałtownemu spadkowi kosztów sekwencjonowania DNA oraz nowym technikom (w tym CRISPR) edycji genów i przeprogramowania komórek, dają nowe możliwości transformacyjne i zwiększają zdolności do projektowania oraz przeprogramowywania organizmu ludzkiego, poprawy profilaktyki i leczenia chorób, a nowe metody automatyzacji, uczenia maszynowego oraz coraz większa dostępność danych biologicznych zwiększają wydajności B+R.

Działalność badawczo-rozwojowa w ramach biotechnologii medycznej, choć już dzięki swojemu zaawansowaniu zaowocowała cennymi i skutecznymi rozwiązaniami (np. szczepionki mRNA, terapie komórkowe CAR-T), należy wciąż do działalności wysokiego ryzyka. Wymaga dużych wydatków inwestycyjnych, współpracy wielu instytucji i specjalistów z wielu dziedzin, specjalistycznej infrastruktury badawczo-rozwojowej oraz podejścia interdyscyplinarnego.

Terapie genowe dla chorób jednogenowych zostaną prawdopodobnie przyjęte wcześniej niż w przypadku chorób wielogenowych, które są bardziej złożone. Wśród chorób poligenowych terapia CAR-T w przypadku niektórych nowotworów już teraz wykazuje się komercyjną rentownością. Tempo wdrażania poszczególnych innowacji będzie zróżnicowane i uzależnione od spadku kosztów w wyniku pojawienia się konkurencji lub nowych modeli finansowania.

Rozwój leków biopodobnych i ich nowych postaci farmaceutycznych, jak również rozwój innowacyjnych technologii ich wytwarzania pozwoli zwiększyć dostępność i obniżyć koszty tradycyjnej ochrony zdrowia.

Na uwagę zasługuje również wsparcie fazy badawczo-rozwojowej związków małowcząsteczkowych oraz produktów białkowych ze szczególnym uwzględnieniem białek rekombinowanych, jak również rozwój innowacyjnych technologii ich wytwarzania.

Polskie firmy biotechnologiczne dysponują zróżnicowanymi kompetencjami, m.in. w zakresie terapii komórkowych, terapii genowych, innowacyjnych terapii biologicznych (przeciwciał i białek rekombinowanych), celowanych terapii przeciwnowotworowych, wdrażania nowych zastosowań klinicznych komórek macierzystych, biocząsteczek w terapiach oraz diagnostyce, biosensorów w terapiach, diagnostyce i medycynie. Wyzwaniem jest odpowiednie wykorzystanie tego potencjału poprzez umiejętne adresowanie wsparcia.

Wyzwaniem z jakim aktualnie mierzą się kraje europejskie, w tym Rzeczpospolita Polska, jest bezpieczeństwo lekowe, które powinno być zagwarantowane nie tylko przez zabezpieczenie łańcuchów dostaw w sytuacjach kryzysowych, ale przede wszystkim przez rozwój i produkcję w kraju substancji czynnych, rozwój nowych postaci farmaceutycznych leków dopuszczonych

do obrotu oraz leków biopodobnych i innowacyjnych rozwiązań w obszarze leków generycznych.

OCZEKIWANE ZMIANY

Skoncentrowane wsparcie innowacyjnych i obiecujących terapii genowych oraz terapii komórkowych oraz rozwój celowanych i personalizowanych terapii wspartych narzędziami bioinformatycznymi (Big Data, AI/ML) i informacją generyczną, a także inwestycje w rozwijanie leków opartych o klasyczne narzędzia farmakologiczne, w tym leków małocząsteczkowych i wielkocząsteczkowych, pozwoli na zwiększenie skuteczności leczenia oraz obniży koszty systemu opieki zdrowotnej w kraju. Wsparcie w ramach tego obszaru, obejmujące alokację środków w ramach konkursów, zostanie uruchomione w 2022 r.

7.5.3. OBSZAR: WYROBY MEDYCZNE I ZDROWIE CYFROWE

DIAGNOZA

Celem wykorzystania technologii IT w biotechnologii medycznej jest dostosowanie medycyny do bardziej precyzyjnego leczenia, zwłaszcza raka, układu odpornościowego i układu sercowo naczyniowego oraz zaburzeń nastroju, które są odpowiedzialne za znaczą część przedwczesnych śmierci w krajach uprzemysłowionych.

W ostatnich latach, a szczególnie za sprawą pandemii COVID-19, znacznie wzrosło znaczenie zdalnego monitorowania pacjentów dzięki zwiększeniu dostępności i możliwości nieinwazyjnych urządzeń do zdalnego monitorowania. Rozwój cyfrowych urządzeń medycznych będzie już tylko postępował w ciągu następnych pięciu do dziesięciu lat wraz z niezbędną centralizacją informacji o pacjencie i jej dostępności na każdym etapie i w każdym punkcie świadczącym usługi zdrowotne. Dostęp do obecnie rozproszonych danych o pacjencie i ich analiza zapewnią lepszą dostępność do służby zdrowia, skuteczniejszą profilaktykę, lepszą koordynację diagnostyki i lepsze wyniki leczenia pacjentów, a tym samym przyczynią się do obniżenia kosztów opieki zdrowotnej.

Rozwój telemedycyny będzie szczególnie dynamiczny w obszarze podstawowej opieki medycznej oraz badaniach klinicznych. Przeniesienie punktu opieki nad pacjentem do jego domu jest jednym z istotnych trendów w telemedycynie. Wiąże się to z budowaniem cyfrowych platform analitycznych, zbierających dane zdrowotne pacjenta i analizujących je w oparciu o algorytmy AI, w tym uczenia maszynowego. Obecnie głównym wyzwaniem jest osiągnięcie szybkiej skalowalności w tym zakresie.

Zdolność do łączenia się urządzeń między sobą jest fundamentem nowoczesnej technologii medycznej. Umożliwia ona przetwarzanie dużych zbiorów danych w czasie rzeczywistym i szybką reakcję na potrzeby pacjentów i ich opiekunów. Telekomunikacja i rozwiązania typu Internet Rzeczy (IoT) pozwala na gromadzenie i analizę zbiorów danych ułatwiających rozwój biomarkerów cyfrowych, które są kluczową technologią w opiece profilaktycznej i wczesnej diagnostyce.

Biosensory stały się kluczową technologią ze względu na ich potencjalne wykorzystanie w narzędziach analitycznych wykrywających substancje chemiczne i reakcje fizjologiczne za pomocą detektora fizykochemicznego, zarówno w urządzeniach do noszenia, jak i diagnostyce w miejscu świadczenia usługi zdrowotnej.

Tradycyjne techniki laboratoryjne zapewniają prawidłowe pomiary, te są czasochłonne, złożone, drogie i wymagają wstępnej obróbki próbki biologicznej. Urządzenia oparte na biosensorach zapewniają szybkie działanie, bez potrzeby przygotowania próbki biologicznej.

Urządzenia do noszenia, wykorzystujące technologię biosensorów, będą coraz częściej wykorzystywane w ciągłym monitorowaniu stanu zdrowia pacjentów. Biosensory przewidują możliwość pogorszenia się stanu klinicznego pacjenta, a także monitorują wpływ niezbędnych interwencji klinicznych. Pot, krew i inne czynniki biologiczne są typowymi analitami wykorzystywanymi w analizie przez biosensory.

Ponadto przewiduje się, że pandemia COVID-19 będzie miała długotrwałe negatywne skutki dla zdrowia pacjentów, u których wykryto SARS-CoV-2. Niezbędne będzie opracowanie urządzeń i rozwiązań, które pomogą w leczeniu i rehabilitacji ozdrowieńców.

OCZEKIWANE ZMIANY

Koncentracja na wsparciu rozwoju narzędzi i rozwiązań bioinformatycznych oraz wykorzystanie innowacyjnych rozwiązań biotechnologii medycznej i bioinżynierii pozwoli na lepszą harmonizację oraz racjonalizację procesu opieki zdrowotnej od profilaktyki przez diagnostykę i leczenie. Dzięki tym rozwiązaniom skróci się proces leczenia pacjentów, przy wyższej jego skuteczności oraz niższych kosztach systemowych. Wsparcie w ramach tego obszaru, obejmujące alokację środków w ramach konkursów, zostanie uruchomione w 2022 r.

7.5.4. OBSZAR: ROZWÓJ POTENCJAŁU SEKTORA

DIAGNOZA

Pandemia COVID-19 pokazała, że istnieje bezwzględna konieczność wzmocnienia systemu opieki zdrowotnej w tym m.in. przez rozwój produktów i usług umożliwiających skuteczną walkę z zagrożeniem epidemiologicznym. Obecnie w kraju ekosystem innowacji biomedycznych jest rozproszony i koncertuje się tylko na zadaniach w zakresie własnego etapu łańcucha wartości. Integracja w ramach łańcucha wartości wymaga pełnienia silnej roli łącznika (tzw. boundary spanner) pomiędzy poszczególnymi jego etapami i katalizatora zmian w etosie współpracy strategicznej i myślenia w kategoriach mierzalnych efektów końcowych (zdrowie i dobrostan pacjenta, koszt leczenia, koszt i efekt społeczny, gospodarka). Szczególnie wzmocnienia wymaga etap badań translacyjnych oraz wsparcie obiecujących projektów innowacyjnych w przejściu przez cały cykl tzw. doliny śmierci, od badań przedklinicznych do fazy 2/3 oraz wczesnych faz komercjalizacji w przypadku urządzeń czy rozwiązań w zakresie urządzeń medycznych.

OCZEKIWANE ZMIANY

Doskonalenie procesu zarządzania projektami innowacyjnymi pozwoli na zwiększenie rozliczalności projektów w odniesieniu do priorytetów systemu ochrony zdrowia i dobrostanu pacjentów, a także praktycznych i wdrażalnych efektów projektów. Stworzenie odpowiedniego zaplecza naukowego, w tym infrastrukturalnego, dzięki któremu możliwy będzie rozwój badań i wdrożeń w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Usprawnienie i koordynacja przepływu informacji w różnych obszarach systemu ochrony zdrowia, w tym naukowym. Zapewnienie gotowości sektora biomedycznego do podjęcia działań zapobiegających powstaniu kryzysu medycznego przez utworzenie ekosystemu wspierającego innowacje, wykrywanie, analizowanie i monitorowanie potencjalnych zagrożeń epidemiologicznych skoncentrowane na pacjencie uwzględniające dynamikę środowiska cyfrowego i technologicznego. Wsparcie w ramach tego obszaru, obejmujące alokację środków w ramach konkursów, zostanie uruchomione w 2022 r.

7.6. ANALIZA RYZYKA

W tabeli poniżej ujęte zostały ryzyka w obszarze rozwoju sektora. Analiza opiera się na jakościowej ocenie zidentyfikowanych obszarów ryzyka, opartej na syntezie dostępnej literatury i danych wykorzystanych do przygotowania niniejszego opracowania.

OZN.	OPIS RYZYKA	SIŁA WPŁYWU	PRAWDOPODOBIEŃSTWO	ZADANIA
RS-01	Ryzyko braku infrastruktury i warunków rozwoju (w tym laboratoria, procedury administracyjne, prawo, zachęty finansowe).	Wysoka	Średnie	Wymaga dokładnego skatalogowania dostępnej infrastruktury biotechnologicznej oraz włączania podmiotów z odpowiednimi zasobami technicznymi do ekosystemu biotechnologicznego w ramach projektów lub udostępniania zasobów, uzupełnienia zasobów laboratoryjnych w zależności od potrzeb, przygotowania pakietu zmian prawno-administracyjnych ułatwiających działalność podmiotów w sektorze, identyfikacji możliwych zachęt finansowych oferowanych z poziomu lokalnego i centralnego.
RS-02	Ryzyko braku specjalistycznych zasobów ludzkich.	Wysoka	Średnie	Wymaga kompleksowego wspierania szkoleń i edukacji w zakresie biotechnologii i biomedycyny (na poziomie firm, instytucji i uczelni) oraz uzupełniania braków realizując projekty w ramach konsorcjów międzynarodowych lub tymczasowo pozyskiwania specjalistów z zagranicy.
RS-03	Ryzyko niewystarczającego finansowania.	Wysoka	Średnie	Wymaga wydatkowania dostępnych zasobów finansowych zgodnie z priorytetami, biorąc pod uwagę możliwe do osiągnięcia efekty w zakładanym czasie, umożliwianie współfinansowania projektów ze źródeł prywatnych (partnerstwa PPP).
RS-04	Ryzyko braku koordynacji pomiędzy ośrodkami decyzyjnymi państwa.	Średnia	Wysokie	Wymaga prowadzenia ciągłej komunikacji z relewantnymi obszarami centralnej władzy wykonawczej w zakresie koordynowania działań mających na celu stworzenie odpowiednich warunków dla rozwoju sektora biomedycznego.
RS-05	Ryzyko braku innowacyjnych projektów i/lub innowacyjnych instytucji/firm.	Wysoka	Niskie	Wymaga proaktywnego poszukiwania realizatorów projektów wśród podmiotów naukowych, badawczo-naukowych oraz przedsiębiorstw i firm typu start-up oraz przeciągania podmiotów zagranicznych do konsorcjów z polskimi podmiotami.
RS-06	Ryzyko braku know-how w zakresie innowacyjnych projektów biotechnologicznych.	Wysoka	Średnie	Wymaga promowania współpracy międzynarodowej w ramach konsorcjów badawczo-rozwojowych oraz zabezpieczenia możliwości finansowania zagranicznych specjalistów do realizacji projektów.

RS-07	Ryzyko utraty z oczu strategicznych celów wsparcia rozwoju sektora biomedycznego.	Średnia	Średnie	Wymaga nadzoru nad procesem finansowania projektów oraz śródkresowego raportowania/rozliczania, umożliwiającego wprowadzenie korekty do realizowanych działań.
-------	---	---------	---------	--

W tabeli poniżej ujęte zostały ryzyka w obszarze realizacji projektów.

OZN.	OPIS RYZYKA	SIŁA WPŁYWU	PRAWDOPODOBIEŃSTWO	ZADANIA
RP-01	Ryzyko zbyt dużego rozproszenia środków pomocowych na zbyt dużą liczbę małych inicjatyw.	Wysoka	Wysokie	Wymaga racjonalizacji przekazywanego wsparcia biorąc pod uwagę cele i dotykane efekty projektów.
RP-02	Ryzyko zbyt sztywnego zarządzania projektami (np. formalizm w miejsce skuteczności, długi czas reakcji i podejmowania decyzji, zbyt sztywne ramy działania).	Średnia	Wysokie	Wymaga podejścia do zarządzania projektami z perspektywy jego widocznych efektów, biorąc pod uwagę proces uczenia się i nabywania dodatkowych doświadczeń w trakcie trwania projektu.
RP-03	Ryzyko braku rozliczania projektów pod kątem zakończonych rozwiązań/produktów i efektów praktycznych.	Wysoka	Wysokie	Wymaga podejścia do zarządzania projektami z perspektywy jego widocznych efektów, biorąc pod uwagę proces uczenia się i nabywania dodatkowych doświadczeń w trakcie trwania projektu.
RP-04	Ryzyko porzucania obiecujących projektów po okresie finansowania.	Średnia	Średnie	Wymaga podejścia do zarządzania projektami z perspektywy jego widocznych efektów, biorąc pod uwagę proces uczenia się i nabywania dodatkowych doświadczeń w trakcie trwania projektu.
RP-05	Ryzyko finansowania projektów zdefiniowanych zbyt wąsko, bez komponentu interdyscyplinarnego i koncepcji wdrożeniowej.	Średnia	Wysokie	Wymaga priorytetyzacji projektów, które obejmują swoją wizją pełny cykl badawczo-wdrożeniowy, z planem komercjalizacji, realizowany w ramach zespołów interdyscyplinarnych.
RP-06	Ryzyko finansowania projektów niezwiązanych ze strategicznymi celami rozwoju sektora.	Średnia	Niskie	Wymaga nadzoru nad portfelem projektów oraz śródkresowego raportowania/rozliczania, umożliwiającego wprowadzenie korekty do realizowanych działań.
RP-07	Ryzyko odrzucenia obiecujących projektów ze względu na zbyt powierzchowną ocenę wniosku lub nieistotnych braków formalnych.	Średnia	Średnie	Wymaga procesu oceny projektów przez interdyscyplinarne zespoły ekspertów oraz udzielenia wsparcia wnioskodawcom w przygotowaniu i poprawnemu zdefiniowaniu parametrów projektu.

W projekcie zidentyfikowane zostały następujące ryzyka krytyczne.

PRAWDOPODOBIENSTWO WYSTĄPIENIA	WYSOKIE	RYZYKA ŚREDNIE	RYZYKA KRYTYCZNE RP-02 RP-05 RS-04	RYZYKA KRYTYCZNE RP-01 RP-03
	ŚREDNIE	RYZYKA NISKIE	RYZYKA ŚREDNIE RS-07 RP-04 RP-07	RYZYKA KRYTYCZNE RS-01 RS-02 RS-03 RS-06
	NISKIE	RYZYKA NISKIE	RYZYKA NISKIE RP-06	RYZYKA ŚREDNIE RS-05
		NISKIE	ŚREDNIE	WYSOKIE
SIŁA WPŁYWU NA REALIZACJĘ PLANU				

7.7. PLANOWANY BUDŻET

W budżecie *Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031*, realizowanego przez ABM, zaalokowane zostało 2 mld zł. Prawie 52% tej kwoty pochodzić będzie z programów/środków/budżetów ministerstwa właściwego do spraw zdrowia, natomiast pozostała z części bezzwrotnej Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (RRF - Recovery and Resilience Facility) zaplanowanej w ramach budżetu środków europejskich.

LP.	OBSZAR	BUDŻET [MLN ZŁ]	UDZIAŁ W BUDŻECIE [%]	EFEKTY
1.	System zarządzania	22,9	1,14	<ul style="list-style-type: none"> • Powołanie komitetu koordynacyjno-monitorującego w ramach Agencji Badań Medycznych • Stworzenie odpowiedniego modułu zarządczego na podstawie różnych modeli zarządczych w celu poprawy efektywności wdrażania i realizacji projektów • 5 raportów rocznych i 20 raportów kwartalnych sektorowych, 9 raportów ewaluacyjnych • Stworzenie, uruchomienie, utrzymanie systemu teleinformatycznego do monitorowania rozwoju sektora i wspierania zarządzania sektora • Zwiększenie innowacyjności polskiego sektora biomedycznego we współpracy z partnerami komercyjnymi
2.	Innowacyjne terapie i leki przyszłości	750	37,5	<ul style="list-style-type: none"> • Realizacja min. 40 projektów doprowadzonych do co najmniej I fazy badań klinicznych
3.	Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe	524,5	26,23	<ul style="list-style-type: none"> • Realizacja min. 51 projektów doprowadzonych do co najmniej fazy MVP/scale-up

LP.	OBSZAR	BUDŻET [MLN ZŁ]	UDZIAŁ W BUDŻECIE [%]	EFEKTY
4.	Rozwój potencjału sektora	702,6	35,13	<ul style="list-style-type: none"> Realizacja min. 55 projektów Utworzenie 40 nowych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), wdrożenie platformy IT dla Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK), uruchomienie polskojęzycznej wyszukiwarki badań klinicznych, podniesienie świadomości i stopnia akceptacji dla badań klinicznych

7.8. MAPA PLANU

Lp.	Działanie	Działania szczegółowe	Termin realizacji	Sposób monitorowania	Finansowanie ze środków krajowych [mln zł]	Finansowanie ze środków KPO [mln zł]
1. OBSZAR: SYSTEM ZARZĄDZANIA						
1.1.	POWSTANIE CENTRUM MONITORINGU I WSPARCIA ROZWOJU SEKTORA BIOMEDYCZNEGO W POLSCE WRAZ Z MODELAMI ZARZĄDZANIA POTENCJAŁEM SEKTORA	Zaprojektowanie systemu zarządzania projektami i portfelem projektów	2022-2023	Stopień realizacji planu i harmonogramu	18,5	4,4
		Mapowanie i weryfikacja projektów biomedycznych w Polsce przy pomocy Komitetu koordynacyjno-monitorującego	2022-2023	Stopień realizacji planu i harmonogramu		
		Powołanie i uruchomienie centrum monitoringu i koordynacji projektów sektora biomedycznego w Polsce	2022-2031	Stopień realizacji planu i harmonogramu		
1.2.	DZIAŁALNOŚĆ WARSAW HEALTH INNOVATION HUB (WHIH)	Stworzenie modelu powstawania innowacyjnych rozwiązań medycznych, technologicznych i prawnych, na rzecz poprawy zdrowia pacjentów oraz zwiększenia wydajności polskiego systemu ochrony zdrowia	2022-2031	Stopień realizacji planu i harmonogramu		

2. OBSZAR: INNOWACYJNE TERAPIE I LEKI PRZYSZŁOŚCI						
2.1.	ROZWÓJ MEDYCZYNY CELOWANEJ / PERSONALIZOWANEJ	Opracowanie innowacyjnego rozwiązania w obszarze produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych	2022-2031	Raporty (przejsiowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów	650	100
		Opracowanie innowacyjnego rozwiązania w obszarze produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych	2022-2031	Raporty (przejsiowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
		Rozwój nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczo-rozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego	2022-2031	Raporty (przejsiowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
		Rozwinięcie innowacyjnego rozwiązania będącego obecnie w fazie badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju	2022-2026	Raporty (przejsiowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
2.2.	ZAPEWNIENIE BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO POLSKI PRZEZ ROZWÓJ I PRODUKCJĘ SUBSTANCJI CZYNNYCH, ROZWÓJ NOWYCH POSTACI FARMACEUTYCZNYCH LEKÓW DOPUSZCZONYCH DO OBROTU ORAZ LEKÓW BIOPODOBNYCH.	Opracowywanie i rozwijanie innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych, produkcji substancji aktywnych leków dopuszczonych do obrotu i leków biopodobnych	2022-2031	Raporty (przejsiowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
3. OBSZAR: WYROBY MEDYCZNE I ZDROWIE CYFROWE						
3.1.	WYKORZYSTANIE SZTUCZNEJ INTELIGENCJI I BIG DATA DO POPRAWY EFEKTYWNOŚCI SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA	Opracowanie rozwiązań pozwalających na centralizację danych o pacjencie, zbieranie i przetwarzanie danych typu RWD/RWE (Real World Data/Evidence) oraz zapewniających dostęp do informacji o pacjencie z każdego punktu leczenia.	2022-2031	Raporty (przejsiowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów	364,5	160
		Opracowanie rozwiązań do zdalnego monitorowania zdrowia pacjentów, skuteczności terapii, przewidywania progresji choroby i wsparcia decyzji terapeutycznych w	2022-2031	Raporty (przejsiowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia		

		szczegółności w zakresie chorób układu krążenia i metabolicznych		zakładanych efektów		
		Opracowanie rozwiązania do koordynacji procesu diagnostyki i leczenia pacjenta szczególnie w zakresie leczenia specjalistycznego i szpitalnego.	2022-2031	Raporty (przejęciowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
3.2.	ROZWÓJ TELEMEDYCyny W ZASTOSOWANIU DO WYKRYWANIA, DIAGNOZOWANIA I LECZENIA	Opracowanie metod i urządzeń diagnostycznych do zdalnej i nieinwazyjnej diagnostyki pacjenta w szczególności w obszarze onkologii i chorób metabolicznych oraz chorób krążenia.	2022-2026	Raporty (przejęciowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
3.3.	ROZWÓJ NOWYCH METOD DIAGNOSTYCZNYCH	Opracowanie nowych metod diagnostycznych zwiększających dokładność i szybkość diagnostyki przy akceptowalnym koszcie rynkowym w szczególności w zakresie onkologii i chorób zakaźnych	2022-2026	Raporty (przejęciowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
3.4.	WYROBY MEDYCZNE W LECZENIU I REHABILITACJI	Opracowanie urządzeń i rozwiązań wspierających leczenie i rehabilitację w szczególności w obszarach neurologii, kardiologii i pulmonologii	2022-2026	Raporty (przejęciowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
4. OBSZAR: ROZWÓJ POTENCJAŁU SEKTORA						
4.1.	INSTRUMENTY FINANSOWE DLA PRZEDSIĘBIORSTW B+R	Granty dla firm realizujących projekty we wczesnych poziomach TRL	2022-2026	Raporty (przejęciowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów	4	698,6
		Programy akceleracyjne dla firm wspomagających start-upy na wczesnym TRL	2022-2026	Raporty (przejęciowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
		Granty dla firm o zidentyfikowanych rozwiązaniach technologicznych	2022-2026	Raporty (przejęciowe i raport końcowy) definiujące stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
		Granty dla Centów Transferu Technologii na wspomaganie rozwoju start-up, spin off na	2022-2026	Raporty (przejęciowe i raport końcowy) definiujące		

		poziomie instytucji prowadzących działalność badawczo-rozwojową		stopień zaawansowania projektów i osiągnięcia zakładanych efektów		
4.2.	ROZWÓJ SIECI CENTRÓW WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH	Poprawa dostępu do informacji o innowacyjnych terapiach dla pacjentów i poprawa efektywności funkcjonowania sieci	2022-2023	Stopień realizacji planu i harmonogramu		
		Poszerzenie polskiej Sieci Badań Klinicznych o kolejne podmioty z CWBK	2022-2026	Stopień realizacji planu i harmonogramu		
		Zwiększenie pozytywnego nastawienia i stopnia akceptacji badań klinicznych	2022-2026	Stopień realizacji planu i harmonogramu		
SUMA [mln zł]					1037	963
RAZEM [mln zł]					2000	

ŹRÓDŁA

1. 2019 innovation scoreboards: The innovation performance of the EU and its regions is increasing, https://ec.europa.eu/growth/content/2019-innovation-scoreboards-innovation-performance-eu-and-its-regions-increasing_en [dostęp: 14.09.2021].
2. 2020 Global Life Sciences Outlook. Creating new value, building blocks for the future, Deloitte Insights https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/glob22844_global-ls-outlook/DI_2020-global-life-sciences-outlook.pdf [dostęp: 14.09.2021].
3. Albinger N., Hartmann J., Ullrich E., *Current status and perspective of CAR-T and CAR-NK cell therapy trials in Germany*. "Gene Therapy", 2021, <https://doi.org/10.1038/s41434-021-00246-w> [dostęp: 14.09.2021].
4. Biała księga rozwoju przemysłu, MRPiT, Warszawa, 26.02.2021.
5. Biopharmaceutical Sector. Update Market Outlook for 2021, Torrey, 11 January 2021, <https://torreya.com/publications/biopharma-market-update-torreya-2021-01-11.pdf> [dostęp: 14.09.2021].
6. Biotechnologia i nanotechnologia w Polsce, Główny Urząd Statystyczny, 2015, 2016, 2017, 2019, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/nauka-i-technika-spoleczenstwo-informacyjne/nauka-i-technika/> [dostęp: 14.09.2021].
7. Biotechnologiczny skok w przyszłość czy dryf? Polska potrzebuje strategii rozwoju biotechnologii, Polski Instytut Ekonomiczny, czerwiec 2020, https://pie.net.pl/wp-content/uploads/2020/06/PIE-Raport_Biotech.pdf [dostęp: 14.09.2021].
8. Bleys J., Coravos J., Fleming E., Quigley D., *A new portfolio model for biotech*, McKinsey & Company, January 2021, <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/a-new-portfolio-model-for-biotech> [dostęp: 14.09.2021].
9. *Building The Bioeconomy 6th Edition. National Biotechnology Industry Development Strategies Globally*, Pugatch Consilium, 2019, https://www.pugatch-consilium.com/reports/BIO%202019%20report_final.pdf [dostęp: 14.09.2021].
10. Bukowski H., Gierczyński J., *Przełomowe innowacje farmaceutyczne*, Instytut Innowacyjna Gospodarka dla INFARMA, <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/przelomowe-innowacje-farmaceutyczne/> [dostęp: 14.09.2021].
11. *Charakterystyka choroby COVID-19, objawy oraz skutki zdrowotne. Rekomendacje i doświadczenia polskich klinicystów*, Nauka przeciw Pandemii, Wersja I, Warszawa 2021, <https://naukaprzeciwpandemii.pl/app/uploads/2021/04/biala-ksiega-charakterystyka-choroby-covid-19-kwiecien-2021.pdf> [dostęp: 14.09.2021].
12. Damase T. R., Sukhovshin R., Boada C., Taraballi F., Pettigrew R. I., Cooke J. P., *The Limitless Future of RNA Therapeutics*, "Front. Bioeng. Biotechnol", 2021, <https://doi.org/10.3389/fbioe.2021.628137> [dostęp: 14.09.2021].
13. *Digital Healthcare 2020, Start-up Poland 2020*, <https://startuppoland.org/wp-content/uploads/2021/03/Digital-Healthcare-in-Poland-2020-ENG.pdf> [dostęp: 14.09.2021].
14. *Enterprises with innovation activities during 2016 and 2018 by NACE Rev. 2 activity and size class*, Eurostat , https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/inn_cis11_inact/default/table?lang=en [dostęp: 14.09.2021].
15. *Europe Red Biotechnology Market Analysis & Forecast, 2017–2027*, Up Market Research for Factor Consulting, 2021, <https://www.upmarketresearch.com/> [dostęp: 14.09.2021].
16. *Informacja o zgonach w Polsce w 2020 roku*, Ministerstwo Zdrowia, luty 2021, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-o-zgonach-w-polsce-w-2020-r> [dostęp: 14.09.2021].
17. Khan P., Siddiqui J.A., Lakshmanan I. et al., *RNA-based therapies: A cog in the wheel of lung cancer defense*, "Molecular Cancer", 2021, 20, <https://doi.org/10.1186/s12943-021-01338-2> [dostęp: 14.09.2021].
18. *Krajowi Producenci Leków*, <https://www.producencilekow.pl/> [dostęp: 14.09.2021].
19. Leclerc O., Smith J., *How new biomolecular platforms and digital technologies are changing R&D*, McKinsey & Company, August 2018, <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Products/Our%20Insights/H ow%20new%20biomolecular%20platforms%20and%20digital%20technologies%20are%20changing%20R%20and%20D/How-new-biomolecular-platforms-and-digital-technologies-are-changing.pdf> [dostęp: 14.09.2021].
20. *Medical Electronics Market 2019–2025*, Feb 2019, Global Market Insights, <https://www.gminsights.com/industry-analysis/medical-electronics-market> [dostęp: 14.09.2021].
21. Medicon Valley, <https://mediconvalley.greatercph.com> [dostęp: 14.09.2021].
22. *National Bioeconomy Blueprint*, The White House, Washington, 2012, https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf [dostęp: 14.09.2021].
23. *Red Biotechnology Market Size to Hit US\$ 510 Billion by 2027*, December 2020, <http://www.globenewswire.com/NEWS-RELEASE/2020/12/16/2146300/0/EN/RED-BIOTECHNOLOGY-MARKET-SIZE-TO-HIT-US-510-BILLION-BY-2027.HTML> [dostęp: 14.09.2021].
24. Rutkowski E., *Rynek urządzeń i sprzętu medycznego w Polsce*, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, <https://medical.trade.gov.pl/pl/polski-sektor-sprzetu-medycznego/291024,katalog-polskiej-branzy-sprzetu-medycznego-2019.html> [dostęp: 14.09.2021].
25. *Sweden's National Life Sciences Strategy*, www.government.se/information-material/2020/11/swedens-national-life-sciences-strategy/ [dostęp: 14.09.2021].
26. *The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives*, McKinsey Global Institute, 13 May 2020, <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives> [dostęp: 14.09.2021].
27. *The Growth Plan for Life Science*, <https://eng.em.dk/news/2018/marts/new-growth-plan-to-pave-the-way-for-world-class-danish-life-science> [dostęp: 14.09.2021].
28. *The Growth Plan for Life Science*, www.em.dk/nyhedsarkiv/2021/april/ny-strategi-skal-loefte-dansk-life-science-op-i-verdensklasse-og-sikre-endnu-bedre-patientbehandling [dostęp: 14.09.2021].
29. *Top 10 BioTech Industry Trends & Innovations in 2021*, <https://www.startup-insights.com/innovators-guide/top-10-biotech-industry-trends-innovations-in-2021> [dostęp: 14.09.2021].
30. *Top Disruptors in Healthcare 2020. Przegląd innowacyjnych startup'ów medycznych w Polsce*, <http://www.pfsz.org/2020/01/21/top-disruptors-in-healthcare-raport/> [dostęp: 14.09.2021].
31. WIPO's COVID-19 Related Services and Support, <https://www.wipo.int/portal/en/index.html> [dostęp: 14.09.2021].
32. Wojtyniak B., Goryński P. (red.), *Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania*, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2020.
33. *World Report*, National Institutes of Health, <https://worldreport.nih.gov> [dostęp: 14.09.2021].
34. Xu S., Yang K., Li R., Zhang, L., *mRNA Vaccine Era-Mechanisms, Drug Platform and Clinical Prospection*, "International Journal of Molecular Sciences", 2020, 21, <https://doi.org/10.3390/ijms21186582> [dostęp: 14.09.2021].