



Polska Agencja
Inwestycji i Handlu
Grupa PFR

Raport Sektorowy
Sektor
biofarmaceutyczny
w Irlandii



**SEKTOR BIOFARMACEUTYCZNY
W IRLANDII**

© PAIH S.A.

Niniejsza publikacja ma charakter informacyjny.
Została opracowana na podstawie informacji uznanych za wiarygodne
i nie stanowi wykładni ani opinii prawnej.

PAIH S.A. nie ponosi odpowiedzialności za sposób wykorzystania
zamieszczonych w niniejszej publikacji informacji oraz za możliwe
konsekwencje jakichkolwiek działań podjętych w oparciu o te informacje.

Wydawca: Polska Agencja Inwestycji i Handlu S.A.

Warszawa, październik 2018 r.

Spis treści

| | | |
|----|---|----|
| 1. | Analiza rynku | 5 |
| 2. | Tło konkurencyjne | 10 |
| 3. | Wymiana handlowa | 14 |
| 4. | Rynek pracy. | 16 |
| 5. | Trendy i perspektywy | 19 |
| 6. | Uwarunkowania formalno-prawne | 22 |
| 7. | Wsparcie | 23 |
| 8. | Wydarzenia branżowe | 24 |
| 9. | Wnioski. | 25 |



1. Analiza rynku

Charakterystyka rynku

Biofarmaceutyki to leki produkowane przy zastosowaniu technologii. Powstają poprzez przemianę cząsteczek, genów i komórek – podstawowych budulców organizmu żywego – po to, by tworzyć użyteczne produkty, procesy i usługi, takie jak nowe leki oraz formy terapii.

Sektor produkcyjny w Irlandii obecnie odnotowuje okres silnego wzrostu, który jest spowodowany zwiększonym popytem ze strony rynku irlandzkiego, jak i światowego. W ramach tego szerokiego sektora, branża life science (grupa dziedzin nauki, które z definicji dotyczą żywych organizmów, w tym ludzi, zwierząt oraz roślin), z uwzględnieniem jej segmentów: farmaceutycznego, biotechnologicznego oraz technologii medycznych, w dalszym ciągu odgrywa bardzo istotną rolę i nieustannie się rozwija.

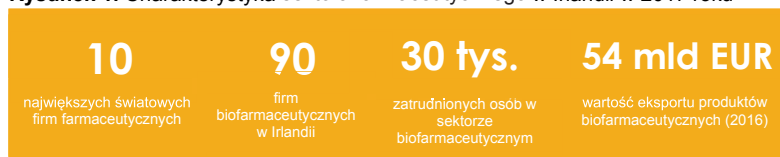
W latach 60. w Irlandii produkcja wyrobów biofarmaceutycznych była głównie skupiona na produkcji aktywnych składników farmaceutycznych (ang. Active Pharmaceutical Ingredients, API). W latach 90. nastąpił znaczący zwrot w stronę produkcji m.in. wysokiej jakości szczepionek. Wraz z początkiem lat 2000. Irlandia stała się światowym ośrodkiem przemysłu biotechnologicznego. Obecnie zachowuje swoją silną pozycję w produkcji leków małocząsteczkowych i odnotowuje silny wzrost w produkcji leków biologicznych. Dodatkowo kraj skupia i przyciąga coraz większą grupę zagranicznych przedsiębiorstw prowadzącą tam swoje rozmaite operacje usługowe.

Wielkość rynku

Na terenie Irlandii operuje ponad 75 zagranicznych firm biofarmaceutycznych, z czego 10 firm to najwięksi światowi gracze. Produkcja odbywa się w 90 zakładach produkcyjnych. Irlandzki sektor biofarmaceu-

tyczny zatrudnia ponad 30 tys. osób pracujących bezpośrednio w branży. Roczna wartość eksportu produktów farmaceutycznych, biofarmaceutycznych oraz chemicznych wynosi 54 mld EUR, dzięki czemu Irlandia jest 7. największym eksporterem produktów leczniczych i farmaceutycznych na świecie.

Rysunek 1. Charakterystyka sektora farmaceutycznego w Irlandii w 2017 roku



Źródło: opracowanie własne na podstawie: www.worldstopexports.com/irelands-top-10-imports, www.universityobserver.ie/business/irelands-economic-backbone-the-pharmaceutical-industry, www.mcgeepharma.com/eur/ireland-and-the-life-science-industry-2017; www.biopharmabusiness.com/ireland-and-the-life-science-industry-2017/

Zakres działań firm biotechnologicznych obejmuje:

- rozwój i produkcję produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych,
- rozwój kluczowych technologii,
- opracowywanie i wprowadzanie nowych leków,
- produkcję na zlecenie.

Instytuty technologiczne i naukowe

Irlandzki rząd inwestuje rocznie ponad 782 mln EUR w badania w irlandzkich instytucjach szkolnictwa wyższego¹. W Irlandii nie brakuje współpracy pomiędzy ośrodkami badawczymi a wydziałami medycznymi przy uniwersytetach. Naukowcy akademicy również ściśle kooperują zarówno z mniejszymi firmami, jak i z najlepszymi i największymi światowymi przedsiębiorstwami w ramach programu wspólnych projektów badawczych, który został opracowany przez lokalne organizacje rządowe, takie jak Enterprise Ireland oraz IDA Ireland.

W Irlandii znajdują się jedne z najlepszych uczelni na świecie. Studia na kierunkach medycznych są na wysokim poziomie, a ich programy dynamicznie się rozwijają. Kierunki studiów, takie jak inżynieria, chemia, biochemia i biotechnologia doskonale odpowiadają zapotrzebowaniu na przyszłych specjalistów w sektorze biofarmaceutycznym w Irlandii.

Poniższa tabela przedstawia najlepsze irlandzkie uczelnie prowadzące studia na kierunkach medycznych w Irlandii. Zestawienie zostało przy-

¹www.educationinireland.com/en/Why-Study-in-Ireland/

gotowane na podstawie prestiżowego rankingu QS World University Ranking sporządzonego przez brytyjską firmę Quacquarelli Symmonds, która wydaje publikacje poświęcone edukacji i studiowaniu za granicą.

Najlepsze jednostki naukowe w Irlandii z dziedziny farmacji, chemii i inżynierii chemicznej w 2018 roku

| Nazwa uczelni | Lokalizacja | Miejsce w rankingu w dziedzinie farmacji | | Miejsce w rankingu w dziedzinie chemii | | Miejsce w rankingu w dziedzinie inżynierii chemicznej | |
|---------------------------------------|-------------|--|------------|--|------------|---|------------|
| | | w Irlandii | na świecie | w Irlandii | na świecie | w Irlandii | na świecie |
| Trinity College Dublin | Dublin | 1 | 51-100 | 1 | 51-100 | - | - |
| University College Cork | Cork | 2 | 51-100 | 3 | 201-250 | 2 | 201-250 |
| University College Dublin | Dublin | 3 | 151-200 | 2 | 151-200 | 1 | 151-200 |
| National University of Ireland Galway | Galway | 4 | 251-300 | 5 | 351-400 | - | - |
| Royal College of Surgeons in Ireland | Dublin | 5 | 251-300 | - | - | - | - |

Źródło: opracowanie własne na podstawie: www.topuniversities.com/university-rankings/university-subject-rankings/2017/pharmacy-pharmacology, www.topuniversities.com/university-rankings/university-subject-rankings/2017/chemistry; www.topuniversities.com/university-rankings/university-subject-rankings/2017/engineering-chemical

Badania akademickie to obecnie jedno z najważniejszych działań, a ich sercem są wiodące instytucje edukacyjne. Irlandia posiada duże doświadczenie oraz osiągnięcia w zakresie akademickich badań klinicznych. Rząd irlandzki, aby zapewnić swojemu państwu czołową pozycję, jako ważne centrum badawczo-rozwojowe w ostatnim czasie zainwestował w rozwój działu 8 mld EUR, które pokryło otwarcie centrów technologicznych (ang. Technology Centre). Centra są zasilane kadrowo przez wysoko wykwalifikowanych badaczy, których zadaniem jest rozwój sektora w zakresie technologicznym.²

²www.idaireland.com/doing-business-here/industry-sectors/bio-pharmaceuticals

W 2013 roku ośrodek National Institute for Bioprocessing Research and Training, NIBRT przeprowadził szkolenia 2 tys. osób (otwarcie NIBRT kosztowało IDA Ireland 60 mln EUR).³ Na dodatek Irlandzka Fundacja Nauki (ang. Science Foundation Ireland, SFI) finansuje wiele podstawowych badań w obrębie sektora biofarmaceutycznego, głównie w dziedzinie chorób nowotworowych, autoimmunologicznych oraz Alzheimerera.⁴

W ramach działań badawczo-rozwojowych, rząd irlandzki oferuje kilka programów wsparcia oraz inicjatyw dla przedsiębiorców, tj:

- Technology Centres Initiative,
- R&D Funding,
- Knowledge Transfer Ireland, KTI
- Innovation Vouchers,
- Innovation Partnerships Programme,
- Technology Gateways Programme,
- Access EU and ESA Supports.⁵

Poniższa tabela przedstawia najważniejsze centra badawcze i technologiczne w Irlandii.

| Nazwa | Lokalizacja |
|--|--|
| Advanced Materials and BioEngineering Research (AMBER) | Trinity College Dublin, Dublin |
| Alimentary Pharmabiotic Centre (APC) | University College Cork, Cork |
| Biomedical Diagnostics Institute (BDI) | Dublin City University, Dublin |
| Centre for Advanced Photonics & Process Analysis (CAPPA) | Cork Institute of Technology, Cork |
| Clinical Research Facilities and Centres (CRF/Cs) | CFR Cork (University Hospital Cork, Cork), CFR Galway (National University of Ireland, Galway), CRF SJH (Trinity Centre for Health Sciences, Dublin), CRC UCD (School of Medicine & Medical Science, Mater Hospital, Dublin), CRC RCSI (Beaumont Hospital, Dublin) |

³ www.idaireland.com/doing-business-here/industry-sectors/bio-pharmaceuticals

⁴ www.idaireland.com/doing-business-here/industry-sectors/bio-pharmaceuticals

⁵ enterprise-ireland.com/en/Research-Innovation/Companies/R-D-Funding/

| | |
|---|---|
| Ion Channel Biotechnology Centre (ICBC) | Dundalk Institute of Technology, Dundalk |
| National Institute for Bio-processing Research and Training (NIBRT) | Dublin |
| Pharmaceutical & Molecular Biotechnology Research Centre (PMBRC) | Waterford Institute of Technology, Waterford |
| Pharmaceutical Manufacturing Technology Centre (PMTC) | University of Limerick, Limerick |
| Synthesis and Solid State Pharmaceutical Centre (SSPC) | Materials and Surface Science Institute, University of Limerick, Limerick |
| Systems Biology Ireland (SBI) | Dublin |
| The Regenerative Medicine Institute (REMEDI) | Galway |

Źródło: opracowanie własne na podstawie: www.enterprise-ireland.com/en/research-innovation/companies/collaborate-with-companies-research-institutes/research-and-technology-centres-2015.pdf.



2. Tło konkurencyjne

Konkurencyjność

Rosnący popyt spowodowany starzeniem się społeczeństwa i powszechnym występowaniem chorób zakaźnych i chronicznych jest siłą napędzającą rozwój sektora life science. Branżę od zawsze cechowało szybkie tempo, dynamika zmian oraz częste zmiany trendów. Konieczność radzenia sobie z takimi problemami jak: wzrost kosztów, konieczność ciągłych innowacji, rosnące oczekiwania pacjentów a także zmiany regulacyjne powodują, że branża ta znajduje się pod coraz większą presją.

Nowe technologie cyfrowe, cyfrowe rozwiązania medyczne, aplikacje mobilne, analityka danych, diagnostyka i elementy sztucznej inteligencji przygotowują ten sektor do kolejnych rewolucji. Każdy rok oznacza zmiany i nowe wyzwania. Branżę czeka niewątpliwy rozwój, ale też duże wyzwania, tj. zarządzanie polityką cenową, presja cenowa, innowacyjność, inwestycje w badania i rozwój oraz zmiany regulacyjne i ryzyko.

Rodzaje firm

Na irlandzkim rynku prowadzi swoją działalność ponad 75 zagranicznych firm biofarmaceutycznych. Na terenie kraju jest zlokalizowanych 90 fabryk, z których aż 40 posiada aprobatę Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków, FDA (ang. Food and Drug Administration). Ponadto w Irlandii znajduje się 18 fabryk leków biologicznych (w 2003 r. istniały 2 zakłady), co skutkuje inwestycją o wysokości 10 mld EUR w ostatniej dekadzie. Na rynku ulokowało swoje siedziby 10 największych firm farmaceutycznych.⁶

⁶www.idaireland.com/newsroom/publications/biopharmaceutical-industry-in-ireland

Poniższa tabela przedstawia listę irlandzkich firm biofarmaceutycznych z uwzględnieniem profilu działalności.

| Profil działalności | Nazwa |
|--|---|
| Opracowywanie leków i biotechnologia | AGI Therapeutics plc, Cellix Ltd, Genable Technologies Ltd, Luxcel Biosciences Ltd, Newport Pharmaceuticals Ltd, Merrion Pharmaceuticals Ltd, Opsona Therapeutics Ltd, Pharmatrin Ltd, Sigmoid Pharma Ltd, Xeolas Pharmaceuticals Ltd |
| Usługi farmaceutyczne | Allergy Standards Ltd, Berand Neuropharmacology, Biostor Ireland Ltd, Clinical Trial Endpoint Ltd, ICON Research, IdentiGEN Ltd, Kneat Solutions Ltd, Life Scientific Ltd, Pharmaflow Ltd, Protectas Health Ltd, Real Regulatory Ltd, Shandon Clinical Trials Ltd |
| Produkty farmaceutyczne i farmacja weterynaryjna | Alimentary Health Ltd, Carbon Chemicals Group Ltd, Chanelle Group, Cross Vetpharm Group Ltd t/a Bimeda, Eirgen Pharma Ltd, Europharma Concepts Ltd, Foran Chemicals Ltd, Interchem (Ireland) Ltd, NutriScience Ltd, Ovelle Pharmaceuticals, Pharmaplaz Ltd, Ricesteele Manufacturing Ltd, Thoroughbred Remedies Manufacturing Ltd, Uniblock Ltd, Univet Ltd |
| Produkty chemiczne | Arran Chemical Company, Barclay Crop Protection, Celtic Catalysts Teo, Hygeia Chemicals Ltd, Medentech Ltd, MetPro Ltd, Micro-Bio Ireland Ltd, PT Technologies Europe, Servem Ltd, TopChem Pharmaceuticals Ltd |
| Technologia biofarmaceutyczna | Automsoft International Ltd, Brentech Data Systems Ltd, Campbell Informatics Ltd, CompuCal Software Solutions, Crest Solutions Ltd, Firecrest Clinical Ltd, GxP Systems Ltd, Helix Health Ltd, IMEC Technologies, Kinematik Ltd, Orbis Information Systems, Performance Fluid Dynamics Ltd, PMI Software Ltd, Qumas Ltd, Seabrook Research Ltd, Softtrace Ltd, Statistical Solutions Ltd, Zenith Technologies Ltd |
| Suplementy diety | Beeline Healthcare, Hangover Prevention Technologies Ltd, New Vistas Healthcare Ltd, Sona Nutrition Ltd |

Źródło: opracowanie własne na podstawie: www.enterprise-ireland.com/en/Source-a-Product-or-Service-from-Ireland/Sector-and-Company-Directories/Pharmaceutical-Sector-Profile.pdf.

Irlandia skutecznie zachęca do współpracy zagraniczne podmioty oferując:

- doświadczenie w branży,
- stabilizację regulacji prawnych,
- korzystne warunki podatkowe; podatek dochodowy od osób prawnych (ang. Corporate Income Tax, CIT) o wysokości 12,5%,
- współpracę w zakresie badań i szkoleń,
- wykształconą kadzę,
- wsparcie okołobiznesowe.

Poniższa tabela przedstawia przykłady największych zagranicznych firm biofarmaceutycznych zlokalizowanych w Irlandii.

| Nazwa | Kraj pochodzenia |
|---------------------------|---------------------------|
| AbbVie | Stany Zjednoczone |
| AstraZeneca | Wielka Brytania / Szwecja |
| Bayer | Niemcy |
| Eli Lilly | Stany Zjednoczone |
| GlaxoSmithKline (GSK) | Wielka Brytania |
| Johnson & Johnson | Stany Zjednoczone |
| MSD (Merck Sharp & Dohme) | Stany Zjednoczone |
| Novartis | Szwajcaria |
| Pfizer | Stany Zjednoczone |
| Roche | Szwajcaria |

Źródło: opracowanie własne na podstawie: www.siliconrepublic.com/careers/biotech-pharma-companies-ireland, www.idaireland.com/newsroom/the-pharma-factor.

Rysunek 2. Lokalizacja obszarów, gdzie silnie rozwija się przemysł firm farmaceutycznych w Irlandii



Źródło: opracowanie własne na podstawie www.verifyrecruitment.com.

W Irlandii leki dostępne bez recepty (ang. over-the-counter, OTC) stanowią 16% produktów farmaceutycznych sprzedawanych na rynku. Produkty są dystrybuowane przez apteki (81%), szpitale oraz lekarzy (15%) oraz w punktach sprzedaży detalicznej (4%).

Identyfikacja kluczowych regionów rozwoju sektora biofarmaceutycznego

W Irlandii można wyróżnić dwa główne skupiska aktywności firm biofarmaceutycznych: Dublin oraz Cork. W obrębie tych miast firmy lokują swoje biura oraz zakłady produkcyjne. W ostatnim czasie przemysł biofarmaceutyczny rozwija się też w miastach Sligo, Waterford oraz Mayo. Miasta cechuje bardzo dobrze rozwinięta infrastruktura, dostępność dobrze wykwalifikowanych absolwentów lokalnych uczelni oraz obecność ośrodków badań i rozwoju. Rząd irlandzki aktywnie inwestując w regiony podnosi ich atrakcyjność.



3. Wymiana handlowa

Irlandia

W 2017 r. wartość eksportu produktów biofarmaceutycznych z Irlandii wyniosła blisko 66,5 mld EUR, powodując tym samym wzrost sprzedaży o 2% w stosunku do roku poprzedniego. Sektor uplasował się na 1. miejscu pod względem wielkości eksportu i stanowi 55% całego eksportu z Irlandii (wyłączając sektor usług). Irlandia jest jednym z największych eksporterów produktów medycznych i farmaceutycznych na świecie.⁷

Poniższa tabela przedstawia wartość wymiany handlowej produktów biofarmaceutycznych w Irlandii w latach 2016-2017.

Tabela 5. Wartość wymiany handlowej produktów biofarmaceutycznych w Irlandii w latach 2016-2017 (mln EUR)

| Kategoria produktów biofarmaceutycznych | Eksport | Import | Eksport | Import |
|--|------------|-----------|------------|-----------|
| | 2016 | | 2017 | |
| Organiczne substancje chemiczne | 23 636,700 | 4 271,949 | 19 756,922 | 3 745,809 |
| Produkty medyczne i farmaceutyczne | 30 178,243 | 6 240,768 | 35 444,412 | 8 813,189 |
| Olejki eteryczne, substancje perfumeryjne, preparaty toaletowe i oczyszczające | 7 873,307 | 1 415,504 | 7 592,528 | 1 484,375 |
| Substancje chemiczne i produkty | 3 438,371 | 825 404 | 3 688,082 | 931 703 |

Źródło: opracowanie własne na podstawie Central Statistics Office in Ireland, 2018

⁷Central Statistics Office in Ireland

Irlandia - Polska

W 2017 r. eksport produktów biofarmaceutycznych z Irlandii do Polski osiągnął wartość około 689 mln EUR. W największej ilości były eksportowane organiczne substancje chemiczne oraz produkty medyczne i farmaceutyczne⁸

Natomiast wartość eksportu polskich produktów do Irlandii w tym samym okresie była zdecydowanie niższa i wyniosła niecałe 29 mln EUR. Największą wartość przyniosła sprzedaż produktów medycznych i farmaceutycznych oraz olejków eterycznych, substancji perfumeryjnych, preparatów toaletowych i oczyszczających.⁹

Wartość wymiany handlowej produktów biofarmaceutycznych pomiędzy Irlandią a Polską w latach 2016-2017 (tys. EUR)

| Kategoria produktów biofarmaceutycznych | Eksport z Irlandii | Import z Polski | Eksport z Irlandii | Import z Polski |
|--|--------------------|-----------------|--------------------|-----------------|
| | 2016 | | 2017 | |
| Organiczne substancje chemiczne | 85 921 | 2 732 | 231 987 | 1 884 |
| Produkty medyczne i farmaceutyczne | 300 230 | 11 517 | 255 226 | 10 122 |
| Olejki eteryczne, substancje perfumeryjne, preparaty toaletowe i oczyszczające | 106 190 | 17 189 | 123 291 | 15 377 |
| Substancje chemiczne i produkty | 93 562 | 4 371 | 78 858 | 1 457 |

Źródło: opracowanie własne na podstawie Central Statistics Office in Ireland, 2018

⁸Central Statistics Office in Ireland

⁹Central Statistics Office in Ireland



4. Rynek pracy

Zatrudnienie

Sektor biofarmaceutyczny w Irlandii obecnie zatrudnia ponad 30 tys. osób. Liczba ta dotyczy pracowników pracujących bezpośrednio w sektorze. Pozostałe ponad 26 tys. osób pracuje w sektorach pośrednich. Połowę pracowników stanowią absolwenci uczelni wyższych¹⁰. Od 1988 r. zauważono ponad pięciokrotny wzrost grupy zatrudnionych^{11,12}. Według prognoz do 2020 r. w sektorze biofarmaceutycznym w Irlandii ma pracować około 36 tys. osób. Optymistyczne dane świadczą o dynamicznym rozwoju branży, co wpływa na dobre perspektywy na rynku.

Wynagrodzenie

Średnie zarobki brutto w sektorze farmaceutycznym z podziałem na stanowiska w Irlandii w 2017 roku

| Stanowisko | Średnie roczne wynagrodzenie brutto (tys. EUR) |
|----------------------------------|--|
| Dyrektor ds. jakości | 85-120 |
| Menadżer ds. jakości | 60-75 |
| Analityk ds. jakości | 40-60 |
| Kierownik ds. regulacji prawnych | 60-70 |
| Kierownik laboratorium | 40-65 |
| Dyrektor badań klinicznych | 60-80 |
| Specjalista ds. badań i rozwoju | 40-60 |
| Specjalista ds. farmacji | 70-90 |
| Chemik procesowy | 35-55 |

Źródło: opracowanie własne na podstawie: www.payscale.com; www.irishjobs.ie

Popyt na wykwalifikowanych pracowników

Wraz z postępowaniem technologicznym w branży biofarmaceutycznej wzrasta popyt na pracowników wykształconych w nowych zawodach.

¹⁰www.chemlandscape.cefic.org/country/ireland/

¹¹[www.ipha.ie/news-events/latest-news/news/ipha-guidance-on-direct-healthcare-profession-\(7\)](http://www.ipha.ie/news-events/latest-news/news/ipha-guidance-on-direct-healthcare-profession-(7))

¹²www.chemlandscape.cefic.org/country/ireland/

Na podstawie najnowszych badań sporządzono listę stanowisk, na które w najbliższych latach będzie największe zapotrzebowanie:

- inżynierowie bioprocесowi (specjaliści inżynierii procesowej, jak i nauk biologicznych),
- biochemicy i technicy chemiczni oraz biologiczni,
- specjaliści hodowli komórkowej,
- specjaliści ds. kontroli jakości i regulacji prawnych.¹⁴

Jednocześnie przewiduje się zwiększenie zatrudnienia w sektorach pośrednio związanych z branżą biofarmaceutyczną. Wkrótce będą poszukiwane osoby z umiejętnościami analitycznymi, zarządczymi oraz organizacyjnymi, które mają objąć następujące stanowiska:

- analityk danych,
- menedżer ds. innowacji,
- pracownik o umiejętnościach miękkich (zarządzanie, przywództwo, motywacja, komunikacja).¹⁵

Studenci i uniwersytety

Atrakcyjne warunki pracy oraz duże możliwości w sektorze o dużym znaczeniu dla całej gospodarki stanowią zachętę dla młodych ludzi. Firmy nie są obojętne i ściśle współpracują z uczelniami wyższymi tworząc programy praktyk i oferując stypendia naukowe. W rezultacie ponad 50% absolwentów kierunków z zakresu biofarmacji znajduje pracę w okresie krótszym niż 6 miesięcy po ukończeniu edukacji¹⁶.

Przykład praktyk stanowi program National Pharmacy Internship Programme (NPiP). Program jest kierowany do studentów 5. roku studiów farmaceutycznych. Podczas trwania programu każdy praktykant przez 12 miesięcy zdobywa wiedzę i doświadczenie pod nadzorem nauczyciela-praktyka w wyznaczonych ośrodkach szkoleniowych.¹⁷ University College Cork ogólnie ustala program praktyk dla swoich studentów. Zajęcia odbywają się w szpitalach, aptekach, laboratoriach lub w centrach badawczo-rozwojowych, których przykładem jest National Institute for Bioprocessing Research and Training, NIBRT^{18 19}.

¹⁴ Expert Group, Future Skills Needs of the Biopharma Industry in Ireland, Expert Group, Irlandia, 2016

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ Higher Education Authority, Higher Education System Performance 2014–2017, 2017 Ireland

¹⁷ www.thepsi.ie/gns/education/Training_as-a-pharmacist/internship-programme.aspx

¹⁸ www.ucc.ie/en/ck703/

¹⁹ NIBRT, Promoting world-class biopharma investment in Ireland, 2017 Ireland



5. Trendy i perspektywy

Trendy

Procesy produkcyjne w Irlandii są wspierane przez zaawansowaną infrastrukturę w postaci kompleksowo wyposażonych zakładów badawczych i obiektów użyteczności publicznej. Działania są również wspomagane poprzez mocno rozwinięte specjalistyczne usługi wsparcia z zakresu inżynierii, doradztwa środowiskowego, badań laboratoryjnych oraz bezpieczeństwa i higieny pracy. Lokalne firmy i instytucje z powodzeniem zachęcają zagranicznych przedsiębiorców do współpracy i skutecznie pomagają w odniesieniu sukcesu. Jak widać irlandzki rynek jest bardzo otwarty na inwestycje w dziedzinie badań i rozwoju, ponieważ potrafi docenić wagę innowacyjności mającej na celu ochronę zdrowia swoich pacjentów.

W 2015 r. najczęściej występującymi chorobami w Irlandii były zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, nowotwory, choroby układu krążenia, zaburzenia umysłowe i behawioralne, cukrzyca, choroby układu moczowo-płciowego, choroby krwi i endokrynologiczne²⁰. Lista dolegliwości pozwala oszacować, na jakie leki będzie w Irlandii w najbliższym czasie największe zapotrzebowanie. Do grupy najczęściej kupowanych leków bez recepty należą: środki przeciwbólowe, leki na kaszel i przeziębienie, witaminy, leki na dolegliwości trawienne oraz preparaty przeciw dolegliwościom skórnym²¹.

Najczęściej przyjmowane leki w Irlandii są oparte na białkach i wytwarzane są metodami bioprzetwarzania; wskazuje to na przejście od tradycyjnych technik leczenia chemicznego do bardziej bezpiecznego sposobu, jakim jest leczenie biologiczne. Leki biologiczne wykazują wysoką skuteczność oraz profil bezpieczeństwa, dlatego są przyszłością współczesnej farmakoterapii zwłaszcza w leczeniu chorób takich jak

²⁰ www.export.gov/article?id=Ireland-Drugs-and-Pharmaceuticals

²¹ www.export.gov/article?id=Ireland-Drugs-and-Pharmaceuticals

nowotwory czy schorzenia o podłożu immunologicznym²². W ostatniej dekadzie rząd irlandzki zainwestował 10 mld EUR w produkcję nowych środków biologicznych. Ponadto branża wciąż pracuje nad unowocześnianiem produkcji substancji i produktów leczniczych oraz leków małowcząsteczkowych²³.

Zgodnie z ankietą przeprowadzoną na próbie 200 specjalistów z branży, którzy oceniali trendy i perspektywy na rynku farmaceutycznym wyszczególniono dwa produkty o dużym znaczeniu z handlowego punktu widzenia. Były to:

- przeciwciała monoklonalne stosowane do terapii celowanych w walce z rakiem (mAb) (wskazało je 73% osób),
- szczepionki (wskazało je 50% osób).²⁴

W przypadku rynku biofarmaceutycznego były to:

- przeciwciała monoklonalne stosowane do terapii celowanych w walce z rakiem (wskazało je 56% osób),
- terapie komórkowe wykorzystywane do regeneracji uszkodzonych tkanek lub narządów (wskazało je 43% osób),
- terapie genowe, które mają za zadanie wywołać efekt terapeutyczny po wprowadzeniu obcych kwasów nukleinowych do komórek (wskazało je 42%).²⁵

Perspektywy

Perspektywiczne obszary rozwoju dla rynku biotechnologicznego:

- produkcja wysokiej jakości niszowych leków generycznych (dostosowanych do potrzeb osób z rzadkimi dolegliwościami) w oparciu o wysoce zaawansowane technologicznie produkty,
- opracowywanie i wprowadzanie nowatorskich leków. Wzmocnienie więzi pomiędzy innowacyjnością a przemysłem poprzez nacisk na kluczowe technologie wspomagające,

²² www.export.gov/article?id=Ireland-Drugs-and-Pharmaceuticals

²³ www.idaireland.com/newsroom/publications/biopharmaceutical-industry-in-ireland

²⁴ Promoting world-class biopharma investment in Ireland, National Institute for Bioprocessing Research and Training, Irlandia, 2017

²⁵ Ibidem.

- rozwój systemu podstaw w obszarze innowacji, badań i analiz, regulacji, produkcji niszowych produktów oraz informatyki,
- działania w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych,
- wdrażanie i/lub stosowanie technologii medycznych (i innych narzędzi technologicznych) przyczyniających się do poszerzania oferty produktowej.

Kluczowe wyzwania dla rynku biotechnologicznego:

- zbliżające się wygaśnięcie patentów na leki, co doprowadzi do spadku przychodów,
- niedobór leków we wcześniejszej fazie badaniowo-rozwojowej, które miałyby zastąpić leki, których patenty wygasają,
- wzrost kosztów związanych z badaniem i rozwojem leków, który jest związany ze wzrostem ilości wymagań legislacyjnym oraz zaawansowaną technologią badawczą,
- konkurencja ze strony firm, które oferują produkty oraz usługi w niższych cenach,
- globalna konsolidacja,
- programy ochrony środowiska, które wpływają na wprowadzanie surowszych przepisów oraz dodatkowego opodatkowania wody i energii,
- dane regulacyjne, których wzrastająca ilość przekłada się na wydłużony czas wprowadzenia produktów na rynek,
- utrata wykwalifikowanych pracowników związana z emigracją.

Wyżej przedstawione trendy oraz wyzwania dla branży stanowią dużą szansę dla polskich firm, aby rozpocząć działania na irlandzkim rynku biotechnologicznym.



6. Uwarunkowania formalno-prawne

Regulacje prawne

Nieodzownym elementem wprowadzania na rynek nowych produktów biofarmaceutycznych jest współpraca z organami regulacyjnymi, które finalnie dopuszczają do sprzedaży nowe produkty. Agencje regulacyjne wspierają doskonałość naukową w ocenie leków, nadzorze nad nimi i monitorowaniu ich bezpieczeństwa z korzyścią dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Organy zapewniają również poradę naukową w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych.

Na podstawie ustawodawstwa unijnego oraz irlandzkiego wszystkie produkty medyczne muszą uzyskać odpowiednie pozwolenie przed wejściem na rynek. Wiodącą agencją regulacyjną na rynku irlandzkim jest Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych HPRA (ang. Health Products Regulatory Authority), który decyduje do możliwości wprowadzenia na rynek konkretnego produktu.

HPRA zestawiała najważniejsze informacje dotyczące regulacji branżowych, można je zobaczyć tutaj: www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information

Dodatkowo irlandzki rynek biofarmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków EMA (ang. European Medicines Agency) oraz Agencją Żywności i Leków FDA (ang. Food and Drug Administration). EMA decyduje o wprowadzeniu produktów na rynek unijny.

Wszelkie działania reklamujące produkty farmaceutyczne są regulowane na podstawie rozporządzenia Medicinal Products (Control of Advertising) Regulations 2017.



7. Wsparcie

Firmy zainteresowane współpracą z rynkiem irlandzkim mogą liczyć na pomoc ze strony licznie działających tam organizacji. Oferują one wsparcie merytoryczne, udział w szkoleniach oraz udostępniają narzędzia ułatwiające pracę nowym przedsiębiorcom. Ponadto w Irlandii występują organizacje, które zrzeszają firmy z danej branży, umożliwiając przedsiębiorcom wymianę doświadczeń, opinii i spostrzeżeń.

Instytucje wspierające branżę biofarmaceutyczną w Irlandii

| Instytucja | Opis | Strona internetowa |
|--|---|--|
| Biopharmachem Ireland (BCI). Ibec | Organ przedstawicielski sektora biofarmaceutycznego i chemicznego | www.biopharmachemireland.ie |
| Enterprise Ireland | Irlandzka agencja rządowa odpowiedzialna za rozwój i promocję krajowego sektora biznesu. | www.enterpriseireland.com |
| IDA Ireland | Irlandzka agencja rządowa odpowiedzialna za pozyskiwanie bezpośrednich inwestycji zagranicznych | www.idaireland.com |
| Irish Cosmetics, Detergent & Allied Products Associations (ICDA) | Irlandzkie stowarzyszenie przemysłu kosmetycznego i detergentów | www.icda.ie |
| Irish Pharmaceutical and Chemical Manufacturers Federation (IPCMF) | Irlandzki związek producentów produktów farmaceutycznych i substancji chemicznych | www.icis.com |
| Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA) | Irlandzkie stowarzyszenie farmaceutyczne i ochrony zdrowia | www.ipha.ie |
| Science Foundation Ireland (SFI) | Irlandzka fundacja nauki | www.sfi.ie |
| The Irish Medtech Association (IMA). Ibec | Irlandzkie stowarzyszenie technologii medycznych | www.irishmedtechassoc.ie |

Źródło: opracowanie własne



8. Wydarzenia branżowe

Wydarzenia branżowe w Irlandii

| Nazwa wydarzenia | Opis | Lokalizacja | Strona internetowa |
|--|--|-------------|--|
| Irish Beauty Show | Targi kosmetyczne | Dublin | www.irishbeauty.ie |
| Lab2Cleanroom Live | Targi sektora laboratoriów i pomieszczeń czystych (ang. cleanroom) | Dublin | www.lab2cleanroomlive.com |
| Medical Technology Ireland | Targi sektora technologii medycznych | Galway | www.medicaltechnologyireland.com |
| National Health Expo | Targi sektora zdrowia i medycyny | Dublin | www.healthevent.ie |
| Professional Beauty | Targi kosmetyczne | Dublin | www.professionalbeauty.co.uk |
| Research & Innovation Conference & Exhibition | Targi sektora badań i innowacji | Dublin | www.innovateireland.ie |
| The National Medtech & Biotech Summit | Targi sektora technologii medycznych i biotechnologii | Dublin | www.medtechandbiotech.com |
| The National Pharmaceutical & Life Sciences Expo | Targi sektora farmaceutycznego i life science (pol. nauk przyrodniczych) | Dublin | www.pharmaandlivesciences.com |

Źródło: opracowanie własne



9. Wnioski

Irlandzki sektor biofarmaceutyczny prężnie się rozwija. Relacje handlowe między Irlandią a Polską są dobre i stabilne. Polskie leki i kosmetyki są znane ze swojej wysokiej jakości i atrakcyjnych cen, co daje duże szanse sprzedażowe.

Irlandia jest krajem postrzeganym jako atrakcyjne miejsce na inwestycje zagranicznych firm, w głównej mierze ze względu na swoje położenie, niskie stawki podatków od osób fizycznych i prawnych oraz dostępność wykwalifikowanych pracowników. Ponadto instytucje publiczne oferują wiele rodzajów pomocy dla zagranicznych potentatów i chętnie budują relacje partnerskie.

W Irlandii występuje zapotrzebowanie na produkty biofarmaceutyczne i kosmetyczne, w których produkcji specjalizują się polscy przedsiębiorcy, na przykład leki generyczne i dermokosmetyki.



I Forum Wsparcia
Polskiego Biznesu za Granicą

www.paih.gov.pl