

Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA)

INFORMACJA PRASOWA

Udział Europy w światowych badaniach i rozwoju w zakresie leków zmniejsza się o jedną czwartą w ciągu 20 lat – w związku z utrzymującymi się tendencjami spadkowymi w sektorze.

Europejczycy mają coraz mniejszy dostęp do nowych leków i możliwości uczestniczenia w przełomowych badaniach klinicznych, ponieważ badania i rozwój nowych terapii w coraz większym stopniu przenoszą się do bardziej ambitnych sektorów nauk przyrodniczych w USA i Azji.

Nowy raport opublikowany dzisiaj przez Charles River Associates dla EFPIA rysuje trudny obraz spadku konkurencyjności w Europie, gdzie globalny udział inwestycji w badania i rozwój farmaceutyków, badania kliniczne i produkcję spada. Sytuacja jest najbardziej dotkliwa w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) – terapii tkankowych, genowych i komórkowych – stosowanych w celu zapobiegania, leczenia i wyleczenia rzadkich schorzeń, w tym niektórych nowotworów, gdzie dominują Stany Zjednoczone i Chiny. Przegląd badań pokazuje:

- Inwestycje w badania i rozwój: W 2002 roku Stany Zjednoczone wydały na badania i rozwój 2 miliardy dolarów więcej niż Europa; dziś ta kwota wynosi 20 miliardów dolarów – wzrost o 1000%. Spośród wszystkich inwestycji w badania i rozwój dokonywanych w USA, Europie, Chinach i Japonii, tylko 31% przypada na Europę. Udział ten stale spada z 41% w 2001 roku. W międzyczasie Chiny zwiększyły swój udział z 1% do 8%.
- ATMP: Aktywność w zakresie badań klinicznych jest dwukrotnie wyższa w USA i prawie trzykrotnie wyższa w Chinach niż w Europie. Liczba badań ATMP prowadzonych w USA i regionie Azji i Pacyfiku wzrosła w latach 2014-21 odpowiednio o 70% i 67%, podczas gdy Europa pozostawała w stagnacji.
- Badania kliniczne: Europa stanowiła 19,3% udziału w globalnej aktywności badań klinicznych w 2020 r., co oznacza spadek o 6,3% w porównaniu ze średnią 25,6% w ciągu ostatnich dziesięciu lat.

W raporcie podkreślono szereg trudnych obszarów i przedstawiono zalecenia dotyczące polityki – które mogłyby zostać wdrożone na poziomie rządów krajowych – lub na poziomie UE poprzez zmianę przepisów farmaceutycznych. EFPIA ostrzega, że opcje omawiane przez decydentów w kontekście Europejskiej Strategii Farmaceutycznej nie są w stanie rozwiązać problemów, zwiększyć atrakcyjności Europy dla nauk przyrodniczych oraz wesprzeć firm, które już zainwestowały w Europie. Raport jest publikowany wraz z raportem "European footprint" – interaktywną mapą, na której wyszczególniono lokalizacje wszystkich zakładów farmaceutycznych w całej Europie.

Zalecenia dotyczące obszarów budzących obawy obejmują:

1. Zachęcanie do tworzenia w UE prawdziwie światowej klasy centrów innowacji

Chociaż oczekuje się, że globalne badania i rozwój będą rosły w tempie 4,2% rocznie, osiągając w 2026 roku wartość 233 miliardów dolarów, to jednak przenoszą się one poza UE. Podczas gdy wiodące na świecie ośrodki, takie jak Boston, San Francisco i Złoty Trójkąt w Wielkiej Brytanii, otrzymują znaczną uwagę w zakresie polityki i finansowania strategicznego, europejskie finansowanie badań jest bardziej jednolite i przedkłada równość nad jakość. Kraje o najwyższych wydatkach na badania w UE w przeliczeniu na liczbę mieszkańców nie są ośrodkami innowacji. Jest to słaba strategia: UE powinna rozważyć sponsorowanie przeglądu istniejących polityk w zakresie nauk o życiu i przemysłu

w państwach członkowskich w celu określenia czynników sukcesu i możliwości powielania. W ramach polityki brakuje obecnie koncentracji na ośrodkach nauk o życiu.

2. Zwiększenie kompleksowych możliwości i finansowania przełomowych innowacji

Od dziesięciu lat spada w Europie udział nowo powstających przedsiębiorstw biofarmaceutycznych. Lokalizacja istniejących ośrodków badawczo-rozwojowych jest kluczowym czynnikiem stymulującym nowe inwestycje; podczas gdy przedsiębiorstwa powstające w USA i Chinach mogą inwestować w Europie w miarę rozwoju, będą nadal inwestować tam, skąd pochodzą. Wkład wschodzących chińskich firm biofarmaceutycznych do globalnego rurociągu gwałtownie wzrósł w tempie 456% w latach 2016-2021. Strategia farmaceutyczna UE uznaje znaczenie finansowania na poziomie UE i programów krajowych w celu wspierania MŚP, ale powinno to iść dalej. Istnieją oznaki pozytywnych tendencji w niektórych państwach członkowskich – na przykład w Danii – w zakresie wspierania wzrostu około 200 nowych przedsiębiorstw z sektora nauk o życiu w klastrze w Danii Wschodniej w latach 2017-2022 – wspieranego również przez kierowane przez rząd "Centrum Innowacji Danii" zlokalizowane w Bostonie, które ma na celu przyspieszenie współpracy między klastrami. Identyfikowanie i przyjmowanie udanych inicjatyw powinno być priorytetem w europejskiej strategii Pharma.

3. Ponowne przemyślenie polityki w zakresie łańcucha dostaw w celu przyciągnięcia inwestycji w dziedzinie ATMP w Europie

ATMP są terapiami przyszłości – 804 bioterapeutyki nowej generacji (w tym terapie komórkowe i genowe oraz technologia mRNA) znajdują się w globalnej ofercie ponad 8 000 nowych leków. W USA znajduje się 50% światowych zakładów produkujących ATMP. Azja szybko staje się najbardziej konkurencyjnym regionem pod względem przyciągania badań klinicznych ATMP (255 w 2021 r.), a Europa podupada (89 w 2021 r.).

Aby Europa zaczęła skuteczniej konkurować, musi uznać złożoność tych nowych technologii i zbudować wzajemnie powiązany ekosystem niezbędny do ich rozwoju. Chociaż Europa osiąga dobre wyniki w badaniach akademickich w zakresie ATMP – instytucje europejskie były autorami 48 000 publikacji więcej niż USA w latach 2017-2019 i 20 000 więcej niż Chiny – nie przekształca ona badań w terapie dla pacjentów.

Konkurencyjność Europy jest utrudniona przez silosowe podejście do kształtowania polityki i niewykorzystane możliwości. UE powinna przyjąć bardziej proaktywną rolę we wspieraniu rozwoju powstających klastrów ATMP, zapewniając wsparcie w całym ekosystemie badań i rozwoju, produkcji i badań klinicznych.

4. Wspieranie innowacji poprzez wdrożenie mechanizmów wczesnego dostępu, w tym generowanie i wykorzystywanie dowodów ze świata rzeczywistego

Tradycyjny cykl rozwoju leku ulega zmianie. Leki coraz częściej muszą uzyskać warunkowe zatwierdzenie, aby dotrzeć do pacjentów wcześniej, aby wygenerować dowody w świecie rzeczywistym. Na inwestycje badawcze przedsiębiorstw coraz większy wpływ będzie miała sprawność i elastyczność regulacyjna oraz wspierające środowisko badań klinicznych, które zapewnia pacjentom możliwość korzystania z nowych terapii.

Propozycje Komisji dotyczące zmienionego prawodawstwa farmaceutycznego dzielą niektóre z tych celów, wspierając innowacyjne projekty badań oraz nowe metody generowania i oceny dowodów. Wydaje się jednak, że strategia Komisji nie uwzględnia związku między wczesnym dostępem pacjentów do nowych leków a atrakcyjnością Europy jako miejsca, w którym firmy lokują swoje badania, próby kliniczne i produkcję, zwłaszcza w przypadku nowych technologii.

5. Przyspieszenie transformacji cyfrowej w UE i wspieranie rozwoju zdolności cyfrowych

Kraje oferujące skuteczny ekosystem cyfrowy są głównym motorem inwestycji dla globalnych firm. Stany Zjednoczone znacznie wyprzedzają Europę pod względem infrastruktury cyfrowej i wzajemnych powiązań. Mimo że pięć państw UE znajduje się w pierwszej dziesiątce państw świata pod względem cyfryzacji, główne ośrodki badań i rozwoju oraz produkcji w Europie – Niemcy, Belgia i Irlandia – zajmują słabe miejsca pod względem konkurencyjności cyfrowej (odpowiednio 19, 23 i 24 miejsce na 52). Prowadzone przez UE działania mające na celu zwiększenie wzajemnych powiązań między ośrodkami, podniesienie kwalifikacji pracowników naukowych w zakresie technologii cyfrowych oraz przyspieszenie cyfryzacji systemów opieki zdrowotnej pomogą pobudzić innowacje. Strategia farmaceutyczna UE skupia się na przygotowaniu do transformacji cyfrowej, ale brakuje w niej nacisku na wspieranie państw członkowskich w modernizacji infrastruktury cyfrowej w celu wspierania rozwoju i dostępu do nowych leków.

6. Wspieranie przyjęcia zrównoważonej polityki zamówień publicznych i polityki cenowej

Globalne łańcuchy zaopatrzenia w nowe leki wyjątkowo dobrze poradziły sobie w czasie pandemii. Większy nacisk Europy na onshoring i produkcję starszych leków generycznych jest strategią sprzeczną z długoterminowymi celami polityki przemysłowej UE i wraz z brakiem zrównoważonego rynku dla produktów innowacyjnych zaszkodzi przyszłym innowacjom, o ile nie zostanie ponownie przemyślana w ramach proponowanego przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego UE.

7. Opracowanie długoterminowych (15-20 lat) europejskich polityk i współpracy w celu stworzenia stabilności dla przyciągnięcia inwestycji biofarmaceutycznych

Decyzje dotyczące inwestycji w centra badawcze i produkcję są decyzjami długoterminowymi, podczas gdy badania kliniczne są często prowadzone przez wiele lat. Aby Europa mogła być strategicznie niezależna od reszty świata, musi mieć prężny ekosystem R&D. Decyzje polityczne podejmowane dzisiaj będą miały wpływ na atrakcyjność inwestycyjną Europy w nadchodzących dziesięcioleciach.

Biorąc pod uwagę długoterminowy charakter decyzji inwestycyjnych, regiony, które oferują stabilne środowisko w połączeniu z rozwijającymi się rynkami, skorzystają z obniżonego postrzeganego ryzyka. Długoterminowa perspektywa wymaga, aby Strategia UE w dziedzinie farmacji była wdrażana poprzez wybiegające w przyszłość partnerstwo z przemysłem, z namacalnymi i istotnymi kluczowymi wskaźnikami wydajności współtworzonymi w celu zapewnienia, że zrewidowane prawodawstwo wywiera zamierzony wpływ i umożliwia benchmarking długoterminowej konkurencyjności Europy w zakresie przyciągania inwestycji w badania i rozwój, badania kliniczne i produkcję.

Dyrektor Generalny, EFPIA, Nathalie Moll powiedziała:

"Dzisiejszy raport powinien stanowić sygnał ostrzegawczy dla nas wszystkich. Dla pacjentów oraz dla przyszłości rozwoju leków w Europie nic nie może być ważniejsze to, aby Komisja i rządy krajowe współpracowały z przemysłem w celu utrzymania – i rozwoju – sektora w Europie.

Aby to osiągnąć, należy skupić się na przyjęciu najlepszych praktyk w całym ekosystemie nauk przyrodniczych, aby naśladować sukcesy ambitnych, wiodących na świecie regionów w USA i Azji.

O ile ambicje Komisji dotyczące zrównoważenia przystępności cenowej dla państw członkowskich i przyszłych innowacji są słuszne, o tyle obecny sposób myślenia może mieć negatywny wpływ na opiekę nad pacjentami i jeszcze bardziej osłabić konkurencyjność Europy."

Link do publikacji na stronie EFPIA: <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/europe-s-share-of-global-medicines-rd-shrinks-by-a-quarter-in-20-years-as-sector-s-declining-trends-continue/>