

INFORME DE VIGILÀNCIA TECNOLÒGICA



Producció biofarmacèutica



hub**b**30.

INFORME DE VIGILÀNCIA TECNOLÒGICA **Producció biofarmacèutica**

Autors

Roser Salvat Jofresa, Parc de Recerca UAB
Marta Tort Xirau, Oficina de Valorització i Patents UAB.
Hafsa El Briyak Ereddam, Parc de Recerca UAB
Amb la col·laboració de Victoria Nogués Bara, UAB

Edició i disseny

Àrea de Comunicació i Promoció
Parc de Recerca UAB



Parc de Recerca UAB
Av. de Can Domènech s/n - Edifici Eureka - Campus de la UAB
08193 Bellaterra (Cerdanyola del Vallès) Barcelona · Spain
www.hubb30.cat

hubb30.

Una iniciativa de:



Projecte cofinançat per:



1

Visió de síntesi sobre innovació i tendències en Producció biofarmacèutica

Un producte biofarmacèutic, també conegut com a fàrmac d'origen biològic, és qualsevol **producte farmacèutic** fabricat o extret a partir de **fonts biològiques** mitjançant **tècniques biotecnològiques**.

Els biofarmacèutics inclouen vacunes, sang, components sanguinis, al·lèrgens, cèl·lules somàtiques, teràpies gèniques, teixits, proteïnes terapèutiques recombinants i cèl·lules vives, utilitzades en la teràpia cel·lular. Els productes biològics estan compostos de sucres, proteïnes, àcids nucleics o combinacions complexes d'aquestes substàncies. També poden ser cèl·lules o teixits vius. Aquests productes o els seus derivats són **aïllats d'organismes vius, com per exemple humans, animals, vegetals, fongs o microbis**.

Aquests productes d'origen biològic poden usar-se en els tractaments d'una **àmplia gamma d'afeccions mèdiques** relacionades, entre d'altres, amb l'oncologia i els immuno-moduladors; antiinfecciosos sistèmics; dermatologia; sang/hemofília; òrgans sensorials; sistema nerviós central; sistema respiratori; gastrointestinal; endocrí i múscul-esquelètic.

Tot i així, es considera¹ que algunes àrees terapèutiques mostren un potencial enorme en els subsegments biològics, especialment pel que fa a anticossos monoclonals i a vacunes. Els quatre subsegments clau amb grans necessitats no satisfetes i amb importants taxes d'acceptabilitat a la majoria de les regions són els **d'oncologia, cardiovascular, diabetis i d'immunologia**.

Paral·lelament, també s'espera que en els propers anys la **medicina regenerativa** demostrï el potencial de creixement que sustenta, molt específicament en el segment de les **malalties rares** i en **àrees de teràpia de nínxol**. La disponibilitat d'evidències clíniques d'eficàcia del potencial curatiu de les **teràpies gèniques cel·lulars** està impactant en el mercat biològic mundial, fins al punt que es pronostica que el mercat de teràpia cel·lular **creixerà el 20% anual, superant els 10 mil milions de dòlars** el 2021.

La indústria biofarmacèutica és el segment més gran de la indústria sanitària mundial, i està **creixent de forma constant propera al 15,4% anual**, amb uns ingressos per vendes d'uns 200 mil milions de dòlars. Els experts apunten que, d'entre les **oportunitats de creixement global de biofàrmacs** durant el període 2016-2021, en destaquen tres: els biosimilars, els serveis de bioanalítica i les teràpies oncològiques.

- Els **Biosimilars**:

Un biosimilar és un medicament biològic equivalent en qualitat, eficàcia i seguretat a un medicament biològic original; mitjançant un exhaustiu exercici de comparabilitat es demostra que les diferències fisicoquímiques existents entre ambdós productes no incideixen significativament en el perfil benefici/risc. Un cop acreditada l'equivalència i autoritzat, el biosimilar és un medicament biològic més.

¹ Frost & Sullivan (2017) Global Biologics Market—Companies-to-Action.

Àrees terapèutiques amb un enorme potencial

Importants oportunitats de creixement global

Essent la situació que diversos “biològics blockbuster” s’enfronten a expiracions de patents, s’espera que el mercat global dels biosimilars tingui un creixement del 31,5% en els propers 7 o 8 anys, assolint els **66 mil milions de dòlars el 2025**. El mercat Àsia-Pacífic, amb més de 300 molècules actualment en desenvolupament, és el més destacat.

- Els serveis de **Bioanàlítica**:

Els serveis bioanalítics de suport al desenvolupament de biofàrmacs en investigacions clíniques estan guanyant una significativa importància, i la forta penetració de les economies emergents en el segment global de biosimilars impulsarà la necessitat d’analtzadors.

El mercat d’instrumentació analítica de biofàrmacs va generar uns ingressos de 1.092 milions de dòlars el 2015, i s’espera que creixi a un ritme del **7,2% anual fins al 2022²**, cobrint tota la cadena de valor del desenvolupament biològic amb solucions com ara proves de biomarcadors, d’immunogenicitat, toxicologia i proves farmacocinètiques.

- Les **teràpies oncològiques**.

Per altra part, en la majoria de tractaments contra el càncer basats en la quimioteràpia, existeix un ardent requeriment de **noves teràpies biològiques oncològiques** com ara les teràpies de cèl·lules CAR-T o teràpies recombinants, o fàrmacs amb anticossos (ADC). El desenvolupament de fàrmacs immunoterapèutics també sol considerar-se una oportunitat de futur: aquests poden ser especialment interessants en cas de càncers com el de pulmó (Non Small Cell Lung Cancer: NSCLC) i el melanoma.

La producció de biofàrmacs (o bioprocés) utilitza cèl·lules o bé els seus components per obtenir productes biofarmacèutics. Es poden utilitzar línies cel·lulars de mamífers, insectes, llevats, bacteris i plantes. Els **bioprocessos són d’alta complexitat** i inclouen una àmplia gamma de tècniques.

Es distingeixen els productes de **cèl·lules de mamífers** dels basats en **cèl·lules microbianes**, tot i que el futur del mercat dels productes biològics està en gran mesura impulsat i sostingut pels primers. El mercat de productes obtinguts del cultiu de cèl·lules de mamífers aporta prop del 67% dels ingressos del mercat mundial global de fabricació de biològics, i s’espera que creixi a un ritme superior al del mercat de productes d’origen microbià empès pels biosimilars, les vacunes (grip, pandèmia i terapèutica), les proteïnes complexes i les teràpies de cèl·lules mare.

Els cultius de cèl·lules de mamífers comporten la integració de tecnologies com l’edició de gens, nous tipus i plataformes de cèl·lules d’expressió, nous bioreactors d’un sol ús i medis de cultiu definits químicament, permetent el creixement cel·lular en absència de proteïnes omnipresents.

En tots els processos que impliquen cultius cel·lulars, la **recerca i el desenvolupament** de biofarmacèutics es porta a terme en **condicions asèptiques i altament sensibles** als canvis del medi de cultiu. El desenvolupament clínic, tal com el següent esquema indica, exigeix un important volum de serveis associats.

**Processos
complexos
intensius en
capital**

² Frost & Sullivan (2017) Global Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market, Forecast to 2022.

ETAPES EN LA PRODUCCIÓ I DESENVOLUPAMENT D'UN BIOFÀRMAC

Recerca i desenvolupament

Discovery Research

Desenvolupament preclínic

Desenvolupament clínic

Producció de substàncies farmacèutiques

Desenvolupament de processos primaris

Producció de substàncies farmacèutiques

Producció de fàrmacs

Desenvolupament forma dosificació

Producció de forma de dosificació

Embalatge

Frost & Sullivan (2018) Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022.

La **producció de substàncies** farmacèutiques biològiques obtingudes de cèl·lules vives o teixits compostos per sucres, lípids, proteïnes o àcids nucleics és la fase prèvia de la **producció de fàrmacs** biològics, que resol la forma de dosificació acabada d'un producte biològic, així com el seu embalatge.

Ambdues fases de fabricació es basen en **processos altament tècnics i complexos** en els quals solen ser decisius el preu i la qualitat del producte final. La fabricació de biofàrmacs és intensiva en coneixement, però també en capital. Es calcula³ que la inversió per construir una **nova planta de fabricació de biològics pot estar entre 300 i 850 milions** de dòlars, i el seu cost operatiu supera enormement el dels fàrmacs químics.

Tot i que la naturalesa altament complexa de les molècules comporta importants dificultats de fabricació, cada vegada més **empreses inverteixen en molècules en les primeres etapes** del desenvolupament clínic amb la perspectiva que aquestes s'aprovin i esdevinguin actius productius claus, participants d'un mercat amb previsions de creixement per sobre del 20%.

Com s'apuntava, les empreses biofarmacèutiques se situen en segments amb grans necessitats no satisfetes, així com d'alta acceptabilitat. Però amb la creixent demanda, les empreses es concentren en **adquirir experiència interna** a través d'enormes inversions, a més de **col·laborar amb proveïdors** de serveis externs i **agents de nínxol** per assolir coneixements en tecnologia i en teràpies.

**La col·laboració
com a imperatiu
competitiu**

El fet és que per competir en aquest mercat la **implementació tecnològica és un imperatiu estratègic** estretament relacionat amb la **captació d'oportunitats d'inversió**. L'adopció de les tècniques de desenvolupament i fabricació més actuals, com ara les proves bioanalítiques i els processos de fabricació contínua mitjançant bioreactors d'un sol ús, són claus perquè milloren l'eficiència i la rendibilitat de la producció. A causa de les complexes metodologies implicades en el desenvolupament de productes biològics, les empreses opten per **models de negoci integrats amb empreses digitals i d'equips mèdics** per donar suport als complexos processos de desenvolupament i adquirir experiència tecnològica. Per altra part, les PIMES farmacèutiques tendeixen a concentrar-se en el descobriment i desenvolupament de biològics mitjançant **col·laboracions de recerca amb grans farmacèutiques**.

³ Frost & Sullivan (2018) Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022.

En aquest context **d'inversions intenses i sofisticades** i de transició cap a models de compartició de risc entre investigadors i fabricants farmacèutics, s'imposa el paradigma del **mercat basat en la subcontractació d'activitats de recerca i desenvolupament**, que estructura almenys quatre models de negoci-típus:

- **Adquisició:** en el qual les empreses biofarmacèutiques accedeixen a àrees de teràpia de nínxol mitjançant l'adquisició de nínxols més petits, aconseguint així l'accés a productes específics de recerca i millorant-los internament.
- **Externalització:** quan amb l'ús creixent de biològics per sobre d'altres molècules menys complexes, els grans agents de biofàrmacs opten per subcontractar els complexos processos de desenvolupament i obtenir experiència en tecnologia.
- **Híbrids:** per satisfer les necessitats creixents de teràpies innovadores, els "players" de biofàrmacs col·laboren amb agents de menor mida, obtenint així experiència.
- **Desenvolupament intern:** la demanda creixent de productes biològics indueix a les empreses a desenvolupar-los en les seves instal·lacions internes, mitjançant l'adquisició de noves instal·lacions o la millora d'instal·lacions existents per inversions i per millores de tecnologia.

Es preveu que el **mercat global de contractes biològics** passarà dels 9,3 mil milions de dòlars el 2017 a més de 17 mil milions de dòlars el 2022.

Així doncs, el mercat farmacèutic utilitza serveis de subcontractació de proveïdors en forma d'**organitzacions de recerca per contracte (CRO)** i d'**organitzacions de fabricació per contracte (OCM)**, que al seu torn solen segmentar-se en tres categories: fabricació d'ingredients farmacèutics actius (API), fabricació de dosificació de forma fixa (FDF) i envasat. Per atreure més clients, certes OCM adopten una estratègia de diferenciació que inclou reposicionar-se entre clients promovent més serveis com ara millores de formulació, formulacions de dosis alternatives, seguiment de comandes en temps real i suport logístic.

Els CDMO com a mitjà de millora de rendibilitat

En els darrers anys ha sorgit el concepte d'un **proveïdor integral** de font única, des del desenvolupament de medicaments fins a la fabricació comercial, concepte implementat per proveïdors avui en dia coneguts com a **organitzacions de desenvolupament i fabricació per contracte (CDMO)**. En aquest mercat concorregut, una part important de les empreses farmacèutiques tendeixen a centrar-se en àrees bàsiques de competència en comptes d'invertir en els recursos, l'expertesa i la tecnologia necessàries per formular les dosis finals de medicaments, envasar, dominar la logística i aplicar màrqueting. El canvi esperat cap a una **fabricació flexible i de petit volum**, que inclou sistemes d'un sol ús, capacitats bioanalítiques i exploració de tecnologies de processament continu en instal·lacions modulars, també impulsa els CDMO.

L'aparició de la biotecnologia virtual, la concessió de llicències i el repartiment de riscos entre la farmacèutica i les OCM, doncs, pertorben els models de negoci tradicionals. Oferint serveis de valor afegit a les empreses farmacèutiques, les OCM han de redefinir-se com a CDMOs i **integrar-se a la cadena de valor de les empreses**.

Els CDMO més grans busquen **ampliar la cartera de valor afegit** incloent el suport regulador i els serveis bioanalítics, així com **ampliar la seva presència geogràfica** i penetrar en mercats nínxol, sovint mitjançant l'adquisició de participants de mida petita i mitjana amb experiència

Factors de selecció dels proveïdors de R+ D + fabricació

específica en tecnologia, terapèutica, servei o regió. Una de les tendències clau dels darrers anys ha estat l'aparició de CDMO en mercats emergents, particularment en països BRIC (Brasil, Rússia, Índia i Xina), tot i els problemes de servei i de qualitat del producte que contenen aquests mercats. La mida, la capacitat, la tecnologia, la seguretat i la confidencialitat d'un CDMO són **requisits bàsics** per a la seva selecció. Altres factors que de manera implícita o explícita poden ser considerats pels clients durant el procés de selecció d'un CDMO biològic inclouen:

- els coneixements terapèutics
- la qualificació del personal
- la facilitat de coordinació
- la velocitat de la resolució del projecte
- la trajectòria legal
- serveis tecnològics, la tecnologia propietària i les plataformes de lliurament
- el catàleg de solucions integrals
- el cost dels serveis
- la reputació en el sector
- la presència global; la mobilitat geogràfica

Les **oportunitats de creixement** d'aquestes empreses biofarmacèutiques venen definides per la demanda de teràpies biològiques, de biosimilars i de serveis bioanalítics de nova generació.

Els experts apunten altres tendències en la producció de biofàrmacs que també poden esdevenir oportunitats afegides a les anteriors:

Noves tendències, noves oportunitats

- **Solucions de fabricació flexible:** La configuració d'instal·lacions modulars requereix infraestructures mòbils especialitzades, amb controls d'automatització difícils d'aconseguir per a la majoria de les empreses farmacèutiques del segment petit o mitjà.
- **Instrumentació analítica i programari:** Els fabricants d'equips hauran de recomanar diferents tècniques d'anàlisi que donin suport a l'espectrometria de masses per augmentar la productivitat dels clients. Els proveïdors de cromatògrafs (cromatògrafs de gas, cromatògrafs líquids i ions), espectròmetres d'anàlisi molecular (d'infrarojos IR, ultraviolats UV-Vis i Raman) i els espectròmetres d'anàlisi (d'absorció atòmica, d'emissió atòmica i de plasma acoblats inductivament) han d'adoptar sistemes i tecnologies integrades com ara l'automatització robòtica i el sistema de gestió d'informació de laboratori (LIMS), l'espectrometria de masses avançada i els assajos biològics, incrementant la precisió en l'anàlisi de les mostres. Els clients exigeixen un programari d'anàlisi que converteixi les dades produïdes per l'instrument en informació significativa per a un analista de biofarmàcia.
- **Bioreactors d'un sol ús:** Els desenvolupaments recents a través de teràpies cel·lulars CAR-T han canviat el paradigma de fabricació biològica cap a una fabricació de gran volum. Amb l'adopció de tecnologies d'un sol ús es millora la productivitat dels processos tradicionals alimentats per lots. S'han realitzat avenços tant aigües amunt (perfusió d'alta densitat, intensificada i en fibra buida) com aigües avall (cromatografia contínua, concentració en línia, filtració de flux tangencial, etc.). Les tecnologies d'un sol ús estan especialment dissenyades per a la fabricació de contractes de diversos productes, de fàcil transferència d'operacions i per a instal·lacions ocupades i operacions lleugeres. Algunes empreses han

desenvolupat una tecnologia contínua per a algunes parts del seu procés de fabricació, però les que han anunciat l'ús d'una producció comercial totalment contínua encara són poques.

- **IoT a la fabricació:** Els avenços terapèutics comporten nous reptes en la planificació de la producció i la logística en els quals les dades en temps real resulten claus. En aquest context es tendeix a una aplicació progressiva de solucions d'*internet of things* que afavoreixen l'establiment de cadenes de valor connectades que proporcionen costos operacionals menors, alhora que impacten en l'eficiència tant de la producció de biofàrmacs com de la seva cadena de subministrament, afavorint així la personalització del producte.

Alguns dels **obstacles al creixement de la producció biofarmacèutica** es relacionen amb els envasos interns, l'ús de la capacitat que afecta la rendibilitat dels CDMO, l'augment dels temps de conducció i els costos logístics. Així mateix, es preveu que les regulacions cada vegada més estrictes per a la fabricació farmacèutica, especialment la basada en mamífers, incidiran en l'increment dels costos de la fabricació, amb la qual cosa es crearà una barrera d'entrada elevada que pot esdevenir insostenible per a les petites empreses.

És un fet que els **requisits normatius per a l'aprovació de fàrmacs biològics impulsen dinàmicament la demanda** al mercat dels biofàrmacs, així com el de la instrumentació analítica. Les autoritats reguladores mundials emeten una **autorització** regional o estatal a un medicament biològic només si el producte, el procés de fabricació i les instal·lacions compleixen els requisits de seguretat, puresa i eficàcia. Per a l'aprovació dels medicaments biosimilars, en concret, els requisits normatius són més severos per assegurar que el producte tingui la mateixa forma de dosificació, la força, l'ús i els efectes secundaris que el producte de referència. Per tant, es requereixen eines analítiques per perfilar, avaluar i registrar una substància per fer-ne una prova en **agències reguladores**.

Requisits normatius amb variants

El Comitè de Teràpies Avançades (CAT) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA)⁴ utilitza el terme "medicaments de teràpia avançada" (ATMPs per les sigles en anglès) per a aquells medicaments usats en humans que estan "basats en gens, cèl·lules o enginyeria de teixits", inclosos els medicaments de teràpia gènica, teràpia de cèl·lules somàtiques, enginyeria de teixits i combinacions dels mateixos⁵. Malgrat la disponibilitat d'un organisme centralitzat d'aprovació de medicaments, però, les autoritats nacionals poden arribar a provocar importants endarreriments en les aprovacions i els llançaments, perquè en algunes jurisdiccions, els productes biofarmacèutics estan regulats mitjançant **diverses variants de les lleis**.

Tot i els obstacles esmentats, es preveu un bon futur per aquest mercat, els **principals motors de creixement** del qual són l'increment del focus farmacèutic i biotecnològic en àrees de malalties complexes; les tendències en el control de malalties; el creixement dels mercats emergents, la cinglera de patents farmacèutiques i la reformulació dels productes existents.

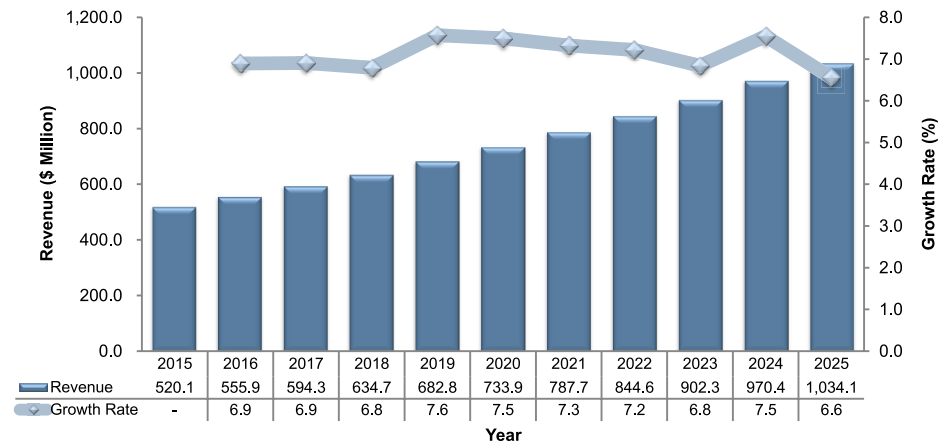
⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/biologicals/biologicals-active-substance>

⁵ European Medicines Agency and the European Commission (2019) Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals

2

Producció biofarmacèutica: Infografies clau

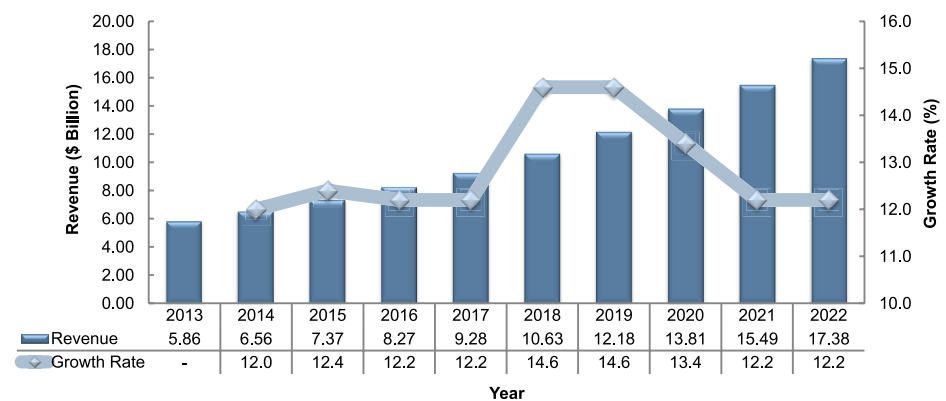
2.1. Biopharmaceuticals Market: Revenue Forecast, Global, 2015–2025



CAGR (2018–2025) = 7.2%

Font: Frost and Sullivan (2019) - Global Analytical Instrumentation Market in Pharmaceuticals, Biopharmaceuticals, and Neutraceuticals, Forecast to 2025 - Growth of Biosimilars and Neutraceuticals will Drive Growth

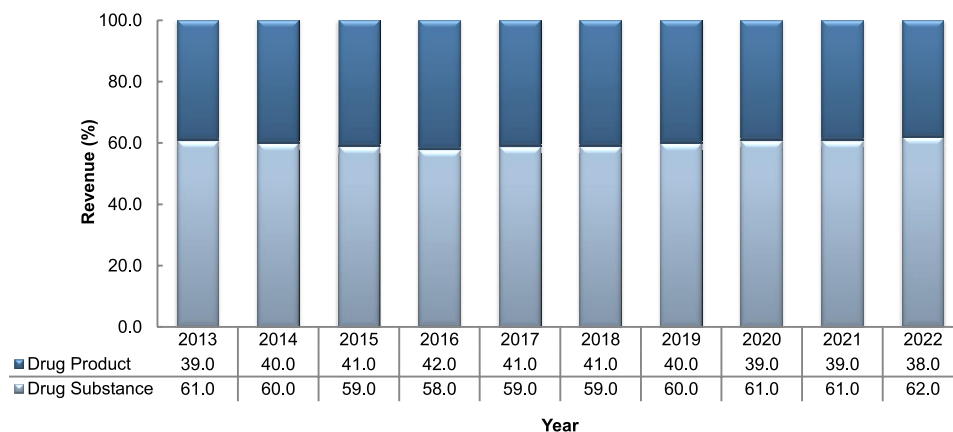
2.2. Total Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: sRevenue Forecast, Global, 2013–2022



CAGR 2017–2022 = 13.4%

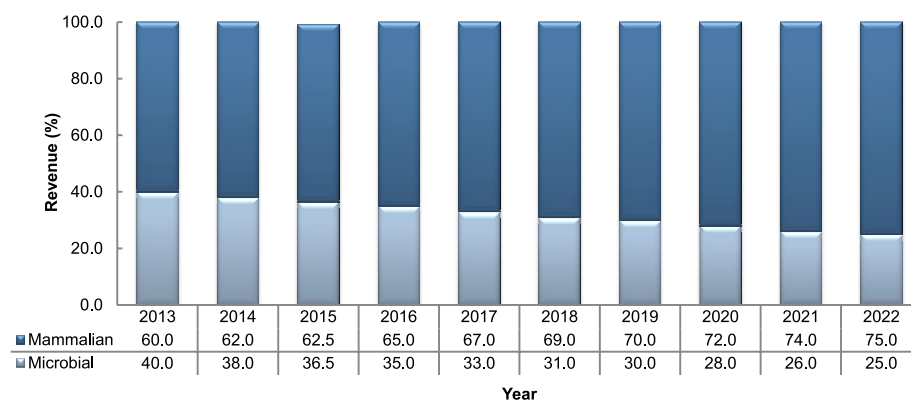
Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2.3. Total Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Percent Revenue Forecast by Service Type, Global, 2013–2022



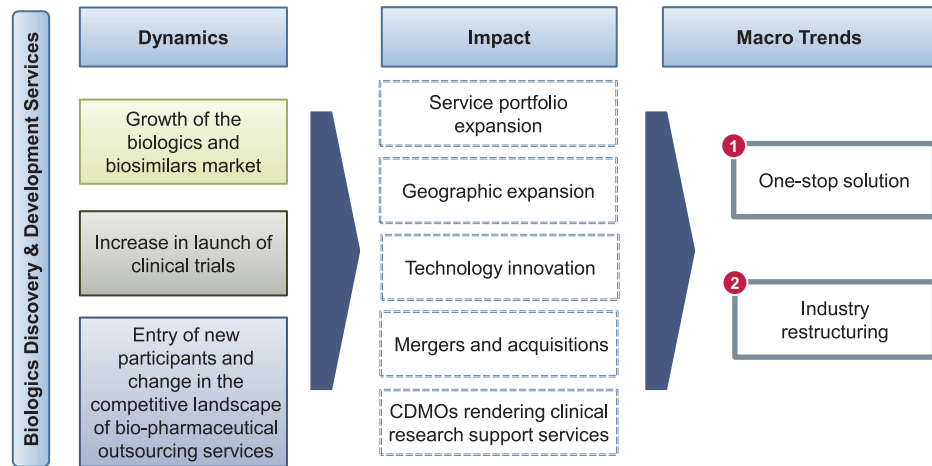
Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2.4. Total Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Percent Revenue Forecast by Cell Culture Type, Global



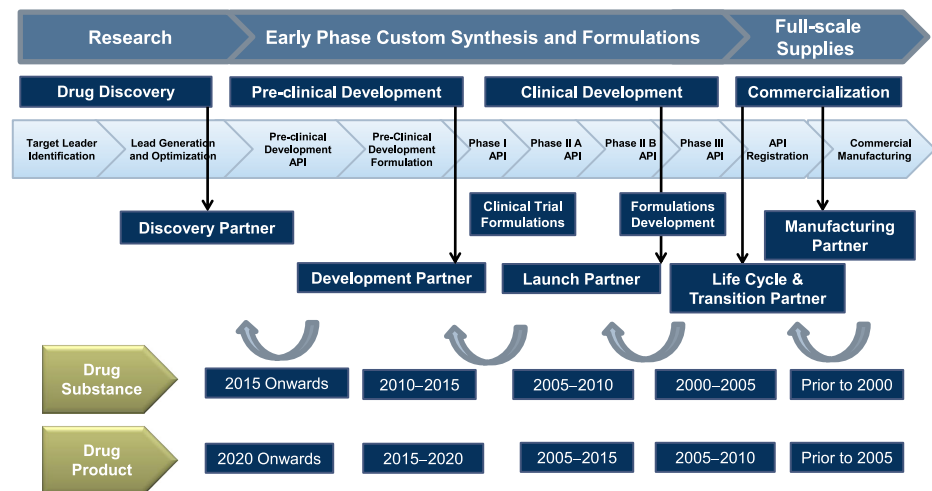
Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2.5. Total Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Biologics Development Macro Trends



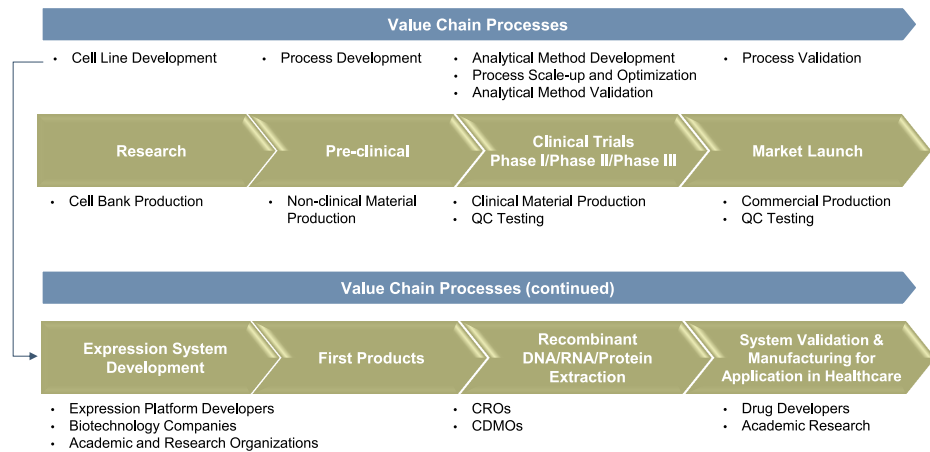
Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2.6. Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Emerging Business Models



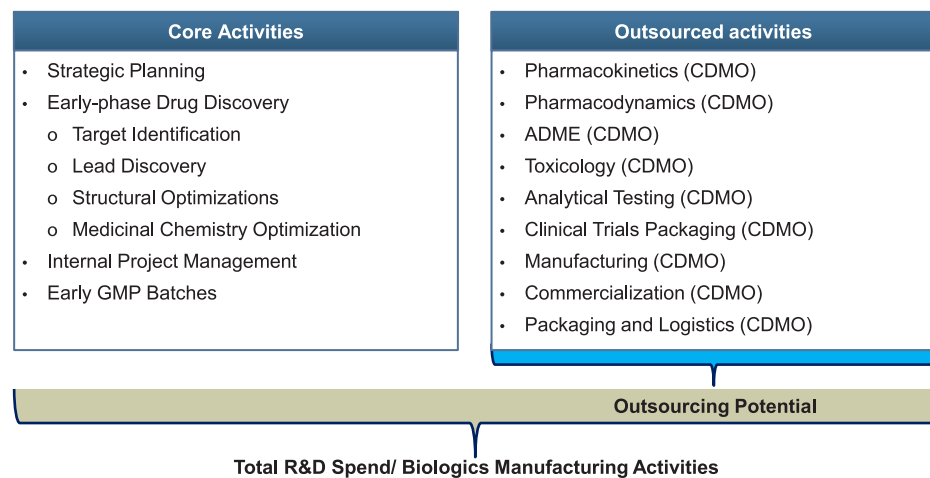
Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2.7. Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Value Chain Processes



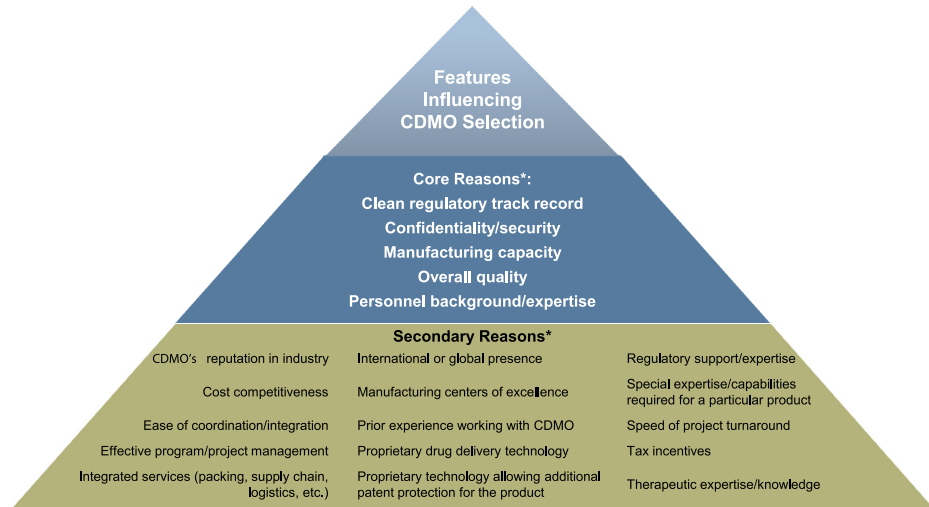
Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2.8. Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Core vs. Outsourced Activities



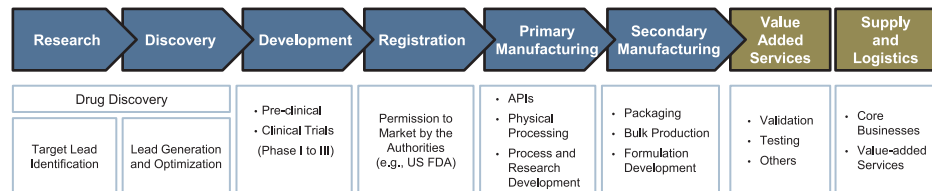
Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2. 9. Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Outsourced Reasons



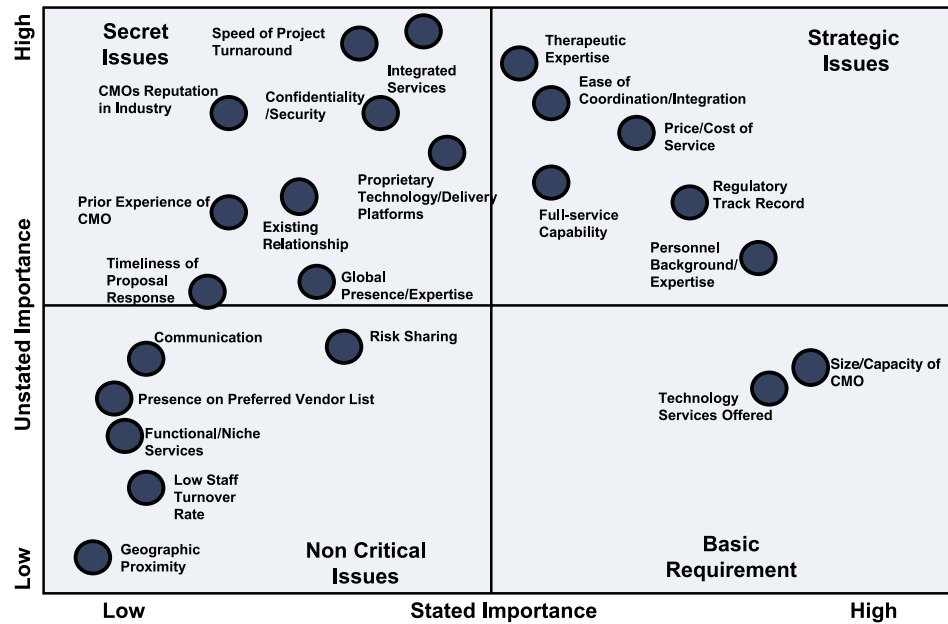
Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2. 10. Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Total Contract Outsourcing Market



Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

2.11. Biologics Contract Development and Manufacturing Organizations Market: Stated vs Unstated Importance of CDMO Selection



Font: Frost and Sullivan (2018) - Global Biologics Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) Market, Forecast to 2022 - Investments in Single Use/Disposable Technologies to Capitalize on Growth Opportunities in High-value Low-volume Biologics

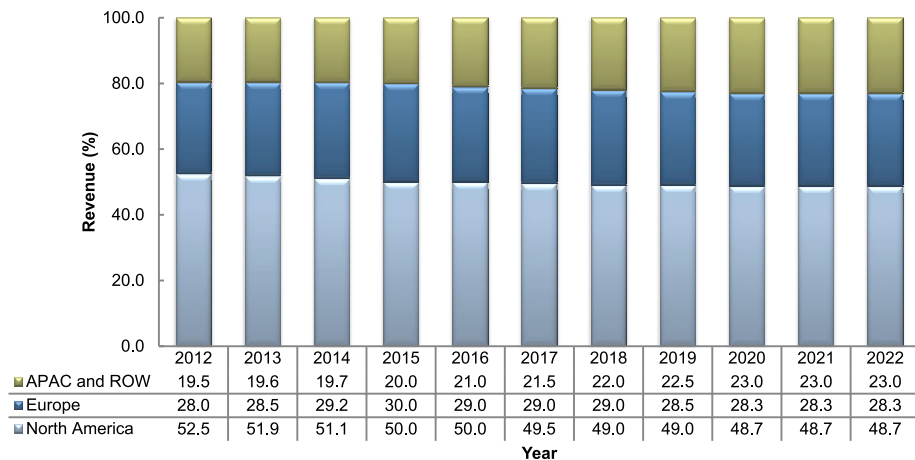
2.12. Analytical Instrumentation Market: Pharmaceuticals, Biopharmaceuticals, and Neutraceuticals: Revenue Forecast by Vertical Market, Global, 2015–2025



CAGR (2018–2025) = 7.0%

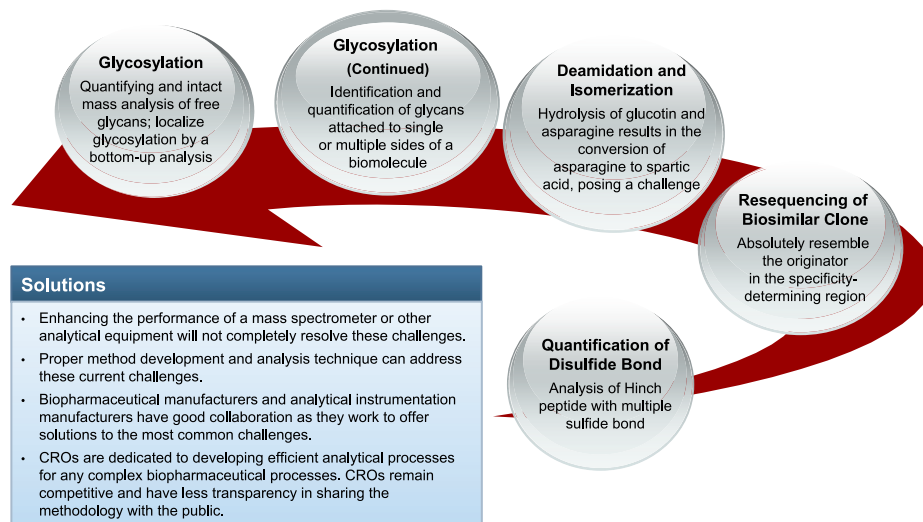
Font: Frost and Sullivan (2019) - Global Analytical Instrumentation Market in Pharmaceuticals, Biopharmaceuticals, and Neutraceuticals, Forecast to 2025 - Growth of Biosimilars and Neutraceuticals will Drive Growth

2.13. Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market: Percent Revenue Forecast by Region, Global, 2012–2022



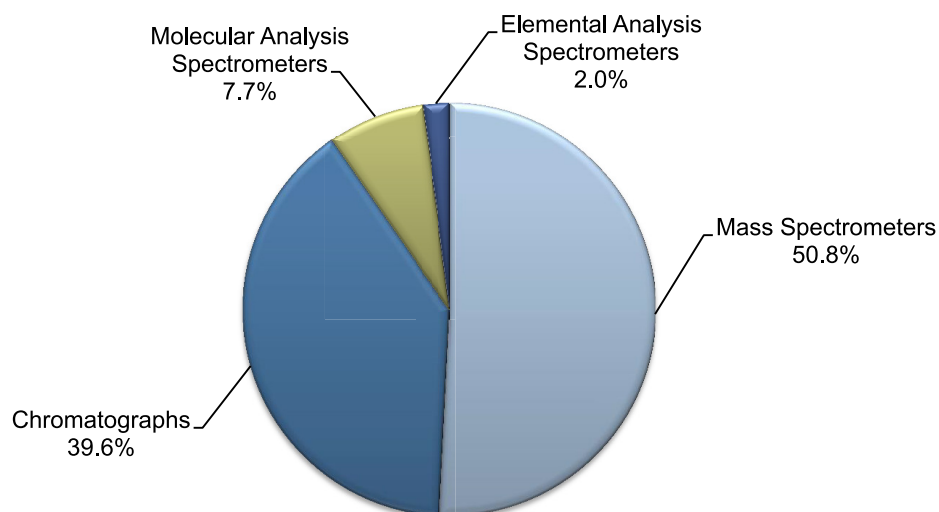
Font: Frost and Sullivan (2017) - Global Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market, Forecast to 2022 - Analytics Required for Biosimilar Drugs to Stimulate Market Growth.

2.14. Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market: Processes, Challenges and Solutions



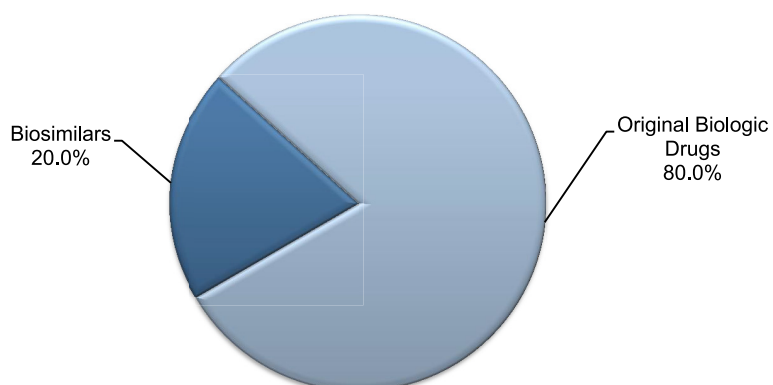
Font: Frost and Sullivan (2017) - Global Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market, Forecast to 2022 - Analytics Required for Biosimilar Drugs to Stimulate Market Growth.

2.15. Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market: Percent Revenue Breakdown by Segment, Global, 2015



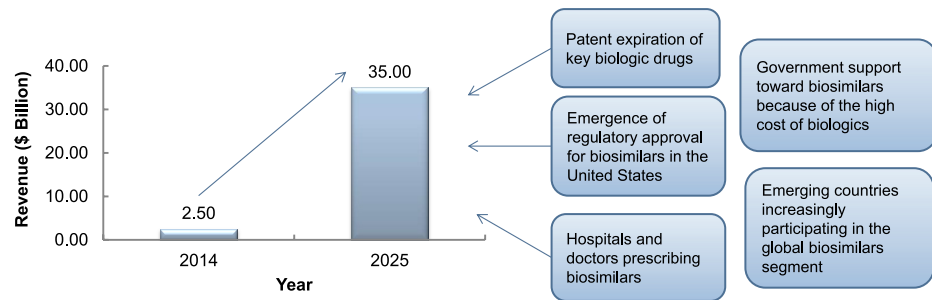
Font: Frost and Sullivan (2017) - Global Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market, Forecast to 2022 - Analytics Required for Biosimilar Drugs to Stimulate Market Growth.

2.16. Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market: Percent Revenue Breakdown, Global, 2015



Font: Frost and Sullivan (2017) - Global Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market, Forecast to 2022 - Analytics Required for Biosimilar Drugs to Stimulate Market Growth.

2.17. Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market: Biosimilars and Drivers Revenue Forecast



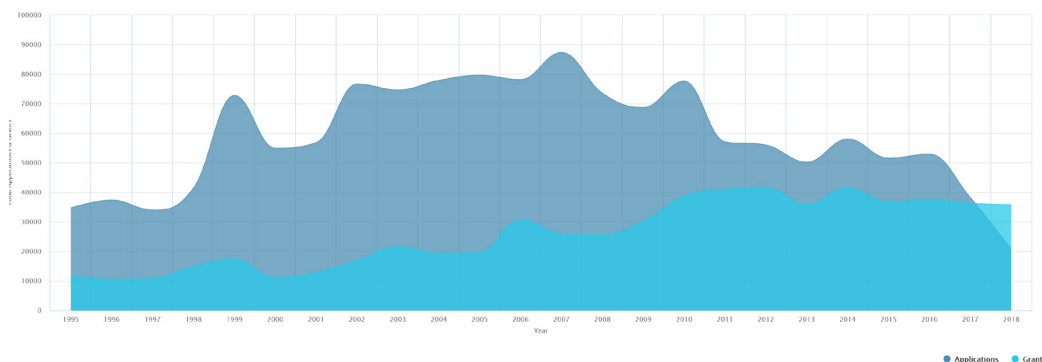
Font: Frost and Sullivan (2017) - Global Biopharmaceutical Analytical Instrumentation Market, Forecast to 2022 - Analytics Required for Biosimilar Drugs to Stimulate Market Growth.

3

Anàlisi de patents

3.1. Evolució patents sol·licitades i concedides

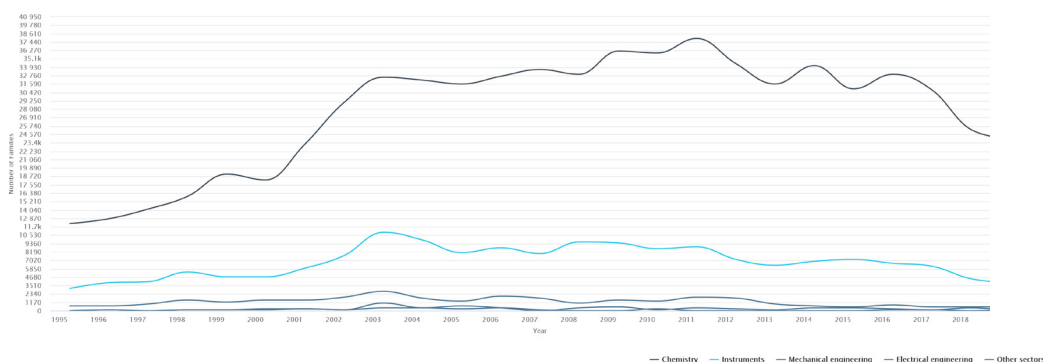
L'anàlisi de patents sol·licitades i concedides en l'àmbit de la Producció biofarmacèutica permet apreciar una **tendència de creixement** en els darrers 25 anys. Alhora il·lustra que la proporció de patents sol·licitades que finalment foren **concedides** fou del **42,14%**.



Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

3.2. Sector tecnològic de les patents sol·licitades

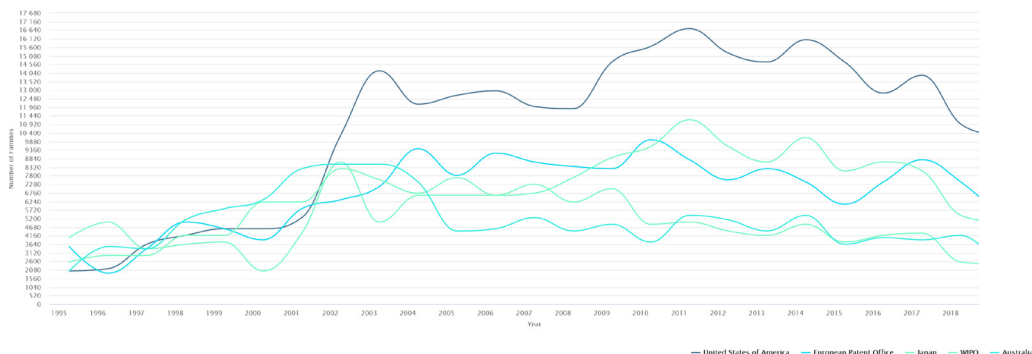
Durant els darrers 20 anys, les tecnologies més actives en patents sol·licitades en aquesta àrea de coneixement pertanyen sobretot als camps següents: **química, instruments, enginyeria mecànica, enginyeria elèctrica i altres.**



Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

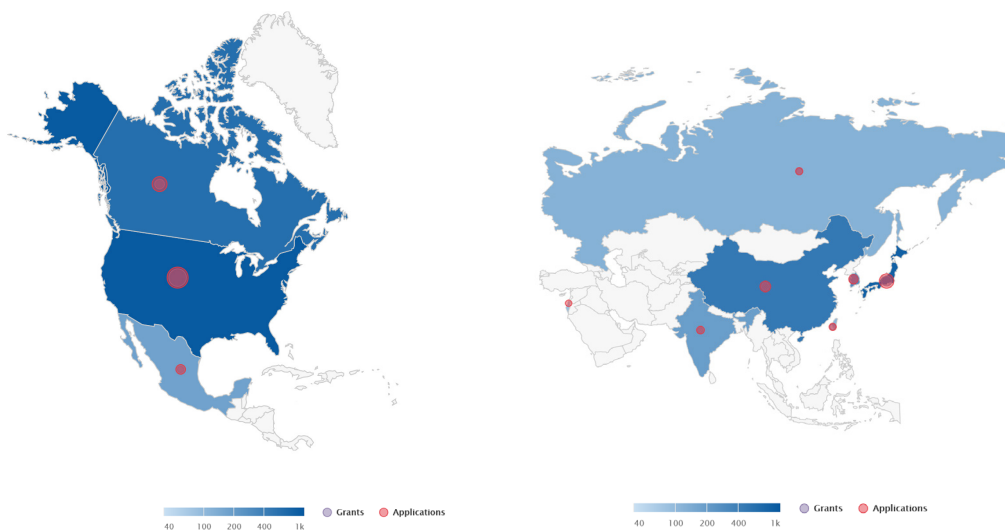
3.3. Localització territorial de patents

A **nivell global**, sobre aquest tòpic, les oficines regionals que els darrers 25 anys han encapçalat la demanda de sol·licituds de patents són, per aquest ordre, els Estats Units, la Unió Europea i el Japó.



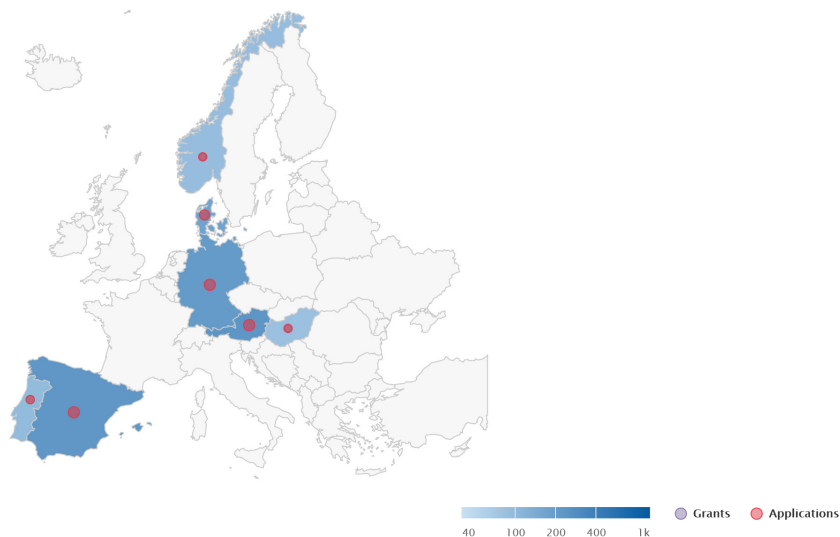
Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

Els **Estats Units i Canadà** són particularment actius en sol·licituds en aquest àmbit, tal com mostra el gràfic adjunt. Al continent asiàtic, **Japó i Xina** són els països més actius, especialment el primer. També cal tenir en compte que les xifres corresponents a **Austràlia** se situen entre les d'aquests dos països.



Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

Dins de la **Unió Europea**, els països amb més sol·licituds de patents són, tal com es mostra al següent mapa, **Àustria, Espanya, Alemanya, Dinamarca i Noruega**.



Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

3.4. Sol·licitants de patents més actius en els darrers 25 anys

El següent gràfic explicita quines són les cinc organitzacions més actives com a sol·licitants de patents en els darrers 25 anys, i mostra en quins períodes temporals s'han concentrat aquestes sol·licituds. Destaquen, entre d'altres, **Novartis, Galaxosmithkline, Yeda Research and Development i Merck Sharp & Dohme**.

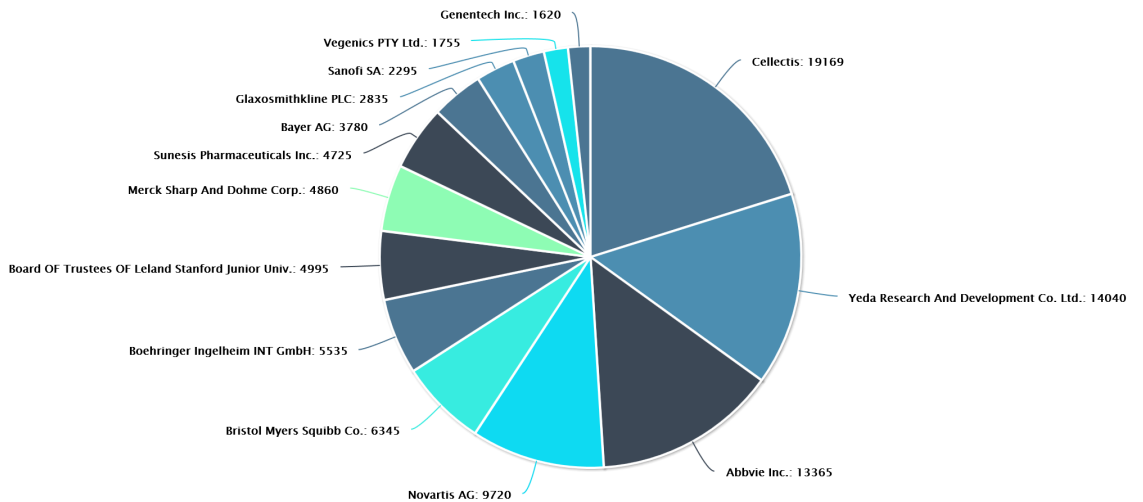


Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

3.5. Els sol·licitants més actius

A continuació es mostren les **entitats** (empreses, institucions o persones) sol·licitants de patents més actives, especificant el **volum d'operacions** tramitades per cadascun.

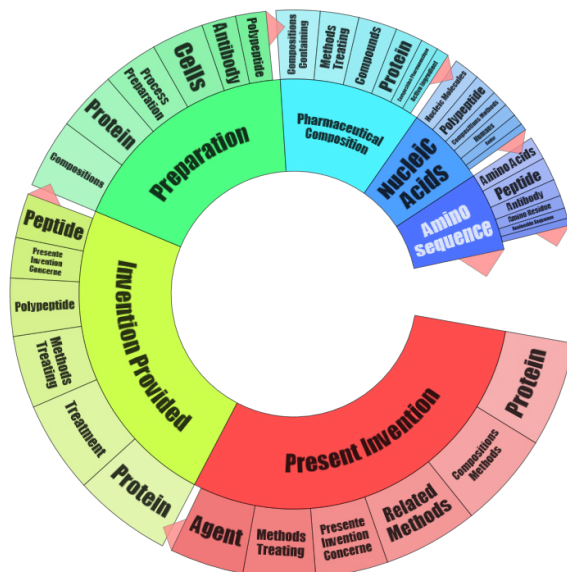
Hi apareixen tant **empreses biofarmacèutiques multinacionals** com **institucions de recerca** com Yeda Research and Development, institució publico-privada israeliana que realitza la transferència tecnològica de centres públics com el Weizmann Institute of Science.



Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

3.6. Paraules clau atribuïdes a les patents en aquest camp

Les principals paraules clau atribuïdes a les sol·licituds de patents en el camp en estudi són les següents: seqüència d'amino, àcids nucleics, proteïnes, cèl·lules, polipèptids, anticossos, preparació de proteïnes. Resulta coherent si es considera que la cerca i anàlisi de patents s'ha centrat en medicaments produïts biotecnològicament, incloent les teràpies avançades (veure annex metodològic).



Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

3.7. ANNEX METODOLÒGIC

La informació aportada en el capítol “Anàlisi de patents” es refereix a l'estudi realitzat sobre una mostra de **1.540.583 sol·licituds de patents** en l'àmbit de la Producció biofarmacèutica.

203.153	127.291	1.540.583	1.980.229
Família de patents	Família de patents concedides	Sol·licituds	Publicacions
Nombre total de famílies en aquest conjunt de resultats	Nombre total de famílies amb publicacions concedides en aquest conjunt de resultats	Aplicacions en aquest resultat	Publicacions en aquest resultat

Font: PatBase. Consulta Novembre 2019

Per delimitar l'àmbit “Producció biofarmacèutica” i la seva anàlisi s'ha considerat la inclusió dels medicaments produïts a partir de tècniques biotecnològiques en les cerques d'aquests medicaments terapèutics s'hi inclouen

- **Proteïnes** (inclosos anticossos), **àcids nucleics** (ADN, ARN o oligonucleòtids antisense)
- Medicaments com **vacunes, components sanguinis, al·lèrgens, cèl·lules somàtiques, teràpies gèniques, teixits, proteïnes terapèutiques recombinants i cèl·lules vives**, utilitzades en la teràpia cel·lular.

Les bases de dades de patents estan ordenades mitjançant diversos sistemes internacionals de classificació, sent els més utilitzats l'International Patent Classification (IPC) i el CPC per a camps més específics.

- A61K39/00: Medicinal preparations containing antigens or antibodies (materials for immunoassay G01N33/53)
- A61K38/00: Medicinal preparations containing peptides (peptides containing beta-lactam rings A61K31/00; cyclic dipeptides not having in their molecule any other peptide link than those which form their ring, e.g. piperazine-2,5-diones, A61K31/00; ergot alkaloids of the cyclic peptide type A61K31/48; containing macromolecular compounds having statistically distributed amino acid units A61K31/74; medicinal preparations containing antigens or antibodies A61K39/00; medicinal preparations characterised by the non-active ingredients, e.g. peptides as drug carriers, A61K47/00)
- C07K2317/00: Immunoglobulins specific features
- C07K16/00: Immunoglobulins [IGs], e.g. monoclonal or polyclonal antibodies (antibodies with enzymatic activity, e.g. abzymes C12N9/0002)
- C07K14/00: Peptides having more than 20 amino acids: Gastrins; Somatostatins; Melanotropins; Derivatives thereof
- C12N15/00: Mutation or genetic engineering; DNA or RNA concerning genetic engineering, vectors, e.g. plasmids, or their isolation, preparation or purification; Use of hosts therefor (mutants or genetically engineered microorganisms, per se C12N1/00, C12N5/00, C12N7/00; new plants per se A01H; plant reproduction by tissue culture techniques A01H4/00; new animals per se A01K67/00; use of medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases, gene therapy A61K48/00)
- C12N2310/00: Structure or type of the nucleic acid
- C12N7/00: Viruses; Bacteriophages; Compositions thereof; Preparation or purification thereof
- A61K45/00: Medicinal preparations containing active ingredients not provided for in groups A61K31/00 - A61K41/00
- A61K48/00: Medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases; Gene therapy

hubb30.

UNA ALIANÇA PER PROMOUR E LA
INNOVACIÓ DEL TERRITORI B30

www.hubb30.cat

Una iniciativa de:



Parc de Recerca
UAB

UAB
Universitat Autònoma de Barcelona

eurecat
Centre Tecnològic de Catalunya

Associació Àmbit
B30



UNIVERSITAT POLITÈCNICA
DE CATALUNYA
BARCELONATECH



ESADECREAPOLIS



Generalitat
de Catalunya

ACCIÓ

SCE
SANT CUGAT
EMPRESARIAL

Projecte cofinançat per:



Generalitat de Catalunya
Departament d'Empresa i Coneixement
Secretaria d'Universitats i Recerca



Unió Europea
Fons Europeu
de Desenvolupament Regional