

Amb la col·laboració de:

AMGEN[®]

INFORME
biocat

El sector de les ciències de
la vida i la salut a Catalunya

Informe de la BioRegió 2021

2021

#InformeBioRegió

informe.biocat.cat

 **CataloniaBio
& HealthTech**
Connecting companies

ACCIÓ
Catalonia
Trade & Investment
 **Generalitat
de Catalunya**

2021, any excepcional. Anàlisi del creixement i prospectiva d'oportunitats per a la BioRegió

L'any 2021 ha estat, possiblement, el període en el que hem assistit a un major esforç en innovació en salut a Catalunya, així com globalment. L'Informe de la BioRegió 2021 parla d'un temps excepcional, d'un sector de les ciències de la vida i la salut amb un impacte rècord en la riquesa del país, tant en percentatge respecte al PIB com en llocs de treball o en atracció d'inversió. Aquest ràpid creixement, que s'observa també a escala mundial, té una derivada addicional: la miriada d'oportunitats de la innovació en salut que veurem els propers anys. La COVID-19 ha vigoritzat la indústria, tot accelerant l'ús d'estratègies terapèutiques i tecnologies digitals que propicien la llargament anunciada transformació del sector salut. I el capital ha apostat per les *startups* com un actiu a prova de disruptcions.

És en l'entorn internacional en què l'ecosistema de les ciències de la vida i la salut de Catalunya està escalant, i en els reptes i oportunitats que l'any 2021 ha contribuït a dibuixar que posem l'accent prospectiu del present Informe de la BioRegió. En l'edició de 2020 vam desgranar els reptes endavant de l'ecosistema: transferència de tecnologia, acceleració i desenvolupament de talent, mobilització de capital i atracció d'inversió, adopció de tecnologia pel sistema públic de salut i consolidació empresarial. Els reptes segueixen

del tot vigents, però en aquesta edició proposem l'exercici prospectiu d'escanejar l'horitzó, no només de l'ecosistema sinó també d'Europa i global.

D'una banda, les decisions estratègiques de la UE durant 2021 s'han dirigit a dotar de forma i contingut els dos conceptes estandard del període: recuperació i resiliència, amb la doble transformació (sostenible i digital) com a ruta predefinida. El pacte verd, la sobirania tecnològica, el pla per l'economia circular, l'espai europeu de dades, la innovació amb impacte social... marquen profundament les dotacions pressupostàries comunitàries, estatals, regionals i locals i, per tant, de tots els actors implicats.

De l'altra, creix mundialment la preocupació per l'impacte del canvi climàtic en la salut global, per la difícil sostenibilitat econòmica dels sistemes de salut (l'OCDE estima una mitjana global de despesa dels països respecte al PIB de vora el 10% al 2020), i la seva petjada de carboni (vora el 5% de les emissions globals de gasos amb efecte d'hivernacle). La BioRegió escalarà en aquest entorn dels fons NextGeneration EU, els compromisos de la COP26 de l'ONU, la telemedicina, la medicina personalitzada, l'accés a les dades de salut, la centralitat del pacient i els reptes de salut pública i global, per esmentar alguns dels clars i ombres de l'escenari que es dibuixa.

La mirada endavant ens porta inevitablement a posar l'atenció en veure com es pot facilitar l'accés a les tecnologies digitals, i l'adopció de la innovació en general pels sistemes de salut. Els països líders en aquest àmbit estan ja implementant les seves pròpies legislacions per flexibilitzar els aspectes regulatoris, agilitzar i restar complexitat a aquesta ruta d'arribada de les innovacions en salut a l'entorn assistencial.

Amb què compta Catalunya per projectar-se a un escenari més digitalitzat, innovador, sostenible, circular i socialment inclusiu?

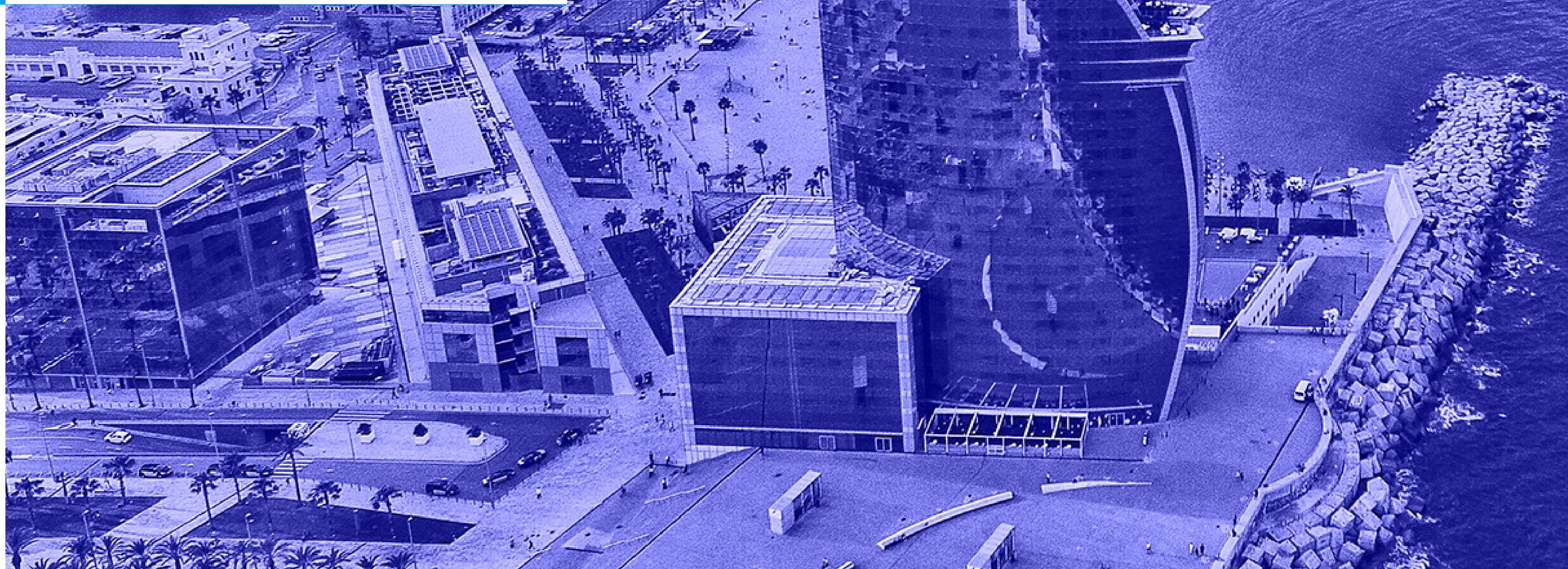
Catalunya compta amb un ecosistema de les ciències de la vida i innovació en salut punter a Europa, amb 91 institucions de recerca i més de 1.300 empreses que, tot i la pandèmia, no han deixat de proveir bones notícies sectorials. Un sector que ja suposa el 8,7% del PIB català, dona feina a vora el 9% de la població ocupada i que genera 37,7 mil milions d'euros, comptant les empreses del sector i els serveis sanitaris. Una indústria que exporta més del 50% dels productes de l'Estat espanyol, i un teixit d'*startups* que no deixa de multiplicar-se, amb

un creixement destacat dels subsectors *tecmed* i *digital health*, que han jugat un paper clau durant la pandèmia. Amb uns equips d'emprenedors i investigadors altament qualificats i un sòlid grup d'inversors especialitzats que atrauen cada cop més l'interès del capital risc internacional -també del compromès amb els ODS- i que ha contribuït a sumar 238 M€ d'inversió en *startups* de salut innovadores, batent - un any més - rècord d'inversió del sector. Un ecosistema que mostra una solidesa en col·laboracions publicoprivades pròpies dels sistemes madurs dels països líders a Europa. Amb un sistema de salut en plena transformació, abraçant les tecnologies facilitadores per a les que Catalunya disposa de centres capdavanters. I amb els ingredients alineats per configurar un *hub* europeu líder en teràpies emergents i medicina personalitzada que ha de capitalitzar gran part dels fons NextGeneration EU que rebí Catalunya.

És justament per tot això que el sector requereix que els reptes encara vigents siguin adreçats amb aquesta mirada prospectiva imprescindible per impulsar-ne la competitivitat fins la posició que li correspon, a Europa i al món.

01

Visió general i indicadors principals



La BioRegió de Catalunya: motor d'innovació en salut

La BioRegió – l'ecosistema de les ciències de la vida i la salut de Catalunya – està considerat un dels principals hubs innovadors d'Europa, i es fonamenta sobre una recerca excel·lent, un sistema d'educació superior de qualitat i una xarxa de talent, institucions, inversors i empreses que treballen en recerca puntera i proveeixen el sector d'innovació i serveis.

El sector aglutina 91 institucions de recerca i més de 1.300 empreses (principalment biotecnològiques i farmacèutiques, així com de tecnologies mèdiques i *digital health*) que - juntament amb els serveis de salut - generen el 8,7 % del PIB* de Catalunya (4,4% subsector industrial i 4,3% serveis sanitaris) i ocupen a 244.000 persones, més del 8% de la població ocupada de Catalunya. El 91% de les empreses de la BioRegió es concentren a Barcelona.

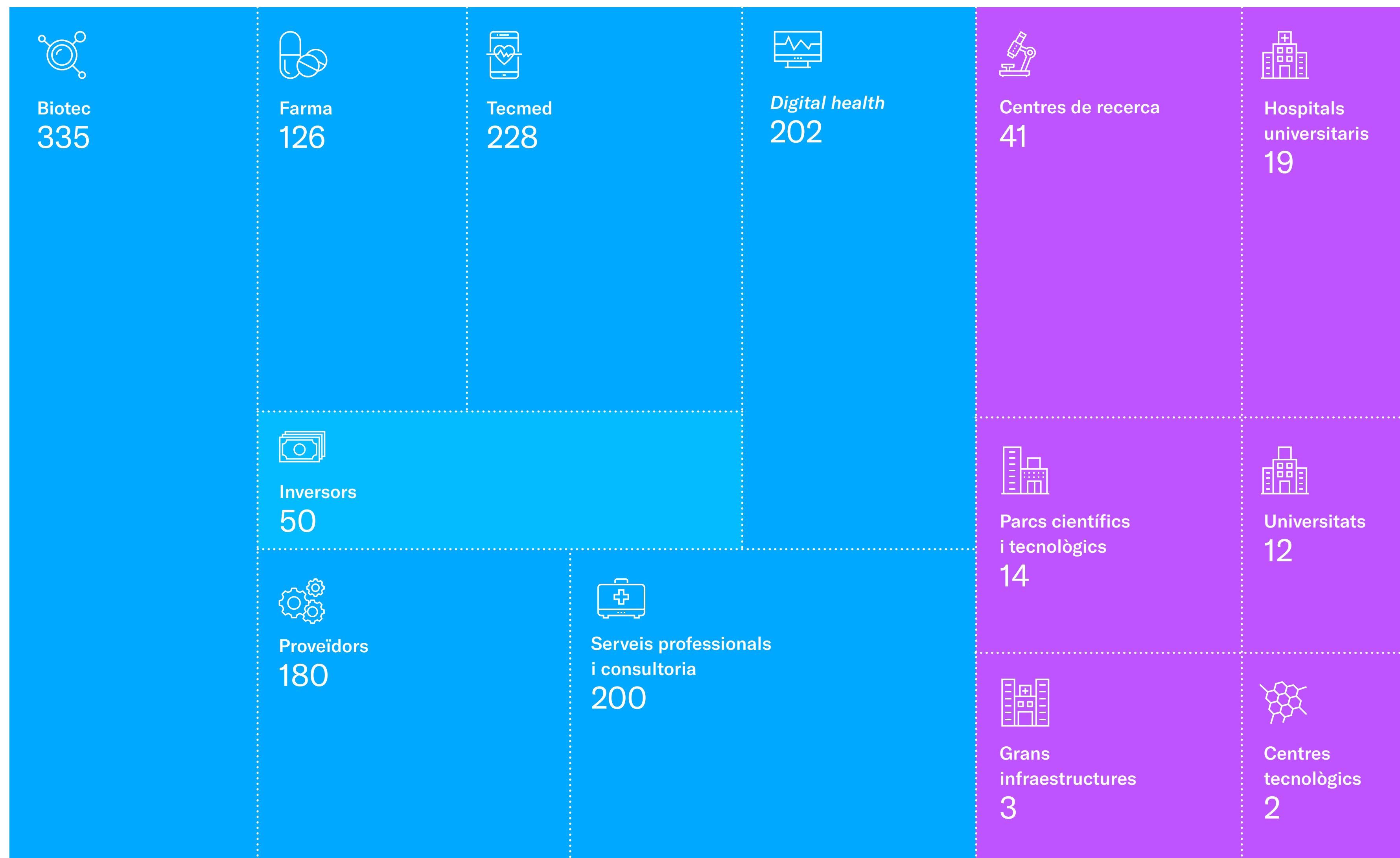
Durant aquest 2021, tot i la pandèmia, els indicadors d'innovació de l'ecosistema han continuat creixent de manera sostinguda (ràtio de creació d'empreses, atracció d'inversió, ocupació, patents, *pipeline...*), tal i com es detalla en aquest Informe.

* Elaboració pròpia amb dades Biocat i SABI 2020 per subsector industrial i Idescat 2018 per activitats sanitàries

Mapa de l'ecosistema de la BioRegió de Catalunya

+1.300 empreses ↘

91 institucions de recerca ↘

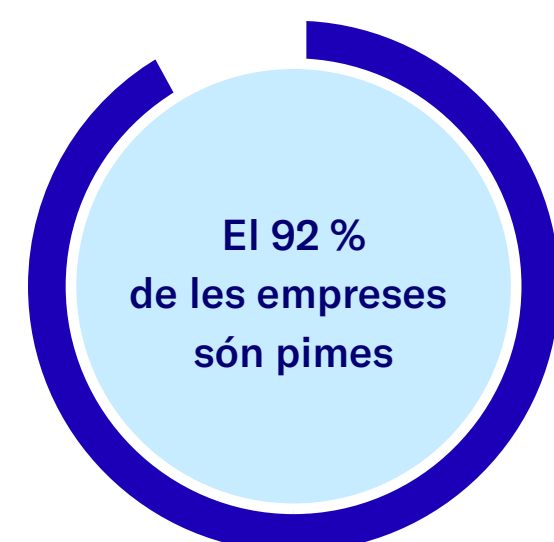


Font: Biocat

Evolució sostinguda d'indicadors macroeconòmics

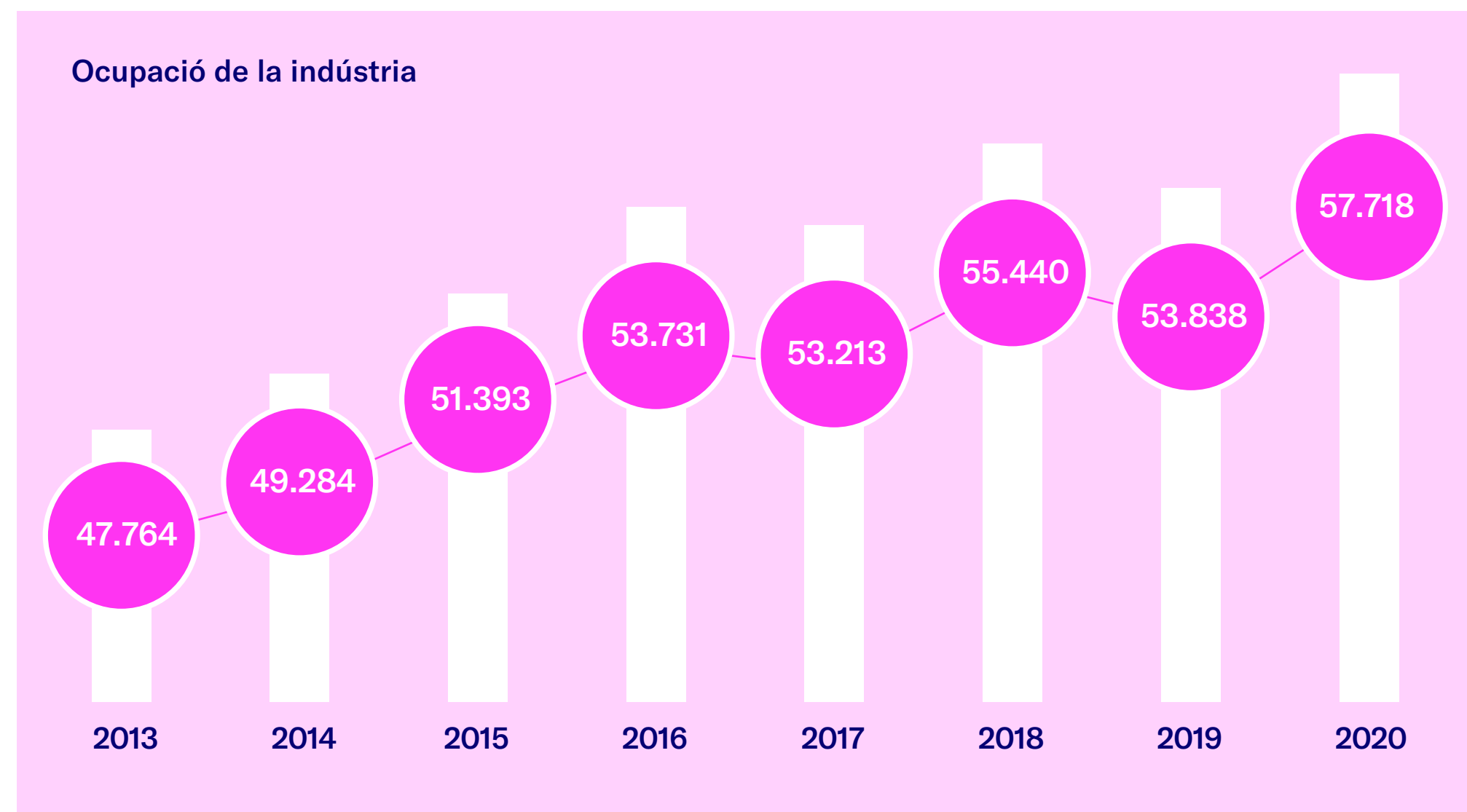
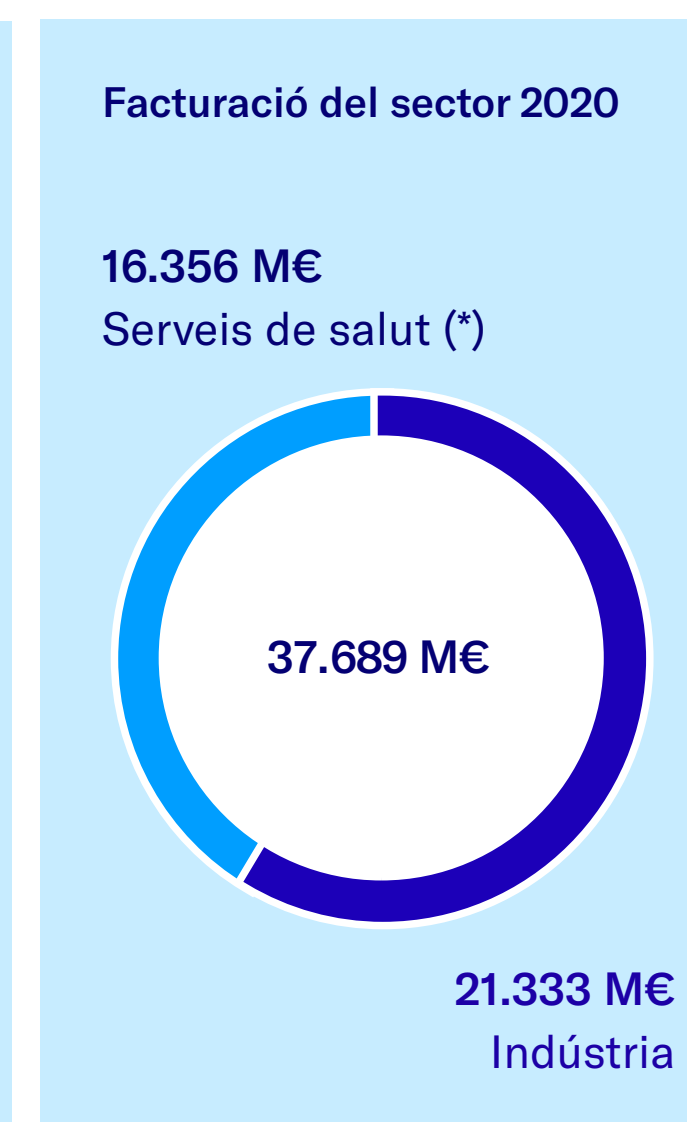
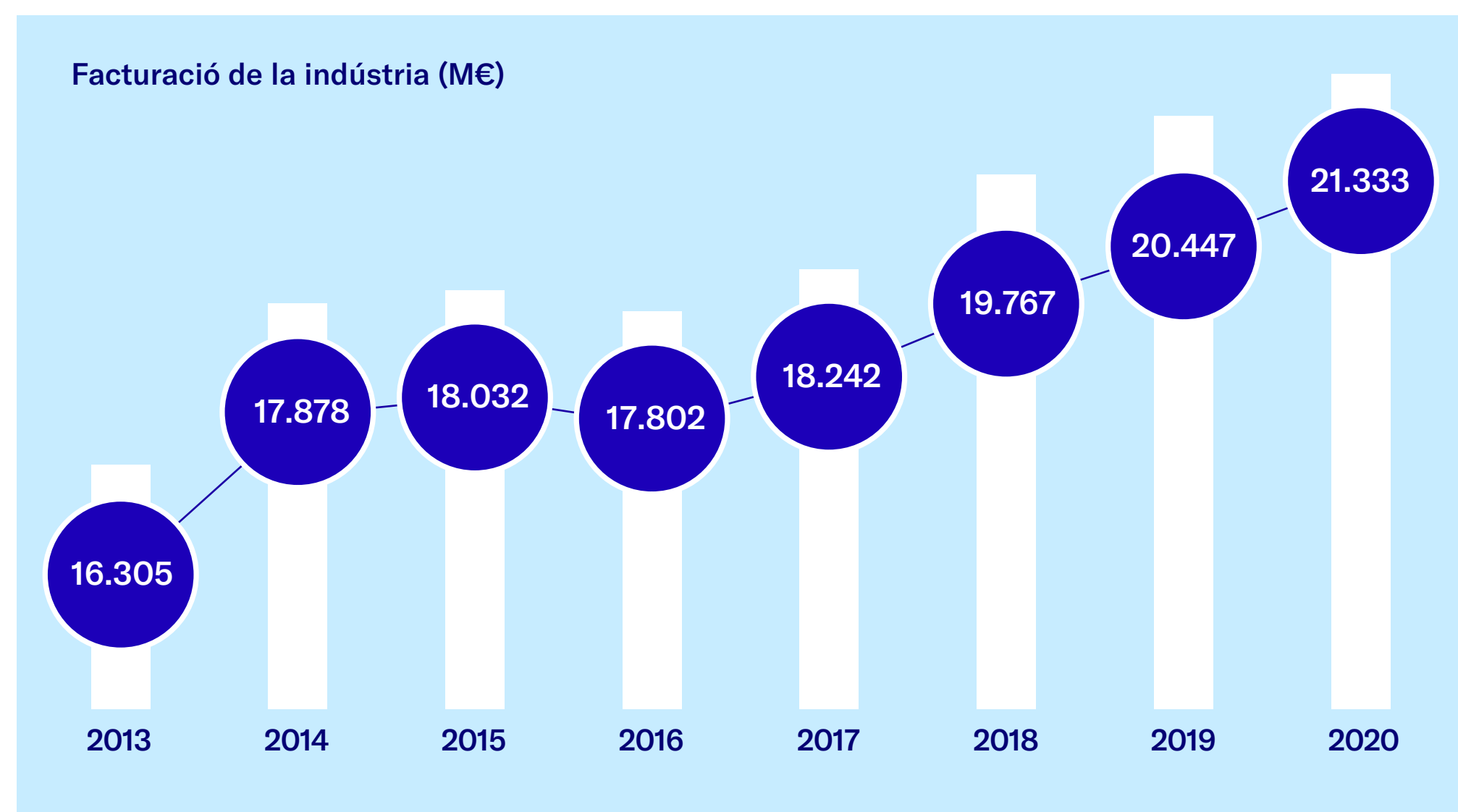
L'any 2020 la facturació ha continuat creixent al mateix ritme que la mitjana anual (CAGR) dels darrers 10 anys (al voltant del 3%), mentre que l'ocupació ha crescut un 9%, molt per sobre de la mitjana anual, situada al 2%.

Les empreses farma suposen el subsector més petit d'empreses i, per contra, facturen gairebé el triple que les biotecnològiques. Del volum de negoci generat per aquestes biotec, cal distingir entre les que treballen en salut humana/teràpies (2% de la facturació), en serveis científics (37%), i la resta d'empreses que utilitzen la biotecnologia en els seus processos, siguin de salut animal, d'agroalimentació, industrial o de medi ambient (61%). Els subsectors de tecnologies mèdiques i *digital health* destaquen per l'increment en facturació l'any 2020 (augmenten el 40% i el 21% respectivament).



↗ **Dimensió de les empreses**
El gruix del teixit empresarial sectorial està compost per pimes, que representen el 92% del total. D'entre aquestes, el 78% són micro i petites empreses, i el 14% restant són mitjanes. L'evolució de la mida de les companyies es manté estable els darrers anys.

Indicadors macroeconòmics



Facturació de la indústria 2020

Digital health	311 M€
Serveis professionals i consultories	902 M€
Proveïdors	2.534 M€
Tecnologies mèdiques	3.574 M€
Biotecnològiques	4.025 M€
Farmacèutiques	9.987 M€

Fons: Biocat, SABI 2020, Idescat 2018

* Serveis de salut: inclosa la prestació de serveis sanitaris i socials a institucions sanitàries que proporcionen allotjament i ofereixen tractaments diagnòstics i mèdics als pacients.

Destinacions i pes de les exportacions de la indústria

7.273 M€

Exportacions en productes de les ciències de la vida i la salut (2020)

50,6% d'Espanya

Catalunya és la primera regió exportadora de productes de les ciències de la vida i la salut d'Espanya

11%

Sobre el total de les exportacions catalanes

811

Empreses exportadores regulars de productes de les ciències de la vida i la salut (2020)

43,6%

Sobre el total de les empreses exportadores de les ciències de la vida i la salut a Espanya

Principals destinacions de les exportacions catalanes del sector

1. Estats Units | 2. França | 3. Alemanya | 4. Suïssa | 5. Itàlia



551 filials a l'estranger d'empreses catalanes del sector de les ciències de la vida i la salut



Mostra il·lustrativa no exhaustiva d'empreses amb presència a l'exterior.

Productes exportats de primer nivell



Productes farmacèutics
92,9%



Equips de radiació, electromèdics i electroterapèutics
6,7%



Subministraments mèdics i odontològics
0,2%

Alguns dels exportadors regulars* més importants



* Els exportadors regulars són les empreses que han exportat durant els darrers quatre anys consecutius.

Inversió Estrangera Directa a Catalunya (FDI Markets*)

Catalunya és la 9a regió d'Europa occidental per capex i la millor regió del sud d'Europa per invertir segons *Financial Times*.

L'impacte de les inversions de companyies estrangeres del sector a la BioRegió ha suposat més de 700 M€ d'inversió directa el darrer quinquenni, i ha generat més de 3.000 llocs de treball.

Destaca l'impacte sobre l'ocupació - un 56% superior respecte al quinquenni anterior -, i suposa un indicador positiu per la seva connexió amb l'atracció i retenció de talent altament qualificat (perfil predominant del professional d'aquesta indústria).

Per inversió i generació d'ocupació a Catalunya, destaquen de manera significativa Estats Units, Alemanya i França.

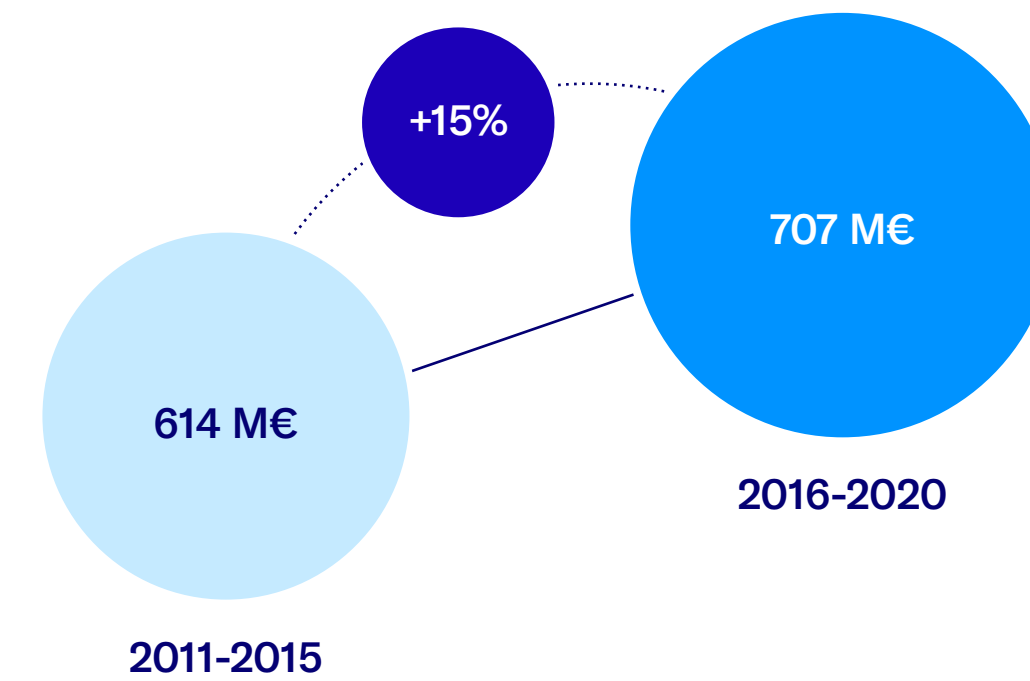
Principals inversions estrangeres a Catalunya (Gener 2020 - Setembre 2021)

Empresa	Inversió directa (M€)	Llocs de treball
Teladoc Health	120	750
Sandoz	55	123
Qiagen	24	99
AGC Pharma Chemicals	16	42
Scientific Products	14	87

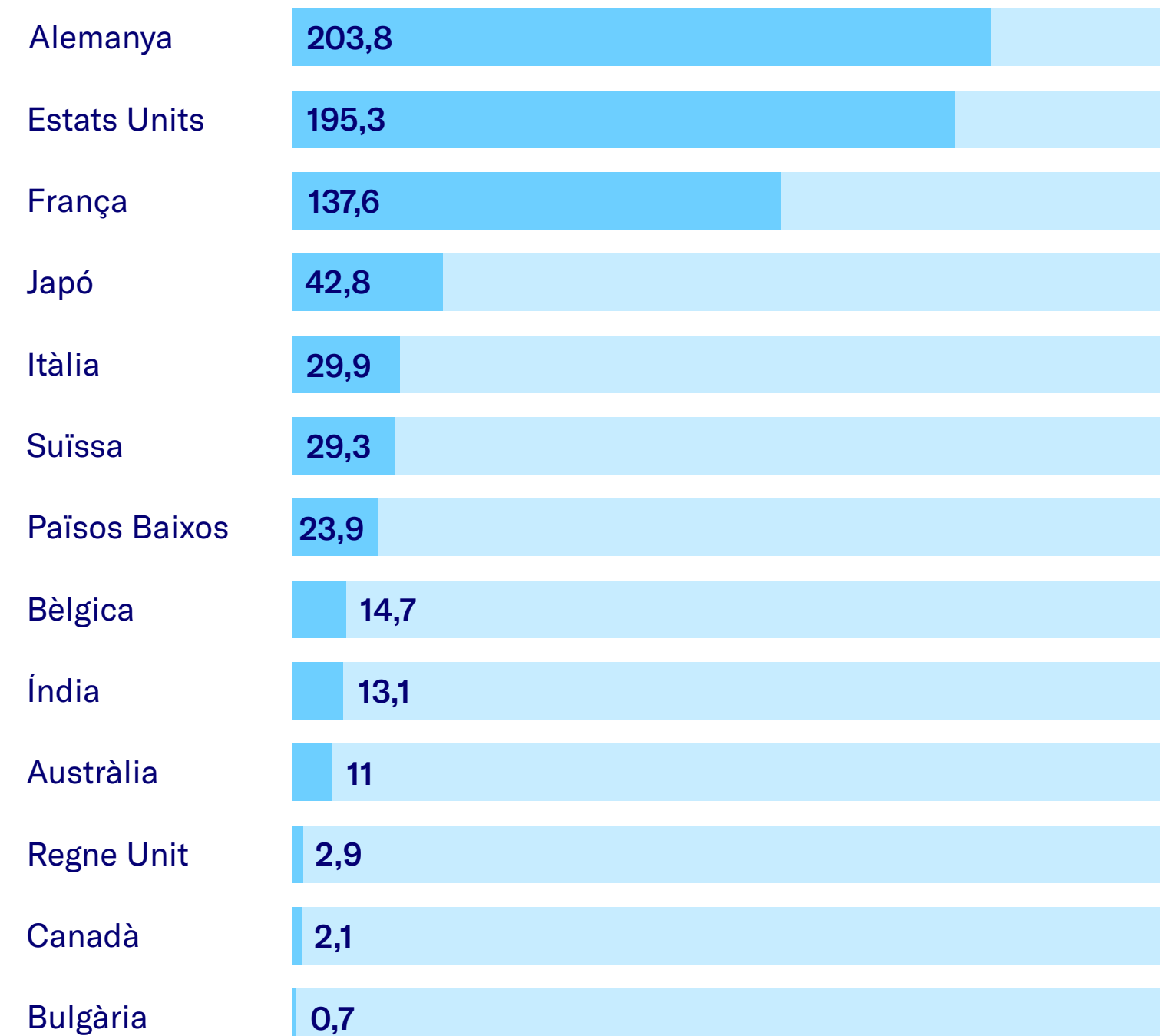
* Les sigles FDI corresponen a *Foreign Direct Investment* (Inversió Estrangera Directa)

Font: ACCIÓ a partir d'FDI Markets

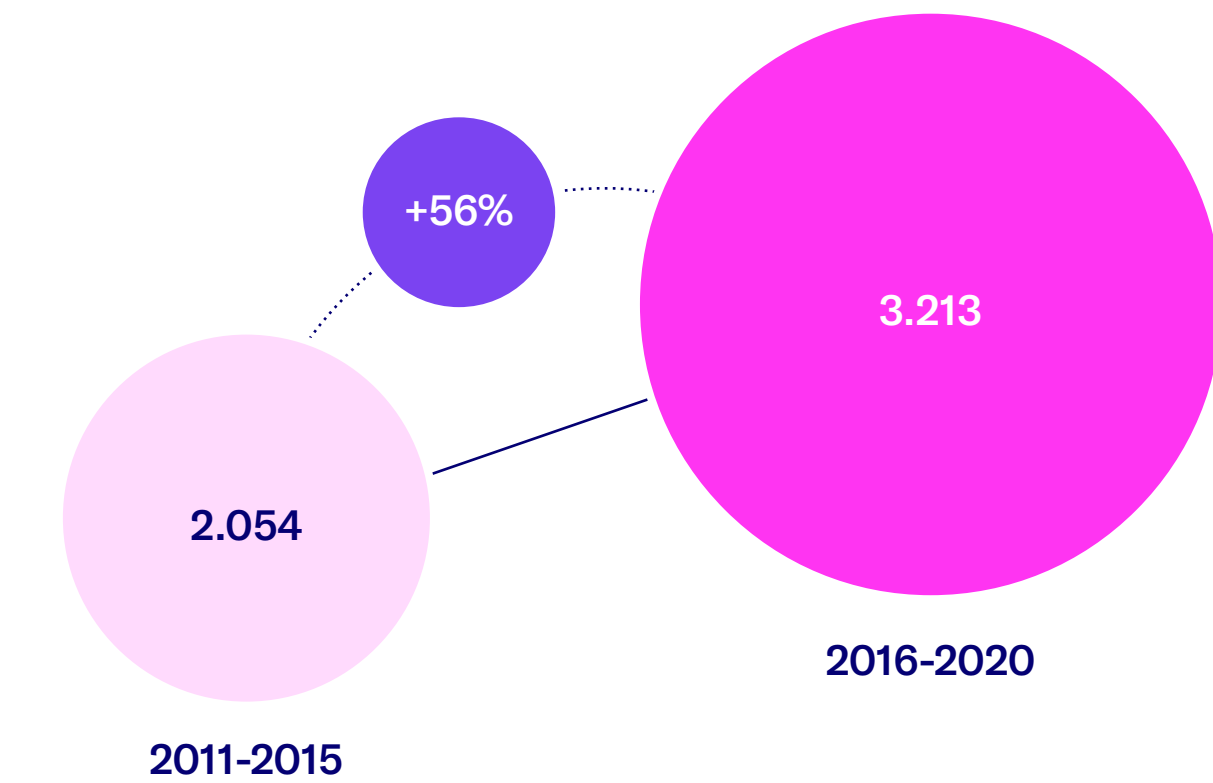
Despesa en capital (capex) a la BioRegió de companyies internacionals



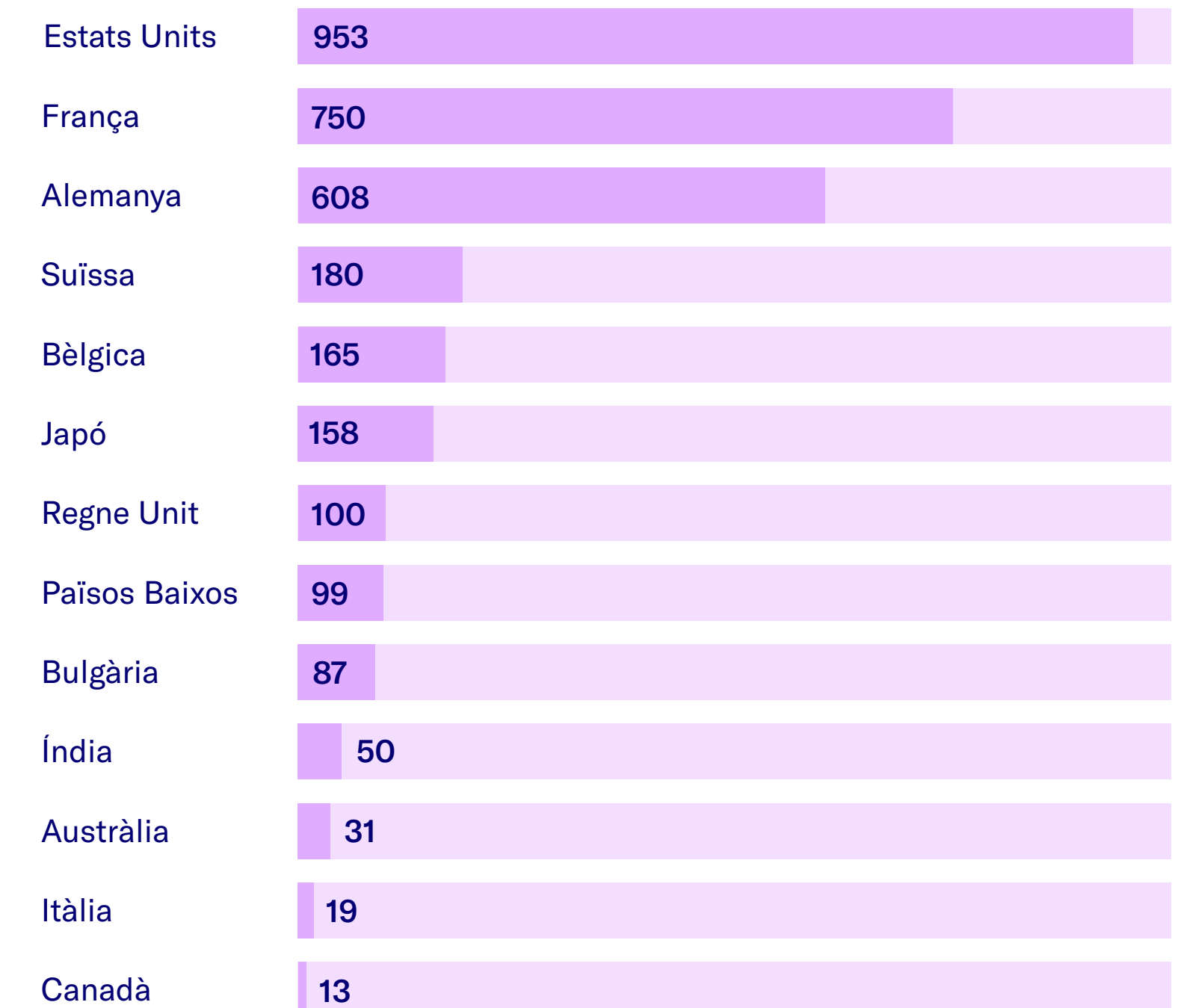
Despesa en capital (capex) a la BioRegió per país (M€) (2016-2020)



Llocs de treball creats a la BioRegió per companyies internacionals



Llocs de treball creats per procedència de companyies (2016-2020)



Atracció de centres d'innovació i multinacionals

El 40% de les principals empreses de les ciències de la vida i la salut tenen seu a Catalunya*, on es concentra el 50% de la indústria farmacèutica de l'Estat espanyol.

Segons *Financial Times*, entre un ampli ventall de ciutats europees, **Barcelona se situa com la ubicació més atractiva del sud d'Europa per invertir en un centre d'R+D en ciències de la vida i la 3a ciutat d'Europa més atractiva per invertir en una planta de fabricació farmacèutica.**

Punts atractius de Barcelona:

- Costos competitius de propietat, mà d'obra i serveis públics
- Infraestructures de qualitat i àmpliament disponibles
- Sistemes logístics d'alta eficiència
- Talent de primer nivell en ciències de la vida i la salut

Barcelona també ha esdevingut capital d'atracció de centres d'innovació i filials de grans multinacionals d'altres sectors que veuen la ciutat com un dels ecosistemes europeus més atractius per instal·lar els seus *hubs* d'excel·lència.

Principals empreses internacionals establertes a Catalunya

Seu central a la BioRegió

Empreses internacionals

Centres d'innovació instal·lats a Barcelona (2018-2021)

* ACCIÓ, a partir d'Orbis (CNAE 21, 325, 266)

Mostra parcial representativa de multinacionals establertes a la BioRegió de Catalunya

Barcelona *hub* de *hubs*: propers nodes de talent i excel·lència de l'ecosistema

Durant 2021, s'han anunciat o impulsat noves iniciatives d'infraestructures i equipaments a l'àrea metropolitana de Barcelona que reforcen els actius de l'ecosistema en ciències de la vida i la salut i sectors tecnològics relacionats.

Aquests nodes suposen una palanca d'atracció de talent i de nous projectes d'R+D (nacionals i internacionals), en línia amb el dinamisme de les activitats de recerca i innovació de la BioRegió.



1. SJD Pediatric Cancer Center Barcelona ↘



Hospital Sant Joan de Déu Barcelona
Data inici: 2022

2. BSC-REPSOL Building ↘



Generalitat de Catalunya, Ministerio de Ciencia e Innovación, UPC, Repsol
Inauguració: 2021

3. DFactory Barcelona ↘



Consorci Zona Franca de Barcelona, Leitat
Data inici: 2021

4. Nou Hospital Clínic de Barcelona ↘



Generalitat de Catalunya, UB, Ajuntament de Barcelona, Diputació de Barcelona
Data inici: 2022

5. Hub de Recerca i Innovació del Mercat del Peix ↘



BIST, CSIC, UPF
Projecte: 2021- 2025

6. Urban Tech Campus Pier07- Health Hub ↘

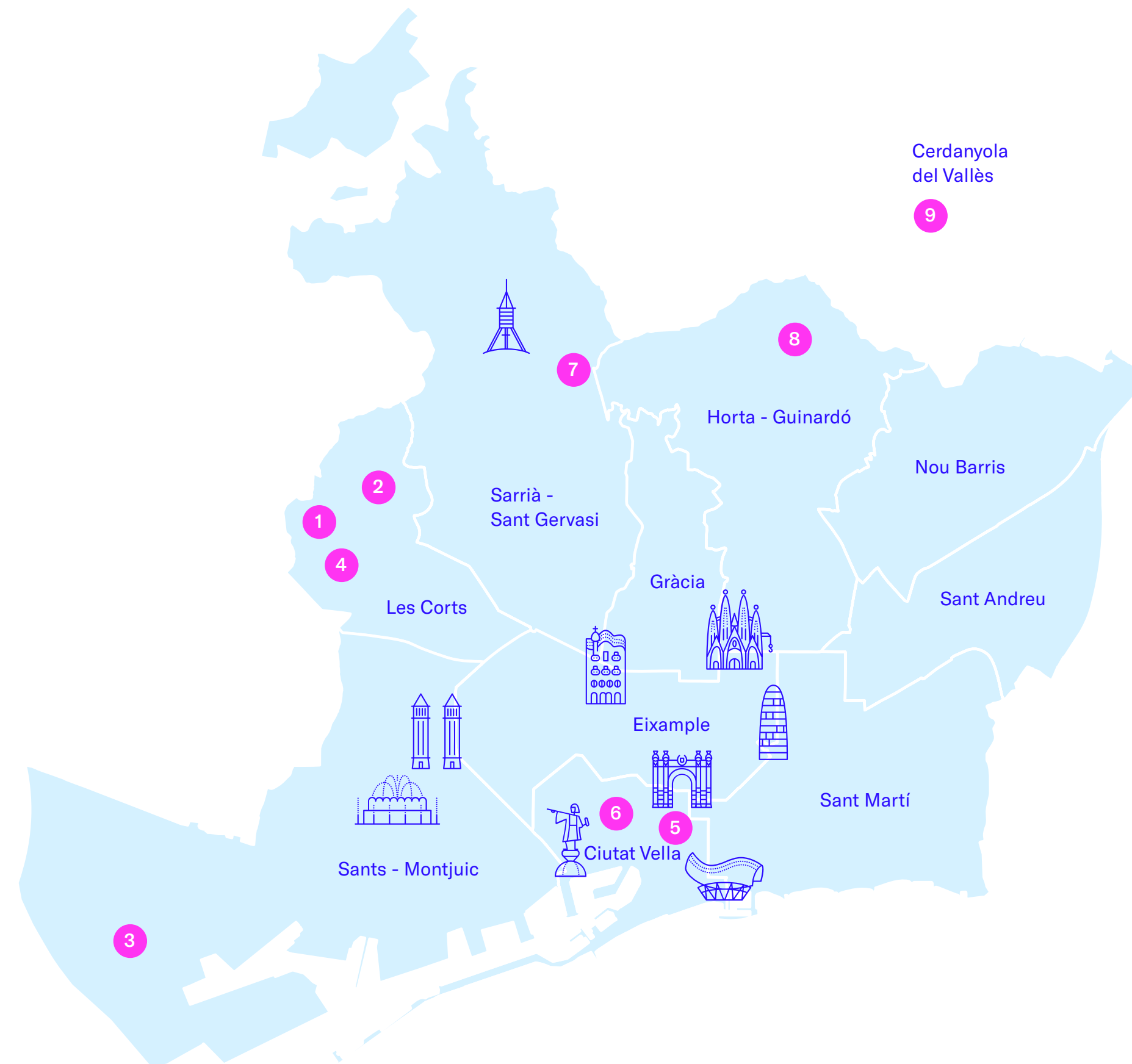


Tech Barcelona
Data inici: 2022

7. CaixaResearch Institute ↘



Fundació La Caixa
Projecte: 2021-2025



9. ALBA II ↘



Generalitat de Catalunya, Ministerio de Ciencia e Innovación, UE
Data inici: 2021

8. Nou Campus Vall d'Hebron ↘



Hospital Vall d'Hebron, VHIR, VHIO
Projecte: 2018-2022

Startups: rècord de biotecs en teràpies

Amb un ritme de creació global constant, s'observen diferències en la tipologia d'empresa predominant al llarg dels anys. Si entre 2010 i 2014 destacava el sorgiment d'empreses biotec, els darrers anys han estat les *digital health* les que han guanyat posicions, tendència que s'ha mantingut fins el 2020, quan les biotec s'han tornat a erigir com el subsector predominant. Es va assolir, a més, una xifra rècord de creació d'*startups* que treballen en noves teràpies.

Així, de les 54 *startups* creades al 2020, 23 són biotecnològiques i 15 d'aquestes es dediquen específicament al desenvolupament de teràpies, bàsicament en oncologia, malalties infeccioses i malalties del sistema respiratori. Només en els dos darrers anys el creixement en la creació de biotec-teràpies ha sigut del 31%. La majoria són *spinoffs* sorgides d'institucions com el BSC, ICFO, IDIBAPS, IJC, IGTP, IMIM, IRB, l'Hospital SJD, l'UPF, la UB o ICREA.

El ritme de creació d'empreses de la BioRegió continua sent d'una empresa per setmana des de 2010 (entre 50 i 55 noves empreses noves de mitjana cada any).

1r Startup Hub del Sud d'Europa

StartupBlink, 2020

2n hub preferit pels creadors d'*startups* a la UE

Startup Heatmap Europe, 2019

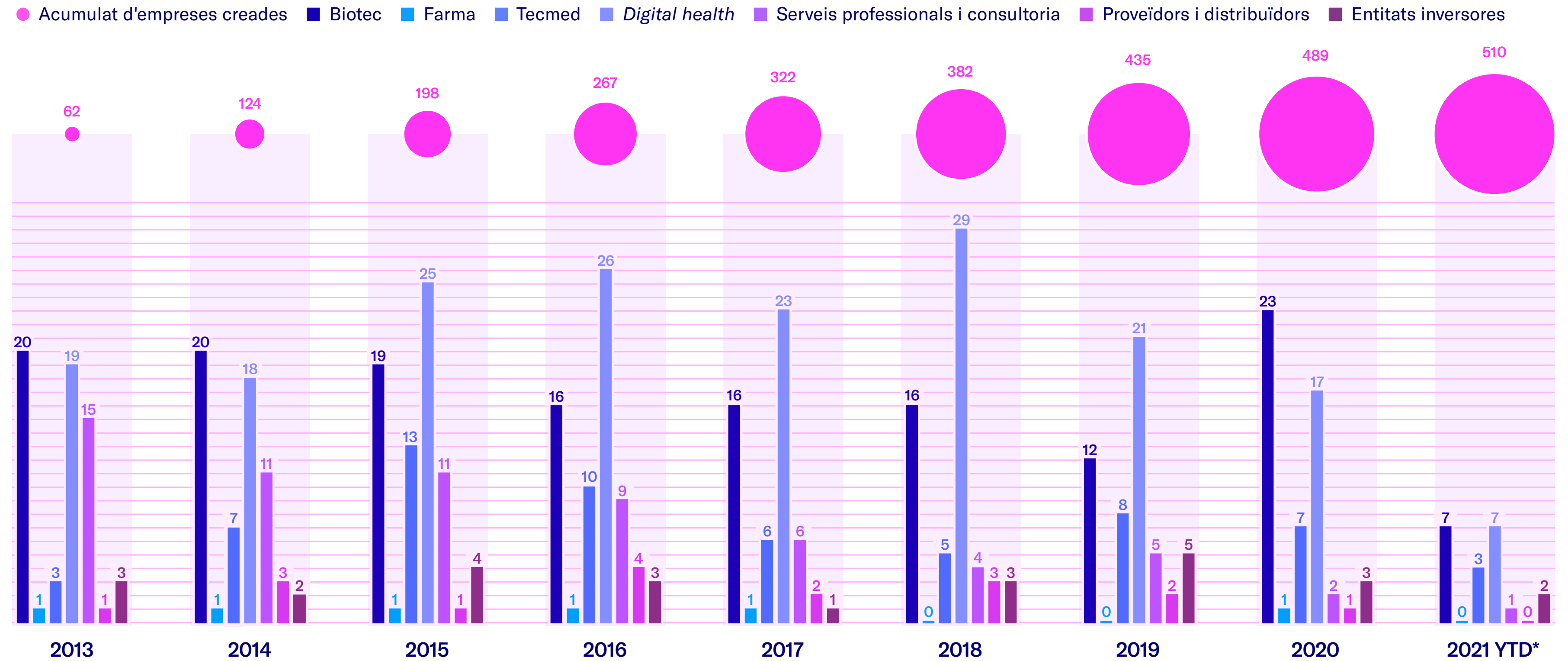
6a ciutat europea en inversions rebudes per a *startups*

Dealroom, 2021

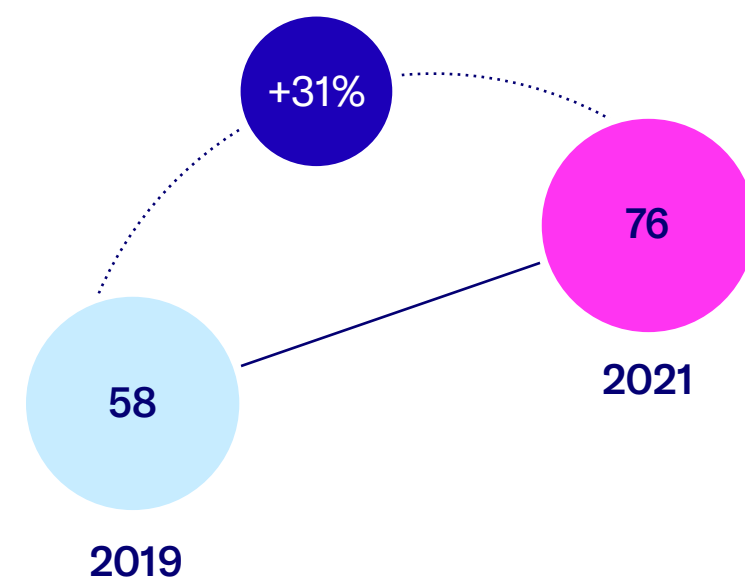
* El procés de detecció d'activitat de les noves empreses no s'estabilitza fins un any després, per això els indicadors del 2021 són encara incomplets.

Nota: El segment "biotec" inclou empreses de teràpies, serveis d'R+D i altres biotecnològiques com agro i industrials.

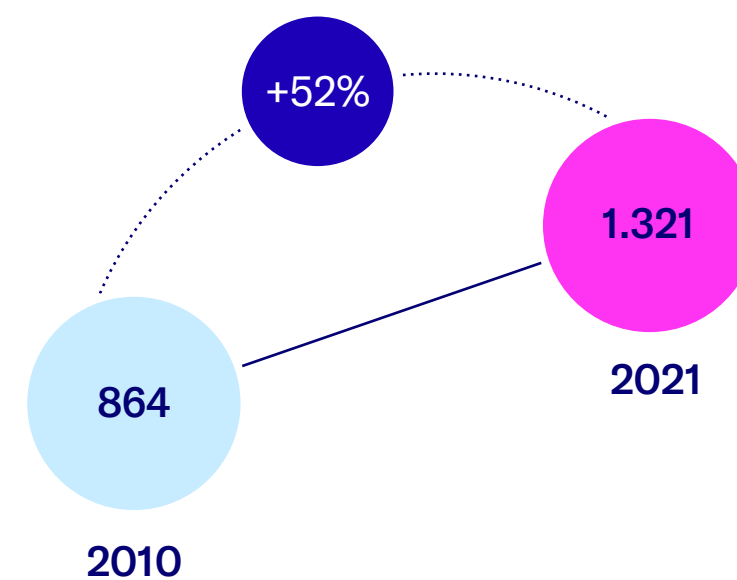
Ritme de creació d'empreses a la BioRegió



Creixement de biotec-teràpies ↘



Total d'empreses de la BioRegió ↘

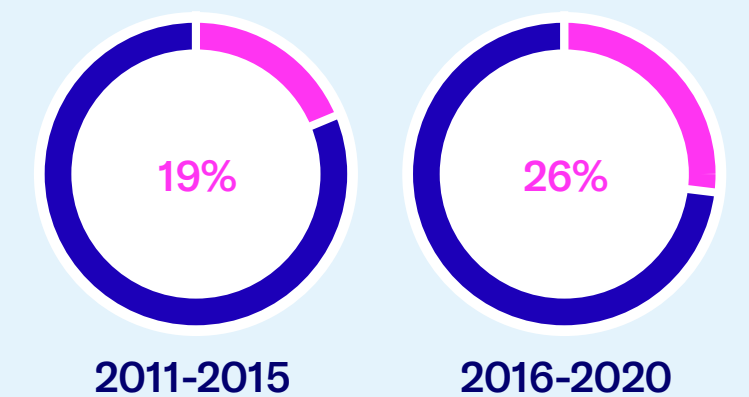


Font: Biocat

% *Startups* dirigides per dones (C-Suite Level):

En aquests dos períodes el nombre de dones a posicions directives a *startups* del sector s'ha incrementat en un 51% (de 53 a 81 dones al C-Suite level).

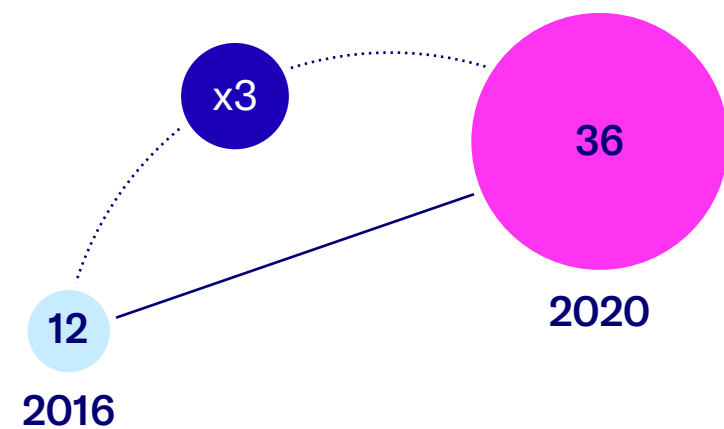
Entre les *startups* creades, els segments d'empreses amb un percentatge més alt de dones directives són el biotec-teràpies amb un 35% i el tecmed amb un 29%.



Spinoffs: creixement del nombre i la inversió

Després de quatre anys de tendència a la baixa, el període 2020-2021 ha tornat a ser un dels més prolífics quant a creació de companyies sorgides d'universitats i institucions de recerca en salut. La inversió que han captat també ha crescut en un 48%.

Spinoffs creades a la BioRegió



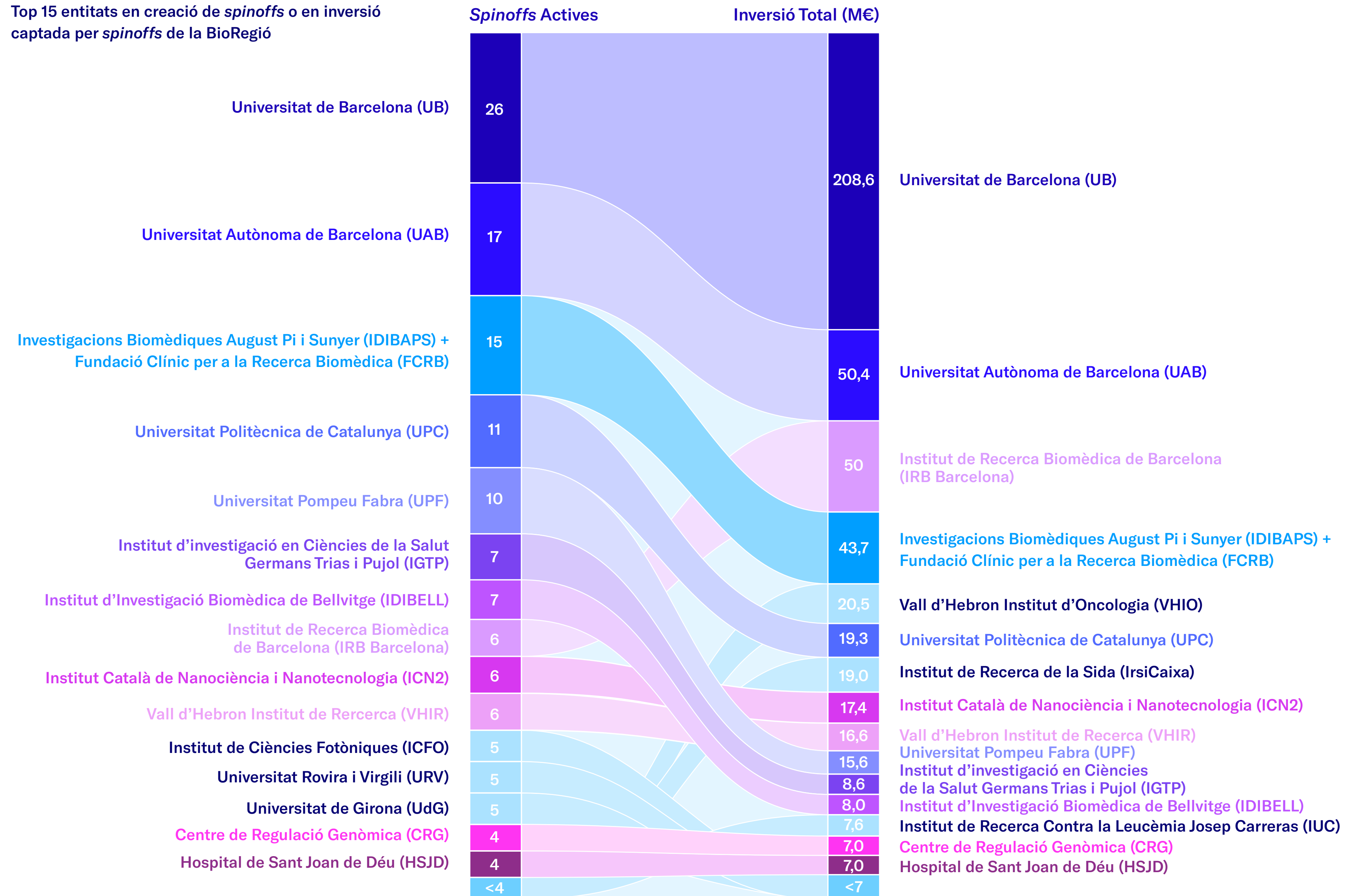
En termes de relació creació i inversió captada, la UB destaca sobre altres universitats. Tanmateix, són les *spinoffs* sorgides dels instituts de recerca les que, en valors relatius, tenen un ràtio d'inversió més alt.

En aquest sentit, mereixen un reconeixement a banda les **24 spinoffs** en ciències de la vida que compten amb un/a investigador/a **ICREA**, que fins 2021 han obtingut una inversió total de 184 M€: un 50% més que l'any anterior (120 M€).

1 de cada 4 *startups* de la BioRegió és una *spinoff*



Top 15 entitats en creació de *spinoffs* o en inversió captada per *spinoffs* de la BioRegió



Font: Biocat

Nota: Creació de *spinoffs* total (actives en ciències de la vida i la salut) i inversió obtinguda en històric fins 2021

+200 startups de digital health a la BioRegió

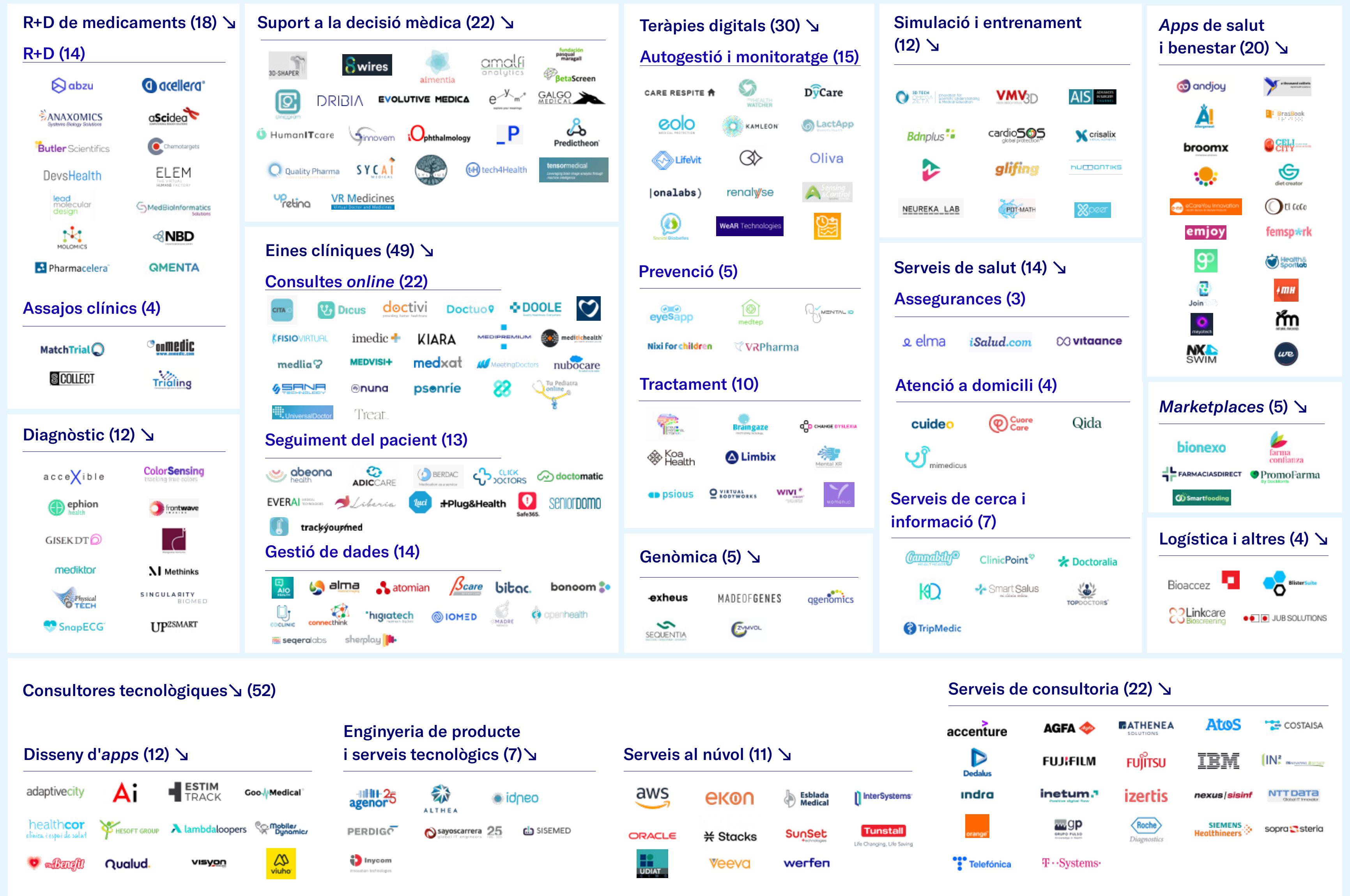
Les companyies de *digital health* han jugat un paper clau durant la pandèmia de la COVID-19, que ha accelerat la utilització de tecnologies, dispositius, apps, software i protocols digitals en el sistema i en l'activitat dels professionals sanitaris.

Les àrees de treball que més empreses agrupen en aquest subsector a la BioRegió són les eines clíniques de telemedicina, les de teràpies digitals, les de suport a la decisió mèdica i les apps de salut i benestar.

És un subsector jove i en expansió, el més petit quant a inversió de capital risc, però que no deixa de créixer des de 2017 i que gairebé ha augmentat x2 el darrer any, tot captant més de 60 M€ el 2021.

Aquestes companyies són un catalitzador important de la innovació i tenen un gran potencial per convertir els nous descobriments científics en solucions per als pacients. En aquest sentit, destaquen els productes regulats com a *digital therapeutics* (DTx) ja que són els que demostren evidència científica per al tractament i gestió de la malaltia, i impacten de manera directa en la salut de les persones. A Catalunya, 30 companyies pertanyen a aquesta categoria.

Mapa de digital health de la BioRegió



Nota: Aquest mapa no és exhaustiu. Les empreses es presenten segons la seva àrea principal d'interès, però podrien classificar-se en més categories.

Font: Biocat

Empreses *deeptech* treballant en tecnologies transformadores de la salut a Catalunya

El ritme accelerat al qual s'estan desenvolupant noves tecnologies com la intel·ligència artificial (AI), les òmiques, la impressió 3D, o la realitat virtual (VR), és un revulsiu per al creixement de l'ecosistema.

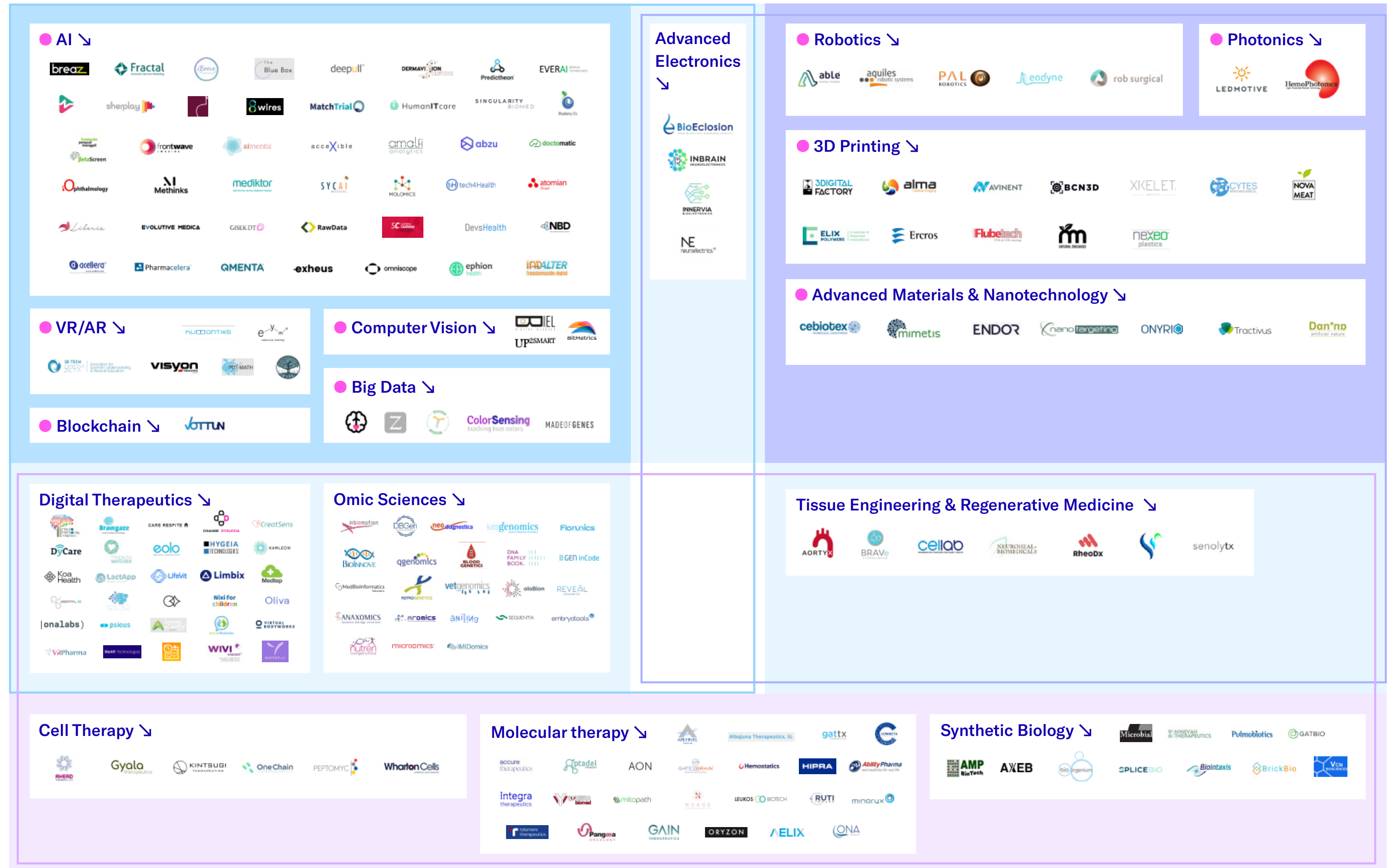
La BioRegió aglutina un nombre elevat de companyies i entitats que desenvolupen i apliquen aquestes tecnologies destinades a facilitar, entre d'altres, l'anàlisi i interpretació d'enormes quantitats de dades, la regeneració de funcions cel·lulars, l'entrenament de professionals de la salut o la creació de teixits i òrgans artificials. Tot plegat tindrà un impacte important en la manera en com es proveeixen els serveis assistencials i, per tant, en la millora de la salut de la població.

Adicionalment, de la mà de la transformació que implica la Indústria 4.0, les empreses estan ja revolucionant la manera com fabriquen, connecten i distribueixen els seus productes al mercat.

Nota: Aquest mapa no és exhaustiu. Les empreses es presenten segons la tecnologia principal, però podrien classificar-se en més categories.

Mapa de les empreses treballant en tecnologies transformadores de la salut a Catalunya

■ Digital & Advanced Computer Sciences ■ Materials Science & Engineering ■ Biotechnology ■ Industry 4.0



Font: Biocat

02

Inversió i Finançament



Per a aquesta anàlisi s'han contemplat totes les *startups* establertes a la BioRegió. El concepte *startups* inclou empreses emergents joves i innovadores que han rebut inversió o finançament competitiu i de risc en les seves fases inicials o posteriors. Consulteu la secció Metodologia per a més informació.

Nou rècord d'inversió en *startups* amb 238 M€

La inversió en *startups* de la BioRegió continua imparabile i ha tornat a superar la barrera dels 200 milions per segon any consecutiu, sent el capital risc (VC) el protagonista indiscutible quant a font de finançament.

En concret, el VC ha superat els 180 M€ aquest 2021, creixent fins al 79% de capital total recaptat per companyies emergents, distribuït en un nombre menor de rondes (36) respecte al 2020. És a dir, el nombre de rondes disminueix però augmenta el volum mitjà de cada operació.

La reducció dels fons competius rebuts de convocatòries públiques aquest 2021 ha minvat la (fins ara) segona principal font de finançament de les *startups* de la BioRegió (*grants*).

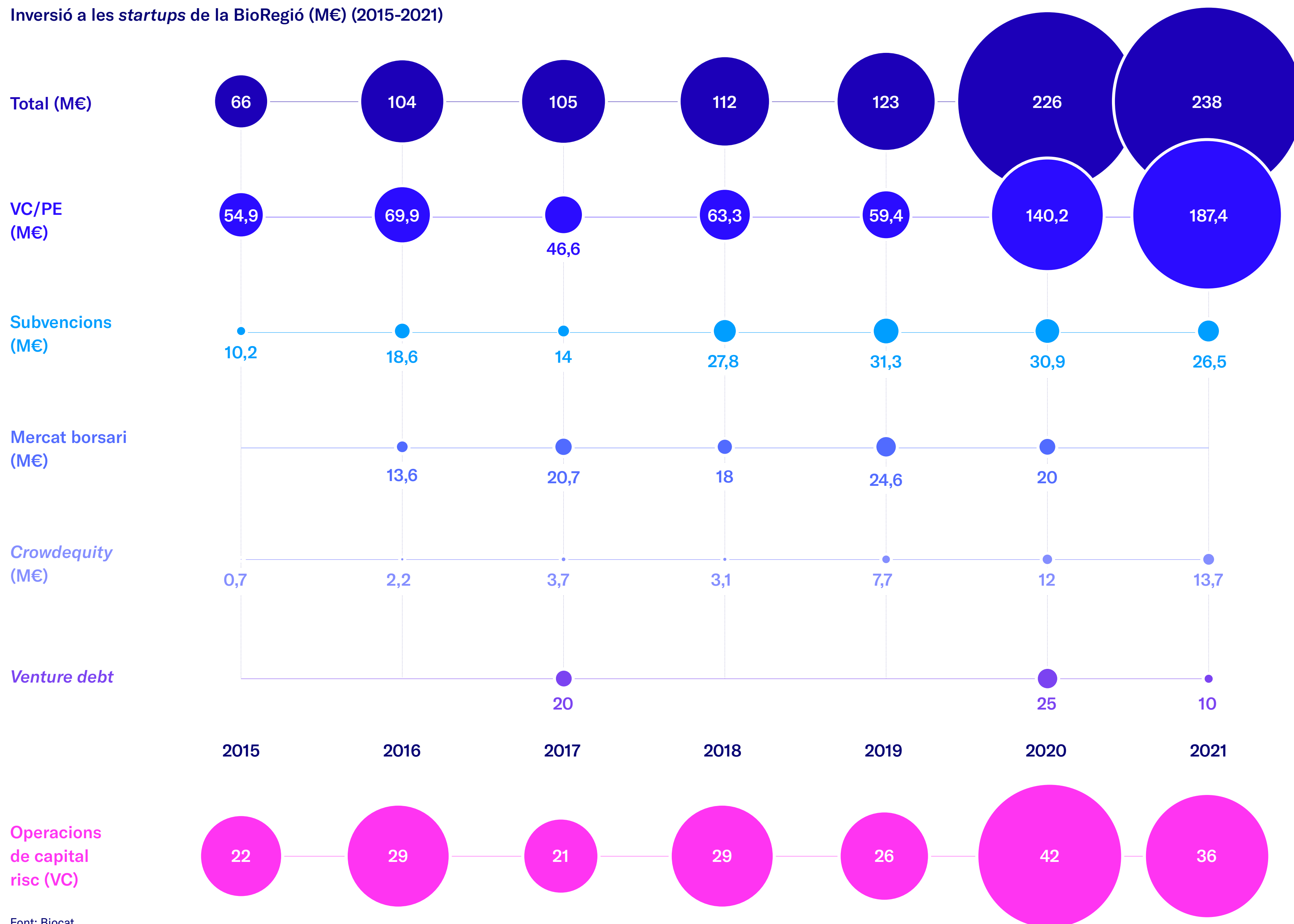
Continua destacant la inversió canalitzada a través de plataformes de *crowdequity*, que va en augment cada any: s'ha multiplicat x3,7 des de 2017 i supera ja els 13 M€. Una de les principals plataformes a Europa, liderant la major part d'aquestes operacions, és Capital Cell, que té la seu principal a Barcelona.

Nota: La inversió inclou el capital aixecat per *startups* a Catalunya en els sectors biofarmacèutic, tecmed, *digital health*, i de serveis d'R+D. També inclou la inversió a *startups* que treballen pel sector de les ciències de la vida, com ara proveïdors i empreses d'enginyeria i serveis professionals.

VC/PE: *venture capital* / *private equity*

Venture debt: exclusivament el finançament a *startups* del Banc Europeu d'Inversions (BEI)

Inversió a les *startups* de la BioRegió (M€) (2015-2021)



Font: Biocat

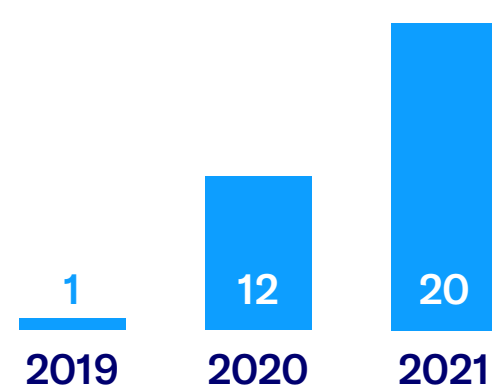
La inversió en tecmed i digital health, a l'alça

Després d'un any on les biotec van liderar la inversió per sobre d'altres períodes i subsectors gràcies a tres rondes importants, 2021 destaca pel creixement de la inversió en tecnologies mèdiques i en *digital health*.

Les **companyies tecmed** mantenen un ritme de captació en augment des del 2018, que destaca enguany en **multiplicar-se x2.4** respecte a l'any anterior.

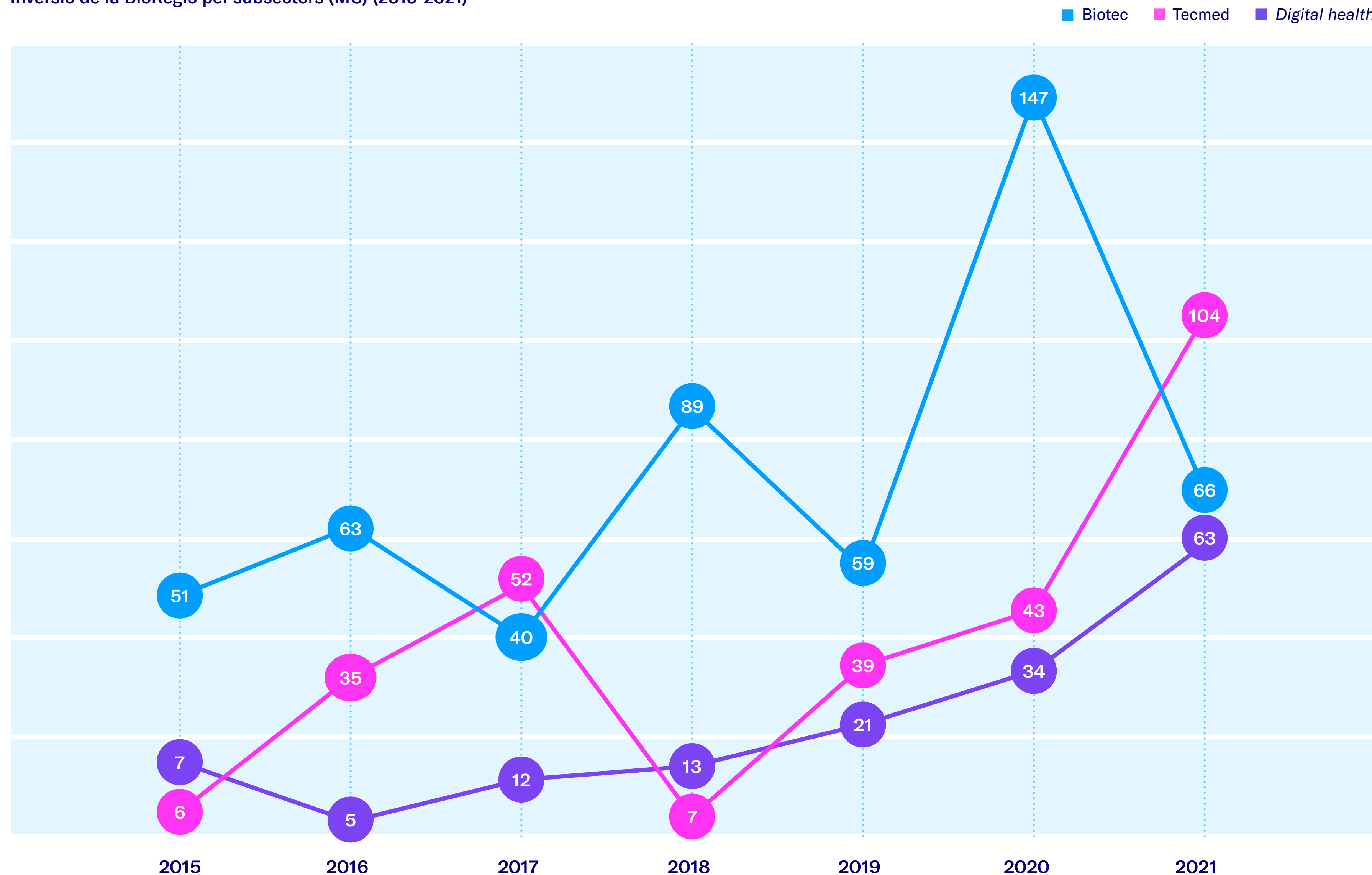
Per altra banda, les **companyies digital health** aconsegueixen gairebé **multiplicar x2 la inversió**, consolidant - per 5è any consecutiu - el creixement en la inversió captada. El *boom* d'aquest subsector és una tendència mundial, que s'ha accentuat durant la pandèmia degut a l'ús de la telemedicina. Els *wearables* per controlar la salut, les *apps* de salut mental i de la salut femenina, així com les *digital therapeutics* impulsen el *momentum* d'aquest segment.

El gràfic de sota mostra com les **startups de diagnòstic** de la BioRegió han despertat també l'interès dels inversors durant la pandèmia.



↗ Inversió (M€) VC en startups de diagnòstic (molecular, *in vitro*, dispositius mèdics i digital)

Inversió de la BioRegió per subsectors (M€) (2015-2021)



Font: Biocat

Nota: La inversió en biotecnologia inclou les empreses de teràpies, serveis R+D i d'altres que tenen impacte en la salut humana

L'escalada de les success stories

Les startups de la BioRegió de Catalunya avancen cada any en captació d'inversió. Aquesta representació inclou les companyies que han aixecat més de 3 M€ els darrers anys i mostra com evolucionen positivament segons el tram de finançament aconseguït.

Les dues rondes més importants d'enguany van per empreses del subsector **tecmed**, ambdues dedicades a la salut dental: Impress, amb 41 M€ (la ronda més elevada de la BioRegió fins al moment) i Corus Dental, amb 25 M€*.

Cal destacar que més del 90% de les operacions superiors a 10 M€ estan sindicades amb inversors internacionals.

Més enllà de les grans rondes, també cal destacar les 20 startups que han aconseguit aixecar entre 1 i 3 milions d'euros i que asseguruen una bona base de projectes amb potencial per escalar els propers anys.

1-3 M€ 2021



Font: Biocat


























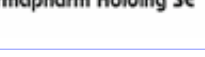












* El finançament de la firma de *venture capital* Careventures a Corus Dental va ser de 50 M€ (50% en capital i l'altre 50% en deute)

	2018	2019	2020	2021
+40 M€				Impress
20-40 M€				
10-20 M€				
5-10 M€				
3-5 M€				

Font: Biocat

Fusions, adquisicions i sortides a borsa (M&As i IPO's)

Exits empresarials a la BioRegió (2015-2020)

Target	Comprador
2021  bioinfogate	>  Clarivate™ (US)
 DDR	>  VERISTAT (US)
 DR CARE	>  ABBiotek (UK)
 GOODGUT	>  HIPRA (ES)
 ininitec	>  EVONIK (DE)
 Vcn	>  Synthetic Biologics (US)
2020  Palex	>  ERGON CAPITAL (ES)
 COOVACUUM	>  Dara (ES)
2019  AB-BIOTICS	>  Kaneka (JP)
 pensa	>  TOWA PHARMACEUTICAL (JP)
2018  advance medical	>  Teladoc HEALTH (EUA)
 EUROMED	>  Dermopharm Holding SE (DE)
 iSalud.com	>  CNP PARTNERS (ES)
 PromoFarma.com	>  R (CH)
 STAT Dx	>  QIAGEN (NL)
 GAES	>  amplifon (IT)
2016  QM	>  FRESENIUS KABI (DE)
 Doctoralia	>  Docplanner (PL)
 Mosai Biomedicals	>  NORTHERN BIOLOGICS (CA)

Font: Biocat

El 2021 va destacar per operacions importants d'M&A.

La biotecnològica GoodGut, una *spinoff* de la UdG i de l'IDIBGI dedicada a les malalties digestives, va ser adquirida per la multinacional farmacèutica HIPRA (un cas d'èxit de transferència de tecnologia). HIPRA, amb seu a Girona, és el sisè fabricant mundial de vacunes de sanitat animal. Amb l'operació, la farmacèutica reforça la seva divisió de salut humana, que ha sigut notícia rellevant del sector durant la pandèmia per la seva vacuna de proteïna recombinant, entrant ja en fase III.

AB Biotek, divisió de la corporació Associated British Foods (multinacional britànica especialitzada en soques probiòtiques) va adquirir la biomèdica DR Healthcare, sumant així al seu portafolis comercial la DAO, un enzim que impulsarà les solucions de l'empresa per a la nutrició i la salut humana.

En l'àmbit de la informació científica, Bioinfogate, de la família Prous, una plataforma d'intel·ligència artificial en toxicitat i seguretat translacional de fàrmacs, va ser adquirida pel gegant nord-americà Clarivate Analytics. L'operació posiciona la multinacional, amb productes d'intel·ligència biofarmacèutica insígnia com Web of Science, EndNote i ScholarOne, per competir com a referent en toxicologia de nous medicaments. És la segona operació del grup amb la família Prous, que al 2007 ja havia venut Prous Science a Thomson Reuters, després també adquirida per Clarivate.

A mitjans del 2021, la multinacional alemanya Evonik anunciava una nova inversió a Espanya mitjançant l'adquisició de la biotec Ininitec Activos, especialitzada en el desenvolupament de principis actius per a la indústria cosmètica. L'any es tancava amb la notícia que Grifols venia la seva participació en VCN Biosciences, startup d'oncologia, a la nord-americana Synthetic Biologics per 66 M€.

Un altre destacat de l'any va ser Docplanner, que va adquirir Doctoralia al 2016, i que al 2021 esdevenia un dels nous unicorns europeus del sector salut, sumant-se als altres 5 ja existents a la UE. Des del 2018 el nombre d'unicorns a Europa s'ha multiplicat x3 i la seva valoració x6. Vuit unicorns europeus també han sortit a borsa, via IPO o una SPAC. La diferència amb Estats Units, però, continua sent molt significativa, com es pot veure a la pàgina següent d'aquest informe.

Empreses amb activitat al mercat borsari

Empresa	IPO	Borsa	BME Growth ¹
Grifols ²	2006	●	-
Almirall ²	2007	●	-
AB Biotics ⁴	2011	-	●
Inkemia ^{3 4}	2012	-	●
Reig Jofre	2015	●	-
Oryzon ³	2015	●	-
Pangea Oncology ³	2016	-	●

¹ Antic MAB (Mercat Alternatiu Borsari)

² Cotitzant a l'IBEX 35

³ Trasllat de seu social, però mantenint l'activitat a Catalunya

⁴ Van suspendre la seva cotització al MAB (ara BME Growth) al 2019

Els mercats borsaris com altres vies de finançament per a les startups

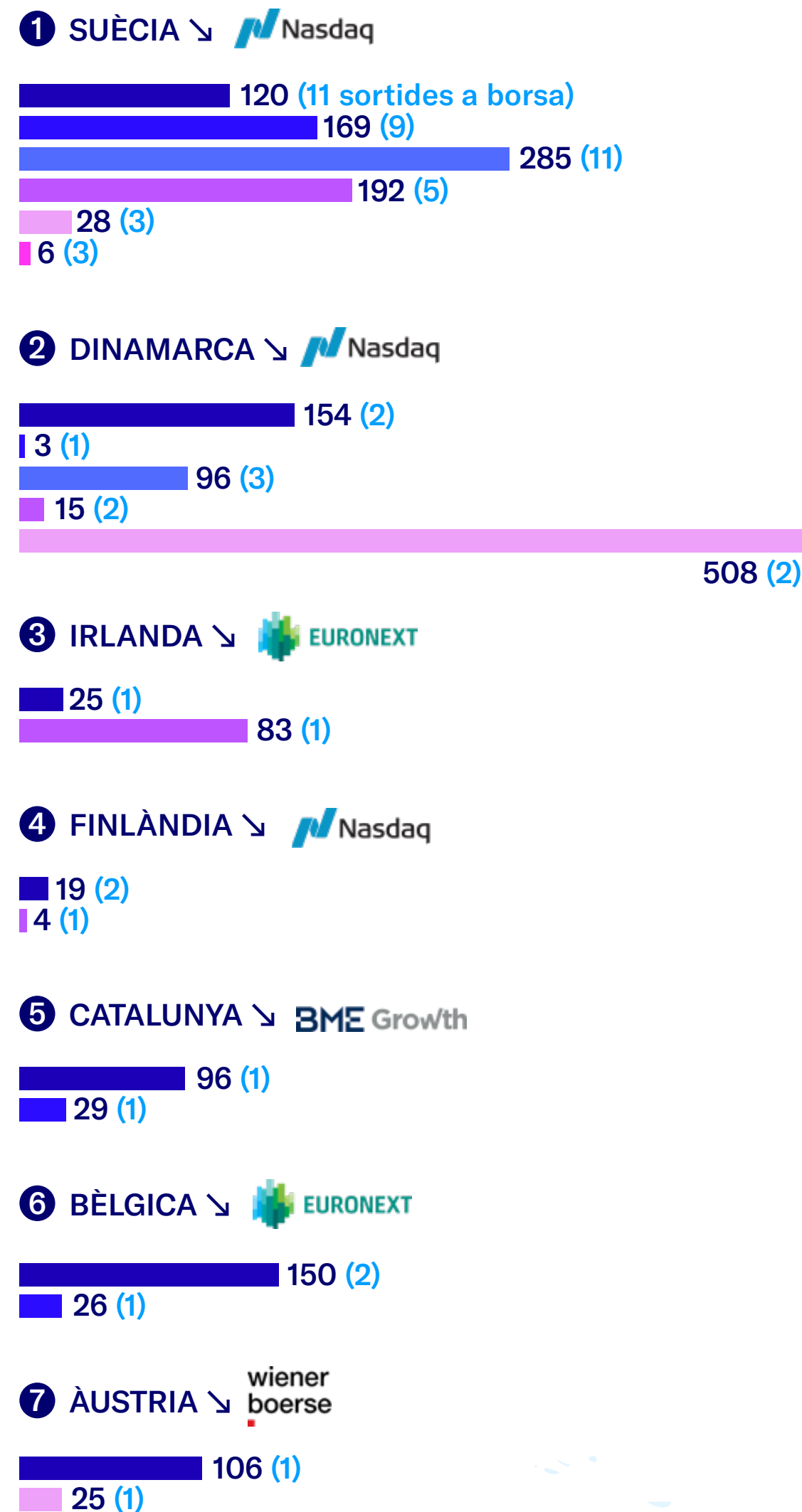
En els darrers anys hem vist com algunes biotecs catalanes han accedit als mercats borsaris com a vies de finançament addicional al capital risc. En concret, dues startups han sortit a cotitzar durant el període 2015-2020: Oryzon i Pangea Oncology. Prèviament, AB-Biotics va debutar al 2010, i va cotitzar durant nou anys, fins que la nova propietat Kaneka va decidir deixar de cotitzar per decisió corporativa.

Amb una visió internacional, les xifres de sortida a borsa d'empreses biotec a Catalunya són semblants al que veiem a altres països europeus comparables, com Finlàndia, Irlanda, Bèlgica o Àustria. Tots ells acumulen un màxim de 3 sortides a borsa des de 2015, amb un finançament acumulat de menys de 200 M€. Suècia i Dinamarca mostren mercats més dinàmics en nombre d'operacions i capital aixecat.

Al sector tecmed encara no trobem cap sortida a borsa d'empreses catalanes, situació que també observem a Àustria o Irlanda. El mercat borsari suec torna a destacar per la seva tracció.

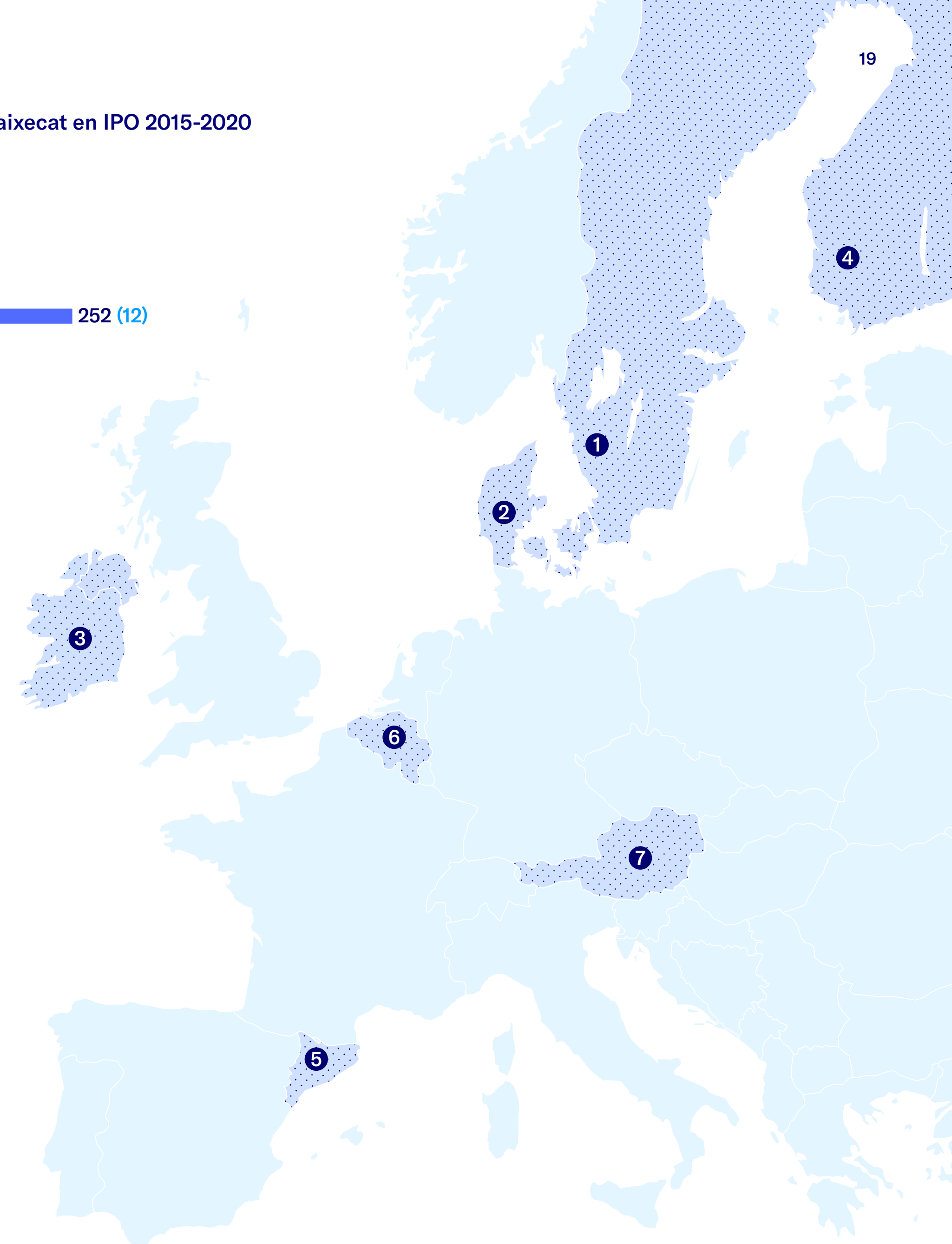
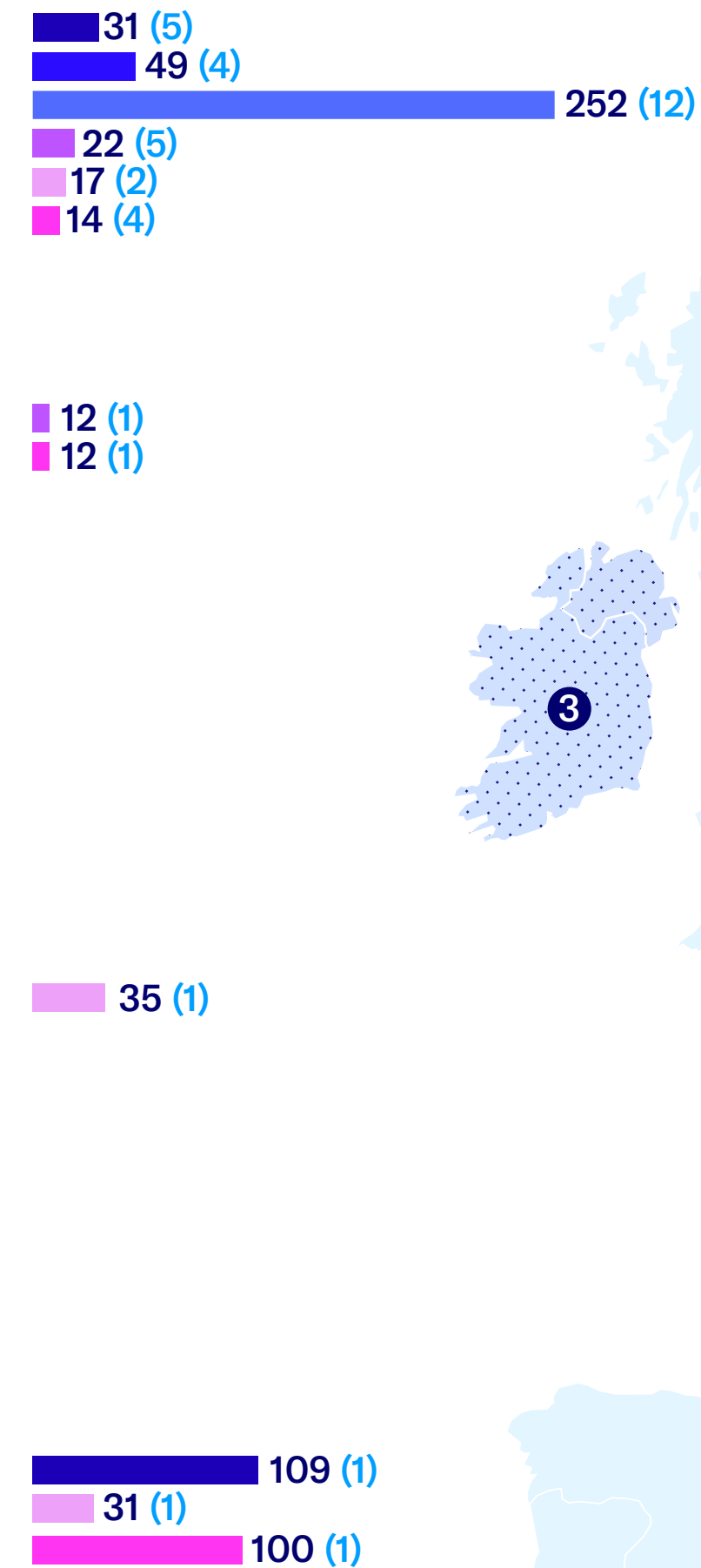
S'espera que, amb la maduresa del sector a Catalunya, els mercats borsaris esdevinguin una alternativa atractiva com a via de finançament més enllà del VC, tal i com s'observa a Suècia i Dinamarca.

Evolució del capital aixecat en IPO 2015-2020 (M€) Biotec



Font: EY

Evolució del capital aixecat en IPO 2015-2020 (M€) Tecmed



■ 2015 ■ 2016 ■ 2017 ■ 2018 ■ 2019 ■ 2020

La major part de les operacions en capital risc compten amb participació internacional

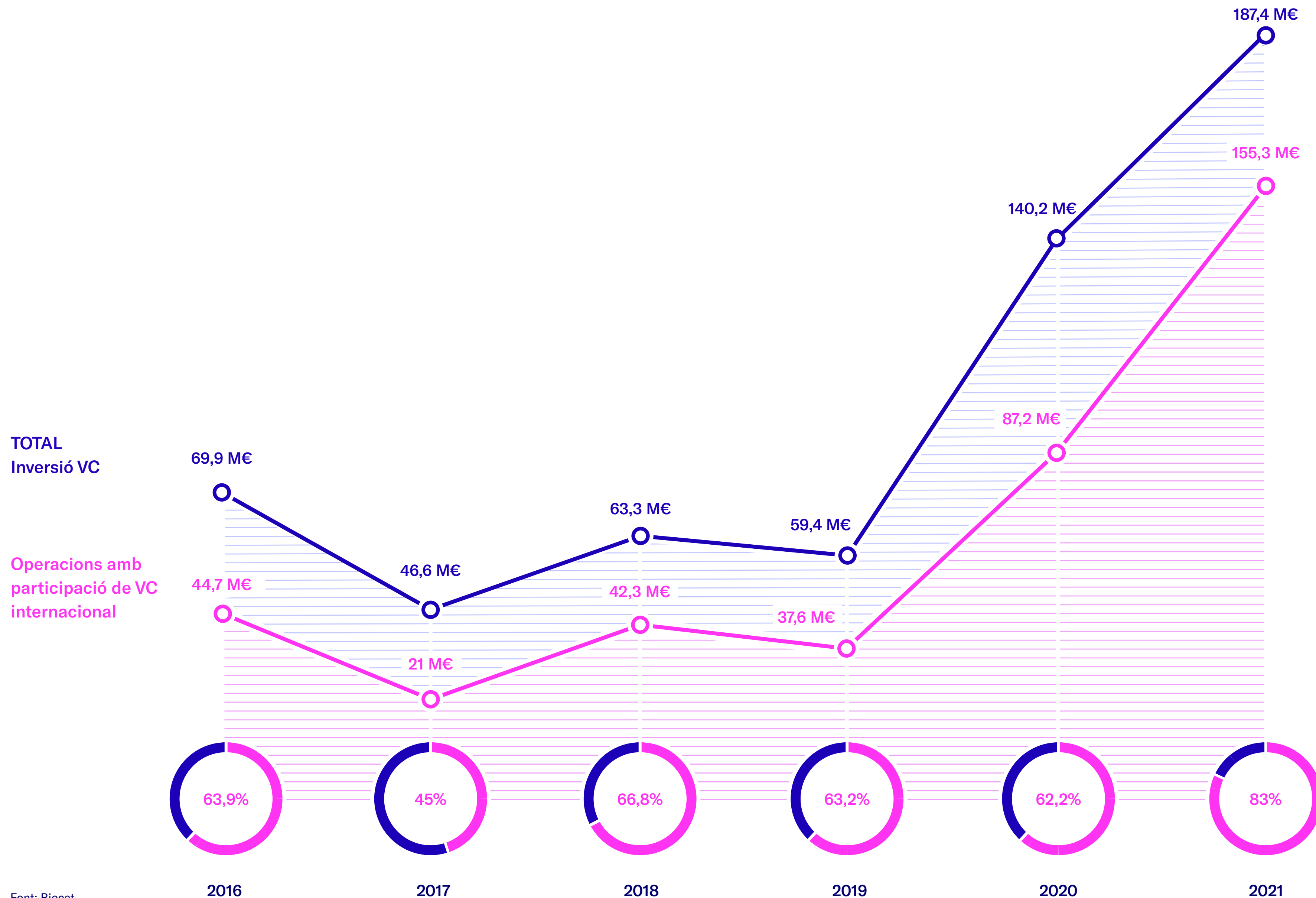
Les operacions conjuntes d'inversors amb seu a Catalunya i internacionals continua en creixement en nombre i mida d'operacions. Al 2021, la inversió en capital risc s'ha multiplicat x3 respecte al 2019, impulsat per la participació de capital internacional a les operacions, que s'ha multiplicat x4 respecte al mateix any.

El 83% del capital aixecat és en operacions que compten amb la participació d'inversors internacionals. De fet, més del 90% de les operacions superiors a 10 M€ estan sindicades amb inversors internacionals, xifra per sobre de la mitjana europea.

Destaca també la concentració del 77% de la inversió en VC en 8 grans rondes (>10 M€) que sumen 144 M€.

Aquesta tendència consolida la BioRegió com a pol d'atracció de capital internacional i posa de relleu la competitivitat de la ciència i les startups, així com la intensa activitat de col·laboració i tracció dels inversors establerts a Barcelona.

Evolució de la inversió en VC (2016-2021)



Font: Biocat

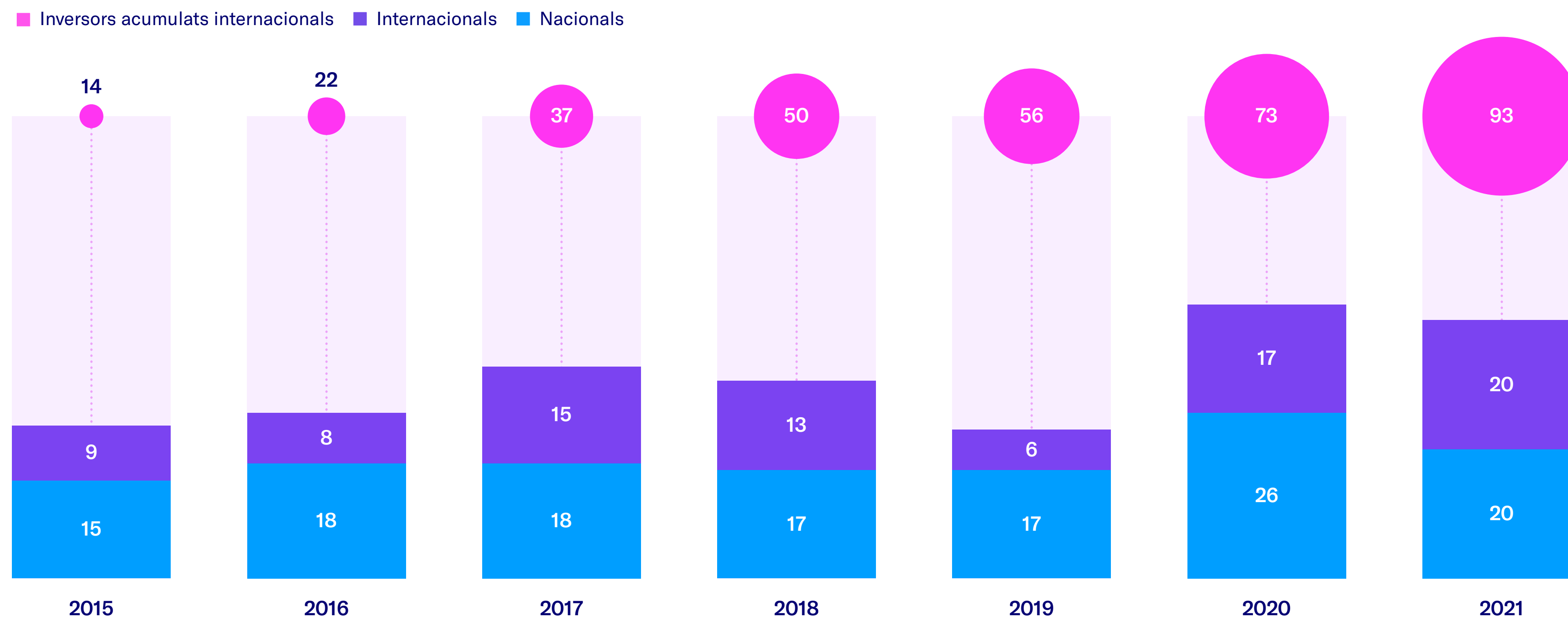
Principals inversors internacionals a la BioRegió

Com veiem a la pàgina anterior, 2021 ha estat un any rècord en termes d'atracció d'inversió internacional a la BioRegió.

En aquesta gràfica repassem l'evolució en la participació d'inversors internacionals en rondes d'*startups*, la majoria dels quals provenen d'Estats Units, el Regne Unit i la resta d'Europa.

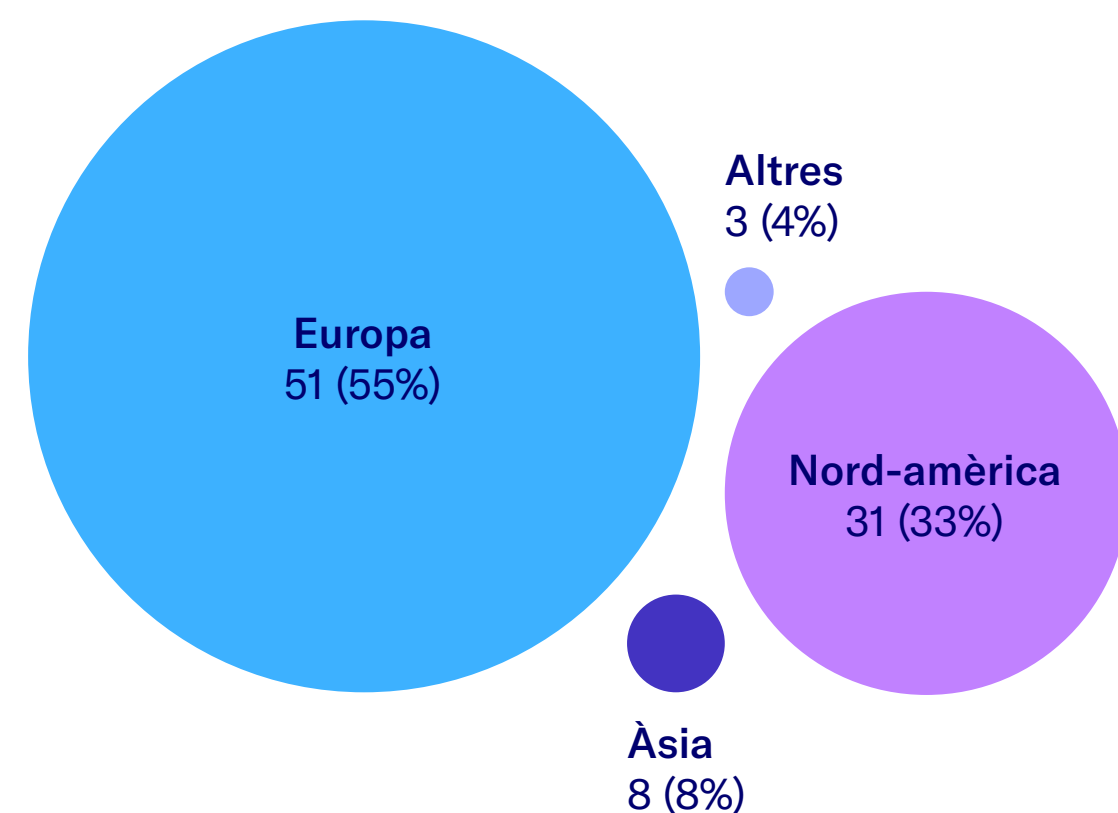
En 3 anys, el nombre de firmes internacionals que han invertit en la BioRegió gairebé s'ha duplicat, i s'apropa ja al centenar.

Nombre d'inversors internacionals a les *startups* de les ciències de la vida i la salut de la BioRegió



Font: Biocat

Distribució geogràfica



Inversors internacionals destacats



Inversors internacionals 2021



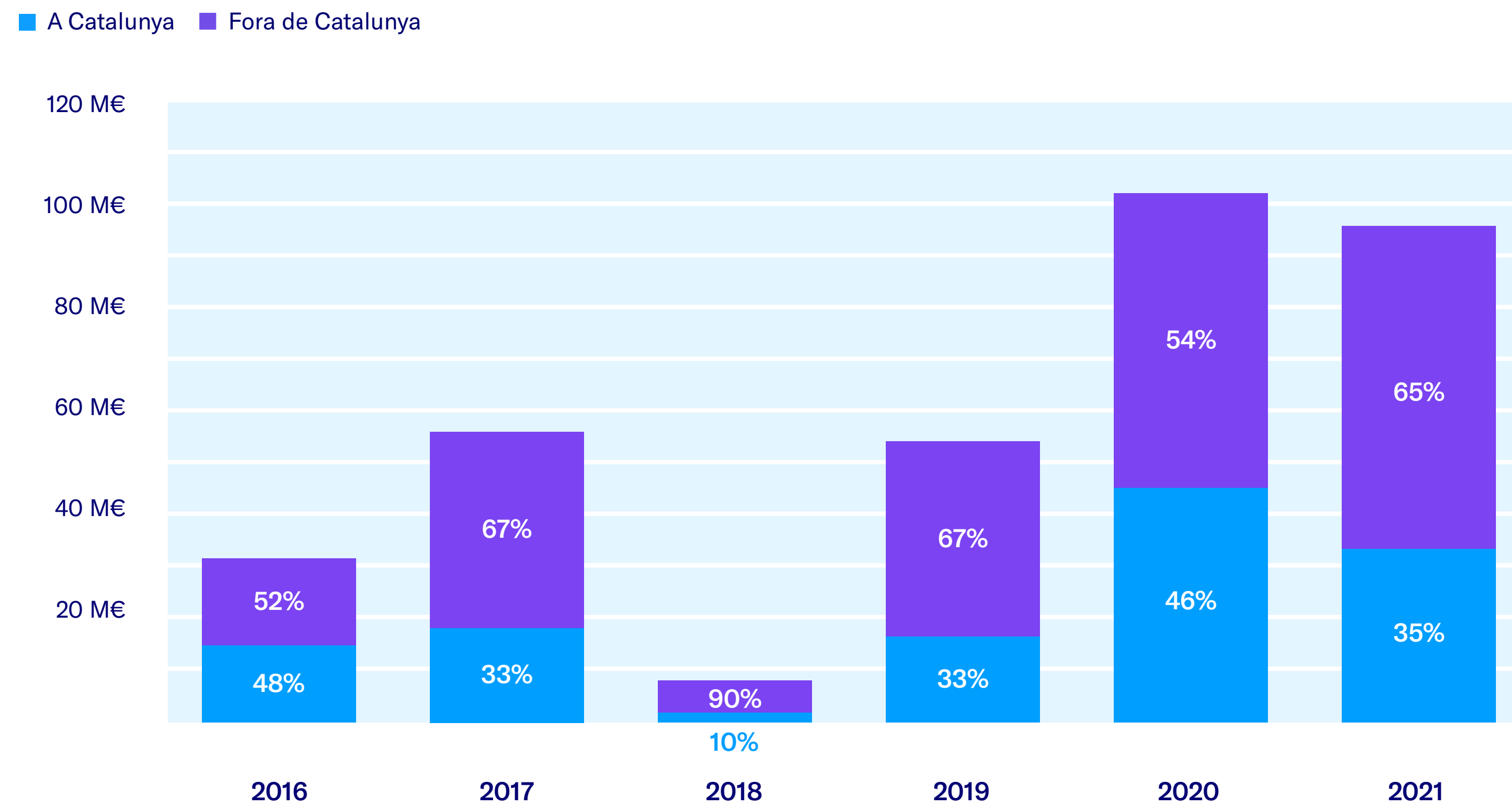
L'activitat dels VC establerts a Catalunya es consolida

A banda d'un bon nombre d'inversors internacionals, la BioRegió disposa també d'un sòlid teixit de fons d'inversió especialitzats, alguns dels quals inverteixen activament en *startups* de la BioRegió, com Alta LS, Asabys Partners, Caixa Capital Risc, CG Health Ventures, Inveready, Invivo, Nina Capital, Ysios Capital o la plataforma de *crowdequity* Capital Cell.

Al 2020, el capital compromès per aquests fons en operacions ha superat els 100 M€ i en el 2021 s'apropa a aquesta xifra. El percentatge mitjà de capital compromès anualment a Catalunya és del 40% del total. La davallada de 2018 coincideix amb l'etapa de *fundraising* d'alguns dels VC, que ha permès noves inversions els següents anys.

Per altra banda, destaca la sensibilitat per la diversitat i sostenibilitat que mostren els inversors de la BioRegió, tal i com demostren acreditacions aconseguides per Ysios (Diversity VC) o Asabys (Bureau Veritas). Quant a diversitat de gènere, els equips gestors i de *managing partners* presenten millors xifres que el conjunt dels VC/PE de qualsevol sector a l'Estat espanyol, segons l'estudi publicat per Nina Capital i Level 20 (setembre 2021).

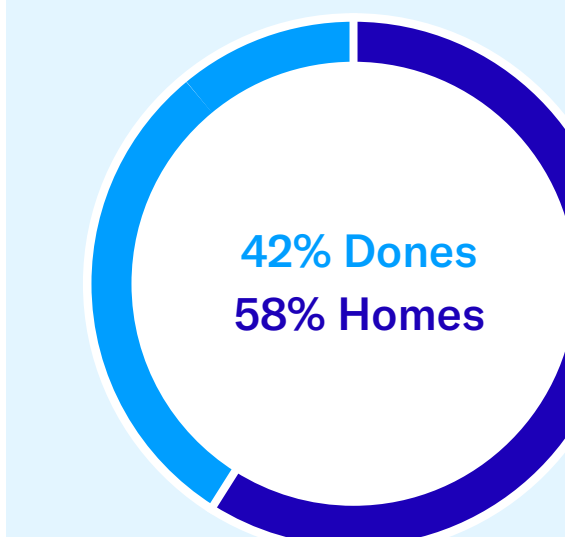
Capital compromès per VC establerts a la BioRegió



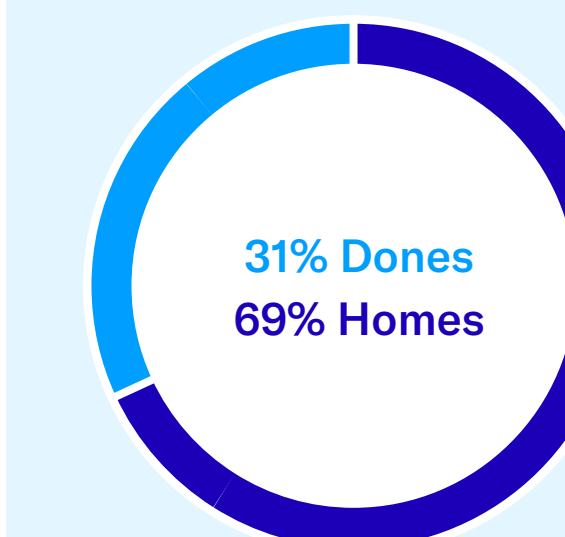
Font: CataloniaBio & HealthTech

Composició equips VC

Equips gestors



Managing partners



Principals inversors especialitzats establerts a Catalunya



03

Altres *insights** d'activitat empresarial



* Els *insights* d'aquest capítol estan extrets de l'enquesta feta als socis de CataloniaBio&HealthTech al setembre del 2021, i en la que van participar un total de 87 empreses establertes a Catalunya. Els resultats van ser recollits i analitzats amb la col·laboració de la consultora internacional EY.

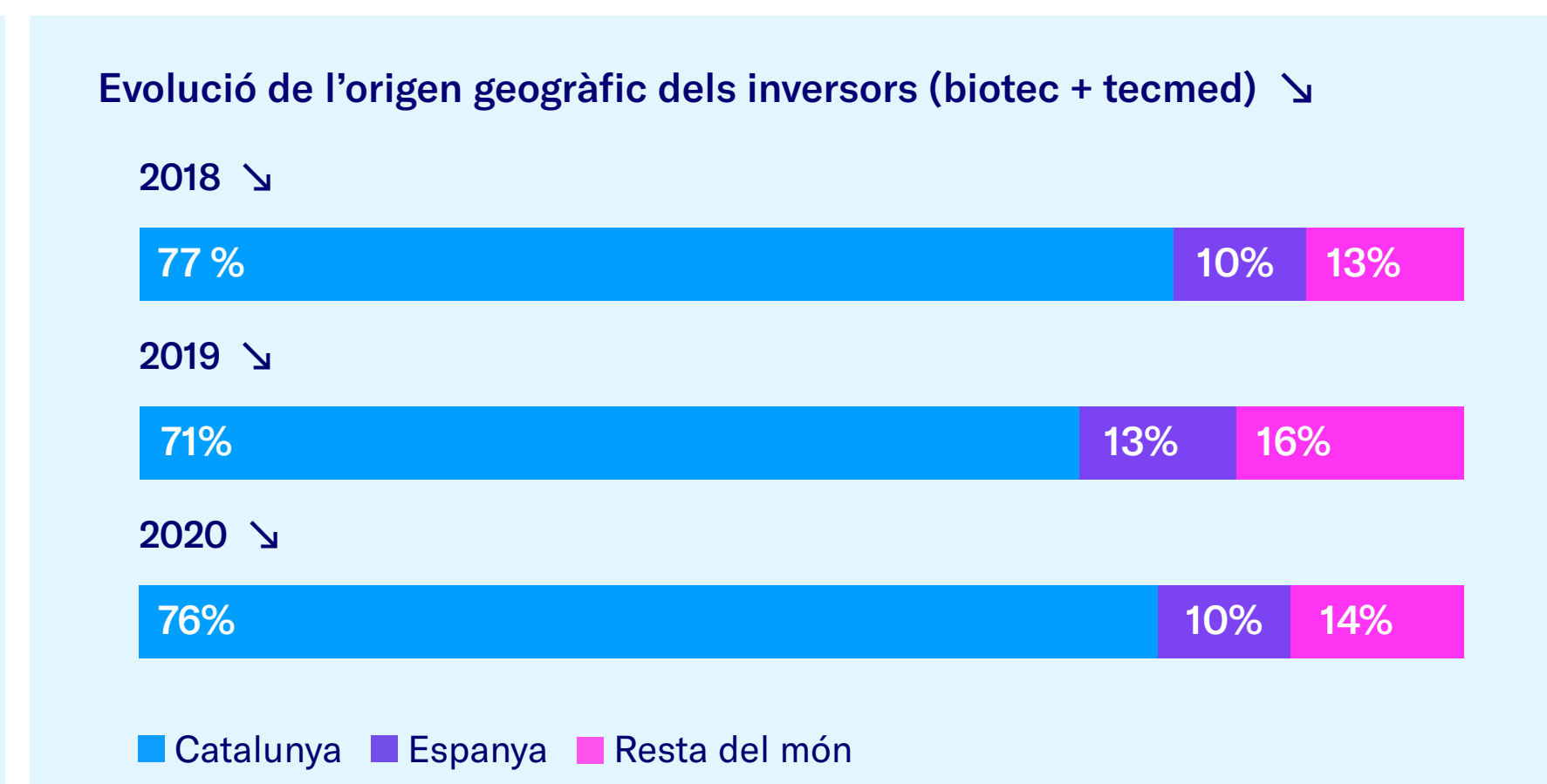
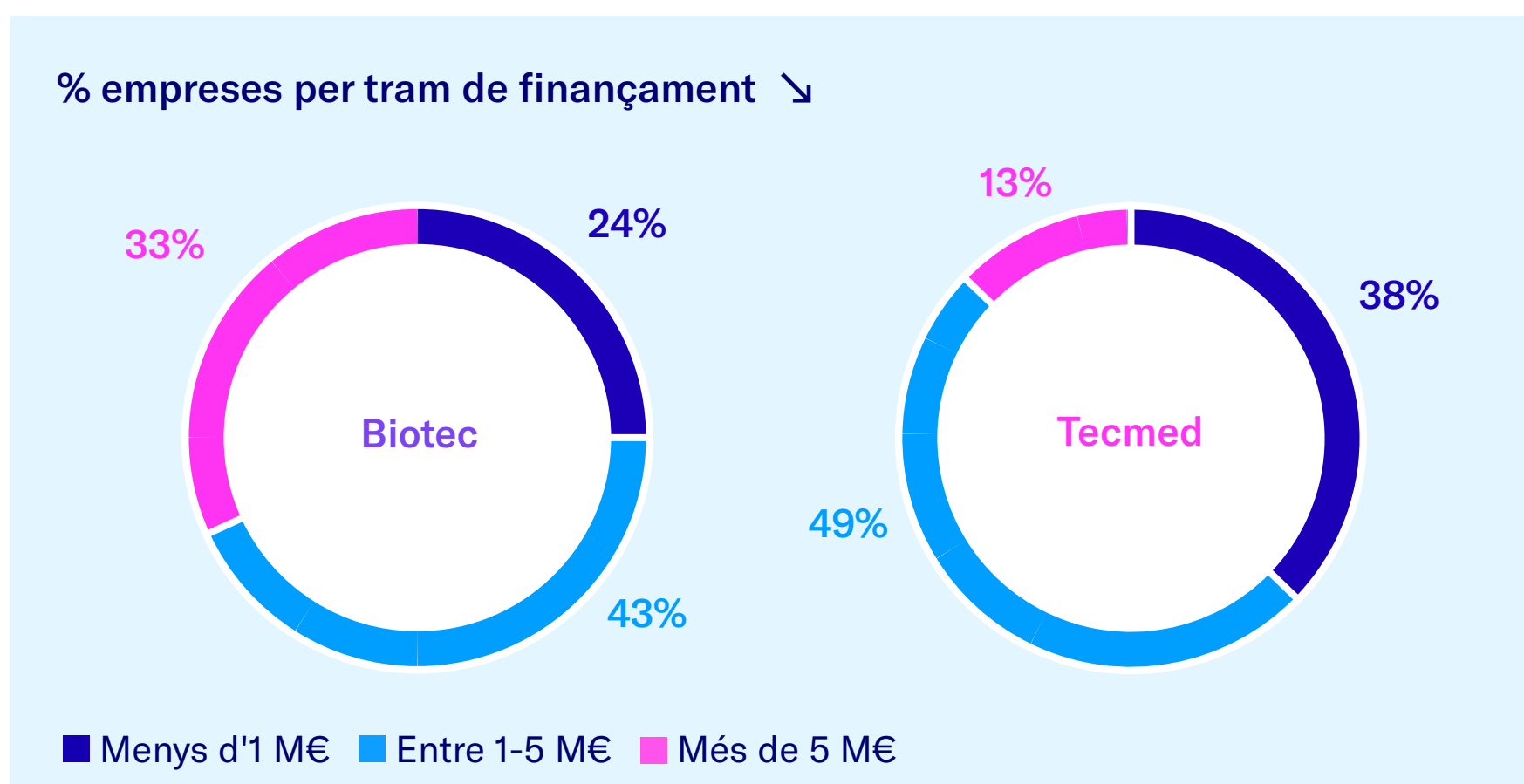
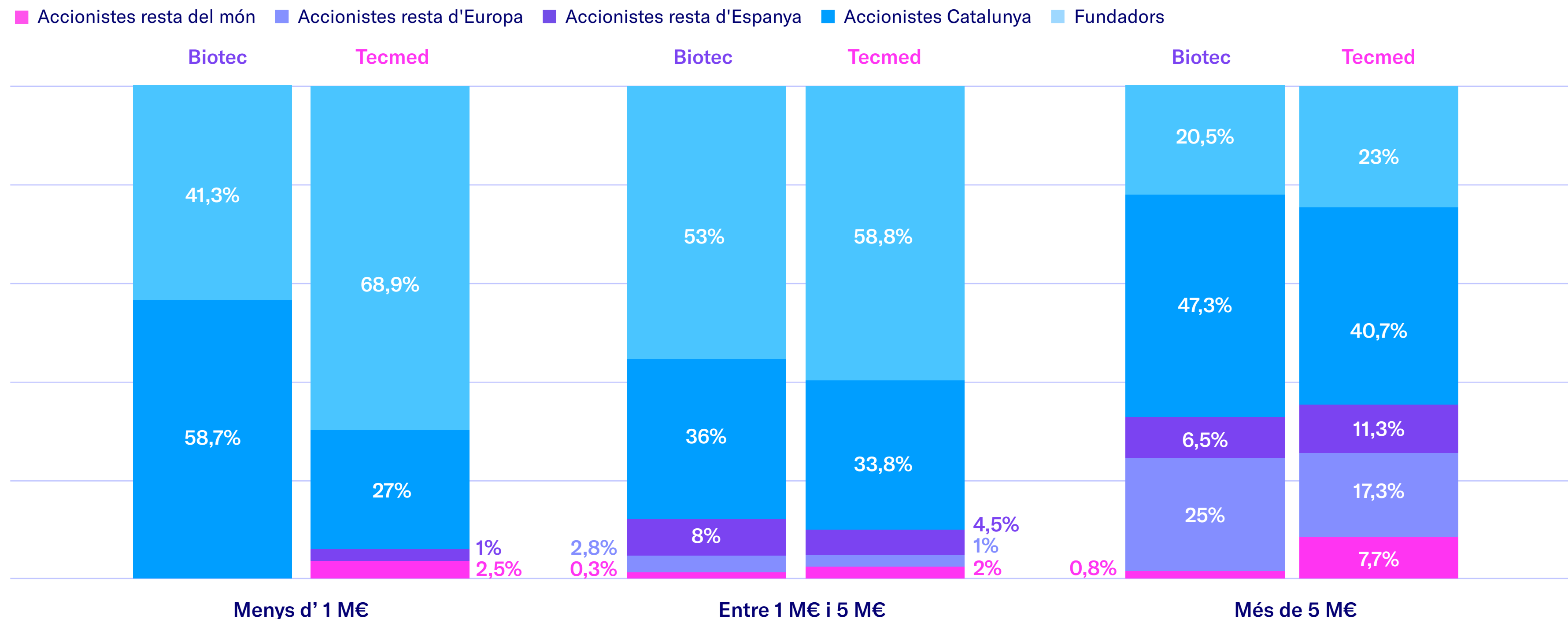
Tot i la diversitat d'origen del capital, la majoria de les accions es mantenen a Catalunya

Tant per *startups* biotec com tecmed, quan el capital total aixecat és inferior a 5 M€ la majoria de les accions recau en els fundadors i resta d'inversors catalans. A mesura que les empreses afronten rondes d'ampliació més grans, s'intensifica l'entrada d'inversors internacionals generalment a través d'inversions sindicades.

Una altra variable a destacar és el volum de finançament aixecat al llarg de la vida de l'empresa. El 33% de les *startups* biotec i el 13% de les *startups* tecmed han superat la barrera dels 5 M€.

De manera agregada podem afirmar que al llarg dels darrers anys el percentatge d'accions segons origen geogràfic dels inversors s'ha mantingut, amb un 75% de les accions provinents d'inversors a Catalunya.

Origen geogràfic dels inversors segons finançament aixecat



Font: CataloniaBio & HealthTech i EY

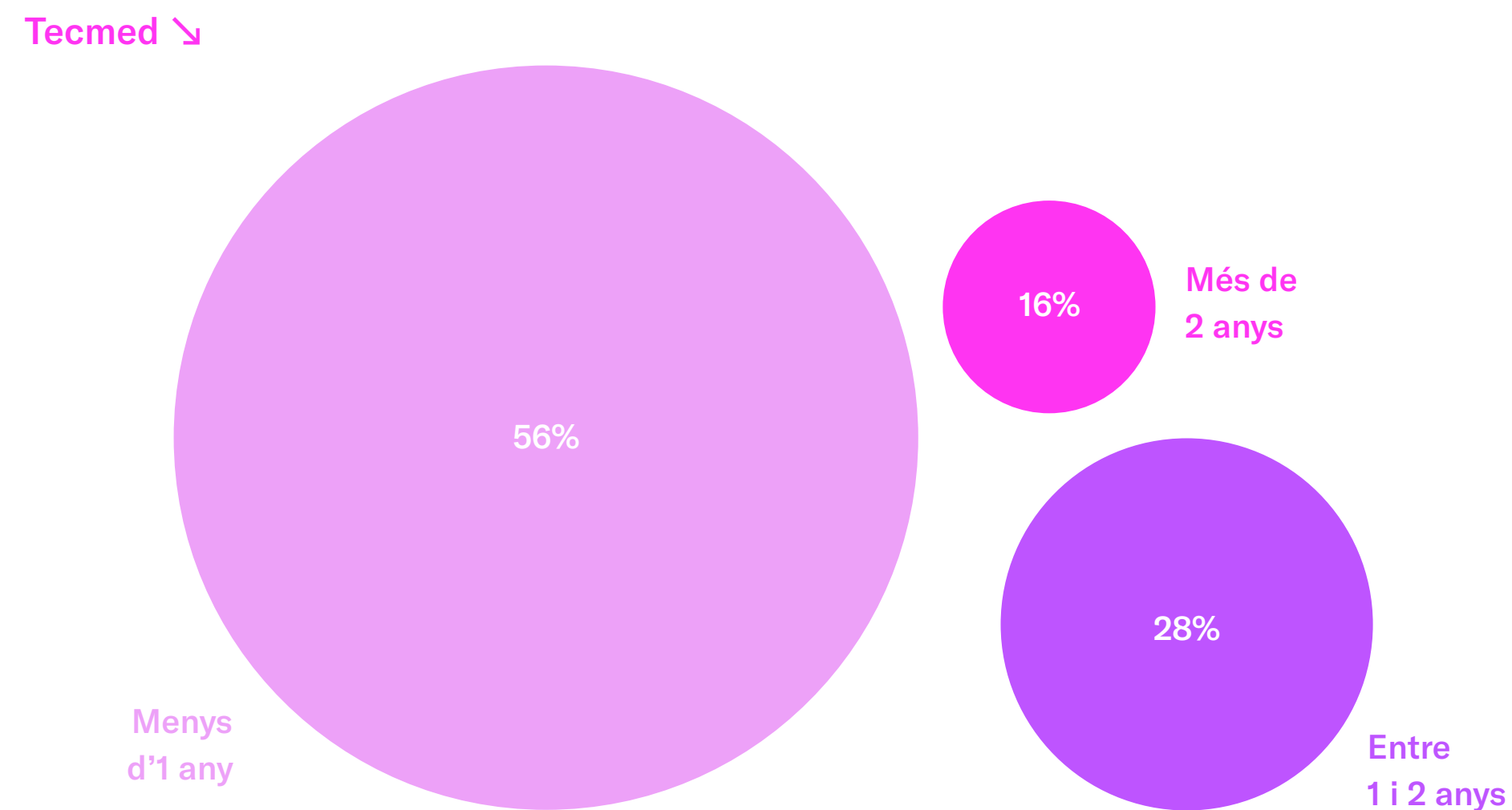
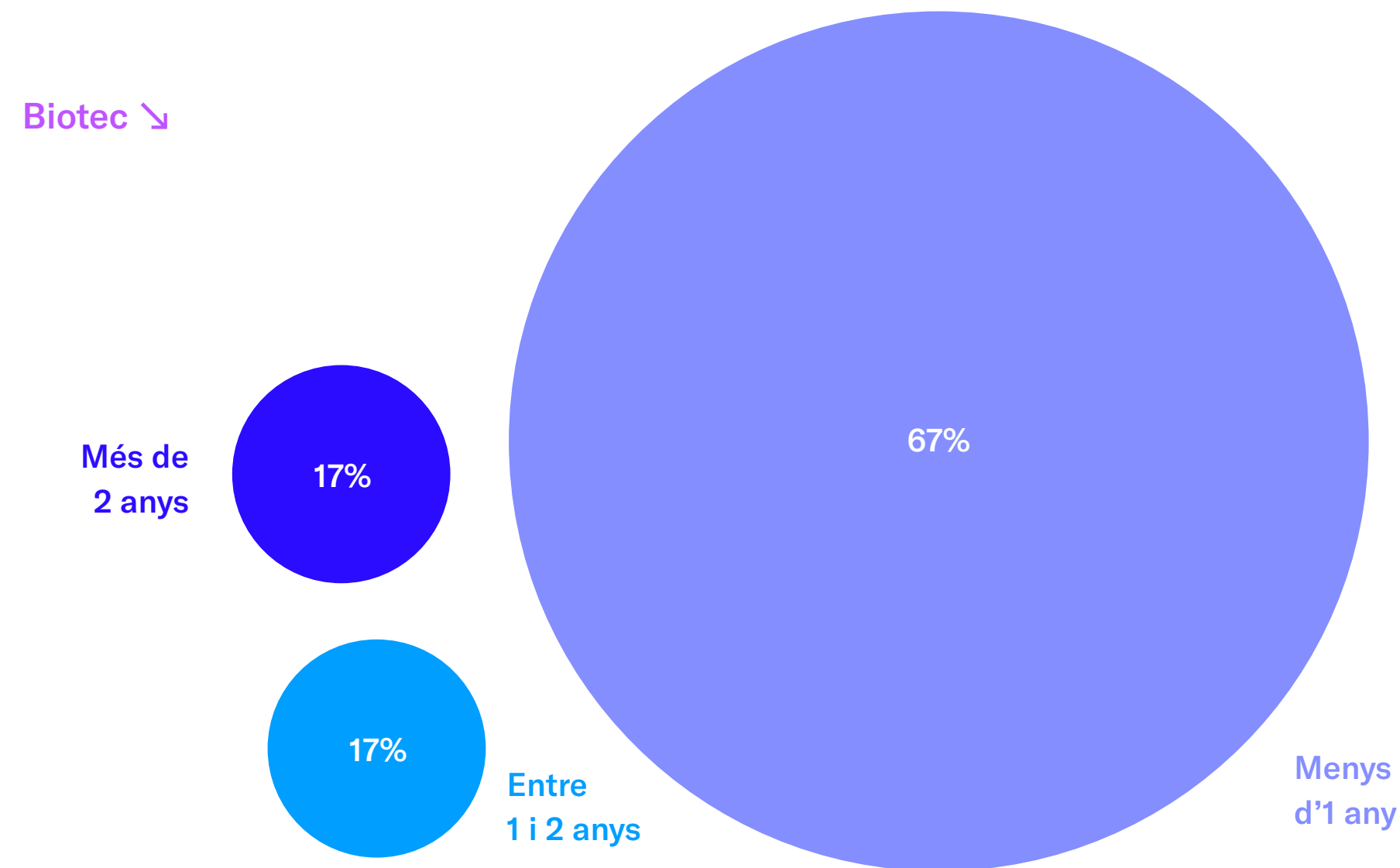
Les *startups* del sector salut són altament intensives en finançament. Més de la meitat requerirà nou finançament en els propers 12 mesos

Un aspecte fonamental que preocupa els emprenedors és saber quant de temps poden operar sense necessitat d'aixecar nou finançament. En el cas de les biotec, el 67% indiquen que poden operar menys d'un any amb el finançament del que disposen en el moment de la consulta, mentre que aquest percentatge baixa fins al 56% per a *startups* tecmed.

Arribar a mercat és el model de negoci predominant en les *startups* tecmed, tot i que un 20% no segueix aquest patró i afirma no tenir previst arribar a *breakeven*. Aquest grup persegueix un model de llicència de la tecnologia o venda de la companyia. De les primeres (80%), un 35% han assolit el *breakeven*, i ho han fet en 1-2 anys (20%), en un temps entre 3 i 5 anys (5%) o en més de 5 anys (10%).

Aquestes dades constaten que les *startups* de la BioRegió són intensives en finançament, tret característic del sector, i que es requereixen diverses addicions de capital per completar l'R+D, construir capacitat de producció i escalar el negoci per tal que els desenvolupaments arribin al pacient.

Distribució d'empreses segons temps operatiu amb fons disponibles



Font: CataloniaBio & HealthTech i EY

Distribució d'empreses tecmed segons temps necessari per arribar a *breakeven*

Tecmed ↘

Més de 5 anys	10%
Entre 3 i 5 anys	5%
Entre 1 i 2 anys	20%
No han arribat a <i>breakeven</i>	65%

El destí majoritari de la inversió en R+D que fan les *startups* biotec i tecmed és Catalunya

Les companyies de la BioRegió operen i competeixen a nivell internacional, per bé que el destí preferent de la inversió en R+D que fan les *startups* biotec i tecmed (53% i 78% respectivament) és Catalunya. Les dades que recull aquest informe reflecteixen la confiança del teixit emprenedor en les capacitats en recerca i desenvolupament de la BioRegió. En línia amb els ecosistemes regionals madurs d'Europa, Catalunya disposa dels ingredients per a l'èxit de les *startups*: finançament, talent i mentalitat, així com un ecosistema de socis i parells que incrementa l'impacte de les seves activitats.

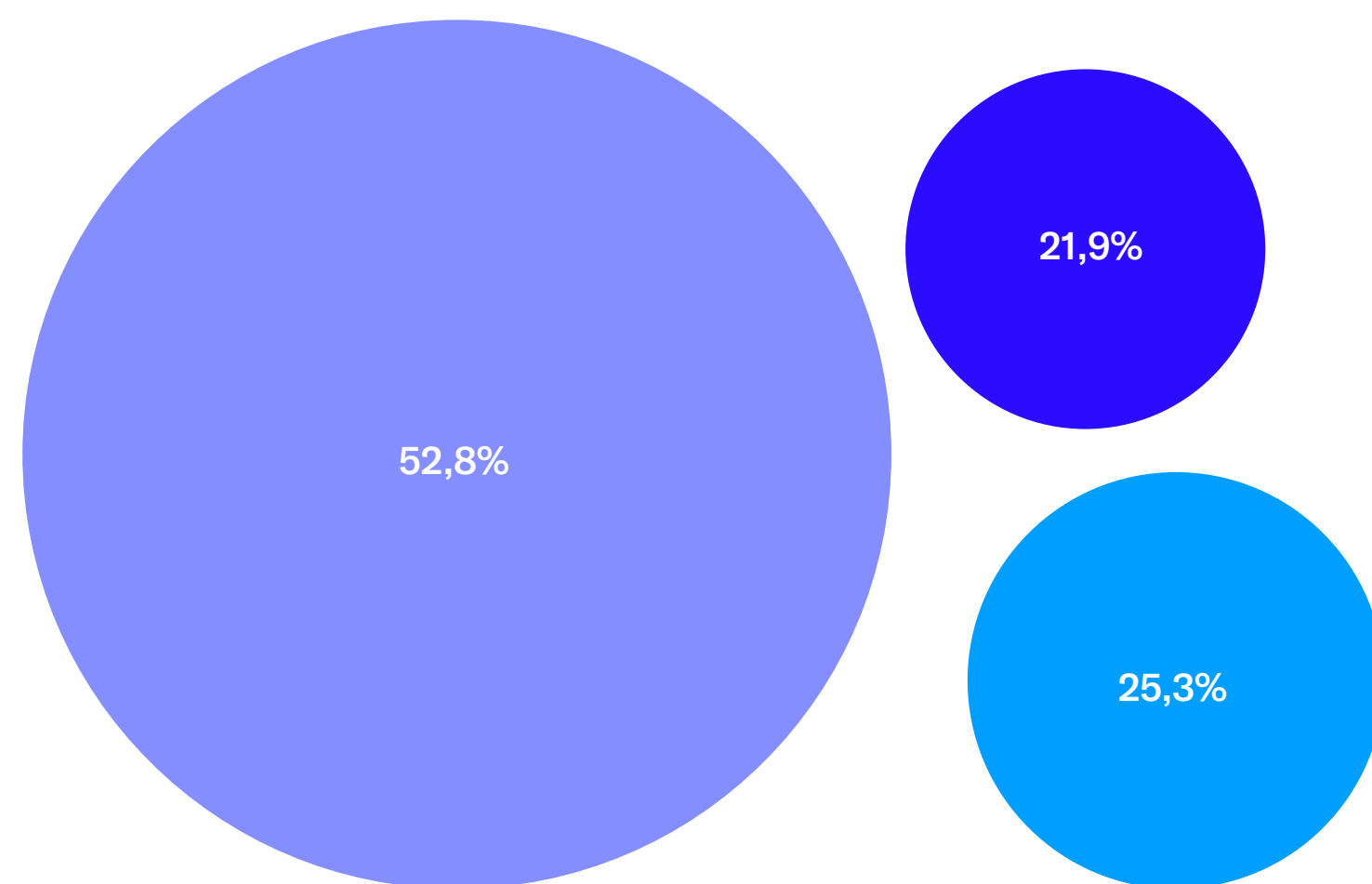
En menor mesura, les *startups* de la BioRegió també operen i competeixen fora de l'ecosistema, tal i com veiem en els % d'inversió en R+D a la resta d'Espanya i a l'entorn internacional, amb vora un 22% per tecmed i un 47% per les biotec.

Les biotec destinen la seva inversió a activitats de recerca i desenvolupament, preclínica i clínica en un percentatge similar (sobre el 20%), i en menor mesura a regulatori i IP. En el cas de les *startups* tecmed, el 32% de la seva inversió es destina a desenvolupament de producte, sent l'activitat més destacada, seguit de la recerca (21%). A destacar que en activitat preclínica i clínica la inversió és menor (28% total) i en regulatori és major que en les biotec (19%).

Distribució geogràfica de la inversió en R+D

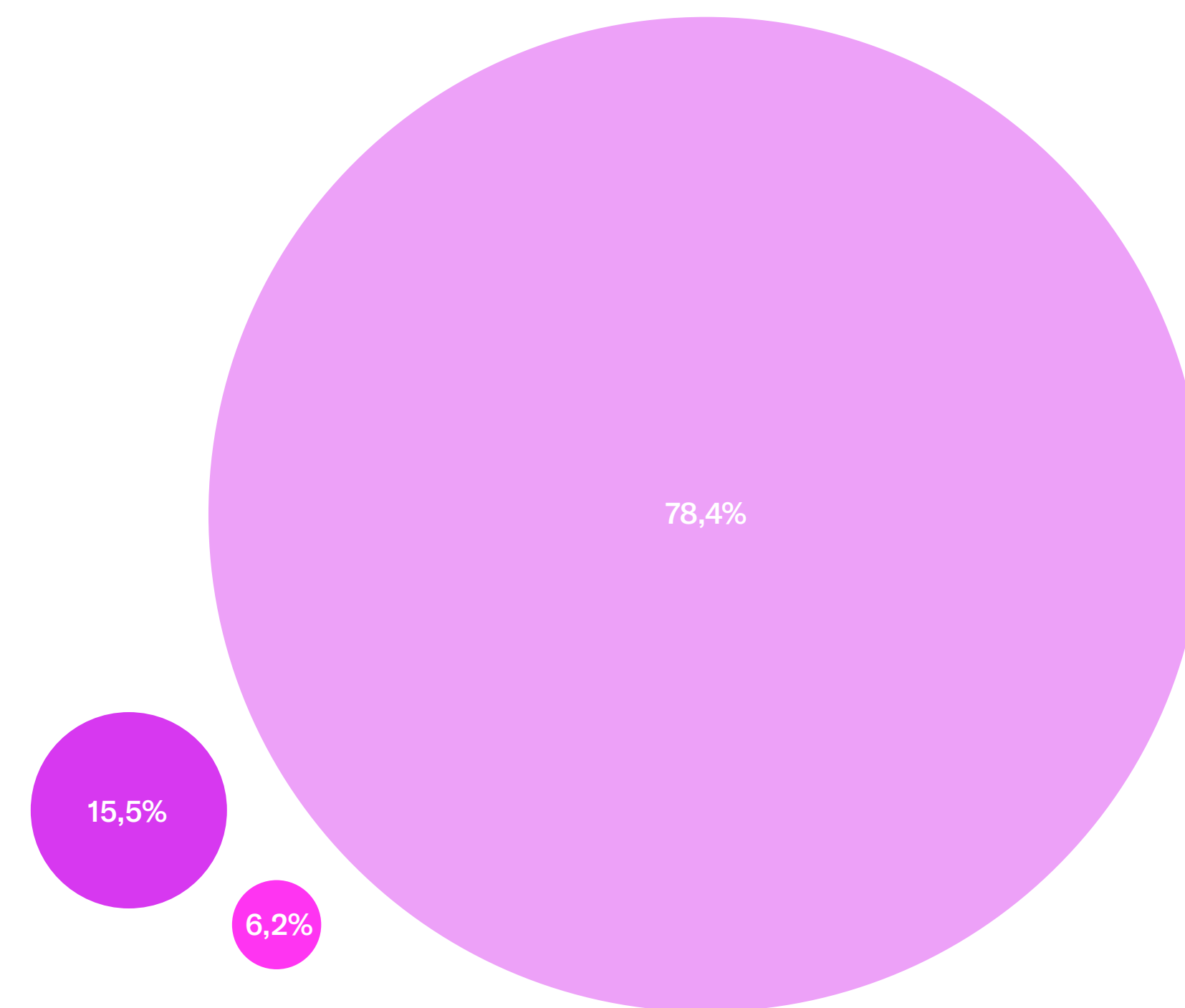
Biotec ↘

■ Catalunya ■ Resta d'Espanya ■ Internacional



Tecmed ↘

■ Catalunya ■ Resta d'Espanya ■ Internacional

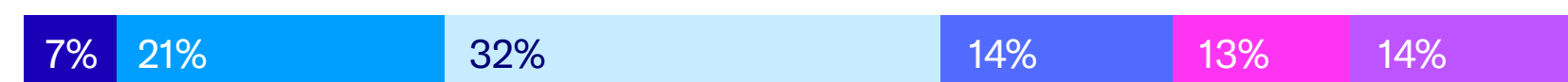


Distribució de la inversió en R+D segons tipus d'activitat (%)

Biotec ↘



Tecmed ↘



■ Patents ■ Recerca ■ Desenvolupament ■ Preclínica ■ Regulatòria ■ Clínica

Font: CataloniaBio & HealthTech i EY

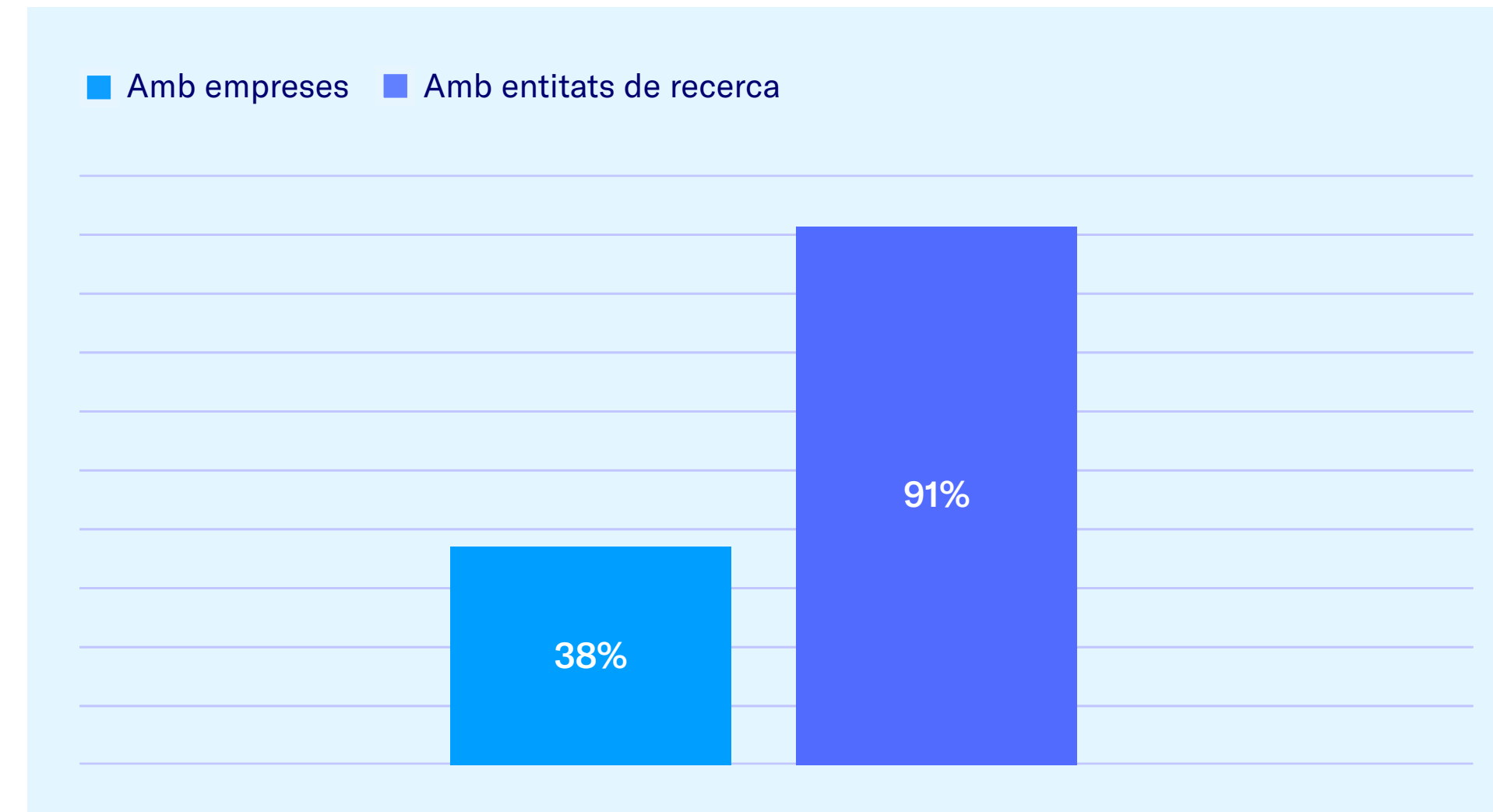
Alt nivell de col·laboracions en R+D entre *startups* i entitats de recerca de la BioRegió

De manera consistent amb les dades presentades sobre inversió en R+D dins de l'ecosistema, el 90% de les *startups* biotec i tecmed col·laboren amb les entitats de recerca locals. Pel que fa a l'entorn privat, el 38% de les biotec i el 48% de les tecmed declaren col·laborar amb altres empreses. És una dada rellevant que posa de manifest la capacitat de transferència de coneixement dins l'ecosistema.

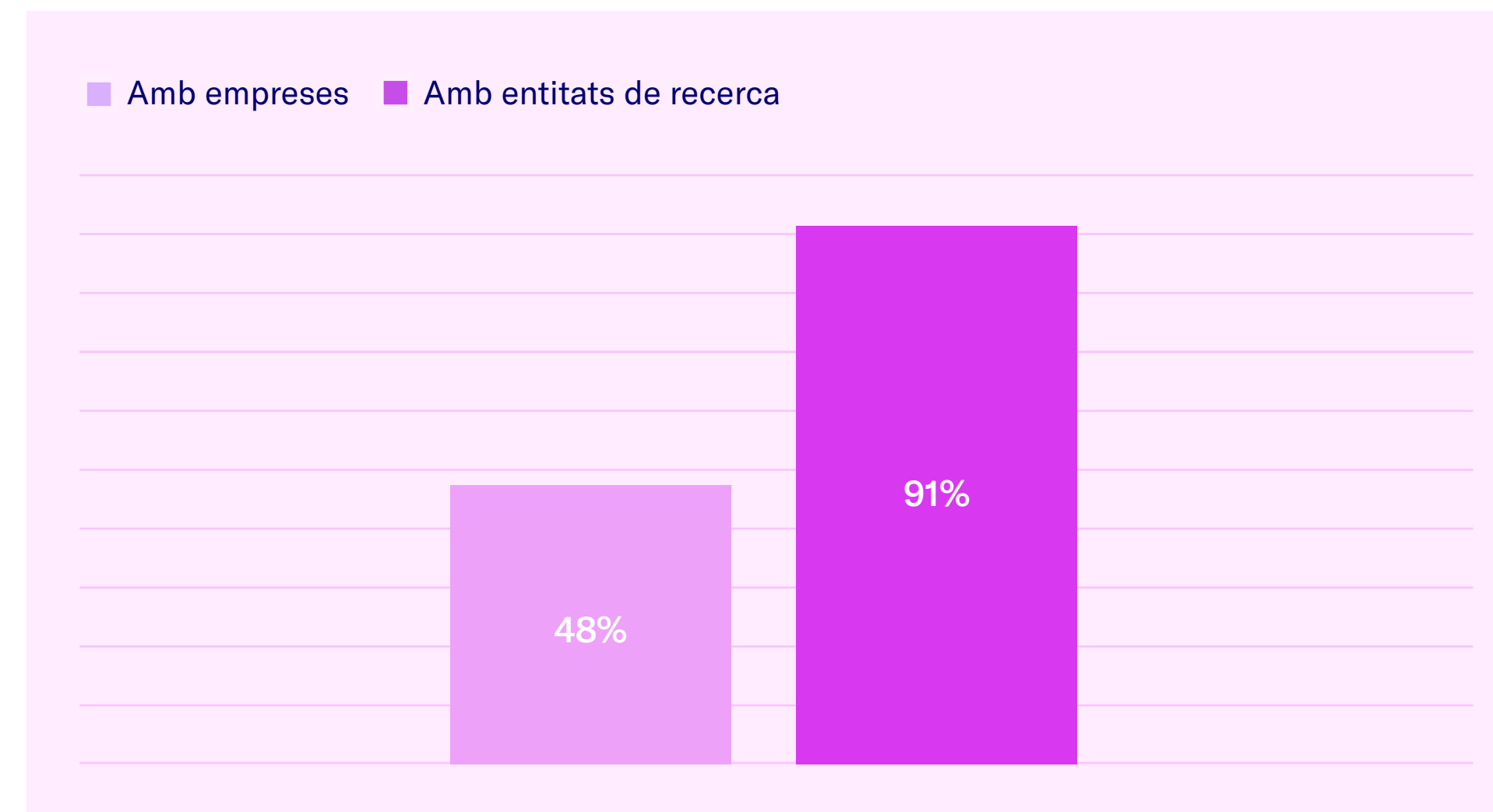
La xarxa d'entitats de recerca, hospitals i instituts vinculats a aquests és un actiu clau per a la intensa activitat de col·laboració que es dona en els ecosistemes innovadors, on les empreses competeixen pels millors socis, tecnologies i xarxes. Destaquen en aquest sentit les col·laboracions de les *startups* de la BioRegió amb hospitals i instituts de recerca hospitalària (50% en el cas de biotec i 40% en les tecmed). També es recullen dades dels acords de col·laboració amb centres de recerca (13% i 20%) i universitats (14% i 18%).

Pel que fa a la col·laboració amb altres empreses, les *startups* biotec i tecmed s'adrecen tant a pimes (13% i 16%) com a grans empreses (10% i 7%).

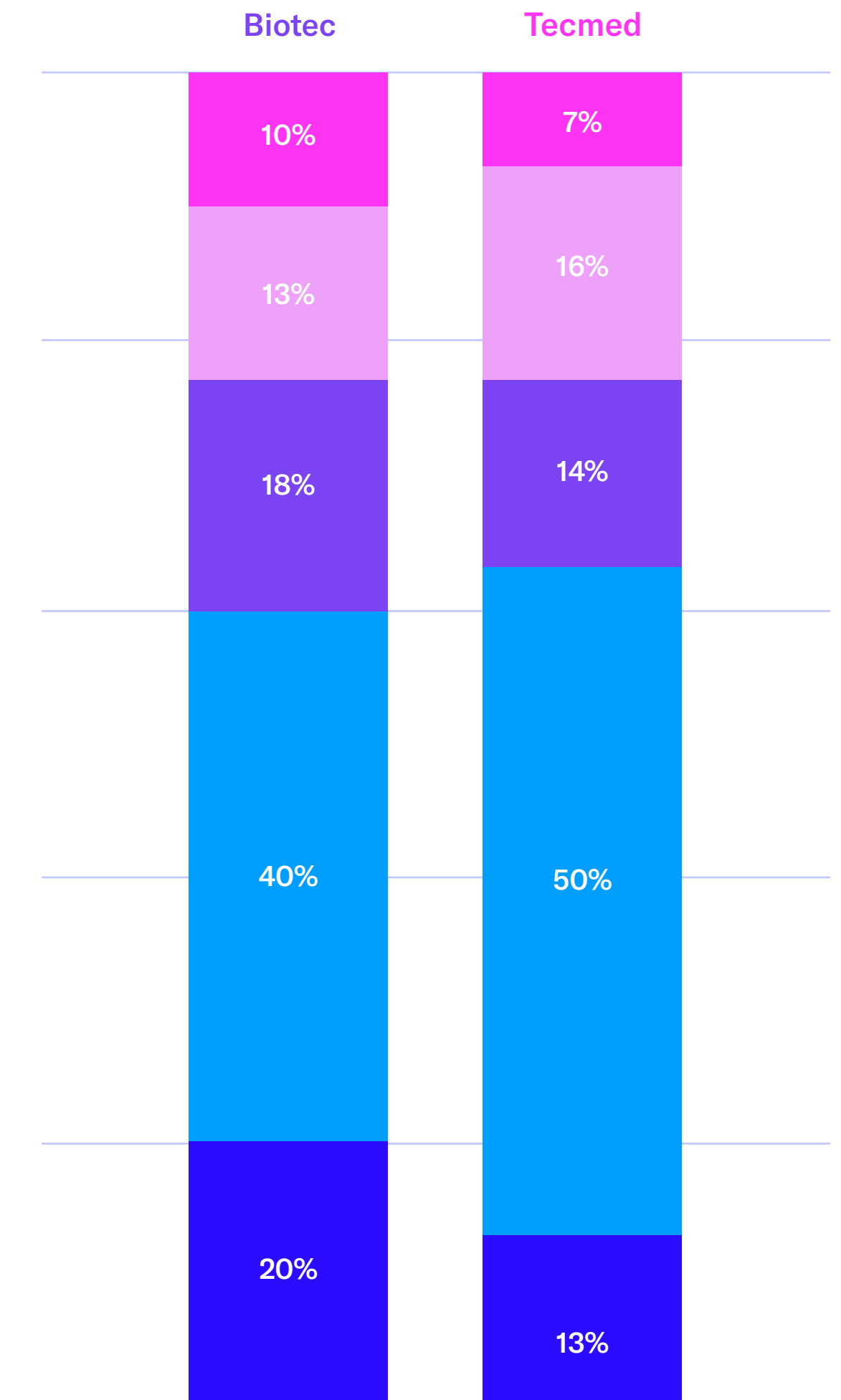
% empreses biotec que fan col·laboracions en R+D



% empreses tecmed que fan col·laboracions en R+D



Distribució dels acords de col·laboració per tipologia del *partner*



- Grans empreses
- Microempreses i pimes
- Universitats
- Hospitals i Instituts de recerca hospitalària
- Centres de recerca

Font: CataloniaBio & HealthTech i EY

Més de la meitat de les startups biotec i tecmed generen les patents per protegir el seus productes

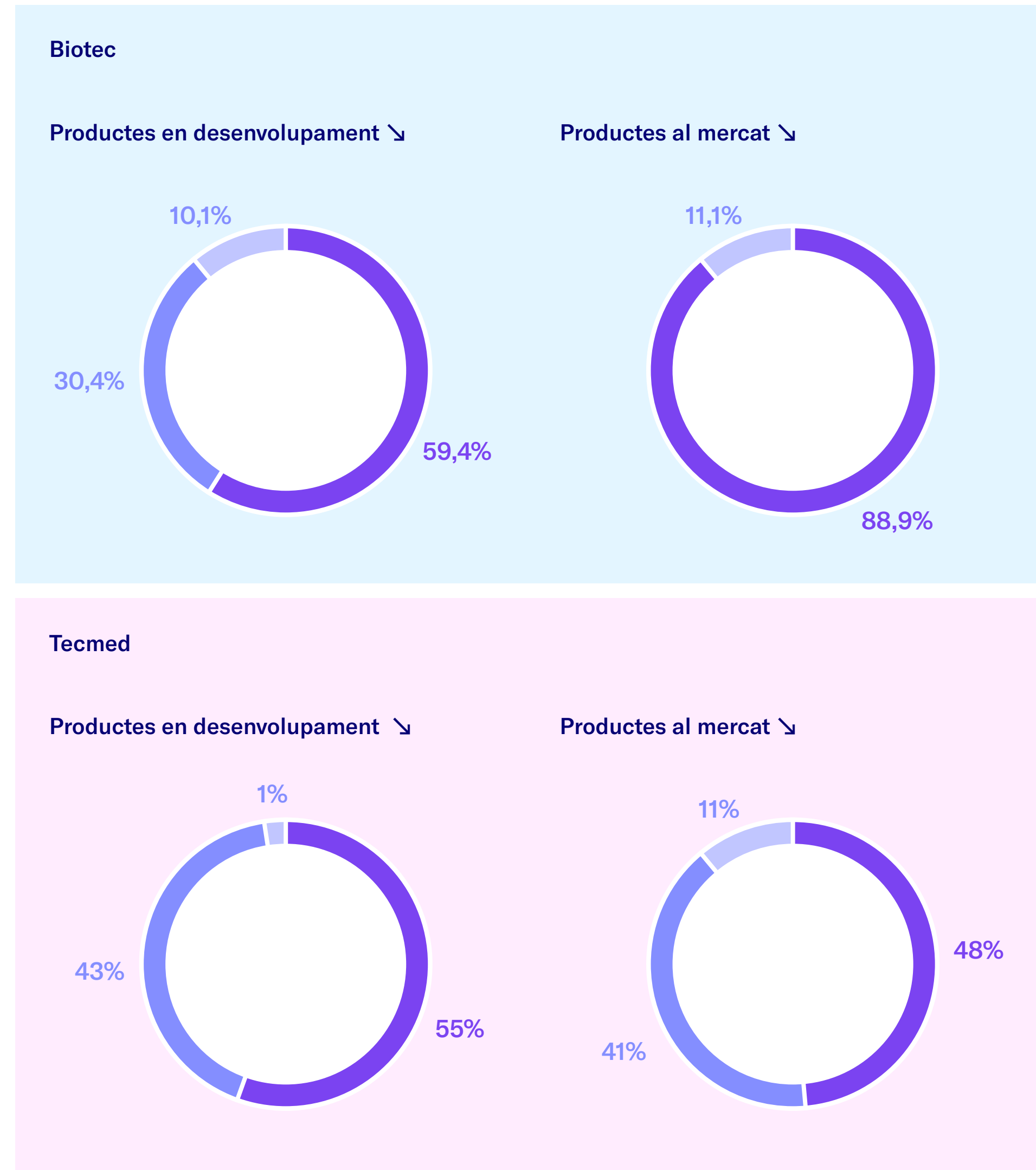
Al llarg del desenvolupament dels seus productes, les empreses de la BioRegió van ampliant i consolidant les patents sobre aquests per garantir una robusta i completa protecció.

Gairebé el 60% de les patents que protegeixen els productes biotec i tecmed en fases de desenvolupament són originades per la pròpia empresa. De la resta, la gran majoria (30% per biotecs i 43% per tecmeds) són patents transferides des d'un centre acadèmic.

En el cas de les patents que protegeixen productes al mercat, gairebé el 50% de les startups tecmed afirmen que van ser sol·licitades per la pròpia empresa. En el cas de les biotec (de les quals només un 8% tenen productes al mercat), gairebé el 90% de les patents s'han originat a la pròpia empresa.

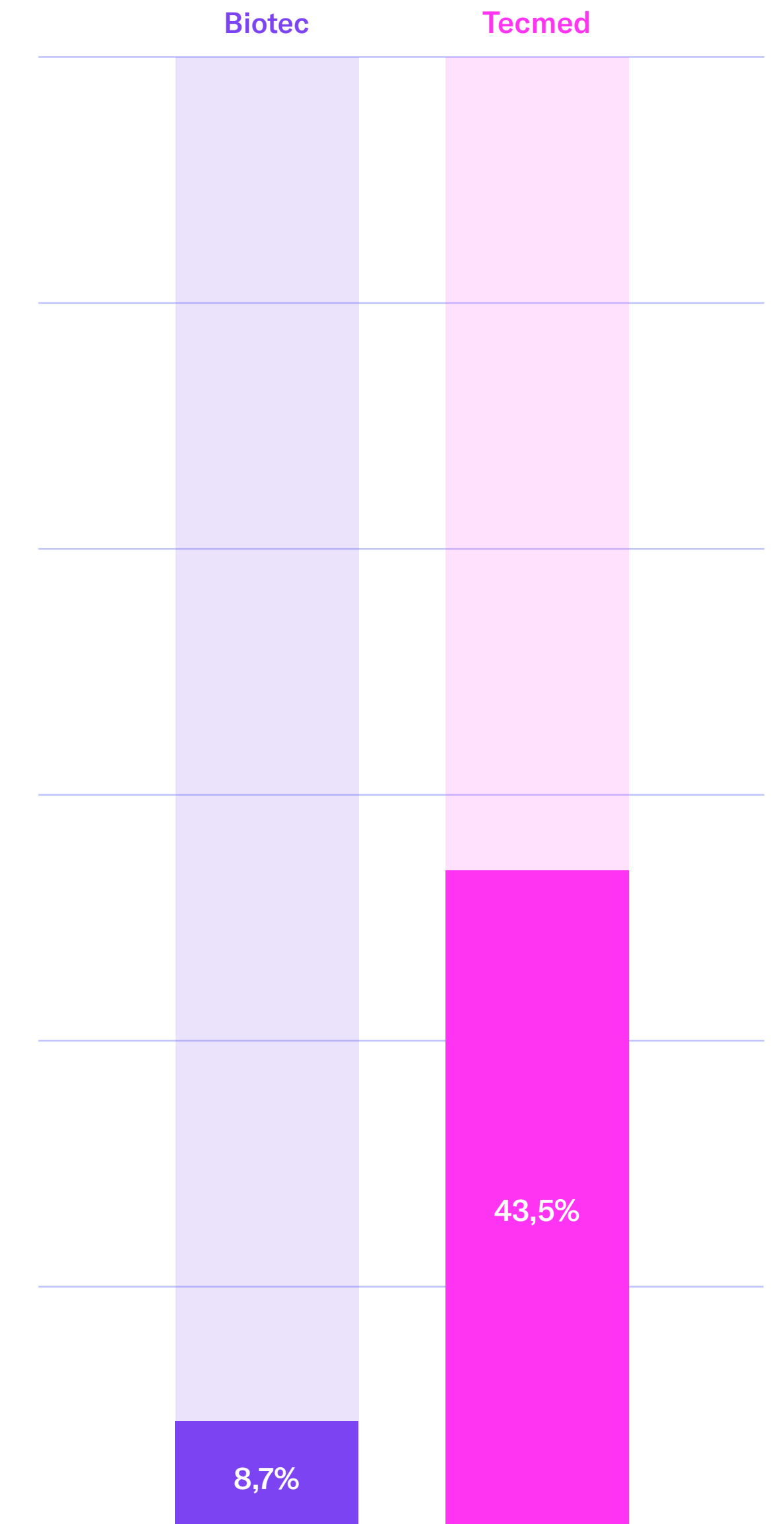
Origen de les patents

- Pròpies sol·licitades per la pròpia empresa
- Transferides des d'un centre acadèmic
- Transferides des d'una altra empresa



Font: CataloniaBio & HealthTech i EY

Empreses que tenen productes al mercat



04

Actius en ciència i tecnologia



Pipeline clínic de la BioRegió: avançant cap al mercat i els pacients

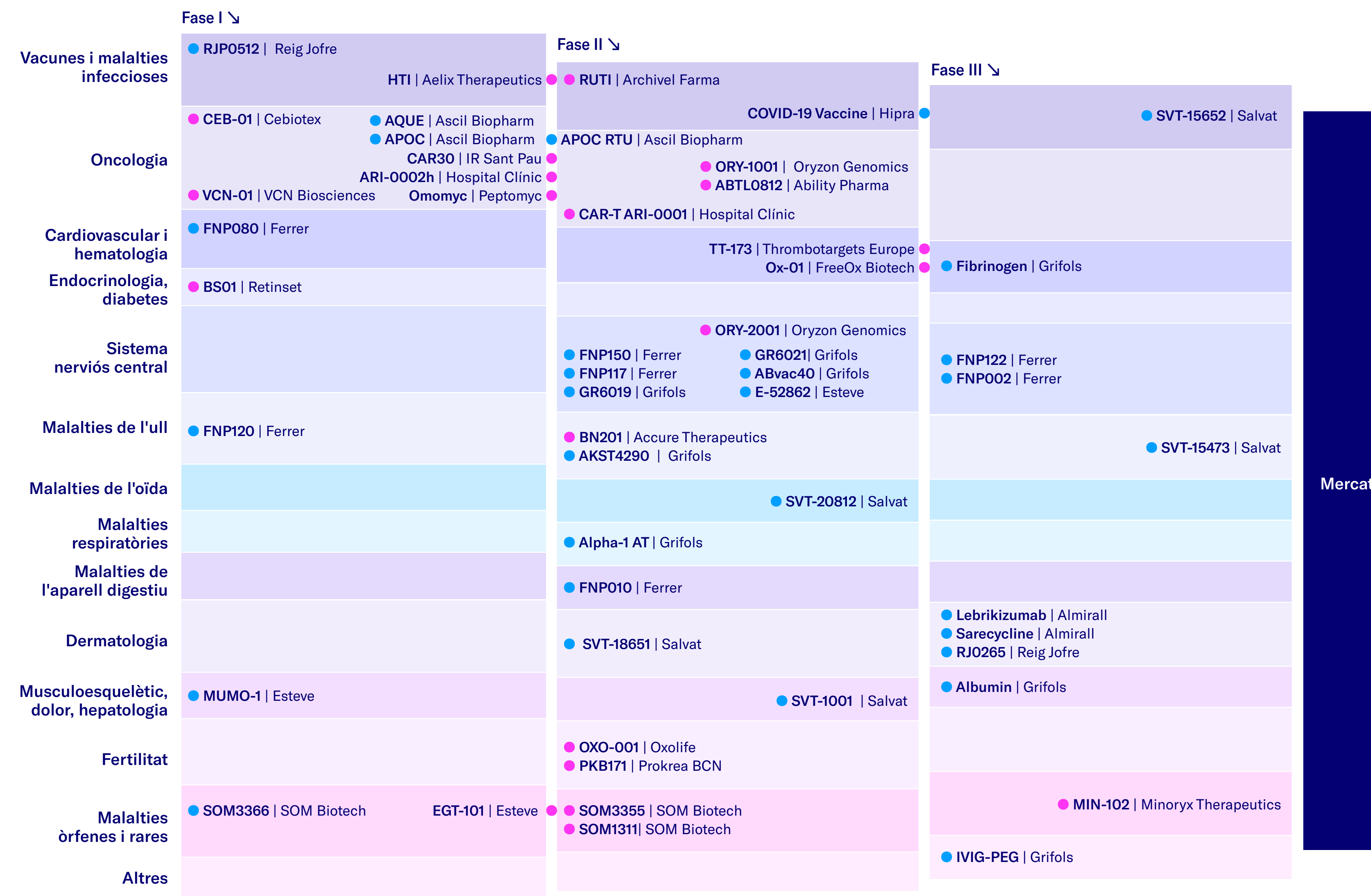
La visió integrada de les més de 50 teràpies en desenvolupament a la BioRegió permet tenir una fotografia de la prioritització de l'R+D en determinades àrees clíniques i del marc temporal en què algunes teràpies seran comercialitzables i podran tenir impacte en la millora de la salut dels pacients.

Durant el 2021 han avançat o han anunciat novetats en els seus assajos empreses biotec com Ability Pharma (càncer de pàncrees), Oxolife (fertilitat femenina) o Peptomyc (antitumoral). Els esforços de les empreses també es reflecteixen en les solucions contra la COVID-19: Archivel Farma, Hipra i Grifols estan desenvolupant diversos tractaments potencials contra el virus.

Cal fer menció especial al desenvolupament de les CAR-T de fabricació no industrial, que obren la porta a tractaments més assequibles. Són teràpies avançades que permeten bones alternatives curatives per al tractament específic i personalitzat en pacients on no funcionen les opcions convencionals. L'Hospital Clínic de Barcelona ja en té dos, una per a pacients amb leucèmia limfoblàstica aguda (la primera CAR-T desenvolupada íntegrament a Europa aprovada per una agència reguladora), i una altra per a mieloma múltiple. L'Hospital de Sant Pau també ha finalitzat amb èxit la fase I de la seva CAR-T i iniciarà un altre assaig el primer trimestre del 2022.

Pipeline de les biotecnològiques i farmacèutiques

● Farma ● Biotec



Font: Biocat

Nota: Les molècules situades a la intersecció entre fases han finalitzat la fase anterior o estan avançant a la següent fase

Mercat

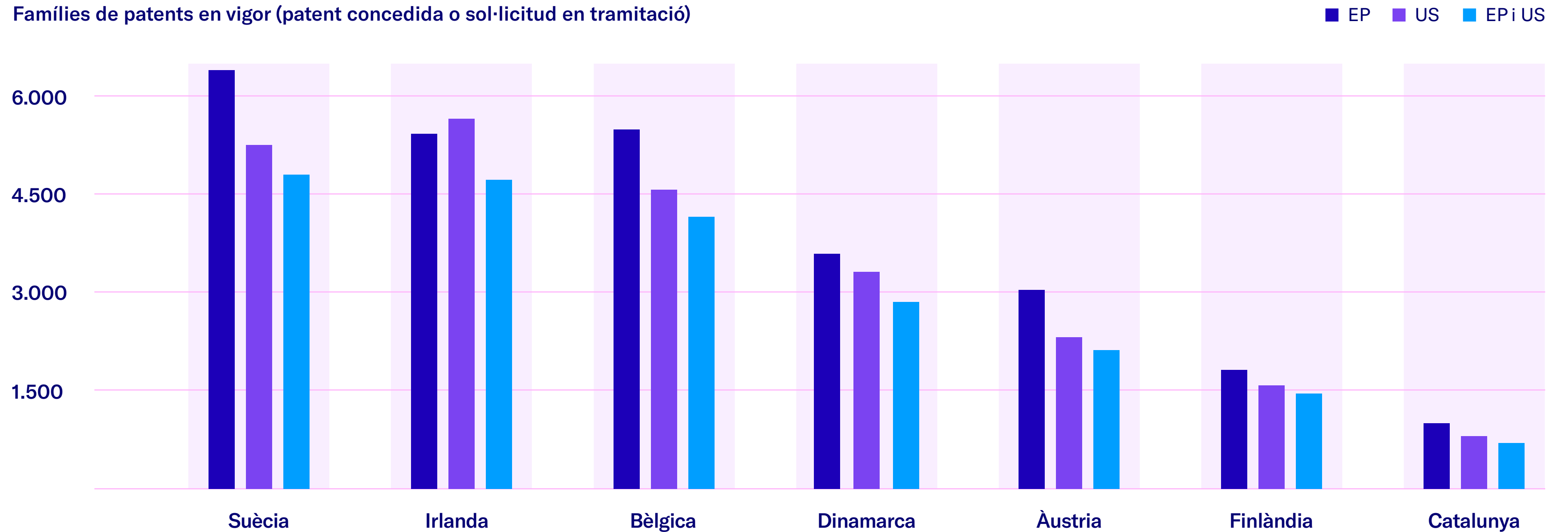
Progressió adequada en la protecció de les invencions de la BioRegió a la UE i els EUA, malgrat que el nombre de patents necessita millorar

Els indicadors de patents són dels més utilitzats per valorar la capacitat d'innovació d'un territori. Per a aquest Informe, s'ha utilitzat el filtre de l'OCDE "famílies triàdiques" (enteses com les patents conferides per les agències corresponents a Europa, EUA i el Japó), obviant la protecció del Japó (per restrictiva). L'anàlisi inclou les invencions en salut (famílies de patents US/EP/WO) sol·licitades en els darrers 10 anys amb almenys un sol·licitant català i que tinguin com a mínim un document en vigor (patent concedida o sol·licitud en tramitació) als Estats Units i Europa. L'objectiu és copsar el valor comercial i la capacitat d'arribar a mercats rellevants (i no tant la capacitat de generació de patents).

Com es veu a la gràfica, Catalunya està per sota

Font: Patbase, Clarivate, Invenes. Estudi realitzat amb la col·laboració de PONS IP

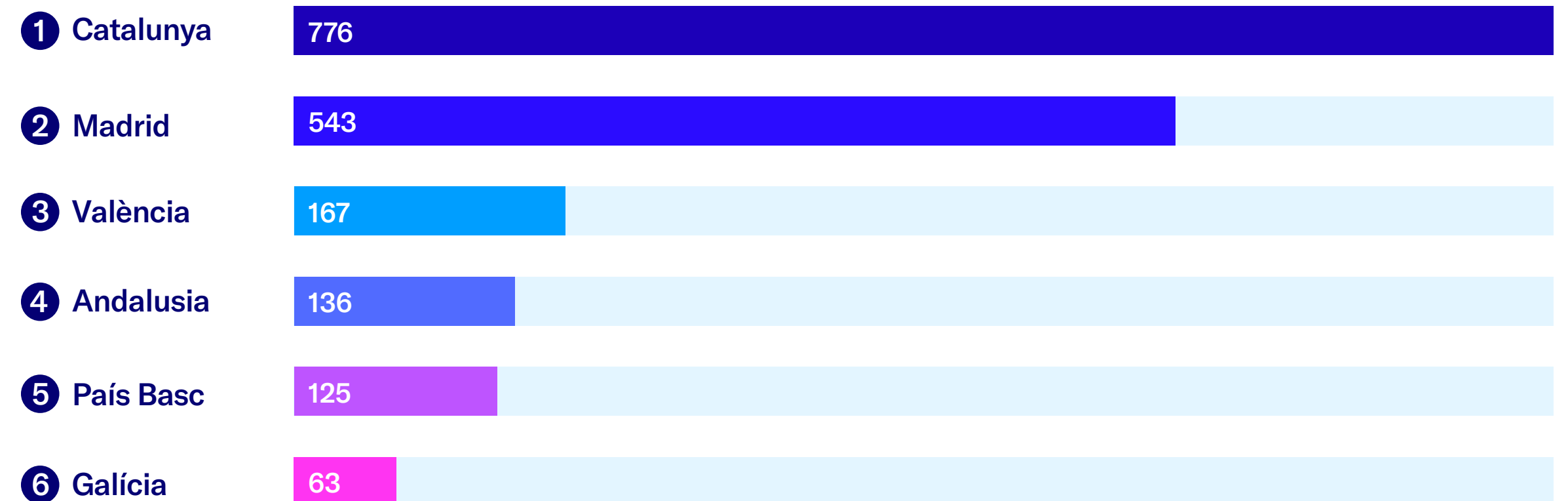
Famílies de patents en vigor (patent concedida o sol·licitud en tramitació)



d'altres països respecte al nombre de patents concedides i en vigor a Europa, a EUA, i a EUA i Europa alhora, respecte a països europeus comparables en mida i població. Tanmateix, el nivell de protecció, mesurat en termes geogràfics, és similar a la resta de països. En concret, a Catalunya el 71% de les invencions protegides a Europa també ho estan al Estats Units, dada comparable a altres països com Àustria (71%), Suècia (76%) o Bèlgica (77%).

Cal destacar que Catalunya sí que és líder en l'àmbit espanyol en nombre de famílies de patents en vigor, representant un 35% del conjunt d'Espanya, per davant de la comunitat de Madrid, que compta amb un 25%.

Famílies de patents en vigor (patent concedida o sol·licitud en tramitació) ↘



Qui ha patentat més fins el 2021?

L'anàlisi de les famílies de patents ens permet veure el volum de les invencions protegides per les diferents empreses i entitats de la BioRegió. Els filtres aplicats en aquesta anàlisi (invencions triàdiques sol·licitades en els darrers 10 anys amb almenys un sol·licitant català i que estiguin com a mínim en vigor als Estats Units i Europa) garanteixen que les invencions protegides tenen un objectiu comercial.

Les grans empreses de la BioRegió són les que més invencions tenen protegides, segons el nombre de famílies de patents.

En general, el nivell de concessió de patents oscil·la entre un 50% i un 65% de mitjana entre els sectors acadèmics, de *startups* i de grans empreses.

Les invencions triàdiques (excloent Japó) en vigor dels centres acadèmics que han sigut transferides a les empreses mitjançant contractes privats de llicència de tecnologia per a la seva explotació comercial, són llistades al centre acadèmic si aquest segueix constant com a sol·licitant.

Top 10 Acadèmia

	Famílies de patents	Patents concedides
UPC	18	107
VHIR	15	101
UAB	13	39
CSIC	12	72
IDIBAPS	12	74
CIBER	10	52
UB	10	26
IRB Barcelona	8	83
IGTP	7	10
IRSICAIXA	5	28

Top 10 Startups i pimes

	Famílies de patents	Patents concedides
Oryzon Genomics	10	109
BCN Peptides	8	131
Minoryx	8	49
STAT-Dx	6	75
Archivel	5	68
Zip Solutions (Era Biotech)	5	40
Quantium Medical	5	7
IUCT	4	31
DR Healthcare	4	30
Inbiomotion	4	26

Top 10 Gran empresa

	Famílies de patents	Patents concedides
Esteve	58	674
Almirall	22	481
Lipotec	18	193
Ferrer	11	215
Interquim	11	94
Grifols	9	129
HTBA (HealthTech BioActives)	6	71
Bioibèrica	5	26
Salvat	3	43
HIPRA	3	23

05

Market Access



L'accés al mercat comença en les primeres fases de desenvolupament

S'entén per "accés al mercat" o *market access* el procés per fer disponible els productes farmacèutics i les tecnologies mèdiques per a la major població possible.

Aquest concepte ha esdevingut enormement important en els últims 10 anys, degut a la incorporació de tecnologies cada cop més complexes i cares, a la pressió dels sistemes sanitaris per la regulació i cobertura pública d'aquestes, i a la implementació de nous mecanismes d'avaluació i control.

Entenent que a Europa el sistema predominant és el públic, per maximitzar l'accés al mercat i obtenir el reemborsament d'aquests productes cal seguir un procés complex d'avaluació del producte i negociacions amb les autoritats (que pot ser tant a nivell nacional com regional), i amb l'hospital. La taula mostra els principals mercats per al sector europeu (representen més del 50%).

No és el cas d'Estats Units, on el sistema privat adquireix una gran importància a nivell de valor i cobertura. Es tracta d'un mercat liberal on els mecanismes d'avaluació són més lleugers, i on el que regeix és principalment la competitivitat.

Notes: Dades del 2018 (França i Itàlia); Dades del 2019 (Alemanya, Espanya i Estats Units); Dades del 2020 (Regne Unit).

Taula de caracterització dels sistemes sanitaris

■ Públic
 ■ Privat
 ■ Mixt
 ■ No assegurats
 ← ○ → Descentralitzat
 → ○ ← Centralitzat
 Bn€ = Mil milions €

	Alemanya	Regne Unit	França	Itàlia	Espanya	Estats Units
Despesa sanitària	403 Bn€ 85% Públic / 15% Privat	320 Bn€ 82% Públic / 18% Privat	265 Bn€ 73% Públic / 27% Privat	152 Bn€ 73% Públic / 27% Privat	101 Bn€ 71% Públic / 29% Privat	3.800 Bn€ 58% Públic / 42% Privat
% de despesa sobre el PIB	3.438 Bn€ 10% Públic / 1,8% Privat	3.438 Bn€ 10,9% Públic / 2,4% Privat	2.467 Bn€ 7,8% Públic / 2,9% Privat	1.849 Bn€ 6% Públic / 2,2% Privat	1.232 Bn€ 5,8% Públic / 2,4% Privat	18.952 Bn€ 11,6% Públic / 8,4% Privat
Tipus de sistema públic	←○→ amb asseguradores	←○→ per regions	→○←	←○→ per regions	←○→ per regions	Per asseguradores i out-of-pocket (no assegurats)
Tipus de cobertura privada	Substitutiva i suplementària	Complementària	Complementària	Suplementària	Suplementària	Complementària i suplementària
% Població coberta (públic i privat)	89% Públic / 11% Privat	100% Públic / 15% Privat	100% Públic / 96% Privat	100% Públic / 11% Privat	100% Públic / 17,5% Privat	24% Públic / 54% Privat / 14,5% Mixt / 8,5% No assegurats
Agència regulatòria	EMA BfArM	MHRA	EMA HAS	EMA AIFA	EMA AEMPS	FDA
Principals pagadors	GKV	NHS	UNCAM	Governos regionals i ASLs	Governos regionals	CMS i asseguradores privades

Fonts: World Data Bank; International Health Care System Profiles; Commonwealth Fund; Centers for Medicare and Medicaid Services; Health Systems in Transition; OECD; Alira Health expertise and primary research with payers.

EMA: European Medicines Agency; FDA: US Food and Drug Administration; AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco (Italian Medicines Agency); HAS: Haute Autorité de la Santé; BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices); MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; ASL: Azienda Sanitaria Locale (Local Health Authorities); CCAA: Comunitats Autònomes (Spanish regions); UNCAM: Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus (French National Union of Health Insurance Funds); GKV-SV: Gesetzlichen Krankenversicherung (National Association of Statutory Health Insurance Funds); NHS: National Health Service; CMS: Centers for Medicare and Medicaid Services.

Europa com a exemple de rigorositat i estandardització dels processos d'avaluació de medicaments per al seu accés

Els medicaments, un cop obtinguda l'aprovació regulatòria, segueixen uns processos específics d'avaluació a nivell nacional, que es poden veure complementats a nivell regional en països com Itàlia o Espanya, per fer efectiu el seu accés al mercat.

Aquests processos es poden dividir en dos:

- **Health Technology Assessment (HTA):** avaluació sistemàtica de propietats i efectes de la tecnologia, comparant el benefici afegit respecte les alternatives existents
- **Pricing & Reimbursement (P&R) Negotiations:** negociacions per obtenir el nivell de reemborsament públic i preu a pagar

S'utilitzen diferents mecanismes per avaluar els productes i fixar els preus, els quals varien segons el mercat i el tipus de producte: original, genèric/híbrid, innovador, i orfe.

Cal destacar que la visió del pacient es té cada cop més en compte com un mecanisme d'avaluació, però que encara queda molt recorregut perquè tingui una clara rellevància.

Taula d'accés al mercat - Medicaments

✓ Eficàcia
🛡 Seguretat
👤 Pacient
∅ No

	Alemanya	Regne Unit	França	Itàlia	Espanya	Estats Units
Autoritats principals	HTA: G-BA i IQWiG P&R: GKV	HTA i P&R: NICE	HTA: HAS-CT P&R: CEPS	HTA: AIFA CTS P&R: AIFA CPR	HTA: AEMPS P&R: DGCSyF, CISNS, CIPM	HTA: ICER P&R: PBMs
Grau d'evidència necessària	●●●	●●○	●●○	●○○	●○○	●○○
Tipus d'evidència avaluada	✓🛡👤	✓🛡👤	✓🛡	✓🛡	✓🛡	✓🛡
Estudis econòmics	Informal Impacte pressupostari	Cost-efectivitat	Impacte pressupostari	Impacte pressupostari	Impacte pressupostari	∅
Participació del pacient	Presència Impacte	Presència Impacte	Presència Impacte	Presència Impacte	Presència Impacte	Presència Impacte
Internal reference pricing	ATC-3	∅	ATC-5	ATC-5	ATC-5	∅
External reference pricing	∅	∅	Depenent del resultat de l'HTA	Informal	Informal	∅
Consideracions especials per medicaments orfes	HTA: Sí P&R:	HTA: Sí Escòcia P&R: ∅	∅	HTA: ∅ P&R: Sí	HTA: ∅ P&R: Sí	∅

Fonts: : WHO - Medicines Reimbursement Policies in Europe; The Commonwealth Fund; European Observatory on Health Systems Research and Management; Orphanet; Global Alliance for Patient Access; Alira Health expertise and primary research with payers.

ATC: anatomical therapeutical code; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Institute for Quality and Efficiency in Health Care); G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss (Federal Joint Committee); GKV-SV: Gesetzlichen Krankenversicherung (National Association of Statutory Health Insurance Funds); NICE: National Institute for Health and Care Excellence; HAS-CT: Commission de la Transparence (Transparency Committee); CEPS: Comité économique des produits de santé; CTS: Commissione Tecnico Scientifica (Technical Scientific Committee); CPR: Comitato Prezzi e Rimborso (P&R Committee); DGCSyF: Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; CIPM: Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos; CISNS: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; ICER: Institute for Clinical and Economic Review; PBM: Pharmacy Benefit Manager.

Europa marca el pas i la direcció en l'accés a les tecnologies mèdiques i la *digital health*

Els dispositius mèdics i de diagnosi *in vitro*¹ no tenen uns processos establerts per fer efectiu el seu accés al mercat un cop obtinguda la marca CE i UKCA a Europa i Regne Unit, respectivament, o l'aprovació de l'FDA als Estats Units.

Malgrat seguir també l'HTA i el P&R, hi ha una gran variabilitat en la seva implementació pel que fa a:

- L'avaluació a nivell nacional, regional o local (amb menor transparència que en els cas dels medicaments pel que fa als criteris d'avaluació) segons el tipus de tecnologia
- L'ús de codis existents o nous per al tarifari, o negociació de compra independent, amb implicacions sobre la font de finançament

Pel que fa a les tecnologies digitals, el nivell de desenvolupament normatiu segueix sent molt baix a tot el món. Alemanya és l'únic país de la UE amb un procés específic (DiGA, per Digital Health Applications), mentre s'està debatent la implementació d'un model similar a França. El Regne Unit és el país més avançat, amb processos com el "NICE Evidence Standards Framework for DHTs" i l'"Artificial Intelligence in Health and Care Award".

¹ Regulats a nivell europeu amb la MDR i la IVDR.

Taula d'accés al mercat - Tecnologies mèdiques

■ Nacional ■ Regional ■ Hospital ■ Asseguradora ✓ Eficàcia ✓ Seguretat 👤 Pacient ∅ No

		Alemanya	Regne Unit	França	Itàlia	Espanya	Estats Units
Autoritats principals		G-BA, GKV i InEK	NICE i CCGs	HAS-CNEDiMTS, CEPS i ATIH	MoH-DGFDM	MoH i autoritats sanitàries regionals	FDA, AHQR, HFCA
Nivell d'HTA		■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ ■
Evidència requerida		✓ ✓ 👤	✓ ✓ 👤	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓	✓ ✓
Estudis econòmics		∅	Cost-efectivitat	Informal Impacte pressupostari	Impacte pressupostari	Informal Impacte pressupostari	∅
Cobertura per codis	Inpatient	DRG, NUB, o ZE	HRG	CCAM i wDRG	NTPO	Cartera Bàsica	CPT
	Outpatient	EBM	HRG	LPPR i CCAM	NTPA	Cartera Bàsica	HCPCS
Processos específics de <i>digital health</i>		DiGA	ESF	∅ Previst a la Llei de Seguretat Social de 2022	∅	∅	∅

Fonts: ISPOR; Websites of national authorities; Centers of Medicare & Medicaid; Alira Health expertise and primary research with payers.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss (Federal Joint Committee); GKV-SV: Gesetzlichen Krankenversicherung (National Association of Statutory Health Insurance Funds); InEK: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (Institute for the Hospital Remuneration System); NICE: National Institute for Health and Care Excellence; CCG: Clinical Commissioning Group; ATIH: Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (Technical agency for information on hospitalization); CNEDiMTS: Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (National Commission for the Evaluation of Medical Devices and Health Tech); CEPS: Comité économique des produits de santé; MoH: Ministry of Health; DGFDM: Direktorat Generale Farmaci e Dispositivi Medici (General Directorate of Medicines and Medical Devices); AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; HFCA: Health Care Finance Administration; ESF: Evidence Standards Framework.

Productes Farmacèutics

Tendències en *market access*

Generals ↘

- Ús de l'RWE (*Real World Evidence*) com a requisit d'accés i per l'adaptació de contractes segons resultats
- Creixement exponencial en l'ús de *Big Data* i *Analytics*
- Digitalització i transformació de la tipologia de companyia

Europa ↘

- Augment del focus en els estudis econòmics (cost-efectivitat i impacte pressupostari) en les avaluacions
- Augment en la importància de la qualitat de vida del pacient i la visió del pacient durant les avaluacions
- Implementació de contractes innovadors, amb especial focus en el pagament per resultats i la generació de l'RWE

Estats Units ↘

- Augment en la pressió de costos i en la negociació de preus, malgrat no estigui legislada
- Expansió en el desenvolupament i ús de la medicina de precisió

Catalunya / Espanya ↘

- Canvi de model de valoració de nous medicaments cap a un basat en la relació cost-efectivitat
- Noves formes de finançament dels medicaments (risc compartit i pagament per resultats) i increment en l'ús de REvalMed (Red de Evaluación de Medicamentos del Sistema Nacional de Salud)
- Incorporació del rol del pacient en el procés de compra per part dels centres hospitalaris

Reptes en *market access*

Generals ↘

- Adaptar-se a la creixent competència dels productes farmacèutics genèrics i biosimilars
- Adaptar el model de negoci per ser capaç de proveir medicina de precisió
- Anticipar-se a les interrupcions en la cadena de subministrament
- Protegir-se davant les infraccions de dades i altres amenaces a la ciberseguretat

Europa ↘

- Adaptar-se a les reformes d'HTA i P&R que es desenvoluparan en els propers anys
- Buscar noves formes de finançament més enllà del producte, serveis de valor afegit
- Incloure el pacient en la presa de decisions d'incorporació de nous medicaments

Estats Units ↘

- Flexibilitzar la producció segons demanda
- Preveure la reducció de la demanda de medicaments amb recepta
- Satisfer les expectatives creixents dels consumidors i gestionar les dificultats per mantenir la salut de la marca

Catalunya / Espanya ↘

- Crear pressupostos o cobertures especials per medicaments cars, amb especial focus a la medicina genètica

Tecnologies mèdiques i salut digital

Tendències en *market access*

Generals ↘

- Adopció de la Intel·ligència Artificial (AI) i *Big Data* en la presa de decisions terapèutiques
- Augment de teràpies digitals en el mercat
- Adopció universal de la telemedicina
- Augment en presència de medicina de precisió, cirurgia de precisió i robòtica
- Proliferació de l'Internet de les coses mèdiques (IoMT)

Europa ↘

- Implementació de processos específics d'avaluació per innovació tecnològica, especialment de salut digital i AI
- Incorporació d'anàlisis econòmiques en la presa de decisions

Estats Units ↘

- Major pes dels determinants socials de la salut com la qualitat de vida dels pacients i de les persones cuidadores
- Augment en la pressió de costos i en la negociació de preus, malgrat no estigui legislada

Catalunya / Espanya ↘

- Increment dels diagnòstics genètics al sistema públic de salut
- Incorporació del rol del pacient en el procés de compra per part dels centres hospitalaris

Reptes en *market access*

Generals ↘

- Integrar el paper del professional de la salut amb l'ús de l'AI
- Ajustar el model assistencial al "*health at home*" a través de l'ús de les noves tecnologies disponibles
- Prevenir les violacions de dades i els riscos de ciberseguretat
- Anticipar-se a l'evolució del diagnòstic precoç i el seu impacte en el mercat

Europa ↘

- Adaptar-se a un creixent escrutini i avaluació del nivell d'evidència clínica i econòmica, especialment degut a la nova regulació a nivell europeu (MDR i IVDR, per a dispositius mèdics i per a diagnòstic *in vitro*, respectivament)
- Incorporar el *wearables* i *software* al procés de finançament
- Integrar els dispositius per mesurar les condicions de salut dels pacients amb els sistemes d'història clínica digitals

Estats Units ↘

- Adaptar-se a un nou entorn normatiu cada cop més restrictiu i normalitzat

Catalunya / Espanya ↘

- Adaptar la normativa i processos en base a la regulació europea (MDR i IVDR, per a dispositius mèdics i per a diagnòstic *in vitro*, respectivament)
- Estandarditzar els processos d'avaluació i compra de tecnologies mèdiques i salut digital
- Crear/adaptar els pressupostos i codis en base a la realitat del mercat de tecnologies mèdiques i salut digital

Metodologia

La BioRegió de Catalunya és l'ecosistema de les ciències de la vida i la salut de Catalunya i és l'objecte d'estudi d'aquest informe, que Biocat publica des de 2009. Des de 2020, l'Informe incorpora la col·laboració amb CataloniaBio & HealthTech, i la d'ACCIÓ en la present edició de 2021. Amgen, empresa farmacèutica líder internacionalment, acompanya el desenvolupament de l'Informe des de la seva primera edició.

Les fonts utilitzades estan referenciades en cada cas, però en aquest apartat específic de Metodologia es defineixen alguns conceptes o s'expliquen pautes utilitzades que poden ajudar a entendre millor les xifres o alguns indicadors. Si teniu dubtes o qualsevol consulta sobre aquest tema, així com si trobeu que la vostra empresa no surt reflectida correctament al capítol d'inversió, ens ho podeu fer arribar a comunicacio@biocat.cat.

La base per a l'anàlisi s'extreu del [Directorí Biocat](#), que recull més de 1.500 empreses i entitats que operen a Catalunya en l'àmbit de les ciències de la vida i la salut. És una plataforma en col·laboració amb Venture Valuation, propietaris de BiotechGate, una de les bases de dades més completes internacionalment en aquest sector. Es pot consultar a catalanlifesciences.com. Aquestes dades s'encreuen amb el CRM de Biocat, que conté prop de 10.000 entitats actives i més de 30.000 contactes.

Els subsectors principals de les empreses són el biotecnològic, el farmacèutic, el de les tecnologies mèdiques i el de la salut digital (*digital health*). Es poden consultar totes les definicions dels subsectors utilitzats en aquest informe al Directorí Biocat.

Per a les dades de facturació i treballadors de les empreses, la font utilitzada és SABI (Sistema de Anàlisis de Balances Ibèrics), base de dades que extreu la informació dels comptes anuals presentats al Registre Mercantil (darreres dades 2020). No es comptabilitzen les

empreses que, tot i operar al territori, no tenen el seu domicili social a Catalunya. La metodologia de càlcul per al pes del sector sobre el PIB (producte interior brut) es pot consultar a la pàgina 45 de l'Informe Biocat 2017, disponible al web Biocat.

La definició del concepte *startup* d'aquest informe requereix una menció específica. D'una banda, s'utilitza en la concepció més estesa per englobar les empreses amb data de constitució igual o inferior a deu anys. De l'altra, s'utilitza en una concepció més àmplia de la definició i té en compte aspectes relatius a l'activitat i les característiques de les companyies, com que siguin innovadores o tecnològicament disruptives, de base emprenedora i amb focus en recerca, serveis o productes que donen resposta a problemes complexos. És dintre d'aquest conjunt on es troben la majoria d'empreses del que anomenem *deeptech* o *deepscience*, que treballen en àmbits com el de la intel·ligència artificial (AI), la robòtica, la visió per computador, les realitats virtual i augmentada (AR/VR), la genòmica, la immunoteràpia, la biologia sintètica, la bioinformàtica, 3D i *bioprinting*, etc. i que s'inclouen també en l'informe sota la denominació de *startup*.

Per realitzar l'estudi de la inversió a les *startups*, Biocat fa un seguiment directe de les empreses emergents i innovadores dels subsectors principals establerts a la BioRegió. Es recull el capital públic o privat, amb instruments o vehicles formals d'inversió. La font habitual de les dades és la mateixa empresa o fonts públiques (notes de premsa o notícies, inversors, informes de capital de risc, etc.).

Per a l'anàlisi del mercat borsari, resultat de la col·laboració amb la consultora internacional EY, s'han seleccionat països de la UE amb els quals Catalunya es pot comparar en termes de PIB, població o dimensió (Finlàndia, Dinamarca, Suècia, Àustria, Irlanda i Bèlgica).

Els indicadors sobre l'activitat de les empreses del capítol "Altres insights d'activitat empresarial" són extrets d'una enquesta feta als

socis de CataloniaBio & HealthTech al setembre del 2021. Hi van participar un total de 87 empreses de tots els subsectors, però per a aquest informe s'han seleccionat exclusivament els resultats de les empreses biotec i tecmed amb una facturació inferior a 10 M€. Els resultats van ser recollits i analitzats també amb la col·laboració d'EY. Les dades referents a l'activitat dels principals inversors especialitzats -VC i plataformes de *crowdequity*- també són el resultat d'una consulta feta per CataloniaBio & HealthTech a la major part d'aquests inversors per recollir dades quantitatives sobre les operacions realitzades. Al novembre del 2021 va tenir lloc una sessió, per obtenir context addicional, on es van discutir i valorar els resultats obtinguts a l'enquesta.

Per al seguiment de la *pipeline* clínica de les empreses biotecnològiques i farmacèutiques s'ha utilitzat com a font el web clinicaltrials.gov i la informació proporcionada per les mateixes empreses.

L'anàlisi de les innovacions del sector és, com a l'informe anterior, una col·laboració amb la consultora de propietat industrial i intel·lectual Pons IP. Així, si l'any passat es va fer un estudi de les patents concedides, enguany s'ha volgut fer una aproximació a la realitat de la transferència de tecnologia. S'analitzen els darrers 10 anys de família de patents de la tríada EP, US i WO amb almenys un sol·licitant català que tinguin a més, com a mínim, un document de patent en vigor als EUA i a Europa, ja sigui via una patent concedida i al corrent del pagament de taxes, o una sol·licitud en tramitació. Aquesta doble condició fa que els documents de patents identificats corresponguin a desenvolupaments al sector amb un alt estàndard de qualitat, el que augmenta el seu potencial de comercialització. La mateixa pauta metodològica s'ha fet servir per a la resta de països de la comparativa.

Informe de la BioRegió de Catalunya 2021

informe.biocat.cat

#InformeBioRegió

comunicacio@biocat.cat

Barcelona, desembre de 2021



Amb la col·laboració de:



Amb el suport de:

