

Bio-osasunaren merkatua Estatu Batuetan

basque
trade &
investment

2020ko azaroa

+ Estatu Batuetako bulegoa
+ Adimen Lehiakorreko Unitatea



**BasqueTrade
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia

GRUPO
spri
TALDEA



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

BASQUE GOVERNMENT



EDUKIEN AURKIBIDEA

1. LABURPEN EXEKUTIBOA ETA ONDORIOAK	5
2. SEKTOREAREN DEFINIZIOA	7
3. ESKAERA.....	10
3.1. Barne-eskaera.....	10
3.1.1. AEBetako osasun-laguntzako sistema	10
3.1.2. Produktu farmazeutiko generikoak eta ez-generikoak.....	15
3.1.3. Gailu medikoak: material medikoa eta ekipo teknologikoak	16
3.2. Kanpo-merkataritza	17
3.2.1. Inportazioak	19
3.2.2. Esportazioak.....	23
4. ESKAINTZA.....	25
4.1. Bio-teknologiaren merkatua	25
4.1.1. Ekoizle garrantzitsuenak	26
4.2. Botika generiko eta ez-generikoen merkatua	26
4.2.1. Produktuak.....	26
4.2.2. Ekoizle garrantzitsuenak	28
4.3. Gailu medikoen merkatua: material medikoa eta ekipo teknologikoak	29
4.3.1. Produktuak.....	29
4.3.2. Ekoizle garrantzitsuenak	31
4.4. Enpresen kontzentrazio geografikoa	32
5. EUSKADIREN eta AEBen ARTEKO HARREMAN KOMERTZIALAK	40
6. MERKATURA SARTZEA	44
6.1. Banaketa-kanalak	44
6.2. <i>Marketplace</i> -ak	46
6.3. Finantzaketa	50
6.4. Sartzeko oztopoak.....	56
7. SEKTOREKO AURREIKUSPENAK ETA AUKERAK	60
8. INFORMAZIO INTERESGARRIA.....	64
9. ERREFERENTZIAK.....	65



TAULEN AURKIBIDEA

1. taula: Azterketarako erabili diren TARIC kodeak	8
2. taula: Produktu bio-teknologikoen ekoizle garrantzitsuenak	26
3. taula: Botika generiko eta ez-generikoen ekoizle garrantzitsuenak	28
4. taula: Gailu medikoen ekoizle garrantzitsuenak	32
5. taula: Espainiak eta Euskadik Estatu Batuetara eginiko bio-osasun sektoreko esportazioen bolumenak, guztizkoa eta TARIC espezifikoa	40
6. taula: Arrisku-kapitalarekin finantzaturako Estatu Batuetako enpresen arlo terapeutiko garrantzitsuenak eta euren bilakaera	53
7. taula: Arrisku-kapitalarekin (A serietan) finantzaturako Estatu Batuetako enpresen arlo terapeutiko garrantzitsuenak eta euren bilakaera	54

GRAFIKOEN AURKIBIDEA

1. grafikoa: AEBetako osasun-sistemaren merkatuko segmentazioa (2019)	10
2. grafikoa: AEBetako osasun-sistemako produktu eta zerbitzuen segmentazioa (2019)	11
3. grafikoa: Bizi-itxaropenaren alderaketa AEBetan (2017-2018)	13
4. grafikoa: Hilkortasun-tasen alderaketa AEBetan (2017-2018)	13
5. grafikoa: Hilkortasun-kausen alderaketa AEBetan (2017-2018)	14
6. grafikoa: Estatu Batuetako bio-teknologiaren balantza komertziala (2011-2025)	18
7. grafikoa: Estatu Batuetako botika ez-generikoen (ezkerrekoa) eta generikoen (eskuinekoa) balantza komertzialak (2012-2025)	18
8. grafikoa: Estatu Batuetako gailu medikoen balantza komertzialak (2012-2024): material medikoa (ezkerrekoa) eta ekipo teknologikoak (eskuinekoa)	19
9. grafikoa: AEBek bio-osasun arloan eginiko mundu mailako inportazioak (2014-2019)	19
10. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 30, produktu farmazeutikoak	20
11. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 3004. Botikak (3002, 3005 edo 3006 partidetakoak izan ezik), elkarren artean nahastutako edo nahastu gabeko produktuz osatuak, erabilpen terapeutiko edo profilaktikoetarako prestatuak, txikizkako salmentarako dosifikatuak (baita bide transdermikoz administratuak ere) edo atonduak.	21
12. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 3002. Giza odola; erabilpen terapeutiko nahiz profilaktikoetarako edo diagnostikoak egiteko prestatutako animalia-odola; antiserumak (antigorputzak dituzten serumak), odolaren gainerako frakzioak eta produktu immunologikoak, baita ere prozesu bio-teknologikoen bitartez aldatu edo lortzen direnak; txertoak, toxinak, mikroorganismoen kultiboak (legamiak izan ezik) eta antzeko produktuak.	21
13. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 9018. Medikuntza, kirurgia, odontologia edo albaitaritzako tresna eta gailuak, baita ere gammagrafiak egiteko gailuak eta gainerako gailu elektromedikoak, nahiz ikusmen probak egiteko gailuak.	22
14. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 9021. Ortopediako artikulua eta gailuak, besteak beste, paxa eta benda mediko-kirurgikoak eta makuluak; oholtxoak, ferulak edo hausturetarako bestelako artikulua eta gailuak; protesi artikulua eta gailuak; audifonoak eta pertsona batek gabezia bat edo ezigaitasun bat konpentsatzeko soinean eraman ditzakeen edo inplantatu dakizkiokeen gainerako gailuak.	22
15. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 2934. Azido nukleikoak eta horien gatzak, nahiz eta ez izan konstituzio kimiko definiturik; gainerako konposatu heteroziklikoak.	23
16. grafikoa: Bio-teknologia merkatuaren segmentazioa Estatu Batuetan (2019)	25
17. grafikoa: Produktu eta zerbitzu farmazeutiko generiko eta ez-generikoen segmentazioa AEBetan	27
18. grafikoa: Material medikoen (2019 - ezkerrekoa) eta ekipo teknologikoen (2020 - eskuinekoa) segmentazioa AEBetan	29
19. grafikoa: Bio-teknologia sektoreko enpresen banaketa geografikoa Estatu Batuetan	33
20. grafikoa: Bizitza-zientzien arloko enpresen banaketa Kalifornian (2018)	33
21. grafikoa: Enpleguaren banaketa klusterren arabera, Kalifornian (2017)	34
22. grafikoa: Arrisku kapitalaren bidezko finantzaketaren banaketaren alderaketa (2017 eta 2018)	35



23. grafikoa: Bizitza-zientzien sektorearen banaketa Massachusetts-en (2019).....	36
24. grafikoa: Osasun-zientzien enpresak Texasen	37
25. grafikoa: Espainiatik nahiz Euskaditik Estatu Batuetara eginiko bio-osasun arloko esportazioen bilakaera	40
26. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 2934. Azido nukleikoak eta horien gatzak, nahiz eta ez izan konstituzio kimiko definiturik; gainerako konposatu heteroziklikoak.	41
27. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 30, farmaziako produktuak.	41
28. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 3301, Olio esentzialak (desterpenatuak edo desterpenatu gabeak), baita ere “konkretuak” edo “absolutuak”; erretxinaren antzeko produktuak; erazketako olio-erretxinak; olio esentzialen disoluzio kontzentratuak gantz, olio finko, argizari edo antzeko materietan, loreztatze edo mazerazio prozesuen bidez lortuak; azpi-produktu terpenikoak, olio esentzialen desterpenazio prozesuetako hondakinak direnak; ur destilatu aromatikoak eta olio esentzial urtuen disoluzioak.....	42
29. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 9018. Medikuntza, kirurgia, odontologia edo albaitaritzako tresna eta gailuak, baita ere gammagrafiak egiteko gailuak eta gainerako gailu elektromedikoak, nahiz ikusmen probak egiteko gailuak.	42
30. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 9021. Ortopediako artikulua eta gailuak, besteak beste, paxa eta benda mediko-kirurgikoak eta makuluak; oholtxoak, ferulak edo hausturetarako bestelako artikulua eta gailuak; protesi artikulua eta gailuak; audifonoak eta pertsona batek gabezia bat edo ezgaitasun bat konpentsatzeko soinean eraman ditzakeen edo inplantatu dakizkiokeen gainerako gailuak.	43
31. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 9022, X izpien gailuak eta alfa, beta edo gamma erradiazioak erabiltzen dituzten gailuak, baita ere erabilpen mediko, kirurgiko eta odontologiko bat emateko edo albaitaritzarako direnak, besteak beste honakoak: erradiografia edo erradioterapia gailuak, X izpien hodiak eta X izpiak sortzen dituzten gainerako gailuak, tentsio sorgailuak, aginte-kontsolak, pantailak, eta azterketak edo tratamenduak egiteko mahaiak, besaulkiak eta euskarriak.	43
32. grafikoa: Botikak banatzen dituzten enpresen kontzentrazio geografikoa AEBetan (2020).....	45
33. grafikoa: Bio-osasun arloko finantzaketa publiko eta pribatuaren alderaketa Estatu Batuetan (2015)	50
34. grafikoa: Enpresa terapeutiko gorakorretzako arrisku-kapitaleko finantzaketa globalaren bilakaera eta jomuga.....	51
35. grafikoa: Arrisku-kapitaleko finantzaketaren bilakaera Estatu Batuetako enpresa terapeutikoetan (botika berrien I+G-ko fasean edo lehendik dauden botikak hobetzeko I+G-ko fasean eta garapenaren fase desberdinetan dauden enpresetan).....	52
36. grafikoa: Arrisu-kapitalarekin finantzaturako enpresa-bolumenaren segmentazioa eta bilakaera Estatu Batuetan.....	53
37. grafikoa: Arrisku-kapitaleko (A serietan) finantzaketaren bilakaera Estatu Batuetako enpresa terapeutikoetan (botika berrien I+G-ko fasean edo lehendik existitzen diren botikak hobetzeko I+G-ko fasean eta garapenaren fase desberdinetan dauden enpresetan).	54
38. grafikoa: AEBetako burtsako S&P 500 eta XBI (bio-teknologikoak) indizeen arteko alderaketa	56



1. LABURPEN EXEKUTIBOA ETA ONDORIOAK

Estatu Batuak munduko **ingurune aproposenetako bat dira** produktu bio-teknologiko eta farmazeutikoak **garatu eta merkaturatzeko**. Bere indar-guneetako batzuk dira: jabetza intelektualeko sistema bat, berrikuntza bultzatzen duena patente eta jabetza intelektualaren babesaren bitartez; sistema erregulatuak zorrotza; erakunde akademikoek bultzatutako ikerketa zientifiko handiena; hainbat urtetako gobernu-finantzaketa ikerketarako; eta kapital-merkatu sendoak. Horregatik, enpresa bio-farmazeutiko berrientzako arrisku-kapitaleko inbertsio global gehienak Estatu Batuek erakartzen dituzte.

Estatu Batuak **bio-teknologia, produktu farmazeutiko eta gailu medikoetako munduko liderrak dira**, eta horrelako produktuen eskaera gero eta handiagoa da. Hala, aurreikusten da bio-teknologia sektoreko diru-sarrerek % 1,9ko hazkunde-tasa izango dutela urtero 2020-2024. urteen artean, 2024an 123,7 mila milioi dolarrean iristeraino. Enpresa farmazeutikoak haziko dira gehien bio-osasunaren merkatuan. Biztanleriaren zahartzeak diagnostikoaren eta ortopediaren merkatuaren zabalkunde bultzatuko du, eta egun martxan dauden bio-farmakoei buruzko proiektuek aurrerapen handiak ekarriko dituzte ikerketa arloan.

Hauk dira bio-teknologia sektoreko jardura handiena duten Estatu Batuetako **gune metropolitarrak**: Boston, San Diego, San Frantzisko, Washington DC, New York, Chicago, Los Angeles, Filadelfia eta Raleigh. Sektore horretako enpresek **6 estatu** hauean dute presentzia handiena: Kalifornia (% 20), Massachusetts (% 6,0), Texas (% 5,4), Florida (% 4,9), New York (% 4,8) eta Ipar Karolina (% 3,6); denen artean, bio-teknologia enpresek Estatu Batuetan dute presentzia osoaren % 41,1 biltzen dute.

Bio-teknologia merkatuaren ezaugarri nagusia da **oso zatituta** dagoela, enpresa gehienak tamaina txikikoak izaki (50 langiletik beherakoak), eta **oso merkatu kontzentratua** dela, merkatu-kuota enpresa erraldoi gutxi batzuen artean banatzen baita (farmazeutikak, enpresa kimikoak eta nekazaritzako enpresak). Bio-teknologia **merkatuko kuotaren** % 74,4 sektoreko bost ekoizle nagusiek beretua dute: Genentech Inc., AbbVie Inc., Amgen Inc., Gilead Sciences Inc. eta Bayer AG.

Estatu Batuek bio-teknologia sektorean eta osasunaren azpi-sektorean dute balantza komertzialak erakusten du herrialde inportatzailea dela nagusiki.

Gehien inportatzen diren bio-osasun arloko produktuak farmazia sektorekoak dira, eta ustea da inportazio horiek barne-eskaera osoaren % 44 izango direla 2020an. Kalkuluen arabera, inportazioen urteko hazkunde % 6koa izan da azken bost urteetan, 2020an 119,1 mila milioi dolarrekoa izateraino. Inportazio gehienak Irlandatik datoz (guztizkoaren % 24,9), eta ondoren Alemaniatik (% 11,9), Suitzatik (% 10,9) eta Erresuma Batutik (% 4,7).

Bigarren tokian daude gailu medikoak eta garrantzi handia dute halaber bio-osasun arloko produktuek, euren eskaera konstante mantendu delarik azken urteetan. Eskaera horren jatorri zuzena arreta medikoa ematen duten hornitzaileak dira, eta zeharkakoak, berriz, hornitzaile horien pazienteak. Beraz, badira zenbait elementu salmentak baldintzatzen dituztenak, batez ere populazio joerek eta pazienteen adinak -horiek erabakitzen dute urtebetean ospitaleetara edo medikuarengana egiten diren bisiten kopurua-, eta pazienteek seguruaren estaldura izateko duten aukerak.

Segmentu horretan sartzen dira, batetik, arreta mediko eta kirurgikorako eta hortzetako eta albaitaritzako arretarako tresna eta gailu ez elektronikoak, hala nola xiringak, anestesia aparatuek, odol transfusioetarako ekipoak, kateterrak, pintza kirurgikoak eta termometro medikoak. Bestetik, ekipo mediko teknologikoak, hots, aparatu elektromediko eta elektroterapeutikoak (erresonantzia magnetikozko irudiak hartzeko ekipoak, ultrasoinuzko ekipo medikoak, taupada-markagailuak, audifonoak, elektrokardiografoak eta ekipo endoskopiko elektromedikoak) eta irradiazio-gailu eta -hodiak



diagnostiko medikoak egiteko, terapia medikoetarako eta industria, ikerketa nahiz ebaluazio zientifikoko sektoreetarako erabiltzen direnak.

Euskadik eta Estatu Batuek gero eta harreman komertzial gehiago dituzte bio-osasunaren sektorean. Aztertzen baditugu Euskadiko balio-kateko TARIC esanguratsuenak 2014tik hasita, Euskaditik Estatu Batuetarako esportazio-bolumena % 479 hazi da, nahiz eta Espainiatik eginiko esportazioen bolumena % 38 murriztu den.

AEBetako **merkatuan sartzeko** ezinbestekoa da finantzaketa izatea eta erregulazio-sistema oso zorrotz bat betetzea. Horregatik, Estatu Batuetan finkatu nahi duen sektore honetako enpresa baten arrakastarako giltzak dira: finantzaketa biltzeko gaitasuna, arauak betetzea, berritzeko gaitasuna, goi-mailako kualifikazioa eta sorkuntzarako talentua duten profesionalak izatea, eta espezializazioa.



2. SEKTOREAREN DEFINIZIOA

Bioteknologia¹ hitza dagokio erabilpen zehatzetarako produktu edo prozesuak sortu edo aldatzeko sistema biologikoak eta organismo biziak nahiz horien eratorriak erabiltzen dituen aplikazio teknologiko orori. Bio-osasuna da medikuntzan eta ikerketa bio-medikoan bio-teknologia aplikatzea. Bio-teknologiaren azpi-sektore garrantzitsua da, eta mundu mailan negozio-bolumen handiena sortzen duena. Osasuna hobetzeko egiten dituen ekintzek eremu zabal bat hartzen dute: adibidez, farmako generiko eta unibertsalak sortu munduko biztanleriari eragiten dioten gaixotasunak prebenitzeko eta sendatzeko edo alternatiba terapeutiko pertsonalizatuak diseinatu paziente bakoitzaren zelulak erabiliz.

Bio-teknologia gorria deitzen zaion azpi-sektore horretaz gain, beste bost azpi-sektore daude bio-teknologia sektorearen barruan. Horietako bi azpi-sektore nagusizat hartzen dira: bio-teknologia berdea, bere baitan hartzen dituen nekazaritza, abeltzaintza eta basogintzarekin zerikusia duen guztia; eta bio-teknologia zuria, arlo industrialera bideratzen dena. Gainerako hiru azpi-sektoreak bigarren mailakotzat hartzen dira, eta hauek dira: bio-teknologia urdina, itsasoarekin eta akuikulturarekin lotua; bio-teknologia horia, elikadurako produkzioarekin lotua; eta bio-teknologia grisa, ingurumenarekin lotua.

Merkatu-azterketa hau bio-osasunaren arloan zentratzen da. Arlo horrek baditu bost azpi-sektore, balio-kate hauetan biltzen direnak Euskadin:

- **Farma-dermokosmetika.** Gaixotasunak artatu eta prebenitzeko medikuntzako produktuak deskubritu, fabrikatu, prestatu eta merkaturatzen dituzten erakundeak.
- **Biotech.** Erabilpen zehatzak dituzten produktu edo prozesuak sortu edo aldatzeko sistema biologikoak eta organismo biziak edo horien eratorriak erabiltzen dituzten aplikazio teknologikoetara bideratutako erakundeak.
- **Gailu medikoak.** Tresnak, gailuak, makinak, inplanteak, *in vitro* erabiltzeko erreaktiboak, softwarea, materialak eta antzeko artikulua egitera nahiz merkaturatzera bideratutako erakundeak.
- **Osasun digitala (e-health).** Prebentzioa, diagnostikoa, tratamendua, monitorizazioa eta kudeaketa hobetzeko ICTak erabiltzen dituzten tresna eta zerbitzuak garatzera nahiz merkaturatzera bideratutako erakundeak.
- **Arreta zerbitzuak (health care).** Gaitzen prebentzioa, diagnostikoa, tratamendua, monitorizazioa eta osasunaren zaintza hobetzeko asmoz arlo sozio-sanitarioan arreta zerbitzuak ematera bideratutako erakundeak.

Bio-osasun arloko azpi-sektoreen artean, sektore farmazeutikoa da mundu mailan negozio-bolumen handiena sortzen duena, eta Estatu Batuak munduko liderrak dira merkatu horretan. Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA) elkartearen arabera, farmazia sektoreko ikerketa eta garapen proiektuen % 50 baino gehiago (75.000 milioi dolarreko balioa dutenak) Estatu Batuetako konpainiek garatzen dituzte. Bestalde, farmako berri gehien jabetza-eskubideak AEBetako enpresenak dira. Sektore horrek 4,7 milioitik gora lanpostu zuzen eta zeharkako sortzen ditu, horietatik 800.000 baino gehiago hiru arlo hauetan: ikerketa zientifikoa, euskarri teknikoa eta produkzioa. Goi-mailako kualifikazioa duten profesionalak dira, eta horietatik heren bat ZTIM arloetakoak dira, hau da, zientzia, teknologia, ingeniari eta matematika arloetakoak (ingelesez STEM, *sciences, technology, engineering and mathematics*).

Gainera, Estatu Batuak bereziki gailentzen dira produktu farmazeutikoak garatu eta merkaturatzeko ingurune aproposenetako bat izateagatik. Berrikuntza, patenteak ematea eta datuen babes bermatzen dituen jabetza intelektualeko sistema bat dauka, erregulazio-sistema oso zorrotza, eta oztupo gutxi merkatura sartzeko. Erakunde akademikoek ikerketa zientifikoa bultzatzen dute, eta administrazioak zein kapital-merkatuek babes ekonomiko handia ematen diete. Horregatik, bio-farmaziaren arloko *startup*-etan egiten diren arrisku kapitaleko inbertsio global gehienak Estatu Batuetan egiten dira.

¹ Nazio Batuak (1992). Article 2, Use of Terms. Convention on Biological Diversity (3). <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>



Hona hemen merkatu-azterketa hau egiteko erabili diren bio-osasun arloko produktuen TARIC kodeak:

1. taula: Azterketarako erabili diren TARIC kodeak

2934	4	Azido nukleikoak eta horien gatzak, nahiz eta ez izan konstituzio kimiko definiturik; gainerako konposatu heteroziklikoak
2936	4	Pro-bitaminak eta bitaminak, naturalak edo sintesi bidez erreproduzituak, kontzentratu naturalak barne eta baita ere horien eratorriak, nagusiki bitamina bezala erabiltzen direnak, elkarren artean edo edozein motatako disoluzioetan nahastuak edo nahastu gabeak
2941	4	Antibiotikoak
30	2	PRODUKTU FARMAZEUTIKOAK
3002	4	Giza odola; erabilpen terapeutiko nahiz profilaktikoetarako edo diagnostikoak egiteko prestatutako animalia-odola; antiserumak (antigorputzak dituzten serumak), odolaren gainerako frakzioak eta produktu immunologikoak, baita ere prozesu bio-teknologikoen bitartez aldatu edo lortzen direnak; txertoak, toxinak, mikroorganismoen kultiboak (legamiak izan ezik) eta antzeko produktuak
300210	6	Antiserumak (antigorputzak dituzten serumak), odolaren gainerako frakzioak eta produktu immunologikoak, baita ere prozesu bio-teknologikoen bitartez aldatu edo lortzen direnak.
300211	6	Malaria (paludismoa) diagnostikatzeko kit-a. (Unitate osagarririk gabe)
300212	6	Antiserumak (antigorputzak dituzten serumak), odolaren gainerako frakzioak
300220	6	Medikuntzan erabiltzeko txertoak
300230	6	Albaitaritzan erabiltzeko txertoak
3003	4	Botikak (3002, 3005 edo 3006 partidetakoak izan ezik), elkarren artean nahastutako produktuz osatuak, erabilpen terapeutiko edo profilaktikoetarako prestatuak, txikizkako salmentarako dosifikatu edo atondu gabe
300310	6	Penizilinak edo azido penizilanikoaren egituradun eratorriak dituztenak; edo estreptomizina edo produktu horien eratorriak dituztenak
300331	6	Intsulina dutenak
3004	4	Botikak (3002, 3005 edo 3006 partidetakoak izan ezik), elkarren artean nahastutako edo nahastu gabeko produktuz osatuak, erabilpen terapeutiko edo profilaktikoetarako prestatuak, txikizkako salmentarako dosifikatuak (baita bide transdermikoz administratuak ere) edo atonduak
3005	4	Kotoiak, gasak, bendak eta antzeko artikuluak (adibidez: aposituak, esparatrapuak, sinapismoak), substantzia farmazeutikoz bustiak edo estaliak, edo txikizkako salmentarako atonduak, betiere erabilera mediko, kirurgiko eta odontologiko bat nahiz albaitaritzako erabilera bat emateko
300510	6	Geruza itsaskor bat duten aposituak eta gainerako artikuluak
3006	4	Kapitulu honetako 4 oharrean agertzen diren prestakin eta artikulua farmazeutikoak
300610	6	Hari esterilak eta antzeko lotura esterilak, jostura kirurgikoak egiteko (kirurgia edo odontologiarako hari birxurgagarriak barne) eta kirurgian zauriak ixteko erabiltzen diren ehun organikoetarako itsasgarri esterilak; laminaria esterilak; kirurgia edo odontologiarako hemostatiko birxurgagarri esterilak; atxikidurak saihesteko hesi esterilak, kirurgia eta odontologiarako (baita birxurgagarriak ere)
300620	6	Odol taldeak edo faktoreak zehazteko erreaktiboak
300630	6	Azterketa erradiologikoak egiteko prestakin opifikagarriak; pazientearengan erabiltzeko pentsatutako diagnostiko-erreaktiboak
300640	6	Hortzen obturaziorako zementuak eta bestelako produktuak; hezurak berregiteko zementuak
300670	6	Gel formako prestakinak, beraizik pentsatuak medikuntzan edo albaitaritzan lubrifikagarri gisa erabiltzeko, hain zuzen, ebaketa kirurgikoetan edo azterketa medikoetan zenbait gorputz-atal lubrifikatzeke, edo gorputzaren eta tresna medikoen arteko lokailu-lanak egiteko
300691	6	Estometan erabiltzeko gailu identifikagarriak
300692	6	Farmaziako hondakinak
3101	4	Animalia edo landare jatorriko ongarriak, baita ere elkarren artean nahastuta edo kimikoki tratatuta daudenak; animalia edo landare jatorriko produktuak nahastetik edo kimikoki tratatetik eratorritako ongarriak



310560	6	Ongarritzeko bi elementuak (fosforoa eta potasioa) dituzten ongarri mineral edo kimikoak
3301	4	Olio esentzialak (deterpenatuak edo deterpenatu gabeak), baita ere “konkretuak” edo “absolutuak”; erretxinaren antzeko produktuak; erauzketako olio-erretxinak; olio esentzialen disoluzio kontzentratuak gantz, olio finko, argizari edo antzeko materietan, loreztatze edo mazerazio prozesuen bidez lortuak; azpi-produktu terpenikoak, olio esentzialen deterpenazio prozesuetako hondakinak direnak; ur destilatu aromatikoak eta olio esentzial urtuen disoluzioak
3302	4	Substantzia usaintsuen nahasketak, baita ere disoluzio alkoholikoak, industriarako erabiltzen diren oinarritzko materia batean edo gehiagotan oinarrituak; substantzia usaintsuetan oinarritutako bestelako prestakinak, edariak egiteko erabiltzen direnetakoak
340111	6	Xaboa; produktu eta prestakin organiko tentsoaktiboak, komunerako xaboi gisa erabiltzen direnak, baita ere sendagarriak
3925	4	Protesiak
9018	4	Medikuntza, kirurgia, odontologia edo albaitaritzako tresna eta gailuak, baita ere gammagrafiak egiteko gailuak eta gainerako gailu elektromedikoak, nahiz ikusmen probak egiteko gailuak
901811	6	Elektrodiagnostikorako gailuak (baita ere azterketa funtzionalak edo parametro fisiologikoen zaintza egiteko gailuak)
9019	4	Mekanoterapiako gailuak; masajeak emateko gailuak; psikotekniako gailuak; ozonoterapiako, oxigenoterapiako edo aerosoloterapiako gailuak; erreanimaziorako arnagailuak eta arnasterapietarako gainerako gailuak
9020	4	Bestelako arnagailuak eta gasen aurkako maskarak, mekanismo edo elementu iragazle mugigarriak gabeko babes-maskarak izan ezik
9021	4	Ortopediako artikulua eta gailuak, besteak beste, paxa eta benda mediko-kirurgikoak eta makuluak; oholtxoak, ferulak edo hausturetarako bestelako artikulua eta gailuak; protesi artikulua eta gailuak; audifonoak eta pertsona batek gabezia bat edo ezgaitasun bat konpentsatzeko soinean eraman ditzakeen edo inplantatu dakizkiokeen gainerako gailuak
9022	4	X izpien gailuak eta alfa, beta edo gamma erradiazioak erabiltzen dituzten gailuak, baita ere erabilpen mediko, kirurgiko edo odontologiko bat emateko edo albaitaritzarako direnak, besteak beste honakoak: erradiografia edo erradioterapia gailuak, X izpien hodiak eta X izpiak sortzen dituzten gainerako gailuak, tentsio sorgailuak, agente-kontsolak, pantailak, eta azterketak edo tratamenduak egiteko mahaiak, besaulkiak eta euskarriak
9402	4	Medikuntza, kirurgia, odontologia edo albaitaritzarako altzariak (adibidez: ebaketetarako edo azterketak egiteko mahaiak, erabilpen klinikorako mekanismodun mahaiak, dentisten besaulkiak); ile-apaindegietako besaulkiak eta antzekoak, orientazio-gailuak eta jasogailuak dituztenak; artikulua horien zatiak

Iturria: Agentziak egina



3. ESKAERA

3.1. Barne-eskaera

3.1.1. AEBetako osasun-laguntzako sistema

Osasun- eta gizarte-laguntzako sistema da bio-osasun sektoreak garatutako produktuen **kontsumitzaile nagusia**. Estatu Batuetan, garatutako herrialde gehienetan ez bezala, ez dago osasun-zerbitzu unibertsalik. AEBetako osasun-sistema elkarrekin erlazionatutako hainbat erakunde publiko eta pribatuz osaturik dago, eta diru-sarrera eta irabazi handiak sortzen ditu, baina baita ere gobernuaren gastu publikoko partida handiena.

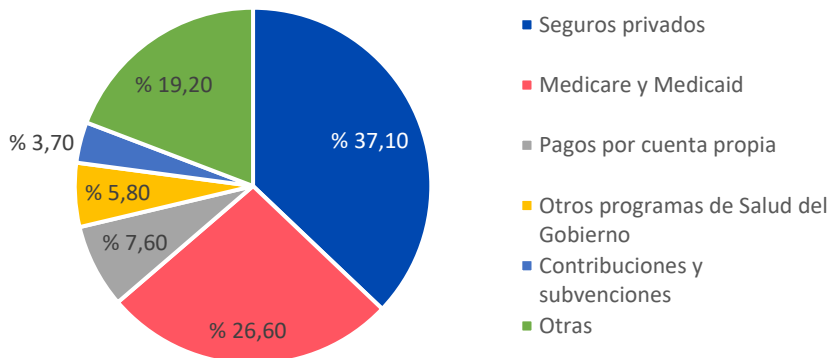
2019an, osasun-zerbitzuek 2,8 bilioi dolarreko diru-sarrerak izan zituzten, eta % 2,9 hazi ziren urtero 2014-2019 urteen artean. Diru-sarrera horietatik, 279,1 mila milioi mozkin bezala kontabilizatu ziren, eta datozen bost urteetarako (2019-2024) aurreikuspenek diote irabaziek handitzen jarraituko dutela, biztanleria ugaritzen eta zahartzen ari baita etengabe. Nahiz eta ustea den diru-sarreraren urteko hazkunde-tasa % 1,7ra murriztuko dela, aurreikuspenen arabera, 2024an 3,1 bilioi dollarrera iritsiko dira.

Diru-sarreraren jatorria anitza da, sistemaren egitura oso konplexua delako. Baina bi jatorri nabarmentzen dira: osasun arloan egiten den gastu nazionala (zeinak bere baitan hartzen baititu osasun publikoa eta pribatua) eta Medicare, Medicaid eta CHIP (*Children's Health Insurance Program*) programetara zuzendutako funts federalak. Medicare osasun aseguru federalen programa da, eta herrialde osoan aplikatzen da. Kostuak estaltzeko erabiltzen dira aseguratuek eurek sortutako funts fiduzidarioak: 65 urtetik gorakoak, ezgaituak (edozein dela ere beren adina), eta dialisia behar duten pazienteak. Aldiz, Medicaid eta CHIP laguntza federaleko eta estataleko programak dira, eta desberdinak dira estatu bakoitzean. Kasu honetan, onuradunak dira baliabide gutxi dituzten pertsonak, eta ez dute kosturik ordaintzen, erdibana ordaintzen diren gastu puntualak izan ezik.

AEBetako osasun-laguntzako merkatuaren segmentazioa

IBISWorld-en arabera, **diru-iturri desberdinen** artean nabarmentzen dira, lehenik, **aseguru pribatuak**: sarrera guztien % 37,1 suposatzen dute, eta bere baitan hartzen dituzte enpresek euren langileei eskaintzen dizkieten aseguruak, herritarrek kontratatutako aseguru pribatuak, Medicare sistemako C estaldura (premium) eta Medicaid programak ematen dituen arreta-planak. Segmentu zehatz horretan, diru-sarreraren % 50 ospitaleen azpi-sektoreak jartzen du, eta anbulategi zerbitzuek % 36,9 jartzen dute.

1. grafikoa: AEBetako osasun-sistemaren merkatuko segmentazioa (2019)





Iturria: Agentziak egina IbisWorld-en datuekin

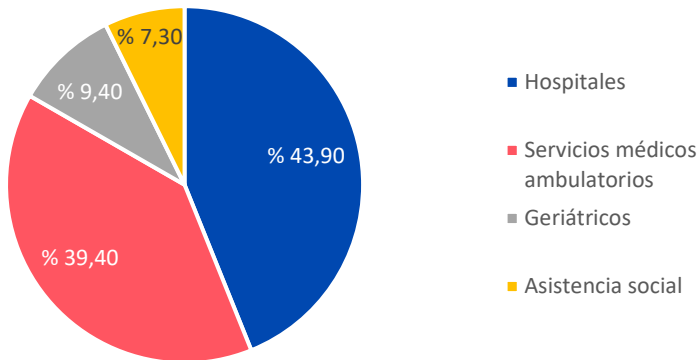
Bigarrenik, % 26,6ko portzentajearekin, sektoreko agenteek Medicare eta Medicaid programen bitartez jasotzen dituzten ordainsariak eta errenboltsuak daude. Hauek dira gainerako iturriak:

- Pazienteek edo haien senitartekoek zuzenean bankuko kontura kargatzen dituzten ordainketak, inongo aseguru medikoren bitartekaritarik gabe: % 7,6. Portzentaje horrek ez du aldaketa handirik izan 2014-2019 urteen artean.
- Estatu Batuetako gobernuak eskaintzen dituen beste osasun-programa batzuetako diru-sarrerak, hala nola, TRICARE eta ejertzitoko beteranoentzako edo Estatuko Defentsa Departamendurako osasun-programak: % 5,8.
- 4 azpi-sektoreek (anbulategiak, ospitaleak, zahar-etxeak eta gizarte laguntzako zentroak) jasotzen dituzten ekarpen eta dirulaguntzak: % 3,7.
- Gainerako % 19,2 beste iturri batzuetatik dator: pazienteen arretagatiko sarrerak, sektoreko inbertsio eta jabetzen itzulerak, administrazio medikoaren diru-sarrerak, pizgarri eta ordainsarien ordainketak, kudeaketako gastuen ordainketak, e.a. Horrez gain, aipatzekoak dira jabetza, auto eta istripuen aseguruetatik jasotzen diren diru-sarrerak.

Produktu eta zerbitzuen segmentazioa

IBISWorld-en azterketen arabera, **ospitaleena** da osasun arloan diru-sarrera gehien sortzen duen eremua edo azpi-sektorea, bere ekarpena % 43,9koa delarik; atzetik datoz ambulategietako zerbitzu medikoak (% 39,4), zahar-etxeak (% 9,4) eta arreta soziala (% 7,3).

2. grafikoa: AEBetako osasun-sistemako produktu eta zerbitzuen segmentazioa (2019)



Iturria: Agentziak egina IbisWorld-en datuekin

Estatu Batuetan hiru motatako ospitaleak daude: “Community Hospitals” direlakoak, ospitale psikiatriko ez federalak, eta gobernu federalaren ospitaleak. 2018an guztira 6.146 kontabilizatu ziren: % 85 “Community Hospitals” direlakoak dira (beren baitan hartzen dituzte ospitale ez federalak, epe laburreko arreta orokorra ematen dutenak, ginekologia, oftalmologia eta otorringolaringologia arloetan espezializatutakoak, gaixo akutuentzako epe luzeko zaintzak ematen dituztenak, errehabilitaziokoak eta ortopediakoak), % 10 ospitale psikiatriko ez federalak, eta % 3 gobernu federalaren ospitaleak. Gainerako % 2en artean daude federalak ez diren bestelako ospitale batzuk, esaterako egonaldi luzekoak, espeteetakoak eta ikastetxeetako erizaintzak. Ospitale komunitarioen ezaugarri nagusiak dira ez direla federalak eta egonaldi laburrekoak direla; horien artean daude akademikoak/unibertsitarioak eta espezialitate zehatzetakoak. Gainera, multzo honen barruan ere mota desberdinetakoak daude: gobernuarenak ez diren irabazi asmorik gabeko ospitale komunitarioak, inbertitzaileen jabetzakoak diren irabazi asmodun ospitale komunitarioak eta estatuko edo tokiko gobernuen menpeko ospitale komunitarioak.



Gastu publikoa

Beste herrialde batzuetan ez bezala, Estatu Batuetako osasun sektorea oso pribatizatu dagoen arren, 2019an BPGaren % 17,8 hartu zuen, eta espero da % 19,7ra iritsiko dela 2028an².

Gastu publiko osoa kontuan hartuta, 2019an urteko gastu publikoaren % 26,1 suposatu du, hau da, 1,8 bilioi dolar guztira. Gainera, 2020aren lehen erdian gastua % 27,9 hazi da, 945,7 mila milioi dolarrera iritsiz, sektoreak COVID-19aren pandemian egin behar izan duen ahalegin gehigarriaren ondorioz.

Gorago aipatu bezala, gastuak bere baitan hartzen ditu: gobernuaren osasun arloko programak, medikuek eta osasun arloko beste profesional batzuek ematen dituzten zerbitzuak, dentistak, etxez etxeko arreta medikoko zerbitzuak, zahar-etxeak, ospitaleak eta aseguru konpainiak, preskripziodun eta preskripzio gabeko botikak eta beste hornidura mediko batzuk eta higiezineta eta ekipamenduan eginiko inbertsioak.

Estatu Batuetako osasun-sistemaren erronkak

Osasun-sistemaren sarrera eta gastu bolumena hainbat faktoreren menpe dago: biztanleriaren hazkundera eta zahartzea, bizi-itxaropen luzeagoa, aseguru medikoa duten pertsona kopuru gero eta txikiagoa eta sistemaren digitalizazio gero eta handiagoa. Jarraian, alderdi horiek aztertuko ditugu.

Zahartzea, gaixotze-tasa eta hilkortasuna

Biztanleriaren zahartzea errealitate bat da mundu osoan, eta Osasunaren Munduko Erakundearen arabera, 2050ean 60 urtetik gorako 2 mila milioi pertsona baino gehiago izango gara munduan (2010ean adin horretako 524 milioi pertsona zeuden).

Grafiko hauetan ikusten den bezala, eta gobernuak argitaratu dituen azken datuen arabera, Estatu Batuetan emakumeen bizi-itxaropena 81,2 urtekoa da, eta gizonezkoena 76,2koa; datu horiek 2018koak dira eta aurreko urtekoak baino 0,1 handiagoak dira. Bi sexuen arteko batez bestekoa 78,7 urtekoa da, eta bizi-itxaropena gero eta luzeagoa. 2018an 2.839.205 pertsona hil ziren guztira. Adinaren arabera 100.000 biztanleko 2017ko ratioarekin alderatuz gero, kopuru hori % 1,1 txikiagoa izan zen (2017an 731,9 heriotza izan ziren 100.000 biztanleko, eta 2018an, berriz, 723,6). 2018ko heriotza guztietatik % 73,8³ segidan zerrendatutako hamar kausa hauetako bati zor zaie, eta kausak ez dira aldatu 2017tik:

- Bihotz-hodietako gaixotasunak (% 23,1)
- Minbizia (% 21,1)
- Inork eragin gabeko istripuak (% 5,9)
- Arnas aparatuko gaixotasun kronikoak (% 5,6)
- Garun-hodietako gaixotasunak (% 5,2)
- Alzheimer-a (% 4,3)
- Diabetes Mellitus (% 3,0)
- Gripea eta pneumonia (% 2,1)
- Nefritisa, sindrome nefrotikoa eta nefrosia (% 1,8)
- Norbere buruaz beste egitea (% 1,7)
- Gainerako % 26,2: hain ohikoak ez diren bestelako kausak.

Arestian azaldutako kausen ondorioz hildako pertsona kopurua murriztu egin zen 2017tik 2018ra, bi kasutan izan ezik: gripe eta pneumoniagatik hildakoak % 4,2 gehiago izan dira, eta norbere buruaz beste egiteagatik hildakoak % 1,4

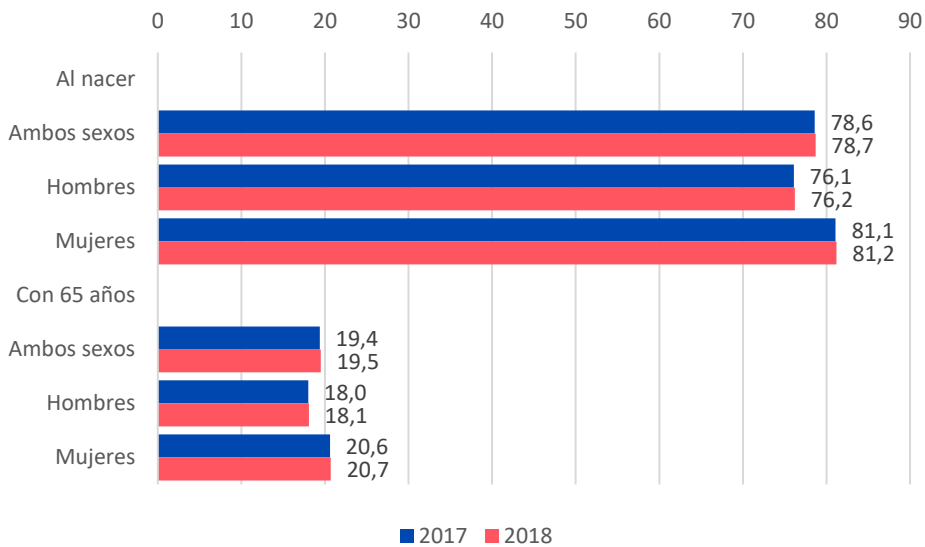
² Adinaren arabera datuak.

³ Adinaren arabera datuak.



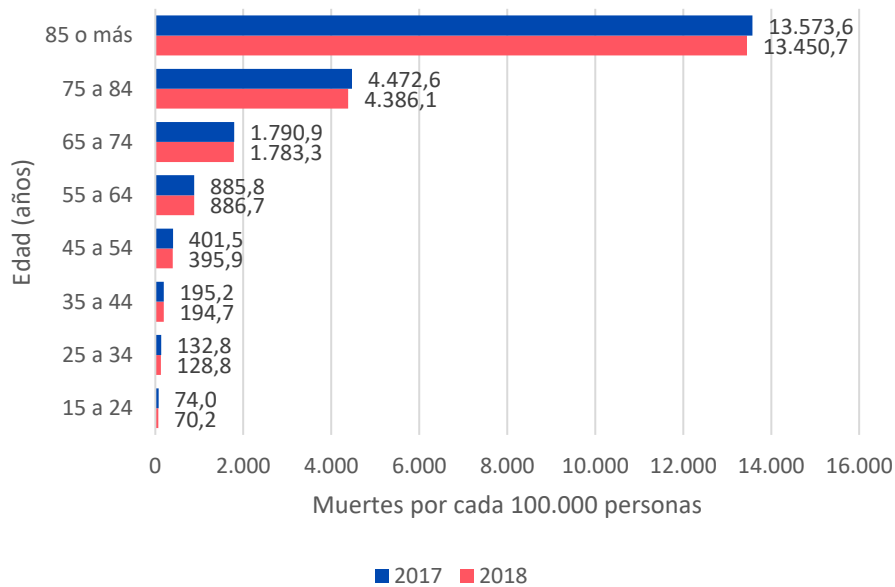
gehiago. Adin-tarteak 15 urteko tarteen arabera aztertuta, ondorioztatzen da heriotza-ratioa handitu duen segmentu bakarra 55 eta 64 urte artekoa izan dela.

3. grafikoa: Bizi-itxaropenaren alderaketa AEBetan (2017-2018)



Iturria: Agentziak egina cdc.gov atariko datuekin

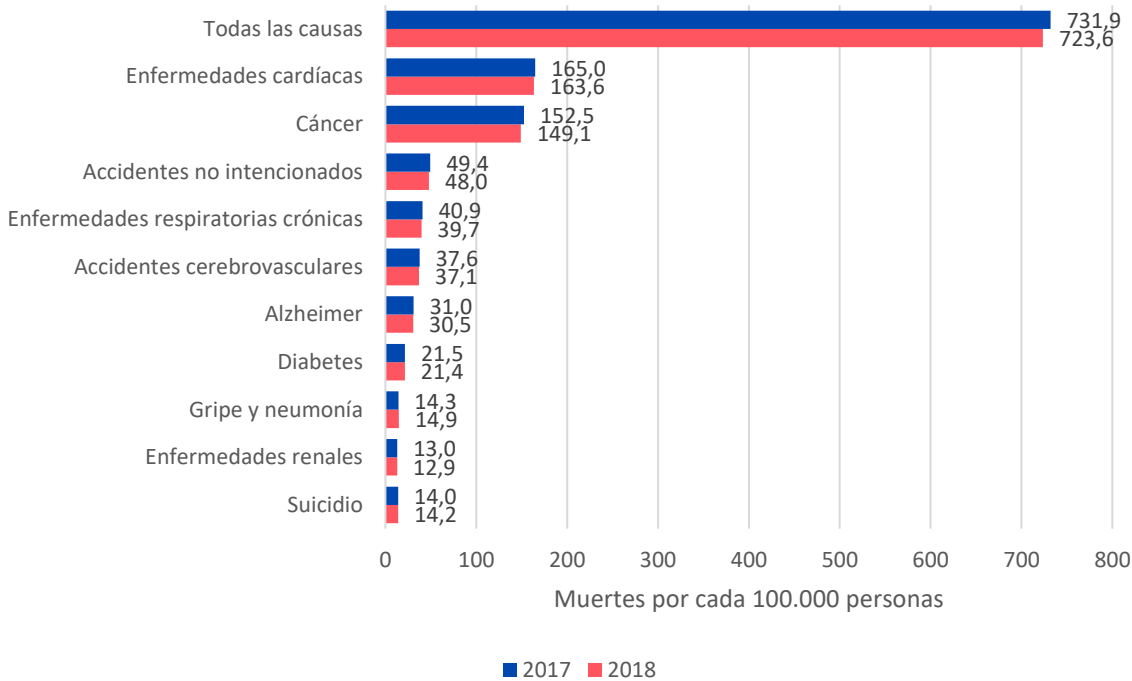
4. grafikoa: Hilkortasun-tasen alderaketa AEBetan (2017-2018)



Iturria: Agentziak egina cdc.gov atariko datuekin



5. grafikoa: Hilkortasun-kausen alderaketa AEBetan (2017-2018)



Iturria: Agentziak egina cdc.gov atariko datuekin

Aseguru medikoa

Sektoreko diru-sarreretan eragina duen beste faktore bat da aseguru medikoa duen pertsona kopurua, batez ere aseguru pribatuak dituztenena, horiek baitira zerbitzu medikoak gehien erabiltzen dituztenak eta zerbitzu medikoetako aseguruen gastua emendarazten dutenak. Estaldura medikoren bat (publikoa nahiz pribatua) duten Estatu Batuetako biztanleen kopurua % 92,1etik % 91,5era jaitsi zen 2017tik 2018ra bitartean. Aurreikusten da joera horrek berdin jarraituko duela 2019an, eta horrek eragin txarra izango du sektoreko diru-sarreretan.

Osasunaren digitalizazioa

Direla sakelako telefonoetarako osasun aplikazioak, direla medikuei erabaki klinikoak hartzen laguntzen dieten softwareak, edo direla adimen artifiziala nahiz ikaskuntza automatizatua, teknologia digitalak sekulako iraultza ekarri du osasun zaintzaren mundura. Digitalizazioak sektoreko irabaziak handitu ditu, osasun sistema eraginkorrago bat sortu baitu, sarbidea ematen duena prebentzio neurrietara, posible egiten duena gaixotasunen diagnostiko goiztiarra, eta handitu egin duena hala pazienteen asebetetzea nola osasuna zaintzeko duten konpromisoa. Horren ondorioz, ospitaleratze kopurua murriztu da eta kostuak jaitsi dira. Gainera, lagungarri handia da osasun arreta emateko landa eta hiri komunitateetako anbulategietan, osasun zerbitzu gutxiago dituzten guneeetan alegia.

Bestalde, FDAk Digital Health Innovation Plan⁴ delakoa garatu du, hots, osasun digitalerako plan bat helburutzat duena osasun digitaleko kalitate handiko produktu seguru eta eraginkorrak eskaintzea Estatu Batuetako biztanleei. Hainbat kategoria barne hartzen ditu: mHealth (mobile health) delakoa, osasun arloko informazio teknologia (IT), gailu eramangarriak, tele-osasuna eta tele-medikuntza, eta medikuntza pertsonalizatua. Plan hori gauzatzeko beharrezkoa da hainbat agentek bertan parte-hartzea: osasun arloko profesionalak, pazienteek, ikertzaileek eta sektoreko enpresek, eta

⁴ <https://www.fda.gov/media/106331/download>



baita ere gailu medikoak egiten dituzten enpresa tradizionalak edo berritzaileagoek, esaterako aplikazio mugikorrek garatzen dituztenek.

3.1.2. Produktu farmazeutiko generikoak eta ez-generikoak

Produktu farmazeutikoen eskaera hainbat aldagaik baldintzatzen dute: faktore sozio-ekonomiko eta demografikoen, gaixotasun kopuruak eta kronikoak direnen prebalentziak, gobernuaren osasun arloko politikak, botiken prezioak, preskripzio medikoen patroiek eta preskripzio horien erabilpen-tasek. Badira ere faktore batzuk eragina dutenak farmako generiko eta ez-generikoen eskaeran, esaterako aseguru medikoen estaldura eta, beraz, pazientek arreta medikoagatik eta tratamenduagatik ordaindu behar duten prezioa, farmako ez-generikoen prezioa, biztanleriaren banaketa eta patenteen iraungipen-tasa.

Printzipioz, ez dirudi Covid-19ak inpaktu txarra izango duenik azpi-sektore honetan epe luzera, zeren nahiz eta salmentak apur bat motelduko diren gutxitu egin delako marketin eta publizitate kanpainetan eginiko gastua, pazientek lehengo aukera berdina dituzte botikak eskuratzeko, eta eskaerak gora egingo du birusaren aurkako txertoak eta tratamenduak garatzen diren neurrian.

Entsegu klinikoak

Konpainia farmazeutikoen eta bio-teknologia arloko enpresek entsegu kliniko multinazionalak egin behar dituzte botikak merkatura iritsi daitezen; konpainia horiek eurek sustatzen dituzte azterlanak, eta sarritan AEBetan dituzten egoitzetan hartzen dituzte erabakiak. Azterketek multizentrikoak eta multinazionalak izan behar dute hainbat arrazoigatik, besteak beste, eraginkortasuna eta segurtasuna probatzeko paziente asko behar direlako, eta farmakoak mundu osoan merkaturatzen direlako.

Entsegu klinikoak egiteko AEBak hain toki ona izatearen arrazoi bat da, behin FDAk proiektu bat onartu ondoren, azterketa kliniko 50 estatuetan has daitekeela, eta hain herrialde handi eta arrazanitz batean errazagoa dela pazientek lortzea eta ondoren munduko merkatu handienetako batera iristea.

Aseguru medikoa

Asegurua funtsezkoa da botika errezetadunen eskaeran, zeren estaldura-motak baldintzatzen du kostua osorik estaltzen den ala ez, eta horrek farmako generikoen eskaera akuilatzen du. Gainera, fabrikatzaile farmazeutikoen eta osasun-aseguru hornitzaileen arteko negoziaketek eragina dute farmako ez-generikoen preskripzio-eskaeretan. Aseguru konpainiek lau kategoriatan banatutako farmako zerrendak erabiltzen dituzte ordainketa partekatuen prezioak zehaztu eta kostuak kontrolatzeko, eta farmako merkeenetara bideratzen dute eskaera. Lehen kategorian sartzen dira patente gabeko farmako generiko eta ez-generikoak; bigarrenean, farmako ez-generiko eta generiko garestiagoak; hirugarrenean, ez-generikoak; eta laugarrenean, botika espezializatuak (*specialty drugs*). Fabrikatzaileek farmako ez-generiko baten eskaera handitu dezakete beheragoko kategorian (bigarren mailako bat) negoziatuz, kontsumitzaileek gutxiago ordaindu dezaten ordainketa partekatuan.

Biztanleriaren zahartzea

Gaur egun, Estatu Batuetako biztanleria zahartzen ari da eta estatubatuarren bizi-itxaropena luzatzen, eta horren ondorioz ugaltzen ari dira gaixotasun kronikoak eta ezgaitasun-tasak. Segmentu hori Medicare programaren D estaldurak estaltzen duenez, handitu egin da preskripzioa behar duten botiken eskaera. Orobat, I+G-rako baliabide gehiago jarri dira zahartzearekin lotutako gaitzetarako botikak garatzeko.

Patenteak

Farmako ez-generikoen eskusibotasun-patentea iraungitzeak asko bultzatzen du generikoen eskaera. Eta horren ondorioa ia kolpez nabaritzen da, ez-generikoek oso azkar galtzen baitute merkaturatzen duten parte-hartzea bertsio generikoak merkatura iristen direnean.



Gainera, Generic Pharmaceutical Association's (GPhA) elkartearen "2017 Generic Drug Savings in the US" azterlanaren arabera, eta kontuan hartuta bakoitzaren xede terapeutikoa, farmako generikoen ez-generikoen baino aurrezki handiagoa dakarkio osasun-sistemari. Adibidez, 2016an, osasun mentala zaintzeko botika generikoen 44 mila milioi dolarreko aurrezkiak sortu zuten, haren atzetik datozelarik hipertentsioa zaintzeko botikak (29 mila milioi dolar), kolesterola zaintzekoak (28 mila milioi dolar), azidoen aurkakoak (22 mila milioi dolar), nerbio sistemaren nahasteentzako botikak (16 mila milioi dolar) eta minaren aurkakoak (13 mila milioi dolar). Guztira, GPhA-k kalkulatu du farmako generikoen ia 2 bilioi dolarreko aurrezkiak ekarri diotela Estatu Batuetako osasun sistemari azken hamarkadan. Eta nola azken bost urteetan patente asko iraungi diren, joera horrek generikoen eskaera indartu du. Gainera, datozen bost urteetan produktu biologikoen ere galduko dute euren patenteen babesak, eta horrek aukerak irekiko ditu antzeko botika biologikoenentzat. Halere, askotan denbora behar izaten dute merkatuan sartzeko, auzi eta arazo administratiboak direla medio.

Marketina

Produktu farmazeutikoen fabrikatzaileek asko gastatzen dute komunikazio- eta merkaturatze-lanetan, eragina izateko bai kontsumitzaileen eskaeran eta baita ere medikuen erabakietan, euren helburua baita medikuek euren produktuak preskriba ditzatela. Oro har, gehien publizitatearen bidez produktuak izaten dira berrienak eta garestienak, potentziala dutenak diru-sarrerara orokorrak handitzeko. Azken urteotan, asko handitu da kontsumitzaileari zuzendutako preskripzioaren bidez botiketan eginiko komunikazio-gastua eta, oro har, gastu horrek lortu du bere helburua: eskaera handitzea. Aipatzekoa da komunikazio hori FDAk erregulatzen duela.

Bada produktuak merkaturatzeko beste modu bat, alegia, ordezkari farmazeutikoen bidez egiten dena. National Survey of Physicians-ek berriki eginiko azterlan baten arabera, inkestatutako medikuen % 37k diote, pazienteak hala eskatuz gero, farmako ez-generiko bat preskribatuko luketela, haren analogo generiko bat egon nahiz ez egon. Era berean, Journal of the American Public Health Association aldizkariaren azterlan batek azpimarratzen du farmako ez-generiko baten lagin kopuru handiak jasotzen dituzten medikuek aukera asko dituztela farmako hori preskribatzeko. Halere, 2013ko Physician Payments Sunshine Act legeak dio, Estatu Batuetako osasun-programa federaletan sartu ahal izateko, farmako, gailu mediko eta botika biologikoen fabrikatzaile guztiek espezifikatu egin behar dituztela mediku eta ospitale unibertsitarioei eginiko ordainketak. Ordezkari farmazeutikoei eskatzen zaie gardentasun horrek botika ez-generikoen eskaera oztopatu dezake, kontsumitzaileak ez direlako fidatzen pizgarriek preskripzio medikoen patroiaren inguruan eragindako eraginez.

3.1.3. Gailu medikoak: material medikoa eta ekipu teknologikoak

Segmentu horretan sartzen dira, batetik, arreta mediko eta kirurgikorako eta hortzetako eta albaitaritzako arretarako tresna eta gailu ez elektronikoenak, hala nola xiringak, anestesia aparatuenak, odol transfusioetarako ekipoenak, kateterrak, pintza kirurgikoenak eta termometro medikoenak. Bestetik, ekipu mediko teknologikoenak daude, hots, aparatu elektromediko eta elektroterapeutikoenak (erresonantzia magnetikozko irudiak hartzeko ekipoenak, ultrasoinuzko ekipu medikoenak, taupada-markagailuak, audifonoak, elektrokardiografoak eta ekipu endoskopiko elektromedikoenak) eta irradiazio-gailuak eta -hodiak diagnostiko medikoenak egiteko, terapia medikoetarako eta industria, ikerketa nahiz ebaluazio zientifikoko sektoreetarako erabiltzen direnak.

Gailu medikoen eskaera konstantea izan da azken urteotan. Eskaera horren jatorri zuzena arreta medikoa ematen duten hornitzaileak dira, eta zeharkakoak, berriz, hornitzaile horien pazienteak. Beraz, badira zenbait elementu salmentak baldintzatzen dituztenak, batez ere populazio joerak eta pazienteen adinak -horiek erabakitzen dute urtebetean ospitaleetara edo medikuarengana egiten diren bisiten kopurua-, eta pazienteek seguruaren estaldura izateko duten aukerak.

Sektorearen eskaera

Osasun eta gizarte laguntzako sektoreetan egiten den gastuak eragina du gailu medikoen eskaeran. Eskaera hori bultzatzen dutenak dira medikuak, dentistak, osasun mentaleko zentroak, droga menpekotasunak tratatzen dituzten zentroak, zentro medikoenak eta diagnostikorako laborategiak, anbulantzia zerbitzuak, ospitale orokorrak eta kirurgikoenak, erizaintza zentroak eta etxez etxeko arreta zentroak. Medikuek eta ospitaleek diagnostikorako ekipoenak eta ekipu



kirurgikoak erosten dituzte, eta espezialistek, berriz, proba diagnostikoak preskribatzen dituzte. Bezero aniztasun hori dela medio, erabakiak hartzen dituzten figurak ere oso desberdinak dira, eta horrek eragina du sektoreko salmentetan. Medikuek eta osasun-sistemak erabakitzen badute nahiago dutela teknologia mediko eta kirurgiko jakin bat erabiltzea, erabaki horrek bultzatzen du zenbait operatzaile teknologia hori aukeratzera.

Handizkako salmentako produktuetatik, behin erabiltzeko kontsumigarriak (orratz hipodermikoak) eta xiringak dira eskaera-maila handi eta konstanteena dutenak. Aldiz, gehiago irauten duten eta garestiagoak diren ondasunen (adibidez, diagnostikorako ekipoak) erosketak ahulagoak dira eroslearen egoera ekonomikoaren gorabeheren aurrean, zeren posible da erabiltzaileak inbertsio bat egitea dagoeneko badaukan ekipoa konpondu edo birgaitzeko edo ekipo hori berri eta garestiago batekin ordezkatzeko.

Halere, gaur egun bezeroek sentsibilitate handiagoa erakusten dute prezioarekiko, hainbat arrazoigatik, besteak beste, prezioak erregulatuz eta prezio lehiakorrek finkatuz arreta medikoaren kostua murrizteko egin den saiakeragatik, aseguruaren estaldurari eta ordaintzeko moduari buruz hartu diren neurriengatik, eta osasun zaintzaren inguruan lortu diren akordioengatik. Ondorioz, sektoreko agente asko ahalegina egiten ari dira ekipo mediko eta hornidura errentagarriagoak lortzeko.

Pazienteen eskaera

Ondasun eta zerbitzu gehienek eskaerak alderantzizko erlazioa du prezioarekin, eta osasun produktuak ez dira arau horren salbuespena. Gailu mediko asko Gobernuaren funtsen (Medicare edo Medicaid) edo aseguru pribatuen bidez ordaintzen dira. Horregatik, finantzaketa edo estaldura handitzen badira, eskaera ere hazi egingo da eta, aldi berean, arreta medikoko hornitzaileek osasun arloko produktu gehiago erosiko dizkiete handizkako banatzaileei. Azken urteotan handitu egin da Medicare eta Medicaid programen estaldura, eta beraz, pertsona gehiagok betetzen dituzte arreta medikoa jasotzeko baldintzak. Ondorioz, hornidura medikoen eskaera handitzen ari da.

Tratamendu-sorta zabaltzen duten teknologia berriek eta dirulaguntzei buruzko akordioek aukera gehiago ireki dituzte teknologia berriak arrazoizko prezioan eskuratzeko, eta horrek eragin handia izan du sektoreko eskaeran. Adibidez, berriki garatutako bihotz-hodietako teknologiaren eskaera eta stent koronario nahiz desfibrilagailu inplantagarrien eskaera handitu izanak berekin ekarri du gailu medikoen merkatuko tresna eta gailu elektromedikoen eskaera ere handitzea. Bestalde, ortopedia merkatua izugarri hazi da Estatu Batuetan, gero eta handiagoa delako hainbat prozeduraren garapena (besteak beste, artikulazioen berreraikuntza ez-inbaditzaileak, aldaka eta belaun ordezkapena eta bizkarrezurreko inplanteak jartzeko kirurgia) aprobetxatu duten adin handiko herritarren kopurua. Gainera, *baby-boomer* delakoek asko handitu dute ortopedia, angioplastia eta bihotzarekin lotutako produktuen eskaera.

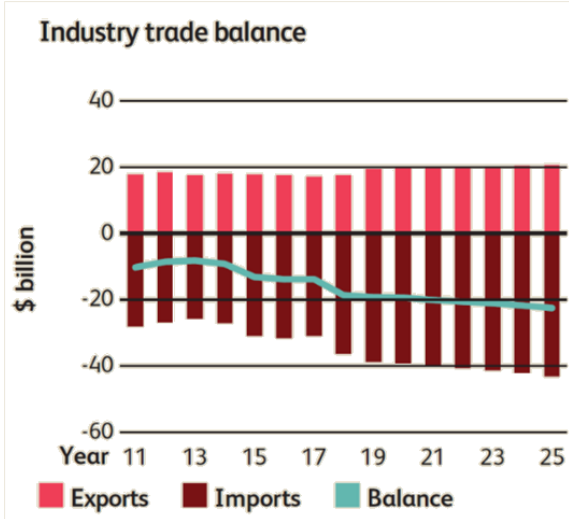
3.2. Kanpo-merkataritza

Erreparatzen badiogu Estatu Batuek bio-osasunaren arlo bakoitzean duten balantza komertzialari, ikusiko dugu herrialde **gutziz inportatzailea** dela. Eta jarraian azaltzen den bezala, berdin gertatzen da bio-osasunaren azpi-sektorearekin, non



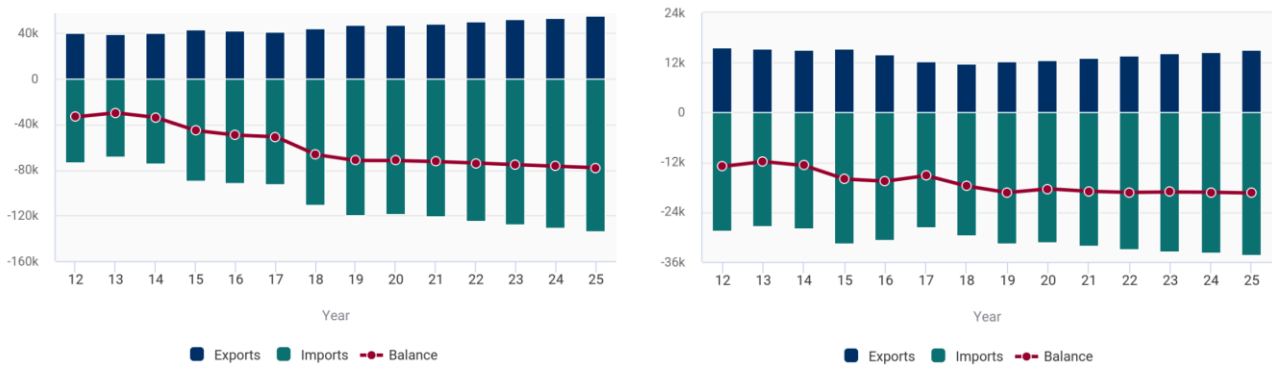
farmako ez-generikoak eta material medikoak baitira gehien inportatzen diren produktuak. Kasu bietan, Europako herrialdeak dira Estatu Batuen nazioarteko merkataritzan gehien nabarmentzen diren jatorriko eta jomugako herrialdeak.

6. grafikoa: Estatu Batuetako bio-teknologiaren balantza komertziala (2011-2025)



Iturria: IbisWorld

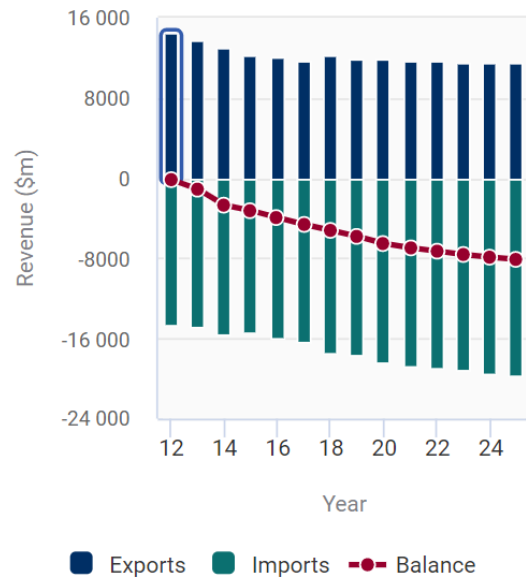
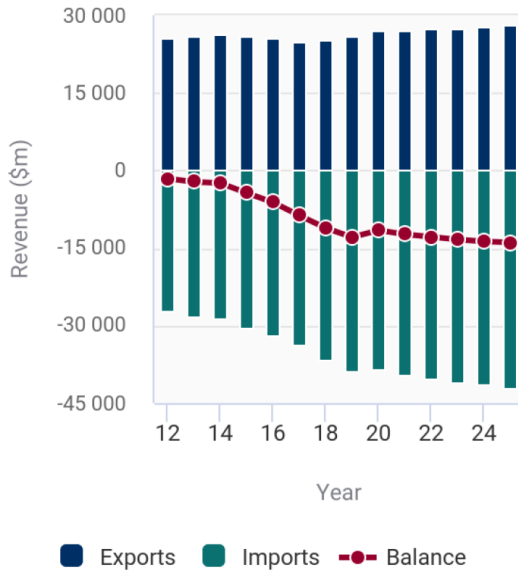
7. grafikoa: Estatu Batuetako botika ez-generikoen (ezkerrekoa) eta generikoen (eskuinekoa) balantza komertzialak (2012-2025)



Iturria: IbisWorld



8. grafikoa: Estatu Batuetako gailu medikoen balantza komertzialak (2012-2024): material medikoa (ezkerrekoa) eta ekipa teknologikoak (eskuinekoa)



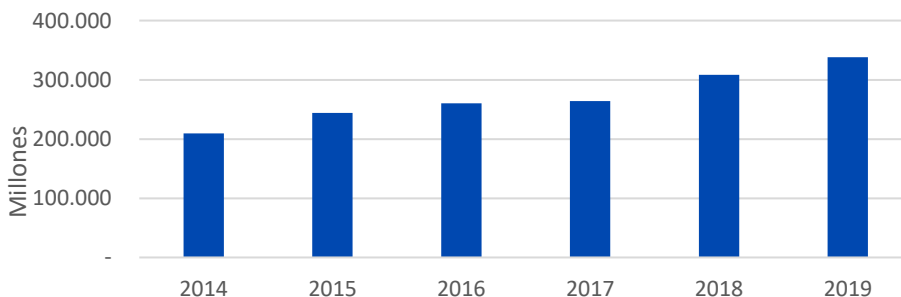
Iturria: IbisWorld

3.2.1. Inportazioak

Gehien inportatzen diren bio-osasun arloko produktuak farmazia sektorekoak dira, eta ustea da inportazio horiek barne-eskaera osoaren % 44 izango direla 2020an. Kalkuluen arabera, inportazioen urteko hazkundea % 6koa izan da azken bost urteetan, 2020an 119,1 mila milioi dolarrekoa izateraino. Inportazio gehienak Irlandatik datoz (guztizkoaren % 24,9), eta ondoren Alemaniatik (% 11,9), Suitzatik (% 10,9) eta Erresuma Batutik (% 4,7).

Aztertzen baditugu azterlan honetarako aukeratutako bio-osasun arloko TARIC kodeak, ikusiko dugu 2014-2019 urteen artean hazi egin direla eta urteko % 61,36ko hazkunde-tasa izan dutela.

9. grafikoa: AEBek bio-osasun arloan eginiko mundu mailako inportazioak (2014-2019)



Iturria: Agentziak egin Comtrade-ren datuekin (2020ko apirila).

Azterlan hau egiteko aukeratu diren produktu guztietatik, hauek dira aztertutako epealdian Estatu Batuek gehien inportatu dituzten sei produktuak: **TARIC 3004**. Botikak (|3002, 3005|edo 3006 partidetakoak izan ezik), elkarren artean nahastutako edo nahastu gabeko produktuz osatuak, erabilpen terapeutiko edo profilaktikoetarako prestatuak, txikizkako salmentarako dosifikatuak (baita bide transdermikoz administratuak ere) edo atonduak.

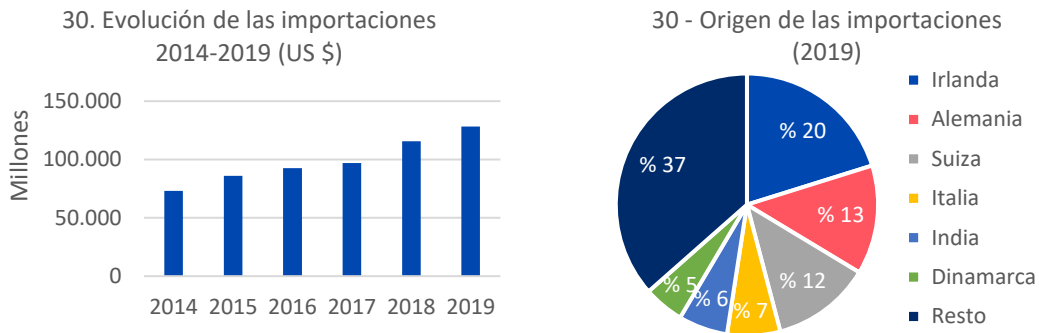


- **TARIC 3002.** Giza odola; erabilpen terapeutiko nahiz profilaktikoetarako edo diagnostikoak egiteko prestatutako animalia-odola; antiserumak (antigorputzak dituzten serumak), odolaren gainerako frakzioak eta produktu immunologikoak, baita ere prozesu bio-teknologikoen bitartez aldatu edo lortzen direnak; txertoak, toxinak, mikroorganismoen kultiboak (legamiak izan ezik) eta antzeko produktuak.
- **TARIC 9018.** Medikuntza, kirurgia, odontologia edo albaitaritzako tresna eta gailuak, baita ere gammagrafiak egiteko gailuak eta gainerako gailu elektromedikoak, nahiz ikusmen probak egiteko gailuak.
- **TARIC 9021.** Ortopediako artikulua eta gailuak, besteak beste, paxa eta benda mediko-kirurgikoak eta makuluak; oholtxoak, ferulak edo hausturetarako bestelako artikulua eta gailuak; protesi artikulua eta gailuak; audifonoak eta pertsona batek gabezia bat edo ezgaitasun bat konpentsatzeko soinean eraman ditzakeen edo inplantatu dakizkiokeen gainerako gailuak.
- **TARIC 2934.** Azido nukleikoak eta horien gatzak, nahiz eta ez izan konstituzio kimiko definiturik; gainerako konposatu heteroziklikoak.

6 TARIC kode horien inportazioek 6 mila milioi dolarretik gorako bolumena bildu dute 2019an, eta azken urteetan hazkunde-joera argia izan dute. Hauek dira inportazioen jatorri garrantzitsuenak: Irlanda, Suitza, Alemania, Erresuma Batua, India eta Txina. Bost herrialde horietatik Irlanda da hornitzaile handiena. Gainerakoengandik nabarmentzen da abantaila fiskalak eskaintzen dituelako, eta horregatik da hain erakargarria multinazionalak, batez ere teknologikoen eta, kasu honetan, bio-teknologiko eta farmazeutikoen euren egoitza bertan ezar dezaten.

Hona hemen 6 produktu-kategoria horien bilakaera eta jatorria.

10. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 30, produktu farmazeutikoak

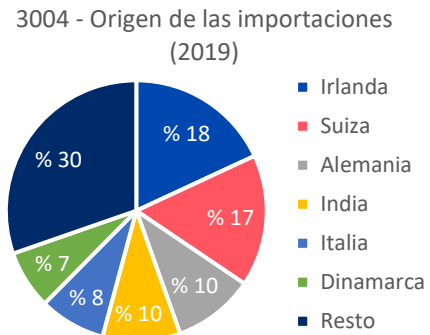
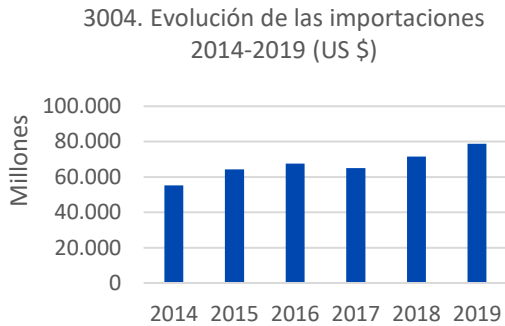


Iturria: Agentziak egina Comtrade-ren datuekin (2020ko apirila).

Produktu farmazeutikoak dira dirutan gehien inportatzen diren produktua, eta goranzko joera argia dute 2014tik. Grafiko zirkularrean ikusten da, Irlanda izanik hornitzaile nagusia, inportazioen jatorria ez dagoela hain kontzentratua, eta nagusiak ez diren herrialdeak batuz gero euren kuota Irlandarena baino handiagoa dela. Azken multzo horretan dago Espainia, hain zuzen 18. postuan, % 0,97ko kuotarekin.



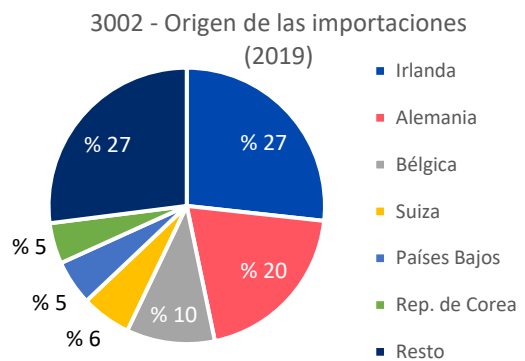
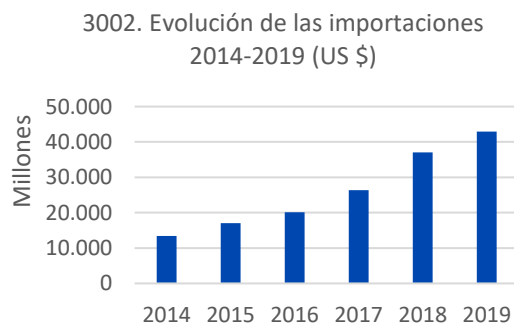
11. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 3004. Botikak (|3002, 3005|edo 3006 partidetakoak izan ezik), elkarren artean nahastutako edo nahastu gabeko produktuz osatuak, erabilpen terapeutiko edo profilaktikoetarako prestatuak, txikizkako salmentarako dosifikatuak (baita bide transdermikoz administratuak ere) edo atonduak.



Iturria: Agentziak egina Comtrade-ren datuekin (2020ko apirila).

Barra-grafikoan ikusten da inportazioek, 2016 eta 2017 urteen artean izan zuten jaitsiera txikia kenduta, etengabeko hazkundea izan dutela aztertutako 6 urteetan. Grafiko zirkularren arabera, inportazioen heren bat inguru Irlandatik eta Suitzatik egiten badira ere, banaketa nahiko orekatua da oro har. Espainia 15. postuan dago, % 0,88ko kuotarekin.

12. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 3002. Giza odola; erabilpen terapeutiko nahiz profilaktikoetarako edo diagnostikoak egiteko prestatutako animalia-odola; antiserumak (antigorputzak dituzten serumak), odolaren gainerako frakzioak eta produktu immunologikoak, baita ere prozesu bio-teknologikoen bitartez aldatu edo lortzen direnak; txertoak, toxinak, mikroorganismoen kultiboak (legamiak izan ezik) eta antzeko produktuak.

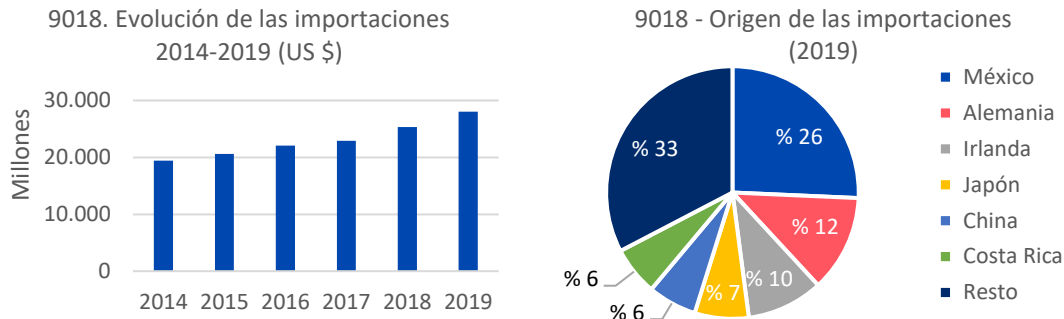


Iturria: Agentziak egina Comtrade-ren datuekin (2020ko apirila).

Barra-grafikoan ikusten da produktu honen inportazioak goranzko joera argia izan duela azken 6 urteetan. Bestalde, inportazioen jatorria erakusten duen grafiko zirkularrean ageri da Irlanda eta Alemania direla bi hornitzaile nagusiak, % 27 eta % 20ko kuotekin. Kuotaren gainerako zatia nahiko modu orekatuan banatzen da beste herrialdeen artean; Espainia 16. postuan dago, kuotaren % 1,06arekin.



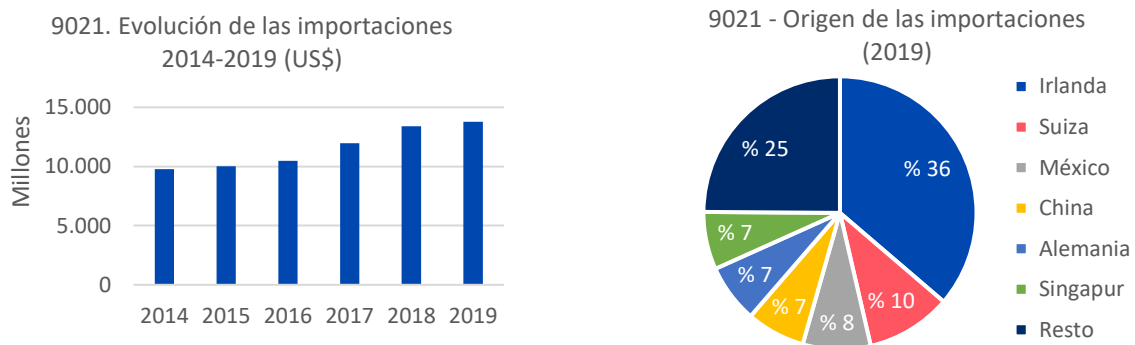
13. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 9018. Medikuntza, kirurgia, odontologia edo albaitaritzako tresna eta gailuak, baita ere gammagrafiak egiteko gailuak eta gainerako gailu elektromedikoak, nahiz ikusmen probak egiteko gailuak.



Iturria: Agentziak egina Comtrade-ren datuekin (2020ko apirila).

Barra-grafikoan ageri da inportazioek goranzko joera izan dutela 2014tik. Grafiko zirkularrak erakusten du kasu honetan Mexiko dela hornitzaile garrantzitsuena, eta atzetik datozela Alemania eta Irlanda. Espainia 31. postuan dago, % 0,27ko kuotarekin. Mexiko liderra da kategoria honetan, bi arrazoi hauengatik: batetik, merkeagoa da horrelako ondasunak Mexikon ekoiztea eta, bestetik, Estatu Batuek akordio komertzial bat dute Mexikorekin, zeinaren bidez erraztu egiten baita bi herrialdeen arteko merkataritza.

14. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 9021. Ortopediako artikulua eta gailuak, besteak beste, paxa eta benda mediko-kirurgikoak eta makuluak; oholtxoak, ferulak edo hausturetarako bestelako artikulua eta gailuak; protesi artikulua eta gailuak; audifonoak eta pertsona batek gabezia bat edo ezgaitasun bat konpentsatzeko soinean eraman ditzakeen edo inplantatu dakizkiokeen gainerako gailuak.

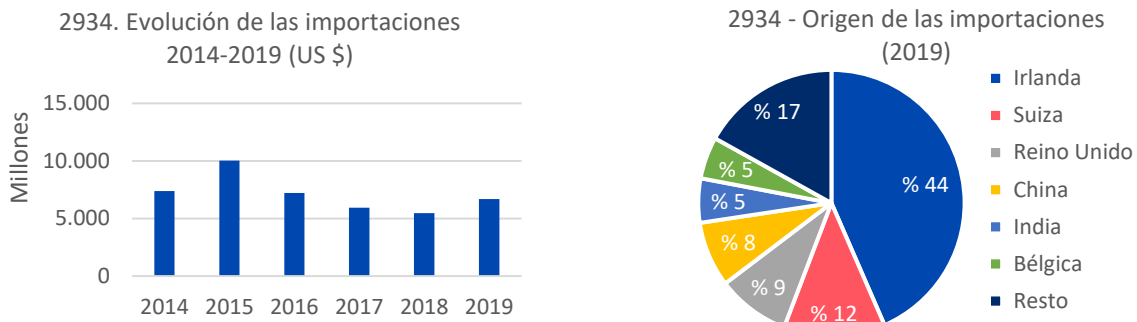


Iturria: Agentziak egina Comtrade-ren datuekin (2020ko apirila).

Barra-grafikoan ikusten da inportazioek goranzko joera dutela 2014tik, nahiz eta hazkundea txikiagoa izan den 2018 eta 2019 urteen artean. Bestalde, grafiko zirkularrean ageri da Irlanda dela herrialde hornitzaile nagusia, % 36ko kuotarekin. Gainerakoa herrialde askoren artean banatzen da. Espainia 30. postuan dago, % 0,11ko kuotarekin.



15. grafikoa: Inportazioen bilakaera eta jatorria – TARIC 2934. Azido nukleikoak eta horien gatzak, nahiz eta ez izan konstituzio kimiko definiturik; gainerako konposatu heteroziklikoak.



Iturria: Agentziak egina Comtrade-ren datuekin (2020ko apirila).

Barra-grafikoan ikusten da inportazioen bolumenak ez duela joera egonkorrik, baizik eta modu ziklikoan aldatzen dela. Hala, 2015ean bolumena nabarmen hazi zen, eta gero beheranzko joera hartu zuen. 2019an berreskuratu egin zen bolumenaren zati bat, azken 6 urteetako hirugarren maila altuena lortu zuelarik. Grafiko zirkularrean Irlanda nabarmentzen da herrialde hornitzaile nagusi gisa, inportazio guztien % 44arekin. Atzetik doazkio Suitza eta Erresuma Batua, baina askoz portzentaje baxuagoekin. Espainia zortzigarrena da, % 2,96ko kuotarekin.

3.2.2. Esportazioak

Estatu Batuetako bio-teknologiako produktuen esportazioak inportazioak baino txikiagoak dira. Kalkulaten da 2019an esportazio horiek sektoreko diru-sarreraren % 17,3 ordezkatu zutela, 19,5 mila milioi dolar guztira. Halere, 2014-2019 urteen artean esportazioak hazi egin ziren, urteko % 1,7ko tasarekin. Bezero garrantzitsuenak dira Txina, Japonia, Herbehereak eta Alemania, esportazio guztien erdia inguru hartzen dutelarik. Aipatzekoa da Europako enpresak direla egoitza Estatu Batuetan duten enpresen atzerriko jabe nagusiak, eta horrek esan nahi du esportazio horietako batzuk enpresa barrukoak direla.

Europar Batasuna oso merkatu garrantzitsua da Estatu Batuetako osasun arloko produktuentzat, Europar Batasuneko osasun-sistema oso garatua dagoelako eta *per capita* errenta-maila altua duelako. Gainera, esportazio horiek lagungarri dira herrialde barruko eskaeraren gorabeherak orekatzeko. Eta nola Europako nahiz gainerako herrialde garatuetako merkatuek goranzko joerarekin jarraitzen duten, espero da Estatu Batuen esportazioak urteko % 0,9ko tasarekin haziko direla 2020-2024 urteen artean, 2024an 20,3 mila milioi dollarrera iristeraino.

Azpi-sektore farmazeutikoa aztertzean ikusten da, jomuga herrialdeak berberak izan arren, **botika ez-generikoak botika generikoak baino gehiago esportatzen direla.**

Botika ez-generikoei dagokienez, Estatu Batuetako enpresa farmazeutiko askok herrialde gorakorretara eraman dituzte euren produkzio-lantegiak, kostuen gaineko presioek eta merkatu globalak dakartzan hazkunde-aukera handiek bultzatuta. Horregatik, kalkulatzen da azken bost urteetan esportazioek urteko % 1,6ko hazkunde-tasa izan dutela, eta 2020an 47,4 mila milioi dollarrera iritsiko direla, hau da, azpi-sektoreko diru-sarreraren guztien % 23,8ra. Bio-teknologiaren kasuan bezala, Europar Batasuna da esportazioen jomuga garrantzitsua: Alemaniak ordezkaten du 2020ko esportazio guztien % 10, eta jarraian datoz Herbehereak (% 8,5), Japonia (% 6,9) eta Erresuma Batua (% 5,3). Gainerako esportazioen % 69,4a beste herrialde guztien artean banatzen da. Hori gertatzen da biztanleria oso azkar ari delako zahartzen herrialde askotan, batik bat Europan, eta horrek akuilatu egin du Estatu Batuetako produktu farmazeutikoen eskaera.



Botika generikoen esportazioei dagokienez, beren esportazio-tasak eta bultzatzaile nagusiak desberdinak dira. Historikoki, Estatu Batuetako Gobernuak eta botika ez-generikoak ekoizten dituzten enpresek ez dute bat egin Nazio Batuen, Osasunaren Munduko Erakundearen (OME) eta Merkataritzaren Munduko Erakundearen (MME) irizpideekin, zeintzuen helburua izan baita botika generikoen esportazioa ahalbidetzea herrialde kaltetuetara, horrela mundu mailako osasun larrialdiak (esaterako, GIBa eta tuberkulosia) arintzeko. Politikoki gai delikatua da, zeren Estatu Batuek mugak jarri zituzten bizitzak salba ditzaketen eta Estatu Batuetan urteko 15.000 dolarrerainoko kostua izan dezaketen botika horiek esportatzeko (adibidez GIBarenak), eta erabaki hori dela medio, botikak ez ziren iritsi garapen bidean dauden herrialdeetako paziente gehienengana. Halere, MMEk 2003ko abuztuan erabaki zuen patenteen mugak murriztea, horrela botika generikoen ekoizleek aukera izan zezaten analogo generikoak fabrikatzeko eta herrialde horietara esportatzeko. Era berean, botika horiek euren kabuz ekoizti ezin dituzten garatu gabeko herrialdeek bakarrik inportatu ditzakete produktu horiek. Halaber, akordioak dio farmako horiek ontzi berezietan edo kolorezko blisterretan gorde behar direla, zailagoa izan dadin Estatu Batuetan birsaltzea.

Kalkulatzen da farmazeutika sektoreko esportazioak urtean % 4,2ko tasarekin murriztu zirela 2014-2019 urteen artean, 12,2 mila milioi dolarreraino iritsiz 2019an, azpi-sektoreko diru-sarrerera guztien % 19,5a hain zuzen. Murrizketa horren arrazoia seguruenik izango da kanbio-tasa handitu izana, berekin ekarri baitu produktua garestiagoa izatea Estatu Batuetatik kanpora bidaltzen denean.

Azkenik, gailu medikoei erreparatu gero, ikusten da Estatu Batuak herrialde inportatzailea dela nagusiki segmentu honetan, baina espero da elkarren kontrako bi errealitate agertuko direla material medikoen eta ekipo teknologikoen esportazio bolumenean.

Material medikoen esportazioek urteko % 0,4ko hazkunde-tasa izan dute 2015-2020 urteen artean, 26,4 mila milioi dolarreraino iritsiz, hots, segmentuko diru-sarrerera guztien % 28,2. Gehienbat Japonia, Herbehereak, Kanada eta Txinara esportatu da, herrialde horiek bolumen osoaren % 41,4 hartu dutelarik.

Aldiz, kalkulatzen da ekipo teknologikoen segmentuan esportazioek urteko % 0,5eko jaitziera izango dutela epealdi berean. Zehazki, uste da esportazioen guztizko balioa % 0,4 murriztuko dela 2020an, 11,9 mila milioi dolarreko diru-sarrerak lortuz. Aurreikuspenen arabera, orobat jaitziko da esportazioek diru-sarreraren guztizko bolumenean duten portzentajea, 2020ko diru-sarrerak % 26,2koak izango baitira, 2015ean % 29,3koak ziren bitartean. Gero eta fabrikatzaile gehiago ari dira atzerrian operazioak egiten eta, beraz, jaitsi egin da beste herrialde batzuek Estatu Batuetako ekipoak inportatzeko duten beharra. Singapur eta Txina bezalako herrialdeek inbertsio handiak egin dituzte bio-teknologia arloko ekimen nazionaletan (adibidez, hiru dimentsioko bio-inprimaketan), eta horrek abangoardian jarriko ditu produktu berrien garapenean, murriztu egingo delarik zenbait ikerketa zientifikotan Estatu Batuekiko duten menpekotasuna.



4. ESKAINTZA

Bio-teknologia sektoreak diru-sarrera handiak sortzen ditu Estatu Batuetako ekonomian, eta aurreikuspenek diote hazten jarraituko duela. Arestian aipatu bezala, sektoreak arlo asko barne hartzen ditu, eta horietatik bio-osasunarena da negozio-bolumen handiena duena; bio-osasunak gizakiaren osasuna zaintzeko produktuak eta zerbitzuak eskaintzen ditu, besteak beste, produktu farmazeutiko generikoak eta ez-generikoak.

16. grafikoa: Bio-teknologia merkatuaren segmentazioa Estatu Batuetan (2019)



Iturria: Agentziak egina IbisWorld-en datuekin

4.1. Bio-teknologiaren merkatua

Bio-teknologia merkatuaren ezaugarri nagusia da oso zatituta dagoela, enpresa gehienak tamaina txikikoak izaki (50 langiletik beherakoak), eta oso merkatu kontzentratua dela, merkatu-kuota enpresa erraldoi gutxi batzuen artean banatzen baita (farmazeutikak, enpresa kimikoak eta nekazaritzako enpresak). Hain zuzen, lau enpresa garrantzitsuenek sektoreko diru-sarrera guztien % 64,1 sortu zuten 2019an.

Oro har, enpresa txikiak dira I+G-ko ezagutza gehien pilatzen dutenak, unibertsitate eta ikerketa-zentroetan sortutako teknologia berritzaileak eta goi-mailako kualifikaziodun langileak dituztelako. Halere, enpresa horiek oso arriskutsuak dira, urteak behar dituztelako euren produktuak merkatura eramateko. Beraz, menpekotasun handia dute kapitalarekiko, eta etengabeko errondak egin behar izaten dituzte inbertitzaile espezializatuen artean, euren produktuak merkatura iritsi arte.

Bestalde, enpresa-talde farmazeutiko handiek produktu bio-teknologikoak eta farmazeutikoak behar dituzte, farmako berriak onartzeko prozesuak gero eta zailagoak direlako eta irabazi handienak ematen dizkieten botika ez-generiko askoren patenteak iraungitzeko zorian daudelako.

Hori dela eta, bio-teknologiaren merkatua oso aktiboa da eta maiz gertatzen dira enpresen bat-egite eta erosketak, non diru kopuru handiak mugitzen baitira. Adibidez, 2020ko abuztuan Johnson & Johnson enpresak Momenta Pharmaceuticals enpresa bioteknologikoa erosi zuen 6.500 milioi dolarren truke.



4.1.1. Ekoizle garrantzitsuenak

Estatu Batuetan, bio-teknologia merkatuko kuotaren % 74,4 sektoreko bost ekoizle nagusiek beretua dute: Genentech Inc. (% 21,6), AbbVie Inc. (% 21,1), Amgen Inc. (% 14,9), Gilead Sciences Inc. (% 10,7) eta Bayer AG (% 6,1).

2. taula: Produktu bio-teknologikoen ekoizle garrantzitsuenak

Genentech Inc.	www.gene.com
AbbVie Inc.	www.abbvie.com
Amgen Inc.	www.amgen.com
Gilead Sciences In.	www.gilead.com
Bayer AG	www.bayer.com

Iturria: Agentziak egina IbisWorld-en datuekin

4.2. Botika generiko eta ez-generikoen merkatua

Botiken ekoizpena etengabe ari da hazten Estatu Batuetan. Mota desberdinetako farmakoen artean, ez-generikoak dira negozio-bolumen handiena sortzen dutenak, diru-sarreraren urteko hazkundera % 2,6koa izan delarik 2015-2020 urteen artean, eta kalkulatzeko da diru-sarreraren guztizkoa 198,7 mila milioi dolarrekoa izango dela 2020an. Gainera, aurreikuspenen arabera, datozen bost urteetan ere hazten jarraituko du urteko % 3ko hazkunde-tasarekin, nahiz eta 2020aren hasieran % 0,4ko jaitsiera izan.

Generikoen kasuan, bere ekoizpenak negozio-bolumen txikiagoa duen arren, oso segmentu garrantzitsua da herrialdearentzat. Horregatik, 2019an 62,7 mila milioi dolarreko diru-sarrerak izan zituen, urteko % 0,8ko hazkunde-tasa izanik 2014 eta 2019 urteen artean, eta espero da tasa horrek handitzen jarraituko duela, datozen bost urteetan % 2,8koa izateraino (2019-2024).

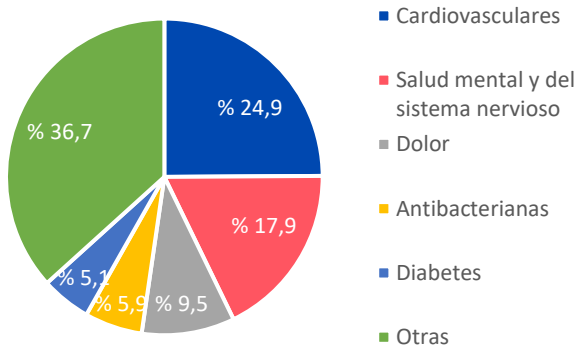
4.2.1. Produktuak

Industria farmazeutikoak lau kategoriatan sailkatzen ditu produktuak: prestakin farmazeutikoak, sendabelarrak eta produktu botanikoak, biologikoak eta *in-vitro* diagnostikorako substantziak dituztenak. Baina, 15. eta 16. grafikoetan ikusten den bezala, farmako generiko nahiz ez-generikoak bakoitzaren eremu terapeutikoaren eta merkatu-kuotaren arabera bereizten dira.

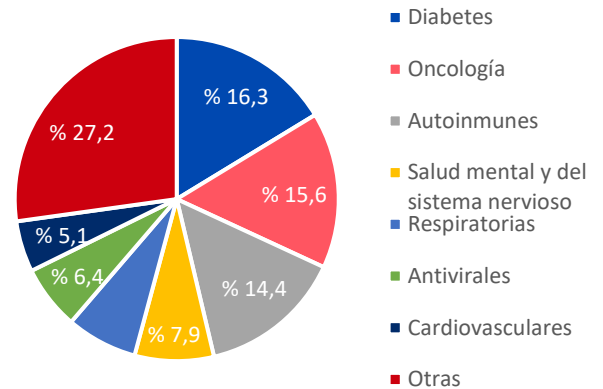


17. grafikoa: Produktu eta zerbitzu farmazeutiko generiko eta ez-generikoen segmentazioa AEBetan

Segmentación de productos y servicios farmacéuticos genéricos en EEUU, en Nov. 2019



Segmentación de productos y servicios farmacéuticos no genéricos en EEUU, en Marzo 2020



Iturria:

Agentziak egina IbisWorld-en datuekin

Diabetesa: American Diabetes Association elkartearen arabera, Estatu Batuetako biztanleriaren % 10ak du diabetesa. Hortaz, gaitz hori tratatzeko botiken eskaera handia da, eta uste da datozen bost urteetan hazi egingo dela. Batez ere gaitz honentzat fabrikatzen dira botika ez-generikoak, barne daudelarik pazienteei gaixotasunaren ondorioei (egarria, pisua galtzea, zetoazidosia eta bihotz-hodietako konplikazioak) aurre egiten laguntzeko produktuak. Aurreikuspenek diote hazi egingo dela horrelako produktuen eskaera, baita ere Jardiance eta Victoza bezalako produktu berritzaileena.

Onkologia: azken bost urteetan, minbiziaren eta neoplasiaren aurkako botikek I+G arloko jardueraren portzentaje handi bat eta terapia berrietarako inbertsioen zati handi bat hartu dute. Hori dela eta, farmakoen prezioak asko igo dira, eta IQVIA multinazionalak 2017an eginiko azterlan baten arabera, minbizia tratatzeko botika berri bakoitzak 160.000 dolarreko urteko kostua du batez beste. Botika belaunaldi berriek bigarren mailako ondorio gutxiago dituzte, espezifikagoak direlako (tumore-zelulak suntsitzen dituzte). Horrek pazientearen bizi-kalitatea hobetzen du eta osasun arloko gastuak murrizten ditu. Halere, prezioak eztabaidagai dira beti. Gaur egun, horrelako botikek sektoreko diru-sarreraren % 15,6 ordezkatzeko dute, eta portzentajeak gorantz jarraitzen du etengabe.

Gaixotasun autoimmuneak: mota honetako gaixotasunen artean daude psoriasis, artritis erreumatoidea eta Crohn-en gaixotasuna, eta AEBetan denak ari dira ugartzen, ingurumenarekin, elikadurarekin eta bizimoduarekin lotutako beste hainbat arrazoigatik. Horregatik, konpainia askok inbertitu dute gaixotasun horien aurkako tratamenduetan, eta botika nabarmenena da Abbvie enpresaren Humira izenekoa, zeinak 19,2 mila milioi dolarreko salmenta globalak izan baitzituen 2019an, medikamentu salduena delarik alde handiarekin. Beste marka batzuek ere bide berari heldu diote, eta aurreikusten da gaixotasun autoimmuneen aurkako botikek sektoreko diru-sarreraren % 14,4 ordezkatuko dutela 2020an.

Arnas aparatuko gaixotasunak: arnas aparatuko gaixotasunetako batzuk dira Arnasteko Zailtasun Akutuaren Sindromea (AZAS), asma, fibrosi kistikoa, biriketako gaixotasunak, pneumonia eta sinuetako infekzioak. American Lung Association elkartearen arabera, asma da adin guztietako estatubatuarren arteko gaixotasun kroniko ohikoena, 40 milioi gaixo inguru daudelarik. Azken bost urteotan ez da aldaketa handirik gertatu segmentu honetan, eta uste da arnas aparatuko produktuek sektoreko diru-sarrera guztien % 7,1 ordezkatuko dutela 2020an, kontuan izanik Covid-19ak horrelako produktuen eskaera handitu duela, nagusiki arnasbideetan eragiten duelako.

Osasun mentala eta nerbio-sistema zentrala: Estatu Batuetan arreta handia eman ari zaio osasun mentalari azken urteotan. National Institute of Mental Health erakundearen arabera, multzo honek bere baitan hartzen ditu nahaste mentalak, jokabidearen nahasteak eta nahaste emozionalak. Estatu Batuetako helduen % 18ak badu halakoren bat eta



gaixotasun mentalen prebalentzia altua da, halere tartamendua jasotzearekin lotutako estigma sozialak mugatu egiten du eskaera. Baina nola depresioaren aurkako botika askoren patentea iraungi egin den (Pristiq barne), horrelakoen eskaera hazi egin da azken bost urteotan. Halaber, kategoria honetan sartzen dira ADHDn (Arreta-defizitaren eta hiperaktibitatearen nahastea), nahaste baskularrak eragiten dituzten nerbio-sistemaren nahasteak (adibidez istripu zerebrobaskularrak), infekzioak (adibidez meningitisa), nahaste estrukturalak (adibidez, garuneko edo bizkarrezurreko tumoreak), nahaste funtzionalak (adibidez epilepsia) eta endekapena (adibidez, Parkinson gaitza eta esklerosi anizkoitza). Aurreikuspenen arabera, gaixotasun hauek tratatzeko botikek sektoreko diru-sarrerara guztien % 7,9 ordezkatuko dute 2020an.

Bihotz-hodietako botikak: bihotz-hodietako arazoak tratatzeko botiken artean daude arterietako presioa jaisteko botikak (hipertentsioaren aurkakoak), kolesterola murrizten dutenak (lipido erregulatuzaileak) eta odolbilduak prebenitzen dituztenak (antikoagulatzaileak). Botika horietako asko sarritan hartu behar izaten dira, eta generikoak badira asko aurrezten da. Gainera, ustea da datozen bost urteetan asko haziko dela horrelakoen eskaera, batez ere biztanleriaren zahartzeagatik, 65 urtetik gorakoen segmentua baita botika horien kontsumitzaile nagusia.

Mina kentzeko botikak: analgesikoen kasuan, biztanleria bera da eskaera mantentzen duena. Halere, botika horien erabilpen desegokia dela medio, litekeena da datozen bost urteetan botika horietarako sarbidea mugatzea. Bestalde, salaketa judizialen albiste ugariak direla bide, fabrikatzaile eta medikuak hasiak dira mina tratatzeko beste modu batzuk bilatzen. Horregatik aurreikusten da datozen bost urteetan murriztu egingo direla botika horiek, batez ere opiazeoek, sortzen dituzten diru-sarrerak.

Bakterioen aurkakoak: antibiotikoen artean sartzen dira medikuaren preskripziodun botikak, salmenta libreko azalerako kremak eta ospitaleetan erabiltzen diren zain barneko botikak. Beharrezkoak ez diren kasuetan ere antibiotikoak preskribatzeak eta botika horiei eman zaien erabilpen okerrak handitu egin du bakterien eta bestelako mikroorganismoen erresistentzia, hala "superbakteria" bihurtu dira, hainbeste ezen gai baitra antibiotiko eraginkorrenak ere gero eta hobeto jasateko. Gai honek eztabaida handiak sortzen ditu mundu osoan, baina ezin ukatu daiteke horrelako botikek bizitzak salbatzen dituztela infekzio hilkorren aurka erabiltzen direnean, horregatik aurreikusten da euren eskaerak handitzen jarraituko duela, gutxi bada ere.

Beste batzuk: kategoria honetan sartzen dira beste arlo terapeutiko batzuetan erabiltzen diren botikak, hala nola, dermatologian nahiz oftalmologian erabiltzen direnak, ultzerak edo urdail-hesteetako gaitzak tratatzeko erabiltzen direnak, txertoak, e.a. Ez dira arestian aipatutakoak bezain maiz erabiltzen, tratatzen dituzten gaixotasunak iragankorrakoak direlako.

4.2.2. Ekoizle garrantzitsuenak

Estatu Batuetan merkatuko 6 liderrek kontrolatzen dute botika ez-generikoen % 40aren ekoizpena; aldiz, generikoen merkatua ez dago hain kontzentratua. Taula honetan ageri dira ekoizle garrantzitsuenak.

3. taula: Botika generiko eta ez-generikoen ekoizle garrantzitsuenak

Botika generikoen ekoizle garrantzitsuenak	
Sandoz Ltd.	www.sandoz.com
Mylan Inc.	www.mylan.com
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	www.tevapharm.com
Greenstone LLC	www.greenstonellc.com
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	www.sunpharma.com
Botika ez-generikoen ekoizle garrantzitsuenak	
Pfizer Inc.	www.pfizer.com



AbbVie Inc.	www.abbvie.com
Bristol-Myers Squibb	www.bms.com
Merck & Co. Inc.	www.merck.com
Johnson & Johnson	www.inj.com
Amgen Inc.	www.amgen.com
Eli Lilly and Company	www.lilly.com
GlaxoSmithKline PLC	www.gsk.com

Iturria: Agentziak egina IbisWorld-en datuekin.

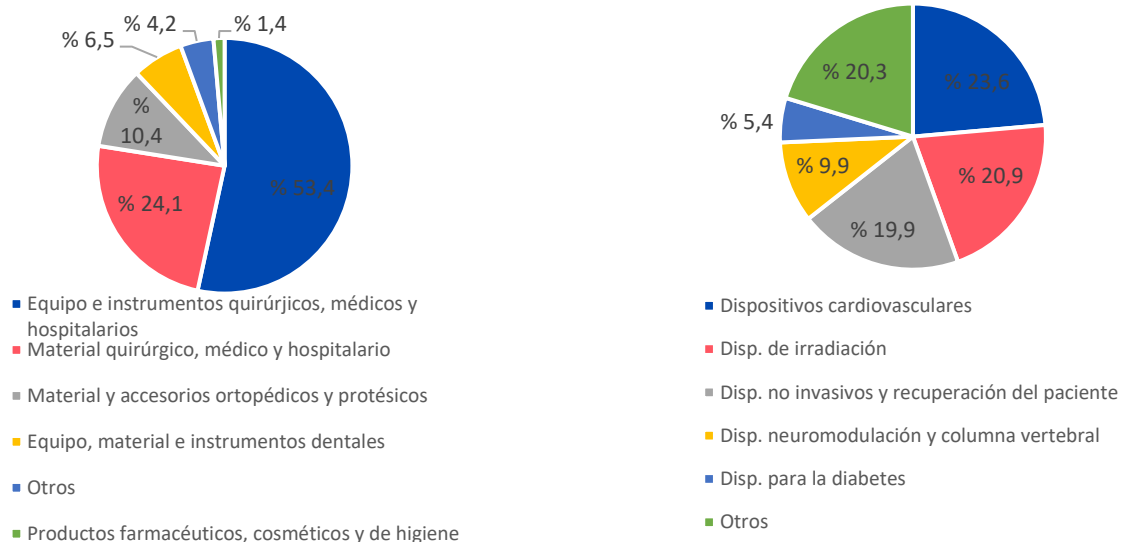
4.3. Gailu medikoen merkatua: material medikoa eta ekipo teknologikoak

Gailu medikoen segmentuan bi produktu-mota handi daude, zeintzuek goranzko joerarekin jarraitzen baitute. Batetik, aurreikusten da material medikoak 93,6 mila milioi dolarreko diru-sarrerak sortuko dituela 2020an, 2015etik 2020ra urteko % 0,2ko hazkunde-tasa izan ondoren. Gainera, uste da 2020-2025 bitartean hazkunde esponentziala izango duela, urteko % 1,1eko tasara iristeraino. Bestetik, kalkulatzen da ekipo teknologikoen segmentuak 45,3 mila milioi dolar inguruko sarrerak sortuko dituela 2020an eta urteko hazkunde-tasa % 1,7koa izango dela 2015-2020 urteen artean. Aldiz, 2020-2025 bitartean % 2,2raino igoko da.

4.3.1. Produktuak

Segmentu bakoitza aztertuz gero, ikusten da material medikoen segmentuan badaudela bi produktu-mota trakziogile nagusizat har litezkeenak; aldiz, ekipo teknologikoen merkatua askoz dibertsifikatuago dago.

18. grafikoa: Material medikoen (2019 - ezkerrekoa) eta ekipo teknologikoen (2020 - eskuinekoa) segmentazioa AEBetan



Iturria: Agentziak egina IbisWorld-en datuekin



Material medikoa

Ebakuntzetarako, medikuntzarako eta ospitaleetarako **ekipo eta tresnak**: multzo honek bere baitan hartzen ditu anestesia aparatuak, tresna artroskopikoak, bihotzerako kateterrak eta kateter urologikoak, botikak askatzen dituzten stent-ak, forzepsak, orratz hipodermikoak, bihotzeko balbulak, zain barrurako ekipoak eta odola sartzekoak, bisturi kirurgikoak, pintza kirurgikoak eta xiringak.

Altzari bereziak ere segmentu honetan sartzen dira, hala nola, ekipo elektromedikoa, bihotzeko desfibrilagailuak eta taupada-markagailuak, elektrokardiografoak, tresna elektrokirurgikoak, audifonoak, irudi mediko eta terapeutikoak hartzeko gailuak (ultrasoinuak eta X izpiak), laser medikoak eta pazientearen jarraipenerako sistemak.

Zehazki, bihotz-hodietako gaixotasunak **diagnostikatu** eta tratatzeko **ekipoak** dira 2014-2019 urteen artean gehien saldu direnak. Desfibrilagailu inplantagarriak eta neuro-estimulatzailak ere (Parkinsonaren tratamendu ez-farmazeutikoan, depresioaren tratamenduan eta beste terapia batzuetan erabiltzen dira) asko saldu dira.

Ebakuntza, medikuntza eta ospitaleetarako materiala: multzo honetan sartzen dira ebakuntzetan, prozedura medikoetan eta ospitaleetan erabiltzen diren materialak, besteak beste, gasak, zintak, mihi-depresoreak, mantalak eta erabili eta botatzeko beste ondasun batzuk. Produktu hauek merkeagoak izaten direnez, aldaketa makroekonomikoek ez dute hainbeste baldintzatzen material medikoaren eskaera. Horregatik, sektore osoan odezkatzen duen diru-sarreraren partida nahiko egonkor mantendu da azken urteotan.

Material eta osagarri ortopedikoak eta protesikoak: multzo honek bere baitan hartzen ditu makuluak, inplante ortopedikoak (aldaka, belaun eta bizkarrezurrekoak, adibidez), gailu protesikoak, apositu kirurgikoak, eskularru kirurgikoak eta josturak. Produktu horien ondoriozko diru-sarrerek gora egin zuten 2014-2019 urteen artean, batik bat, OrthoDirectUSA eta White Box Orthopedics bezalako enpresak inplante generikoak garatzen hasi zirelako (beste inplante ortopediko batzuen erreplikak, baina asko zere prezio baxuagoarekin), eta merkeagoak direnez, halakoen eskaera handitu egin zelako.

Gainera, kalkulatu da artikulazioak ordezkatzeko ebakuntza baten ondoren ospitalean igaro beharreko denbora erdira murriztuko dela datoen 10 urteetan, prozedura ortopedikoak ez direlako izango hain inbaditzaileak, eta horrek osagarri ortopedikoen eskaera emendaraziko du ziurrenik. **Beste batzuk**: azpi-segmentu honetan sartzen dira handizkariak saltzen dituzten bestelako ekipo-ondasun eta hornidurak (adibidez, hortzetako arreta emateko besaulkiak eta X izpiak), bai eta in vitro diagnostiko-probetarako erabiltzen den ekipoa.

Farmaziako, kosmetikako eta higieneko produktuak: multzo honetan sartzen dira norbere garbitasun eta higienarako produktu farmazeutikoak eta artikuluak, ospitaleetan edo kliniketan erabiltzen direnak.

Ekipo teknologikoa

Bihotz-hodietako gailuak: azpi-segmentu honek lehia maila oso handia du eta merkatua saturatuta dago, antzeko produktuak egiten dituzten enpresa asko daudelako. Gainera, horrek berritzeko aukerak mugatzen ditu. Horregatik, aurreikusten da 2015-2020 urteen artean gailu terapeutikoen hazkunde-tasa ez dela izango oso handia; horien artean daude taupada-markagailuak, desfibrilagailuak eta botikak askatzen dituzten stent-ak, eta baita ere diagnostikorako gailuak (adibidez, elektrokardiograma ekipoekin). Aldiz, uste da merkatu-nitxo espezifikotarako garatutako ekipo berritzaileak (fibrilazio aurikularra eta laguntza bentrrikularreko gailuak) hazkunde handia izango dutela.

Enpresei dagokienez, aipatzekoa da azken bost urteotan segmentu honetako ekoizle garrantzitsuenek enpresa txikiagoak erosi dituztela, bai beren produktu-zorroa zabaltzeko eta bai merkatu-kuota irabazteko beste eskualde batzuetan. Hori dela eta, azken urteetan enpresa garrantzitsuenek sendotze-jarduera ugari egin dituzte. Gainera, enpresa handi horietako batzuek produkzio-lantegiak ezarri dituzte Estatu Batuetatik kanpo, kostuak murrizteko eta produktuen banaketa hobetzeko.



Irradiazio-gailuak: gailu hauek X izpiak, beta izpiak, gamma izpiak eta bestelako erradiazio ionizatzaileak erabiltzen dituzte diagnostiko medikoak egiteko, terapiak garatzeko edo ikerketarako. Multzo honetan sartzen dira sorgailuak, hodiak, lanparak, TC/TAC eskanerrak eta irradiazio nuklearreko ekipoak, eta segmentuko diru-sarreraren laurden bat ordezkatzeko dute. Irradiazio-ekipoak inbertsio ekonomiko handia izaten dira ospitale edo klinikentzat. Horregatik, atzeraldi garaian halako gailuek eskaera txikia izan zuten, aldiz, azken bost urteetan, ekonomia suspertu ahala, irradiazio-gailu berrien eskaerak gora egin du.

Neuromodulazio gailuak eta bizkarrezurrerako gailuak: batetik, neuromodulazio gailuak erabiltzen dira mina, nahaste urologikoak eta gastroenterologikoak, mugimenduaren nahasteak eta nahaste psikologikoak tratatzeko. Azpi-segmentu honek emaitza onak lortu ditu azken bost urteotan, neuroestimulazioak bide neuronaletako gaitzak arintzeko daukan potentzialak bultzaturik; gaitasun horien artean daude min kronikoa edo Parkinson gaitza, adibidez.

Bestalde, bizkarrezurrerako gailuak bereziki diseinatuta daude bizkarrezurraren eta hezur- eta muskulu-sistemaren tratamendurako, adibidez, hernia diskalak edo hausturak tratatzeko. Bizkarrezurrerako gailuen eskaera asko hazi da, joera demografiko eta sozialak direla medio; biztanleriaren zahartzea eta obesitatearen epidemia dira bilakaera horren arrazoiak batzuk.

Beste gailu batzuk: azpi-segmentu honek bere baitan hartzen ditu hainbat eremu terapeutikotako gailuak. Horieta bat da diabetesa; merkatu hazkorra izaki, gailu teknologiko medikoen fabrikatzaileak gero eta interesatuago daude gaitz horretan. Glukosaren etengabeko neurketa oinarritzko elementu bihurtzen ari da diabetesa tratatzeko, eta horrelako gailuak ekoizten dituzten hiru enpresa handi daude: Medtronic PLC, DexCom eta Abbott Laboratories. Uste da diabetesa tratatzeko gailuek segmentu honetako diru-sarreraren % 5,4 sortuko dituztela 2020an.

Arnasketa-sistemarekin lotutako gailuek (arnasbideetan etengabeko presio positiboa egiteko makinak -CPAP- eta arnagailuak, adibidez) nahiko diru-sarrera egonkorra izan dituzte 2015-2020 urteen artean. Gailu horiek berdin erabil daitezke etxean nahiz ospitaleetan. Horregatik, etxeetan erabiltzeko arnagailuak segmentuko merkatu tradizionalan ez ezik, baita ere saltzen dira klinika espezializatuen bidez, adibidez, loaren nahasteak tratatzen dituzten kliniken bidez.

Azkenik, dialisi makinak, urologiako gailuak, gailu kirurgiko espezializatuak, audifonoak eta ekipo medikoa garbitzeko espezifikoki diseinatutako gailuak ere diru-iturri garrantzitsua dira.

4.3.2. Ekoizle garrantzitsuenak

Merkatu-kuotaren kontzentrazioa alderantzizkoa da gailu medikoen multzoan aztertu ditugun bi azpi-segmentuetan.

Lehenik eta behin, material mediko ez-teknologikoaren merkatua kontzentrazio baxukoa da. Badaude enpresa ekoizle handi batzuk, baina, oro har, enpresa txiki eta ertainak izan dira beti nagusi merkatu honetan. US Census Bureau bulegoak emandako datuen arabera, sektoreko enpresen % 83,2k 20 langile baino gutxiago dituzte. Azkar egokitzeko, merkatu-nitxoak identifikatzeko eta berritzeko duten gaitasuna dela medio, enpresa hauek oso garrantzitsuak dira mundu osoko osasun industrian. Net Resources International-ek dioenez, sektoreko produktu berrien % 56 enpresa txikiek garatzen dituzte.

Hala, kalkulatu da 2020an sektoreko lau enpresa garrantzitsuenek % 23ko merkatu-kuota ordezkatzeko dutela, eta horrek argi erakusten du kontzentrazio-maila txikia dela. Baina merkatu-kuota hori handitzen ari da, operatzaile handiak enpresa txikiagoak erosten ari direlako euren produktuen diseinu-patenteak eskuratzeko. Aldi berean, joera horrek enpresa txikiak bultzatzen ditu enpresa handiagoekin bat egitera, probetxua ateratzeko haien banaketa-sare handiei eta ikerketa eta garapenerako dituzten aurrekontuei. Eta sendotze-prozesu hori dela medio, prezioen lehia leundu egin da sektore barruan, eta irabazi-marjinak handitzen ari dira.



Bigarrenik, gailu mediko teknologikoen merkatua oso kontzentratua dago. Kalkulatzen da lau ekoizle garrantzitsuenek sektoreko diru-sarrera guztien % 70eko merkatu-kuota ordezkatzeko dutela 2020an. Halere, enpresa txikiak (20 langile baino gutxiago dituztenak) ere oso ohikoak dira, eta merkatu-nitxo zehatz baterako teknologia eta produktuen garapenean espezializatzen dira. Horregatik, enpresa handiak saiatzten dira txikiak erosten, euren produktu-zorria zabaltzeko edo teknologia zehatz bat eurenganatzeko. Nahiz eta handienak etengabe saiatzten diren tamaina ertaineko enpresak erosten, sektore honetako enpresa kopurua hazi egin da azken bost urteetan. Baina merkatuko kontzentrazioa ere hazi egin da, enpresa handiek hazten jarraitzen dutelako eta sektoreko diru-sarreraren zati handiago bat hartzen dutelako. Datozen urteetan joerak horrela jarraitzen badu, sektorea lehiakorrago bihurtuko da enpresa txikientzat; hala, murriztu egingo da operatzaile kopurua eta merkatua gehiago kontzentratuko da.

Taula honetan Estatu Batuetako ekoizle garrantzitsuenak ageri dira.

4. taula: Gailu medikoen ekoizle garrantzitsuenak

Material medikoen ekoizle garrantzitsuenak	
Stryker Corporation	www.stryker.com/us/en/index.html
Johnson & Johnson	www.jnj.com
Baxter International	www.baxter.com
Becton, Dickinson and Co.	www.bd.com/en-us
Boston Scientific Corporation	www.bostonscientific.com/en-US/Home.html
Ekipo teknologikoen ekoizle garrantzitsuenak	
Medtronic PLC	www.medtronic.com/us-en/index.html
General Electric Company	www.ge.com/
Abbott Laboratories	www.abbott.com/
Danaher Corporation	www.danaher.com/
Boston Scientific Corporation	www.bostonscientific.com/en-US/Home.html
Johnson & Johnson	www.jnj.com
Varian Medical Systems Inc.	www.varian.com/

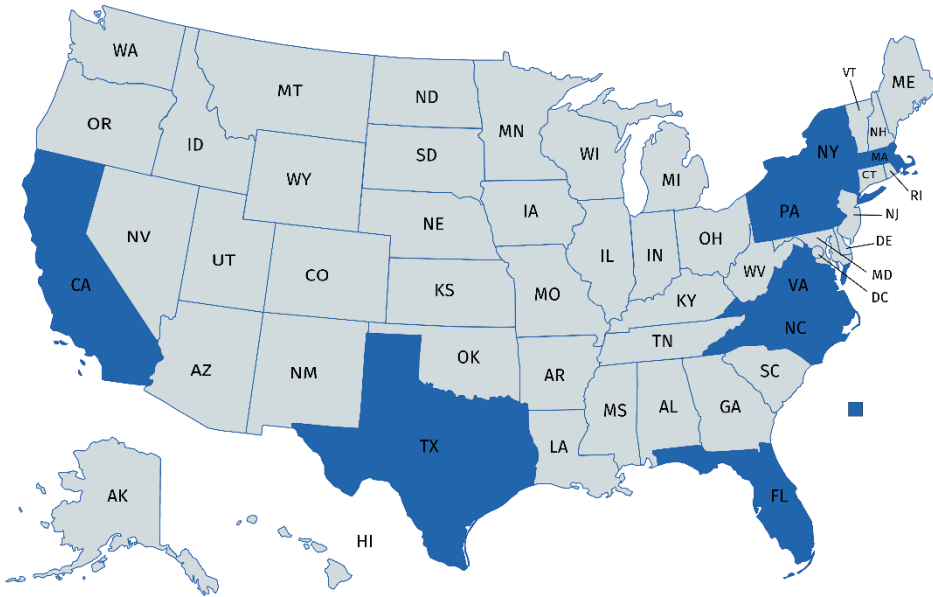
Iturria: Agentziak egina IbisWorld-en datuekin

4.4. Enpresen kontzentrazio geografikoa

Estatu Batuetan, hauek dira bio-teknologia sektoreko eta, beraz, baita bio-osasun sektoreko jarduera-kontzentrazio handiena duten **gune metropolitarrak**: New York, Boston, San Diego, San Frantzisko, Washington DC, Chicago, Los Angeles, Filadelfia eta Raleigh. Horregatik, eta grafiko honetan ikus daitekeen bezala, sektore honetako enpresek **6 estatu** hauetan dute presentzia handiena: Kalifornia (% 20), Massachusetts (% 6,0), Texas (% 5,4), Florida (% 4,9), New York (% 4,8) eta Ipar Karolina (% 3,6); denen artean, bio-teknologia enpresek Estatu Batuetan duten presentzia osoaren % 41,1 biltzen dute.



19. grafikoa: Bio-teknologia sektoreko enpresen banaketa geografikoa Estatu Batuetan



Iturria: Agentziak egina IbisWorld-en datuekin.

Oro har, **sei faktore erabakigarri daude bio-teknologia enpresak gune batean edo bestean finkatzeko**: arrisku kapitala eta tokiko ekintzaileak egotea, gobernu federalaren edo estatuaren funtsak eskuratu ahal izatea, enpresen erregulazio gradua eta zergak, ikerketarako aukera izatea unibertsitateen eta gobernuko agentzien bitartez, goi-mailako kualifikaziodun profesionalak egotea, hurbil egotea erlazioatutako sektoreetako enpresa pribatu handiengandik eta hurbil egotea gai osagarrirei buruzko ikerketak garatzen dituzten guneetatik.

Horregatik, estatu hauetan kontzentratzen dira gehienbat: Kalifornia, (% 10 eta % 20 bitarteko kontzentrazioa), Texas, Missouri, Illinois, Michigan, Ohio, New York, Pennsylvania eta Florida (% 3 eta % 10 bitarteko kontzentrazioa).

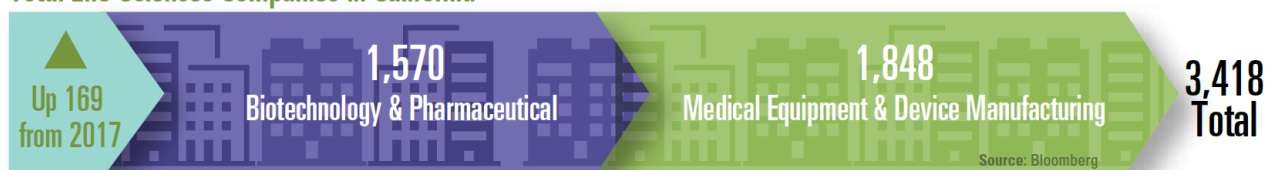
Kalifornia

Bio-teknologia sektoreko enpresa gehienak, % 20 inguru, Kaliforniako estatuan daude kokatuta, eta beste edozein estatutan baino diru-sarrera gehiago sortzen dituzte. Estatuak funts ugari jartzen ditu ikerketarako; sektoreko banatzaile gehien (% 18,9) eta ospitale komunitario gehien (guztira 5.198 dira eta % 6,9a Kalifornian dago) dituen bigarren estatua da.

Grafiko honetan ikusten den bezala, sektoreko enpresa kopurua hazi egin da azken urteotan.

20. grafikoa: Bizitza-zientzien arloko enpresen banaketa Kalifornian (2018)

Total Life Sciences Companies in California





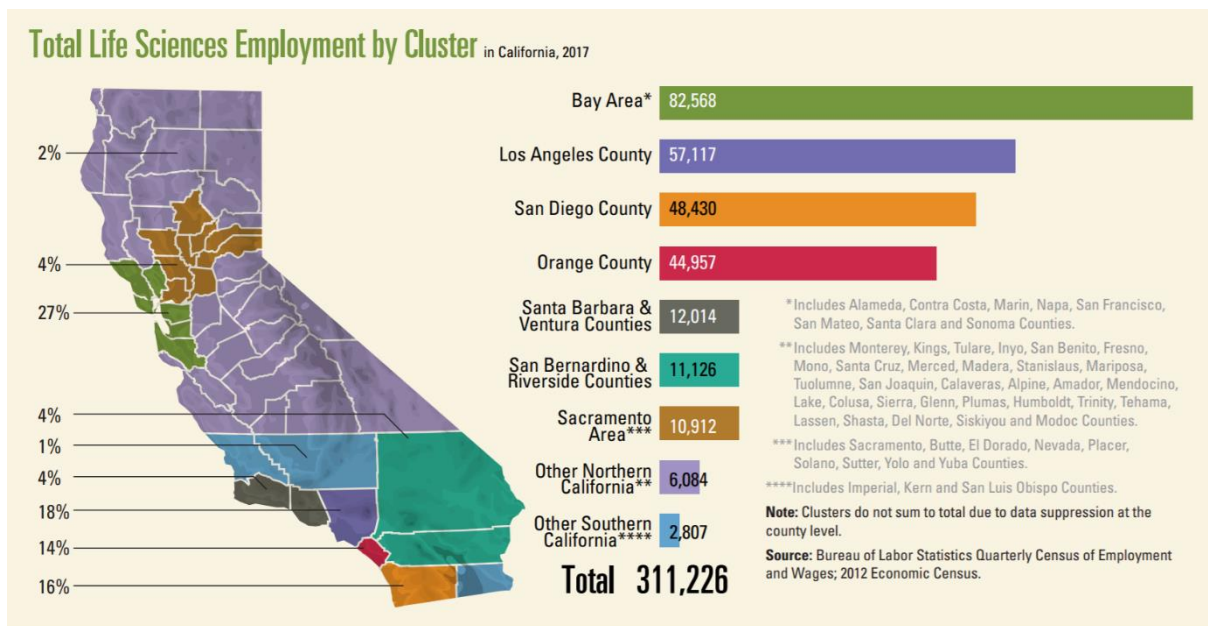
Iturria: *califesciences.org*

2018an, Kaliforniako enpresek 1.332 botika zituzten garapen-prozesuan. Horietatik 433 minbiziaren tratamendurako ziren, 134 nerbio-sistema zentralaren gaixotasunetarako, eta 123 gaixotasun infekziosoetarako. 2017an eta 2018an enpresa horiek FDAren 28 onarpen azkar lortu zituzten, egoera kritikoan zeuden pazienteek albat azkarren jaso zituzten botikak.

Sektorea klusterretan antolatzen da nagusiki. Handienak eta nazioarteko sona handiena dutenak San Diegon eta San Frantziskon (Bay Area) daude. Bi hiri horiek bereziki erakargarriak dira inbertitzaileentzat, bio-teknologia arloko enpresa eta erakunde kopuru handi bat biltzen dutelako, elkarrengandik hurbil daudenak, eta baita ere balio-kate horretako jarduerekin lotutako beste enpresa batzuk. Zehazki, San Diegoko klusterrak Biocom-en (Bizitza-zientzien Kaliforniako Elkarte) babesa jasotzen du bere lobby ekintzen bidez; Biocom-ek 550 enpresa bazkide baino gehiago ditu, eta horietatik 400 San Diego inguruko bio-teknologiako enpresak dira.

Grafiko honetan estatuko kluster desberdinetako enpleguaren banaketa ageri da. Guztizko batura enplegu zuzenei bakarrik dagokie, zeren badaude sektorearekin lotatutako zeharkako beste 647.000 enplegu.

21. grafikoa: Enpleguaren banaketa klusterren arabera, Kalifornian (2017)



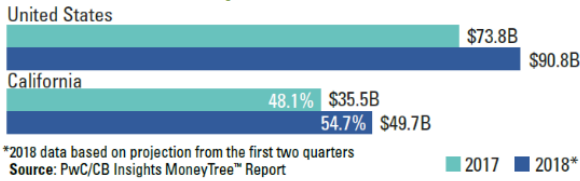
Iturria: *califesciences.org*

Enpresa-ingurune horrek, batetik, arrisku kapitalaren bidezko finantzaketa erakartzen du, eta, bestetik, bat-egiteen eta erosketen operazioak. Grafiko hauetan ikusten den bezala, arrisku kapitaleko inbertsio-bolumenak behera egin zuen 2017an eta 2018an, bai herrialde mailan eta bai estatu mailan; halere, bio-osasunaren sektoreko partida handiena Kalifornian kontzentratu zen, batez ere zabalkunde-fasean zeuden bio-tenologiako enpresetan eta gailu medikoen enpresetan. Aldiz, bat-egiteen eta erosketen jarduera handiena bio-farma arloko enpresetan gertatu zen, eta baita ere gailu medikoak garatzen dituzten enpresetan, I+G arlokoetan eta diagnostikorako produktuak egiten dituztenetan.

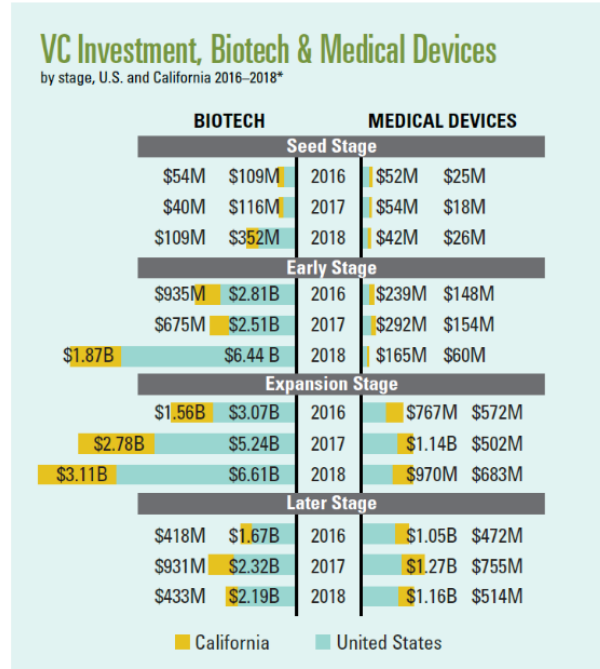
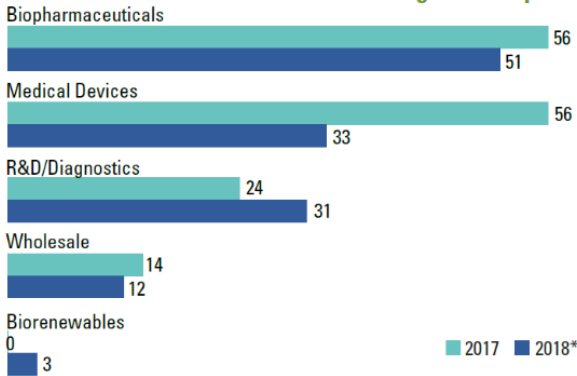


22. grafikoa: Arrisku kapitalaren bidezko finantzaketaren banaketaren alderaketa (2017 eta 2018)

Total US Venture Capital Investment in California



Number of California Life Sciences Mergers & Acquisitions



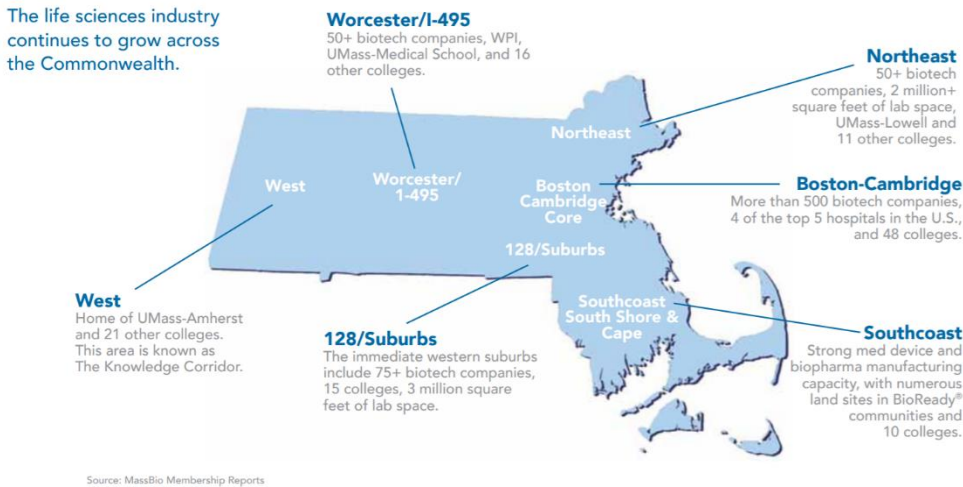
Iturria: califesciences.org

Massachusetts

Massachusetts estatuak apustu sendoa egin du Bizitza-zientzien sektorearen alde. 2010 eta 2019 urteen artean, sektoreko enpresen presentzia % 70 handitu da estatu honetan, eta sektorearekin lotutako enplegu kopurua % 35 hazi da. Hala, mapa honetan ikusten da 2019an Cambridge-Boston eremua nabarmendu zela bio-teknologia arloko enpresa gehien ostatatzeagatik (500dik gora). Gainera, bertan daude Estatu Batuetako 5 ospitale garrantzitsuenetako 4, eta baita ere 48 prestakuntza-zentro.



23. grafikoa: Bizitza-zientzien sektorearen banaketa Massachusetts-en (2019)



Iturria: Massachusetts Biotechnology Council

Enpresa horiek hainbat botika dituzte garapen-prozesuan; 2019an guztira 2.253 botika garatzen ari ziren, eta horietatik 27 FDAren azken onarpenaren zain zeuden. Halere, 1.009 azterlan zeuden fase pre-klinikoa, eta horrek esan nahi du Massachusetts I+G-ko lurraldea dela gehienbat, ikerketa gehienak oso fase goiztiarretan daudelako. Ikerketa horiek arlo terapeutiko desberdinetakoak dira, besteak beste onkologia eta neurologia nabarmentzen direlarik.

Estatuak eta enpresek ahalegina egin dute sektorea garatzeko, eta hori bultzada handia da inbertsioarentzat. Hala, Massachusetts da National Institute of Health (NIH) erakundearen bidez estatuko finantzaketa gehien jasotzen duen bigarren estatua Kaliforniaren atzetik, ia 3 mila milioi dolar 2018an. Gainera, arrisku kapitalaren bidezko finantzaketak ere gora egin du azken urteotan: estatuko bio-farma arloko enpresek 4,8 mila milioi dolar jaso zituzten 2018an, eta beste 1,5 mila milioi dolar 2019aren lehen erdian. Kopuru horretatik % 63 Cambridge hirian kokatutako enpresentzat da, eta atzetik doazkio Boston, Waltham, Bedford eta Newton.

Azkenik, aipagarria da Massachusetts Life Sciences Center delakoa, garapen ekonomikorako eta inbertsiorako agentzia erdi-publikoa, zeinaren helburua baita sektorearen hazkundera eta garapena bultzatzea estatuan. Finantzaketa publiko-pribatuko ekimenen bidez babesa ematen die bio-farma, gailu mediko, diagnostiko eta osasun digitaleko sektoreetako berrikuntza, I+G, produkzio eta merkaturatze arloko proiektuei. Gainera, erakunde erdi-publikoa izaki, finantzaketa-programak eskaintzen ditu Massachusetts estatuaren ekonomi eta lan arloko garapena sustatzen duten ekimen berritzaileentzat.

Texas

Texas Estatu Batuetako ekonomia handienetako bat da, eta ingurune abegitsua eskaintzen du sektoreko enpresak finkatu eta garatzeko. Horregatik, 100.000tik gora langile enplegatzen dituzten bio-zientzia eta ikerketa arloko 4.000tik gora enpresa ostatatzen ditu. Enpresa horien artean daude Kimberly-Clark eta Celanese, munduan diru-sarrera handienak dituzten 500 enpresen "Top 500 Fortune" zerrendan agertzen direnetako bi. Gainera, sektoreko enpresa lider asko Texasen daude, hala nola, Abbott, Allergan, Galderma, Johnson & Johnson, McKesson eta Novartis, eta sektoreko banatzaileen kontzentrazioa ere handia da, Estatu Batuetako guztizkoaren % 6,1.



24. grafikoa: Osasun-zientzien enpresak Texasen

TOP LIFE SCIENCE COMPANIES IN TEXAS

Select firms with corporate management, research or manufacturing facilities in the state.



Iturria: businessintexas.com

Ospitaleei dagokienez, ospitale komunitarioen kontzentrazio handiena izateaz gain (2018an Texasen zegoen 5.198 ospitaleen % 10a), aipatzekoa da bertan dagoela Texas Medical Center (TMC), munduko konplexu mediko handiena. Era berean, konplexu horren barruan daude munduko haur-ospitale handiena, Texas Children’s hospital izenekoa, eta munduko ospitale onkologiko handiena, MD Anderson Cancer Center izenekoa. Berriki iragarri da konplexu horretan txertatuko dela TMC3, ikerketa traslazionaleko campus berria, TMC zentzoko aurrerapen bio-medikoen oinarri izango dena.

Prestakuntzari dagokionez, medikuntzako hamaika unibertsitate ditu, eta hemendik gutxira bi gehiago izango ditu; horrez gain, bi zentro ditu medikuntzako doktoretza prestatzeko. Sortu zen lehena University of Texas-Austin unibertsitateko Dell Medical School (2016an inauguratua) izan zen, eta berau da azken 50 urteetan Estatu Batuetan lehen mailako ikerketa-unibertsitate baten bidez osorik sortu den lehen zentroa. Bigarrena, UNTHSC School of Medicine eskolako TCU zentroa da, Texas Christian University eta The UNT Health Science Center erakundeek 2019an sortua Fort Worth hirian, estatuaren iparraldean.

Estatuak sektorean eginiko inbertsioari dagokionez, aipatzekoa da Texas berrikuntza bultzatzen ari dela osasunaren zaintza arloko ikerketan, 5,3 mila milioi dolarreko urteko gastua eginaz I+D+G-n, eta 23.701 entsegu kliniko ditu martxan. 2015ean gobernuak Governor’s University Research Initiative (GURI) dirulaguntza programa abiarazi zuen ikerlari onenak erakartzeko. Eta momentuz 45,5 milioi dolar eman ditu, biologia molekularra edo animalien genetika bezalako arloetan nabarmentzen diren 14 ikertzaile erakartzeko. 2016an, University of Texas-eko zuzendaritza batzordeak 30 milioi dolarreko aurrekontua onartu zuen, aurreko urtekoa bikoiztuz, osasunaren zientzia arloetarako irakasle onenak kontratatuzeko STARS (Science and Technology Acquisition and Retention) programaren bitartez.



Azkenik, Texas Estatu Batuetako liderra da minbiziaren aurkako ikerketan, batez ere 3 mila milioi dolarreko konpromisoa duelako Cancer Prevention and Research Institute of Texas (CPRI) zentroarekin. Gainera, National Cancer Institute erakundeak izendatutako lau zentro ostatatzen ditu.

Florida

Floridako estatuak ere presentzia handia du bio-teknologia eta bio-osasun sektoreetan, bio-teknologiako 400dik gora enpresa, farmaziako 300 eta garapen medikoko 690 biltzen baititu. Gainera, bere kokapen geografikoari esker, oso erraza da bertara iristea bai lehorretik (autobide luzeak eta ia 5.000 km-ko burdinbideak), bai itsasotik (15 itsas portu) eta bai airetik (20 aireportu komertzial), eta horregatik, sektorea penintsula osoan zabalduta da. Estatu honetan dago baita ere sektoreko banatzaile-kontzentrazio handienetako bat (% 8,5). Enpresa eta profesional gehien Orlando, Miami eta Tampa hirietan daude.

Bestalde, sektorearen garapen handiak finantzaketa gehiago erakartzen du. Floridak 2018an eta 2019aren hasieran jaso du arrisku kapitalaren bidezko finantzaketa gehien bio-osasun sektorerako. 2018an aurreko urtean baino % 85 gehiago jaso zuen, 269,8 milioi dolareraino iritsiz, batez beste 18 milioi dolar akordio bakoitzeko, eta 2019ko hirugarren hiru hilabeteetan finantzaketa kopuru horren % 80raino iritsi zen.

New York

Bio-farmazeutika, gailu eta diagnostikorako metodoen arloetan ikerketa, garapen eta produkzioan inbertsio estrategikoak eginaz, New York estatuak abangoardiako konponbide berrien sorkuntza bultzatzen du osasun sektorean. Bio-zientzien sektorean enplegu gehien duen bigarren estatua da, eta New Yorken daude sektoreko enpresa banatzaile gehien (% 10,3), Kaliforniaren atzetik. Guztira 2,6 mila milioi dolar jaso ditu National Institutes of Health erakundearen funtsetik, eta bere bio-zientzien arloa handitzen ari da garapen ekonomikoko programa eta elkarte publiko-pribatu gama zabal baten bidez.

Batetik, 620 milioi dolarreko balioa duen Life Science Initiative ekimenaren bitartez, New York ikerketak merkaturatzeko gaitasuna zabaltzen eta mundu osoko proiektuak izango duen Bizitza-zientzien arloko ikerketa kluster baten hazkundera estimulatzen ari da. Ekimen horrek 100 milioi dolarreko aurrekontua du kreditu fiskal itzulgarrien Excelsior Jobs Program delakoa zabaltzeko; 100 milioi dolar bizitza-zientzien arloko I+G-ko kreditu fiskal berri bat emateko; eta 320 milioi dolar estatuaren dirulaguntzen bidez laborategi heze baten eta berrikuntza-eremuaren garapena bultzatzeko, operazioak babesteko eta inbertsiorako kapital gisa erabiltzeko hasierako faseetan dauden enpresetan. Gainera, beste 100 milioi dolar ditu sektore pribatuan inbertitzeko.

Bestalde, Empire Discovery Institute erakundeak (Rochester eta Buffalo unibertsitateak eta Roswell Park Cancer Center erakunde fundatzaile bezala) bizkortu egingo du produktuen ikerketa eta garapen faseetik merkatura igarotzeko prozesua. Horrez gain, New Yorkeko Wadsworth zentroa, AEBetako osasun publikoko sistema garrantzitsuenetako bat dena, mundu mailako enpresa bio-farmazeutikoekin bat egiten ari da osasun publikoaren aroko arazo kritikoentzat konponbide komertzialak sortzeko. Arazo horietako bat da, hain zuzen, Lyme gaitza, AEBetan gehien ugaritzen ari den gaixotasun infekziosoetako bat.

Enpresa haztegiak ere funtsezkoak dira berrikuntzaren garapenean. Haztegi garrantzitsuenetako bat JLABS@NYC da, Johnson & Johnson Innovation LLC enpresak SoHo auzoan kokatu duen instalazio berria (2.800 m² inguru ditu). New York Genome Center-ekin batera garatutako lankidetzaren emaitza da, eta dagoeneko bio-zientzien sektoreko 24 startup ostatatzen ditu. Eta hiriaren iparraldean, Westchester beheko konderrian, BioInc@NYMC zentroak apustu egin du bio-zientzia enpresekiko (ongi finkatuak nahiz gorakorrak) lankidetzaren alde. Valhalla auzoan, New Yorkeko Medikuntza Fakultateko campusean kokatutako haztegiak bulego partekatutako eta guztiz ekipatutako laborategi heze bat eskaintzen ditu prezio merkean. Hala, potentzial handia eta kapital txikia duten startup-ek lehen mailako baliabideak eskura ditzakete.

Ipar Karolina



Ipar Karolinan daude Estatu Batuetako bio-zientzia enpresen % 3,6 eta ospitale komunitarioen % 2; hala, estatu honek gero eta pisu handiagoa du sektore barruan, batik bat sona handiko “Research Triangle Park” eskualdeagatik. Estatu Batuetako ikerketa parke handiena da, Research Triangle Regional Partnership garapen ekonomikoko antolakundeak merkaturatua. Eremu horrek 2 milioi biztanle inguru eta 7.000tik gora enpresa ditu (konpainia horietatik 700 nazioartekoak dira), eta enpresa jarduerentzako Estatu Batuetako zerga-tasa baxuena du (% 2,5). Sektore hauetako enpresak biltzen ditu batez ere: fabrikazio aurreratua, bizitza-zientziak, teknologia, nekazaritza jasangarrirako teknologia eta teknologia garbia (edo berdea, ingurumenean inpaktu gutxiago duena).

Zehazki, Bizitza-zientzien sektoreko 569 enpresa daude, hasi startup-etatik eta multinazionaletara; horietako batzuk soilik ikerketa arlokoak dira, eta beste batzuek botika terapeutikoak ekoizten dituzte. Gainera, sektoreko 24.000tik gora profesional enplegatzen ditu (eskualdeko enpleguaren % 2,5 da hori), urteko % 12ko hazkunde-tasarekin. Urteko batez besteko soldata 142.900 dolarrekoa da. Horregatik, Ipar Karolina da Estatu Batuetako txerto ekoizle handiena, eta bertan dago kontratupeko ikerketa-antolakundeen kontzentrazio handiena (*contract research organizations*).

Gainera, lehen mailako hiru ikerketa-unibertsitate daude: North Carolina State University (Raleigh), Duke University (Durham) eta University of North Carolina (Chapel Hill). Unibertsitate horiek 3 mila milioi dolar inguru erakartzen dituzte urtero I+G-rako funts federaletatik, eta lagungarri izan dira ehunka startup abiarazteko. Triangle Region eskualdean badaude baita ere goi-mailako irakaskuntza-zentroak (colleges), irakaskuntza-zentro komunitarioak eta unibertsitateak, guztira 17, zeintzuek zuzenean lan egiten baitute Eskualdeko enpresa eta garatzaile ekonomikoekin, eskaintzen den irakaskuntza eta, beraz, baita ere ikasleak egungo zein etorkizuneko premietara bideratuta egon daitezten.

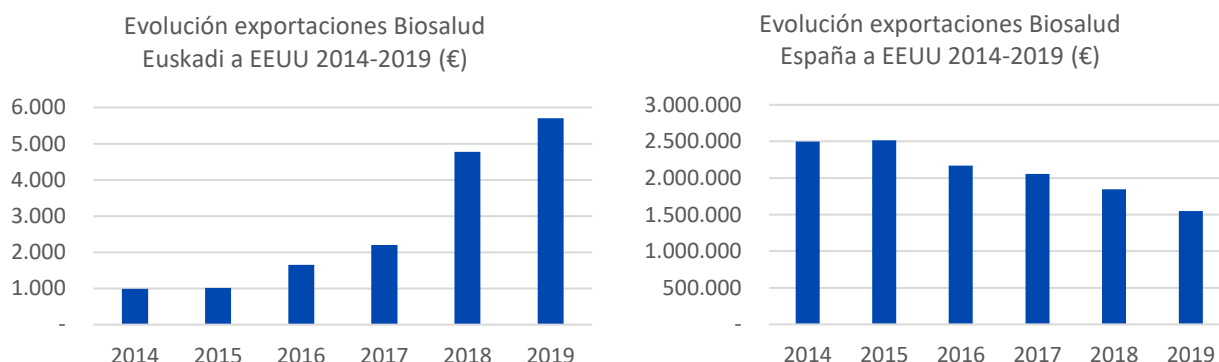
Unibertsitate, ikerketako antolakunde eta konpainia teknologikoen kontzentrazio handi horrek ekosistema ezin aproposagoa sortzen du enpresa eta enpresariantzat, zeintzuek tokiko nahiz mundu mailako arrisku kapitaleko inbertitzaileak erakartzen baitituzte. 2019an, Triangle Region eskualdeko startup-ek arrisku kapitaleko 2 mila milioi dolar baino gehiago bildu zuten, Ipar Karolina osoan lortutakoaren % 89, horretarako sinatutako 159 akordioaren bidez (Ipar Karolinan sinatu ziren akordio guztien % 77).



5. EUSKADIREN eta AEBen ARTEKO HARREMAN KOMERTZIALAK

Euskadik eta Estatu Batuek gero eta harreman komertzial gehiago dituzte bio-osasunaren sektorean. Grafiko hauetan ikusten den bezala, Euskaditik Estatu Batuetarako esportazio-bolumena % 479 hazi da azterketa honetarako aukeratutako TARIC kode guztietan, nahiz eta Espainiatik eginiko esportazioena % 38 murriztu den.

25. grafikoa: Espainiatik nahiz Euskaditik Estatu Batuetara eginiko bio-osasun arloko esportazioen bilakaera



Baloreak milaka eurotan. Iturria: Agentziak egina Datacomex-en (Estatuko Merkataritza Idazkaritza) datuekin, 2020ko apirila.

Taula honetan ageri dira Euskaditik eta Espainiatik Estatu Batuetara eginiko esportazio guztien bolumenak, bai eta azterketa honetarako aukeratutako bio-osasun sektoreko TARIC kodeenak; orobat ageri dira Euskadik Espainiako esportazioen barruan dituen kuota bi kasuetan.

5. taula: Espainiak eta Euskadik Estatu Batuetara eginiko bio-osasun sektoreko esportazioen bolumenak, guztizkoa eta TARIC espezifikoa

KONTZEPTUA	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Euskadik eginiko esportazioak guztira	22.501.045,49	21.865.502,37	21.615.366,83	24.108.526,06	25.773.444,04	25.388.869,22
Espainiak eginiko esportazioak guztira	240.581.830,22	249.794.415,65	256.393.380,08	276.142.906,54	285.260.541,3	290.089.074,1
Euskadik guztizko esportazioetan duen kuota (%)	9,35	8,75	8,43	8,73	9,04	8,75
Euskaditik AEBetara eginiko esportazioak	1.706.651,95	1.717.220,05	1.536.817,36	1.819.120,79	2.118.685,48	1.789.240,78
Espainiatik AEBetara eginiko esportazioak	10.657.468,41	11.504.153,46	11.371.260,5	12.468.065,71	12.786.753,18	13.739.766,36
Euskadik AEBetarako esportazioetan duen kuota (%)	16,01	14,93	13,51	14,59	16,57	13,02
Euskadik AEBetara eginiko bio-osasun sektoreko esportazioak	984,63	1.012,43	1.648,85	2.203,92	4.776,76	5.699,32
Espainiak AEBetara eginiko bio-osasun sektoreko esportazioak	2.497.397,72	2.513.405,00	2.167.883,38	2.054.693,14	1.844.663,91	1.547.032,37
Euskadik AEBetarako esportazioetan duen kuota nabarmendutako TARIC kodeetan (%)	0,04	0,04	0,08	0,11	0,26	0,37

Baloreak milaka eurotan. Iturria: Agentziak egina Datacomex-en (Estatuko Merkataritza Idazkaritza) datuekin, 2020ko apirila.



Euskaditik Estatu Batuetarako esportazio-bolumena hazten joan da azken sei urteetan, salbu eta 2016an eta 2019an, urte horietan beherakada txiki bat erregistratu zelako. Aldiz, bio-osasunaren arloan etengabeko hazkundera eman da, eta horrek erakusten du merkatu honek aukera handiak eskaintzen dituela Euskadiko enpresentzat.

Grafiko hauetan TARIC guztiak aztertzen dira banan-banan, baina azterketa orokor bat eginez ikus liteke Espainiatik esportatzen den bolumena askoz handiagoa dela, eta horrek aukera bat ireki lezake merkatuan Euskadiko enpresentzat.

26. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 2934. Azido nukleikoak eta horien gatzak, nahiz eta ez izan konstituzio kimiko definiturik; gainerako konposatu heteroziklikoak.



2934	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Euskadi/ Espainia kuota	% 1.21	% 0.83	% 0.13	% 3.34	% 3.46	% 7.83

Baloreak milaka eurotan. Iturria: Agentziak egina Datacomex-en (Estatuko Merkataritza Idazkaritza) datuekin, 2020ko apirila.

Grafiko honetan ikusten da Euskaditik egiten diren esportazio guztiek nahiz Espainiak egiten dituen esportazioekiko kuota hazteko joera argia dutela.

27. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 30, farmaziako produktuak



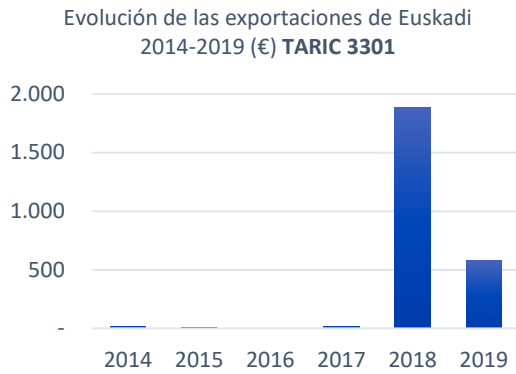
30	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Euskadi/ Espainia kuota	% 0.00	% 0.01	% 0.00	% 0.02	% 0.04	% 0.02

Baloreak milaka eurotan. Iturria: Agentziak egina Datacomex-en (Estatuko Merkataritza Idazkaritza) datuekin, 2020ko apirila.

Grafikoan ikusten da Euskaditik Estatu Batuetarako produktu farmazeutikoen esportazioek emendatu egin dutela euren kuota, 2016an eta 2019 urteetan izan ezik, urte horietan jaitsiera txiki bat erregistratu zelako.



28. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 3301, Olio esentzialak (desterpenatuak edo desterpenatu gabeak), baita ere “konkretuak” edo “absolutuak”; erretxinaren antzeko produktuak; erauzketako olio-erretxinak; olio esentzialen disoluzio kontzentratuak gantz, olio finko, argizari edo antzeko materietan, loreztatze edo mazerazio prozesuen bidez lortuak; azpi-produktu terpenikoak, olio esentzialen desterpenazio prozesuetako hondakinak direnak; ur destilatu aromatikoak eta olio esentzial urtuen disoluzioak.

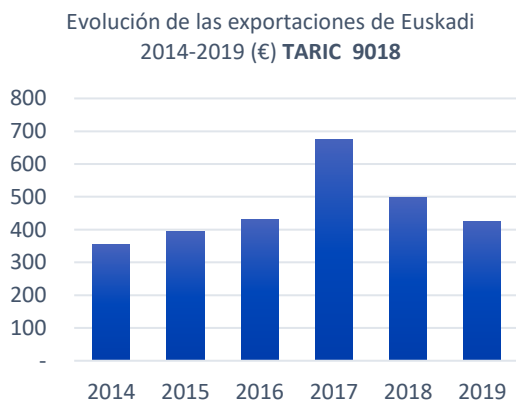


3301	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Euskadi/ Espainia kuota	% 0.10	% 0.04	% 0.01	% 0.07	% 7.85	% 3.13

Baloreak milaka eurotan. Iturria: Agentziak egina Datacomex-en (Estatuko Merkataritza Idazkaritza) datuekin, 2020ko apirila.

Grafiko honetan ikus liteke Euskadiko esportazioek gailurra jo zutela 2018an, eta 2019an beheranzko bidea hartu zuten arren, aurreko urteetako emaitzen gainetik jarraitu zuten, bai guztizko bolumenari dagokionez, eta baita ere Espainiako esportazioekin alderatuta duten kuotari dagokionez.

29. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 9018. Medikuntza, kirurgia, odontologia edo albaitaritzako tresna eta gailuak, baita ere gammagrafiak egiteko gailuak eta gainerako gailu elektromedikoak, nahiz ikusmen probak egiteko gailuak.



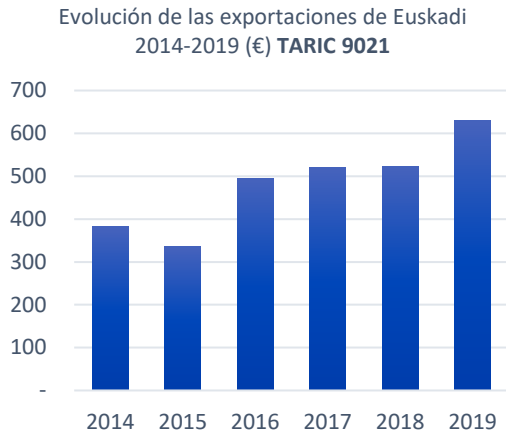
9018	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Euskadi/ Espainia kuota	% 2.66	% 1.83	% 2.17	% 2.46	% 1.59	% 1.36

Baloreak milaka eurotan. Iturria: Agentziak egina Datacomex-en (Estatuko Merkataritza Idazkaritza) datuekin, 2020ko apirila.

Hauxe da azken sei urteotan Euskadik gehien esportatu duen produktuetako bat, eta Espainiako esportazioekiko kuota aldakorra izan den arren, Euskadik presentzia handia du produktu honekin Estatu Batuetako sektorean.



30. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 9021. Ortopediako artikulu eta gailuak, besteak beste, paxa eta benda mediko-kirurgikoak eta makuluak; oholtxoak, ferulak edo hausturetarako bestelako artikulu eta gailuak; protesi artikuluak eta gailuak; audifonoak eta pertsona batek gabezia bat edo ezgaitasun bat konpentsatzeko soinean eraman ditzakeen edo inplantatu dakizkiokeen gainerako gailuak.



9021	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Euskadi/ Espainia kuota	% 2.46	% 0.95	% 1.97	% 1.95	% 1.19	% 2.05

Baloreak milaka eurotan. Iturria: Agentziak egina Datacomex-en (Estatuko Merkataritza Idazkaritza) datuekin, 2020ko apirila.

Grafikoan ikusten da Euskadiko esportazioak handitzen joan direla urtez urte, 2015ean izan ezik; urte horretan beherakada txiki bat ikus liteke. Horregatik, kuota ez zen aldatu Euskadiko esportazioak murriztu zirelako, baizik eta Espainiakoak aldatu zirelako.

31. grafikoa: Euskadiko esportazioen bilakaera eta Euskadi/Espainia arteko kuota – TARIC 9022, X izpien gailuak eta alfa, beta edo gamma erradiozioak erabiltzen dituzten gailuak, baita ere erabilpen mediko, kirurgiko eta odontologiko bat emateko edo albaitaritzarako direnak, besteak beste honakoak: erradiografia edo erradioterapia gailuak, X izpien hodiak eta X izpiak sortzen dituzten gainerako gailuak, tentsio sorgailuak, agente-kontsolak, pantailak, eta azterketak edo tratamenduak egiteko mahaiaik, besaulkiak eta euskarriak.



9022	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Euskadi/ Espainia kuota	% 0.13	% 0.02	-	% 0.03	% 0.14	% 3.12

Baloreak milaka eurotan. Iturria: Agentziak egina Datacomex-en (Estatuko Merkataritza Idazkaritza) datuekin, 2020ko apirila.

2014 eta 2016 urteen artean esportazioen bolumena jaitsi egin zen, baina 2017tik aurrera Euskadik eginiko esportazioek goranzko bidea hartu zuten eta, gainera, 2019an gailurra jo zuten, esportazioen kuota biderkatuz.



6. MERKATURA SARTZEA

6.1. Banaketa-kanalak

Estatu Batuetako bio-teknologia eta bio-osasun produktuen banaketa aldatu egiten da produktu espezifiko bakoitzaren arabera. Modu simple batean azaltzeko esango dugu diagnostikoko ekipoak banatzeko beharrezkoa dela tokiko bazkide bat izatea AEBetan; ekipo medikoen kasuan, ezinbestekoa da Estatu Batuetako banatzaile bat, laguntza emango duena Food and Drug Administration erakundearekiko tramiteetarako, eta botikak saldu ahal izateko, berriz, produktuak banatuko dituzten lizentziadun aliatuak (normalean beste enpresa farmazeutiko bat izaten da). Segidan, kanal horiek aztertuko ditugu.

Botiken banaketa

Lehenik eta behin, botiken kasuan, kalkulatzen da Estatu Batuetan preskribatzen diren botika guztien % 85 handizkariak biltegitratzen, administratzen eta banatzen dituztela. Nahiz eta produktu horietako batzuk zuzenean eramaten diren arreta medikoko zentroetara, farmazietara edo posta bidezko salmenta-enpresetara, % 49,2 beste enpresa handizkari bati saltzen zaizkio. Banatzaile nazional handiek eskualde mailan lan egiten duten handizkari txikiagoetara jotzen dute, eta azken horiek banatzen dute produktua ospitale, farmazia eta beste txikizkari batzuen artean. Handizkariaren ondoren, produktuen % 30,8 enpresa txikizkariari saltzen zaizkie, % 16,9 ospitaleei eta beste enpresa batzuei (azken erabilpenerako) eta gainerako % 3,1a beste erabiltzaile batzuei. Hori gertatzen da merkatua banatzaile-motaren arabera segmentatuta dagoelako: azken bezeroen banatzaileak, txikizkariaren banatzaileak eta ospitaleen banatzaileak.

Sektoreko banatzaile handien artean aipatzekoak dira “The Big Three” deiturikoak: McKesson Corporation, AmerisourceBergen Corporation eta Cardinal Health Inc. Kalkulatzen da 2019an sektoreko diru-sarreraren % 55,2 ordezkatu zutela hiruren artean.

McKesson Corporation

Berau da Estatu Batuetako banatzaile nagusia eta liderra. San Frantziskon du egoitza, eta merkatu-kuotaren % 22,3 du. Askotariko produktuak (farmaziako produktuak, edertasunerako eta osasunaren zaintzarako produktuak eta hornidura medikoak) banatzen ditu farmazia instituzional eta txikizkariarentzat, eta Estatu Batuetan, Kanadan zein European arreta mediko alternatiboa ematen duten zentroentzat. Duela gutxi izan duen berregituraketaren ondoren, merkatuko bi segmentutan lan egiten du. Batetik, banaketako konponbideen segmentuan jarduten du, zeinak bere baitan hartzen baititu preskripziodun botikak edo botika ez-generikoak, hornidura mediko-kirurgikoak eta ekipo-ondasunak, eta osasuna eta edertasuna zaintzeko produktuak. Ipar Amerikako eta nazioarteko medikuntza eta kirurgiako banaketa eta zerbitzu guztiak barne hartzen ditu, eta 2019an enpresaren diru-sarreraren %98 suposatzen zuten. Bestalde, konponbide teknologikoen segmentuan, arlo kliniko, finantzario eta administratiboko euskarri-zerbitzu integralak eskaintzen dizkie osasunaren zaintzako antolakundeei.

AmerisourceBergen Corporation (ABC)

Sektoreko bigarren enpresa da, Chesterbrook hirian (Pennsylvania) du egoitza eta merkatu-kuotaren % 18,1 ordezkaten du. 28 lantegi ditu Estatu Batuetan, eta haietatik banatzen ditu osasunaren zaintzarako botika eta produktuak Estatu Batuetan eta Kanadan, askotariko bezeroak dituelarik: ospitaleak, egoitzak, farmaziak, zahar-etxeak, klinikak, supermerkatuak eta azalera komertzial handiak.

“The Big Three” multzoko hiru enpresetatik gutxien dibertsifikatu dena bada ere, baditu bi negozio-eremu: bata farmaziako produktuen banaketara bideratua (jarduera honetatik sortzen du bere salmenten % 95 baino gehiago) eta bestea PharMerica operazioetara bideratua. Lehenengoa AmerisourceBergen Drug Corporation-en (ABDC) eta AmerisourceBergen Specialty Group-en (ABSG) operazioez arduratzen da. Batetik, ABDC-k bere baitan hartzen ditu handizkako farmazia-banaketa zerbitzu integrala ematen duten instalazio guztiak eta osasun sektorearekin lotutako enpresaren beste negozio batzuk. Horrez gain, zerbitzu hauek eskaintzen dizkie txikizkako eta erakundeetako osasun-



zerbitzuen hornitzaileei: farmazien kudeaketa eta aholkularitza, farmaziako ekipamendu automatizatu eta eskalagarria, botikak eta beste hornidura batzuk banatzeko armairuak, eta hornidurak kudeatzeko software bat. Bestalde, ABSGk farmaziako produktu bereziak banatzen ditu, hala nola txertoak eta bestelako injektagarriak, eta plasma eta odoletik eratorritako beste produktu batzuk, eta zerbitzu osagarriak ere eskaintzen ditu. Bere bezeroen artean daude medikuak, klinikak, pazienteak eta hainbat arlotako (onkologia, nefrologia, plasma eta txertoak) hornitzaileak. Baditu bio-teknologia arloko enpresei eta beste fabrikatzaile farmazeutiko batzuei zuzendutako beste zerbitzu batzuk ere: merkaturatze-zerbitzuak, logistika, diru-itzulketetarako aholkularitza, medikuen prestakuntzarako aholkularitza, e.a.

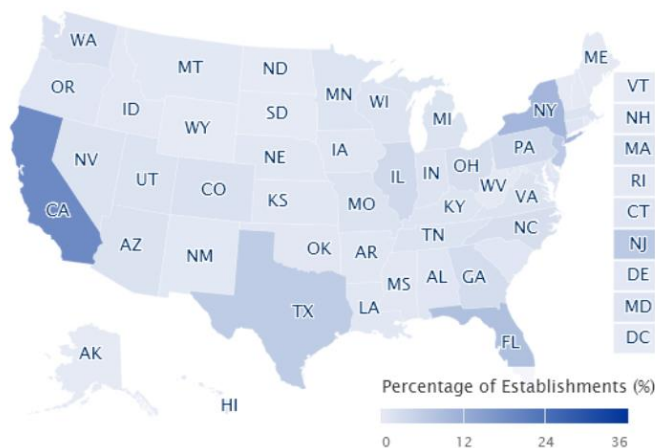
Cardinal Health Inc.

Hirugarren postuan dago eta osasun arloko zerbitzu globalak eskaintzen dizkie ospitaleei, kontsulta medikoei eta farmaziei. Egoitzak ditu Dublinen eta Ohion, eta farmaziako produktuak banatzen ditu Estatu Batuetan (merkatu-kuotaren % 13,2) eta Txinan.

Aurreko biek bezala, Cardinal enpresak ere bi negozio-eremu nagusi ditu: arlo farmazeutikoa, bere diru-sarreraren % 90 inguru ematen diona eta bere baitan hartzen duena farmaziako produktuen eta produktu medikoen handizkako salmenta (zerbitzu honen bidez produktu medikoak banatzen dizkie farmazia, ospitale eta medikuei). Farmazia sektorearen barruan, banaketa farmazeutikoaren sistema handizkako salmenta-zerbitzu integral bat da, bereziki zuzendua dagoena Estatu Batuetako eta Puerto Ricoko txikizkako bezeroei (kateetako farmaziak, farmazia independenteak eta supermerkatu edo azalera komertzial handietako farmazia sekzioak), ospitaleei eta osasun zaintza alternatiboak eskaintzen dituzten hornitzaileei (posta bidezko salmenta egiten duten farmaziak barne). Negozio-arlo honek laguntza ematen die, halaber, hainbat zerbitzu dituzten farmazia-produktuen fabrikatzaileei: banaketa, inbentarioen kudeaketa, datuen aurkezpena, produktu berriak merkaturatzeko laguntza eta kontratuen administrazioa.

“The Big Three” multzoko hiru enpresa horiek eta banaketa-kanaleko gainerako agenteak normalean kontzentratuta egoten dira enpresa ekoizle ugari eta biztanle asko dituzten eremuetan, eta batik bat pertsona nagusi asko bizi diren tokietan, botika eta hornidura mediko gehiago kontsumitzen dituztelako. Mapa honetan argi ikusten da kontzentrazio geografiko hori.

32. grafikoa: Botikak banatzen dituzten enpresen kontzentrazio geografikoa AEBetan (2020)



Iturria: IbisWorld

Aztertzen badugu botiken banaketa-kanalen egitura, aipagarria da Estatu Batuetako errezeta mediko gehienak txikizkako salmenta-kanaletatik bideratzen direla. Horien artean daude farmazia-kateak edo *chain store* direlakoak, posta bidezko farmazia-zerbitzua eskaintzen duten txikizkariak, txikizkari independenteak eta elikadura produktuak saltzen dituzten dendak. 2015-2020 urteen artean, kontsumitzaileek gero eta gehiago jo dute farmazia sektoreko enpresa txikizkarietara botikak erosteko, eta horrek asko handitu ditu euren diru-sarrerak.



Farmazia-kateak nazio mailako enpresa handiak izaten dira, banaketa-sare zabalak dituztenak, eta azpi-sektore honetako diru-sarreraren zati handiena euren da (kalkulatu da sektoreko sarrera guztien % 22,1 ordezkatu duela 2020an). Gainera, azken bost urteetan handitu egin dute euren merkatu-kuota, soltean eta merkeago erosten dituztelako farmaziako produktuak eta deskontuak aplikatzen dizkietelako kontsumitzaileei. Kate horietako askok badute onlineko salmentarako webgunea ere, eta hala, aukera gehiago eskaintzen diete kontsumitzaileei euren produktuak eskuratzeko.

Bestalde, kalkuluen arabera, posta bidezko farmaziako zerbitzuen txikizkariak diru-sarrera guztien % 19,1 biltzen dituzte. Kontsumitzaileek postaz edo telefonoz eskatzen dituzte farmaziako produktuak, enpresek euren etxeetara bidal ditzaten zuzenean. Zerbitzu honen erabilpena hazten joan da azken bost urteotan, batez ere farmaziako produktuen fabrikatzaile askok kontsumitzaileen zuzeneko salmentarako bitarteko propioak sortu dituztenetik. Halere, farmazia independenteak ez daude ados formula horrekin, indarra kentzen dielako fabrikatzaileekin eta farmaziako produktuen handizkariekin prezio abantailatsuak negoziatzeko orduan.

Kalkulatu da txikizkako independenteek 2020ko diru-sarrera guztien % 7,9 ordezkatu duela, nahiz eta segmentu horrek diru-sarreretan duen parte-hartzea etengabe murriztu den azken bost urteotan. Eta elikagaien saltokiek diru-sarrera guztien % 4,1 inguru ordezkatu dute.

Gailu medikoen banaketa

Gailu medikoen banatzaile gehienak maila lokalean, eskualde mailan edo maila nazionalen jarduten duten enpresa txiki edo ertainak dira, eta berdin saltzen diete Estatu Batuetako erabiltzaile industrialei nahiz beste handizkari batzuei. Eta hori horrela da beste herrialde batzuetan lan egiten duten enpresek herrialde horietako hornitzaile nazionalen erosten dietelako.

Ekoiaren arloko nazioarteko merkataritzak zeharkako eragina du banatzaileengan. Nazioarteko hornitzaile handienak eta teknologikoki aurreratuenak Irlanda, Alemania, Kanada eta Japoniako fabrikatzaileak dira. Halere, Txina eta Mexiko gailu medikoen merkatuko operatzaile nagusi bihurtzen ari dira, asko hazi baita Estatu Batuetara esportatzen duten oinarritzko produktuen bolumena.

Gailu medikoen munduko merkatu handiena Estatu Batuetakoa da, eta, US Census Bureau bulegoaren arabera, munduko diru-sarreraren % 42 sortzen du. Europako merkatuak, berriz, munduko salmenta guztien % 35 ordezkatu du. Eta sektoreko banatzaile handienetako askok Estatu Batuetako eta Kanadako operazioetatik eskuratu dituzte euren diru-sarrera gehienak.

Hauk dira Estatu Batuetako gailu medikoen banatzaile handienak: Cardinal Health Inc. (merkatu-kuotaren % 6,9), Owens & Minor Inc (merkatu-kuotaren % 4,4), McKesson Corporation (merkatu-kuotaren % 3,4) eta Henry Schein inc. (merkatu-kuotaren % 3).

6.2. Marketplace-ak

B2B eta B2C *marketplace*-ek aukera handiak eskaintzen dizkiete enpresei, eta balio erantsi handi bat dira kontsumitzaileentzat. Batetik, fabrikatzaileak zuzenean irits daitezke publiko espezifikoa batengana, euren produktu eta zerbitzuak eskaintzeko web orrien bidez. Izan ere, enpresa baten profil digitala ondo prestatuta badago, katalogo espezifikoa batekin hornitua, baliabide bikaina izan daiteke balizko bezeroak erakartzeko. Bestetik, erabiltzaileek eskaintza onenak alderatu eta aukeratu ditzakete espezifikazioak eta prezioak alderatuz, web orri guztiak banan-banan kontsultatzen ibili beharrik gabe. Gainera, baliagarri dira erosketaren prozesua estandarizatzeko, gardenago egiteko eta bezeroari konfiantza emateko. Horregatik, bio-zientzien sektorea merkataritza elektronikoa erabiltzen hasi da negozioetarako paradigma orokor bezala. Eta *marketplace*-ak merkataritza elektronikoen zati garrantzitsua direnez, espazio handia izango dute sektorean, zalantzarik gabe.

Halere, produktu zientifikoa online saltzen diren eguneroko produktu “tradizionalak” baino askoz konplexuagoak dira, eta horregatik, tresna aurreratuagoak eskatzen dituzte, eta baita ere erabiltzaile-esperientzia sofistikatuagoa. Gainera,



produktu zientifikoek produktuen bilgarrian agertzen dena baino informazio gehiago eman behar dute, eta nomenklatura aldatu egiten da fabrikatzaile batetik bestera, zailago eginaz berdinak diren bi produkturen arteko alderaketa.

Hona hemen *marketplace* nabarmenenetako batzuk, espezialitateen arabera sailkatuta:

Ikerketako produktuen marketplace-a: kontsumigarriak, erreaktiboak eta ikerketako materiala

- **Zageno:** 2015ean sortua, Zageno bio-zientzien arloko *marketplace* bat da, eta abiadura bizian hazten ari da. Bulegoak ditu Bostonen (AEBak) eta Berlinen (Alemania). Ikerketa eta esperimentazio bio-teknologikoko mota guztietako produktuak eskaintzen ditu: proteinen purifikazioa, ADN eta ARN erazteko produktuak, edizio genetikoko produktuak, CRISPR, PCR produktuak, sekuentziazioko produktuak, prestakinak egiteko produktuak, laborategirako analisi-softwarea, detekziorako produktuak, etiketatze molekularreko produktuak, entseguak, patogenoak, nukleotidoak edo entzimak detektatzeko produktuak, produktu bio-kimikoak eta erreaktiboak, e.a. Gainera, espezifikazioak alderatzeko gai den algoritmo propio bat sortu du, eta “Zageno Scientific Score” delakoa txertatu du bere webgunean, zeinak kontuan hartzen baititu milioika publikazio zientifiko, zientzialariek errazago alderatu ditzaten produktuak modu independente eta inpartzial batean. www.zageno.com
- **Quartzly:** 2009an sortua, Palo Alto hirian (Kalifornia) du egoitza eta zerbitzu hibrido bat da, atari bakarrean konbinatzen dituelarik laborategien kudeaketarako softwarea eta laborategirako kontsumigarri eta erreaktiboen *marketplace* bat. Erosleak dira laborategiak kudeatzeko softwarearen erabiltzaileak, zeina bereziki diseinatuta baitago inbentarioak, produktu-erosketa, gastuen kontrola eta ordainketak administratzeko. Eta softwareak *marketplace* bat ere eskaintzen du, erabiltzaileek aukera izan dezaten hornitzaile desberdinen produktuak bilatzeko Quartzly-ren katalogoan. Zerbitzua doakoa da erosleentzat (laborategiak), eta hornitzaileek kuota bat ordaindu behar dute euren katalogoak atarian edukitzeko. Plataforma horrek 100.000tik gora bezero lortu ditu, besteak beste erakunde akademiko ezagunak (Stanford, Oxford, Columbia Unibertsitatea, Duke) eta sektoreko agente garrantzitsuak. www.quartzly.com

Produktu kimiko finak: eraikuntza-blokeak, hautaketako konposatuak eta bitarteko produktuak

- **Chemspace:** *Marketplace* ireki bat da, konposatu kimiko espezializatuak bilatu eta eskatzeko, hala nola eraikuntza-blokeak, zeintzuk beharrezkoak baitira botikak garatzeko ikerketen hasierako faseetan eta kimika medizinalako proiektuetan. Gaur egun 80 produktu kimiko fin baino gehiago eskaintzen ditu, eta eraikuntza-blokeen katalogoan 50 milioi egitura bakar dauzka guztira. Beste mota bateko produktuak ere eskaintzen ditu, esaterako detekziorako konposatuak (kasu honetan ere 50 milioi artikulua desberdin). Bere helburu nagusia da produktu kimikodun espazio ulergarri eta kontrolatu bat eskaintzea medikuntzako eta farmaziako kimikariei, eta ideia sintetiko berrien sorkuntza bultzatzea. Horretarako, *marketplace* honek baditu egitura kimikoak marrazteko tresna bat (MarvinJS) eta iragazpen aukera aurreratuak eskaintzen dituen bilaketa-modulu sofistikatu bat, zeinari esker posible baita katalogoan nabigatzea irizpide desberdinak erabiliz (egitura kimikoak, CAS kopurua, MFCD kopurua, IUPAC izena, katalogoko identifikatzaileak eta InChI kodeak). Gainera, plataforma irekia denez, edozein hornitzaile kualifikatu libreki sar daiteke bere konposatuak saltzera zerbitzu-kuotarik ordaindu gabe. Oro har, Chemspace-k ez du parte hartzen erosle eta hornitzaileen arteko operazioetan; bere funtzioa da konposatu kimikoen datu-base osatu bat eskaintzea, hornitzaileen olineko dendarako sarbide eta guzti. Konpainia 2015ean sortu zen, Rigan (Letonia) du egoitza eta ordezkartza bulego bat du Estatu Batuetan. www.chem-space.com
- **eMolecules:** Botikak garatzeko produktu kimiko finen arloan sortu zen (2005ean) lehen *marketplace*-etako bat da. San Diegon (Kalifornia) du egoitza eta baditu bulegoak Boston eta Londresen ere. eMolecules atariko katalogoak 6 milioitik gora egitura kimiko eskaintzen ditu, besteak beste, eraikuntza-blokeak eta baheketarako konposatuak, eta baita ere baliozkotutako produktu kimikoak eskaintzen dituzten 130 hornitzailez osatutako sare bat. Bilaketa kimikoak egiteko bere tresnak aukera ematen du bilaketak egiteko azpi-egitura, antzekotasuna edo zehaztasuna konparatuz, eta beste hainbat irizpide ere baliatu daitezke, hala nola, SD artxiboa, SMILES, izen kimikoa, CAS kopurua, katalogoko zenbakia edo eMolecules atariko identifikazio-zenbakia. Bere katalogoan hornitzaile desberdinen antigorputzen eskaintza zabala aurki daiteke. Kasu honetan ere, irizpide desberdinak baliatu daitezke bilaketak egiteko: hornitzailearen izena, helburu biologikoa, ostalaria, konjugazioa, isotopoa, aplikazioa, klonatzeko gaitasuna eta katalogoko zenbakia. Gainera, eMolecules ataria integratu egin daiteke



hornitzailearen eta bezeroaren ERParekin (enpresako baliabideak panifikatzeko sistema), eta horrela posible da bien arteko erosketa elektronikoa fluxuak sortzea. www.emolecules.com

- **Molport:** Europako *marketplace* bat da, nagusiki bi motatako produktu kimiko finak eskaintzen dituen botiken garapenaren ikerketarako: eraikuntza-blokeak kimika medizinalerako eta sintesi-programa pertsonalizatuarentzako; eta detekzioarako konposatuak, berehalako arrakasta behar duten esplorazio programetarako.
60tik gora hornitzailearen produktuz osatutako katalogoak ditu, zeintzuetan 7 milioi konposatutik gora eskaintzen baitira. Plataforma honetan posible da bilaketak egitea egitura kimikoen arabera (MarvinJS) edo testua erabiliz (aukera desberdinak daude), iragazpen-aukera aurreratuekin. Bere lehen tasuna da hornitzaileek eskaintzen dituzten prezio berberak eskaintzea. www.quartz.com

I+G-ko azpi-kontratazio zerbitzuak

- **Science Exchange:** ikerketa zientifikoak azpi-kontratatzeko web plataforma bat da, non erakunde akademikoek edo enpresa komertzialek (erosleak) ikerketako ezagutzak edo zerbitzuak eskatzen baitizkiote zientzialariz, norbanakoz, ikerketako laborategiz edo kontratupeko ikerketa-antolakundez (CRO – Contract Research Organizations) osatutako sare bati (hornitzaile-sarea). Atariko *marketplace*-ak arlo zientifiko ugari barne hartzen ditu, erabiltzaileen artean daudelarik, adibidez, SpaceX eta NASA; baina, horrez gain, Science Exchange atariak sektoreko enpresa garrantzitsuen presentzia handia du, hala nola, National Institute of Health (NIH) eta Gilead. Zerbitzu-mota desberdinak eskaintzen dituzten 2.500 hornitzaile baino gehiago ditu. Plataformak alde aurretik ezarritako kontratuak ditu jabetza intelektuala eta erabiltzailearen konfidentzialtasuna babesteko, beraz, ez da behar neurri operatibo edo legal gehigarrik. Gainera, ikerketako aholkulariz osatutako talde bat du, laguntza emateko erosle eta hornitzaileen arteko harremanaren etapa guztietan (zerbitzuak bilatzean, aurrekontuak aldatzean, negoziazio-fasean edo akordioa ixtean). Eta *marketplace*-ak ordainsaria lortzen du emandako zerbitzuengatik, kontratuaren arabera portzentaje baten bidez. www.scienceexchange.com
- **Scientist (lehen Assay Depot zena):** Saltoki elektronikoko publiko eta pribatuz osatutako *Marketplace*-sare bat da, adimen artifizialez garatua eta ikerketako zerbitzuen erosleak eta hornitzaileak konektatzen dituen. Plataforma honek oso tresna erabilgarriak eskaintzen ditu mota guztietako I+G azpi-kontratatzeko; laguntza handia ematen du maila operazionalan, ikerketako aholkularitza-zerbitzua eskaintzen du 24 orduz eta asteko 7 egunetan, eta orobat egiten ditu erabiltzaileen arteko elkarreagin komertzialerako behar diren kontratu administratibo eta legal guztiak. Scientist ataria bio-zientzien arloan zentratzen da nagusiki, eta erosle eta hornitzaile gehienak farmazeutika eta bio-teknologia industrietakoak dira. Webgunearen erabiltzaileen artean daude Biotechnology Innovation Organization (BIO) eta US National Institutes of Health (NIH), bai eta munduko enpresa bio-farmazeutiko handienak: AstraZeneca, Bristol-Myers-Squibb, Novartis, Pfizer, Sanofi eta Takeda. Guztira, 3.300 hornitzaile kualifikatu baino gehiago ditu, alde aurretik ezarritako akordio legal eta finantzarioak dituelarik guztiekin. www.scientist.com
- **Labs Explorer:** proiektu hau 2016an sortu zen Frantzian, baina mundu osoko enpresak konektatzen ditu, enpresaren web orrian zerbitzu gehiago eskaini ditzaketan ikerketako antolakundez eta enpresaz osatutako katalogo baten bidez. Aukera ematen du testua sartuz bilaketak egiteko, erosleek informazioa bilatu dezaten hornitzaileei eta euren zerbitzuei buruz, eta baliteke etorkizunean merkataritza elektronikoko aukera ere eskaintzea. Momentuz ez du tarifa edo komisiorik eskatzen, beraz, bilaketa-motorra berdin erabili daiteke erregistratu gabe ere, eta, erregistratuz gero, aukera ematen du laborategiko orrialde bat doan kudeatzeko. www.labsexplorer.com
- **Contract Laboratory:** Berau izan zen *marketplace* zentralizatu baten bidez ikerketa zientifikoaren azpi-kontratazio zerbitzuak eskaini zituen lehen web orrietako bat. Merkataritza elektronikoko lan-fluxuak eta erosketa organoak erabiltzen dituzten *marketplace* tradizionalagoak ez bezala, Contract Laboratory iragarki-taula bezala diseinatu zen, non bezeroek aukera duten I+Gren azpi-kontratazioarako premiak argitaratzeko; bestalde, ikerketa laborategiek eta kontratupeko ikerketa erakundeek (CRO) aukera dute eskaerak aztertu eta zerbitzuen aurrekontuak egiteko, hautatuak izateko lehian sartzen direlarik. Web orriak berak emandako datuen arabera, Contract Laboratory *marketplace*-an mundu osoko 80.000 eskaera zientifiko baino gehiago argitaratu dira, besteak beste, enpresa multinazional handienak, enpresa sortu berrienak, gobernuenak eta unibertsitateenak.



Hasieran, farmazeutika eta bio-teknologia sektoreetara bideratu zen, eta gero orobat barne hartu zituen bestelako arlo batzuk, hala nola, kontsumorako produktuak, petrolio, elektronika, eraikuntza eta argindarra. www.contractlaboratory.com

- **Genohub:** 2013an sortutako *marketplace* honek Texasen du egoitza, eta belaunaldi berriko sekuentziazio zerbitzuak behar dituzten ikerlariei zuzentzen zaie. Aukera ematen du sekuentziazio, bio-informatika eta genoma optikoaren kartografia-zerbitzuak malgutasun handiz eskuratu eta kudeatzeko. Gainera, saltzaileek euren ohiko zerbitzuak eskaini ditzakete, eta baita ere prezio eta entrega-epe malguak dituzten eskaintza bereziak, prozesuak azkartzeko. *Marketplace* honetan posible da prezioak automatikoki alderatu eta finkatzea; horrela, alderdi operatiboa azkarragoa da bai saltzaileentzat eta bai erosleentzat, eta ikertzaileek hornitzaileak edo zerbitzuak bila ditzakete irizpide desberdinak aplikatuz. www.genohub.com

I+D Crowdsourcing (berrikuntza irekiaren erronkak)

- **Innocentive:** Berrikuntzako *marketplace* ireki bat da, elkarrekin harremanetan jartzen dituen enpresak (bilatzaileak) eta zientzia edo ingeniari arloetako profesionalen sare zabal bat (ebazleak). Bilatzaileek eskaintzak argitaratzen dituzte ikerketa jakin bateko arazoak ebazteko ("open innovation challenges" direlakoak) eskudirutan ordainduko den prezio finko baten truke, eta ebazleek beren eskaintzak aurkez ditzakete arazoa konpontzeko. Plataformak badu legez behar den dokumentazio guztia jabetza intelektualaren eta konfidentzialtasunaren kontrola bermatzeko. Bere ebazle-sareak ia 200 herrialdeko 380.000tik gora espezialista ditu. Enpresa 2001ean sortu zen Waltham hirian (Massachusetts), eta ordezkari-bulego bat du Londresen (Erresuma Batua). www.innocentive.com

Talentuaren kontratazioa

- **Clora:** Nahiko enpresa berria da, 2016an sortua, eta Bostonen du egoitza. Bere *marketplace*-an biltzen dira bio-zientzietako aholkulariak eta ikerketa-proiektuetarako talentua behar duten bio-farmazeutika arloko antolakundeak. Bezero batek ikerketa-baldintza oso espezializatuak dituen proiektu bat argitaratzen duenean, Clora-k patentatutako teknologiak baldintza horiek betetzen dituzten 3 hautagai (gehienez) aukeratzen ditu egun gutxiren buruan, bazkideetza arrakastatsua izan dadin. Web orriak 29 espezialitate desberdinetan sailkatzen du talentua, hasi ikerketatik eta produktiotik eta arlo hauetara: arlo juridikoa, kontularitza, segurtasuna eta botiken zaintza. Hala, bio-farmazeutikako kontratazio-prozesu konplexu hori ongi administratutako lan-fluxu algoritmiko bihurtzen da. www.clora.com
- **Legit:** Massachusetts Institute of Technology (MIT) zentroak 2018an sortutako startup bat da. Urte hartan, Legitek adimen artifizialaz hornitutako lankidetzeta-plataforma bat abiarazi zuen bio-zientzien sektoreko enpresentzat, non bezeroek euren arloko adituak aurkitu baititzakete eta haiekin harremanetan jarri, azkar eta inolako ahaleginik gabe. Helburua da botikak diseinatzeko, gailu medikoak garatzeko eta kanpo-aliantzak sortzeko prozesuen eraginkortasuna hobetzea, eta konpainia farmazeutiko handiek (Amgen, Bayer eta Johnson & Johnson) dagoeneko erabiltzen dute startup honen softwarea. Enpresak dio bere plataformak elkarrekin konektatzen dituela sektore osoko 2 milioi aditu. Gainera, kanpoko profilak bilatzeaz gain, orobat lagungarri da enpresa barruko profilak aurkitzeko, aukera ematen dielarik bezeroei adituak bilatzeko enpresa barnean. Baita ere arduratzen da programazioaz, ordainketez, transkripzioez, lege-prozesuez eta datuen segurtasunaz. www.legit.ai

Lagin biologikoak eta osasun arloko datuak

- **iSpecimen:** *marketplace* honek Lexington hirian (Massachusetts) du egoitza, eta bereziki zuzenduta dago gizakien bio-espezimenen nitxora, non ikertzaileek euren proiektuetarako behar dituzten paziente kategoriarako espezimenak eskuratu baititzakete. Azkartu eta zentralizatu egiten du pazienteengana sarbidea duten osasun arloko antolakundeak eta espezimenak behar dituzten ikertzaileak konektatzeko prozesua. Onlineko zerbitzari batean oinarritutako teknologia patentatuari esker, erabiltzaileek laginak eta pazienteak bilatu ditzakete bazkideen sare batean. Bazkide horien artean daude ospitaleak, bio-bankuak, odol bankuak, laborategiak eta



osasun arloko beste antolakunde batzuk. Horregatik, bai Marketplace-a eta bai barneko lan-metodoa bereziki diseinatuta eta erregulatuta daude sektoreko arau zorrotzak eta datu pertsonalen transferentziarako araudia betetzeko. www.ispecimen.com

- **Longenesis:** hastepenetan dagoen proiektu bat da, blockchain teknologia eta adimen artifiziala erabiltzen dituen osasun arloko datuen *marketplace* bat sortzeko, zeinetan erabiltzaileek (partikularrak eta bio-bankuak) aukera izango duten osasun arloko datu pertsonalak modu seguru eta pribatua saltzeko; bestalde, ikerketako antolakundeek formatu anonimoa eskuratu ahal izango dituzte datu horiek, farmazeutika arloko ikerketetan erabiltzeko. Datu genomikoak eta laborategiko probak izaten dira gehienetan. www.longenesis.com

Azkenik, badaude beste bi bilatzaile, zentzu zorrotzenez *Marketplace*-ak ez diren arren, oso baliagarriak direnak kontsumitzaileak bio-zientzien sektorean duen onlineko esperientzia hobetzeko:

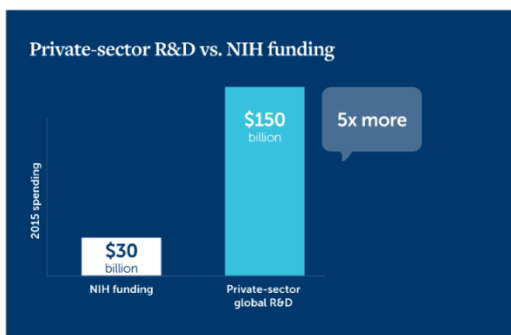
- **Bioz:** adimen artifiziala, Hizkuntza Naturalaren Prozesamendua (PNL) eta Ikaskuntza Automatikoa (ML) aplikatzen ditu egituratu gabeko dokumentu zientifikoetatik ehunka milioi orrialde atera eta egituratzeko, eta bio-zientzien arloko zientzialariei informazioa emateko erosi nahi dituzten tresna edo produktuei buruz eta bakoitzaren erabilerrari buruz. Orobat ematen ditu produktu horiek eskaintzen dituzten hornitzaileei buruzko informazioa eta haietarako estekak, eta sailkapen dinamikoak egiten ditu produktu, tresna edo hornitzaile bakoitzarentzat. www.bioz.com
- **Biocompare:** produktuen onlineko katalogo bat da, bio-zientzien arloko zientzialariek baliabide gisa erabil dezaketena produktuei, txostenei eta teknologia berriei buruzko informazio eguneratua eskuratzeko. Erabakiak hartzen laguntzen du ikerketetarako erosketak egitean. www.biocompare.com

6.3. Finantzaketa

Estatu Batuek dira sektoreko finantzaketa nazionalaren eta globalaren hartzaile nagusiak. Merkatuaren tamainak, botika biologiko berrien onarpen handiak eta gaixotasun kroniko eta progresiboen kopuru hazkorrek bultzaturik, ekintzaile eta ikerketa-lan ugari kontzentratu dira AEBetan, eta munduko merkatu liderra bihurtu dira.

Nahiz eta Osasun Institutu Nazionalak (NIH) finantzatzen dituzten oinarritzko ikerketa akademikoak, mundu mailan sektore pribatuak bultzatzen du ikerketa aplikatua eta botika berrien garapena. Izan ere, enpresa eta inbertitzaile pribatuek gobernuak baino bost aldiz gehiago gastatzen dute Estatu Batuetan oinarritzko ikerketa medikoan. Bestalde, botika berritzaileak garatzen dituzten enpresek gobernuaren ikerketa-baliabideak erabiltzen dituzte, pazienteen tratamenduak sortzeko prozesuei aplikatutako I+G-a sustatzeko.

33. grafikoa: Bio-osasun arloko finantzaketa publiko eta pribatuaren alderaketa Estatu Batuetan (2015)



Source:
 1. National Institutes of Health. 2015. Funding Facts. All NIH, Fiscal Year 2015. Awards - Funding (Total Cost) - All (in aggregate). available at: <https://report.nih.gov/fundingfacts/fundingfacts.aspx> (last accessed October 18, 2016).
 2. EvaluatePharma. 2015 (June). World Preview 2015. Outlook to 2020. 8th edition. available at: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf> (last accessed October 18, 2016).



Iturria: www.drugcostfacts.org/public-vs-private-drug-funding

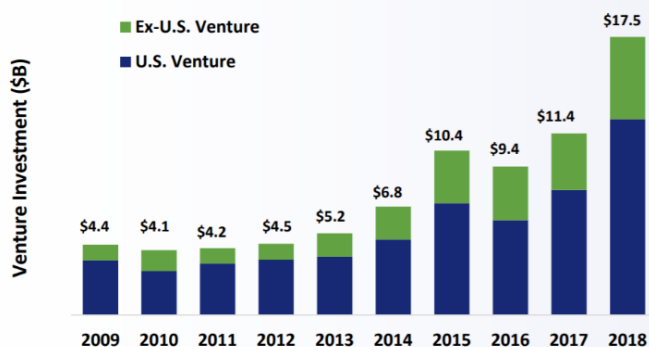
Estatu Batuetan bost motatako inbertsio- eta negozioziazio-jarduerak nabarmentzen dira enpresa terapeutiko gorakorren kasuan: arrisku-kapitala, hasierako eskaintza publikoak (IPO, ingelesezko siglak), jarraipenerako eskaintza publikoak (FOPO), lizentziak eta erosketak. Aldi berean, kategoria horiek garapen faseka eta arlo terapeutikoka banakatzen dira, horrela, posible da aztertzea zenbaterainoko interesa dagoen enpresa-mota eta finantzaketa-metodo desberdinetan.

Arrisku-kapitaleko finantzaketa

Azken hamarkadan, 78 mila milioi dolar inguruko arrisku-kapitala inbertitu da mundu osoko enpresa terapeutiko gorakorretan (botiken garapeneko I+G-ko fasean daudenetan edo dagoeneko merkatuan egon arren mila milioi dolarretik beherako salmentak dituztenetan), 2018an inbertitu zelarik gehien, zehazki 17,5 mila milioi dolar. Kopuru hori 2017koa baino % 54 handiagoa da, eta aurreko 9 urteetako batez bestekoa baino % 161 handiagoa. Grafiko honetan ageri da bilakaera hori eta finantzaketaren jatorria.

34. grafikoa: Enpresa terapeutiko gorakorretzako arrisku-kapitaleko finantzaketa globalaren bilakaera eta jomuga

VENTURE FUNDING OF EMERGING THERAPEUTIC COMPANIES WORLDWIDE, 2009-2018



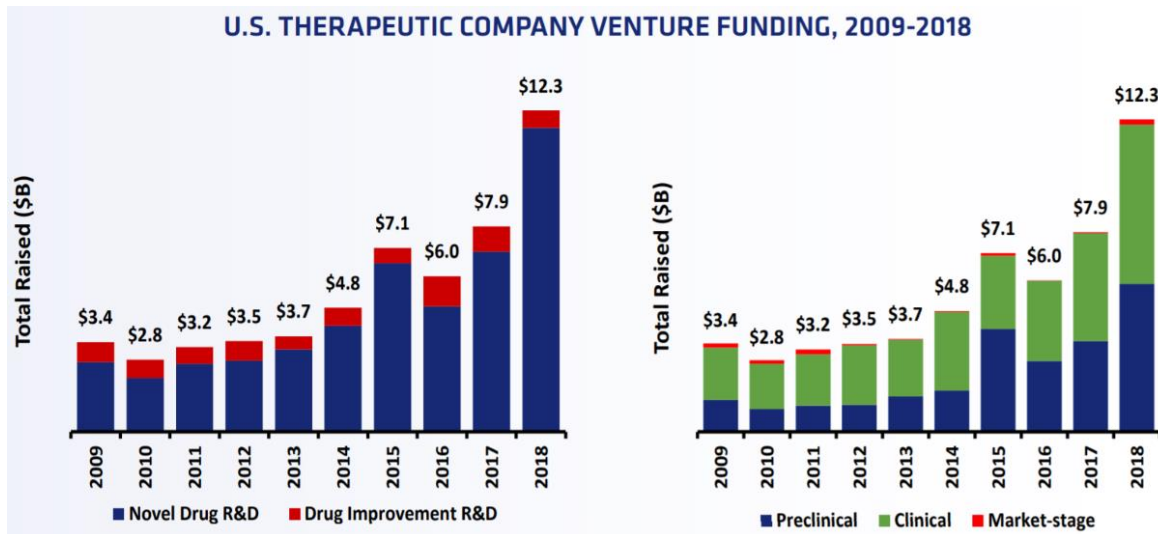
Bildutako arrisku-kapitala (mila milioi dolar)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
AEBak	3,4	2,8	3,2	3,5	3,7	4,8	7,1	6,0	7,9	12,3
Europa	0,8	1,1	0,7	0,7	1,2	1,5	2,4	2,0	1,8	2,2
Asia	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,3	0,5	0,9	1,3	2,7
Munduko gainerako herrialdeak	0,1	0,1	0,1	0,1	0,3	0,4	0,5	0,5	0,5	0,4
Munduko finantzaketa guztira	4,4	4,1	4,2	4,5	5,2	6,8	10,4	9,4	11,4	17,5

Iturria: BIO

Aztertu nahi badugu nola banatzen den finantzaketa Estatu Batuetako enpresen artean, grafiko hauen bidez ikusiko dugu botika berrien garapeneko fase aurre-klinikoan dauden enpresetara bideratzen dela diru gehien.



35. grafikoa: Arrisku-kapitaleko finantzaketaren bilakaera Estatu Batuetako enpresa terapeutikoetan (botika berrien I+G-ko fasean edo lehendik dauden botikak hobetzeko I+G-ko fasean eta garapenaren fase desberdinetan dauden enpresetan).



Iturria: BIO

40. grafikoko bi enpresa-motek garatzen ari diren botiken berritasun-maila bereizten dute. Kolore urdinak adierazten du zein enpresa ari den I+G fasean botika bat ikertzen ezaugarri hauekin: berritzailea, besteak ez bezalakoa, edo agenteak dituen, zeintzuek gaitasun potentziala duten gaixotasunak aldatzeko eta, hartara, oraindik sendabiderik ez dute beste gaixotasun batzuk artatzeko. Aldiz, gorritz ageri dira enpresa haiek zeintzuk euren I+G-ko prozesuak bideratzen dituzten dagoeneko existitzen diren botikak hobetzera, banaketa-metodo berriak aplikatuz, formulazio berriak eginaz nahiz erabilera-modua aldatuz.

Batetik, 40. grafikoa ikus daitekeen bezala, hamar urtez ia etengabe hazi ondoren, enpresa terapeutiko pribatu gorakorrek jasotako arrisku-kapitaleko finantzaketak gailurra jo zuen 2018an, 12,3 mila milioi dolarrekin. 2017an baino % 56 gehiago da hori (4,4 mila milioi dolar), nahiz eta 2017an ere errekorreko zifra lortu zen, 7,9 mila milioi dolarrean iritsiz.

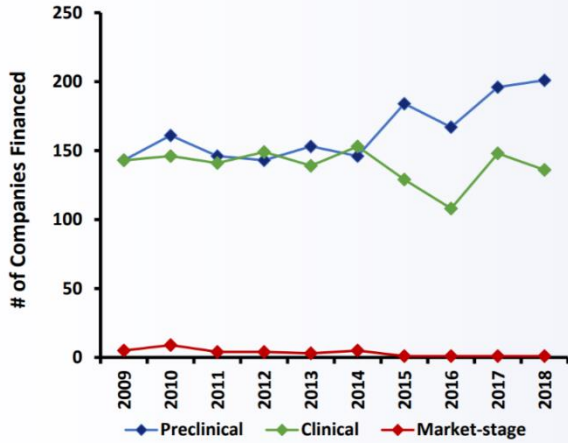
Oro har, finantzaketaren zati handiena botiken sorkuntzara bideratu zen (urdinez): finantzaketaren % 84 batez beste azken hamar urteetan, eta guztira % 95, bakarrik 2018an. Gainerako % 5a dagoeneko existitzen diren botikak hobetzera bideratutako enpresetara joan zen. Aldiz, enpresak globalki aztertuz gero, aipagarria da 2018ko finantzaketaren % 72 lau enpresa garrantzitsuenek jaso zutela: hiru enpresa nagusiek 1,5 mila milioi dolar jaso zituzten guztira, eta 21 enpresak 100 milioi dolar bildu zituzten bakarka. Horrez gain, Estatu Batuetako arrisku-kapitalaren % 50 40 enpresa garrantzitsuenen artean banatu zen, eta horrek erakusten du arrisku-kapitalaren hazkunderaren zati handi bat oso enpresa gutxiren artean banatu zela.

Bestalde, 41. grafikoa ikusten da fase aurre-klinikoan finantzaketa jaso zuten enpresen kopurua handitzen joan zela pixkanaka, eta fase klinikoan finantzaketa jaso zuten enpresen bolumena, berriz, egonkor mantendu zela. Horren erakusgarri, 2018an (42. grafikoa ikus daitekeen bezala) fase aurre-klinikoan zeuden Estatu Batuetako 201 enpresak jaso zuten arrisku-kapitaleko finantzaketa; aldiz, fase klinikoan zeuden 136 enpresa eta merkaturatze-faseko oso enpresa gutxi finantzatu ziren.



36. grafikoa: Arrisu-kapitalarekin finantzatutako enpresa-bolumenaren segmentazioa eta bilakaera Estatu Batuetan

NUMBER OF U.S. THERAPEUTIC COMPANIES WITH VENTURE FUNDING, 2009-2018



Iturria: BIO

Bada arrisku-kapitaleko finantzaketan erabakigarria den beste alderdi garrantzitsu bat: helburu terapeutikoa. Taula honetan ageri da zein 12 arlo nagusitara biltzen diren azken hamarkadan finantzatutako enpresak: onkologia, neurologia, gaixotasun infekziosoak, bihotz-hodietakoak, endokrinologia, metabolismoa, oftalmologia, immunologia (hanturak barne), arnas aparatua, hematologia, aparatu gastrointestinala eta psikiatria. Arlo horietatik onkologia izan da azken hamarkadan finantzaketa gehien jaso duena; soilik 2018an finantzaketa guztiaren % 36a jaso zuen, hots, 4,4 mila milioi dolarretik gora, eta hazkunde-tasa % 389koa izan da 2009tik. Bigarren tokian neurologia dago (minaren aurkako tratamenduak barne), 1,5 mila milioi dolarreko arrisku-kapitaleko finantzaketarekin.

Aipatu 12 arlo horiez gain, taulan badago “beste batzuk” kontzeptua, gainerako arlo terapeutiko guztiak biltzen dituen; eta “plataformak” kontzeptua, zeinetara biltzen diren inbertsio-taldeen merkatu edo sektore berri batean enpresak erosteko proiektu baten barruan abiapuntutzat jotzen dituzten enpresak.

6. taula: Arrisku-kapitalarekin finantzatutako Estatu Batuetako enpresen arlo terapeutiko garrantzitsuenak eta euren bilakaera.

Zein medikuntza arlotan diharduten enpresek	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Onkologia	919	616	923	740	1.045	1.225	2.011	1.570	3.009	4.434
Neurologia	532	314	219	313	355	456	1.000	684	843	1.452
Plataformak	221	250	146	286	341	886	1.020	512	450	1.020
Gaixotasun infekziosoak	452	323	383	167	350	535	574	782	959	372
Beste batzuk	225	320	206	367	283	333	474	323	676	934
Endokrinologia	176	77	279	284	157	305	372	887	686	508
Metabolismoa	162	176	241	371	265	161	433	176	396	714
Immunologia	157	152	57	148	171	262	260	332	194	737
Bihotz-hodiak	167	141	256	283	177	56	245	51	127	850
Oftalmologia	196	92	216	107	275	272	166	231	215	206
Arnas aparatua	106	154	106	65	60	59	210	138	170	428
Aparatu gastrointestinala	39	67	66	87	52	18	76	18	70	466
Psikiatria	50	39	58	111	44	154	49	201	35	179
Hematologia	90	104	91	150	90	42	162	66	48	27
Guztira (milioi dolar)	3.491	2.826	3.247	3.479	3.665	4.765	7.050	5.970	7.879	12.328

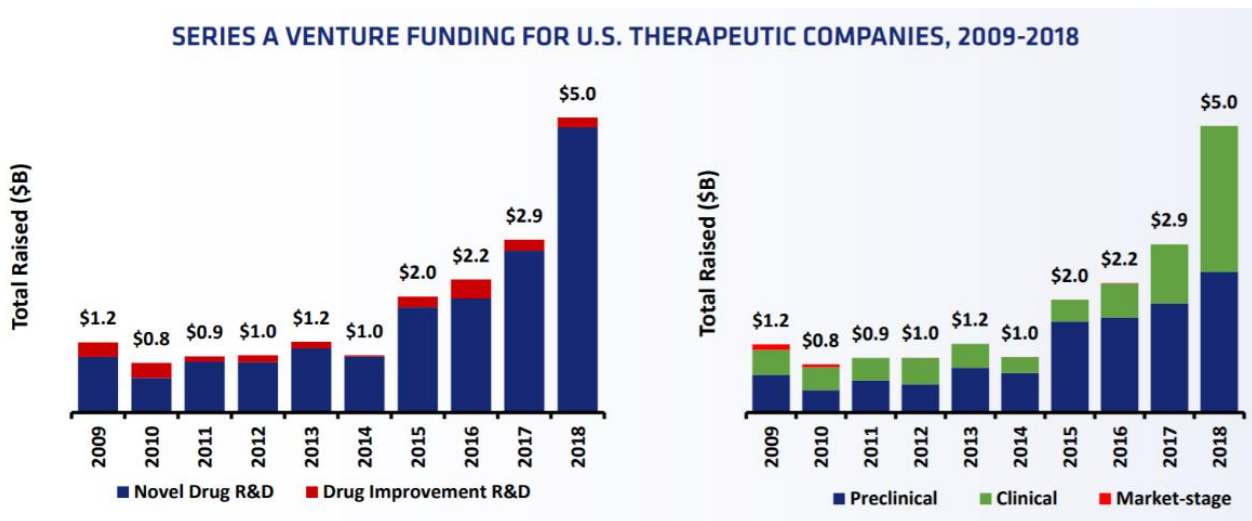
Datuak milioi dolarretan. Iturria: Agentziak egina BIOren datuekin.



Arrisku-kapitaleko finantzaketa A serieetan

Arrisku-kapitaleko finantzaketa-jardueren barruan, A seriea deitzen zaio hasierako hazi-errondaren ondoren egiten den finantzaketa-erronda esanguratsuari; horrelakoetan, normalean, enpresa inbertitzaile batzuek botiken garapeneko ikuspegi berri bat babesten dute.

37. grafikoa: Arrisku-kapitaleko (A serietan) finantzaketaren bilakaera Estatu Batuetako enpresa terapeutikoetan (botika berrien I+G-ko fasean edo lehendik existitzen diren botikak hobetzeko I+G-ko fasean eta garapenaren fase desberdinetan dauden enpresetan).



Iturria: BIO

Aurreko atalean bezala, interesgarria da A serieetako finantzaketa-joerak aztertzea arlo terapeutikoa. Hori 16. taulan ikusten da, non berriz ere onkologia izan baita finantzaketa-hartzaile garrantzitsuena, errekorreko zifra lortu zuen 2018an: 1,4 mila milioi dolar. Baina finantzaketa jaso zuten enpresen kopurua aurreko urtekoa baino txikiagoa izan zen (2018an 43 enpresa izan ziren, 2017an, berriz, 57), eta, beraz, enpresa bakoitzak jasotako batez bestekoa handiagoa. Zehazki, onkologia arloko 6 enpresak 50 milioi dolarretik gora jaso zituzten, eta horietako bakar bat 400 milioi dolar eskuratzera iritsi zen. Halere, arlo honek jasotako finantzaketa-portzentajea % 29raino murriztu zen, aurreko urteetan lortutako % 35-% 39ko portzentajeekin alderatuta.

Bigarren tokian neurologia dago; 2018an, handitu egin zuen bere finantzaketa-maila (792 milioi dolarreraino), eta baita ere finantzaketa jaso zuen enpresa kopurua (25). Jarraian datoz “platform” enpresak, zeintzuek hazkunde nabarmenak izan baitzituzten gorago aipatutako bi arloetan: 11 enpresa eta 268 milioi dolarreko finantzaketa 2017an, eta 26 enpresa eta 687 milioi dolarreko finantzaketa 2018an.

Laugarren postuan “beste batzuk” kontzeptuan bildutako enpresak ageri dira; 2018an finantzaketa jaso zuten enpresa kopurua berdin mantendu bazen ere (15), 635 milioi dolarreko errekorreko finantzaketa lortu zuten (2017an 125 milioi dolar lortu zituzten). Kopuru horren % 91 produktu dermatologikoak garatzen dituen enpresa batek (438 milioi dolar) eta gibekeko gaixotasunentzako farmakoak egiten dituen enpresa batek (140 milioi dolar) lortu zuten.

7. taula: Arrisku-kapitalarekin (A serietan) finantzatutako Estatu Batuetako enpresen arlo terapeutiko garrantzitsuenak eta euren bilakaera.

Zein medikuntza arlotan diharduten enpresek	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Onkologia	324	135	250	99	375	251	691	781	1037	1.426



Neurologia	226	121	119	114	142	163	392	269	559	792
Plataformak	113	98	52	152	215	241	174	343	268	687
Beste batzuk	98	126	67	82	95	39	117	189	125	635
Gaixotasun infektzioak	86	37	128	56	93	95	173	57	248	171
Metabolismoa	28	13	79	80	28	18	146	81	194	146
Immunologia	115	16	50	51	10	44	9	63	41	410
Oftalmologia	49	45	92	59	113	26	28	32	111	42
Endokrinologia	47	12	12	29	9	19	65	68	105	172
Aparatu gastrointestinala	9	64	0	16	15	0	27	11	69	293
Bihotz-hodiak	41	38	22	133	44	18	54	50	72	31
Psikiatria	2	25	24	39	20	7	29	192	14	58
Arnas aparatua	22	62	50	3	0	8	34	45	34	120
Hematologia	26	45	2	54	36	37	21	66	45	0
Guztira (milioi dolar)	1.183	838	948	966	1.193	965	1.960	2.247	2.922	4.983

Datuak milioi dolarretan. Iturria: Agentziak egina BIOren datuekin.

Covid-19ak arrisku-kapitaleko finantzaketan izan dituen ondorioak

Bio-teknologiak eta bere azpi-sektoreek kapital ugari eskuratu dute orain arte, baina Koronabirusak sortutako krisi ekonomikoak zalantzan jarri du horrek horrela izaten jarraituko duen. Desazelerazioak bere horretan jarraitzen badu, baliteke bio-tenologia arloko startup-ek arazoak izatea hurrengo finantzaketa-errondak ixteko. Badirudi enpresa bio-farmazeutikoentzako finantzaketa-akordioak gutxitu egin direla, aurtengo otsaila eta maiatza artean 228 akordio itxi baitziren, 2019ko epealdi bereko 271ren aldean.

Enpresek uste dute *crossover* inbertitzaileek bio-teknologian inbertitzeari utz diezaioketela. Horrelako inbertitzaileek beti inbertitu izan dute bio-teknologiako enpresa publikoetan, eta noizean behin baita ere pribatuetan. Serie aurreratuagoetako inbertsioetan zentratzen dira, non enpresa batek behar duen finantzaketaren zati esanguratsu bat jartzen baitute enpresa hori publiko bihurtu arte. Eta horrelako inbertitzaileerik gabe, hasierako fasean dauden enpresa bio-teknologikoak behartuta egon litezke euren kapital propioa erabiltzera edo beste finantzaketa-iturri batzuk bilatzera.

Hala ere, bio-teknologiako akzioen kotizazioa nahiko ongi mantendu da burtsan merkatuko gainerako sektoreekin alderatuta, eta beharbada hori lagungarri izango da *crossover* inbertitzaileen interesa mantentzeko. Hain zuzen, aurten AEBetako burtsan sartu diren enpresa bio-teknologikoen kopurua (maiatzaren 26ra arte 14) iazkoaren (epealdi berean 17) antzekoa izan da.



38. grafikoa: AEBetako burtsako S&P 500 eta XBI (bio-teknologikoak) indizeen arteko alderaketa

XBI vs S&P; 500, values indexed to Jan. 2, 2020=100



Iturria: BioPharmaDive

Arrisku-kapitaleko funtsek biltzen duten kapitalarekin operatu behar dute, eta nahiz eta ezagun diren Covid-19aren ondorioak, funts handiek euren inbertsio-estrategiak mantendu dituzte.

Aldiz, bio-teknologia sektoreko enpresek hainbat helburu erdietsi behar dituzte, esaterako, lortu behar dute botika bat sartu dadila gizakiekiko probak egiteko fase klinikoan edo aurrera egin dezala fase horretan, eta Covid-19a oztopo handia da horretarako. Horregatik, aurreikusi da urruntze sozialaren inpaktua eta horrek ekonomian izango dituen ondorioak indartsuagoak izango direla enpresa farmazeutikoentzat bigarren eta hirugarren hiru hilabeteetan. Horren erakusgarri, murriztu egin dira Merck & Co. eta Johnson & Johnson enpresek aurten izango dituzten diru-sarreraren aurreikuspenak; milaka milioi dolar gutxiago biltzea espero dute. Hala ere, baliteke egoera hau onuragarri izatea ikerketen hasierako faseetan dauden enprezentzat, inbertitzaileek uste baitute koronabirusaren inguruko erronka eta ziurgabetasun asko argituta egongo direla konpainia horiek gizakiekiko entsegu klinikoan fasera iristen direnerako.

Egungo egoeran oso zaila da gaitzak izango duen ibilbidea eta inpaktua aurreikustea, baina arrisku-kapitaleko inbertitzaileek aitortzen dute pandemiak -hala hurrengo urtera arte irauten badu nola hainbat urtez luzatzen bada- ondorio larriak izango dituela gizartean eta baita ere sektore farmazeutikoan. Baliteke enpresa mota batzuk desagertzea, eta aukera berriei erantzunon dieten enpresa berriak sortzea. Eta inbertitzaileek ere egokitu egin beharko dute egoera berrira.

6.4. Sartzeko oztopoak

Estatu Batuak munduko ingurune aproposenetako bat dira produktu bio-teknologiko eta farmazeutikoak garatu eta merkaturatzeko. Bere indar-guneetako batzuk dira: jabetza intelektualeko sistema bat, berrikuntza bultzatzen duena patente eta jabetza intelektualaren babesaren bitartez, oinarri zientifikodun sistema erregulatuak zorrotza, erakunde akademikoek bultzatutako ikerketa zientifiko handiena, hainbat urtetako gobernu-finantzaketa ikerketarako, eta kapital-merkatu sendoak. Horregatik, enpresa bio-farmazeutiko berrientzako arrisku-kapitaleko inbertsio global gehienak Estatu Batuek erakartzen dituzte.

Halere, indargune horiek oztopo bihurtu daitezke merkatura sartu nahi duten agente berrientzat.

Finantzaeta eskuratzea



Bio-teknologia eta farmazeutika sektoreetan beharrezkoa da jabetza intelektualeko aktibo handiak izatea, eta horretarako ezinbestekoak dira I+G-ko prozesu luze eta garestiak, porrot egiteko arrisku moderatua dutenak. Adibidez, botika berri baten garapenak 1.500 milioi dolarretik gorako kostua izan dezake. Horregatik, enpresa berri asko -batez ere enpresa bioteknologikoak- ikerketa akademikoan eginiko aurkikuntzetatik sortu diren produktu edo prozesu berritzaileen fruitua dira. Diru-sarrera gutxi eta kostu finko handia duten enpresa txikiek arrisku-kapitaleko finantzaketa behar dute, eta beti ez da erraza izaten hori lortzea. Aldiz, tamaina handiagoa duten eta merkatuan sartu nahi duten enpresek dagoeneko finkatuta dauden eta jabetza intelektualeko aktibo propioak dituzten enpresak erosten dituzte. Hala, murriztu egiten dira botika merkaturatu arte itxaron beharreko denbora eta porrot egiteko arriskua.

Merkatuan sartzeko sistema erregulatzailea

Estatu Batuetako merkatuan sartuko diren botika eta osasun arloko produktu guztiak US Customs and Border Protection erakundeak onartu behar ditu, baina, aldez aurretik, FDAren (Food and Drugs Administration) onarpena behar dute, zeinaren helburua baita kontsumitzaileak babestea inportatutako nahiz herrialdean bertan ekoiztutako farmaziako produktuetatik eta beste kategoria batzuetako produktuetatik, denek bete behar dituztelarik estandar berberak. <https://www.cbp.gov/trade/basic-import-export>.

FDA hainbat zentroz osaturik dago; horietan kontrolatzen eta erregulatzen dira Estatu Batuetako merkatuan sartu nahi duten produktu guztiak: Center for Food Safety and Nutrition (CFSAN), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Center for Veterinary Medicine (CVM), Center for Tobacco Products (CTP), Office of Regulatory Affairs (ORA), Field Regions (SER, SWR, PAR, NER, CER).

Azterketa honetan FDAk osasun arloko produktuentzat ezarritako erregulazioa aztertuko dugu. Arestian aipatu bezala, osasun arloko produktutzat hartzen dira USP-NF ofizialean (United States Pharmacopeia–National Formulary) jasota dauden tresnak, aparatuek, inplementuek, makinak, gailuak, inplanteak, *in vitro* erreaktiboak edo antzeko artikuluek nahiz horiekin erlaxionatuta daudenak, barne daudelarik osagaiak, piezak edo osagarriak. Bereziki diseinatuta daude gizakiaren edo beste animalia batzuen gaixotasunak diagnostikatzeko edo sendatzeko, arintzeko, tratatzeko nahiz prebenitzeko. Gailu medikoak hiru motatakoak izan daitezke: I. klasekoak, II. klasekoak eta III. klasekoak.

I. klasea

Multzo honetako gailuak ez dira oso konplexuak, eta euren helburua ez da pazientearen bizitza mantentzea, baizik eta bizitzaren narriadura prebenitzea, eta ez dute gaixotasun edo lesiorik eragiteko arriskurik. Prozesu erregulatzaileak berekin dakar fabrikatzailea erregistratzea, produktuak zerrendatzea eta GMP/QSR = 21 CFR 820 kontrol orokorrak egitea.

II. klasea

I. klasekoak baino arriskutsuagoak dira. Kontrol orokorrez gain, kontrol espezifikoak egin behar zaizkie seguruak eta eraginkorrak direla bermatzeko.

Prozesu erregulatzaileak berekin dakar: merkaturatu aurretiko 510K jakinarazpena, frogatzeko gailu hori FDAk dagoeneko onartuta duen beste baten baliokidea dela, fabrikatzailea erregistratzea, produktuak zerrendatzea, eta GMP/QSR kontrol orokorrak eta errendimenduaren kontrol espezifikoak egitea. Era berean, kontrol espezifikoek beren baitan hartzen dituzte ondoko hauek: errendimendu estandarrak betetzea, merkaturatu ondorengo kontrola, pazienteen erregistroa, etiketatze-baldintza bereziak eta merkaturatu aurretik eman beharreko datuei buruzko baldintzak betetzea eta adierazitako jarraibideen jarraipena egitea.

III. klasea

Gailu hauek ezin dira sartu I. edo II. klaseetan, kontrol orokor eta espezifikoek ezin dutelako bermatu seguruak eta eraginkorrak direnik, dela gizakion bizitza mantentzeko erabiltzen direlako edo dela gaixotasun edo lesioren bat eragiteko arrisku potentziala dutelako. PMA onarpena behar dute.



Baldintzen zehaztapenak:

- **Merkaturatu aurretiko 510K jakinarazpena.** Agiri honen bidez frogatzen da merkaturatuko den gailua segurua eta eraginkorra dela, hau da, dagoeneko merkaturatuta dagoen eta merkaturatu aurretiko onarpenik (PMA: Premarket Approval) behar ez duen gailu baten baliokidea dela (SE).
I. eta II. klaseetako gailuak eta III. klaseko zenbait gailu Estatu Batuetan merkaturatzeko (eta gizakiengan erabiltzeko), 510 (k) jakinarazpen bat bidali behar zaio FDARI. Erakunde horrek 90 eguneko epean erantzungo du gehienez, salbu eta gailu hori 510 (k) agiriaren baldintzetatik salbuetsita bada. Garatu gabeko auzi zientifikoak badaude, behaketaz arduratzen diren zientzialariek posible dute informazio gehigarria eskatzea eta eskaera itxaro-zerrendan sartzea. FDAk baieztatzen badu emandako informazioa bat datorrela baliokidetzat estandarrarekin, baimena ematen dio enpresari produktua Estatu Batuetan merkaturatzeko. Aldiz, FDAk ondorioztatzen badu ez dagoela alde aurretik onartutako eta merkaturatutako produktu baliokiderik, edo gailu berriak ez duela identifikatutako produktuaren pareko errendimendurik, gailu hori ez da onartuko merkaturatzen dagoenaren baliokide gisa (21 CFR 807).
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=807>
- **Merkaturatu aurretiko onarpena (PMA).** FDARI bidaltzen zaion eskaera berri bat da, III. klaseko gailu mediko bat merkaturatzeko edo merkaturatzen jarraitzeko onarpena eskatzeko. PMAren onarpena froga zientifikoetan oinarritzen da, zeintzuek behar besteko bermea eman behar baitute segurtatzeko gailua segurua eta eraginkorra dela aurreikusita erabilpenetarako. *In vitro* diagnostikorako (IVD) gailuen kasuan, segurtasunaren eta eraginkortasunaren arteko korrelazio berezi bat dago, zeren gailuaren segurtasunak ez baitu lotura zuzenik izaten gailuaren eta pazientearen arteko kontaktuarekin; aldiz, gailuaren segurtasuna zuzenean erlazionatzen da gailuaren zehaztasunarekin eta, batik bat, negatibo eta positibo faltsuek pazientearen osasunean izan ditzaketen ondorioekin.
FDAk 180 eguneko epean berrikusten ditu aurkeztutako PMA eskakizunak. Garatu gabeko auzi zientifikoak badaude, behaketaz arduratzen diren zientzialariek posible dute informazio gehigarria eskatzea eta eskaera itxaro-zerrendan sartzea. Eta produktu bat mota horretako aurrenekoa bada, edo segurtasun eta eraginkortasun arloko ezohiko arazoak baditu, normalean kanpoko aditu batzorde batek berrikusten du onartu baino lehen.
PMA bat onartzeko ezinbestekoa da fabrikazio-prozesuak aztertzea, fabrikazio-instalazioak ikuskatzea, ikerketa bat egitea datu-base klinikoaren ikuskapenaren jarraipena egiteko, eta merkaturatu aurretiko datuak zorroztz berrikustea.
FDAk ondorioztatzen badu produktua segurua eta eraginkorra dela, onarpen ofizial bat jasoko du Estatu Batuetan merkaturatzeko. Aldiz, erabakitzen badu ez dela segurua eta eraginkorra, baliteke onarpenik ez jasotzea.
- **De Novo Sailkapena.** 1997ko FDA Modernizatzeko Legea (FDAMA) onartu aurretik merkaturatzen zuten gailu medikoak (1976ko maiatzaren 28tik aurrera) euren arriskuaren arabera sailkatuta zeuden. Eta arriskuaren arabera sailkatu gabeko edozein gailu automatikoki sartzen zen III. klasean, merkaturatu aurretiko eskaera bat (PMA) behar zuelarik. III. klasean sailkatutako gailu horiek bazuten aukera beste multzo batzuetan sartzeko, baina birsailkatze prozesu konplexu bat iragan behar zuten horretarako.
Horregatik, FDAMA Legeak 513 (f) sekzioa aldatu zuen, mekanismo berri bat sortuz merkaturatutako gailu baliokiderik ez duten III. klaseko gailu berriak sailkatzeko. Hala, NSE Gutun bat (baliokiderik gabeko gailuak) duten enpresek eska dezakete zehaztu dadila euren gailuaren sailkapena gailuaren beraren arriskuan oinarrituta. Zenbait kasutan, horrek aukera ematen dio fabrikatzaileari *De Novo* prozesuaren bidez gailu berri baten 510 (k) eskakizuna aurkezteko (bestela PMA eskuratzeko prozesuaren bidez sartu beharko zukeen merkaturatuta).
- **Ikerketako Gailuen Salbuespena (IDE: Investigational Device Exemption).** Salbuespen honi esker posible da ikerketako gailu bat erabiltzea azterketa kliniko batean, bere segurtasunari eta eraginkortasunari buruzko datuak bildu eta datu horiek PMA edo 510 (k) eskaeretan txertatzeko. IDE batek aukera ematen du gailu bat legalki bidaltzeko, helburutzat harturik ikerketak egitea FD&C Legeak ezarritako baldintzak (banaketa komertzialerako gailuei aplikatzen zaizkienak) bete gabe. Aipatzekoa da *in vitro* gailu asko salbuetsita daudela IDEren eskakizunetatik.

Gailu medikoentzako araudien zerrenda:



- **21 CFR 121 CFR 11** Erregistro elektronikoak
- **21 CFR 801** Etiketatzeta
- **21 CFR 803** Gailu medikoei buruzko txostenak
- **21 CFR 806** Gailu medikoak: zuzenketa eta ezabapen txostenak
- **21 CFR 807** Establezimenduen erregistroa eta gailuen zerrenda
- **21 CFR 814** Gailu medikoen aurre-merkaturatzearen onarpena
- **21 CFR 820** Kalitate-sistemari buruzko araudiak
- **21 CFR 821** Gailu medikoen jarraipenerako baldintzak

Arrakasta lortzeko gakoak

Kontuan izanik arestian apatutako sarrera eragozpenak, hauek dira Estatu Batuetan ezarri nahi duen enpresa baten arrakastarako gakoak:

- Gai izatea finantzaketa biltzeko, horrelako produktuen garapena oso garestia delako.
- Eskatzen diren arauak betetzea, oso sektore erregulatu delako.
- Epe ertain-luzean pentsatzea, produktu berriak merkaturatzeko prozesua hainbat urtez luzatu daitekeelako.
- Goi-mailako kualifikazioa eta talentua duten profesionalak izatea produktu berritzaileak garatu ahal izateko.
- Gai izatea ekipo teknologiko berriak erosteko eta teknologia berritzaile berriak barneratzeko.
- Gai izatea gizarteari eta erakundeei erakusteko produktu bat beharrezkoa eta onuragarria dela, eta kasu batzuetan, gai izatea legea aldarazteko.
- Negozioan zentratzea. Kostu estruktural handien eta I+G-ko prozesuen ondorioz, komenigarria da arlo zehatz batean espezializatzea eta ezagutzak metatzea.



7. SEKTOREKO

AURREIKUSPENAK

ETA

AUKERAK

Estatu Batuetako merkatuak **aukera handiak eskaintzen ditu sektore guztietan**. Munduko ekonomia handiena da, munduko BPGaren laurdena ordezkatzeko giro oso dinamikoa du, bere *pro-business* legeriari eta lan-esku kualifikatu, berritzaile eta malguari esker. Gainera, 2019an, Euskadiren laugarren bazkide komertziala izan zen (2.730.392 milioi €-ko bolumena), baina azken 6 urteetan hirugarren postuan egon da eta lehenengoan Europar Batasunetik kanpoko herrialdeen artean.

Estatu Batuak **bio-teknologia eta produktu farmazeutikoetako munduko liderrak** dira, eta horrelako produktuen eskaera gero eta handiagoa da. Hala, aurreikusten da bio-teknologia sektoreko diru-sarrerek % 1,9ko hazkunde-tasa izango dutela urtero 2020-2024. urteen artean, 2024an 123,7 mila milioi dolarrera iristeraino. Enpresa farmazeutikoak bio-teknologia arloko azpi-sektore handiena izango dira, gehienbat merkatu horrek izan duen hazkundeagatik. Biztanleriaren zahartzeak diagnostikoaren merkatuaren zabalkundea bultzatuko du, eta egun martxan dauden bio-farmakoei eta bio-katalizagailuei buruzko proiektuek aurrerapen handiak ekarriko dituzte ikerketa arloan.

Herrialde mailan, sektorea ongi posizionatuta dago berriki onartu diren **azken arauen onurak** aprobetxatzen jarraitzeko. "Patient Protection and Affordable Care Act" Legeak salbuespen fiskalak ematen dizkie enpresa bio-teknologiko txikiei, gainera, araudien zenbait alderdi sinplifikatzen ditu eta, kasu batzuetan, ikerketarekin eta entsegu klinikoekin lotutako kostuak murrizten ditu (zehazki, Therapeutic Discovery Project Credit baliatuz). Gainera, botika biologiko bioantzekoak onartzeko bideak (Approval Pathway for Biosimilar Biological Products) aukera ematen du produktu biologikoei (enpresa bio-teknologiko askok ekoizten dituzten produktu terapeutikoei) merkaturatze-esklusibotasuna izan dezaten 12 urtez, FDAk onartu ondoren. Horri esker, inbertitzaileek aurreikus dezakete garatzen ari diren produktuen salmenta-potentziala.

Halaber, aurreikusten da **nazioarteko merkataritza hazi** egingo dela datozen bost urteetan. Espero da esportazioek % 0,9ko urteko hazkunde-tasa izango dutela 2020-2024 urteen artean, eta 20,3 mila milioi dolarrera iritsiko direla 2024an. Inportazioei dagokienez, aurreikuspenek diote urteko hazkunde-tasa % 1,7koa izango dela epealdi berean, eta 42,1 mila milioi dolarrera iritsiko dela 2024an. Era berean, baliteke Estatu Batuetako inbertitzaileek produkzio aukerak bilatzea Europar Batasunean, AEBetako kostu estrukturalak oso altuak direlako.

Inbertitzaileen ziurgabetasun gero eta handiagoa gorabehera, ez da uste ziurgabetasun horrek eragin nabarmenik izango duenik sektorean, oraindik indartsua eta errentagarria delako eta, beraz, **erakargarria delako inbertsioarentzat**. Koronabirusaren krisiaren ondoren, uste da osasun sektoreko eskaera hazi egingo dela oro har: bio-teknologia, sektore farmazeutikoa, gailu medikoak, osasun digitala, hirugarren adina eta sektoreko berrikuntzak.

COVID-19aren ondoren, **hainbat programa eta plataforma** sortu eta indartu dira, sektoreko enpresei **aukera berriak eskaintzen dizkietenak**.

Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)

US Department of Health and Human Services saileko kide da. BARDAk FDAk araututako eta osasun larrialdietan erabiltzeko moduko produktuak bultzatzen ditu beren fase guztietan, alegia, hasi ikerketatik eta FDAk onartu eta Erreserba Estrategiko Nazionalen sartu arteko fase guztietan. Laguntza horrek bere baitan hartzen ditu finantzaketa, laguntza tekniko eta oinarrizko zerbitzuak (ikerketa klinikoko antolakundearen sarea, Garapeneko eta Fabrikazio Aurreratuko Berrikuntza Zentroak eta, besteak beste, amaierako fabrikazio-sarea). Momentuz, BARDAk FDAren 42 onarpen babestu ditu eta orain lankidetzat dabil COVID-19aren diagnostikorako, tratamendurako edo gaitzari aurre egiteko lagungarri izan daitezkeen produktuak edo teknologiak bilatzeko.

www.phe.gov/emergency/events/COVID19/Pages/business-barda.aspx



Biotechnology Innovation Organization (BIO)

Bio-teknologia sektoreko enpresak, erakunde akademikoak, estatu mailako bio-teknologia zentroak eta Estatu Batuetan nahiz nazioarteko 30etik gora herrialdetan kokatutako mila antolakunde baino gehiago ordezkatzeko dituen munduko antolakunde handiena da. BIOko kideek bio-teknologia, osasun, nekazaritza, industria eta ingurumen arloetako produktu berritzaileen ikerketan eta garapenean parte hartzen dute. BIO International Convention kudeatzen du, mundu mailako sektoreko ekitaldi handiena, eta mundu mailako topaketak antolatzen ditu inbertitzaileak eta sektoreko liderrak elkartzeko. Antolakunde honek *Coronavirus Hub* sortu du elkarrekin konektatzeko gaitasuna eta baliabideak dituzten enpresak eta laguntza behar dutenak. Bilaketak egin daitezke kategoria desberdinen arabera: I+G, fabrikaziorako eta banaketarako gaitasuna, hornidurak, eta informazio orokorra eta zientifikoa. <https://hub.bio.org/>

Chemspace

2015ean sortutako *marketplace* ireki bat da, non konposatu kimiko espezializatuak bilatu eta eskatu baitaitezke; produktu kimiko finak eskaintzen dituzten 80tik gora hornitzaile ditu eta 50 milioi egitura bakar biltzen ditu eraikuntza-bloke kimikoen bere katalogoan. Bere helburu nagusia da produktu kimikodun espazio ulergarri eta kontrolatu bat eskaintzea medikuntzako eta farmaziako kimikariei, eta ideia sintetiko berrien sorkuntza bultzatzea. Gainera, plataforma irekia denez, edozein hornitzaile kualifikatu libreki sar daiteke bere konposatuak saltzera zerbitzu-kuotarik ordaindu gabe. Oro har, Chemspace-k ez du parte hartzen erosle eta hornitzaileen arteko operazioetan; bere funtzioa da konposatu kimikoen datu-base osatu bat eskaintzea, hornitzaileen olineko dendarako sarbide eta guzti. Konpainia 2015ean sortu zen, Rigan (Letonia) du egoitza eta ordezkaritza bulego bat du Estatu Batuetan. www.biocompare.com

Contract Laboratory

Berau izan zen *marketplace* zentralizatu baten bidez ikerketa zientifikoen azpi-kontratazio zerbitzuak eskaini zituen lehen web orrietako bat. *Marketplace* tradizionalagoak ez bezala, Contract Laboratory iragarki-taula bezala diseinatu zen, non bezeroek aukera duten I+Gren azpi-kontrataziorako premiak argitaratzeko; bestalde, ikerketa laborategiek eta kontratupeko ikerketa erakundeek (CRO) aukera dute eskaerak aztertu eta zerbitzuen aurrekontuak egiteko, hautatuak izateko lehiari sartzeko direlarik. Web orriak berak emandako datuen arabera, 34.000 enpresak baino gehiagok erabili dute Contract Laboratory *marketplace*-a proiektuak hirugarrenen bidez garatzeko, eta mundu osoko 80.000 eskaera zientifiko baino gehiago argitaratu dira, besteak beste, enpresa multinazional handienak, enpresa sortu berrienak, gobernuenak eta unibertsitateenak. Arlo gehiago ere barne hartzen ditu, esaterako, kontsumorako produktuak, petrolioia, elektronikoa, eraikuntza eta argindarra. www.contractlaboratory.com

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations

CEPI antolakunde publiko, pribatu, filantropiko eta zibilez osatutako elkarte berritzaile bat da, 2017an Davos-en sortua, etorkizuneko gaixotasun infekzioen aurkako txertoen garapena azkartzeko, eta agerraldiak gertatzen direnean txerto horiek eskuratzeko aukera emateko. COVID-19a dela eta, deialdi bat egin die birusaren kontrako txertoa alaitzazkarren sortu eta mundu mailan ekoizteko potentziala duten txerto garatzaileei, euren prozesuak azkartu ditzaten.

Bere helburua da prest izatea txerto bat mundu osoan banatzeko 2021ean. www.cepi.net/get_involved/cfps/

eMolecules

Botikak garatzeko produktu kimiko finen arloan sortu zen (2005ean) lehen *marketplace*-etako bat da. Saiatzen da farmaziako produktuen ikertzaileen esplorazioa, ebaluazioa eta espedizioa errazten 6 milioi egitura kimikotik gorako eskaintzarekin (eraikuntza-blokeak eta baheketarako konposatuak barne) eta produktu kimiko baliozkotuen 130 hornitzailez osatutako sare batekin. Bere katalogoan hornitzaile desberdinen antigorputzen eskaintza zabala aurki daiteke. www.emolecules.com

Inter-American Development Bank

IBD da Latinoamerika eta Kariberako finantzaketa-iturri handiena. Laguntza ematen dio eskualdeari bere garapen ekonomikorako, garapen sozialerako eta integrazioerako. Gaur egun, eta Covid-19aren ondorioz, BIDek iragarri du lehentasuna emango diola birusak gogorren kolpatutako herrialdeen laguntzari, batik batik, lau arlotan: osasun publikoarentzako berehalako erantzuna; gaitzak gogorren kolpatutako herrien diru-sarrerak babestea, transferentziako



programen, pentsio ez-kontributiboen eta dirulaguntzen bitartez; produktibitate ekonomikoa eta enplegua, ETEentzako laguntzekin; eta inpaktu ekonomikoa murrizteko zerga-politikak.

IBDK Connect Americas sortu zuen, Amerikako enpresentzako lehen sare soziala, kanpo-merkataritza eta nazioarteko inbertsioa sustatzera bideratua. Bere helburua da ETEei euren negozioak indartzen laguntzea, sarbidea eskainiz mundu osoko bezero, hornitzaile eta inbertitzailez osatutako eta sektoreka segmentatutako komunitate batera. Gainera, informazio sinple eta baliagarria ematen du nazioarteko merkatartzako prozedurei eta araudiei buruz, eta BIDeko kide diren herrialdeetan dauden finantzaketa-aukerei buruz. Gaur egun, ConnectAmericas ekipo medikoen eta osasun arloko ekipoen hornitzaileak eta startup, konpainia edo antolakundeen konponbide berritzaileak bilatzen ari da, Covid-19arekin lotutako inpaktu sozialak eta osasun arloko inpaktuak arintzeko. www.surveymonkey.com/r/L3ZG2JG

COVID-19 Clinical Research Coalition

Irabazi asmorik gabeko antolakunde bat da, 155 erakundetako (besteak beste, Johns Hopkins University, The Bill and Melinda Gates Foundation eta National Institute of Health Carlos III) eta 56 herrialdetako 225etik gora ordezkari osatua. Bere helburua da COVID-19aren inguruko ikerketa azkartzea osasun sistemak nahikoak ez diren lekuetan eta, beraz, birusak eragin handiena izan dezakeen tokietan; kide bakoitzaren ezagutza espezializatua aprobetxatzea COVID-19 kasuen inguruko prebentzio-, diagnostiko- eta kudeaketa-neurriei buruzko ikerketa azkartzeko baliabide mugatuak dituzten inguruneetan; ezagutza eta ikerketarako datuen trukea sustatu eta aplikatzea; eta proposatutako neurrietarako sarbide ekitatibo eta eskuragarria defendatzea. Asmoa da helburu horiek lortu nahi dituzten antolakundeak bilatzea. www.covid19crc.org

COVID-19 Host Genetics Initiative

Lankidetzat proiektu bat da, hiru helburu nagusi dituena: ingurune bat sortzea ikerketa ahalbidetuko duten baliabideen trukea sustatzeko (adibidez, protokoloak eta galdetegiak), ikerketei buruzko analisi jarduerak antolatzea COVID-19aren suszeptibilitatean eta larritasunean erabakigarriak diren faktore genetikoak identifikatzeko, eta plataforma bat eskaintzea jarduera horien emaitzak eta bakarkako datuak partekatzeko eta, ahal denean, jarduera zientifikoari laguntzeko. www.covid19hg.org

Genohub

2013an sortutako *marketplace* honek Texasen du egoitza, eta belaunaldi berriko sekuentziazio zerbitzuak behar dituzten ikerlariei zuzentzen zaie. Aukera ematen du sekuentziazio, bio-informatika eta genoma optikoaren kartografia-zerbitzuak malgutasun handiz eskuratu eta kudeatzeko. Gainera, saltzaileek euren ohiko zerbitzuak eskaini ditzakete, eta baita ere prezio eta entrega-epe malguak dituzten eskaintza bereziak, prozesuak azkartzeko. *Marketplace* honetan posible da prezioak automatikoki alderatu eta finkatzea; horrela, alderdi operatiboa azkarragoa da bai saltzaileentzat eta bai erosleentzat, eta ikertzaileek hornitzaileak edo zerbitzuak bila ditzakete irizpide desberdinak aplikatuz. www.genohub.com

iSpecimen

Marketplace honek Lexington hirian (Massachusetts) du egoitza, eta bereziki zuzenduta dago gizakien bio-espezimenen nitxora, non ikertzaileek euren proiektuetarako behar dituzten paziente kategoriarako espezimenak eskuratu baititzakete. Azkartu eta zentralizatu egiten du pazienteengana sarbidea duten osasun arloko antolakundeak eta espezimenak behar dituzten ikertzaileak konektatzeko prozesua. Onlineko zerbitzari batean oinarritutako teknologia patentatu bati esker, erabiltzaileek laginak eta pazienteak bilatu ditzakete bazkideen sare batean. Bazkide horien artean daude ospitaleak, bio-bankuak, odol bankuak, laborategiak eta osasun arloko beste antolakunde batzuk. Horregatik, bai *Marketplace*-a eta bai barneko lan-metodoa bereziki diseinatuta eta erregulatuta daude sektoreko arau zorrotzak eta datu pertsonalen transferentziarako araudia betetzeko. www.ispecimen.com

National Institutes of Health (NIH)

Estatu Batuetako gobernuaren Osasun eta Gizarte Zerbitzuen Departamentuaren barruan dago, eta ikerketa medikoa du xede. Bere helburua da izaki bizidunen izaerari eta portaerari buruzko ezagutzan sakontzea, eta ezagutza hori aplikatzea osasuna hobetzeko, bizitza luzatzeko eta gaixotasunak eta ezgaitasunak murrizteko. NIH 27 institutu eta zentrok osatzen



dute, eta bakoitzak badu bere ikerketa-agenda espezifikoa, gaixotasun edo gorputzeko sistema zehatzetan zentratua. Hauek dira COVID-19arekin zerikusia duten arloak eta proiektuak:

Dirulaguntzak eskaintzen ditu COVID-19arentzako konponbideak bilatzen dituzten ikertzaileentzat. www.grants.nih.gov/policy/natural-disasters/corona-virus.htm webgunean aurki daitezke xehetasunak, gomendioak eta eskakizunak.

U.S. Food and Drug Administration erakundearekin batera, Veterans Healthcare Administration eta America Makes erakundeek “3D Print Exchange” sortu dute, babes pertsonalerako ekipoen eta COVID-19aren pandemiari aurre egiteko beharrezkoak diren bestelako gailu medikoen fabrikazioa bultzatzeko. Nola produktu horietako asko 3D inprimagailuetan inprimatu daitezkeen (bai etxean edo baita ere tokiko fabrikatzaile baten instalazioetan), atari honetan gidaliburuak eskaintzen dituzte oinarriko informazioarekin: <https://3dprint.nih.gov/collections/covid-19-response>

National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) NIH erakundeko kide da eta baliabideak eskaintzen ditu ikertzaileentzat, batik bat, COVID-19arentzako tratamenduak edo txertoak aztertzen eta garatzen ari direnentzat. www.niaid.nih.gov/research/resources?f%5B0%5D=disease%3A87

National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB) erakundeak Interes Bereziko Albiste bat argitaratu du, non esaten duen presazkoa dela COVID-19ari aurre egiteko gai diren teknologien garapena, itzulketa eta komertzializazioa azkartzea, urtebetean edo bi urtean merkaturatzeko prest egon daitezkeen. Aipatzen diren teknologietako batzuk dira, besteak beste, etxerako test azkarrak, adimen artifizialaz hornitutako teknologia detekzio azkarrerako, teknologia robotikoa zaintzaileen arriskua murrizteko, e.a. www.grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not-eb-20-006.html

National Science Foundation

Kongresuak 1950ean sortutako agenzia federal independente bat da, helburutzat duena zientziaren aurrerapena sustatzea, osasun arloan aurrera egitea, oparotasuna eta ongizatea lortzea eta segurtasun nazionala bermatzea. Oinarriko ikerketa eta ikertzaileak babesten ditu etorkizuna eraldatuko duen ezagutza sortzeko. Antolakunde honek hainbat dirulaguntza eskaintzen ditu COVID-19arekin lotutako ikerketarako eta analisisetarako.

www.nsf.gov/awardsearch/simpleSearchResult?queryText=covid&ActiveAwards=true

New York State Health Department

New York estatuko Osasun Saila da. Laborategientzako aukerak eskaintzen ditu, COVID-19a detektatzeko testen bolumena handitu dezaten.

www.apps.health.ny.gov/pubpal/builder/survey/tpt-aid-vetting

Science Exchange

Ikerketa zientifikoak azpi-kontratatzeko web plataforma bat da, non erakunde akademikoek edo enpresa komertzialek (erosleak) ikerketako ezagutzak edo zerbitzuak eskatzen baitizkiote zientzialariz, norbanakoz, ikerketako laborategiz edo kontratupeko ikerketa-antolakundez (CRO – Contract Research Organizations) osatutako sare bati (hornitzaile-sarea). Atariko *marketplace*-ak arlo zientifiko ugari barne hartzen ditu, erabiltzaileen artean daudelarik, adibidez, SpaceX eta NASA; baina, horrez gain, Science Exchange atariak sektoreko enpresa garrantzitsuen presentzia handia du, hala nola, National Institute of Health (NIH) eta Gilead. Zerbitzu-mota desberdinak eskaintzen dituzten 2.500 hornitzaile baino gehiago ditu. Plataformak aldez aurretik ezarritako kontratuak ditu jabetza intelektuala eta erabiltzailearen konfidentzialtasuna babesteko, beraz, ez da behar neurri operatibo edo legal gehigarririk. Gainera, ikerketako aholkulariz osatutako talde bat du, laguntza emateko erosle eta hornitzaileen arteko harremanaren etapa guztietan (zerbitzuak bilatzean, aurrekontuak alderatzean, negoziazio-fasean edo akordioa ixtean). Eta *marketplace*-ak ordainsaria lortzen du emandako zerbitzuengatik, kontratuaren araberrako portzentaje baten bidez. www.scienceexchange.com



8. INFORMAZIO INTERESGARRIA

AZOKAK:

- BIO International Convention, June 14-17, 2021 <https://www.bio.org/events/bio-international-convention>
- FIME, 2021eko irailaren 1etik 3ra (Florida) (Osasunaren merkatua) <https://www.fimeshow.com/es/exhibicion.html>
- AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo, JULY 25-29, 2021, ANAHEIM, CALIFORNIA (Analisi Klinikoak) <https://www.aacc.org/meetings-and-events/2021-annual-meeting>
- SPIE Medical Imaging San Diego, 14. - 18. February 2021, <https://spie.org/conferences-and-exhibitions/medical-imaging>
- BIOMEDevice Boston, 05.-06. May 2021 | Medical device technology trade fair
- <https://www.tradefairdates.com/BIOMEDevice-M6555>

ELKARTEAK:

- Consumer Healthcare Products Association (CHPA)
- Generic Pharmaceutical Association (GPhA)
- International Pharmaceutical Expedient Council
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- Synthetic Organic Chemical Manufacturers Association (SOCMA)
- Biotech Industry Association (BIO)
- American Association of Medical Colleges
- American Hospital Association
- American Medical Association
- Health Information and Management Systems Society
- Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
- American Orthotic and Prosthetic Association
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- BIOCOM
- Contact Lens Manufacturers Association
- Dental Trade Alliance
- Health Industry Business Communications Council
- Hearing Industries Association
- Independent Medical Distributors Association
- International Association of Medical Equipment Remarketers and Servicers
- Medical Alley
- Medical Device Manufacturers Association (MDMA)
- Medical Imaging Technology Alliance (MITA)
- National Association for Home Care & Hospice
- The Association of Electrical and Medical Imaging Equipment Manufacturers
- The Society for Biomaterials
- The Vision Council



9. ERREFERENTZIAK

- **FDA:** US Food and Drug Administration.
www.fda.gov/home
- **IBIS World:** Industry market research, reports and statistics.
www.ibisworld.com/
- Census Bureau of the US:
www.census.gov/en.html
- **UN Comtrade:** International Trade Statistics Database
<https://comtrade.un.org/>
- **ELGA:** Ekonomi Lankidetzeta eta Garapenerako Antolakundea.
www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/oecdbiotechnologynewsletterupdates.htm
- **ITA:** International Trade Administration.
www.trade.gov/harmonized-system-hs-codes
- **Select USA:** Estatu Batuetako gobernuaren programa enpresa-inbertsioa errazteko AEBetan.
www.selectusa.gov/pharmaceutical-and-biotech-industries-united-states
- **BIOCOM:** Kaliforniako Bizitza-zientzien arloko elkarte handiena.
www.biocom.org/
- **Explore Biotech:** Bio-teknologiako artikulu eta azterlanak biltzen dituen webgunea.
www.explorebiotech.com/top-10-biotechnology-companies-in-usa/
- **CED (The Council for Entrepreneurial Development):** Enpresen Garapenerako Kontseilua sortu zen enpresa berritzaileen sorkuntza eta hazkundea sustatzeko Ipar Karolina eskualdean.
www.cednc.org/innovatorsreport/
- **Research Triangle:** Estatu Batuetako ikerketa parke handiena, Ipar Karolinan kokatua.
www.researchtriangle.org/
- **CDC (The Centers for Disease Control and Prevention):** Gaixotasunen Kontrol eta Prebentziorako Zentroa Estatu Batuetako Osasun Publikoko Institutu Nazionala da. www.cdc.gov/
- **Bay Bridge Bio:** Bio-teknologiako aholkularitza enpresa.
www.baybridgebio.com/blog/top_vcs_2018.html
- **Datacomex:** Merkataritzako Estatu Idazkaritza. Espainiako kanpo-merkataritzaren datu-basea.
www.datacomex.comercio.es/principal_comex_es.aspx

© Agencia Vasca de Internacionalización
Basque Trade and Investment S.A.



**BasqueTrade
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia



**EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO**
BASQUE GOVERNMENT