**Współpraca polska-japońska w branży medycznej i farmaceutycznej**

*Arkadiusz Michał Kowalski, Małgorzata Stefania Lewandowska, Marzenna Anna Weresa*

**Wprowadzenie**

Branża medyczna i farmaceutyczna rozwija się dynamicznie na całym świecie, a pandemia COVID-19 znacząco wpłynęła na wzrost handlu wyrobami medycznymi i farmaceutycznymi. Jednocześnie branża ta odgrywa kluczową rolę zarówno w Polsce, jak i w Japonii, stanowiąc ważny sektor gospodarki i mając znaczący wpływ na zdrowie i dobrostan społeczeństw. W Polsce przemysł farmaceutyczny i produkcja urządzeń medycznych przeszły gruntowne zmiany po transformacji ustrojowej z początku lat 90. XX wieku, obejmujące prywatyzację firm i harmonizację regulacji z normami Unii Europejskiej. Zmiany te ułatwiły eksport polskich produktów farmaceutycznych i medycznych na rynki zagraniczne, jednak niska produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych wskazuje na uzależnienie od importu, co stanowi wyzwanie dla bezpieczeństwa lekowego kraju. Z kolei Japonia, jako jeden z największych producentów urządzeń medycznych i farmaceutyków na świecie, posiada silnie uregulowany rynek z zaawansowaną infrastrukturą i innowacyjnymi technologiami. Japoński przemysł urządzeń medycznych cechuje się niskim poziomem koncentracji i obecnością wielu małych podmiotów specjalizujących się w niszowych technologiach.

Celem rozdziału jest przedstawienie stanu rozwoju branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce i Japonii oraz współpracy w zakresie bilateralnej wymiany handlowej między tymi państwami, ze szczególnym uwzględnieniem zmian strukturalnych, regulacji oraz potencjału rozwoju tej współpracy. Struktura rozdziału obejmuje kilka kluczowych sekcji. Na początku opisany jest rozwój branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce, uwzględniając przemiany strukturalne po transformacji ustrojowej, prywatyzację firm, harmonizację regulacji z normami UE, wartość produkcji sprzedanej wyrobów farmaceutycznych i medycznych oraz analizę danych statystycznych dotyczących branży. Kolejna sekcja dotyczy rozwoju branży w Japonii, podkreślając znaczenie Japonii jako producenta urządzeń medycznych i farmaceutyków, rolę organów regulacyjnych, klasyfikację urządzeń medycznych, ramy regulacyjne oraz charakterystykę rynku. Dalsza część rozdziału analizuje trendy rozwojowe branży oraz potencjał rozwoju współpracy polsko-japońskiej, w tym wpływ pandemii COVID-19, zmiany w globalnym handlu wyrobami medycznymi i farmaceutycznymi, pozycję Polski i Japonii w globalnym handlu oraz potencjał harmonizacji norm i standardów. Następnie przedstawione jest studium przypadku współpracy z Japonią Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA, obejmujące historię powstania firmy, strategię rozwoju, ekspansję zagraniczną, inwestycje, certyfikaty oraz pozycję na światowym rynku farmaceutycznym, w tym w Japonii. Na koniec znajduje się katalog polskich firm z branży medycznej, które są obecne na rynku japońskim lub mają potencjał ekspansji na ten rynek, z opisem struktury produkcji, kierunków eksportu oraz obecności na rynkach zagranicznych. Rozdział dostarcza kompleksowego obrazu współpracy między Polską a Japonią w sektorze medycznym i farmaceutycznym, uwzględniając różnorodne aspekty, takie jak regulacje, produkcja, handel międzynarodowy oraz konkretne przykłady firm i ich działalności.

1. **Rozwój branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce i w Japonii**

**1.1 Rozwój branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce**

Przemysł farmaceutyczny i produkcji urządzeń medycznych w Polsce przeszedł wiele gruntownych zmian po transformacji ustrojowej z początki lat 90. XX wieku, obejmujących strukturę własności podmiotów sektora, zasady obrotu lekami, system administracyjny zarządzania publiczną służbą zdrowia, itd. Firmy farmaceutyczne w Polsce zostały sprywatyzowane, przy czym wiele z nich zostało przejętych przez korporacje farmaceutyczne z zagranicy. Zasady obrotu lekami zostały zharmonizowane z normami Unii Europejskiej, co ułatwiło eksport polskich produktów farmaceutycznych i medycznych na rynki zagraniczne. Regulacje te objęły również rejestrację leków, kontrolę jakości oraz procedury badawcze.

Branżę medyczną i farmaceutyczną w Polsce w niniejszym raporcie identyfikuje się jako należące do Sekcji C – Przetwórstwo przemysłowe:

* Dział 21 – Produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych oraz leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych;
* Grupa 32.5 – Produkcja urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne (jako część Działu 32 – Pozostała produkcja wyrobów).

Porównanie wartość produkcji sprzedanej wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce w 2022 r. dla podmiotów, w których liczba pracujących wynosi 10 osób i więcej, przedstawiono w Tabeli 1.

**Tabela 1. Wartość produkcji sprzedanej wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce w 2022 r. w cenach producenta**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wyszczególnienie | Wartość produkcji sprzedanej | |
| Wartość  w mln PLN | Udział w całkowitej wartości produkcji sprzedanej wyrobów przemysłowych |
| Produkcja urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne | 5614,6 | 0,3 |
| Produkcja wyrobów farmaceutycznych, w tym: | 14314,6 | 0,8 |
| Podstawowe substancje farmaceutyczne | 708,9 | 0,1 |
| Leki i pozostałe wyroby farmaceutyczne | 13605,7 | 0,7 |

Źródło: opracowanie na podstawie baz danych przypisanych do publikacji GUS [2023].

Dane z powyższej tabeli wskazują, że łączna wartość produkcji sprzedanej wyrobów obydwu badanych branż w Polsce w 2022 r. wyniosła jedynie 1% całkowitej wartości produkcji sprzedanej wyrobów przemysłowych, przy czym wartość produkcji wyrobów farmaceutycznych (14314,6 mln PLN) była około 2,6% razy wyższa niż produkcja urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne. Jednocześnie w ramach branży farmaceutycznej, niska produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych w porównaniu do produkcji leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych wskazuje na import podstawowych substancji farmaceutycznych z innych krajów do Polski. Oznacza to uzależnienie polskiej produkcji farmaceutycznej od dostaw z zewnątrz, co stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa lekowego. W istotny sposób uwidoczniło się to na skutek zakłóceń globalnych łańcuchów wartości w wyniku kryzysu związanego z pandemią COVID-19.

Bardziej szczegółową analizę dotyczącą wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce umożliwiają zaprezentowane w Tabeli 2 dane GUS dostępne dla podmiotów, w których liczba pracujących wynosi 50 osób i więcej i które prowadziły działalność w ciągu 2022 roku.

**Tabela 2. Charakterystyka branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce, 2022 r.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Wyszczególnienie | Podmioty gospodarcze | Produkcja sprzedana w mln PLN | Przeciętne zatrudnienie w tys. | Przeciętne miesięczne wynagrodzenia  brutto  w PLN | Wartość brutto środków trwałychw mln PLN |
| Produkcja wyrobów farmaceutycznych | 72 | 16054,4 | 25,4 | 8891,23 | 13186,3 |
| Produkcja urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne | 72 | 6227,9 | 16,0 | 6418,91 | 4170,7 |

Źródło: opracowanie na podstawie baz danych przypisanych do publikacji GUS [2023].

Zgodnie z danymi z powyższej tabeli, liczba podmiotów gospodarczych zatrudniających powyżej 50 osób i prowadzących działalność w 2022 r. była taka sama w obu badanych kategoriach, przy czym w przypadku produkcji wyrobów farmaceutycznych osiągnęły one wyższy poziom produkcji sprzedanej, zatrudnienia, miesięcznego wynagrodzenia oraz wartości brutto środków trwałych. Należy przy tym zauważyć, że produkty farmaceutyczne jako produkty dla sektora konsumenckiego mają zdecydowanie większe efekty skali w porównaniu do urządzeń medycznych obejmujących w większości produkty dla sektora „korporacyjnego” (gabinetów lekarskich, szpitali, przychodni, itp.).

Dla analizy branży medycznej i farmaceutycznej w Polsce istotne znaczenie ma to, że branża farmaceutyczna jest identyfikowana na poziomie działu PKD, natomiast branża produkcji urządzeń medycznych na niższym poziomie grupy PKD, w związku z czym dla tej ostatniej dostępny jest mniejszy zakres danych statystycznych. Bardziej pogłębioną analizę branży farmaceutycznej w kontekście zmian wartości produkcji i wartości dodana brutto w Polsce w ujęciu dynamicznej umożliwiają dane Eurostat (Wykres 1).

**Wykres 1. Wartość produkcji i wartość dodana brutto branży farmaceutycznej w Polsce, w mln EUR, ceny bieżące**

Źródło: opracowanie na podstawie baz danych Eurostat [nama\_10\_a64], ostatnia aktualizacja bazy: 07.06.2024 [dostęp 15.06.2024].

Zgodnie z danymi z powyższej tabeli, wartość wyprodukowanych farmaceutyków w Polsce utrzymuje się na względnie stabilnym poziomie, przy czym odnotowano niewielki spadek z 3863,7 mln EUR w 2015 r. do 3778,4 mln EUR w 2021 r. Jednocześnie zwiększeniu uległa wartość dodana brutto z 1373,8 mln EUR do 1747,3 mln EUR w 2021 r. Stabilny poziom wartości wyprodukowanych farmaceutyków w Polsce przy jednoczesnym wzroście wartości dodanej brutto może świadczyć o zwiększeniu efektywności produkcji i lepszym zarządzaniu kosztami produkcji. Jednakże [Przybyłowski, et al. 2020] wskazują, że udział krajowego przemysłu farmaceutycznego w polskim PKB spada, co oznacza, iż sektor ten jest coraz bardziej uzależniony od dostaw z zagranicy. W Tabeli 3 przedstawiono strukturę podmiotów funkcjonujących w branży farmaceutycznej w 2022 r.

**Tabela 3. Struktura przedsiębiorstw w branży farmaceutycznej w 2022 r.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Wyszczególnienie | ogółem | Podmioty o liczbie zatrudnionych (w liczbach bezwzględnych) | | | | | |
| 49 i mniej | 50–99 | 100–249 | 250–499 | 500–999 | 1000 i więcej |
| Liczba podmiotów | 124 | 51 | 22 | 21 | 16 | 10 | 4 |
| Produkcja sprzedana (mln PLN) | 16492,7 | 392,4 | 691,1 | 1567,4 | 3364,7 | 4731,9 | 5745,2 |
| Przeciętne zatrudnienie (tys.) | 26,5 | 1,1 | 1,6 | 3,2 | 6,0 | 6,8 | 7,8 |

Źródło: opracowanie na podstawie baz danych przypisanych do publikacji GUS [2023].

Zgodnie z danymi z Tabeli 3, w Polsce w 2022 r. funkcjonowało 124 producentów wyrobów farmaceutycznych, odpowiadających za ponad 16 492,7 mln PLN produkcji sprzedanej. Biorąc pod uwagę strukturę wielkościową przedsiębiorstw z badanego sektora, można zauważyć, iż stosunkowo wysokie wyniki w tym zakresie osiągają podmioty małe, o zatrudnieniu nieprzekraczającym 49 osób. Ich udział w ogólnej liczbie przedsiębiorstw w 2022 r. wynosił około 41%. Podmioty te odpowiadały wówczas za zaledwie 2,4% ogólnej wartości produkcji sprzedanej wytworzonej w przemyśle wyrobów farmaceutycznych. Firmy średnie, zatrudniające od 50–249 osób, stanowiły natomiast 34,7% ogółu przedsiębiorstw oraz wytwarzały 13,7% produkcji sprzedanej. Dominujący udział w produkcji sprzedanej przemysłu farmaceutycznego (84%) stał się zaś udziałem dużych podmiotów, o zatrudnieniu na poziomie powyżej 250 osób, mimo iż stanowiły one tylko 24,1% ogólnej liczby przedsiębiorstw. Podobne zależności można zauważyć, analizując udział w zatrudnieniu poszczególnych grup przedsiębiorstw. Udział dużych przedsiębiorstw w zatrudnieniu ogółem w przemyśle farmaceutycznym w 2022 r. wyniósł 77,7%, podczas gdy odsetek małych i średnich przedsiębiorstw ukształtował się w tym przypadku na poziomie odpowiednio 4,2% i 18,1%.

**1.2 Rozwój branży medycznej i farmaceutycznej w Japonii**

Jako jeden z największych producentów urządzeń medycznych i produktów farmaceutycznych na świecie, Japonia pozostaje istotnym centrum innowacji w tych branżach. Istnieją dwa organy regulacyjne odpowiedzialne za regulację urządzeń medycznych w Japonii: Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (the Ministry of Health, Labour and Welfare – MHLW) oraz Agencja ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA). MHLW jest odpowiedzialne za działania administracyjne, np. wytyczne lub decyzje dotyczące zatwierdzania produktów zgodnie z ustawą o zapewnieniu jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów, w tym farmaceutyków i wyrobów medycznych oraz za ocenę, czy produkt jest uznawany za wyrób medyczny. Z drugiej strony, PMDA dokonuje przeglądu produktów i podejmuje środki bezpieczeństwa po wprowadzeniu ich na rynek japoński. W Japonii urządzenia medyczne są podzielone na cztery klasy w zależności od poziomu ryzyka:

* klasa I (bardzo niskie ryzyko) dla produktów, które są używane przede wszystkim do diagnozowania chorób, a wpływ dokładności informacji na wsparcie życia jest uważany za niewielki, mają standardową metodę pomiaru i dla których samokontrola jest łatwa, a ryzyko związane z informacjami diagnostycznymi jest stosunkowo niewielkie,
* klasa II (niskie ryzyko) dla produktów, w przypadku których ryzyko związane z informacjami diagnostycznymi jest stosunkowo niewielkie, gdy produkt jest używany do diagnozowania chorób itp., a wpływ dokładności informacji na wsparcie życia jest uważany za niewielki w porównaniu z produktami klasy III i produktami dostępnymi bez recepty (OTC),
* klasa III (średnie ryzyko) dla produktów, w przypadku których ryzyko związane z informacjami diagnostycznymi jest stosunkowo duże, gdy produkt jest używany do diagnozowania chorób itp., a wpływ dokładności informacji na wsparcie życia jest uważany za duży,
* klasa IV (wysokie ryzyko), dla produktów podtrzymujących życie lub mających bezpośredni wpływ na funkcjonowanie najważniejszych organów, o wysokim potencjale ryzyka dla zdrowia pacjenta w przypadku niewłaściwego działania lub awarii.

Aby wprowadzić wyroby medyczne do obrotu w Japonii, zagraniczny producent musi uzyskać certyfikację lub złożyć powiadomienie, w zależności od poziomu ryzyka, za pośrednictwem japońskiego podmiotu posiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Marketing Authorization Holder – MAH) lub japońskiego producenta. Wymagane procedury dla każdej z kategorii przedstawiono w Tabeli 4.

**Tabela 4. Czterostopniowa skala poziomu ryzyka w procedurze wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu w Japonii**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klasa** | **Poziom ryzyka** | **Przykłady** | **Wymagana procedura** |
| Klasa I | bardzo niskie ryzyko | klisza rentgenowska | Zatwierdzenie produktu nie jest wymagane, ale konieczne jest powiadomienie PMDA o wprowadzeniu do obrotu. |
| Klasa II | niskie ryzyko | cewniki | * Dla wyrobów medycznych, dla których istnieją standardy certyfikacji: certyfikacja przez zarejestrowaną jednostkę certyfikującą * Dla innych wyrobów klasy II: zatwierdzenie przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (MHLW) |
| Klasa III | średnie ryzyko | dializator | * Dla wyrobów medycznych, dla których istnieją standardy certyfikacji: certyfikacja przez zarejestrowaną jednostkę certyfikującą   Dla innych wyrobów klasy II: zatwierdzenie przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (MHLW) |
| Klasa IV | wysokie ryzyko | rozrusznik serca | Zatwierdzenie przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej (MHLW) |

Źródło: opracowanie na podstawie portalu Agencji ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych (PMDA) [https://www.pmda.go.jp](https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0004.html) [dostęp: 20.05.2024].

Ramy regulacyjne dla urządzeń medycznych w Japonii mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości urządzeń medycznych dostępnych na rynku. System klasyfikacji kategoryzuje urządzenia w oparciu o ryzyko, przy czym urządzenia o wyższym ryzyku wymagają bardziej rygorystycznych procesów oceny i zatwierdzania. Zgodność z dokumentacją techniczną, standardami Systemu Zarządzania Jakością QMS i nadzorem po wprowadzeniu do obrotu ma zasadnicze znaczenie dla utrzymania zatwierdzenia na rynku i zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Niezależnie od klasy wyrobu medycznego, podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Japonii musi zapewnić jego skuteczność, bezpieczeństwo i jakość.

Japoński przemysł urządzeń medycznych charakteryzuje się stosunkowo niskim poziomem koncentracji, bez jednego krajowego gracza kontrolującego cały sektor. Istnieje wiele małych podmiotów, z których niektóre specjalizują się w niszowych technologiach. Japońscy producenci urządzeń medycznych są silni w zakresie sprzętu do obrazowania diagnostycznego, sprzętu terapeutycznego i chirurgicznego, systemów monitorowania i endoskopów. Do największych graczy pod względem wartości sprzedaży należą Fujifilm, Olympus, Canon Medical Systems, Terumo i Nipro. Rynek urządzeń medycznych jest napędzany przez rozwój zaawansowanych technologicznie produktów i zaawansowanej infrastruktury opieki zdrowotnej. Na przykład, rząd japoński podjął różne środki w celu wzmocnienia systemu opieki zdrowotnej, przeznaczając fundusze na badania i rozwój w dziedzinie medycyny.

Kluczowe czynniki udanego wprowadzenia urządzeń medycznych na rynek japoński obejmują (Lundin, 2022):

* zrozumienie wymogów regulacyjnych dotyczących zatwierdzania, określenie właściwej ścieżki refundacji i zidentyfikowanie dobrego dystrybutora,
* znalezienie dystrybutora oraz czynne uczestnictwo w targach branżowych w Japonii,
* zaangażowanie tzw. kluczowego lidera opinii (Key Opinion Leader – KOL) , który może pomóc we wprowadzeniu na rynek japoński.

Japoński rynek farmaceutyczny doświadcza gwałtownego wzrostu popytu na innowacyjne leki, spowodowanego starzeniem się społeczeństwa i rosnącą częstością występowania chorób przewlekłych. Japońskie firmy farmaceutyczne aktywnie współpracują ze startupami zajmującymi się sztuczną inteligencją. Wprowadzenie w Japonii technik odkrywania leków z wykorzystaniem sztucznej inteligencji, w tym zdolności do wykorzystywania dużych ilości danych do celów analitycznych, umożliwia firmom farmaceutycznym szybsze opracowywanie i projektowanie substancji farmaceutycznych. Kluczowe czynniki dla rozwoju rynku medycznej sztucznej inteligencji w Japonii to (Lundin, 2020):

* rosnąca dostępność danych związanych z opieką zdrowotną, w tym elektronicznej dokumentacji medycznej,
* rosnąca moc poznawcza technologii obliczeniowej,
* wysokie wydatki na opiekę zdrowotną,
* potrzeba zwiększenia koordynacji między pracownikami służby zdrowia a pacjentami,
* rosnące zapotrzebowanie na medycynę precyzyjną,
* niedobór wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia,
* zdolność sztucznej inteligencji do poprawy wyników leczenia pacjentów.
* wzrost finansowania kapitału wysokiego ryzyka w zakresie sztucznej inteligencji medycznej.

Jednocześnie występuje szereg wyzwań, które obecnie ograniczają rozwój japońskiego rynku medycznej sztucznej inteligencji (Lundin, 2020):

* niewystarczające ramy regulacyjne i niedobór standardów, które organy regulacyjne mogą wykorzystać do oceny jakości systemów cyfrowych,
* powolny postęp w komercjalizacji medycznych produktów sztucznej inteligencji,
* niechęć ze strony pacjentów: obawy dotyczące technologii sztucznej inteligencji, kwestie prywatności,
* ograniczona akceptacja ze strony pracowników służby zdrowia (ryzyko błędnej interpretacji),
* niedobór talentów w zakresie sztucznej inteligencji,
* niski poziom interoperacyjności systemów danych medycznych,
* wymóg walidacji klinicznej przed użyciem algorytmów stawiany przez świadczeniodawców opieki zdrowotnej,
* potrzeba mechanizmów zapewniania jakości dla oprogramowania opartego na sztucznej inteligencji jako wyrobu medycznego („Software as a Medical Device” – SaMD),
* zapewnienie jakości i prywatności danych oraz bezpieczeństwa medycznych bazy danych,
* zdobywanie zaufania pacjentów i lekarzy.

Podobnie jak branża urządzeń medycznych, przemysł farmaceutyczny w Japonii jest także silnie regulowany. Dotyczy to procedur zatwierdzania, kontroli jakości, dystrybucji i utrzymania cen. Chociaż organ regulacyjny, Agencja ds. Produktów Farmaceutycznych i Wyrobów Medycznych (PMDA) w coraz większym stopniu zharmonizowana jest z międzynarodowymi zasadami, często wymagane jest przeprowadzanie badań farmakodynamicznych i klinicznych w odniesieniu do populacji japońskiej. Niektóre dokumenty i wiele konsultacji wymagają znajomości języka japońskiego i kultury biznesowej, w związku z czym niezbędni są japońscy usługodawcy [Schmid, 2019]. Jednocześnie japoński rynek farmaceutyczny jest jednym z największych na świecie, a dzięki uczestnictwu w wielu międzynarodowych sieciach otwartym na innowacje. Dane dotyczące liczby producentów farmaceutycznych w różnej wielkości przedsiębiorstwach w Japonii w latach 2015-2021 zostały przedstawione w Tabeli 4.

**Tabela 4. Liczba producentów farmaceutycznych w zależności od liczby zatrudnionych w Japonii, 2015-2021**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok | Liczba producentów farmaceutycznych w zależności od liczby zatrudnionych | | | | | | | |
| 1 -10 | 11-50 | 51­-100 | 101-300 | 301­-1000 | 1001­3000 | ponad 3000 | **Suma** |
| 2015 | 24 | 61 | 28 | 72 | 70 | 44 | 29 | **328** |
| 2016 | 19 | 55 | 31 | 72 | 68 | 41 | 30 | **316** |
| 2017 | 22 | 60 | 33 | 68 | 65 | 45 | 28 | **321** |
| 2018 | 20 | 51 | 29 | 74 | 73 | 45 | 26 | **318** |
| 2019 | 24 | 46 | 33 | 64 | 68 | 42 | 29 | **306** |
| 2020 | 26 | 51 | 35 | 72 | 68 | 41 | 28 | **321** |
| 2021 | 19 | 64 | 31 | 69 | 73 | 45 | 29 | **330** |

Źródło: opracowanie na podstawie baz danych Ministry of Health, Labour and Welfare, Statistics on Pharmaceutical and Medical Device Industry <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450152&tstat=000001034412> oraz JPMA [2024].

Zgodnie z danymi z powyższej tabeli, w okresie od 2015 do 2021 roku liczba producentów farmaceutycznych ulegała wahaniom, jednak ogólna suma producentów pozostała stosunkowo stabilna, z niewielkimi różnicami z roku na rok. Najniższą ogólną liczbę producentów odnotowano w 2019 roku (306), a najwyższą w 2021 roku (330). Największe zmiany w liczbach producentów zauważalne są w mniejszych kategoriach zatrudnienia (1-10 i 11-50 pracowników), podczas gdy liczba dużych producentów pozostaje bardziej stabilna. Dane dotyczące wartości sprzedaży produktów farmaceutycznych w Japonii w latach 2015-2021 przedstawiono w Tabeli 5. Znamienne, że w odróżnieniu od pozostałych państw OECD, w bazie tej nie są dostępne dane statystyczne dla Polski, co uniemożliwia porównania na tej podstawie między Japonią a Polską.

**Tabela 5. Sprzedaż produktów farmaceutycznych w Japonii, 2015-2021**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
| Całkowita sprzedaż produktów farmaceutycznych, mln USD, wg kursu walutowego | 77228,4 | 87553,3 | 87437,9 | 70638,5 | 62200 | 55749,3 | 60885 |
| Sprzedaż produktów farmaceutycznych w USD/per capita, wg kursu walutowego | 438,6 | 479,7 | 472,9 | 494,7 | 690 | 687,8 | 666,5 |

Źródło: dane z bazy OECD.Stat Pharmaceutical Market [dostęp 17.06.2024].

Analizując dane z powyższej tabeli można zauważyć, że zarówno całkowita sprzedaż, jak i sprzedaż na mieszkańca wykazują wahania w latach 2015-2021. Szczególnie wyróżnia się spadek całkowitej sprzedaży produktów farmaceutycznych z 77228,4 mln USD w 2015 r. do 60885 mln USD w 2021 r. Wpływ na to mają złożone procesy regulacyjne i cenowe, a także regularne obniżki cen, które utrudniają firmom farmaceutycznym wprowadzanie nowych innowacyjnych produktów. Dodatkowo, na marże zysku firm farmaceutycznych negatywnie wpływa promocja leków generycznych, przyjęta przez rząd w 2007 roku w celu zmniejszenia wydatków na opiekę zdrowotną w Japonii. Leki generyczne to konkretne środki terapeutyczne dostarczane przez alternatywnych producentów po wygaśnięciu patentów na nie – zazwyczaj za niższą cenę niż sprzedają je pierwotni producenci, którzy wprowadzali dany środek na rynek. Udział leków generycznych w japońskim rynku wzrósł ponad dwukrotnie w ciągu ostatniej dekady i nadal rośnie.

Analizując możliwości wejścia na rynek medyczny i farmaceutyczny w Japonii należy zwrócić uwagę na silną regulację tego rynku. Japoński proces regulacyjny zwykle zajmuje dużo czasu i jest kosztowny. Wszystkie dokumenty i przepisy są w języku japońskim, podobnie jak wymagany do złożenia wniosek. W trakcie procedury rejestracji pojawia się często wiele pytań i ciągłe prośby o dodatkowe informacje, w związku z czym obsługa procesu regulacyjnego wymaga cierpliwości i doświadczonego partnera w Japonii. Ponadto, kilku krajowych producentów japońskich ma duże doświadczenie i silą pozycję rynkowo, co przekłada się na silną konkurencję [Eriksson, 2021].

1. **Trendy rozwojowe branży medycznej i farmaceutycznej i potencjał rozwoju współpracy polsko-japońskiej**

Branża medyczna i farmaceutyczna zalicza się do dynamicznie rozwijających się sektorów, o dużej intensywności nakładów na działalność badawczo -rozwojową. Według klasyfikacji Światowej Organizacji Handlu (WTO) wyroby branży medycznej i farmaceutycznej dzielą się na pięć grup produktów: farmaceutyki, sprzęt medyczny i inne wyroby technologii medycznych, medyczne materiały eksploatacyjne oraz środki ochrony indywidualnej [WTO, 2023]. Strategiczne znaczenie tych produktów branży medycznej i farmaceutycznej wynika z faktu, że mają one kluczowe znaczenie dla zdrowia i dobrostanu społeczeństw. W pierwszej dekadzie XXI wieku branża medyczna i farmaceutyczna podlegała dynamicznym zmianom strukturalnym spowodowanym szybkim rozwojem technologii, zaś temu procesowi towarzyszyły dostosowania instytucjonalne [Munos, 2009]. Pandemia COVID-19 była jednym z szoków jakie wpłynęły na przekształcenia funkcjonowania łańcuchów wartości w tej branży, co wywołało konieczność dostosowań na poziomie przedsiębiorstw oraz struktury rynku [Mikic et al., 2020]. Pandemia była jednak znaczącym czynnikiem dynamizacji handlu branży medycznej i farmaceutycznej, zmieniając dotychczasowe trendy. Towary branży medycznej i farmaceutycznej, które w 2018 r. stanowiły 6,4% całkowitego handlu światowego, w 2020 r. zwiększyły swój udział do 8,3% [WTO, 2023]. Jak wynika z danych WTO silny wzrost wymiany międzynarodowej branży medycznej i farmaceutycznej podczas pandemii był w znacznym stopniu wynikiem intensyfikacji handlu środkami ochrony osobistej i produktami farmaceutycznymi. Ten pozytywny trend utrzymał się w 2021 r., przy dalszym wzroście handlu wyrobami medycznymi o 14,1%, głównie dzięki znacznemu wzrostowi eksportu farmaceutycznego. W 2022 roku dynamika wzrostu eksportu wyniosła zaledwie 2,7% i udział wyrobów medycznych w światowym handlu towarami ogółem powrócił do poziomu obserwowanego przed pandemią, zmniejszając się do 6,9% [WTO, 2023] (wykres 2).

**Wykres 2. Światowy eksport wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej w latach 2018-2022 (lewa oś - mld USD; prawa oś dynamika w %)**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych WTO [2023], <https://www.wto.org/english/blogs_e/data_blog_e/blog_dta_23may23_e.htm> dostęp 20.06.2024

Największą grupą towarów w światowym eksporcie branży medycznej i farmaceutycznej są farmaceutyki. Ich udział w ekspercie całej branży to ponad 56%, a nawet nieznacznie zwiększył się o 2 pkt procentowe w okresie 2018-2022. Druga grupa towarów pod względem udziału w handlu międzynarodowym branży to sprzęt i instrumenty medyczne (udział 15% w 2022 r.), a na kolejnych miejscach uplasowały się środki ochrony indywidualnej (12%), medyczne materiały eksploatacyjne (5%), a resztę stanowią pozostałe wyroby medyczne [WTO, 2023] (wykres 3).

**Wykres 3. Struktura światowego eksportu wyrobów medycznych i farmaceutycznych w 2022 roku (udziały eksporcie całej branży w %)**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych WTO [2023], <https://www.wto.org/english/blogs_e/data_blog_e/blog_dta_23may23_e.htm> dostęp 20.06.2024

Główni światowi eksporterzy branży medycznej i farmaceutycznej to Niemcy, Stany Zjednoczone, Chiny, Belgia, Szwajcaria. W globalnym imporcie dominują w większości te same kraje plasując się w rankingu w trochę innej kolejności, a mianowicie, Stany Zjednoczone, Niemcy, Belgia, Chiny, Holandia [WTO, 2023].

Potencjał rozwoju branży i ekspansja w zakresie sprzedaży produktów medycznych i farmaceutycznych na rynkach międzynarodowych jest uwarunkowana harmonizacją norm i standardów. Mimo pewnego postępu w tym zakresie w ostatnich latach, proces ten dokonuje się powoli, nadal funkcjonują odmienne regulacje w poszczególnych krajach, co ma wpływ na możliwości współpracy międzynarodowej [Wiktorowicz et al., 2018].

Porównując miejsce Polski i Japonii w globalnym handlu towarami branży medycznej i farmaceutycznej można zauważyć, iż oba kraje zajmują stosunkowo wysokie pozycje, zarówno jako eksporterzy, jak i importerzy. Japonia plasuje się na 6. miejscu jako światowy importer, 12. pozycji jako światowy eksporter tych wyrobów. W 2022 roku import wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej do Japonii wyniósł według szacunków WTO około 70 mld USD i był wyższy o około ¼ w stosunku do poziomu sprzed pandemii. Najważniejszą i rosnącą grupą wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej w japońskim imporcie tej grupy dóbr były farmaceutyki stanowiąc w 2022 r. około 57% ogółu importu wyrobów tej branży. Kolejną ważną grupą towarów w japońskim imporcie tej branży był sprzęt medyczny (około 19% importu branży), w tym 1/3 to sprzęt ortopedyczny.

Japoński eksport wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej jest o ponad połowę niższy od importu tej branży (około 30 mld USD w 2022 r.), ale w okresie 2019-2022 stopniowo wzrastał. W 2022 r. był o około 10% wyższy w stosunku do 2019 r. Kluczowe pozycje eksportowe Japonii w tej branży to sprzęt i inne wyroby technologii medycznych (prawie 40% eksportu branży w 2022 r.), farmaceutyki (25%.) oraz środki ochrony indywidualnej (24%).

Według danych WTO [2023] Polska także zajmuje w handlu międzynarodowym branży medycznej i farmaceutycznej wysokie miejsce – 16. w imporcie i 20. w eksporcie, jednak znacznie niższe niż Japonia. W 2022 r. polski import tej branży wyniósł 10 mld USD zwiększając się od 2019 roku aż o 1/3. W takim samym tempie rósł też polski eksport branży medycznej i farmaceutycznej w okresie 2019-2022, osiągając poziom 5,6 mld USD w 2022 roku. Główne pozycje w polskim eksporcie tej branży to farmaceutyki (33% w 2022 r. z tendencją wzrostową), sprzęt medyczny (27%) w tym sprzęt ortopedyczny (z udziałem na poziomie 11% w całkowitym eksporcie branży medycznej i farmaceutycznej) oraz środki ochrony indywidualnej (24%). W polskim imporcie tej branży również dominują farmaceutyki (ponad 55% polskiego importu tej branży), a także środki ochrony indywidualnej (23%). Sprzęt medyczny to około 13% polskiego importu tej branży w 2022 r. z niewielkim spadkiem udziału w stosunku do 2019 r.

Dominacja farmaceutyków w globalnym handlu wyrobami branży i w handlu zarówno Polski, jak i Japonii skłania do bardziej szczegółowego scharakteryzowania handlu tymi wyrobami. Interesujące wnioski wynikają z analizy globalnych łańcuchów wartości w branży farmaceutycznej [Reis and Pinto, 2021]. Wykorzystano w tej analizie wskaźniki charakteryzujące strukturę światowej produkcji wyrobów farmaceutycznych, zatrudnienia, płac, handlu międzynarodowego farmaceutykami i własnością intelektualną w branży z uwzględnieniem kształtowania się cen. Światowe centra produkcji i handlu branży farmaceutycznej, które specjalizują się w towarach o wysokiej wartości dodanej to: Stany Zjednoczone, Szwajcaria i Niemcy. Polska, podobnie jak Chiny, Indie, Meksyk czy Węgry zalicza się do ważnych eksporterów wyrobów farmaceutycznych, wykorzystując jako czynnik konkurencyjności niskie koszty produkcji. Nie zaliczają się jednak do produkcyjnego centrum, zaś cechą charakterystyczną eksportu jest duży udział zagranicznej wartości dodanej w eksportowanych wyrobach farmaceutycznych. Irlandia, Izrael, Singapur, Austria, Kanada, Włochy i Hiszpania znajdują się pomiędzy centrum a peryferiami, ponieważ są silnymi eksporterami i importerami produktów farmaceutycznych o średnim poziomie zagranicznej wartości dodanej w swoim eksporcie i korzystają z nadwyżek w zakresie opłat z tytułu dysponowania własnością intelektualną. Japonia ma natomiast odmienną strukturę powiązań międzynarodowych w zakresie handlu wyrobami farmaceutycznymi. Z jednej strony jest krajem o dużym udziale rodzimej wartości dodanej w eksporcie, zaś z drugiej strony, relatywnie więcej importuje drogich wyrobów farmaceutycznych zaś mniej produkuje i eksportuje koncentrując się na tych, które zaliczają się do grupy tańszych. Japonia pełni więc w większym stopniu funkcję rynku zbytu dla zagranicznych farmaceutyków niż ich dostawcy [Reis i Pinto, 2021]. Jak wynika z badań ankietowych kluczowymi czynnikami konkurencyjności firm farmaceutycznych są kapitał ludzki i polityka państwa dotycząca tego przemysłu [Shabanineżad et al., 2014].

Powyższe uwagi dotyczące światowego handlu produktami branży medycznej i farmaceutycznej wskazują na pewne obszary, gdzie można poszukiwać potencjału do współpracy polsko-japońskiej w zakresie tej branży. Analiza rozmiarów bilateralnej polsko-japońskiej wymiany handlowej towarami z tej branży pozwoli na wskazanie dotychczasowych tendencji i możliwości intensyfikacji współpracy w tym zakresie. Szczegółowa analiza obejmie zatem farmaceutyki oraz sprzęt medyczny, w tym sprzęt ortopedyczny, który jest ważną pozycją zarówno w polskim eksporcie branży, jak i w japońskim imporcie. Powstaje w związku z tym pytanie jaka jest rola tych grup towarów w bilateralnej wymianie handlowej Polski i Japonii? Według obliczeń dokonanych na podstawie danych International Trade Center w okresie 2015-2023 udział produktów branży medycznej i farmaceutycznej w polskim eksporcie do Japonii wzrósł z 1,8% do 4,5%. W imporcie Polski z Japonii udział tych produktów oscylował wokół 2,5% i nieznacznie się zmniejszył w analizowanym okresie (tabela 6).

**Tabela 6. Najważniejsze grupy wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej – udziały w polskim eksporcie do Japonii i polskim imporcie z Japonii (%)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kod HS** | Nazwa | **Udział w polskim eksporcie do Japonii** | | | **Udział w polskim imporcie z Japonii** | | |
| **2015** | **2019** | **2022** | **2015** | **2019** | **2022** |
| '30 | Farmaceutyki | 0,3% | 0,5% | 0,4% | 0,6% | 0,4% | 0,8% |
| '9018 | Przyrządy i urządzenia medyczne, chirurgiczne, dentystyczne lub weterynaryjne | 1,3% | 0,8% | 0,9% | 2,1% | 1,3% | 1,1% |
| '9021 | Aparaty ortopedyczne, m.in. kule, pasy i kratownice chirurgiczne; szyny i inne | 0,2% | 0,7% | 3,1% | 0,2% | 0,0% | 0,1% |
|  | RAZEM | 1,8% | 2,0% | 4,5% | 2,9% | 1,7% | 1,9% |

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych International Trade Center (ITC TRADE MAP), dostęp 18.06.2024

**Wykres 4. Bilateralny polsko-japoński handel kluczowymi wyrobami branży medycznej i farmaceutycznej (lewa oś – wartość w tys. USD; prawa oś- dynamika w %), 2015-2022**

Uwaga: zestawienie obejmuje trzy główne grupy wyrobów medycznych i farmaceutycznych o kodach HS30 (Farmaceutyki), HS9018 (Przyrządy i urządzenia stosowane medyczne, chirurgiczne, dentystyczne lub weterynaryjne), HS9021 (Aparaty ortopedyczne, m.in. kule, pasy i kratownice chirurgiczne; szyny i itp.)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych International Trade Center (ITC TRADE MAP), dostęp 18.06.2024

Bardziej szczegółowe porównanie polskiego importu i eksportu do Japonii w zakresie najważniejszych grup wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej pozwala na wskazanie wiodących trendów w bilateralnej wymianie handlowej tymi towarami (wykres 4; wykres 5 A, B, C). Po pierwsze, należy odnotować stopniowy wzrost polskiego eksportu wyrobów tej branży do Japonii z poziomu 571 mln do około 830 mln USD, jednak przy słabnącej jego dynamice w latach 2015-2021. W 2022 r. nastąpił jednak nieznaczny spadek wartości eksportu tej branży do 784 mln USD. W poszczególnych grupach towarów składających się na branżę tendencje zmian eksportu były odmienne (por. wykres 4 A, B, C; szersza analiza danych przedstawionych na wykresie zawarta jest w dalszej części opracowania). Po drugie, w całym analizowanym okresie polski import z Japonii wzrastał z 2613 mln USD w 2015 r. do 5119 USD w 2022. Podobnie jak w przypadku importu dynamika wzrostu stopniowo osłabiała się. Po trzecie, wskutek znacznej dysproporcji między polskim eksportem wyrobów tej branży do Japonii a importem do Polski z Japonii zwiększa się deficyt Polski w wymianie handlowej produktami tej branży (wykres 4).

Wśród eksportowanych przez Polskę produktów tej branży najważniejszą pozycją w 2022 roku były aparaty ortopedyczne (HS9021). Eksport tej grupy towarów dynamicznie wzrósł z poziomu 1346 USD w 2015 roku do 24462 tys. USD w 2022 r. (wykres 5A), a udział w całkowitym eksporcie Polski do Japonii zwiększył się w okresie 2015-2022 z 0,2% do 3,1% (tabela 6). Drugą ważną grupą dóbr w polskim eksporcie do Japonii są przyrządy i urządzenia medyczne, chirurgiczne, dentystyczne lub weterynaryjne, ale ich udział w całkowitym eksporcie Polski do Japonii zmniejszył się z 1,3% w 2015 r. do 0,9% w 2022. Tendencje mian wartości eksportu były zmienne w okresie 2015-2022. Polski eksport tych wyrobów wzrastał szybko w okresie 2015-2017, z 7156 tys. USD do 12002 tys. USD i po gwałtownym spadku o ponad połowę w 2018 r. do poziomu 5692 tys. USD stopniowo wzrastał osiągając 7314 tys. USD w 2022 r. (wykres 5B).

Podobne tendencje zmian wartości eksportu Polski do Japonii dotyczą trzeciej grupy towarów branży medycznej i farmaceutycznej – farmaceutyków. Ta grupa dóbr charakteryzowała się stosunkowo stabilnym udziałem w polskim eksporcie, na poziomie 0,3-0,5% (tabela 6), ale tendencje zmian wartości eksportu były dość zmienne w latach 2015-2022. Polski eksport farmaceutyków wzrósł ponad czterokrotnie w okresie 2015- 2017 r. z 1731 tys. USD do 9563 tys. USD, następnie po fluktuacjach w latach 2018-2021 w 2022 r. osiągnął poziom 3863 tys. USD (wykres 5C).

Najważniejszą z trzech analizowanych grup towarów branży medycznej i farmaceutycznej w polskim imporcie z Japonii są przyrządy i urządzenia medyczne, chirurgiczne, dentystyczne lub weterynaryjne, ale ich udział w bilateralnym imporcie zmniejszył się z 2,1% w 2015 r. do 1,1% w 2022 r. (tabela 6). Import do Polski z Japonii wyniósł w 2022 r. 57 mln USD zwiększając się z 53,7 mln USD w 2015 r.

Farmaceutyki to druga w kolejności grupa wyrobów branży medycznej i farmaceutycznej pod względem wartości polskiego importu z Japonii (wykres 5C). W latach 2015-2022 import ten wzrósł ponad dwukrotnie z 16,6 mln USD do 39,2 mln USD. Rezultatem szybszego tempa wzrostu importu farmaceutyków z Japonii w porównaniu polskiego eksportu na ten rynek był rosnący deficyt w handlu tą grupą dóbr.

Trzecia główna grupa produktów branży medycznej i farmaceutycznej kluczowa w polsko-japońskiej bilateralnej wymianie handlowej to sprzęt ortopedyczny. Jak wspomniano powyżej to główna grupa w polskim eksporcie tej branży do Japonii, natomiast jej znaczenie w imporcie z Japonii do Polski jest stosunkowo niewielkie, wartość importu oscyluje wokół 3-4 mln USD. W rezultacie Polska odnotowuje znaczną i rosnącą nadwyżkę w bilateralnym handlu tą grupą dób z Japonią (wykres 5A).

**Wykres 5. Handel Polski z Japonią kluczowymi wyrobami branży medycznej i farmaceutycznej w latach 2015-2022 (tys. USD)**

**5A.**

**5B.**

**5C.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych International Trade Center (ITC TRADE MAP), dostęp 18.06.2024

Analiza dotychczasowych tendencji w bilateralnym handlu Polski z Japonią towarami branży medycznej i farmaceutycznej przeprowadzona powyżej wydaje się wskazywać, iż największy potencjał rozwoju współpracy Polski z Japonią w tej branży można dostrzec w zakresie eksportu z Polski sprzętu ortopedycznego oraz handlu farmaceutykami. Wskazują na to nie tylko relatywnie duże udziały tych grup towarów we wzajemnym handlu, ale także rosnąca dynamika tego handlu. Ponadto, w zakresie potencjału w handlu sprzętem ortopedycznym dodatkowym argumentem jest duży i rosnący popyt Japonii na te towary (por. uwagi dot. wagi sprzętu ortopedycznej w imporcie Japonii) oraz starzenie się japońskiego społeczeństwa. Ten ostatni czynnik dotyczy też Polski i będzie też warunkował rosnący popyt na wszystkie produkty branży w obu krajach, w tym w szczególności farmaceutyki.

1. **Studium przypadku współpracy z Japonią Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA – polskiego producenta leków i aktywnych substancji farmaceutycznych**

**3.1** **Historia powstania przedsiębiorstwa ZF Polpharma SA i strategia rozwoju**

Historia obecnych Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA sięga lat 30. ubiegłego wieku. Przedsiębiorstwo pod nazwą Polska Fabryka Chemiczno-Farmaceutyczna „Polpharma” rozpoczęło produkcję leków w 1935 roku w Starogardzie Gdańskim. Produkowano w nim m.in. aspirynę na licencji Bayera. W 1945 r. firmę znacjonalizowano. Zakład odbudowano po zniszczeniach, którym uległ w okresie II wojny światowej. Produkowane były wtedy leki w tabletkach i ampułkach. W 1951 fabryce nadano nazwę Starogardzkie Zakłady Farmaceutyczne, a od 1959 włączono do Zjednoczenia Przemysłu Farmaceutycznego Polfa pod nazwą Polfa Starogard. W okresie 1960-1980 intensywnie rozwijano produkcję substancji, form gotowych leków: tabletek i leków w ampułkach, rozszerzano działalność zakładowego Laboratorium Badawczego, rozwijano i unowocześniano infrastrukturę [Polpharma.pl 1**].** W 1995 r. przedsiębiorstwo przekształcone zostało w Jednoosobową Spółkę Skarbu Państwa i przywrócono jej historyczną nazwę „Polpharma”. Trzy lata później w 1998 r. rozpoczęto w Starogardzie budowę nowej, nowoczesnej" fabryki gotowych form leków [Polpharma.pl 2]. W 2000 r. Polpharma została sprywatyzowana. Właścicielem Polpharmy został Jerzy Starak (KRS0000127044) , który do dziś sprawuje nadzór właścicielski [Medana; Rejestr].

Polpharma SA jest wiodącym producentem leków w Polsce i w regionie Europy Środkowo Wschodniej. Produkuje rocznie 400 mln opakowań leków. Specjalizuje się w lekach z zakresu kardiologii, neurologii, okulistyce, pulmonologii, gastroenterologii. Strategię rozwoju Polpharmy definiują działania podejmowane w wielu obszarach. W obszarze rynkowym Polpharma buduje marki produktów wprowadzanych wcześniej na rynek, powstałych w wyniku prowadzenia i rozwijania działalności w obszarze B+R [Medana 2].Rozszerzana jest oferta markowych leków generycznych. Specjalizacja produkcji w zakładach należących do Polpharmy, cyklicznie rozbudowywanych, umożliwia osiąganie wysokiej efektywności gospodarowania i umacnianie pozycji konkurencyjnej na rynku działania. Polpharma SA rozwija eksport produktów, buduje zagraniczną sieć przedstawicielstw handlowych, a także wkracza na rynki zagraniczne dokonując inwestycji kapitałowych. Dokonuje strategicznych inwestycji w rozwój produkcji aktywnych substancji farmaceutycznych API (Active Pharmaceutical Ingredients).

Pod koniec 2018 roku, w ramach kolejnych zmian strukturalnych, firma wyłącza ze spółki Oddział Biotechnologii i powołuje do życia Spółkę Polpharma Biologics SA [Polpharma.pl 3; Polpharmabiologics].

Przychody firmy za 2020 r. wyniosły 2 538 001 000 zł, zysk netto 728 361 000 zł. Poziom zatrudnienia w 2022 r wynosił ponad 3900 osób [Polpharfma.pl 4].

Polpharma SA posiada pięć zakładów produkcyjnych zlokalizowanych w Polsce i dwa zlokalizowane w Rosji i Kazachstanie. Polskie ośrodki produkcyjne Polpharmy zlokalizowane są w Starogardzie Gdańskim, Duchnicach, Sieradzu, Nowej Dębie i w Warszawie.

Możliwości produkcyjne Zakładów Polpharma SA w Starogardzie Gdańskim to rocznie 5 miliardów jednostek leków w formie stałej (tabletki, kapsułki) i 190 mln w formie płynnej, a także płyny infuzyjne oraz płyny do stosowania zewnętrznego. To także jedyny w Polsce Zakład API, produkujący aktywne substancje farmaceutyczne na dużą skalę (co w skali kraju przeciwdziała nadmiernemu uzależnieniu polskiego przemysłu farmaceutycznego od półproduktów i substancji czynnych z zagranicy),oraz centrum B&R, a także Centrum Usług Finansowych Grupy Polpharma.

Oddział Produkcyjny Polpharma SA w Duchnicach koło Warszawy specjalizuje się w produkcji antybiotyków. Wytwarza cefalosporyny I, II i III generacji – formy iniekcyjne i doustne, w dawkach dla dzieci i dorosłych. Rocznie linie zakładu opuszcza 12 mln fiolek i 60 mln tabletek.

Oddział Produkcyjny Polpharma SA w Nowej Dębie specjalizuje się w wytwarzaniu kontraktowym suchych postaci leków i suplementów diety tj. tabletek i kapsułek twardych.

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. w Warszawie specjalizuje się w produkcji płynnych form leków. W postaci sterylnej wytwarzane są krople do oczu oraz preparaty do iniekcji. Produkty niesterylne to m.in. krople i żele do nosa. Roczne zdolności produkcyjne zakładu to 200 mln jednostek form leków.

Zakład produkcyjny Medana Pharma SA w Sieradzu produkuje leki pediatryczne, preparaty witaminowe i suplementy diety. Możliwości produkcyjne Medany wynoszą 600 mln kapsułek żelatynowych miękkich, ponad 800 mln tabletek zwykłych i powlekanych, 25 mln opakowań form płynnych o różnych pojemnościach oraz 7,5 mln tubek żeli [Medana 3].

Polpharma jest największym polskim producentem substancji czynnych (API), czyli aktywnych składników do produkcji gotowych form leków. Zakład API należący do Polpharmy SA, produkujący aktywne substancje farmaceutyczne na dużą skalę to jedne z największych i najnowocześniejszych fabryk farmaceutycznych w Europie. Polpharma produkuje obecnie 47 substancji czynnych [Polpharma.pl 5].

Polpharma SA świadczy usługi produkcji kontraktowej. Realizowane są zamówienia na produkcję leków na recept ę (Rx) i leków bez recepty (OTC), suplementów diety i kosmetyków [Rynek Zdrowia 1, Medana 6].

**3.2 Ekspansja zagraniczna i inwestycje**

W 2000 r. powstaje pierwsze przedstawicielstwo zagraniczne Polpharmy na Litwie. W 2001 r. powstaje przedstawicielstwo w Moskwie, które działa w Rosji, Republikach Azjatyckich byłego ZSRR. W tym samym roku otwarte zostaje przedstawicielstwo Polpharmy w Ukrainie. W 2007 r. powstaje przedstawicielstwo w Białorusi i Kazachstanie. W 2009 r. powstają dwa nowe przedstawicielstwa w Uzbekistanie i Azerbejdżanie. W 2012 r. powołano dwa nowe przedstawicielstwa w Czechach i w Bułgarii. W 2013 r. powołane zostaje przedstawicielstwo w Wietnamie [Medana 7; Polpharma.pl 6].

Aby sprostać rosnącym potrzebom rynku, przedsiębiorstwo intensywnie inwestuje. Powstaje nowa fabryka do produkcji niesterylnych postaci leków (syropy, zawiesiny, roztwory) w Sieradzu, rozwijana jest produkcja nowoczesnych leków wziewnych. Ma miejsce budowa centrum kompetencyjnego produkcji sterylnej (leki iniekcyjne) w Starogardzie Gdańskim.

W 2021 roku Polpharma rozpoczyna kompleksowy program inwestycji w dalszy rozwój substancji czynnych API, który obejmuje m.in. budowę zakładu do produkcji substancji wysoce-aktywnych (Highly Potent API). W październiku 2023 r. oddano do użytku laboratorium rozwojowo-produkcyjne w skali kilogramowej („Kilo Lab”). Wdrożenie skomplikowanych technologii substancji wysokoaktywnych zwiększy konkurencyjność Polpharmy SA na światowym rynku najbardziej zaawansowanych API [Polpharma.pl 7; Rynek Zdrowia 2].

**3.3 Certyfikaty i społeczna odpowiedzialność biznesu**

Dla wszystkich produkowanych leków i substancji Polpharma SA posiada certyfikat GMP Good Manufacturing Practices wydany przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. W 2007 r. Polpharma SA uzyskuje certyfikat GDP Good Distribution Practice w zakresie magazynowania produktów farmaceutycznych. Nowododane do eksploatacji w 2004 r. budynki Centrum Badawczo- Rozwojowego i Laboratorium Kontroli Jakości spełniają wymogi GLP Good Laboratory Practice. Polpharma spełnia wymagania bezpieczeństwa amerykańskiego Urzędu ds. Żywności i Leków (FDA - Food and Drug Administration) [Polpharma.pl 8; Polpharma.pl 9].

Podstawą zarządzania środowiskiem w Grupie Polpharma w Polsce jest, zgodny z normami ISO 14001 (certyfikat otrzymany w 2007 r.) ,z ISO 45001 oraz z ISO/IEC 17025 Zintegrowany System Zarządzania Środowiskowego i BHP. Został on wdrożony we wszystkich jednostkach, a certyfikowany jest w zakładzie w Starogardzie Gdańskim.

Strategia rozwoju Polpharmy uwzględnia konieczność przestrzegania postulatów przedstawionych w koncepcji zrównoważonego rozwoju, kształtowania zarządzania firmą zgodnie ze strategią ESG (Environmental, Social, and Governance) [Polpharma.pl 10].

**3.4 Polpharma SA na światowym rynku farmaceutycznym w tym w Japonii**

Wg danych za 1980 r. udział eksportu w sprzedaży ogółem substancji farmaceutycznych i leków Polfy Starogard wynosił około 50%. Dawna Polfa eksportowała swoje substancje i leki do krajów położonych na wszystkich kontynentach. Obecnie API produkowane przez Polpharmę SA są dostępne w ponad 60 krajach. Około 20% wytwarzanych substancji jest wykorzystywanych do produkcji własnych gotowych form leków. Pozostała część trafia do klientów zewnętrznych, z czego 95% – na eksport, głównie do krajów Unii Europejskiej, Ameryki Północnej, Ameryki Łacińskiej, Afryki Północnej, Korei i Japonii {Polpharma.pl 11; Polpharma.pl 12].

Polpharma SA oferuje substancje API na najbardziej restrykcyjnych rynkach – w Korei, USA, TOP5EU, Japonii. Należą do nich, m.in. baklofen, aripiprazole, tadalafil, vardenafil, alendronian, risedronian, sildenafil, hydrochlorotiazyd, ksylometazolin [Polpharma 13].

1. **Katalog polskich firm z branży medycznej i farmaceutycznej, które są obecne na rynku japońskim lub mają potencjał ekspansji na rynek japoński**

Tabela 1. Katalog polskich firm z branży medycznej, które są obecne na rynku japońskim lub mają potencjał ekspansji na rynek japoński

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Firma | Struktura produkcji | | Eksport – kierunki geograficzne | Przedstawicielstwa za granicą/  Inne formy obecności na rynku zagranicznym |
| 1. **Czołowe firmy farmaceutyczne działające na polskim rynku leków i substancji aktywnych należące do Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF)** | | | | | |
| 1 | **Adamed Pharma SA** (Polska, Pieńków, woj. mazowieckie)  Firma polska założona w 1986 r.  Kapitał zakładowy 718,4 mln zł (Adamed 4) | 500 produktów SKU, (SKU-Stock Keeping Unit), leki na receptę (RX) (kardiologia, onkologia, diabetologia, pulmonologia, inne grupy terapeutyczne), leki bez recepty (OTC): suplementy diety, dermokosmetyki, wyroby medyczne (krople do oczu). Sprzedaż licencji. Certyfikat EU-GMP (Good Manufacturing Practice) (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Adamed 1), (Adamed 2) | | 78 krajów ( Europa, Środkowy Wschód, Azja, Afryka, Ameryka Łacińska, Oceania) (Adamed 2) | Hiszpania, Rosja, Czechy, Wietnam, Włochy, Kazachstan, Uzbekistan oraz Słowacja, Ukraina (Adamed 3) |
| 2 | **Biofarm Sp. z o.o**. (Polska, Poznań). Firma polska założona w 1988 r. (Biofarm 1) | 180 produktów SKU, leki na receptę (RX), leki bez recepty (OTC), Suplementy diety, Kosmetyki, Certyfikat EU-GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej). (Biofarm 1) | | Austria, Hiszpania, Malta, Portugalia, Szwajcaria, Wielka Brytania, Włochy, Ukraina, Szwecja, Albania, Chorwacja, Cypr, Grecja, Kosowo, Serbia, Panama, Chile, Ekwador, Kolumbia, Irak, Chiny, Wietnam, Kazachstan, Uzbekistan (Biofarm 2) | Za granicą: prowadzenie działań w obszarze nawiązywania długofalowej współpracy (dystrybucja, licencje in/out). (Biofarm 2) |
| 3 | **Grupa Egis** (Węgry, Budapeszt). Należy do Grupy Servier. ODDZIAŁ EGIS POLSKA SP. Z O.O. (Grupa Egis 1) | Leki na receptę (RX), kardiologia, onkologia, ginekologia, dermatologia, gastroenterologia, leki, inne grupy terapeutyczne, leki bez recepty (OTC)  Leczenia nadciśnienia oraz szeroko pojętych chorób układu sercowo-naczyniowego (Grupa Egis 2) | | Produkty Egis są dostępne w 100 krajach poprzez sieć spółek zależnych i przedstawicielstw oraz partnerów (Grupa Egis 3) | Spółki zależne utworzono w 17 krajach (Grupa Egis 3) |
| 4 | **Gedeon Richter Polska Sp. z o.o**. Polska, Grodzisk Mazowiecki, woj. warszawskie. Spółka należy do firmy zagranicznej Gedeon Richter.(Gedeon 1), (Gedeon 2) | Leki na receptę (RX): kardiologia, onkologia, diabetologia, neurologia, psychiatria, choroby zakaźne, inne grupy terapeutyczne, leki bez recepty (OTC), Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Gedeon 1) | | Gedeon Richter to globalny, innowacyjny koncern farmaceutyczny, obecny w ponad 100 krajach (Gedeon 1),(Gedeon 2) | Gedeon Richter –firma matka- współpracuje z partnerami z ponad 100 krajów ( m. in. **Japonia**, Chiny, USA). W Polsce obecna od 1994 r. (Gedeon 1) |
| 5 | **Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o**. Polska, Warszawa. Spółka należy do firmy zagranicznej. (Glenmark1) | Leki na receptę (RX): psychiatria, neurologia, ortopedia oraz dermatologia, alergologia, pulmonologia, leki bez recepty (OTC): suplementy diety, dermokosmetyki. Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Glenmark1) | | Firma farmaceutyczna Glenmark Pharmaceuticals prowadzi sprzedaż produktów w ponad 80 krajach. (Glenmark1) | Firma ma swoje biura w 30 krajach (w Polsce od 2008 r.) (Glenmark1) |
| 6 | **Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o**. Polska, Zakroczym pod Warszawą. Firma polska. (Lek-AM 1) Przychody netto – 268 mln zł (2021 r.) (Lek-AM 3) | 80 produktów. Leki na receptę (RX) Psychiatria, Urologia, Pulmonologia, Kardiologia, Dermatologia. Leki bez recepty (OTC) suplementy diety, wyroby medyczne, kosmetyki. Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Lek-AM 1), (Lek-AM 2) | | Większość produkcji - rynek krajowy. Niektóre z produktów są sprzedawane na rynkach zagranicznych. (Lek-AM 2) | LEK-AM czyni szerokie starania, aby rozwinąć działalność eksportową (Lek-AM 2) |
| 7 | Lek (a Sandoz Company)  **LEK SA** (grupa Sandoz, wchodząca w skład grupy Novartis)  Polska, Stryków, woj. łódzkie (Lek1) | Lek SA, Zakład Produkcyjny. Leki na receptę (RX) leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, leki stosowane w leczeniu cukrzycy oraz nadciśnienia tętniczego. Leki bez recepty (OTC), kosmetyki. Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Lek 2) | | Firma Sandoz sprzedaje leki w 140 krajach. Leki produkowane w Polsce przez LEK SA sprzedawane są w 60 krajach (Lek 2) | Sandoz posiada 30 zakładów produkcyjnych na świecie (Lek 1) |
| 8 | **Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A**. Polska Starogard Gdański  Kapitał zakładowy: 100 mln zł  Firma polska  Przychody ogółem:  3 996,3 mln zł (Polpharma 1) | 800 produktów SKU(Stock Keeping Unit)  Leki na receptę (RX) kardiologia, neurologia, okulistyka, gastroenterologia, ginekologia. Leki stosowane w lecznictwie zamkniętym. Leki bez recepty (OTC). Suplementy diety, kosmetyki i wyroby medyczne. Producent substancji czynnych (API - Application Programming Interface)do produkcji gotowych form leków. Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej). (Polpharma 1), (Polpharma 2), (Polpharma 4) | | Produkty Polpharmy SA eksportowane są do 30 krajów (Europa Środkowo-Wschodnia, Azja Centralna). Substancje czynne (API) są dostępne w ponad 60 krajach. Są m. in. eksportowane do USA, **Japonii**, Korei.( Polpharma 2), (Polpharma 4) | Polphrma SA prowadzi sprzedaż na rynkach zagranicznych w formie B2C (sprzedaż bezpośrednia i pośrednia), sprzedaż B2B, a także we współpracy z lokalnymi dystrybutorami (Polpharma 5) |
| 9 | **Polpharma Biologics S.A**. Polska Duchnice, woj. mazowieckie firma polska (W 2013 r. w Gdańsku powstaje w ramach Polpharmy SA Centrum Badawczo Rozwojowe, które w 2019 r. staje się niezależną spółką – spin-off Polpharmy (Polpharma Biologics 4) | Opracowywanie leków biopodobnych, które posiadają znaczący potencjał rynkowy ( Polpharma Biologics 1). Leki biopodobne to leki rozwijane w oparciu o substancję aktywną znaną już z dostępnego na rynku leku oryginalnego, które poprawiają dostęp pacjentów do terapii i zmniejszają jej koszty (Polpharma Biologics 2); np. do leczenia stwardnienia rozsianego (relapsing-remitting multiple sclerosis, RRMS) dopuszczony został lek biopodobny Tyruko wyprodukowany przez Polpharma Biologics (Polpharma Biologics 5).  Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) | | Firma posiada szerokie portfolio leków biopodobnych, które będą wykorzystywane w wielu obszarach terapeutycznych. Firma współpracuje z zagranicznymi największymi firmami biotechnologicznymi na świecie (Polpharma Biologics 1) (Polpharma Biologics 3) | W 2016 r. nawiązana została współpraca z holenderską firmą biotechnologiczną Bioceros. W 2019 r. zawarta zostaje umowa na komercjalizację leków biopodobnych z firmą Sandoz oraz z firmą Coherus (USA). W 2021 r. z firma Teva na komercjalizację leku biopodobnego na rynkach europejskich oraz w Kanadzie (Polpharma Biologics 4) |
| 10 | **Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A**. (Polfa Tarchomin) Seidziba: Polska, Warszawa (Polfa Tarchomin 1) | Polfa Tarchomin produkuje leki w czterech klasach terapeutycznych: antybiotyki i leki przeciwgruźlicze,  insuliny ludzkie, leki psychotropowe, leki dermatologiczne. Wytwarza 50 produktów w ponad 120 różnych formach. Specjalizuje się w produkcji leków na receptę (RX) dla szpitali. Jest jednym z najważniejszych producentów iniekcyjnych antybiotyków, jej udział w rynku szpitalnym wynosi 48%. Jest producentem API. Produkuje leki OTC, wyroby medyczne, dermokosmetyki, suplementy, środki do dezynfekcji maski medyczne, Posiada Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Polfa Tarchomin 1) | | Firma produkuje leki głównie na rynek krajowy, eksport wynosi 17% produkcji zakładów. (Polfa Tarchomin 2) | Polfa Tarchomin wykorzystuje w eksporcie zróżnicowane modele współpracy: m. in. przedstawicielstwa, sieci handlowe, dystrybutorzy, agenci (Polfa Tarchomin 3) |
| 11 | **Vipharm S.A**.  Siedziba: Polska, Ożarów Mazowiecki, mazowieckie  polska firma farmaceutyczna, założona w 1998 r. | Leki firmy Vipharm SA wykorzystywane są w onkologii, opiece paliatywnej, hematologii, diabetologii, neurologii oraz psychiatrii (Vipharm1).  Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) | | Firma Vipharm S.A. jest od 2008 roku obecna w Czechach, na Słowacji, na rynku węgierskim i na niemieckim (Vipharm 2) | Vipharm ma swoje oddziały zagraniczne w Czechach, na Słowacji, na Węgrzech oraz w Niemczech. (Vipharm 3) |
| 12 | **Servier Polska Sp. z o.o**. Polska Warszawa Spółka zagraniczna  Grupę Servier w Polsce tworzą następujące spółki: Servier Polska sp. z o.o. na działalność badawczo-rozwojowa, usługi marketingowe; Servier Polska Services sp. z o.o.–działalność dystrybucyjna księgowość, obsługa zakupów; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA– piąty co do wielkości zakład wytwórczy Servier na świecie, zlokalizowany w Warszawie​ (Servier 2) | Servier Polska Sp. z o.o. prowadzi badania nad nowymi technologiami medycznymi (Servier 2)  Zakład produkcyjny Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA: leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, chorobie wieńcowej, niewydolności serca, cukrzycy typu 2 czy depresji, kardiologiczne. Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Servier 1),(Servier 4). | | 50% produkcji realizowanej w Polsce przeznaczone jest na eksport, do 21 krajów, głównie do krajów UE miedzy innymi: do Francji, na Litwę, do Łotwy, Estonii, na Słowację, do Chorwacji, Czech, Słowenii, Rumunii, Włoch, Bułgarii, Austrii, na Węgry, do Grecji, Hiszpanii, na Maltę i Cypr oraz do Birmy, Serbii, Irlandii, Wielkiej Brytanii. (Servier 2) | Firma Servier, z siedzibą we Francji, jest także szeroko obecna na świecie, w ponad 150 krajach,(3)  Sprzedażą tych leków w określonych regionach świata zajmują się cztery spółki zależne: EGIS – w Europie Środkowo-Wschodniej, Pharlab – w Brazylii, Swipha – w Nigerii oraz Biogaran – lider w segmencie generycznym we Francji (Servier 5) |
| 13 | Wytwórnia Surowic i Szczepionek **BIOMED SA**  Siedziba: Polska, Kraków | Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. to ekspert w dziedzinie szczepionek i probiotyków (Biomed 1) Probiotyk zawiera żywe mikroorganizmy działające pozytywnie na mikroflorę organizmu (Biomed 2) Szczepionki chronią populacje przed chorobami zakaźnymi. Tworzone są produkty immunostymulujące. Produkty IBSS BIOMED S.A. zawierają szczepy bakterii probiotycznych wykorzystywanych w procesie profilaktyki i terapii wielu chorób.(Biomed 1). Oferowane produkty lecznicze, suplementy diety, wyroby medyczne i kosmetyki. (Biomed 3) Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej). | | Od ponad 10 lat roku IBSS BIOMED S.A. sprzedaje swoje produkty w kilkudziesięciu krajach w Europie, Azji i Afryce, Australii. (Biomed 3) | Współpracuje z partnerami zagranicznymi w zakresie rejestracji, promocji i dystrybucji produktów. (Biomed 3) |
| 14 | **Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o**.  Siedziba: Polska, Warszawa (Teva 1) | W zakładach produkowane są leki na receptę, leki OTC (bez recepty oraz suplementy diety. Produkowane jest około 500 produktów: m.in. leki przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwinfekcyjne, stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego, zaburzeniach centralnego układu nerwowego, transplantologii oraz w onkologii i dermatologii.(Teva 2) Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej). | | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. eksportuje leki do UE (Teva 3). 65% produkcji zakładu w Krakowie trafia na eksport (Teva 4). Teva Pharmaceutical Industries Ltd. dostarcza leki i substancje aktywne na rynki ponad 60 krajów położonych na różnych kontynentach (Ameryka Północna, Ameryka Południowa, Europa, Azja w tym Chiny i **Japonia**). (Teva 6) | Teva Pharmaceutical Industries Ltd. posiada w 30 krajach europejskich sieć instytut ów badawczych, zakładów produkcjunych i firm handlowych.(Teva 6) ( |
| 1. **Firmy farmaceutyczne działające na polskim rynku – członkowie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie** | | | | | |
| Lp. | Firma | | Struktura produkcji | Eksport – kierunki geograficzne | Przedstawicielstwa za granicą/Inne formy obecności na rynku zagranicznym |
| 15 | **CELON PHARMA S.A.**  Siedziba:  Polska, Kiełpin/Łomianki, woj. mazowieckie | | Zintegrowana firma farmaceutyczna. Atutem spółki jest silne zaplecze badawczo-rozwojowe (dwa w pełni wyposażone laboratoria badawcze).Prowadzony jest rozwój innowacyjnych farmaceutyków w leczeniu nowotworów, chorób neurologicznych, cukrzycy i innych schorzeń metabolicznych. Producent leków wziewnych na astmę. Koncentruje się na produkcji i dystrybucji specjalistycznych produktów generycznych (produktów równoważnych). Certyficat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Celon 1), (Celon 2), (Celon 3) | Rynki skandynawskie (Dania, Szwecja, Norwegia). Przewidywany wzrost eksportu leków na rynek niemiecki i brytyjski (4). Zwiększanie sprzedaży eksportowej (Chiny, Meksyk, Arabia Saudyjska, RPA) (Celon 5) | Partnerstwo międzynarodowe w realizowaniu projektów dotyczący badań klinicznych. Komercjalizacja leków poza granicami Polski odbywa się za pośrednictwem partnerów biznesowych takich jak Glenmark, Viatris (dawniej Mylan) i Genericon. (Celon 5) |
| 16 | **Synthaverse S. A.**  Siedziba:  Polska, Lublin (dawniej Biomed Lublin Wytwórnia Surowic i Szczepionek)  Spółka jest notowana na głównym rynku GPW od 2015 r. (Synthaverse 4) | | Polska firma farmaceutyczna. Wytwarza, 60 produktów w różnym asortymencie.( Synthaverse 3) Specjalizuje się w wytwarzaniu surowic i szczepionek, immunoterapii (leczenie raka pęcherza moczowego). Produkuje także preparaty lecznicze (leki na receptę oraz leki OTC - bez recepty), wyroby medyczne oraz odczynniki laboratoryjne (stosowane w laboratoriach biochemicznych i medycznych. Firma jest także twórcą szczepionki przeciwgruźliczej, którą szczepione są wszystkie noworodki w kraju, oraz która jest powszechnie stosowana na całym świecie (Synthaverse 1) | Produkty firmy dostarczane są do ponad 50 krajów (Synthaverse 1) | Spółka współpracuje z partnerami biznesowymi w ponad 20 krajach Europy, Azji i Ameryki Południowej (Synthaverse 5) |
| 17 | **BIOTON S.A.**  Siedziba: Polska, Warszawa ul. Starościńska 5.  Kontakt: BIOTON S.A. Zakłady Podukcyjne  Macierzysz, ul. Poznańska 12  Ożarów Mazowiecki (Bioton 3) | | Bioton zajmuje się produkcją oraz dystrybucją leków i produktów biotechnologicznych. Firma wytwarza ważne klinicznie i nowoczesne leki, wśród nich rekombinowaną insulinę ludzką i jej formy farmaceutyczne, ludzki hormon wzrostu, a także rozmaite antybiotyki (Bioton 1).  Fabryka BIOTON w Macierzyszu pod Warszawą to jeden z najnowocześniejszych zakładów biotechnologicznych na świecie. To w niej powstaje insulina – zarówno substancja czynna, jak i gotowe formy leku (Bioton 5). Certyfikat GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej) (Bioton 4) | BIOTON SA rejestruje swoje produkty w wielu krajach świata.(Bioton 1)  Insuliny BIOTON S.A. są dostępne w ponad 20 krajach w Europie, Ameryce Łacińskiej, Azji i Afryce (Bioton 4) | Sprzedaż poza granicami Polski odbywa się na podstawie umów współpracy i umów sprzedaży zawieranych z zagranicznymi i krajowymi partnerami (Bioton 1) |
| 18 | **Mabion S.A.**  Siedziba: Polska Konstantynów Łódzki  Debiut spółki MABION - 23 kwietnia 2013 r. na Głównym Rynku GPW (Mabion 4) | | Mabion SA specjalizuje się w wytwarzaniu sterylnych produktów biotechnologicznych.(Mabion 1)  Mabion SA to polska firma biotechnologiczna, która została utworzona w celu wprowadzenia na rynek leków biotechnologicznych najnowszej generacji opartych na humanizowanych przeciwciałach monoklonalnych. Ta technologia umożliwia produkcję leków celowanych, które działają wybiórczo na komórki nowotworowe, zapewniając lepszą skuteczność i mniejszą toksyczność terapii (Mabion 3)  Założycielami Mabion Sp. z o.o. było 6 krajowych firm farmaceutycznych: Polfarmex S.A., Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A., CelonPharma Sp. z o.o, Genexo Sp. z o.o., Biotech Consulting Sp. z o.o., Bio-Centrum Sp. z o.o. (Mabion 4) | Współpraca z Novavax, amerykańskim przedsiębiorstwem biotechnologicznym. Mabion będzie przeprowadzał badania stabilności produktów pośrednich oraz substancji wytwarzanych i wykorzystywanych w procesie wytwarzania substancji czynnej SARS-CoV-2 rS, stanowiącej element składowy szczepionki Nuvaxovid | Rozszerzanie współpracy międzynarodowej w obszarach wpływających na sukces w działalności CDMO (ang. Contract Development and Manufacturing Organization).(Mabion 6) |
| 1. **Firmy działające na polskim rynku, członkowie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie, w sektorze ochrona zdrowia, w grupie: sprzęt i materiały medyczne** | | | | | |
| Lp. | Firma | | Struktura produkcji | Eksport – kierunki geograficzne | Przedstawicielstwa za granicą/Inne formy obecności na rynku zagranicznym |
| 19 | **Mercator Medical S.A**.  Kraków  Zakład produkcyjny firmy- Tajlandia | | Produkcja jednorazowych wyrobów medycznych (rękawce), opatrunki medyczne oraz produkty ochronne z włókniny np. odzież medyczna i obłożenia pola operacyjnego (Mercator 2) | Firma działa w ponad 60 krajach oferując około 120 produktów własnych oraz renomowanych międzynarodowych marek (Mercator 2) | Jednostki zależne firmy zlokalizowane są w 10 krajach: Tajlandia, Ukraina, Rumunia, Węgry, Rosja, Czechy, Włochy, Niemcy, Holandia, Francja (Mercator 3) |
| 20 | **SDS Optic S.A.**  Lublin  Debiut Spółki na NewConnect: 15 marca 2022 r. (SDS Optic 3) | | Tworzenie technologii medycznych, łączących optoelektronikę światłowodową (fotonikę), biologię molekularną, immunochemię oraz nowoczesne techniki bioinżynierii medycznej, technologii urządzeń diagnostycznych oraz monitorujących procesy życiowe w naturalnym stanie i w czasie rzeczywistym, z głównym naciskiem na choroby nowotworowe, choroby zakaźne, wirusowe, bakteryjne oraz grzybiczne.(SDS Optic 1). Firma stworzyła inPROBE® - pierwszą na świecie mikrosondę światłowodową do diagnostyki nowotworów w czasie rzeczywistym z pierwszym obszarem zastosowania w detekcji HER2+ nowotworów piersi. | Komercjalizacja technologii inPROBE w skali światowej. (SDS Optic 4) | Uczestnictwo w targach MEDICA2021 w Dusseldorfie, konferencje Life Science Open Space 2021, European Innovation Council Summit 21. Przedstawienie produktu i technologii na forum międzynarodowym, budowanie relacji biznesowych i dotarcie do potencjalnych odbiorców końcowych (SDS Optic 4) |

Źródło: opracowanie własne.

**Wnioski**

Analiza rozwoju branży medycznej i farmaceutycznej ukazuje znaczący, choć w wciąż w niewielkim stopniu wykorzystany, potencjał rozwoju wzajemnych relacji handlowych i badawczo-rozwojowych. Branża ta, kluczowa dla zdrowia i dobrostanu społeczeństw obu krajów, odgrywa strategiczną rolę w gospodarce. W Polsce, przemysł farmaceutyczny i produkcja urządzeń medycznych przeszły znaczące zmiany po transformacji ustrojowej na początku lat 90. XX wieku, w tym prywatyzację firm i harmonizację regulacji z normami UE, co ułatwiło eksport. Niski poziom produkcji podstawowych substancji farmaceutycznych i uzależnienie od importu stanowią wyzwanie dla bezpieczeństwa lekowego kraju. Japonia, jako jeden z największych producentów urządzeń medycznych i farmaceutyków, ma silnie uregulowany rynek z zaawansowaną infrastrukturą i innowacyjnymi technologiami. Proces rejestracji i regulacji wyrobów medycznych w Japonii jest złożony i kosztowny, co wymaga doświadczenia i lokalnego partnera.

Na podstawie analizy wymiany handlowej branży medycznej i farmaceutycznej można sformułować następujące wnioski:

* Branża medyczna i farmaceutyczna ma strategiczne znacznie w gospodarce ze względu na kluczowe jej rolę dla zdrowia i dobrostanu społeczeństw.
* Zarówno Japonia, jak i Polska plasują się w pierwszej dwudziestce światowych eksporterów i importerów tej branży; oba kraje zajmują wyższe pozycje w rankingu jako importerzy (Japonia – 6 miejsce; Polska – 16 miejsce) niż eksporterzy (odpowiednio: 12. i 20. miejsce), przy czym Japonia ma relatywnie silniejszą pozycję niż Polska w zakresie handlu międzynarodowego wyrobami tej branży.
* Zarówno w światowym handlu wyrobami branży, jak i w handlu wyrobami tej branży obu krajów ważną rolę odgrywają farmaceutyki, jednak odmienne są charakterystyki eksportu farmaceutyków w obu krajach. Japonia charakteryzuje się dużym udziałem rodzimej wartości dodanej w eksporcie, zaś Polska ma relatywnie większy udział zagranicznej wartości dodanej w eksporcie, a przewagi naszego kraju w handlu wynikają w znacznej mierze z niższych kosztów.
* W bilateralnej wymianie handlowej Polski z Japonią udział produktów branży medycznej i farmaceutycznej stopniowo wzrasta, nadal jednak ma niewielkie znaczenie. W polskim eksporcie do Japonii udział wyrobów tej branży wzrósł z 1,8% w 2015 r. do 4,5% w 2022 r., natomiast w imporcie Polski z Japonii udział tych produktów był stabilny i oscylował wokół 2,5%.
* Najważniejszą grupą dóbr tej branży w polskim eksporcie do Japonii jest sprzęt ortopedyczny, zaś w polskim imporcie z Japonii – przyrządy i urządzenia stosowane medyczne, chirurgiczne, dentystyczne lub weterynaryjne oraz farmaceutyki.
* Potencjału bilateralnej współpracy Polski z Japonią w branży medycznej i farmaceutycznej można poszukiwać w zakresie handlu farmaceutykami i sprzętem medycznym, w szczególności ortopedycznym. Sprzęt ortopedyczny i jego eksport z Polski do Japonii charakteryzuje się najwyższą dynamiką wzrostu na tle innych grup towarów branży medycznej i farmaceutycznej już zyskuje swoje miejsce na rynku japońskim. Farmaceutyki natomiast mogą być interesującym obszarem współpracy z uwagi na komplementarne struktury eksportu obu krajów w zakresie tej grupy dóbr oraz rosnący popyt w obu krajach wynikający m.in. ze starzenia się społeczeństw.

**Bibliografia**

Eriksson, S. [2021]. *E-Health and Telemedicine in Japan*. EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, Tokyo and Brussels.

GUS [2023]. Rocznik Statystyczny Przemysłu 2023. Warszawa: Główny Urząd Statystyczny.

JPMA [2024]. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association DATA BOOK 2024.

Lundin, M. [2020]. Artificial Intelligence in the Japanese Medical Sector, EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, Tokyo and Brussels.

Lundin, M. [2022]. Medical Devices (excluding e-health) Market in Japan, EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, Tokyo and Brussels.

Mikic, M. Puutio, T.A.,. Gallagher, J.G. (2020). “Healthcare products trade and external shocks: The US-China trade war and COVID-19 pandemic”, ARTNeT Working Paper Series No. 190, May 2020, Bangkok ESCAP.

Munos, B. (2009). Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. Nat Rev Drug Discov 2009, 8:959–968.

Przybyłowski, M., Świerczyńska, I., Trębska, J., Gorzałkowski, A. [2020]. Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę, raport przygotowany na zlecenie PZPPF. Łódź: KPL.

Reis C.F., Pinto J.P.G (2021): Center–periphery Relationships of Pharmaceutical Value Chains: A Critical Analysis based on Goods and Knowledge Trade Flows, Review of Political Economy, doi: 10.1080/09538259.2021.1882192

Schmid, R. [2019]. The Biopharmaceuticals sector in Japan: Government regulations, the competitive situation and how to find an entry point – A primer for European SMEs, EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, Tokyo and Brussels.

Shabaninejad, H., Mehralian, G., Rashidian, A., Baratimarnani, A., & Rasekh, H. R. (2014). Identifying and prioritizing industry-level competitiveness factors: evidence from pharmaceutical market. Daru : journal of Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, 22(1), 35. https://doi.org/10.1186/2008-2231-22-35

Wiktorowicz, M., Moscou, K. Lexchin, J. (2018). Transnational pharmacogovernance: emergent patterns in the jazz of pharmaceutical policy convergence, Globalization and Health 14:86, <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0402-5>

WTO. (2023). Trade in medical goods stabilises after peaking during pandemic, <https://www.wto.org/english/blogs_e/data_blog_e/blog_dta_23may23_e.htm>, dostęp 20.06.2024

**Bibliografia do studium przypadku współpracy z Japonią Zakładów Farmaceutycznych Polpharma SA (część 3)**

**Medana 1** https://www.medana.polpharma.pl/m/?post\_id=1388 (dostęp: 21.06.2024)

**Polpharma.pl** **1** https://polpharma.pl/o-nas/historia-polpharmy/ (dostęp: 21.06.2024)

**Polpharma.pl** **2** https://polpharma.pl/nasze-zaklady/zaklady-farmaceutyczne-polpharma-sa-starogard-gdanski/ (dostęp: 21.06.2024).

**Rejestr** https://rejestr.io/krs/127044/zaklady-farmaceutyczne-polpharma (dostęp: 22.06.2024).

**Polpharmabiologics** https://polpharmabiologics.com/pl/historia-firmy (dostęp: 22.06.2024).

**Medana 2** https://www.medana.polpharma.pl/m/?page\_id=3864 [\\9](file:///\\9) (dostęp: 22.06.2024).

**Polpharma.pl** **3** https://polpharma.pl/polpharma-inwestorem-bez-granic/ (dostęp: 22.06.2024).

**Polpharma.pl 4** http://www.infoveriti.pl/firma-krs/Zaklady,Farmaceutyczne,Polpharma,Starogard,Gdanski,Raport,o,firmie,KRS,0000127044.html?language=pl (dostęp: 22.06.2024).

**Medana 3** https://www.medana.polpharma.pl/m/?page\_id=2675 (dostęp: 21.06.2024); https://www.medana.polpharma.pl/m/?page\_id=2680 (dostęp: 21.06. 2024); https://polpharma.pl/nasze-zaklady/zaklady-farmaceutyczne-polpharma-sa-starogard-gdanski/ (dostęp: 21.06.2024).

**Polpharma.pl 5** https://polpharma.pl/nowe-laboratorium-rozwojowo-produkcyjne-w-skali-kilogramowej-polpharmy-juz-dziala/ (dostęp: 21.06. 2024).

**Rynek Zdrowia** https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Polpharma-stawia-na-substancje-wysokoaktywne-Rozpoczela-sie-budowa-fabryki,237135,6.html (dostęp: 22.06.2024).

**Medana 6** https://www.medana.polpharma.pl/m/?page\_id=2678 (dostęp: 21.06.2024); https://www.medana.polpharma.pl/m/?page\_id=2680 (dostęp: 21.06.2024).

**Medana 7** https://www.medana.polpharma.pl/m/?page\_id=463 (dostęp: 21.06.2024).

**Polpharma pl 6** https://polpharma.pl/o-nas/historia-polpharmy/ (dostęp: 22.06.2024).

**Polpharma.pl 7** https://polpharma.pl/nowe-laboratorium-rozwojowo-produkcyjne-w-skali-kilogramowej-polpharmy-juz-dziala/ (dostęp: 21.06.2024).

**Rynek Zdrowia 2** https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Polpharma-stawia-na-substancje-wysokoaktywne-Rozpoczela-sie-budowa-fabryki,237135,6.html (dostęp: 22.06.2024).

**Polhparma.pl 8** https://polpharma.pl/o-nas/historia-polpharmy/ (dostęp: 22.06.2024).

**Polpharma.pl. 9** https://polpharma.pl/odpowiedzialnosc-spoleczna/odpowiedzialnosc-za-produkt/#!odpowiedzialnosc-za-produkt (dostęp: 22.06.2024).

**Polpharma.pl 10** https://polpharma.pl/wp-content/uploads/2023/12/Raport-Zrownowazonego-Rozwoju-Grupy-Polpharma-w-Polsce-2022-5-mb.pdf (dostęp: 22.06.2024); https://polpharma.pl/o-nas/historia-polpharmy/ (dostęp: 22.06.2024).

**Polharfma.pl 11** https://polpharma.pl/o-nas/historia-polpharmy/ (dostęp: 21.06.2024).

**Polpharma.pl 12** https://polpharma.pl/nowe-laboratorium-rozwojowo-produkcyjne-w-skali-kilogramowej-polpharmy-juz-dziala/ (dostęp: 21.06.2024).

**Polpharma 13** https://polpharma.pl/nauka-i-innowacja/api/#!potwierdzona-jakosc (dostęp: 22.06.2024).

**Bibliografia do katalogu polskich firm z branży medycznej i farmaceutycznej, które są obecne na rynku japońskim lub mają potencjał ekspansji na rynek japoński (część 4)**

1. **Czołowe firmy farmaceutyczne działające na polskim rynku leków i substancji aktywnych należące do Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF)**

**Adamed Pharma SA**

(Adamed 1). <https://www.adamed.com/firma-adamed/adamed-na-swiecie> (dostęp: 21.05.3024

(Adamed 2). <https://www.pb.pl/konkurs-polska-firma-miedzynarodowy-czempion-polski-kapital-globalny-zasieg-1167288> (dostęp: 21.05.2024

(Adamed 3). <https://www.adamed.com/firma-adamed> (dostęp. 22.05.2024)

(Adamed 4). <https://rejestr.io/krs/116926/adamed-pharma> (dostęp:23.05.2024)

**Biofarm Sp. z o.o.**

(Biofarm 1). <https://www.biofarm.pl/o-nas/misja-i-wizja> (dostęp:21.05.2024)

(Biofarm 2). <https://www.trade.gov.pl/en/polish-companies/biofarm-spolka-z-ograniczona-odpowiedzialnoscia/> (dostęp:21.05.2024)

**Grupa Egis**

(Grupa Egis 1). <https://pl.egis.health/profil-firmy> (dostęp: 21.05.2024)

(Grupa Egis 2). <https://pl.egis.health/produkty> (dostęp: 21.05.2024)

(Grupa Egis 3). <https://pl.egis.health/egis-na-swiecie> (dostęp: 21.05.2024)

**Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.**

(Gedeon 1). <https://www.gedeonrichter.pl/firma/> (22.05.2024)

(Gedeon 2). <https://www.gedeonrichter.pl/gedeon-richter-w-polsce/> (22.05.2024)

**Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o**.

(Glenmark 1). <https://glenmarkpharma.pl/glenmark/> (22.05.2024)

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. Polska**

(Lek-AM 1). <https://www.lekam.pl/> (22.05.2024)

(Lek-AM 2). <https://businesspl.com/index.php/chemia/19010-wywiad-lek-am-sp-z-o-o> (dostęp: 23.05.2024)

(Lek-AM 3). <https://aleo.com/pl/firma/przedsiebiorstwo-farmaceutyczne-lek-am-spolka-z-ograniczona-odpowiedzialnoscia> (dostęp: 23.05.2024)

**LEK SA.**

(Lek 1). <https://swisschamber.pl/czlonek/lek-s-a/> (dostęp: 22.05.2024)

(Lek 2). <https://www.prawo.pl/zdrowie/strykow-fabryka-lekow-otworzyla-nowe-centrum-pakowania,247332.html> (dostęp:22.05.2024)

**Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.**

(Polharma 1). <https://polpharma.pl/o-nas/> (dostęp: 23,05.2024)

(Polpharma 2).chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://polpharma.pl/wp-content/uploads/2023/12/Raport-Zrownowazonego-Rozwoju-Grupy-Polpharma-w-Polsce-2022-5-mb.pdf (dostęp: 23.05.2024)

(Polpharma 3). <https://polpharma.pl/partnerstwa-biznesowe/rozwiazania-dla-biznesu/#!oferujemy-inteligentne-rozwiazania> (dostęp: 23.05.2024)

(Polpharma 4) chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://polpharma.pl/wp-content/uploads/2023/12/Raport-Zrownowazonego-Rozwoju-Grupy-Polpharma-w-Polsce-2022-5-mb.pdf

dostęp: 23.05.2024)

(Polpharma 5). Polpharma Raport Zrównoważonego Rozwoju. 2022. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://polpharma.pl/wp-content/uploads/2023/12/Raport-Zrownowazonego-Rozwoju-Grupy-Polpharma-w-Polsce-2022-5-mb.pdf (dostęp: 23.05.2024) s. 147

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://polpharma.pl/wp-content/uploads/2023/12/Raport-Zrownowazonego-Rozwoju-Grupy-Polpharma-w-Polsce-2022-5-mb.pdf (dostęp: 23.05.2024)

**Polpharma Biologics S.A.**

(Polpharma Biologics 1). <https://polpharmabiologics.com/pl/oferta-i-portfolio/nasi-partnerzy> (dostęp: 25.05.2024)

(Polpharma Biologics 2). <https://polpharmabiologics.com/pl/czym-sie-zajmujemy> (dostęp: 25.05.2024)

(Polpharma Biologics 3). <https://polpharmabiologics.com/pl/oferta-i-portfolio> (dostęp: 25.05.2024)

(Polpharma Biologics 4) <https://polpharmabiologics.com/pl/historia-firmy> (dostęp: 25.05.2024)

(Polpharma Biologics 5) <https://polpharmabiologics.com/pl/centrum-wiedzy/najnowsze-informacje/artykul/polpharma-biologics-oglasza-dopuszczenie-do-obrotu-pierwszego-i-jedynego-w-europie-leku-biopodobnego-stosowanego-w-leczeniu-stwardnienia-rozsianego-tyruko-r-natalizumab> (dostęp:25.05.2024)

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Polfa Tarchomin)**

(Polfa Tarchomin 1). <https://www.polfa-tarchomin.com.pl/o-nas/> (dostęp: 25.05.2024)

(Polfa Tarchomin 2.) <https://warszawa.fandom.com/wiki/Tarchomi%C5%84skie_Zak%C5%82ady_Farmaceutyczne_Polfa> (dostęp: 25.05.2024)

(Polfa Tarchomin 3). <https://www.polfa-tarchomin.com.pl/business-general/> (dostęp: 25.05.2024)

**Vipharm S.A.**

(Vipharm 1). <https://vipharm.com.pl/> (dostęp: 25.05.2024)

(Vipharm 2). <https://vipharm.com.pl/vipharm-s-a/> (dostęp: 25.05.2024)

(Vipharm 3) <https://vipharm.com.pl/vipharm-s-a/historia-firmy> (dostęp: 25.05.2024)

**Servier Polska Sp. z o.o.**

(Servier 1). <https://servier.pl/servier-polska/obszary-dzialalnosci/> (dostęp: 25.05.2024)

(Servier 2). <https://servier.pl/servier-polska/> (dostęp: 25.05.2024)

(Servier 3). <https://servier.pl/grupa-servier/> (dostęp: 25.05.2024)

(Servier 4). <https://servier.pl/servier-polska/produkcja-lekow/> (dostęp: 25.05.2024)

(Servier 5). <https://servier.pl/aktualnosci/firma-servier-wsparta-osiagnieciami-w-zakresie-badan-i-rozwoju-potwierdza-trajektorie-do-2025-roku-dla-realizacji-celow-na-2030-rok/> (dostęp: 25.05.2024)

**Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.**

(Biomed 1). <https://www.biomed.pl/firma/co-nas-wyroznia/> (dostęp:26.05.2024)

(Biomed 2). <https://noyopharm.com/pl/blog/Probiotyki-co-mozemy-zyskac-stosujac-probiotyk/6?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=PLA-18279539967&utm_id=18279539967&utm_term=&utm_content=&gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwu8uyBhC6ARIsAKwBGpQvf9_lqu2IOLp13Y3rXibrxVSS8YUHJ4a_z5Xn19MABJ7jpRRAbHsaAtWREALw_wcB> (dostęp: 26.05.2024)

(3). <https://www.biomed.pl/rozwoj-biznesu/> (dostęp: 26.05.2024)

**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o**.

(Teva 1). <https://farmacja-polska.org.pl/czlonkowie/teva-pharmaceuticals-polska-sp-z-o-o/> (dostęp: 26.05.2024)

(Teva 2). <https://lifescience.pl/czlonkowie-klastra/teva-pharmaceuticals-polska-sp-z-o-o/> (dostęp: 26.05.2024)

(Teva 3). <https://www.medexpress.pl/leki-technologie-medyczne/teva-pharmaceuticals-polska-bedzie-miec-nowego-dyrektora-generalnego/> (dostęp: 26.05.2024)

(Teva 4) <https://www.google.com/search?q=teva+pharmaceuticals+polska+eksportuje&oq=Teva+Pharmaceuticals+Polska+eksport&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUqBggDECEYFTIGCAAQRRg5MgcIARAhGKABMgcIAhAhGKABMgYIAxAhGBXSAQkxNzY4M2owajSoAgCwAgE&sourceid=chrome&ie=UTF-8> (dostęp: 26.05.2024)

(Teva 5). <https://www.tevapharm.com/> (dostęp: 26.05.2024)

(Teva 6) <https://www.tevapharm.com/teva-worldwide/> (dostęp: 26.05. 2024)

(Teva 7) <https://www.teva.pl/about-teva/article-pages/our-history/> (dostęp: 26.05. 2024)

1. **Firmy farmaceutyczne działające na polskim rynku – członkowie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie**

**CELON PHARMA S.A.**

(Celon 1). <https://celonpharma.com/o-nas/> (dostęp: 26.05.2024)

(Celon 2). <https://strefainwestorow.pl/notowania/gpw/clnpharma-cln> (dostęp: 26.05.2024)

(Celon 3). <https://www.stockwatch.pl/gpw/clnpharma,notowania,dywidendy.aspx> (dostęp: 26.05.2024)

(Celon 4). <https://celonpharma.com/celon-pharma-s-a-rosnie-eksportowo-i-przyspiesza-rozwoj-kliniczny-kluczowych-projektow-naukowo-badawczych/> (dostęp: 26.05.2024)

(Celon 5). <https://strefainwestorow.pl/wiadomosci/20220408/celon-pharma-skupia-sie-na-projekcie-falkieri-chce-dalej-zwiekszac-eksport-ma-w> (dostęp: 26.05.2024)

(Celon 6). chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.bankier.pl/static/att/emitent/2024-05/Skonsolidowany-srodroczny-skrocony-raport-Grupy-Kapitalowej-EDinvestS.A.T.T.T.-za-I-kw.-2024-sig\_202405220424770496.pdf (dostęp: 26.05.2024)

(Celon 7). <https://www.stockwatch.pl/gpw/sektory/produkcja-lekow.aspx> (dostęp: 21.05.2024)

**Synthaverse S. A.**

(Synthaverse 1). <https://www.stockwatch.pl/gpw/sntverse,notowania,wskazniki.aspx> (dostęp: 26.05.2024)

(Synthaverse 2). <https://www.stockwatch.pl/gpw/sektory/produkcja-lekow.aspx> (dostęp: 21.05.2024)

(Synthaverse 3). <https://notowania.pb.pl/instrument/PLBMDLB00018/sntverse/informacje-spolka> (dostęp: 26.05.2024)

(Synthaverse 4). <https://www.stockwatch.pl/wiadomosci/synthaverse-ma-umowe-na-sprzedaz-odczynnika-pseudocholinoesteraza-za-ok-10-mln-zl,akcje,311636> (dostęp: 26.05.2024)

(Synthaverse 5) (<https://medycyna.lublin.eu/cluster-members/biomed-lublin-wytwornia-surowic-i-szczepionek-s-a/> (dostęp: 26.05.2024)

**BIOTON SA**

(Bioton 1). <https://www.stockwatch.pl/gpw/bioton,wiadomosci,wskazniki.aspx> (dostęp: 26.05.2024)

(Bioton 2). <https://www.stockwatch.pl/gpw/sektory/produkcja-lekow.aspx> (dostęp: 21.05.2024)

(Bioton 3). <http://www.laboratoriumbioton.pl/kontakt.html> (dostęp: 21.05.2024)

(Bioton 4). <https://bioton.com/o-firmie/> (dostęp: 21.05.2024)

(Bioton 5). <https://bioton.com/produkcja/> (dostęp: 21.05.2024)

**Mabion SA**

(Mabion 1). <https://www.mabion.eu/pl/historia/> (dostęp: 26.05.2024)

(Mabion 2). <https://www.stockwatch.pl/gpw/sektory/produkcja-lekow.aspx> (dostęp: 21.05.2026)

(Mabion 3). <https://notowania.pb.pl/instrument/PLMBION00016/mabion/informacje-spolka> (dostęp: 26.05.2024)

(Mabion 4). <https://www.gpw.pl/aktualnosci?cmn_id=50298&title=Debiut+sp%C3%B3%C5%82ki+MABION&ph_main_01_start=show> (dostęp: 26.05.2024)

(Mabion 5). <https://biotechnologia.pl/biotechnologia/mabion-po-raz-kolejny-rozszerza-wspolprace-z-novavax,21695> (dostęp: 26.05.2024)

(Mabion 6). www.mabion.eu/wp-content/uploads/2023/05/20230418-MABION-Strategia-2023-2027.pdf

(dostęp: 26.05.2024)

1. **Firmy działające na polskim rynku, członkowie Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie, w sektorze ochrona zdrowia, w grupie: sprzęt i materiały medyczne**

**Mercator Medical S.A.**

(Mercator 1). <https://www.stockwatch.pl/gpw/sektory/sprzet-i-materialy-medyczne.aspx> (dostęp: 23.05.2024)

(Mercator 2). <https://menland.pl/mercator-medical> (dostęp: 23.05.2024)

(Mercator 3). https://pl.mercatormedical.eu/media-content/upload/site/0/216/file/cbed1542e8334dc89f4f5a1c9597a2d0/MM\_Grupa\_Raport\_Niefinansowy\_2022.pdf (dostęp: 26.05.2024)

(Mercator 4). <https://pl.mercatormedical.eu/inwestorzy/gielda/struktura-akcjonariatu/> (dostęp: 26.05.2024)

**SDS Optic S.A.**

(SDS Optic 1). <https://ir.sdsoptic.com/sds-optic-s-a-kim-jestesmy/> (dostęp: 26.05.2024)

(SDS Optic 2). <https://www.google.com/search?q=SDS+Optic&oq=SDS+Optic&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUqDggAEEUYJxg7GIAEGIoFMg4IABBFGCcYOxiABBiKBTIICAEQRRgnGDsyBwgCEAAYgAQyBwgDEAAYgAQyBwgEEAAYgAQyBggFEEUYPDIGCAYQRRg8MgYIBxBFGDzSAQkxNTg0OGowajSoAgCwAgE&sourceid=chrome&ie=UTF-8> (dostęp: 26.05.2024)

(SDS Optic 3). <https://ir.sdsoptic.com/> (dostęp: 26.05.2024)

(SDS Optic 4). sdsoptic.pl/wp-content/uploads/2019/01/SDS-Optic-SA\_Raport-Roczny-2021.pdf (dostęp: 26.05.2024)

(SDS Optic 5). <https://www.biznesradar.pl/akcjonariat/SDS> (dostęp: 26.05.2024)

(SDS Optic 6). <https://aleo.com/pl/firma/sds-optonic-spolka-z-ograniczona-odpowiedzialnoscia> (dostęp: 26.05.2024)

(SDS Optic 7). <https://innoventure.vc/> (dostęp: 26.05 2024)

(SDS Optic 8). <https://www.stockwatch.pl/gpw/sektory/sprzet-i-materialy-medyczne.aspx> (dostęp: 23.05.2024)