

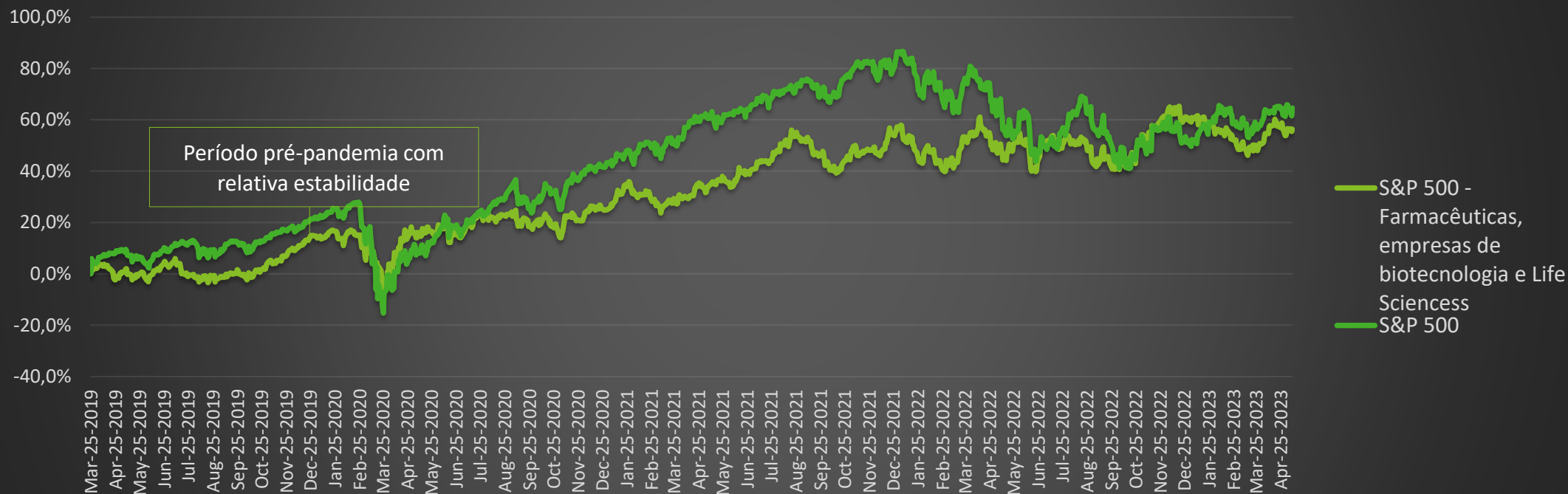


Perspectivas globais do setor de Life Sciences 2023

As avaliações do setor de Life Sciences seguem o S&P, no entanto, vemos as perspectivas do setor como robustas

- **6,4%** CAGR para medicamentos prescritos entre 2021-2026
 - **12%** CAGR para medicamentos órfãos entre 2021-2026
 - **US\$ 830 bilhões** em volume de vendas de medicamentos de prescrição médica projetado para 2025 com estabilidade contínua de preços (no curto prazo)
 - **\$248 bilhões** de queda no valor de mercado farmacêutico no ano fiscal de 2022
- **44%** queda YoY no valor do negócio de M&A em 2022, mas...
 - **~US\$ 200 bilhões** pronto para implantação em BD e M&A
 - **1.010** produtos em desenvolvimento nas 20 principais empresas

Crescimento de S&P em empresas de Life Sciences vs. S&P 500



Perspectivas globais do setor de Life Sciences 2023

Inovando e colaborando para o amanhã



Portfólios em evolução e criação de valor

Nos últimos 3-5 anos, as empresas de Life Sciences têm questionado suas escolhas de portfólio



Algumas empresas tiveram um crescimento extraordinário durante a Covid, enquanto outras tornaram seus portfólios mais enxutos. De qualquer forma, isso fez com que as empresas reavaliassem seus portfólios, ambições e alcances, impulsionado mais atividades de M&A.



O que considerar?

- Terapias “Next gen”
 - Foco em áreas terapêuticas
 - Tecnologias estratégicas (core)
 - Geração de receita em curto prazo
- Tecnologias estabelecidas/maduras
 - Diversificação de áreas terapêuticas
 - Tecnologias não estratégicas (non-core)
 - Desenvolvimento do mercado a longo prazo

As empresas estão se desfazendo ou se preparando para se desfazer de ativos não estratégicos:

Johnson & Johnson

GSK

MERCK

APEIRON

DANAHER

NOVARTIS

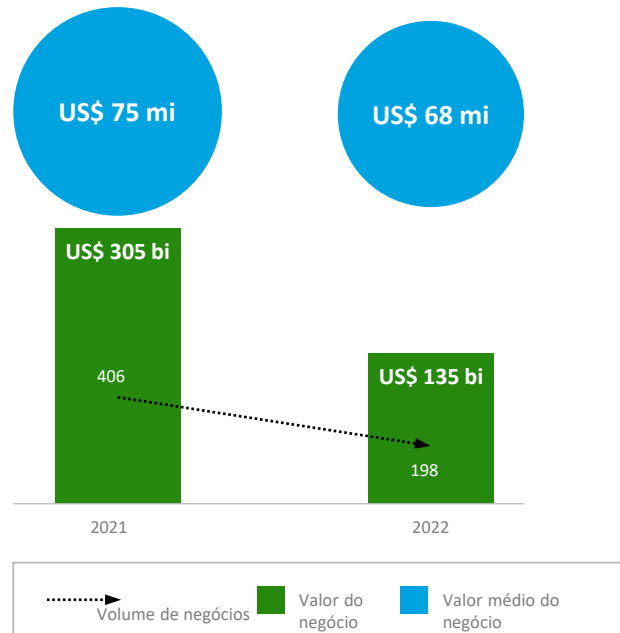
Portfólios em evolução e criação de valor

Life Sciences terá aumento da atividade de fusões e aquisições em 2023



Transações acima de US\$ 1 bilhão diminuíram em aproximadamente 60%, com menos de 200 transações em 2022

Acordos de M&A



Fonte: M&A Trends in Life Sciences: Deal-making in 2022, Deloitte, 2022.

O apetite BD da J&J está acelerado como sempre.

Joaquim Duato
CEO
Johnson & Johnson

A GSK continuará buscando aquisições semelhantes à Sierra Oncology (faixa de US\$ 1 a 2 bilhões). Minha preferência é fazer uma série de negócios nessa faixa.

Emma Walmsley
CEO
GlaxoSmithKline

Compradores e vendedores bem-posicionados:

Caixa livre > US\$ 10 bilhões	Caixa livre US\$ 5 a 10 bilhões

Precificação favorável para aquisições:

- Ações na bolsa em baixa no setor de biotecnologia
- Valuation baixo
- Acesso a financiamentos mais difíceis/taxas de juro mais elevadas
- Fechamento de janela para IPOs

A atividade já começou:

	+				+	
	+				+	
	+				+	

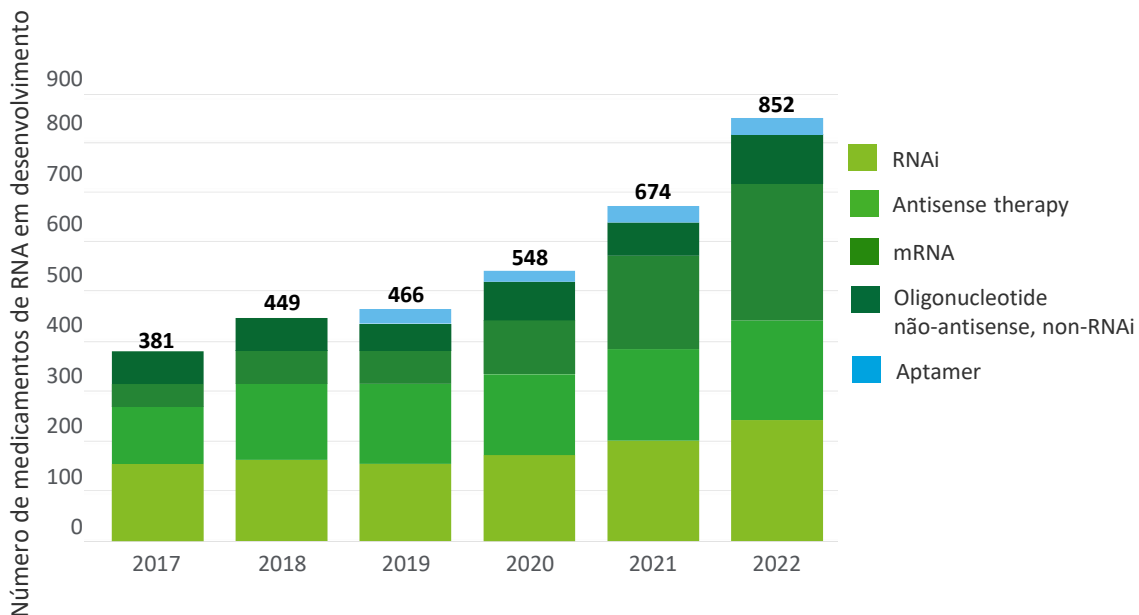
Portfólios em evolução e criação de valor

As estratégias de portfólio refletem um aumento tanto em áreas estabelecidas/maduras quanto em terapias “next gen”, com desafios de escalar novos modelos de negócios



As carteiras apresentam aumento significativo em tecnologias de mRNA e outras terapias de “next gen”

- O pipeline de mRNA dobrou desde 2017



- Em 2021, mais de 6.500 programas de P&D ativos relacionados a terapias celulares e gênicas, um aumento de 20% YOY (ano a ano)
- Mercado de medicina regenerativa previsto em cerca de US\$ 22 bilhões

Mas novos desafios devem ser enfrentados para terapias de “next gen”, como escalar terapias celulares e gênicas:

- Os desafios incluem custo, complexidade de fabricação, receptividade do pagador e incerteza do modelo de negócios
- A cadeia de valor/cadeia de suprimentos é complexa



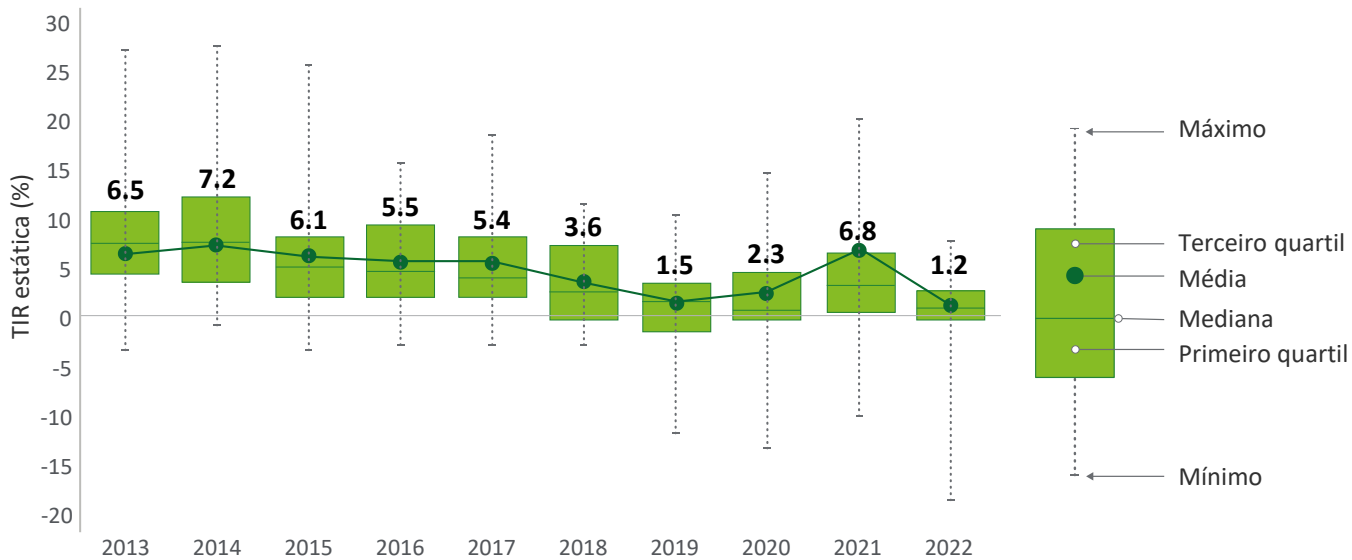
- Novas empresas surgindo para apoiar e capacitar em terapias celulares e gênicas
- Empresas podem despriorizar/repriorizar investimentos em terapias celulares e gênicas a depender dos desafios

Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

A queda de retorno de investimento afetará escolhas em pesquisa e desenvolvimento



As Taxas Internas de Retorno (TIR) para produtos em estágio avançado estão abaixo dos níveis observados nos últimos 10 anos



... e outros indicadores também são preocupantes

Gastos em P&D
(20 maiores empresas)

2021

US\$ 141
bilhões

2022

US\$ 139
bilhões

Custos médios de
desenvolvimento de
ativos

US\$ 1,92
bilhão

US\$ 2,28
bilhões

Previsão média de pico
de vendas por ativo do
pipeline

US\$500
Milhões

US\$389
Milhões

Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

As empresas de Life Sciences estão sendo mais intencionais e ambiciosas na otimização de pesquisa e desenvolvimento, olhando para o processo de desenvolvimento de ponta a ponta




Opções de P&D


Priorizar ativos com potenciais de grande sucesso

Maximizar o valor da tecnologia e dos dados para reduzir o custo ou aumentar o valor dos ativos com indicações mais precisas

 Exscientia
 Insilico Medicine  evotec
Ativos desenvolvidos com IA

 whiz.ai
Insights de dados de IA – histórico e monitoramento do paciente, resultados de exames anteriores

Adoção em escala de evidências de mundo real (RWE) para atualizar indicações dos produtos, acelerar o ciclo de vida, orientar preços e previsões

 90%
Organizações que usam RWE

 Lilly  flatiron
Colaboração

 FDA  EUROPEAN MEDICINES AGENCY
 国家药品监督管理局
National Medical Products Administration
Agências governamentais ampliando o papel de RWE

Aproveitar o ecossistema digital cada vez mais centrado no paciente/cliente para otimizar a atividade de pesquisa clínica



Cadeia de suprimentos, novamente uma agenda do CEO

As preocupações com a cadeia de suprimentos passaram para o topo da agenda do CEO



Você experimentou alguma das seguintes interrupções em sua cadeia de suprimentos nos últimos 12 meses?



A escassez e os problemas da cadeia de suprimentos provavelmente permanecerão em destaque no primeiro semestre do ano, com possibilidade de melhorias no segundo semestre, mas com prazos de entrega mais longos para alguns componentes.

Fonte: “The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains,” AdvaMed/Deloitte, 2021.

Cadeia de suprimentos, novamente uma agenda do CEO

As empresas de Life Sciences estão tentando novas abordagens para responder a riscos relacionados a suprimentos, passando da visão "determinista" para a "probabilística"



Tendências emergentes e transformadoras:

Visibilidade de
ponta a ponta

AMGEN

Compartilhamento de sinais de
demanda entre fornecedores

sanofi

Digital acelerador

Produção centrada
no ser humano

Lilly

Fábricas inteligentes que
aprendem e se auto-ajustam

Sustentabilidade

 **MERCK**

Mudança de 90% dos
embarques para frete marítimo

AstraZeneca

Abordagem da economia circular e
manufatura enxuta para reduzir a
pegada hídrica e o desperdício total

Segurança geopolítica

 **MERCK**

 **NOVARTIS**

Explorando blockchain para
melhorar a segurança e a
comunicação

“ Estamos tomando medidas ousadas sobre o clima porque há uma forte conexão entre um planeta saudável e pessoas saudáveis. ”

Arun Krishnan

Planejamento Global da Cadeia de Suprimentos
AstraZeneca

Preços e reembolso

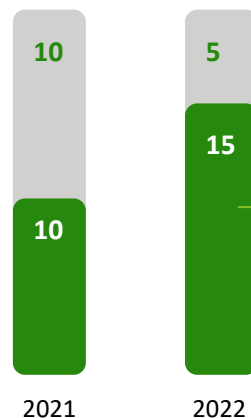
A Covid-19 aumentou as expectativas do público em torno de maior transparência e acesso e fomentou discussões sobre o aumento dos preços dos medicamentos



73,2% da população global recebeu pelo menos uma vacina da Covid¹

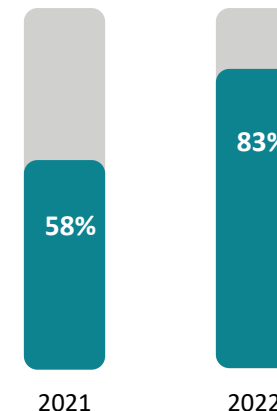


Mais empresas estão aumentando a transparência sobre suas atividades de acesso a medicamentos²



Relatórios centralizados, abrangentes e de alta qualidade dos resultados

Aumento do percentual de produtos cobertos por uma estratégia de acesso²



“ Há definitivamente mais consciência entre os diferentes stakeholders sobre as questões da desigualdade global, (...) os produtos estão disponíveis, mas não acessíveis para pessoas em ambientes com recursos limitados. Assim, a conscientização definitivamente se estabeleceu na indústria, nos investidores e nos governos. ”

¹New York Times (<https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html>)

² Índice de Acesso à Medicina 2022: <https://accesstomedicinefoundation.org/news/2022-access-to-medicine-index-more-companies-move-to-address-access-to-medicine-will-they-now-go-further>

Jayasree K. Iyer

CEO

Access to Medicines Foundation

Preços e reembolso

As pressões regulatórias, políticas e ambientais em relação ao acesso impulsionarão múltiplas abordagens comerciais



Pontos em alta relacionados ao acesso

- União Europeia/ Reino Unido / Austrália: uso de avaliações de tecnologias da saúde (ATS) para embasar reembolsos
- Comissão Europeia (CE) reduz em 2 anos acordos de exclusividade para promover acesso
- 61% dos tomadores de decisão de saúde na Holanda dizem que as margens de lucro devem desempenhar um papel importante na tomada de decisão de reembolso

Abordagens de destaque

- Abordagens de preços flexíveis
- Adequação de preços e reembolso aos mercados regionais
- Marketing especializado para terapias next gen
- Adequações às tendências de preços e transparência

“Esses acordos nos permitem ter certeza de que você sabe que o medicamento certo está sendo administrado ao paciente certo, no momento certo e no ambiente certo(...). Está se tornando muito mais comum discutir o impacto que nossos medicamentos estão tendo nos sistemas de saúde e garantir que os pacientes realmente tenham acesso oportuno aos medicamentos que estamos fornecendo.”

Ana Plata
Global Pricing Head, Biopharmaceuticals
AstraZeneca

Paciente no centro

As empresas de Life Sciences estão acelerando suas estratégias centradas no paciente para operar em um ecossistema digital cada vez mais direcionado



As expectativas dos pacientes e sua capacidade de expressá-las aumentaram:

- 3/4 das pessoas em todo o mundo agora têm experiência com exames em domicílio
- 435.000+ ensaios clínicos ativos em andamento globalmente – um crescimento de 400% desde 2010, mas..
 - 80% estão atrasados devido ao recrutamento de pacientes;
 - 70% estão a 2+ horas de distância dos pacientes;
 - 30% de queda de experiência;
 - 32% do custo do estudo está relacionado ao recrutamento de pacientes .
- 2M+ diferentes tipos de instrumentos, máquinas e software

As empresas farmacêuticas estão agora estruturando suas estratégias centradas no paciente para operar em um novo ecossistema digital centrado no cliente.



Paciente no centro

As empresas de Life Sciences estão respondendo às necessidades com um foco no cliente e em um ecossistema digital



Pacientes monitorados de forma remota e que podem se automonitorar são 87% aderentes ao tratamento, em comparação com 50% a 60% que não são monitorados por meio de dispositivos.



Licenciamento da plataforma accelerateIQ™ da physIQ para coletar dados usando biossensores vestíveis.



Uso de meios digitais para terapia de TDAH.

Crescimento na adoção de biomarcadores digitais em ensaios clínicos (dispositivos que transmitem informações em tempo real).



Quando pensamos em todas essas coisas na tecnologia médica – vestíveis, dispositivos, sejam elas quais forem – elas precisam se encaixar perfeitamente na vida de um paciente, e então precisam se encaixar perfeitamente nos médicos ou nos hospitais.

Precisamos desenvolver dispositivos e fluxos de trabalho que tornem os dados fáceis de ver e colocá-los nas mãos dos pacientes para que eles possam agir e gerenciar seus próprios cuidados.



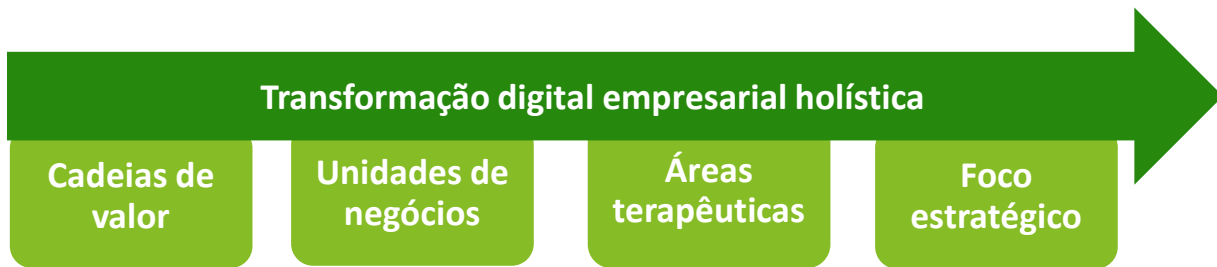
Keith Boettiger
President
Abbott Heart Failure

Transformação digital

As organizações estão iniciando transformações digitais mais amplas para se posicionarem em um mercado mais competitivo, com novos modelos de venda e engajamento do paciente



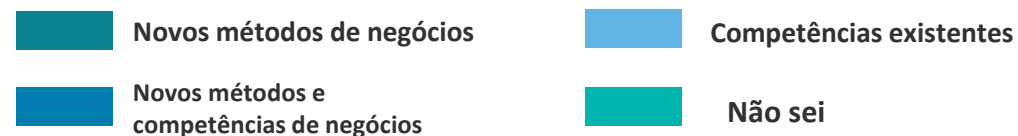
80% dos líderes de empresas biofarmacêuticas dizem que suas organizações precisam ser mais agressivas na adoção de tecnologias digitais, passando de "fazer" digital para "ser" digital, adotando transformações digitais em toda a empresa, em um cenário no qual o engajamento do paciente e os modelos tradicionais de venda estão sendo transformados por necessidade.



“ A inovação fortemente integrada às operações tem funcionado melhor. Os pontos que ainda estamos esperando que ganhem força são os que estão mais distantes das operações. ”

Gregório Hersch
SVP Enterprise Strategy and Venture
Merck

As empresas biofarmacêuticas digitalmente maduras são mais propensas a explorar novas formas de fazer negócios (em comparação com aquelas em desenvolvimento ou nos estágios iniciais de adoção digital).



Empresas maduras em adoção digital



Empresas em desenvolvimento em adoção digital



Empresas em estágio inicial de adoção digital



Transformação digital

Até o momento, a transformação digital em escala tem sido mais bem-sucedida quando está bem alinhada às operações principais



- **Nuvem:** trabalho remoto, colaboração em P&D, cadeia de suprimentos
- **SaaS:** gerenciamento de receita e de fornecedores, rastreamento de dados para pacientes de ensaios clínicos
- **AI:** análise clínica e de pacientes, cadeia de suprimentos e gestão logística
- **IoT:** sensores inteligentes para a cadeia de suprimentos
- **Automação:** registros dos pacientes, pesquisa clínica, processamento e embalagem de produtos
- **Blockchain:** visibilidade e rastreamento da cadeia de suprimentos
- **Data Lakes:** torres de controle para visibilidade em tempo real do fluxo de materiais e produtos
- **Wearables/AR/VR:** ensaios clínicos virtuais
- **Digital Therapeutics:** aplicativos para melhorar os resultados dos pacientes

“ Se voltarmos a 2017, estávamos todos nos acostumando com a ideia de uma nuvem ser um lugar seguro para colocar coisas. A única coisa diferente agora é (...) como a tecnologia incorporada está em todos os nossos processos básicos. Mas, francamente, eu esperava que estivéssemos muito mais adiantados do que estamos hoje. ”

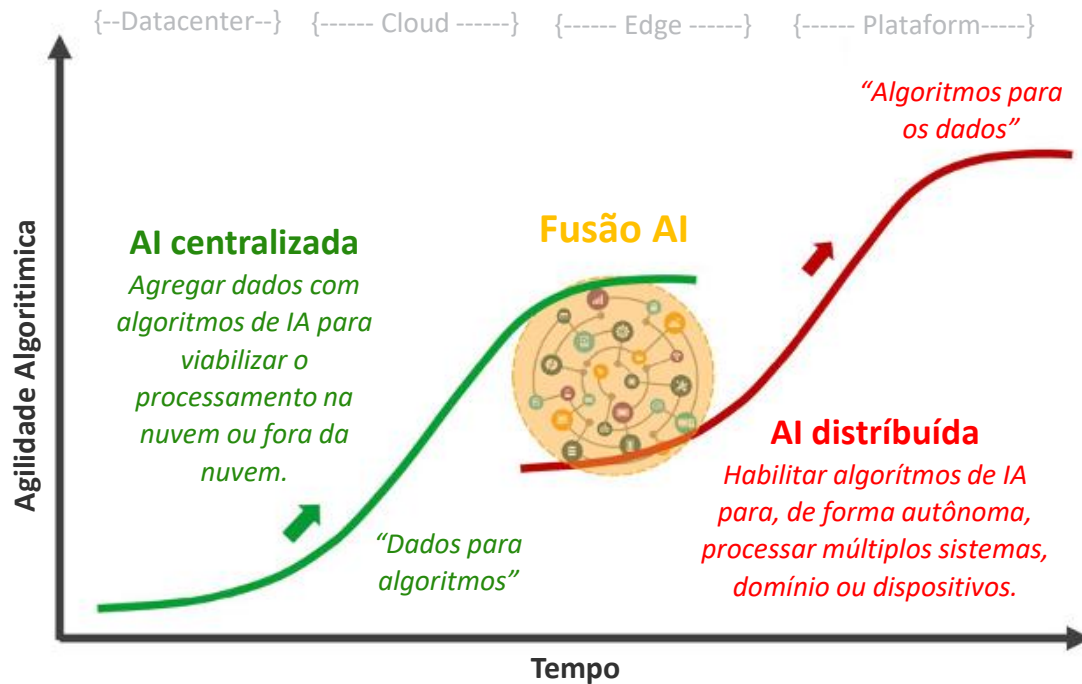
Gregório Hersch
SVP Enterprise Strategy and Venture
Merck

Transformação digital

O ritmo da mudança se acelera à medida que as organizações têm trabalhado para escalar IA aplicada e generativa. A indústria pode se beneficiar e se transformar significativamente.

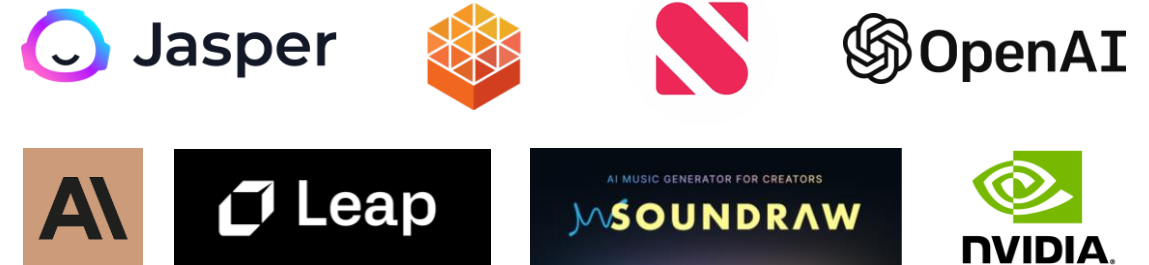


Modelos de IA aplicados e generativos em escala:

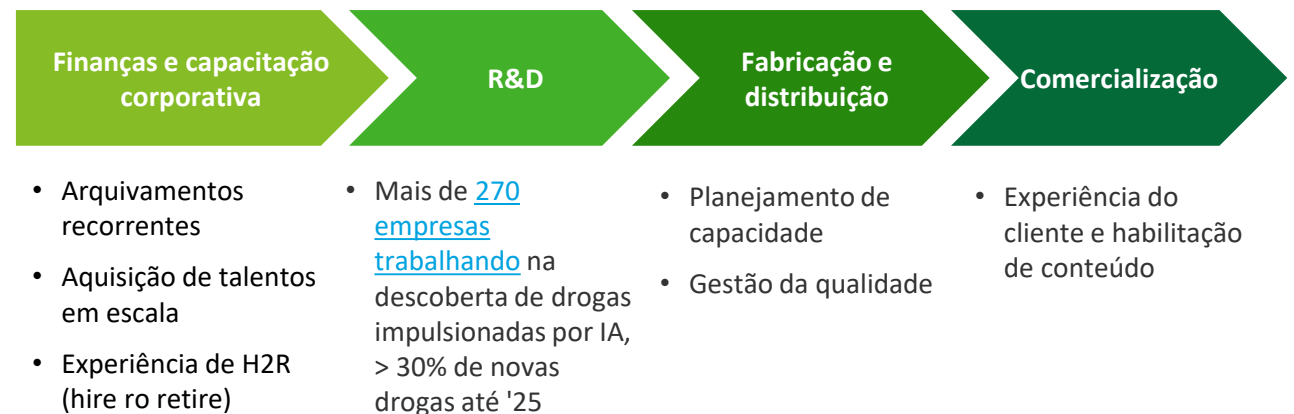


<https://engineering.cmu.edu/accelerator/news/2021/03/03-ai-fusion.html>

As taxas de adoção de IA terão crescimento exponencial até 2025



Adoção ilustrativa de IA nas principais funções:



Elevar a equidade em saúde

O custo da falta de equidade em saúde é multifacetado e as empresas de Life Sciences precisam agir

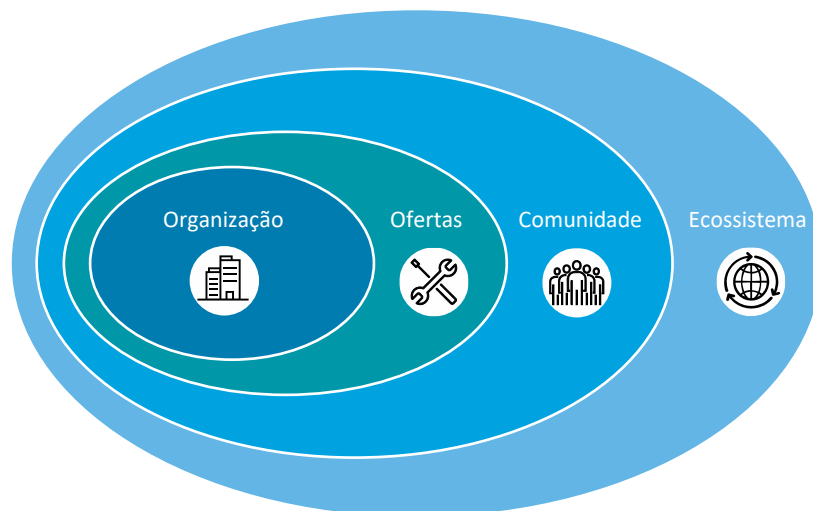


O custo global das iniquidades do sistema de saúde é muito grande para ser ignorado



As empresas devem tomar medidas abrangentes:

Quatro domínios de ação



As iniquidades sistemáticas englobam:

- Dados: padrões, definições, coleta e algoritmos
- Ensaios clínicos
 - 40% dos cidadãos americanos são minorias; 78% dos participantes do ensaio nos EUA são brancos.
 - A principal causa de morte para asiático-americanos é câncer, mas eles representam 3% dos participantes dos ensaios
 - Excluídos dos ensaios devido aos critérios:
 - 12,4% das pessoas com deficiência intelectual/de desenvolvimento
 - 1,8% das pessoas com deficiência física
- Acesso: os doentes da Europa Ocidental têm acesso a muito mais tratamentos contra o câncer do que os da Europa Central/Oriental

Tudo leva a desigualdades nos resultados

As empresas estão fomentando a equidade em saúde

A estratégia de melhorar a equidade em saúde também aumentará a produtividade e as oportunidades de mercado, gerando crescimento e vantagem competitiva



Walgreens

Ingresso no segmento de pesquisa clínica com 1.000 pontos de venda

AstraZeneca 

Iniciativa “PUMUA” no cuidado da asma na África em 20 sistemas de saúde, 2K médicos, 700 hospitais/instalações



Acreditamos que o acesso aos cuidados de saúde equitativos e de alta qualidade é um direito humano fundamental e estamos comprometidos em trabalhar com líderes e organizações globais para melhorar a vida de milhões de pessoas em todo o mundo.



Helen Giza
CEO
Fresenius Medical Care

PRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

A primeira a publicar princípios de diversidade em ensaios clínicos

 **NOVARTIS**  **MERCK**  **sanofi**

Colaborando com 26 faculdades, universidades e faculdades de medicina historicamente negras

 **Bristol Myers Squibb™**

Aumentar a participação de pessoas com deficiência em pesquisas clínicas

A Deloitte estima que as empresas biofarmacêuticas e de dispositivos médicos poderiam gerar retornos de até dez vezes o seu investimento, apoiando o acesso aos cuidados em saúde nos mercados mais carentes



Com as estratégias e os recursos certos, as empresas de Life Sciences podem prosperar em um cenário em rápida mudança e continuar a oferecer valor aos pacientes, prestadores de serviços de saúde e outros stakeholders





A Deloitte refere-se a uma ou mais empresas da Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), sua rede global de firmas-membro e suas entidades relacionadas (coletivamente, a “organização Deloitte”). A DTTL (também chamada de “Deloitte Global”) e cada uma de suas firmas-membro e entidades relacionadas são legalmente separadas e independentes, que não podem se obrigar ou se vincular a terceiros. A DTTL, cada empresa membro da DTTL e cada entidade relacionada são responsáveis apenas por seus próprios atos e omissões, e não entre si. A DTTL não fornece serviços para clientes. Por favor, consulte www.deloitte.com/about para saber mais.

Esta comunicação e qualquer anexo a ela são para distribuição interna entre os profissionais da Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), sua rede global de firmas-membro e suas entidades relacionadas (coletivamente, a “organização Deloitte”). Ela pode conter informações confidenciais e destina-se exclusivamente ao uso do indivíduo ou entidade-alvo. Se você não for o destinatário pretendido, notifique-nos imediatamente, respondendo a este e-mail, e exclua esta comunicação e todas as suas cópias do seu sistema. Por favor, não use esta comunicação de forma alguma.

Nenhuma DTTL, suas firmas-membro, entidades relacionadas, profissionais ou agentes serão responsáveis por qualquer perda ou dano que ocorra direta ou indiretamente em conexão com qualquer pessoa que confie nesta comunicação. A DTTL, cada uma de suas firmas-membro e suas entidades relacionadas são legalmente separadas e independentes.

© 2023. Para mais informações, contate a Deloitte Global.