OD OTROS DOCUMENTOS

2021

ICEX España Exportación e Inversiones

El sector biotecnológico en Singapur

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Singapur

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

OD OTROS DOCUMENTOS

24 de mayo de 2021
Singapur

Este estudio ha sido realizado por
José Manuel Castillo Machado

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Singapur

http://Singapur.oficinascomerciales.es

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-21-010-1

Índice

1. Introducción 4

2. Características del mercado 5
- 2.1. Definición del sector biotecnológico 5
- 2.2. Tamaño del mercado 5
- 2.3. Principales actores 8
  - 2.3.1. Multinacionales 8
  - 2.3.2. *Startups* 10
  - 2.3.3. Fondos de inversión y de capital riesgo 12
  - 2.3.4. Aceleradoras 13
  - 2.3.5. Centros de investigación 14

3. La oferta española 16

4. Oportunidades del mercado 17
- 4.1. Ensayos clínicos 17
- 4.2. Medicamentos genéricos 18
- 4.3. Plan 30 por 30 19
- 4.4. Colaboraciones y beneficios del ecosistema 19

5. Claves de acceso al mercado 20
- 5.1. Distribución 20
- 5.2. Barreras reglamentarias y no reglamentarias 21
- 5.3. Incentivos gubernamentales 22
- 5.4. Ferias 22

6. Información adicional 24

1. Introducción

Durante los últimos años Singapur se ha posicionado como el centro asiático de referencia en materia biotecnológica. Su estabilidad política y económica, sus buenas conexiones con el resto de Asia y, su sistema jurídico y de protección de la propiedad intelectual, son algunas de las claves que le han permitido desarrollar uno de los ecosistemas de innovación e investigación más importantes del mundo. De especial relevancia es el sector farmacéutico, que ya aporta alrededor del 5 % del PIB nacional debido a la presencia de las grandes multinacionales del sector.

Actualmente, el envejecimiento de la población, el fomento gubernamental de las empresas investigadoras y el aumento de la inversión en empresas biofarmacéuticas como consecuencia de la COVID-19 suponen un caldo de cultivo ideal para el surgimiento de nuevas oportunidades de negocio en el sector biotecnológico.

Variable	Valor	Variación interanual	Fuente
PIB per cápita	62.500 USD[1]	-7,9 %	Singstat
Esperanza de vida	83,6 años	0 %	Singstat
Inversión en *startups* biotecnológicas (primer semestre 2020)	260 MUSD	15 %	PWC
***Ranking* mundial en inversión en I+D en sanidad como % PIB**	2.º	-	OMS
Exportaciones de fármacos	7.600 MUSD	6 %	UN Comtrade
Importaciones de fármacos	2.500 MSGD	7 %	UN Comtrade

[1] Para su conversión se ha empleado el tipo de cambio medio de 2020, 1 USD = 1,32 SGD.

2. Características del mercado

2.1. Definición del sector biotecnológico

El sector biotecnológico engloba a todas aquellas empresas que desarrollan productos o procesos en los que se emplean soluciones tecnológicas basadas en sistemas biológicos y en organismos vivos o sus derivados. Las actividades del sector abarcan multitud de áreas. No obstante, estas pueden clasificarse en función de su naturaleza de la siguiente manera:

- **Biotecnología roja o sanitaria:** trata de aportar soluciones que suavicen o curen enfermedades mediante el empleo de organismos vivos. Es el campo más avanzado dentro del sector biotecnológico.
- **Biotecnología verde o agrícola:** emplea una serie de técnicas con el objetivo de mejorar los procesos en el sector agrícola, modificando y creando nuevas variedades alimenticias y de plantas.
- **Biotecnología blanca o industrial:** se centra en la producción de productos químicos, materiales y combustibles, utilizando células vivas y/o sus enzimas.
- **Otras:** Además de las clasificaciones anteriormente desarrolladas existen otros campos de aplicación para la biotecnología como los organismos marinos (biotecnología azul), la nanotecnología (biotecnología dorada) o el medio ambiente (biotecnología gris).

2.2. Tamaño del mercado

Singapur posee una de las industrias biotecnológicas más importantes del mundo. En su ecosistema biotecnológico pueden encontrarse numerosas multinacionales y *startups* dedicadas en su mayoría a la investigación y a la exportación. Las principales razones que han posibilitado esto son:

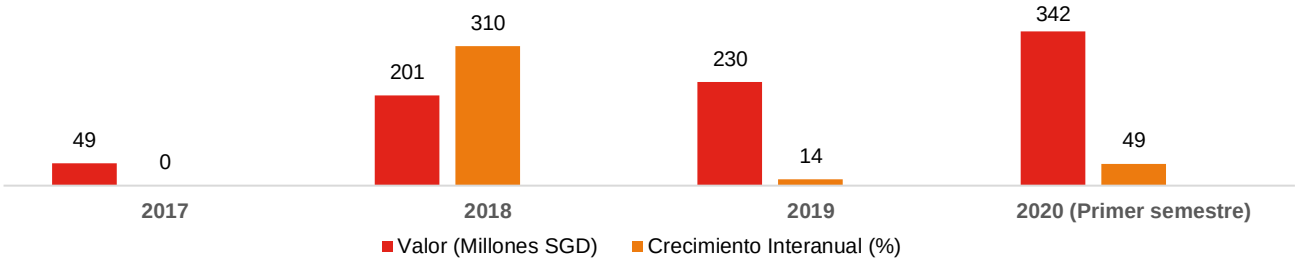
- **Estabilidad política y seguridad jurídica:** en un sector con grandes requerimientos de inversión y en el que la propiedad intelectual posee una importancia fundamental, es necesario contar con un sistema jurídico que aporte estabilidad y seguridad a los flujos de caja proyectados. Este factor posee una importancia capital a la hora de conseguir financiación. En este sentido, Singapur es el país con mayor facilidad para ejecutar contratos según el *Doing Business 2020* y es el cuarto país más protege la propiedad intelectual según el International Property Rights Index. Además, la ciudad-estado también posee una de las regulaciones más avanzadas del mundo en el ámbito de los estudios clínicos.

- **Apoyo público a la investigación:** aparte del apoyo en forma de financiación que puedan aportar los distintos fondos públicos como TEMASEK o EBDI, en Singapur existe un fuerte sistema de apoyo público a la investigación. Por un lado, existen múltiples programas de **incentivos fiscales** para aquellas empresas que realicen investigaciones o innovaciones. Y, por otro lado, existen una enorme cantidad de **centros de investigación públicos** que habitualmente realizan investigaciones e inversiones de manera conjunta con el sector privado, especialmente dentro del sector biofarmacéutico.

- **Acceso a los mercados internacionales:** con una tasa de apertura cercana al 200 %, Singapur es una de las economías más abiertas al comercio exterior del mundo. Multitud de empresas deciden establecerse en el país debido a sus **bajos impuestos**, a sus buenas **infraestructuras** y a los **26 acuerdos de libre comercio ratificados**[2]. Esto ha llevado a multitud de empresas a asentar sus **sedes asiáticas** y sus **centros de producción e investigación** en la ciudad-estado. Muchas de las grandes multinacionales utilizan Singapur para realizar investigaciones relacionadas con problemas característicos del continente asiático o para establecer plantas de producción orientadas a la exportación al resto de Asia. Es importante mencionar que en muchos de los acuerdos de libre comercio firmados por Singapur, el Gobierno realiza importantes esfuerzos para impulsar las exportaciones de aquellos sectores considerados estratégicos. Un buen ejemplo sería el **tratado de comercio entre la Unión Europea y Singapur**, por el que la Unión Europea reconoce las buenas prácticas en la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos en Singapur, facilitando enormemente las exportaciones de fármacos desde Singapur hacia los países comunitarios.

- **Presencia de grandes inversores internacionales:** dentro del ecosistema singapurense se han establecido multitud de grandes multinacionales y de *startups* con el objetivo de obtener financiación para sus investigaciones. De acuerdo con un estudio realizado por la consultora PricewaterhouseCoopers, el interés de los inversores por las *startups* singapurenses del sector ha aumentado ininterrumpidamente durante los últimos años. De esta manera, sólo en los seis primeros meses de 2020, las *startups* biotecnológicas y de salud locales consiguieron recaudar en torno a 350 millones de USD, lo que supone un crecimiento del 265 % respecto a la financiación total de 2017.

FINANCIACIÓN A *STARTUPS* BIOTECNOLÓGICAS Y DE SALUD EN SINGAPUR



Fuente: PwC.

Además de las múltiples aceleradoras y de los más de 130 bancos presentes, el Gobierno del país es el propietario de uno de los fondos soberanos más importantes del mundo, **TEMASEK**.

[2] Para más información sobre los tratados de libre comercio firmados por Singapur se recomienda visitar el siguiente enlace.

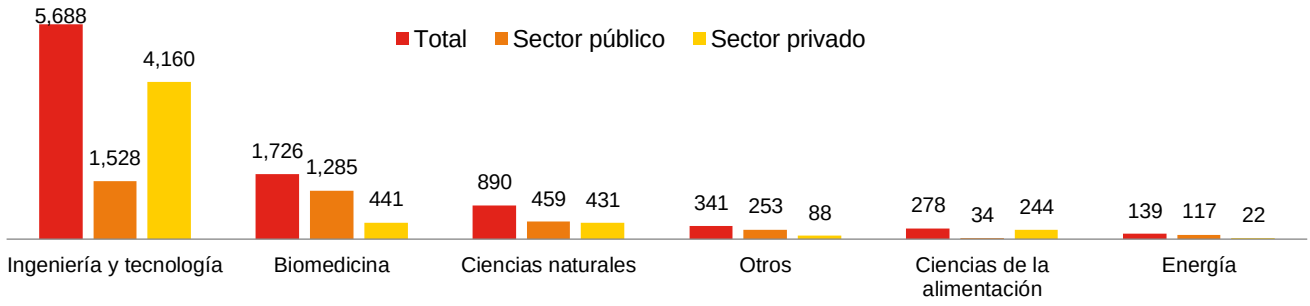
Este, en muchas ocasiones, trata de atraer empresas tecnológicas que estén alineadas con los objetivos del Gobierno de Singapur para que, posteriormente, estas se establezcan en el país. Dos ejemplos que ilustran a la perfección el proceso de atracción de *startups* punteras son los de las empresas EAT JUST y COHERUS BIOSCIENCES.

- **Existencia de trabajadores altamente cualificados:** el buen funcionamiento del sistema educativo singapurense ha permitido al país desarrollar una población activa altamente cualificada. En Singapur existen seis grandes universidades públicas, destacando por encima del resto la Nanyang Technological University y la National University of Singapore. Las dos poseen importantes recursos económicos y se encuentran entre las 100 primeras en el *ranking* de las mejores universidades del mundo.

Mención aparte merece el sector **biofarmacéutico**. Según datos de la agencia pública de estadísticas, Singstat, en 2018 se invirtieron 1.700 millones de SGD tan sólo en investigación y desarrollo en este subsector, cifra muy superior a la inversión en **agricultura y demás ciencias naturales**, que apenas alcanzó los 1.400 millones de SGD. Cabe resaltar la predominancia del sector público en la inversión en investigación biomédica, lo que denota la importancia estratégica de este sector para el Gobierno local. Como resultado, Singapur ha conseguido desarrollar una potente industria biofarmacéutica. En 2019, el sector farmacéutico aportó alrededor del 5 % del PIB de la ciudad-estado, lo que supone en torno al 20 % del total de su industria manufacturera.

GASTO EN INVERSIÓN Y DESARROLLO POR SECTORES EN 2018

En millones de SGD



Fuente: Singstat.

En cuanto a su modelo de desarrollo, al igual que ha sucedido con otras industrias locales debido al reducido tamaño de su mercado nacional, este se ha basado en la **investigación y la exportación**. En este sentido, del total del **valor añadido** generado por la industria farmacéutica en Singapur, se estima que tan sólo el 18 % proviene de la demanda interna, lo que expone la elevada dependencia del sector frente al exterior.

En cuanto a las expectativas, se espera que la demanda de los productos del sector continúe aumentando en toda Asia a medida que su población envejezca. De esta manera, se prevé que para 2050 casi el 50 % de la población singapurense tenga 65 o más años, mientras que la población asiática mayor de 60 años representará en esa misma fecha en torno al 25 % de la población total del continente. Esto **impulsará considerablemente la producción local de fármacos**, tanto para consumo doméstico como para exportación.

VALOR AÑADIDO GENERADO POR LAS MANUFACTURAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN SINGAPUR

En millones de SGD

Variable	2019	2020	2021(e)	2022(e)	2023(e)
Consumo doméstico	1.380	1.435	1.500	1.575	1.650
Exportaciones	9.525	10.060	10.690	11.475	12.405
Importaciones	3.105	3.310	3.530	3.795	4.085
Valor añadido en Singapur	7.800	8.185	8.660	9.255	9.970
% consumo local	18 %	18 %	17 %	17 %	17 %

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Fitch y UN Comtrade Database.

2.3. Principales actores

2.3.1. Multinacionales

Existen multitud de multinacionales biotecnológicas con presencia física en Singapur, sin embargo, debido a su importancia, se pondrá el foco en el sector **biofarmacéutico**. De esta manera, las multinacionales con mayor presencia en el país son:

- **JOHNSON & JOHNSON:** mayor farmacéutica en cuanto a ingresos en el ámbito multinacional. La compañía tiene en Singapur, además de su central para toda la región de Asia-Pacífico, el único **centro de desarrollo** fuera de Estados Unidos. Este, llamado Leadership Lab, tiene como misión el desarrollo de medicamentos especializados en el mercado asiático.

- **GSK:** primera gran multinacional que se estableció en el país y la que más dinero ha invertido en él, con una serie de inversiones valoradas en unos 2.500 millones de USD. Actualmente poseen **tres plantas manufactureras** en el país, una de ellas dedicada a la elaboración de vacunas. La última inversión fue en 2019, cuando abrieron una planta de producción en Singapur por valor de 130 millones SGD, alineándose así con la hoja de ruta para el desarrollo industrial a 10 años de Singapur.

- **MSD:** multinacional establecida en Singapur desde 1997. Desde entonces ha invertido más de 1.400 millones SGD en el país. La empresa no sólo tiene su **sede central** para Asia-Pacífico en la ciudad-estado, sino que también tienen una **planta de producción**, en la que fabrica desde ingredientes activos farmacéuticos hasta productos finales, y **dos centros de investigación**, uno de ellos dedicado a la investigación y desarrollo de fármacos y vacunas y el otro centrado en salud animal.

- **PFIZER:** empresa multinacional de origen estadounidense. En 2004 abrió una planta de producción en Singapur valorada en unos 600 millones de SGD desde la que produce ingredientes farmacéuticos. Además, la compañía es muy activa en el desarrollo de **ensayos clínicos** en el país.

- **ABBOTT:** farmacéutica con presencia en Singapur desde 1970. Singapur es el **centro de distribución** de la compañía para la región de Asia-Pacífico. Además, cuenta con un **centro de investigación y desarrollo situado en Biopolis**, especializado en el desarrollo de medicamentos nutricionales específicos para el mercado asiático, y con una **planta de producción** dedicada a la elaboración de productos nutricionales. ABBOTT es uno de los líderes en el mercado singapurense de los medicamentos genéricos.

- **SANOFI:** multinacional de origen francés. La empresa tiene su **sede** para todo el sudeste asiático en Singapur, donde también posee una **planta de producción** desde la que exporta a todo el mundo. Esta está especializada en la elaboración de productos intermedios para medicamentos anticoagulantes. Además, recientemente han anunciado la construcción de una nueva planta para la **producción de vacunas** por valor de 400 millones de SGD. Por último, es importante destacar el **centro de investigación** que posee en la ciudad-estado. Este es uno de los más importantes de la compañía y se encarga de la supervisión de más de 20 ensayos clínicos conducidos en unos 150 centros a lo largo del sudeste asiático.

- **NOVARTIS:** farmacéutica multinacional de origen suizo. Actualmente tiene sus **cuarteles para Asia-Pacífico** y **dos plantas de producción** en la ciudad-estado, la última de ellas inaugurada en 2013 y valorada en 850 millones de SGD. Aparte de ello, fue la primera empresa en establecer un centro de investigación y desarrollo en el país. Desde entonces han establecido otros dos **centros de investigación** especializados en enfermedades tropicales y cuidados oculares, convirtiéndose además en una de las compañías que más ensayos clínicos desarrolla en Singapur. En 2020 firmó un acuerdo de asociación con Docquity, que es la mayor asociación de médicos del sudeste asiático.

- **ASTRAZENECA:** empresa biomédica multinacional especializada en la investigación de medicamentos relacionados con problemas respiratorios, autoinmunes, cardiovasculares y oncológicos. La compañía posee un importante **centro de investigación** en Singapur. Además, se trata de una de las empresas que más colaboraciones ha realizado con el sector público. En 2019 firmó un memorándum de entendimiento con la Singapore Cancer Society y, en 2020, cerró un importante acuerdo de investigación con varios centros nacionales de investigación en el marco del programa Singapore's Smart Nation.

- **ROCHE:** farmacéutica multinacional de origen suizo. En Singapur tienen presencia mediante sus divisiones farmacéuticas y de diagnóstico. En 2015 establecieron en la ciudad-estado su **sede para toda Asia-Pacífico** y un **centro regional de excelencia**.

- **AMGEN:** empresa pionera en el ámbito de la biotecnología roja. Cuenta con una **planta de producción** en Singapur por valor de 200 millones de SGD y actualmente está construyendo una segunda fábrica en el país.

- **Otras:** otras grandes multinacionales biofarmacéuticas con fuerte presencia en el país son: WUXI, HAW PAR, LONZA, BAXTER, TAKEDA, SHIRE, AMENG o MERCK.

Además de las grandes compañías biofarmacéuticas anteriormente citadas, en Singapur se encuentran multinacionales biotecnológicas dedicadas a otros sectores, entre las que destacan:

- **SYNGENTA:** multinacional dedicada principalmente a la **biotecnología agrícola**, posee en Singapur sus **cuarteles para Asia-Pacífico** y una **planta de formulación** fundada con la colaboración la agencia EDB[3].

- **BASF:** empresa alemana vinculada tradicionalmente al sector químico con una facturación superior a los 60 MSD, de los cuales más de 200 millones provienen de la filial de Singapur, país en el que lleva operando desde 1978. Actualmente, posee en la ciudad-estado un total de **cuatro centros de producción** y un **laboratorio** especializado en aplicaciones técnicas para la **agricultura** y para la **salud**.

- **SOLVAY:** multinacional del sector químico radicada en Bruselas. Entre sus muchos campos de actuación destacan las soluciones biotecnológicas en el campo de la **agricultura y la salud**. En 2015 abrieron su única una **planta de producción** en Singapur, la cual se dedica a la fabricación de compuestos químicos para el sector agrícola. Además, la empresa tiene en la ciudad-estado su **sede para el sudeste asiático** y un **centro de investigación y desarrollo**.

2.3.2. *Startups*

El ecosistema de *startups* biotecnológicas singapurense ha experimentado un notable aumento en los últimos años. De esta manera, durante el periodo transcurrido entre 2013 y 2019 el número de *startups* biotecnológicas asentadas el país se ha duplicado hasta superar las 50. Algunas de las más destacadas son:

- **ASLAN PHARMACEUTICALS: empresa biofarmacéutica** singapurense centrada en el estudio clínico de tratamientos inmunológicos. Aunque todavía no tiene ningún producto listo para salir al mercado, la empresa está investigando tres prometedores tratamientos en los campos de la **dermatitis atópica, las enfermedades inmunes y la oncología**. Respecto al último campo de investigación, cabe resaltar el memorando de entendimiento firmado entre la compañía y el

[3] El Economic Development Board es una agencia pública dependiente del Ministerio de Comercio e Industria y es el responsable de la estrategia de Singapur para mejorar su posición como centro de negocios y de innovación.

National Cancer Centre Singapore (NCCS), por el que se realizarán una serie de investigaciones de manera conjunta. Desde su fundación, en 2010, la empresa ha conseguido financiación por valor superior a los 150 millones USD, de los cuales aproximadamente 35 millones provienen de una ronda de financiación liderada por ACCURON TECHNOLOGIES, que es una subsidiaria del fondo soberano TEMASEK. Sus últimos movimientos han ido encaminados a conseguir financiación mediante Ofertas Públicas de Venta: en 2016 comenzó a cotizar en la **bolsa de Taipei** y, dos años más tarde, hizo lo propio en Estados Unidos, donde cotiza dentro del **NASDAQ**. La empresa realiza gran parte de sus estudios en Singapur, donde también tiene su sede principal.

- **IMMUNOSCAPE:** empresa de **biotecnología sanitaria** singapurense dedicada a la investigación de terapias inmunológicas. Más concretamente, está especializada en la investigación de aplicaciones de la inmunología al tratamiento contra el cáncer, donde colabora con el National Cancer Centre Singapore. Además, tiene en marcha dos proyectos de colaboración con universidades estadounidenses relacionados con la investigación de la COVID-19. Durante los últimos dos años la compañía ha conseguido más de 30 millones de SGD en financiación. La última ronda, por valor de 19 millones de SGD, estuvo liderada por EBDI.

- **RWDC INDUSTRIES:** empresa de **biotecnología blanca** de origen singapurense que ha desarrollado una tecnología capaz de crear biopolímeros producidos naturalmente por fermentación microbiana de aceites o azúcares de origen vegetal. Su finalidad es **sustituir los productos de plástico** de un solo uso creados a base de petróleo como: bolsas, materiales de embalaje o *packaging*. En 2018, la empresa obtuvo un millón de SGD tras ganar el Liveability Challege que organiza el fondo soberano TEMASEK y, ese mismo año, consiguió recaudar 35 millones USD en su primera ronda de financiación gracias a la participación del fondo singapurense Vickers Venture. Este fondo de capital riesgo fue el encargado de encabezar, en mayo de 2020, la segunda ronda de financiación de la compañía, esta vez por valor de 130 millones USD, para la construcción de una planta de producción en Georgia.

- **EAT JUST:** es una empresa estadounidense dedicada a la elaboración de **proteínas alternativas y de carnes cultivadas en laboratorio**. En 2020, Singapur aprobó la comercialización de la carne cultivada en laboratorio de la marca GOOD Meat, propiedad de EAT JUST. Esta se convertía así en la primera empresa del mundo capaz de comercializar este tipo de productos. Uno de los principales inversores de la empresa es el fondo soberano **TEMASEK**, cuyo vínculo con la compañía se inició en el año 2014. La compañía ha anunciado que abrirá su primera **planta de producción** en Singapur por valor de 120 millones USD a lo largo de 2021. El proyecto, que es apoyado por el Singapore Economic Development Board, será financiado en un 85 % por un consorcio liderado por la gestora de fondos de inversión alternativos Proterra.

Aparte de las empresas anteriormente mencionadas, es importante destacar otras *startups* con alto potencial de desarrollo establecidas en la ciudad-estado. Estas, dependiendo de su ámbito de actuación, se pueden catalogar de la siguiente manera:

- **Biotecnológicas sanitarias:** LION TCR, INVITROCUE, TESSA THERAPEUTICS, LUCENCE, LIGATURE, MEDISIX THERAPEUTICS, INVITROCUE, PATHNOVA, ONE BIOMED, SINGVAX, ADM BIOPOLIS, CURIOX, GERO AI, PATHGEN DX, ZENYUM, MERLIOM PHARMA, ENGINE BIOSCIENCE, BIOLIDICS.

- **Biotecnológicas agrícolas:** GAIA FOODS, KARANA, TEMASEK RICE, JOILS, BIOTECH INTERNATIONAL, NEXT GEN FOODS, ANTS INNOVATE, PERFECT DAY, NUTRITION INNOVATION.

- **Otras:** ZERO 2.5, POLYMORE, SHIOK MEATS, ALLEGRO AQUA, SOPHIE'S BIONUTRIENTS, KINNVA.

2.3.3. Fondos de inversión y de capital riesgo

- **TEMASEK:** fondo soberano singapurense con una cartera de activos superior a los 300.000 MSGD, lo que le convierte en uno de los fondos de inversión más grandes del mundo. Aunque está abierto a todo tipo de activos financieros, principalmente suele entrar en el capital de la empresa mediante la compra de acciones. Entre su portfolio de inversiones destacan las compañías de biotecnología VIR BIOTECHNOLOGY y TYCHAN.

- **EDBI:** brazo inversor del Singapore Economic Development Board que tiene por misión el desarrollo de las industrias de alta tecnología en Singapur, entre ellas, la industria **biofarmacéutica**. En este sentido, a lo largo de su existencia el fondo ha realizado más de 40 inversiones en este sector, entre las que destacan las empresas singapurenses IMMUNOSCAPE, A-BIO, BIOSENSORS y COMBINATORX. Para que una *startup* pueda acceder a la financiación del EDBI, tiene que estar establecida en Singapur.

- **SEEDS CAPITAL:** brazo inversor de la agencia pública Enterprise Singapore. Invierte de manera conjunta con inversores privados en empresas con un alto contenido de propiedad intelectual. Además, apoya el desarrollo comercial de los productos de sus *startups* facilitando el acceso de las mismas a las redes de distribución de los socios del fondo. Uno de los sectores prioritarios para el fondo es el **sector biomédico**. De hecho, a finales de 2019 puso en marcha un programa de financiación por valor de 90 millones de SGD dirigido a este último sector. **Requisitos imprescindibles** para acceder al fondo son: estar establecido en Singapur y tener en el país el núcleo principal de las actividades de la empresa.

- **NEW PROTEIN CAPITAL:** fondo de capital riesgo singapurense especializado en *startups* biotecnológicas del **sector agroalimentario**. Tienen exposición en *startups* de distintas partes del mundo, especialmente en Europa, en las que invierten hasta 3 millones USD por empresa.

- **VICKERS VENTURES PARTNERS:** creado en 2005, se trata de un fondo de capital riesgo de origen singapurense especializado en empresas de reciente creación. El fondo tiene exposición principalmente en tres campos: **biotecnología, telecomunicaciones y servicios financieros**. En su cartera de inversiones destaca la empresa singapurense de biotecnología blanca RWDC INDUSTRIES.

- **K3 VENTURES:** fondo de capital riesgo singapurense orientado hacia *startups* de **alto valor tecnológico**. En su cartera de empresas se encuentran diferentes *startups* biotecnológicas del sector sanitario y del sector agroalimentario, como la singapurense NEXT GEN FOODS.

- **FEBE VENTURES:** fondo de capital riesgo que invierte en *startups* radicadas en el sudeste asiático. A lo largo de su existencia el fondo ha conseguido más de 75 millones USD y ha estado involucrado en varias operaciones de financiación de *startups* biotecnológicas singapurenses como ZENYUM o NEXT GEN FOODS.

- **HH VC INVESTMENTS:** fundado en 2019, se trata de un fondo de capital riesgo establecido en Singapur. Han invertido en diez *startups* de alto valor tecnológico, en su mayoría, radicadas en Singapur. Entre sus inversiones más destacadas se encuentran los 7 millones USD conseguidos para la biotecnológica estadounidense con presencia en Singapur EAT JUST.

- **ANTHILL VENTURES:** sociedad de capital riesgo que proporciona financiación y *mentoring* a empresas de reciente creación. Aunque están especializados en el mercado indio, la empresa cuenta con presencia en Singapur dentro del **área biofarmacéutica**.

- **LIGHTSTONE VENTURES:** fondo estadounidense de capital riesgo especializado en la inversión en empresas que presenten soluciones para el **sector sanitario**. Cuenta con una sede en Singapur y con inversiones dentro del sector biofarmacéutico local en colaboración con la agencia pública Enterprise Singapore.

- **VERTEX HOLDING:** *holding* de capital riesgo radicado en Singapur. Invierten principalmente en empresas tecnológicas con productos en una fase de desarrollo temprana. En su cartera de empresas se encuentran varias *startups* biotecnológicas asiáticas.

2.3.4. Aceleradoras

- **TEMASEK LIFE SCIENCES ACCELERATOR:** aceleradora de *startups* especializada en el sector biotecnológico. Surgió como una *joint venture* entre TEMASEK LIFE SCIENCES LABORATORY y VERTEX HOLDINGS. Está previsto que de 2019 a 2024 el programa haya conseguido otorgar financiación por valor de 100 millones de SGD. La aceleradora dispone de una incubadora asociada, THE HATCHERY. Se trata de la principal incubadora de Singapur dentro del área de la tecnología agroalimentaria y de la biología industrial y sintética. Además, proporciona acceso a programas de *mentoring* y a espacios de *co-working* en laboratorios de última tecnología. Entre las empresas que han pasado por el programa destacan Allegro Aqua y Pathnova.

- **A*STARTCENTRAL (A*SC):** nacida en 2016, A*SC es una plataforma de innovación dependiente de la Agency for Science Technology and Research (A*STAR). Su objetivo es el de actuar como una incubadora y aceleradora de *startups* tecnológicas. La plataforma no sólo facilita instalaciones como laboratorios de última tecnología y oficinas, sino que además fomenta la interacción entre investigadores, empresas, inversores y emprendedores. Gracias a ello consigue reducir los costes de sus *startups* al mismo tiempo que les facilita acceso a financiación y *mentoring*.

- **Biopolis:** centro internacional de investigación y desarrollo orientado a la colaboración público-privada. Desarrolla un importante papel como incubadora y aceleradora de empresas, proporcionando espacios de co-innovación, laboratorios y programas de apoyo al

emprendimiento. En sus instalaciones están presentes 9 institutos de investigación, varias agencias y más de 60 empresas biotecnológicas como ABBOTT o P&G.

- **HATCH:** aceleradora especializada en la búsqueda de soluciones escalables para los problemas que presenta la **acuicultura**. Una de las vías que explora la aceleradora es la obtención de materiales genéticos para mejorar la productividad y los métodos reproductivos de los peces de piscifactoría. También cuenta con varias empresas dedicadas a la elaboración de **proteínas alternativas**. La aceleradora cuenta con fondos por valor de 130 millones de USD.

- **SOSV:** fondo de capital riesgo con múltiples programas de aceleración de empresas y con presencia en múltiples países. Actualmente maneja una cartera de activos de más de 800 millones de USD con una amplia representación de *startups* biotecnológicas entre las que se incluyen tres empresas singapurenses.

2.3.5. Centros de investigación

- **Clinical Research Institute:** organización nacional de investigación académica propiedad de MOH Holdings[4]. Su objetivo es mejorar los estándares de la investigación relacionada con la salud en Singapur, crear redes profesionales en toda Asia-Pacífico y coordinar el desarrollo de las iniciativas nacionales de **ensayos clínicos**. Sus principales áreas de investigación están relacionadas con tratamientos para **cánceres y enfermedades contagiosas**. Hasta la fecha ha cerrado acuerdos de investigación con más de 25 empresas tanto singapurenses como extranjeras.

- **Institute of Bioengineering and Nanotechnology:** centro de investigación especializado en nuevas **tecnologías médicas, antimicrobianos**. Recientemente han ampliado su espectro de investigaciones hacia **nuevas soluciones alimenticias** como la carne cultivada en laboratorio. De sus laboratorios han surgido empresas como LUCENCE o INVITROCUE.

- **Institute of Molecular and Cell Biology:** centro inaugurado en 1985 con el objetivo de apoyar la investigación y el desarrollo del **sector biomédico** en Singapur. En este sentido, una de sus principales misiones es la **colaboración en materia de investigación** con la industria biomédica local.

- **Experimental Drug Development Centre:** plataforma nacional de investigación especializada en **enfermedades asiáticas**. Está integrada por dos centros: el Experimental Therapeutics Centre y el Experimental Biotherapeutics Centre. La plataforma es muy activa en sus colaboraciones con empresas farmacéuticas tanto locales, como extranjeras. Estas suelen darse en forma de investigación y desarrollo conjuntos y de concesión de licencias.

- **Academic Medicine Research Insitute:** centro nacional cuyo objetivo es dar **apoyo técnico y científico a la comunidad investigadora** de Singapur. Posee ocho centros de investigación dedicados a la investigación médica. Entre estos, destaca el National Cancer Centre Singapore

[4] MOH Holdings es el *holding* propietario del sistema público sanitario de Singapur. Depende del Ministerio de Sanidad.

que, con más de 200 ensayos clínicos activos actualmente, es uno de los principales centros de investigación del mundo en la búsqueda de tratamientos para el **cáncer**.

- **Singapore Immunology Network:** nacido en 2005, el centro está especializado en **cánceres, inmunología y enfermedades contagiosas**. Se caracteriza por su disposición a colaborar con socios internacionales, especialmente para el desarrollo de investigaciones clínicas y de nuevos productos. Además, hasta la fecha se han establecido tres laboratorios conjuntos entre el centro y empresas privadas.

- **Skin Research Institute of Singapore:** creado por A*Star en 2013 con el objetivo de convertirse en un referente mundial en la investigación de **tratamientos para la piel**. Centra sus recursos en cuatro terapias relacionadas con el acné, la dermatitis atópica, el microbioma de la piel asiático y el cuidado de heridas.

3. La oferta española

Actualmente, la **presencia** de empresas y productos españoles biotecnológicos en Singapur es **muy limitada** y se concentra en el sector **biofarmacéutico**. España exporta alrededor de 35 millones EUR en productos farmacéuticos al año, muy lejos de los más de 500 millones que exportan otros competidores como Estados Unidos o Francia. De esta manera, la cuota de mercado de España sobre el total importado se sitúa en torno al 1 %, lo que le convierte en el decimoséptimo país que más medicamentos exporta a Singapur.

Hasta el momento, las empresas españolas que han optado por la **implantación física** en la ciudad-estado lo han hecho mediante el establecimiento de **oficinas comerciales** encargadas de la comercialización de sus productos en toda la región de Asia-Pacífico. Algunas empresas biotecnológicas españolas con oficina comercial en Singapur son GRIFOLS o REIG JOFRE.

También pueden encontrarse productos de otras empresas biofarmacéuticas españolas **sin presencia física** en el país. Estas suelen internacionalizarse mediante el **otorgamiento de licencias** a terceras empresas que, normalmente, explotan sus productos en toda la región ASEAN. Este sería el caso de PharmaMar, que en 2017 alcanzó un acuerdo con la compañía singapurense Specialised Therapeutics Asia mediante el cual le concedía a esta última los derechos de comercialización de su antitumoral de origen marino en Australia, Nueva Zelanda y 12 países asiáticos entre los que se encontraban Singapur, Indonesia o Malasia.

Además, existen destacados científicos españoles ocupando puestos de responsabilidad relacionados con la biotecnología en distintas universidades, agencias y centros de investigación singapurenses como A*STAR, NATIONAL UNIVERSITY OF SINGAPORE, GENOMA INSTITUTE OF SINGAPORE SAW SWEE HOCK SCHOOL OF PUBLIC HEALTH o SKIN RESEARCH INSTITUTE.

4. Oportunidades del mercado

4.1. Ensayos clínicos

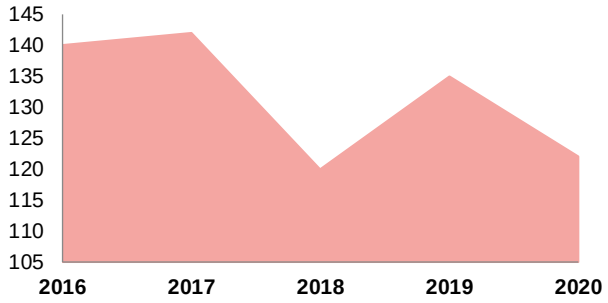
En los últimos años Singapur se ha situado como el centro asiático de referencia en el ámbito de los ensayos clínicos debido a la heterogeneidad de su población, a su régimen de propiedad intelectual y a la existencia de mano de obra altamente cualificada. Además, el apoyo gubernamental al sector biomédico ha sido muy intenso durante los últimos años, logrando atraer a los centros de investigación de numerosas farmacéuticas internacionales. Actualmente hay más de 50 empresas realizando investigaciones biomédicas en Singapur que, con frecuencia, realizan sus investigaciones en **colaboración** con los principales **centros públicos de investigación** del país. Según datos de la Health Science Authority (HSA), en 2017 había activos alrededor de 465 ensayos clínicos en la Singapur y, en términos relativos a su PIB, es el segundo país con mayor gasto en I+D relacionada con el sector sanitario.

Respecto a las principales áreas de investigación sobre las que se realizan ensayos en el país, tradicionalmente ha destacado la investigación oncológica[5], cardiológica, y de enfermedades contagiosas. Durante los próximos años, a estos campos de investigación se les pueden añadir otros en el marco del Research, Innovation and Enterprise 2020 plan (RIE 2020). Mediante este plan gubernamental, por el que se han comprometido 2.400 millones de SGD, se pretenden crear una serie de incentivos para fomentar la investigación farmacéutica en el país. A través del RIE 2020 el Gobierno de Singapur ha puesto el foco en la investigación y desarrollo de fármacos para una serie de enfermedades con altas tasas de incidencia en la región como: **cánceres, enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedades contagiosas y desórdenes neurológicos**. En este sentido, durante los próximos años aparecerán oportunidades de colaboración con los principales centros públicos de investigación, para la investigación y desarrollo de tratamientos para estas enfermedades[6].

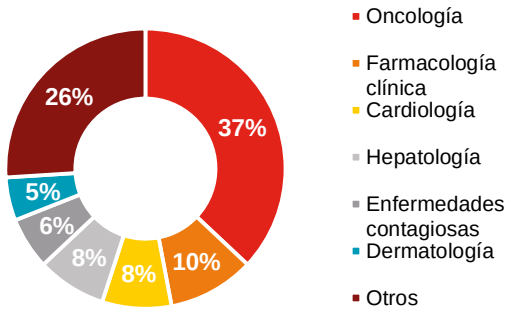
Cabe destacar que para poder realizar un ensayo clínico en el país se necesita una aprobación previa de la HSA[7]. Esta suele aprobar en torno al 90 % de las peticiones recibidas. Esta agencia también es la encargada de regular los ensayos siguiendo dos leyes: el Health Products Act y el Medicines Act. Ambas regulaciones están basadas en los Principios de Buenas Prácticas Clínicas, que es el estándar internacional más reconocido en lo que a ensayos clínicos se refiere.

[5] Se estima que 1 de cada 4 singapurenses desarrollarán algún tipo de cáncer a lo largo de su vida.
[6] Puede consultarse información referente a los modelos de colaboración entre A*Stars y las empresas privadas en el siguiente enlace.
[7] Pueden consultarse los requisitos para iniciar un ensayo clínico e iniciar la solicitud a través del siguiente enlace.

ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS



ENSAYOS CLÍNICOS POR CATEGORÍA (2018)



Fuente: Health Science Authority.

4.2. Medicamentos genéricos

El gasto público en sanidad ha aumentado ininterrumpidamente durante los últimos años hasta suponer el 18 % del gasto público total de Singapur, lo que lo convierte en la partida presupuestaria más importante de la ciudad-estado. Para frenar esta tendencia, el Gobierno ha tratado de aplicar una serie de medidas encaminadas al fomento del uso de medicamentos genéricos entre la población local. La agencia pública reguladora de fármacos y ensayos clínicos, la Health Science Authority (HSA), también ha empezado a actuar en esta línea mediante la creación del *Access Consortium*. Este es un consorcio, formado por las agencias regulatorias de Singapur, Australia, Reino Unido, Canadá y Suiza, que tiene por misión el intercambio de información y la convergencia regulatoria con el fin de favorecer el acceso a medicamentos genéricos.

Además, se espera que en los próximos años el envejecimiento de la población y la crisis derivada de la COVID-19 aceleren esta tendencia. De esta manera, se prevé que, hasta 2025, las ventas de genéricos crezcan a una **tasa media del 9,5 %**.

VENTAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

En millones de SGD

Variable	2017	2018	2019	2020(e)	2021(e)	2022(e)	2023(e)	2024(e)	2025(e)
Ventas medicamentos genéricos	307	331	353	375	400	429	461	497	536
Crecimiento interanual (%)	8,3	10,1	5,7	4,6	7,9	9,6	11,6	9,5	9,1
% del total de ventas	25,2	25,8	26,5	27,2	27,9	28,6	29,3	30,1	30,9

Fuente: Fitch.

Debido al dominio de las medicinas patentadas, la industria de los medicamentos genéricos apenas ha podido desarrollarse en el país y el número de empresas bien establecidas aún es reducido, destacando por encima del resto ABBOTT y BEACONS PHARMACEUTICALS. Es por ello por lo que el uso masivo de este tipo de medicamentos provocará la aparición de multitud de **oportunidades para que los productores internacionales** se introduzcan en el país. En este sentido, la convergencia regulatoria entre Singapur y el resto de los países, especialmente los de la Unión Europea, jugará un papel fundamental en las oportunidades de los productores comunitarios.

4.3. Plan 30 por 30

Se trata del objetivo más ambicioso emprendido por la **Singapore Food Agency**. En este marco se llevarán a cabo una serie de iniciativas orientadas a conseguir una producción nacional de alimentos capaz de cubrir el 30 % de las necesidades nutricionales del país para 2030. Entre las áreas que más se fomentarán destacan los huertos verticales y las proteínas alternativas. Para más información se recomienda consultar el estudio de mercado *El sector Foodtech en Singapur* elaborado por la Oficina Económica y Comercial de España en Singapur.

4.4. Colaboraciones y beneficios del ecosistema

La gran mayoría de las grandes **multinacionales** farmacéuticas tienen centros de investigación y plantas de producción en Singapur. En este sentido, existen múltiples **oportunidades de colaboración** entre estas y las *startups* biofarmacéuticas asentadas en el país en temas de producción e investigación. También existen diversas oportunidades de colaboración con el **sector público** mediante sus centros de investigación y sus universidades. Cabe destacar el acuerdo alcanzado entre la NATIONAL UNIVERSITY SINGAPORE, A*STAR y varias grandes multinacionales del sector, por el que se pretende fomentar la capacidad productiva y mejorar las técnicas. Sin duda hay un objetivo de crecimiento del ecosistema biotecnológico al que incorporarse, siendo bienvenidos los actores extranjeros de calidad. Para ello hay que lograr vincularse a alguna de las instituciones que lideran el ecosistema, muchas de las cuales aparecen en este estudio.

5. Claves de acceso al mercado

5.1. Distribución

Tanto los canales de distribución, como los intermediarios relevantes, varían dependiendo del subsector biotecnológico al que se haga referencia. Con el fin de evitar un apartado excesivamente extenso, tan solo se detallará la información relacionada con el sector biofarmacéutico, por ser este el más relevante. No obstante, para el resto de subsectores biotecnológicos se recomienda buscar a los distribuidores más apropiados a través del directorio sobre biotecnología elaborado anualmente por Marshall Cavendish.

Especto al **sector biofarmacéutico**, en caso de que se quiera vender directamente al **sistema público** de hospitales y policlínicas singapurense[8], es necesario saber que este está dividido en dos grandes grupos bajo la supervisión de Singhealth y del National Health Group. Ambos organismos tienen sus propias oficinas de compras para tratar de agrupar la demanda y aprovechar economías de escala. No obstante, en el caso de los **fármacos**, todas las compras del sistema singapurense se realizan a través del Group Procurement office, que es la oficina de compras de **Singhealth**. Se recomienda consultar los siguientes enlaces, con información publicada por la propia oficina de compras, para todo aquel interesado en esta modalidad de venta:

- El **programa de compra** para 2021 puede consultarse en el siguiente enlace.
- El **criterio de evaluación** para la compra de fármacos puede consultarse en el siguiente enlace.
- Las **cantidades anuales estimadas** de cada medicamento pueden consultarse en el siguiente enlace.

Además, también existe una extensa red de **hospitales y policlínicas privadas**[9], la mayoría dirigidas por dos grupos empresariales:

- **PARKWAY PANTAI:** proveedor privado de servicios de salud en todo el sudeste asiático, con hospitales en varios países como Singapur, Malasia y Brunei. En Singapur posee cuatro de los nueve hospitales privados del país a través de su filial IHH Healthcare.
- **RAFFLES MEDICAL GROUP (RMG):** grupo hospitalario asiático con hospitales y clínicas ubicados en varias ciudades, incluyendo Singapur. RMG es propietaria del Hospital Raffles de Singapur, que se especializa en obstetricia y ginecología, cardiología, oncología y ortopedia.

[8] En total existen 10 hospitales y 20 policlínicas públicas en Singapur.

[9] En total existen 8 hospitales y más de 2.300 policlínicas privadas en Singapur. Además, existe un hospital sin ánimo de lucro.

Por otra parte, existen múltiples **distribuidores** de medicamentos en Singapur. Estos, debido a la reducida población de la ciudad-estado, suelen operar en toda la **región ASEAN**, por lo que pueden suponer una gran oportunidad para introducir los medicamentos simultáneamente en una serie de mercados con una población conjunta de más de 600 millones de personas. Los distribuidores más destacados son DKSH, ZUELLING PHARMA, APEX HEALTHCARE BERHAD y WELLCHEM PHARMACEUTICALS.

5.2. Barreras reglamentarias y no reglamentarias

Debido al acuerdo de libre comercio firmado entre la Unión Europea y Singapur, actualmente **no existen aranceles** a las importaciones de productos comunitarios. Uno de los sectores en los que más avances se hicieron fue el farmacéutico, destacando el reconocimiento por parte de la Unión Europea de las buenas prácticas en la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos en Singapur como equivalentes a las suyas. Esto facilitará la exportación de medicamentos de Singapur a la Unión Europea. Pese a ello, siguen existiendo una serie de requisitos que en ocasiones pueden dificultar las operativas de la empresa.

En este sentido, en caso de querer implantarse en Singapur, antes de comenzar cualquier actividad empresarial es necesario registrar la empresa en el Accounting and Corporate Regulatory Authority (ACRA). Las autoridades locales exigen que al menos uno de los directores de la nueva empresa constituida en Singapur sea residente en el país. Para ello la empresa extranjera deberá conseguir un EntrePass para su trabajador.

Además, dependiendo del tipo de fármaco o de actividad biotecnológica que se pretenda llevar a cabo existen distintos tipos de licencias y permisos. Algunos de los más comunes son los siguientes:

- **Licencias y permisos para la importación, venta, almacenaje, uso y desecho de sustancias peligrosas:** todas las sustancias consideradas como peligrosas están recogidas en el Environmental Protection and Management Act. Existen tres tipos de permisos y licencias necesarias. Todas ellas se solicitan online a través de la web de la National Environmental Agency.

- **Licencia para la importación de venenos y medicamentos controlados:** ambas son necesarias para operar con venenos o como importador o fabricante de medicamentos. Las licencias son otorgadas por la HSA.

- **Registro de productos terapéuticos:** todos los productos terapéuticos que se quieran comercializar en Singapur deben de estar aprobados por la HSA. Este proceso solo puede ser realizado por una empresa local registrada en la Accounting and Corporate Regulatory Authority, por lo que suele ser habitual que el propio distribuidor sea el que se encargue de realizar todos los registros. En caso de que el producto haya sido previamente aprobado por la Agencia Europea del Medicamento la ruta que se debe seguir para su aprobación es más corta. Para más información sobre el proceso de registro puede visitarse el siguiente enlace.

- **Licencias para la importación, posesión y producción de patógenos y toxinas:** es necesaria la concesión de una serie de licencias antes de poder operar con este tipo de agentes biológicos. Para consultar la lista actualizada de agentes patógenos regulados y, ampliar información, se recomienda seguir el siguiente enlace.

5.3. Incentivos gubernamentales

El gobierno de Singapur tiene en marcha una serie de programas encaminados a la **atracción de empresas de última tecnología**. Entre los incentivos gubernamentales más destacados para el sector destacan:

- **Pioner Certificate Incentive:** gestionado por la agencia pública EDB, este incentivo fiscal busca atraer inversiones de empresas con tecnologías y *know-hows* significativamente más avanzados que los existentes en el país. La ayuda puede llegar a la excepción total de impuestos durante los primeros 5 años.

- **Development and Expansion Incentive**: busca incentivar a las empresas a incrementar su producción local, introducir nuevos sistemas de ingeniería o desarrollar actividades de investigación y desarrollo. El incentivo va desde concesiones fiscales hasta la exención total de impuestos durante los primeros 5 años.

- **Research Incentive Scheme for Companies:** mediante este programa se busca incentivar la inversión en investigación y desarrollo. Las empresas beneficiarias podrán disfrutar de una cofinanciación de hasta el 30 % del coste de sus proyectos.

- **EUREKA:** es una ayuda para proyectos de colaboración internacional. Trata de apoyar la investigación y el desarrollo de proyectos orientados al Mercado. Al programa pueden presentarse tanto empresas, como universidades y centros de investigación de una serie de países entre los que se incluyen España y Singapur.

Aparte de los anteriormente mencionados, pueden encontrarse más incentivos enfocados al desarrollo de startups establecidas en Singapur en la web de Enterprise Singapore.

5.4. Ferias

- **Asia's Pharma & Biotech Festival:** evento a puerta cerrada consistente en conferencias que tratan aspectos como la inmunoterapia, sector farmacéutico 4.0., el acceso al mercado y oportunidades de inversión en biotec.

- **Carehab:** es una plataforma de colaboración que reúne a más de 1.000 profesionales de la salud centrados en el paciente, para entablar una conversación continua sobre el avance de las prácticas médicas.

- **Medical Fair Asia:** feria organizada bianualmente que aborda temas relacionados con fármacos, herramientas de diagnóstico y proveedores de equipos de rehabilitación, así como proveedores hospitalarios.

- **Vitafoods Asia:** Es una de las ferias dedicadas al sector nutricional más importantes la región. Cada año atrae a unos 400 expositores y a alrededor de 7.000 visitantes de más de 80 nacionalidades diferentes.

6. Información adicional

- Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Singapur: http://singapur.oficinascomerciales.es/
- Innovation Partner for Impact (IPI): https://www.ipi-singapore.org/
- Agency for Science, Technology and Research (A*Star): https://www.a-star.edu.sg/
- Asociación Farmacéutica de Singapur: https://www.pss.org.sg/
- Singapore Food Agency: https://www.sfa.gov.sg/

.

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global
913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)
informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores siga el enlace

www.icex.es

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO
ICEX España Exportación e Inversiones