

La biofarmacia: entre la valentía y un alto riesgo al fracaso

SEGÚN UN ESTUDIO PUBLICADO POR JANSSEN Y LA CONSULTORA DELOITTE, ESTA RAMA DE LA FARMACOLOGÍA REQUIERE DE NUEVAS ESTRATEGIAS DE NEGOCIO PARA ENCARAR EL FUTURO, DEBIDO A SU GRAN INVERSIÓN DE TIEMPO Y DINERO EN I+D.



No hay duda de que la industria biofarmacéutica se enfrenta a tiempos difíciles. Pese a que el sector biofarmacéutico produce un gran valor social en Europa, la innovación que lo hace posible cuenta cada vez con más obstáculos. Además, la población europea envejece rápidamente, lo que complica que las regulaciones y los gobiernos puedan encontrar un equilibrio en los gastos sociales y de sanidad de una manera sostenible.

“Estos retos son en realidad aquello en lo que debemos invertir”, asegura **Jane Griffiths**, presidenta de la corporación Janssen, responsable de un estudio presentado junto a Deloitte, y que han dado en llamar “Gran valor, gran incertidumbre: Valorando el riesgo en la investigación biofarmacéutica y otras industrias. Investigando el futuro de la salud”. Esta incertidumbre a la que apelan es el resultado de una inversión que se ve sobrepasada por el peso creciente de las enfermedades y por la necesidad de una innovación que pueda llegar a marcar una diferencia dramática.

Pero ¿cuáles son los riesgos encuentran actualmente las compañías biofarmacéuticas en Europa? Para esta investigación, Janssen decidió ponerla en comparación con otras industrias que desarrollan productos de innovación, en este caso, las industrias de la automoción y de los aviones comerciales. Junto con el sector de la biofarmacia, los tres invierten la mayor parte de sus recursos en investigación y desarrollo de producto. Sin embargo, es en la industria biofarmacéutica donde la mayor parte de los ingresos se reinvierten en I+D, lo que quiere decir que es donde existe el mayor riesgo de fracaso en función de la inversión realizada.

Lo que sabemos hasta hoy

La medicina que ha producido el sector biofarmacéutico ha transformado la salud, como demuestra una mejor esperanza y calidad de vida. Se estima que entre 1982 y 2001, las nuevas entidades químicas fueron responsables del 40% del aumento en la esperanza de vida en 52 países. Se trata de uno de los impactos más significativos del sector biofarmacéutico, ya que las enfermedades tratadas nunca habían logrado avances en su terapia. Esto pone de manifiesto, además, que esta industria es la fuente más fiable de los beneficios que la salud pública tendrá en el futuro.

Por otro lado, la biofarmacia invierte una gran cantidad de tiempo, dinero y recursos en mejorar un sistema global de salud, ya que se requiere una inversión a través de la vida útil de los productos. En particular, la inversión durante las últimas fases del desarrollo de un producto puede ser sustancial, puesto que la inversión no acaba cuando un producto llega al mercado. De hecho, el análisis y los efectos de un nuevo producto es una parte fundamental del concepto de I+D. Además, este sector cuenta con una mano de obra especializada y del más alto nivel educativo, con una mezcla de conocimientos científicos, objetivos comerciales y planes estratégicos. Esto es lo que ha llevado a

**LA MEDICINA QUE HA PRODUCIDO
EL SECTOR BIOFARMACÉUTICO
HA TRANSFORMADO
LA SALUD, COMO DEMUESTRA
UNA MEJOR ESPERANZA
Y CALIDAD DE VIDA**

TIEMPO MEDIO DESDE EL INICIO DE LA INVESTIGACIÓN HASTA EL LANZAMIENTO DEL PRODUCTO (EN AÑOS)

	Años
Electrónica de consumo	1,2 - 1,5
Procesamiento de alimentos	2
Industria de la automoción	4
Medicamentos genéricos	5
Fabricación de aviones comerciales	6 - 8
Industria biofarmacéutica	10 - 12

Fuente: Deloitte Elaboración: IM Farmacias

Europa a ser una fuerza global en innovación biofarmacéutica, donde reside una gran parte de sus empresas líderes.

Pese a ello, se necesita que el negocio biofarmacéutico se analice con mayor profundidad. La innovación es hoy un reto para la industria, especialmente debido a que los siguientes pasos para buscar la excelencia en la investigación son caminos que aún no han sido explorados. Es por ello que la investigación hoy es de tipo gradual, mientras que sus avances científicos se habían basado hasta ahora en dar saltos cualitativos.

El riesgo como parte del trato

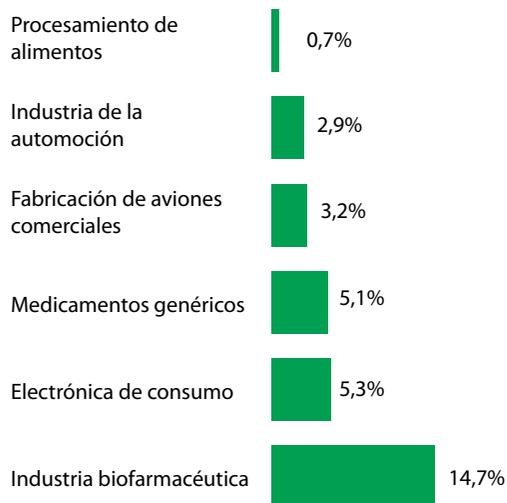
Estos cambios en el ambiente de negocio, combinados con un relativo descenso en el gasto en medicinas verdaderamente innovadoras, ha tenido como resultado que aquellas compañías que han tomado los mayores riesgos, lo han hecho potencialmente a cambio de recompensas más reducidas.

El estudio de Janssen y Deloitte divide la evaluación del riesgo en tres categorías. Por una parte, los retos externos que encara una compañía –que da forma las elecciones y la dirección que toma la industria– son riesgos estratégicos. Por otra parte, pese a seguir una buena estrategia, los riesgos de ejecución aumentan cuando estas estrategias no se llevan a cabo de una manera efectiva. Por último, las influencias que afectan a una compañía para operar legal y eficazmente representan los riesgos operacionales, como por ejemplo lo son un aumento en las regulaciones gubernamentales en el momento de lanzar un nuevo producto al mercado.

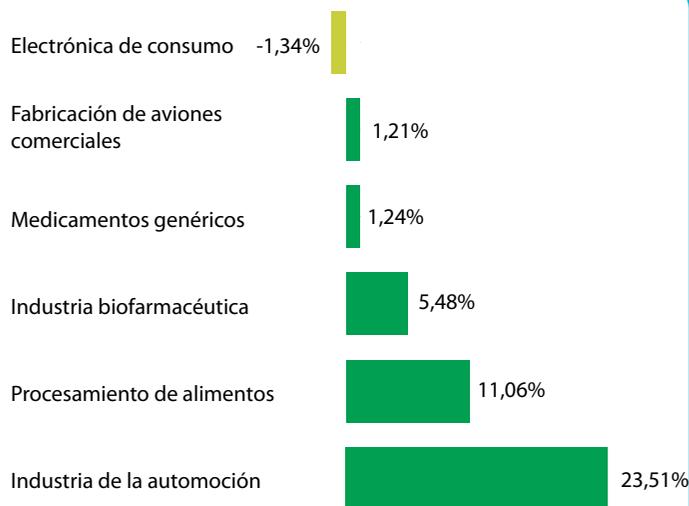
Sin embargo, cuando una estrategia se lleva a cabo de manera correcta y sin incidencias, tanto los riesgos estratégicos como los de ejecución pueden conducir a un impacto positivo en el negocio a través de aumentar el éxito y el valor de un producto. En cambio, los riesgos operacionales raramente ofrecen nuevas ventajas. Esto se debe a que el cumplimiento con leyes y regulaciones, es decir, el motivo de que aumenten estos riesgos operacionales, sólo llevan a un aumento de la toma de riesgos, sin el objetivo de ningún valor añadido.

Al analizar el sector que nos ocupa con otras industrias de estrategias similares, el estudio ha puesto de manifiesto que la biofarmacia tiene uno de los porcentajes más altos en reinversión de los beneficios en I+D. De hecho, los datos concluyen que un 14,7% del retorno tras un nuevo lanzamiento vuelve a ser reinvertido en investigación. Esto hace que el proceso sea mucho más prolongado que en cualquier otra industria, siendo la segunda la electrónica de consumo, en la que este beneficio reinvertido es del 5,3%.

PORCENTAJE DE BENEFICIOS REINVERTIDOS EN I+D



VARIACIÓN DE LA CUOTA DE MERCADO DEL TOP TEN DE LAS COMPAÑÍAS DESDE 2007 HASTA 2012 (%)



Fuente: Deloitte Elaboración: IM Farmacias

AQUELLAS COMPAÑÍAS QUE HAN TOMADO LOS MAYORES RIESGOS, LO HAN HECHO POTENCIALMENTE A CAMBIO DE RECOMPENSAS MÁS REDUCIDAS



Cuestión de tiempo

Conseguir que los productos químicos, bioquímicos o biológicos se consideren seguros y eficaces para la práctica clínica requiere grandes periodos de tiempo para análisis y estudios. En comparación con industrias en las que las verificaciones son también procesos arduos, lo cierto es que lo radicalmente diferente son los niveles de incertidumbre, que en el caso de la biofarmacia cuenta con un gran porcentaje de fracaso de producto en un punto bastante avanzado de la cadena de desarrollo.

En el caso de la industria farmacéutica de genéricos, los principales problemas llegan durante los procesos de manufacturación. Esto hace que el lanzamiento de un producto al mercado sea algo fácilmente predecible y, en general, exento de riesgos, gracias a los ejemplos de medicamentos equivalentes previos. En el caso de los productos biofarmacéuticos, los procesos de producción son difícilmente replicables, es decir, son productos mucho más únicos que en general no tienen precedente.

En comparación con otras industrias, lo particular de la biofarmacia es que un error en cualquier momento de la investigación científica puede obligar a partir de cero, a diferencia de industrias donde un error simplemente obliga a volver al paso previo. Aunque una parte fundamental de los estudios se centra en los índices de éxito, hasta una de cada tres moléculas que llega a la fase III en los procesos de pruebas clínicas nunca alcanza el lanzamiento al mercado. Esto significa que una cantidad significativa de inversión se pierde cada vez que un producto se queda a medio camino, y estas pérdidas millonarias en realidad son parte de los beneficios de aquellas moléculas que sí llegan al mercado. Según las estimaciones de Jansen y Deloitte, esto



significa que desarrollar una nueva medicina en este sector tiene un coste medio de más de cuatro mil millones de euros, en comparación con los poco menos de mil millones que supuestamente costaría si no se tuviera en cuenta toda la inversión que ha caído en saco roto.

Una regulación fracturada

Algo que precisamente contribuye a aumentar los costes es una estricta regulación del viejo continente. Ésta sigue además contando con el problema de las inconsistencias derivadas de la tradición de cada país de la Unión Europea, pese al acuerdo de la EMA (Agencia de Medicinas Europea) en 1995. Para más inri, dentro de cada ámbito nacional, la autorización para prescribir un determinado medicamento puede acabar dependiendo de un nivel local, ya que las prioridades pueden venir determinadas por asuntos de presupuesto, que dependen de actores locales.

Este punto en el estudio revela que el cumplimiento con las regulaciones de cada ámbito es en realidad la mayor diferencia entre el coste de desarrollar productos genéricos frente a productos biofarmacéuticos. Si los últimos requieren

un estudio adicional de bioequivalencia para alcanzar la distribución en el mercado cuyo precio ronda los 100.000 euros, a los biomedicamentos se les puede requerir un nuevo estudio de la fase III, algo que en Europa podría sobrepasar los 100 millones de euros.

Los retos que se generan debido a una regulación compleja también persisten durante todo el ciclo vital del propio medicamento. Como se mencionaba anteriormente, cuando un producto llega a la población, se necesitan tasaciones de la efectividad y la seguridad del mismo, necesarias para empezar nuevos procesos de farmacovigilancia.

Por otro lado, este sector específico de la industria farmacéutica trabaja con un sistema de accionistas muy fragmentado, en el que cada actor tiene diferentes objetivos. En este sentido, una colaboración más orgánica entre accionistas, podría fomentar un mejor sistema de apoyo a la innovación.

Entre la compleja propiedad intelectual y un efectivo sistema de patentes

Los profesionales de la farmacia saben que el principal motor de la innovación es la propiedad intelectual. Es el mecanismo para asegurar que las empresas tienen los incentivos para invertir su dinero en I+D, ya que conseguir una patente tras ser los primeros en dar con un producto sin precedentes tiene una exclusividad en el mercado durante unos años determinados –generalmente veinte– en los que la compañía genera beneficios y puede recuperar la inversión.

Por lo tanto, la protección de las patentes en la biofarmacia es especialmente importante en comparación con otras industrias.

Incluso en los productos genéricos, que pueden entrar al mercado inmediatamente después de perder la exclusividad. Esto no ocurre en la biofarmacia, por lo que el verdadero valor comercial está intrínsecamente unido a la patente, ya que una vez perdida, no existe valor real.

Uno de los problemas en el sistema de patentes es que su periodo efectivo de protección es menor que en el resto de industrias, debido al prolongado proceso de conseguir la aprobación del mercado. Esto quiere decir que desde el momento en el que un producto empieza a ser propiamente comercializado, la patente ya cuenta con varios años de uso.

Una incertidumbre que aumenta

En la necesidad de nuevos modelos de negocio, lo cierto es que la industria ya ha intentado adaptarse a los cambios de tendencias en el ámbito comercial, para dirigir mejor las incertidumbres sin afectar al nivel de innovación. Así lo demuestra la puesta en marcha de grandes sistemas de conjuntos de datos como auxiliares para los procesos de pruebas clínicas, para poder estimular el valor de las demostraciones. Esto ha permitido pasar de unos procesos basados en la cantidad a unos basados en la calidad, además de aumentar el número de acuerdos y colaboraciones entre compañías del sector y sistemas de salud.

En este ambiente de alto riesgo, Janssen y Deloitte no tienen dudas de que la clave es la colaboración, junto a una mayor y mejor predicción de los factores externos. Una colaboración más amplia y más efectiva es algo que debe tomarse como un objetivo urgente, para poder obtener resultados sustanciales para los pacientes, además de para asegurar que la inversión en I+D pueda, en efecto, ser maximizada. +

**LA BIOFARMACIA TIENE UNO DE
LOS PORCENTAJES MÁS ALTOS EN
REINVERSIÓN DE LOS BENEFICIOS EN I+D**