

“De la *información* a la *estrategia*: tendencias de la Industria Farmacéutica en transición”



PhD. Antonio Ramírez de Arellano Serna

Conferencia Internacional Inteligencia Competitiva

Universidad Carlos III de Madrid, 29-30 de Noviembre 2007

“El problema en biomedicina es que no existen *journals* de errores y fracasos, y solo discutimos sobre ciencia una vez publicada”

“Ser mas grande ya no es la cuestión: los momentos de *Eureka!* hay que buscarlos en los garajes”

“Si el sistema financiero se gestionara como la investigación biomédica, las instituciones bancarias se colapsarían con miles y miles de llamadas telefónicas diarias”

“Con la decodificación del Genoma Humano, la biología ha pasado a ser una ciencia de la información”

“La nueva frontera esta en proveer medicinas y servicios”

“It is the pipeline, stupid!”

Un mercado altamente competitivo

Figura 7. RANKING DE GRANDES COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS Y BIOTECNOLÓGICAS

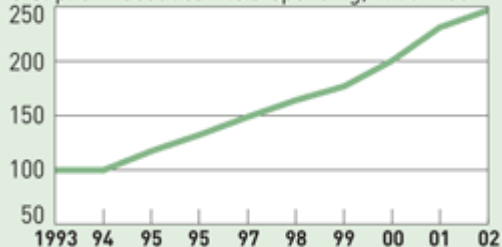
1980		1995		2004	
Puesto	Compañía	Puesto	Compañía	Puesto	Compañía
1	Hoechst	1	GlaxoWellcome	1	Pfizer
2	Bayer	2	Novartis	2	Sanofi-Aventis
3	Ciba-Geigy	3	Hoechst Marion Merrell	3	GlaxoSmithKline
4	Merck & Co	4	Merck & Co	4	Johnson & Johnson
5	Roche	5	Bristol-Myers Squibb	5	Merck & Co
6	Wyeth	6	Wyeth	6	AstraZeneca
7	Sandoz	7	Johnson & Johnson	7	Novartis
8	Abbott	8	Pfizer	8	Roche
9	Bristol-Myers	9	Roche	9	Bristol-Myers Squibb
10	Pfizer	10	SmithKline Beecham	10	Wyeth
11	Smith Kline	11	Rhone Poulenc Rorer	11	Abbott Labs
12	Eli Lilly	12	Eli Lilly	12	Eli Lilly
13	Takeda	13	Bayer	13	Amgen
14	Rhone Poulenc	14	Abbott	14	Boehringer-Ingelheim
15	Wellcome	15	Pharmacia & Upjohn	15	Takeda
16	Upjohn	16	Schering-Plough	16	Schering-Plough
17	Glaxo	17	Astra	17	Schering AG
18	Boehringer-Ingelheim	18	Boehringer-Ingelheim	18	Bayer
19	Johnson & Johnson	19	Takeda	19	Eisai
20	Schering-Plough	20	Sankyo	20	Teva

Un problema de productividad

MIRROR IMAGE

Investment in pharma R&D more than doubled between 1993 and 2002 ...

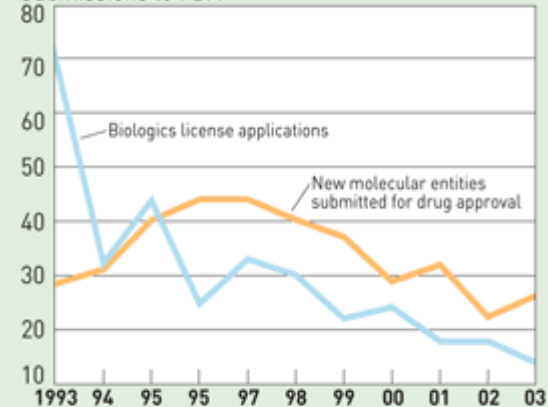
U.S. pharmaceutical R&D spending, 1993=100



NOTE: Adjusted for inflation.

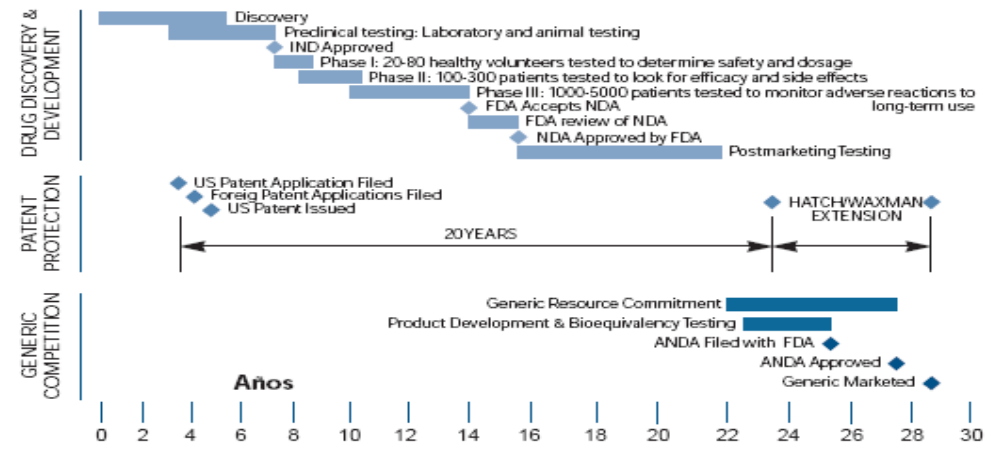
... but the curve of submissions of new drugs and biologics is in the opposite direction

Submissions to FDA



SOURCE: Janet Woodcock, Food & Drug Administration (FDA)

Figura 4. MERCADO AMERICANO. CICLO DE VIDA DE UN MEDICAMENTO INNOVADOR-ENTRADA DE GENERICOS.



- Menor presencia de fármacos “blockbusters”.
- 80% de las nuevas moléculas no superan Fase III.
- Incremento en el coste de los ensayos clínicos (Fase III)
- Caducidad de patentes y competencia de genéricos
- Precios (y reembolso) ligados a resultados en salud
- Recalibrando expectativas sobre la revolución biológica

A la búsqueda de masa crítica: Big-Farma versus Bio-Farma

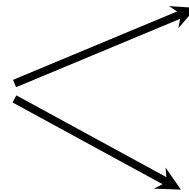
“Respirar, pensar, soñar y decidir por áreas terapéuticas”



Centers of Excellence for Drug Discovery

Buscando Eureka!

“De una Industria que *investiga, descubre*, desarrolla y comercializa a una industria que *busca, desarrolla y comercializa*”



Licencias y Pagos de Royalties

Alianzas en el largo plazo

- 50-60% ingresos de Big-Farma provienen de productos de biotecnológicas de reducido tamaño
- En el 2010 se estima que el 40% de las ventas de la industria se deriven de productos biológicos bajo licencia
- 2002-2007 el número de licencias aumento en un 16%

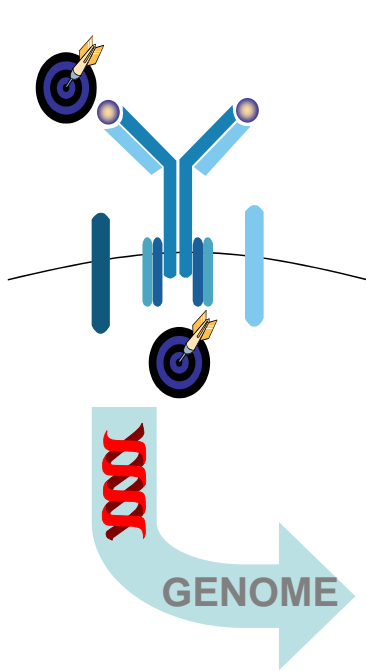
Construcción de puentes:
abordaje de los dos “GAPs”



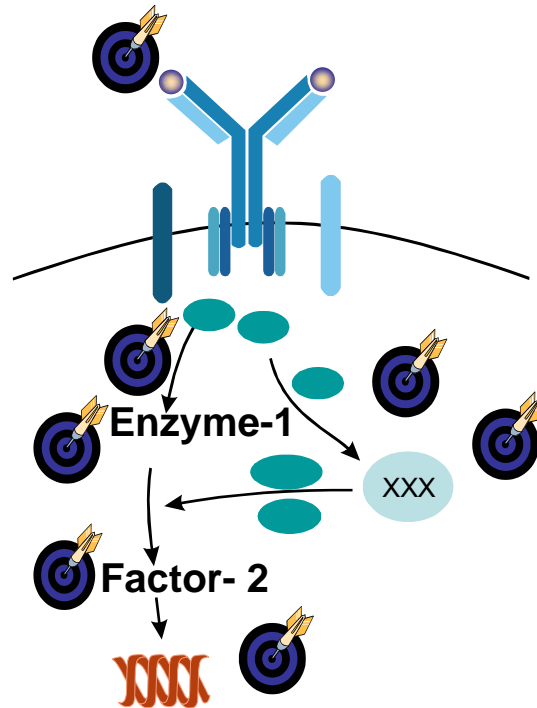
1. Investigación básica versus clínica:
Biología-Chemistry Gap
2. Traer la disciplina de negocio al laboratorio

De la propiedad intelectual a la nueva gestión del conocimiento

(2000) 200 dianas terapéuticas



(2010) 200.000 dianas terapéuticas



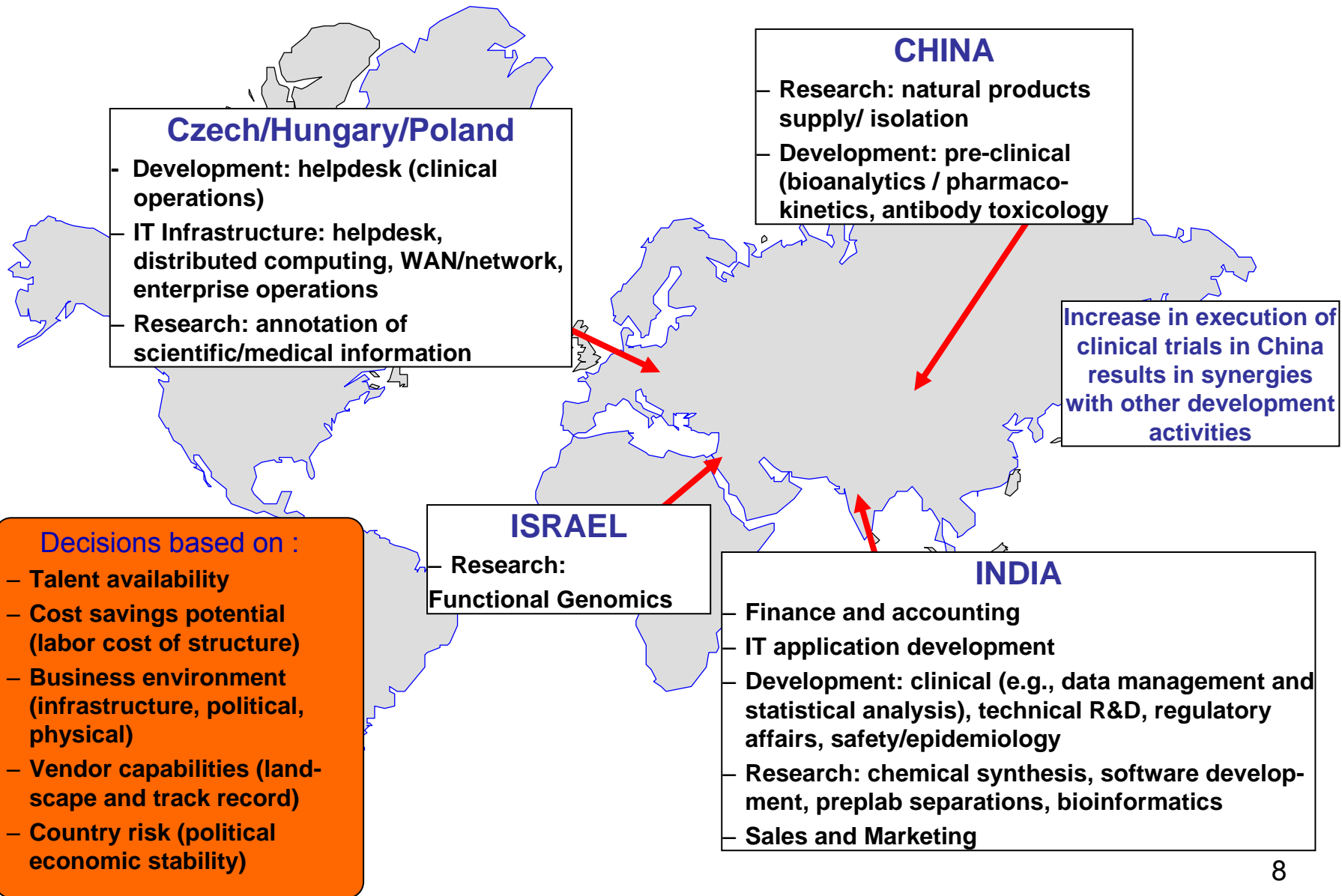
RETOS DE LA REVOLUCION BIOLÓGICA

- Crecimiento exponencial de dianas terapéuticas potenciales
- Crecimiento exponencial del volumen de datos a analizar
- Dificultad de los investigadores a navegar en un océano de datos heterogéneos
- Necesidad de priorizar y discriminar dianas terapéuticas
- Asumir el fracaso de compuestos que no actúan en dianas o actúan en múltiples de ellas.
- Identificar diana / testar su función / validar que puede ser modulable por un compuesto
- Efectos adversos: toxicidad

Nuevas Estrategias: compartir información

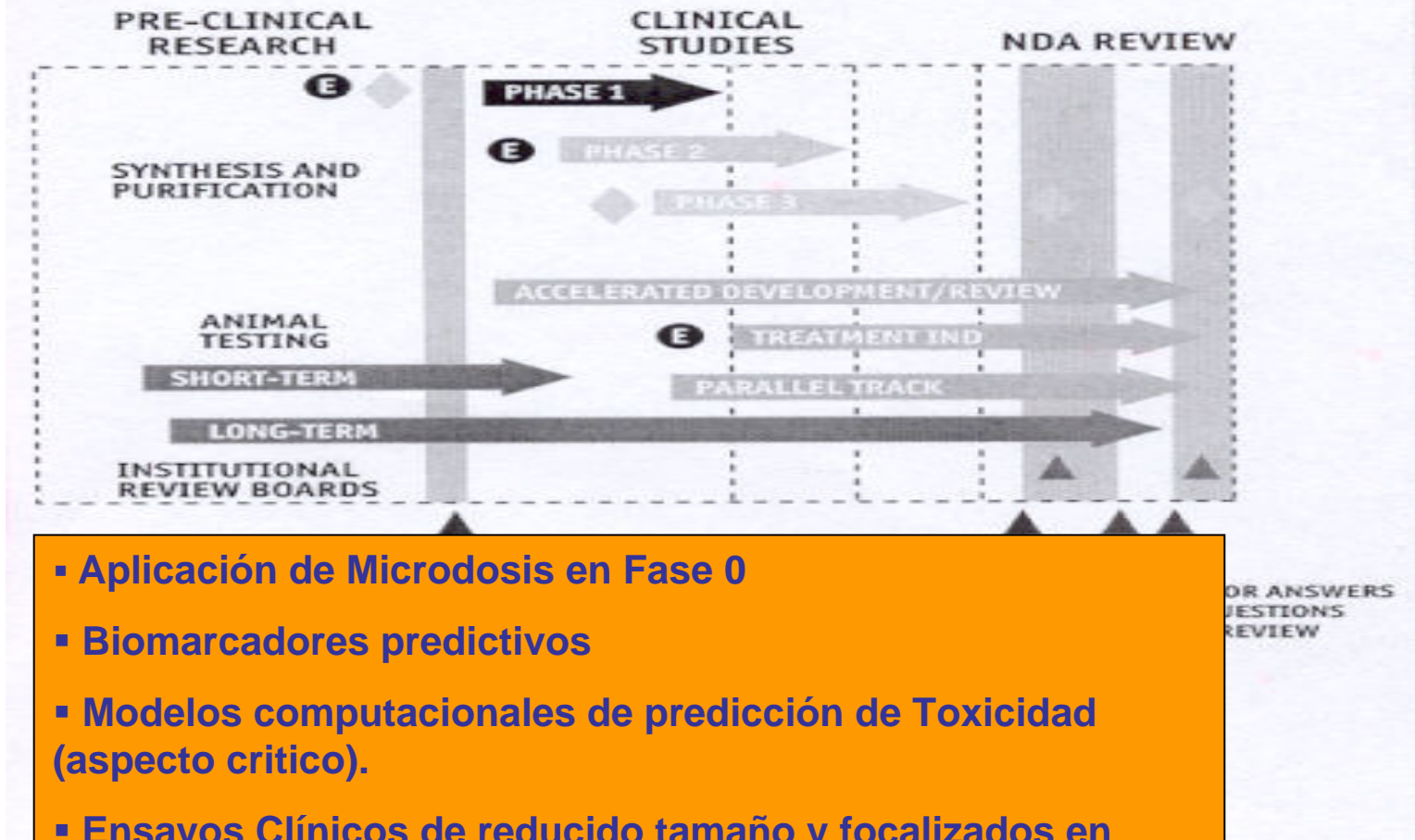
- Creación de consorcios entre Compañías Farmacéuticas para compartir métodos y procedimientos de laboratorio para la predicción de efectos adversos. “**Predictive Safety Testing Consortium**”.
- Sistemas integrados para el desarrollo de Ensayos Clínicos con participación de Compañías Farmacéuticas, Biotecnológicas y Departamentos universitarios. “**MIT Center for Biomédicas Innovación**”.
- Creación en el Reino Unido del “**Clínicas Research Información Exchange**” que implica participación de Compañías Farmacéuticas y el “National Cancer Research Institute”.
- Utilización de “**BioBancos**” en USA que implican obligaciones contractuales para el investigador de compartir los resultados antes de su publicación.
- Creación del “**Cáncer Biomedical Informatics**” con participación de compañías farmacéuticas, centros de investigación públicos y proveedores de tecnologías de la información.

Reasignación geográfica de actividades de I+D



Anticipación al fracaso en la investigación pre-clínica

A schematic diagram from the FDA follows, below:



- Aplicación de Microdosis en Fase 0
- Biomarcadores predictivos
- Modelos computacionales de predicción de Toxicidad (aspecto crítico).
- Ensayos Clínicos de reducido tamaño y focalizados en subgrupos de pacientes. Aprobación restringida y sujeta a ampliación a grupos adicionales de pacientes

Estrategias de futuro

Pago por Resultados en Salud

- **En 2002-2012** los precios de un fármaco para la esclerosis múltiple se ajustan en base a la progresión de la enfermedad y deben satisfacer un intervalo preestablecido en la relación coste-efectividad. (UK)
- **Junio 2007.** Terapia anticancerígena y financiación en base a la remisión tumoral “suficiente”. Para los pacientes sin éxito se interrumpe tratamiento y se devuelve la financiación. (UK)
- **Marzo 2007.** Fármaco para el colesterol obtiene reembolso, sujeto a que el laboratorio se compromete a asumir gastos médicos de pacientes que sufran ataque cardiaco. (USA)

“Hacia una provisión de paquetes integrados de medicinas y servicios”

“Hacia una reducción del marketing en beneficio de la investigación”

“Hacia una dispensación más directa y personalizada al consumidor”

Control de la Administración Farmacológica y gestión de la enfermedad

- 1/5 pacientes en USA nunca completan el tratamiento farmacológico. 6/10 cometen errores en la administración de fármacos.
- Efectos en seguridad y en los resultados
- Distorsiones en los Ensayos Clínicos
- 30.000 millones de \$ pérdidas de ingresos de los laboratorios

Tipo de intervención	Coste-efectividad*
Vacunas	2.000
Cuidado sanitario ¹	6.000
Cirugía	10.000
Medicamentos	11.000
Cribado	12.000
Otras intervenciones sanitarias ²	15.000
Consejo/educación sanitaria	20.000
Diagnóstico	20.000
Dispositivos	40.000
Procedimientos médicos ³	140.000

1. Por ej. ingreso en cuidados intensivos frente a habitación normal

2. Por ej. enriquecimiento con ácido fólico de los cereales

3. Por ej, transfusiones

228 análisis CU
647 intervenciones

* \$/AVAC

Neuman PJ et al. Health Affairs, 2000.

Análisis Coste-Efectividad Escenario Sistema Sanitario Español	Cirugía + Quimioterapia + Farmaco Biologico	Cirugía + Quimioterapia
Costes	69.505 €	62.708 €
AVACs	6.14	5.54
AVGs	7.78	7.38
Ratio C-E Incremental	11.436 € / AVAC 16.952 € / AVG	
Ratio C-E	11.320 € / AVAC 8.934 € / AVG	

Aplicación de Umbrales
(*Decision Thresholds Incremental C-E Ratio*)

Nueva Zelanda: 20.000 € /AVG

Reino Unido: 30.000 £ /AVAC

Canadá: 25.000-75.000 Can\$/AVAC

Estados Unidos: 50.000 \$/AVAC

Europa: 30.000 € / AVAC