

Situación actual y evolución mundial de los nuevos compuestos químicos

“The Quantity and Quality of Worldwide New Drug Introductions, 1982-2003”

Grabowski H G y Wang Y R (2006)

RESUMEN

Contexto y objetivo

En los 80' se presentaron estudios que alertaban de la pérdida de liderazgo de la industria farmacéutica norteamericana, aunque éstos se basaban en datos brutos y no en su aplicabilidad comercial o en su importancia terapéutica, motivo por el que este artículo pretende realizar un nuevo análisis sobre el lanzamiento de medicamentos novedosos.

Método

Usando la base de datos New Product Focus de IMS, identifican todos los nuevos compuestos químicos (NCE) introducidos en los 16 principales países del mundo entre 1982 y 2003. Dividen los NCE en cuatro categorías: NCE globales (aquellos introducidos al menos en 4 de los países G7¹); NCE primeros en su clase² terapéutica; productos biotecnológicos y productos huérfanos³.

Resultado

En el periodo estudiado se introdujeron 919 NCE, de los cuales un 42% eran globales, un 13% primeros de su clase, un 10% productos biotec y un 8% productos huérfanos. Solo el 14% de los NCE se distribuyeron en todos los países G7. El total de NCE anuales tiende a decaer en el tiempo, mientras que se incrementa el número anual de NCE primeros de la clase. Aunque menores en términos absolutos, el número de productos biotec y huérfanos son los que más han crecido en el tiempo. Las áreas terapéuticas que más NCE atraen (un 42%) son el cardiovascular, el antiinfeccioso y el sistema nervioso central. Las empresas europeas son líderes en la producción de NCE globales (un 54%), pero las norteamericanas lo son en los nuevos compuestos primeros de la clase (48%), biotecnológicos (52%) y huérfanos (55%). Aunque antes de 1992 Europa era elegida como primera región de lanzamiento de la mayoría de NCE (el 48%), la situación se ha invertido en favor de EEUU para todos los tipos de nuevos compuestos químicos, excepto los globales.

Conclusiones

Ponderando por la calidad de los nuevos compuestos químicos lanzados, las tornas han cambiado y EEUU se ha convertido en líder de las innovaciones farmacéuticas, tanto en la producción como en la atracción para un primer lanzamiento al mercado.

¹ EEUU, Japón, Canadá, Francia, Reino Unido, Alemania e Italia.

² First-in class

³ Destinados a enfermedades raras o poco frecuentes

COMENTARIO

Aunque la caída productiva de la industria farmacéutica es cierta, ya que los costes en I+D de las empresas crecen más rápido que su producción de nuevos compuestos químicos (que se ha reducido un 10% en la última década), debe puntualizarse que la calidad de los nuevos compuestos se ha incrementado, como muestra la mayor proporción de NCEs primeros de la clase, globales, biotecnológicos y huérfanos producidos. A medida que hay más tratamientos para las enfermedades, los nuevos compuestos deben centrarse en aquellas enfermedades para las que resulta más difícil encontrar cura. Muchas veces requieren tecnologías nuevas y muy costosas, pero que abren el horizonte hacia fármacos antes impensables.

En el artículo se ve reflejado el auge de la biotecnología como fuente cada vez más importante de nuevos productos farmacéuticos⁴. Uno de los principales focos de investigación de las biotecnológicas son los productos oncológicos. Las empresas biotecnológicas europeas son más numerosas que las americanas, pero mucho más pequeñas, menos inversoras en I+D y con unos beneficios mucho menores⁵. De hecho, son las empresas americanas las que producen más de la mitad de los productos biotec.

La caída en el número total de nuevos compuestos se debe fundamentalmente a la reducción de nuevas entidades producidas en Europa, sobre todo en Alemania, Francia e Italia, si bien su calidad es mayor que antes. En el lado opuesto se encuentra la producción estadounidense, que se incrementó significativamente en este periodo. Se observa también un cambio en las preferencias empresariales sobre el país de lanzamiento inicial. Hasta hace una década, se prefería Europa, con excepción de la partida de compuestos primeros de la clase. Sin embargo, la tendencia ha cambiado radicalmente y, salvo los compuestos globales, las empresas prefieren que el lanzamiento se realice primero en EEUU.

Por tanto, parece claro que los incentivos a las farmacéuticas son mayores en EEUU que en Europa. Entre otros alicientes, destacan el favorable diferencial de precios respecto a Europa, unas leyes de protección de la propiedad intelectual más estrictas y la ausencia de regulación y de amplias negociaciones por ventas al por mayor. Además, el mayor tamaño medio de las farmacéuticas americanas les permite beneficiarse más de las economías de alcance que las europeas⁶. Al resultar menos costoso una misma empresa realizando dos proyectos diferentes de I+D que dos empresas realizando cada una de ellas uno de esos proyectos de I+D, la inversión adicional en actividades de I+D puede tener efectos externos positivos sobre la I+D realizada en otras áreas terapéuticas. Por último, las farmacéuticas

⁴ Entre 1982 y 1992, su producción representaba el 4% de los NCE, mientras que en la siguiente década su peso se incrementó hasta el 16%.

⁵ En 2003 había 1861 empresas biotec europeas, con 32.000 trabajadores, 4000 M€ de gasto en I+D y unos beneficios de 7000 M€, frente a las 1473 americanas con 146.000 empleados, 12.000 M€ de inversión en I+D y unos beneficios de 32.000 M€.

⁶ Henderson R y Cockburn I (1996) Scale, Scope and Spillovers. The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery

americanas se han beneficiado de su complementariedad con otras estrategias públicas y privadas de fomento de la investigación biomédica básica, de la transferencia de tecnología entre empresas y universidades y de la estabilización de los mercados de capitales.

No solo observa una reducción de los nuevos compuestos químicos desarrollados en los últimos años, sino también una disminución de los nuevos medicamentos lanzados al mercado⁷, fruto de los crecientes costes y de la mayor complejidad de la I+D farmacéutica. Esto demuestra que la industria se encuentra en un cambio de ciclo, en el que para seguir siendo el sector más próspero de la economía y mejorar la calidad de vida de la población, debe abandonar el ciclo basado en el conocimiento de los receptores, los sistemas enzimáticos y la farmacología celular y pasar hacia uno basado en la biotecnología⁸, la genómica y la proteómica⁹.

⁷ Las solicitudes a la FDA americana pasaron de 60 en 1998 a 30 en 2000; las solicitudes a la EMEA europea pasaron de 58 en 2001 a 31 en 2002. Wallace CP. TIME 2003; 40-41.

⁸ La OCDE ha estimado que para el año 2010 un quinto de la producción química podría ser traspasada a la biotecnología industrial y el 60% de los productos de química fina podría fabricarse por medio de herramientas biotecnológicas.

⁹ Bigorra J (2005) Evaluación de medicamentos sobre bases más científicas. En: Innovaciones en gestión clínica y sanitaria. Ediciones Masson.