

Inversionistas cautelosos sobre la industria de genéricos

Fuente: un artículo redactado por Allison Gatlin y publicado por Investor's Business Daily (IBD)

En EE UU, los altos costos de los medicamentos de receta son un problema, pero con la excepción de los accionistas de empresas farmacéuticas, poca gente está al tanto de que los recortes de los precios están afectando el lado genérico de la industria.

Ciertos eventos recientes revelan los problemas que enfrenta la industria de genéricos, tales como la disminución de los precios de los genéricos en Estados Unidos, que en agosto causó que compañías como Teva Pharmaceutical, Mylan y Dr. Reddy's Laboratories perdieran miles de millones de dólares en valor de mercado. El contingente relativamente pequeño de compañías farmacéuticas que producen versiones más baratas de medicamentos de marca está siendo atacado por participantes en la cadena de distribución. Por ejemplo, los principales mayoristas están forzando a los fabricantes de medicamentos a que reduzcan sus precios con el propósito de vender por menos que sus competidores en la puja por contratos farmacéuticos. Entre tanto, las organizaciones de compras grupales se están consolidando y están teniendo cada vez más poder de negociación, lo que representa un obstáculo para los genéricos, que son una gran parte de esas compras.

Los analistas dicen que pueden pasar entre seis y nueve meses antes de que los precios se estabilicen, si es que lo hacen. Si bien eso significa menores precios para los pacientes, los fabricantes de medicamentos están sufriendo las mayores consecuencias de la batalla. Es evidente que los precios se deterioraron después de las negociaciones contractuales, dijo Umer Raffat, un analista de Evercore, en un informe oral presentado el 12 de agosto. “El verdadero interrogante es qué significa salir adelante”, dijo. “Porque si uno se fija en la manera en que se comportaron las acciones de Mylan y de Teva y uno se fija en la manera en que modificaron sus cálculos, no cabe duda de que las actividades comerciales del sector están sufriendo”. Debido a que las acciones de Teva bajaron un 50,7% en agosto – aunque este mes recuperó un 7,9% --, el fabricante de medicamentos No. 1 por capitalización de mercado está próximo a perder ese puesto. Desde el 31 de julio, el valor de mercado de Teva bajó a cerca de la mitad, a US\$17.560 millones. Comparativamente, Mylan le sigue con una capitalización de mercado de US\$16.850 millones.

Teva no es la única compañía que está sufriendo. En agosto, las presiones de ventas redujeron la capitalización de mercado de Mylan en US\$4.000 millones y sus acciones bajaron un 19% desde el principio de agosto después de haber presentado informes trimestrales especialmente desalentadores. En general, hasta la fecha el grupo de la industria Investor's Business Daily's Generic Drugs bajó un 6,6% después de casi haber alcanzado su punto más bajo de los últimos cuatro años. Se clasificó No.160 de 197 grupos rastreados por IBD.

La causa subyacente de la erosión de precios se remonta a 2013-14, cuando los fabricantes de medicamentos aumentaron sus precios

Noticias Resumidas. . .

- ♦ Para contribuir a los esfuerzos para auxiliar a los damnificados por los huracanes, la **Fundación AmerisourceBergen** se comprometió a donar más de US\$100.000 a las comunidades afectadas por los huracanes *Harvey* e *Irma*. Del total de US\$100.000, se entregaron US\$50.000 a organizaciones regionales de auxilio en Houston y en el Caribe centradas en formar comunidades sanas y mejorar los resultados de los pacientes. AmerisourceBergen también se comprometió a donar fondos paralelos de hasta US\$100.000 a las donaciones a la Cruz Roja American de asociados y clientes de AmerisourceBergen.

- ♦ **McKesson Foundation** anunció donaciones en dinero en efectivo, productos y equipamiento a víctimas de los huracanes *Harvey* e *Irma* por un valor de más de US\$600.000. De la cantidad total, US\$185.000 pasarán directamente a Americanos. McKesson Foundation también realizará donaciones paralelas a las de sus empleados, que ahora ascienden a más de US\$125.000. “Nuestros corazones están con la gente y las comunidades que lidian con los daños causados por estas tormentas”, dijo *John Hammergren*, presidente de la junta directiva y CEO of McKesson. “Tenemos empleados y clientes en muchos de los lugares afectados por los huracanes y estamos orgullosos de la manera en que nuestros empleados respondieron a estos desastres”.

- ♦ El 19 de septiembre, **Walgreens Boots Alliance** anunció que enmendó su acuerdo de adquisición de **Rite Aid**. El trato, de US\$4.380 millones en efectivo y otras consideraciones, obtuvo el consentimiento regulatorio necesario para que Walgreens adquiriera 1.932 farmacias Rite Aid, tres centros de distribución y existencias afines. Una vez que se hayan adquirido todas las farmacias, se convertirán a la marca Walgreens en etapas. El vicepresidente de la junta directiva y CEO de Walgreens, *Stefano*

continúa en la pagina 3

aprovechando escaseces, monopolios y otras oportunidades, dijo *Vamil Divan*, un analista de Credit Suisse a IBD. “Si algo costaba US\$10 por día, subía a US\$15 por día porque uno era el único que lo fabricaba y no había competencia”, dijo. “Si nadie más lo produce, uno tiene mayor flexibilidad (en la fijación de precios de sus medicamentos)”, explicó “Ahora esa carta desapareció”, añadió.

La Calificación Compuesta de IBD de Teva es de 5 de un máximo de 99, lo que significa que se desempeña en el 5% inferior de todas las acciones en términos de las principales mediciones de crecimiento. El fabricante de genéricos con el mejor desempeño es *Ani Pharmaceuticals*, con una calificación intermedia de 61. Eso no es únicamente porque la competencia es feroz, sino también por el hecho de que los genéricos enfrentan otro adversario: un examen riguroso de los medios y de Washington.

En enero de este año, poco antes de asumir la presidencia, Donald Trump acusó a los fabricantes de medicamentos de “subir *continúa en la pagina 2*

Inversionistas (cont.) . . .

los precios con impunidad”. Ahora Trump está tratando de emplear la competencia para crear una guerra de precios. Para colmo de males, algunos fabricantes de medicamentos, incluyendo Teva, Mylan y Perrigo, están siendo investigados por el Departamento de Justicia de Estados Unidos por alegaciones de fijación de precios de genéricos. El mes pasado, dos miembros del congreso enviaron cartas a fabricantes de medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple con el fin de sondear los aumentos de precios de los medicamentos. Ese es otro problema serio para los genéricos, dice Divan. “Los inversionistas están buscando antecedentes más limpios y en este ámbito hay demasiadas cosas que se desconocen”.

Al anunciar sus resultados del segundo trimestre, Teva y Mylan vaticinaron que sus ingresos se reducirán en menos del 10% en lo que resta de 2017. Mylan especificó que la erosión ocurrirá en su división de genéricos de Norteamérica, cuyos resultados trimestrales fueron deslucidos. Los fabricantes de medicamentos genéricos enfrentan problemas de precios diferentes a los de otras compañías farmacéuticas; las ventas de Mylan en Norteamérica bajaron un 9%, mientras que las cifras de Teva estuvieron apuntaladas por la adquisición de Actavis Generics. Además, tanto Teva como Mylan redujeron sus proyecciones correspondientes al año curso.

Desde el punto de vista de los inversionistas, los ejecutivos de dos compañías reconocieron que las aprobaciones de genéricos de la Dirección de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) incrementaron. El nuevo comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, está buscando acelerar todavía más las aprobaciones de genéricos para ayudar a reducir los precios, una política que coincide con la visión del presidente Trump. “Durante el trimestre vimos una mayor competencia resultante de la concentración de la FDA en acelerar las aprobaciones de terceros, cuartos o quintos genéricos”, dijo Rajiv Malik, el presidente de Mylan. “Desgraciadamente, no hemos visto lo mismo en el caso de los primeros genéricos ni en el de productos más complejos o específicos”. A causa de ello, Mylan expresó que demorará en el lanzamiento de versiones genéricas del medicamento Advair de GlaxoSmithKline (GSK) para el tratamiento del asma, así como del medicamento de Teva Copaxone para el tratamiento de la esclerosis múltiple, debido al “medio regulatorio incierto en Estados Unidos”.

El ex CEO interino de Teva, Yitzhak Peterburg, citó consolidación de precios, un aumento de las aprobaciones de genéricos por parte de la FDA y aprobaciones de genéricos y

continúa en la página 3

Cardinal diversifica su cartera en reacción a cambios en el mercado

Fuente: Equities.com

En una entrevista reciente, el presidente y CEO de Cardinal Health, George Barrett, habló sobre el futuro de lo que calificó como “la mayor compañía sobre la que ustedes nunca oyeron hablar”. Manifestó asimismo que la compañía espera disfrutar un crecimiento significativo en 2019 y después, a pesar de que en 2017 y en 2016 las acciones de la compañía bajaron un 9% y un 20%, respectivamente. Los productos de Cardinal se distribuyen al 80% de los hospitales y al 60% de las farmacias de Estados Unidos.

Manifestó que Cardinal se ha estado centrando en diversificar su cartera para concentrarse más en el sistema de atención de la salud y menos en áreas susceptibles a cambios pendulares, como la industria de medicamentos genéricos. El CEO dijo que los vaivenes en el ámbito de los medicamentos genéricos fueron mayores que los esperados, afectando adversamente a la compañía en el trimestre más reciente. Pero con miras hacia el año 2019, dice que la Compañía espera disfrutar un crecimiento significativo. En su cuarto trimestre, las ganancias ascendieron a US\$274 millones; durante ese mismo período del año anterior, las ganancias ascendieron a US\$333 millones. Los ingresos ascendieron a US\$33.000 millones, frente a los US\$31.400 millones correspondientes al trimestre. El trimestre más reciente incluyó una reducción de las ganancias en su “segmento farmacéutico”, así como en su división de distribución farmacéutica. Los ingresos correspondientes a todo el ejercicio fiscal subieron un 7%, a la suma sin precedentes de US\$ de 130.000 millones.

En abril, Cardinal dijo que esperaba una reducción de sus ganancias en su división farmacéutica. Al informar sus ganancias correspondientes al cuarto trimestre, la compañía también señaló que estaría tomando “medidas discretas” que afectarán tanto el ejercicio fiscal 2018 como su “trayectoria para el 2019 y después”.

Como parte del programa de diversificación de la Compañía, Cardinal Health anunció recientemente que completó la adquisición de las siguientes divisiones de Medtronic: Atención de Pacientes, Trombosis Venosa Profunda e Insuficiencia Nutricional por US\$6.100 millones. Las divisiones de Atención de Pacientes, Trombosis Venosa Profunda e Insuficiencia Nutricional abarcan 23 categorías de productos en múltiples sitios de atención en el mercado, incluyendo numerosas marcas como Curity, Kendall, Dover, Argyle y Kangaroo, cuyos productos se emplean en casi todos los hospitales de Estados Unidos.

La Compañía de suministros médicos y medicamentos también estuvo bajo presión anteriormente cuando la municipalidad de Cincinnati presentó una demanda contra ella. La entidad acusó a Cardinal [y a otros] de haber enviado millones de dosis excesivas de opioides a la región a lo largo de los años, algo que, en su opinión contribuyó a la epidemia de opioides. La demanda dice que Cardinal no investigó pedidos sospechosos.

La Compañía sí distribuye y cumple con pedidos de medicamentos para el alivio del dolor y de otros medicamentos de receta para farmacias y clínicas. Pero Cardinal niega haber investigado pedidos sospechosos insuficientemente.

“Somos líderes de la industria en la implementación de los controles más avanzados para combatir el desvío de medicamentos para el alivio del dolor de usos legítimos y hemos financiado programas comunitarios de instrucción y prevención por una década”, expresó la compañía. La compañía dijo además que “las demandas copionas” son “insensatas y no hacen nada para parar la crisis”. Cardinal no es la única compañía demandada por la municipalidad de Cincinnati. También está buscando recuperar daños de McKesson Corp. y AmerisourceBergen Drug Corp. El propósito de la demanda de Cincinnati es recuperar daños no especificados, que pueden ascender a millones de dólares. La municipalidad busca obtener daños triples de conformidad con la ley RICO y además desea recibir indemnización por la atención de los residentes adictos a opioides.

Inversionistas (cont.) . . .

productos anteriormente demorados o sujetos a mayor competencia como la causa de la erosión acelerada de los precios y de la reducción del volumen” en el segundo trimestre. Prácticamente en todos los informes del segundo trimestre se mencionaron complicaciones de las aprobaciones de la FDA, indicó un analista de Mizuho en un informe para sus clientes publicado el 17 de agosto. Si bien las aprobaciones de genéricos estaban en aumento como parte de los nuevos objetivos de la FDA, los genéricos complejos (una copia molecular que también tiene un ingrediente activo complejo y formulación compleja) han estado sujetos a demoras administrativas. Mizuho considera que Mylan es la compañía en mejor posición para resurgir, a pesar de sus vínculos con el sector de genéricos. La compañía tiene genéricos complejos y biosimilares en ciernes, su orientación ahora es más realista y está menos apalancada que sus pares, lo que significa que podrá buscar adquisiciones de compañías cuyas acciones bajaron. “Los riesgos son que es probable que la presión de precios en EE UU no disminuya y que la rentabilidad de la compañía se reduzca al mismo tiempo en que se expande a los mercados de menores márgenes que ahora componen un mayor porcentaje de sus ingresos”, dijo el analista.

Aparentemente, unos pocos fabricantes de medicamentos escaparon el malestar del segundo trimestre. Pero esos informes eran un poco engañosos, dijo el analista de CFRA Jeffrey Loo a IBD. Perrigo emitió un “beat-and-raise” (o sea que el pasado fue mejor que lo esperado y el futuro será mejor que lo anticipado) que ayudó a que sus acciones subieran un 16% en un día. Si bien las ventas de medicamentos genéricos de Perrigo bajaron más del 13% interanualmente, sus divisiones de menor tamaño de productos de consumo para la atención de la salud decayeron el 4% y el 9% en EE UU e internacionalmente, respectivamente. Las ventas del segundo trimestre de Valeant Pharmaceuticals fueron ligeramente menores. La empresa redujo su objetivo de ingresos en 2017, pero mantuvo sus ingresos anteriores a las proyecciones de intereses, impuestos, depreciación y amortización. “Mucha gente considera que Valeant es una compañía de genéricos, pero en la actualidad la mayor parte de sus actividades es en productos de Bausch & Lomb para el cuidado de los ojos”, dijo Loo. En el trimestre, los ingresos de Bausch & Lomb y de Salix, su división de medicamentos gastrointestinales, representaron el 73% de sus ventas totales. Por el otro lado, su división de genéricos, de menor tamaño, bajó un 33%. “Si uno excluye a Valeant del espacio de los fabricantes de genéricos, ninguno de esos fabricantes de genéricos esquivó la tendencia en el segundo trimestre”, dijo Loo. “Creo que eso [la presión sobre el grupo] probablemente continuará en los próximos dos trimestres”.

Teva lidera el sector de medicamentos genéricos de EE UU, pero también es la compañía que está bajo mayor presión, dijo Steven Schoenfeld, el jefe de información de BlueStar Indexes, a IBD. BlueStar Indexes da seguimiento a los valores israelíes. La empresa de seguridad cibernética Check Point Software Technologies ahora es mayor que Teva en términos de capitalización de mercado, con US\$18.180 millones. El ex CEO de Teva, Erez Vigodman, renunció en febrero en medio de una investigación de sobornos. Desde entonces, la administración ha estado en problemas y la estrategia de la compañía está a la deriva,

Noticias (cont.) . . .

Pessina, dijo: “Esperamos que combinar la red de farmacias minoristas Walgreens con la sólida cartera de ubicaciones Rite Aid nos ayude a alcanzar un mayor crecimiento y que nos permita expandir nuestro alcance y proporcionar un mayor acceso a atención cómoda y asequible a más localidades en todo Estados Unidos”.

♦ El presidente de la **Federación de Mayoristas Farmacéuticos de Japón**, *Ken Suzuki*, solicitó que el **Consejo Médico del Seguro Social Central** emita directrices dirigidas a que todos los participantes en compras de medicamentos cumplan con la fijación de precios por transacciones de productos específicos a precios específicos hasta fines del ejercicio fiscal en curso. El pedido se realizó en audiencias convocadas por miembros del subcomité de fijación de precios de Chuikyo, en las que no hubo objeciones de los miembros del subcomité. En otro orden de cosas, *Hideyuki Hirano*, jefe de ventas de Daiichi Sankyo, fue nombrado representante de la industria farmacéutica del Consejo Médico del Seguro Social Central, reemplazando al ejecutivo sénior de Shionogi, *Yoshiaki Kamoya*.

♦ **Teva** (de Israel) nombró a *Kare Schultz* presidente de la junta directiva y CEO de la compañía, reemplazando al Dr:

continúa en la página 4

dice Schoenfeld. Para colmo de males, su medicamento Copaxone para la esclerosis múltiple perderá protecciones de patente en enero. En septiembre, Teva nombró al ex veterano de Lundbeck y de Novo Nordisk *Kare Schultz*, como su nuevo CEO. Aun así, Teva está dividiendo su concentración entre medicamentos genéricos y de marca, dice Schoenfeld. “Necesitan tener una estrategia”, dijo. “Necesitan determinar si se van a expandir o si seguirán invirtiendo en medicamentos de gran venta. Ahora tienen algunos para las etapas iniciales de Alzheimer y otros. Van a tener que decidir si tendrán un porcentaje X de genéricos, y si lo tendrán, deberán decidir si invertirán esas ganancias en innovación”.

Entretanto, el endeudamiento sigue aumentando astronómicamente y los inversionistas no saben con seguridad que los US\$40.500 millones que Teva pagó por adquirir Actavics Generics de Allergan fue un buen precio, opina. Al 30 de junio, el endeudamiento de Teva ascendía a US\$35.100 millones, frente a los US\$34.600 millones que debía a fines de marzo. Con Schultz al timón, Teva logró esquivar recientemente una violación contractual de su deuda. El 19 de septiembre, Teva dijo que había enmendado varios créditos a plazo y créditos renovables, lo que confirió una mayor flexibilidad a Teva en su relación contractual de apalancamiento financiero.

Ahora el gran interrogante es si el sector de genéricos de EE UU ya tocó fondo. Recientemente, Mylan fue investigado por el precio de su EpiPen, la inyección que los alérgicos deben llevar en todo momento para casos de emergencia. El ex CEO de Turing Pharmaceuticals, *Martin Shkreli*, fue duramente criticado por haber incrementado el precio de un medicamento existente desde hacía décadas para el tratamiento del VIH. Teva es una de las compañías que están siendo investigadas por los precios de los medicamentos para la esclerosis múltiple. “La cultura popular está en contra de ellas”, dijo Schoenfeld, de BlueStar. “Las tendencias seculares no

continúa en la página 4

El mayorista japonés Medipal formará una empresa conjunta en EE UU

Fuente: Pharma Japan

El mayorista japonés Medipal Holdings y JCR Pharmaceuticals esperan establecer una empresa conjunta en Estados Unidos alrededor de fines de este año, dijeron el 22 de septiembre a periodistas los CEOs de las dos compañías, un día después de que anunciaron un trato de capital y actividades comerciales dirigido a expandir sus actividades en el mayor mercado mundial de medicamentos.

“Nos gustaría hablar sobre maneras de incorporarlas al mercado mundial lo antes posible”, dijo Shin Ashida -- el CEO de JCR -- en una conferencia de prensa, refiriéndose a los ocho tratamientos de las enfermedades lisosómicas que se están desarrollando empleando su tecnología patentada ‘J-Brain Cargo’ de penetración de la barrera hematoencefálica.

El 21 de septiembre, los dos socios dijeron que Medipal pasaría a ser el mayor tenedor de acciones de JCR mediante la adquisición de 7 millones de acciones del principal accionista actual, GlaxoSmithKline. Anunciaron asimismo un plan para formar una empresa conjunta en Estados Unidos. Mediante la empresa conjunta, las dos compañías buscarán inicialmente desarrollar dos fármacos para el tratamiento de ciertos tipos de enfermedades lisosómicas llamadas síndrome de Hunter y enfermedad de Pompe.

En la conferencia de prensa, el Sr. Ashida indicó que su compañía también espera desarrollar otros medicamentos para el tratamiento de enfermedades lisosómicas mediante la nueva empresa conjunta. Medipal apoyará el desarrollo trayendo investigadores y CROs al país.

Hablando sobre la distribución de productos aprobados anteriormente en Estados Unidos, el presidente de Medipal Holdings, Shuichi Watanabe, expresó que dependiendo de la escala de esas actividades, su compañía está lista para desempeñar la función de logística. “Normalmente, los medicamentos de pequeña molécula se distribuyen en grandes volúmenes mediante mayoristas, pero los fármacos que desarrolla JCR no se distribuyen de esa manera. Lo haremos únicamente si podemos entregar esos medicamentos a alrededor de 10 instituciones médicas”, dijo.

En lo referente a la desinversión de GSK de las acciones de JCR, el Sr. Ashida dijo, “Debido a que GSK se apartó del ámbito de las enfermedades poco comunes, hemos estado hablando sobre la disolución de nuestra asociación de capital”. En lo referente a Medipal, dijo, “Si nos asociáramos a un fabricante de medicamentos, tendríamos que adaptar nuestro plan a sus normas y el desarrollo demoraría más tiempo. Deseamos acelerar el desarrollo. Creemos que Medipal es un muy buen socio”.

Hablando sobre una colaboración entre un mayorista y una compañía farmacéutica en el desarrollo de fármacos, el Sr. Watanabe dijo, “Incluso si se desarrolla un fármaco, no llega a los pacientes sin un distribuidor. En el desarrollo futuro de fármacos, tendremos que prepararnos para la distribución de fármacos junto con sus fabricantes”.

Noticias (cont.) . . .

Yitzhak Peterburg. El Sr. Schultz cuenta con cerca de 30 años de experiencia en las industrias farmacéutica y de atención de la salud, la mayoría de ellos como presidente y CEO de H. Lundbeck, donde desempeñó un papel preponderante en las iniciativas de reestructuración de la compañía. Anteriormente se desempeñó como presidente del consejo de administración de NovoNordisk.

(Fuentes: Bloomberg, Company Press Releases, Drug Store News, Pharma Japan and Scrip)

Inversionistas (cont.) . . .

van a desaparecer. Teva está negociando donde tuvo un gran apoyo en el período de 2001 a 2003. Pero yo no recomendaría a nadie que se meta en Teva, dice Loo, de CFRA. Ante la continua erosión de los precios, considera que las acciones se seguirán negociando sin que bajen ni suban en los próximos seis meses. Señala que en el futuro cercano no hay muchos medicamentos a punto de perder la protección de patente, causando un cierto obstáculo para los nuevos genéricos. “Me gustaría pensar que tocaron fondo”, dijo. “No hay muchos catalizadores para empujarlas hacia adelante. Puede ser que haya compradores que adquieran acciones en estas compañías. Cuatro o cinco veces las ganancias es una valoración sumamente atractiva”.