

## Las compañías farmacéuticas multinacionales ven a China como una prioridad a nivel de CEO

(Fuente: un artículo redactado por Fran Le Deu, asociado de Partner for McKinsey & Company, para Biopharma Dive)

En el Foro Farmacéutico Internacional de la primavera pasada, CEOs de las siete compañías farmacéuticas más prominentes expresaron su firme compromiso a hacer que China sea una prioridad en sus estrategias comerciales mundiales. El evento, patrocinado por R&D Based Pharmaceutical Association Committee (RDPAC) y Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) generó intercambios de información detallados sobre China entre GSK, Eli Lilly, LEO Pharma, Merck KGaA, Pfizer, Sanofi y UCB. Varios días antes, CEOs de varias otras grandes multinacionales asistieron al Foro de Desarrollo de China, un evento anual patrocinado por el Consejo de Estado de China. Ambos eventos demostraron ampliamente el gran atractivo de China para algunas de las compañías farmacéuticas más influyentes del mundo.

Las implicaciones de la tendencia actual de priorizar China provienen de cuatro aspectos de creación de valor (y sus consecuencias) que se extienden entre industrias para las multinacionales que operan en ese país.

1. Crecimiento de millones a miles de millones: China ya es una contribuyente clave a los ingresos y el crecimiento de las compañías farmacéuticas. Esto no se reduce al sector farmacéutico. Sin embargo, la tendencia queda muy clara en los informes trimestrales de los ingresos de las grandes multinacionales farmacéuticas. El desempeño en China es frecuentemente un punto saliente y uno que las compañías no vacilan en resaltar. Algunas compañías hasta dicen que China “es un pilar clave del crecimiento futuro”. Para algunas de estas compañías, China representa alrededor del 25% de su crecimiento mundial.

2. Innovación: China es una fuente emergente de productos, carteras e innovaciones en modelos de negocios. En una entrevista reciente con China Daily, el jefe de desarrollo mundial de fármacos de Novartis, que además es su funcionario médico principal, anunció que la compañía está en medio de “tener un programa fundamental de desarrollo de fármacos que por defecto incluye a China desde el principio”. Las compañías también están adentrándose en el ecosistema de innovación de China. Un ejemplo de ello es la apertura de AstraZeneca de un Centro de Innovación Comercial en la región de Wuxi. Otras compañías que abrieron centros de innovación en varias partes de China son Merck KGaA, Johnson & Johnson, Roche, Novo Nordisk y Sanofi. Si bien estas instalaciones varían en tamaños y modelos de funcionamiento, todas están centradas en innovación mediante asociaciones con otros participantes en el ecosistema.

3. Cadena de suministro mundial: China está surgiendo como un participante más central en el sector de biofarma. Esta es una nueva tendencia emergente para el sector que se puede explicar

*continúa en la página 2*

## Noticias Resumidas . . .

- ♦ **Pfizer** anunció un plan de US\$500 millones para reforzar sus actividades de terapia génica con una gran expansión de sus actividades en Sanford, Carolina del Norte. “Vamos a liderar la terapia génica”, dijo Bob Smith, el vicepresidente de la división de terapia génica de Pfizer. Incrementar sus operaciones en Carolina del Norte da al equipo BD una vía abierta para más tratos, en un momento en que Pfizer sigue añadiendo a las terapias génicas con que ya cuenta.

- ♦ **Biotin** anunció que **Harbin Gloria Pharmaceuticals**, con sede en China, dio fin a su trato para suplir y distribuir productos de insulina de Biotin en el mercado chino. El trato de distribución fue suspendido debido a cambios en el mercado farmacéutico chino. Harbin Gloria dijo que no podía cumplir con las proyecciones de ventas que eran parte de los términos del trato, una situación que estaba reflejada en el balance financiero de la compañía en 2018 y que probablemente reflejará los resultados de 2019.

- ♦ El fabricante farmacéutico **Amgen** obtuvo una gran victoria vinculada a su patente del medicamento *Enbrel*. El Tribunal Distrital Federal para el Distrito de Nueva Jersey falló a favor de Amgen en una contienda de patente contra la división **Sandoz** de **Novartis** y *Erelzi*, su biosimilar de *Enbrel*. Sandoz dijo que apelará la decisión pero que por el momento retirará *Erelzi* del mercado. *Enbrel* representó más de la quinta parte de la primera línea de la compañía en 2018, con ventas de US\$4.800 millones.

*continúa en la página 3*

## Competencias farmacéuticas que observar

(Fuente: Un artículo redactado por Josh Nathan Kazis para Barron's)

El sector de medicamentos se puede percibir con una carrera en la que grandes compañías farmacéuticas y compañías de biotecnología incipientes chocan entre sí en su afán de ser las primeras en llevar al mercado el próximo medicamento de gran venta.

Este verano hay varias carreras de desarrollo de fármacos en curso. Las compañías están tratando de ser las primeras en lanzar al mercado la próxima generación de terapias para enfermedades tan comunes como la artritis reumatoide o tan poco frecuentes como la atrofia muscular espinal.

A continuación, las contiendas para el desarrollo de nuevos fármacos que observar en la segunda mitad de 2019.

Ante el hecho de que Humira, el medicamento de megaventas de AbbVie, perderá su protección de patente en EE UU en 2023, la compañía está en busca de un antiinflamatorio que lo reemplace. Uno con grandes posibilidades es upadacitinib. La compañía solicitó a la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU la aprobación del fármaco para el tratamiento de la artritis reumatoide, pero hay problemas, porque no será el único jugador en el partido.

Gilead Sciences (GILD) tiene su propio antiinflamatorio,

*continúa en la página 2*

## **farmacéuticas multinacionales (cont.) . . .**

por varios motivos, pero el principal es la preocupación por la protección del código IP. Se espera que con el correr del tiempo ello sea más manejable. Algunas compañías, como Boehringer Ingelheim, operan plantas de fabricación contractual en China Continental y otras están anunciando planes para hacer algo semejante.

4. Capital y talento: El rol de China como una fuente de personal cualificado para puestos difíciles de llenar. Hemos visto esta tendencia manifestarse claramente en el mundo de la biotecnología, en el que los capitalistas de riesgo están siendo participantes muy activos en el financiamiento mundial. De hecho, en 2018 cerca del 40% del financiamiento de la biotecnología en EE UU provino de fuentes chinas. También compañías e inversionistas farmacéuticos en China, entre ellos Luye Pharma y Fosun, está realizando mayores inversiones estratégicas fuera de China, si bien por el momento esto es solo una tendencia inicial. Del lado del talento, varios ejecutivos de compañías farmacéuticas prominentes están ubicados en China. Por ejemplo, los jefes de propuesta de valor para el empleado de Astra Zeneca, así como el jefe de la región Asiático-Pacífica, Medio Oriente y África de Novartis, son de origen chino y están ubicados en Shanghái.

Cuando se habla de estas cuatro áreas de creación de valor, ¿qué significa todo eso? A continuación, algunas implicaciones y predicciones:

Importancia creciente: La importancia de China para los programas mundiales de muchas compañías farmacéuticas seguirá aumentando y un creciente número de compañías verán a China como una región, en lugar de un país asiático-pacífico. A causa de ello, muchas compañías podrán decidir que China se comunique directamente con su CEO o con un subalterno directo de su CEO.

Cuidado con ser el centro de atención: El aporte principal de China a los ingresos y el crecimiento será un tema candente, dada la visibilidad de esas cifras para los inversionistas mundiales. Estamos llegando a un punto en que China puede “mover acciones”. El reto, sin embargo, es predecir el crecimiento futuro de China con precisión. Las compañías necesitarán manejar sus expectativas.

Esperar presión de pares: A medida que más y más compañías se comuniquen con inversionistas sobre su estrategia y desempeño relativos a China, se podrá pedir a las compañías más discretas que analistas financieros aclaren su posición estratégica hacia el mercado.

Cuidarse de las tensiones que surjan de los que apoyen el statu quo: A medida que China tome su posición debida en la mesa directiva mundial, las tensiones internas con los mercados desarrollados tradicionales podrán aumentar. Comprometerse con China requiere una mayor adjudicación de recursos, especialmente de capital y talento, lo que inevitablemente conducirá a conversaciones presupuestarias difíciles a medida que las compañías intenten maximizar su retorno de inversión a nivel mundial.

Observar las brechas en la cadena de suministro: La demanda en China es de un volumen inigualado en el mundo. En los últimos varios años hemos visto algunas perturbaciones de la cadena de suministro por el aumento repentino de la demanda posterior al reembolso, por ejemplo. De aquí en adelante, la adjudicación de

suministros a China podrá convertirse en una decisión estratégica que tendrá en consideración el gran aumento del volumen y que, en algunos casos, tendrá que ser sopesada frente al menor precio de los medicamentos para asegurar el reembolso nacional requerido en China.

Contar con que el mercado de talento se calentará: El rápido crecimiento del mercado está creando un medio excepcional para que ejecutivos talentosos -- tanto en las compañías farmacéuticas internacionales como en las compañías chinas de biotecnología -- aprovechen una amplia variedad de oportunidades de carreras. Para conservar la competitividad en este nuevo mercado de talento, las compañías tendrán que volver a pensar en su propuesta de valor para el talento que esperen contratar y retener en China. La simple adaptación de la receta mundial de manejo de talento podrá no ser suficiente para sustentar la diferenciación.

Planificar para una integración “rápida y lenta” con las adquisidores y fusiones mundiales: La integración con la investigación y desarrollo mundial sigue siendo un trabajo en curso. La intención estratégica es relativamente clara, pero la habilidad de ejecutar la estrategia sigue siendo problemática en el contexto de lo que sigue siendo un ecosistema de innovación que todavía está en etapa de desarrollo.

Esperar lo inesperado: China no dejará de sorprendernos. No cabe duda de que habrá escollos en el camino. En resumidas cuentas, China sigue si gue siendo un mercado de “alto riesgo y altas recompensas”.

## **Competencias (cont.) . . .**

llamado filgotinib, que espera tener en el mercado como un tratamiento de la artritis reumatoide poco después del medicamento de AbbVie. En julio, la compañía dijo que estaba pensando solicitar la aprobación del fármaco a la FDA este año. Se espera que esté disponible a principios de 2020, creando una gran competencia comercial entre AbbVie y Gilead que perdurará varios años. AbbVie tiene una ventaja gracias a su dominio del mercado de antiinflamatorios, pero Gilead es una compañía fuerte y puede poner en riesgo el dominio del mercado de AbbVie.

Otra contienda entre compañías tiene que ver con la distrofia muscular de Duchenne, un trastorno genético hereditario que causa degeneración muscular y reduce significativamente la esperanza de vida. Las compañías están desarrollando terapias genéticas que podrán mejorar considerablemente el estado de los que padecen de la enfermedad.

Tres compañías están ansiosas por presentar la primera terapia genética para la DMD: Pfizer (PFE), un gorila de 400 kilos de desarrollo de fármacos, y dos compañías más pequeñas, Sarepta Therapeutics (SRPT) y Solid Biosciences (SLDB).

Sarepta ya cuenta con un tratamiento para la DMD llamado Exondys 51, que si bien la FDA lo aprobó en 2016, sigue habiendo interrogantes sobre su eficacia. Una terapia genética funcional sería un gran adelanto para los que padecen de esta enfermedad.

En julio, Pfizer publicó datos iniciales de un estudio en Fase 1b de su terapia genética para la DMD: Desafortunadamente, seis participantes en el estudio tuvieron que ser hospitalizados después de sus tratamientos. Pfizer dijo que dejó de dar el medicamento a pacientes hasta contar con y poner en práctica un nuevo monitoreo

*continua en la pagina 3*

## Competencias (cont.) . . .

de la acción del fármaco. En la actualidad, Sarepta se considera como el puntero en la carrera de la terapia genética de la DMS, gracias a datos que la compañía presentó el año pasado. Este mes Sarepta anunció un programa de ensayos clínicos de la terapia genética que enfrentará demoras cuando la compañía presente su solicitud a la FDA, con la consiguiente reducción de su ventaja frente a Pfizer.

La atrofia muscular espinal (AME), otro trastorno genético neuromuscular poco frecuente, también está surgiendo como una gran competencia entre desarrolladores de fármacos. Ya hay algunos medicamentos para el tratamiento de la AME en el mercado y la competencia se está intensificando.

En 2016, Biogen (BIIB) recibió aprobación regulatoria de Spinraza, el primer tratamiento de la AME disponible en EE UU. Este año, Novartis (NVS) obtuvo aprobación de Zolgensma, una terapia genética de US\$2,1 millones. Y Roche (ROG.Switzerland) está poniendo a prueba un fármaco llamado risdiplam que espera presentar este año a la FDA para su aprobación.

Las tres compañías enfrentan retos de la Dirección de Alimentos y Fármacos (FDA), así que está or verse cuál dominará el mercado.

En la actualidad, los que padecen de hemofilia A pueden recibir regularmente inyecciones de Hemlibra, de Roche, para manejar sus síntomas. Una terapia genética podría curar la enfermedad con un solo tratamiento. Tres medicamentos experimentales están a la cabeza de esta carrera: BioMarin Pharmaceutical (BMRN) Valrox, Sangamo Therapeutics (SGMO) SB-525 y Spark Therapeutics (ONCE) SPK-8011.

La terapia de Sangano, con la que Pfizer está colaborando, produjo resultados iniciales promisorios. Se esperan nuevos datos de Spark. Pero puede ser que BioMarin esté más adelantada: la compañía dijo en julio que solicitará aprobación regulatoria de su fármaco en EE UU y en la Unión Europea en el cuarto trimestre de este año.

Si convencen a los reguladores, esta competición podrá ser una ganadora clara a mediados del año que viene.

## Noticias (cont.) . . .

♦ En otro cambio realizado en su equipo ejecutivo, **GlaxoSmithKline** anunció que su presidente de la división farmacéutica en EE UU, *Jack Bailey*, dejará su cargo a fin de año. Lo sucederá *Maya Martinez-Davis*, que en la actualidad es presidenta de la división farmacéutica Latinoamericana de **Merck KGaA**. Un número de líderes de GSK se retiraron de la compañía desde la partida de su CEO *Andrew Witty*, que fue remplazado por *Emma Walmsley*.

♦ **Roche** anunció que la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU aprobó *Rozlytrk (entrectinib)* para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no de células pequeñas metastásico ROS1-positivo. También concedió aprobación acelerada del fármaco para el tratamientos de pacientes adultos y pediátricos de 12 años de edad y mayores con tumores sólidos con fusión de gen del receptor de tirosina cinasa neurotrófico (NTRK).

(Fuentes: *BioPharma Dive, FiercePharma, Reuters y World Pharma News*)