

El mercado de biotecnología en EE.UU.

El mercado de biotecnología en EE.UU.

Esta nota ha sido elaborada por la Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Chicago

Junio 2012

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
I. SITUACIÓN DEL SECTOR. TENDENCIAS	7
1. FINANCIACIÓN. AYUDAS PÚBLICAS A I+D Y SECTOR DE CAPITAL-RIESGO	10
2. SEGMENTOS	14
II. CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO	20
1. DISTRIBUCIÓN	20
2. POSICIONAMIENTO DE LA OFERTA ESPAÑOLA	23
III. ANEXOS	26
1. FERIAS	26
2. PUBLICACIONES DEL SECTOR	27
3. PUBLICACIONES PERIÓDICAS	28
4. ASOCIACIONES	29

INTRODUCCIÓN

La industria de la biotecnología es un sector en crecimiento en los Estados Unidos. En EE.UU. se concentra el 60 por ciento de los trabajadores en biotecnología y el 70 por ciento de la investigación y desarrollo en este campo. Alrededor de 1,42 millones de personas trabajan directamente en biociencias y otros 6 millones en actividades relacionadas.

- La mayor parte de la actividad se concentra en 9 áreas metropolitanas, en las que se concentran tres cuartas partes de las empresas más grandes del país. Todas ellas disponen de capacidad de investigación y de convertirla en una actividad comercial rentable, que son elementos críticos para el éxito de la biotecnología. Estas áreas son:
 - San Francisco/San Jose/Oakland (Bay Area, California)
 - Boston/Cambridge/Quincy (Massachussetts)
 - New York/New Jersey/Connecticut (Tri-State Area)
 - Los Ángeles/Orange County (California)
 - Washington DC/Baltimore (DC y Maryland)
 - Philadelphia (Pennsylvania)
 - San Diego (California)
 - Minneapolis/St. Paul (Minnesota)
 - Raleigh/Durham/Chapel Hill (Carolina del Norte)
 - Chicago/Joliet/Naperville (Illinois, Wisconsin, Indiana)
- El sector biofarmacéutico estadounidense ha mantenido una posición mundial de liderazgo en estos últimos treinta años. Esto se debe a:
 - Un ecosistema de innovación biomédica
 - Un equilibrio entre los papeles de los sectores público y privado en financiación y políticas sanitarias de cobertura que favorecen el acceso a terapias innovadoras. El mayor financiador público de iniciativas en biotecnología es el National Institutes of Health (NIH).
 - Un sistema robusto de protección de la propiedad intelectual. La explotación comercial de productos de biotecnología depende de patentes de medicamentos, productos de diagnóstico y secuencias de genes
 - Un sistema regulatorio de los medicamentos basado en criterios científicos. La comercialización de medicamentos es supervisada por la Federal Drug Administration (FDA).

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

- Un sistema competitivo de libre mercado que provee el potencial para que las empresas biofarmacéuticas recuperen la elevada inversión necesaria para desarrollar medicamentos de éxito.
- Tanto el gobierno federal como los estatales ven a la biotecnología como un sector estratégico para el crecimiento económico, que genera trabajos cualificados y de salarios altos. Según el instituto Batelle, el salario medio de una persona trabajando en este sector era de 118.690 dólares en 2009 frente a una media en el sector privado de 64.278 dólares.

Por el impacto económico del sector, 41 estados tienen planes específicos para el desarrollo de la biotecnología.

- El mayor segmento dentro de la biotecnología es el de salud humana (57%), seguido de agrobiotecnología (18%), bioprocesos y biotecnología industrial (12%), salud animal y marina (8%) y la biotecnología medioambiental (8%).
- El sector de la biotecnología se contrajo en 2008 y 2009, volviendo a la senda del crecimiento en 2010.
- Se prevé que el crecimiento del sector sea de alrededor de un 3,9% en 2012, alcanzando unas ventas de 87 mil millones de dólares y unos beneficios de 4,7 mil millones de dólares.
- Los pronósticos actuales estiman que el crecimiento continuará en los próximos cinco años, a una tasa media anual de 8,7%.
- Los factores que impulsan ese crecimiento son el desarrollo de nuevos productos, un entorno normativo favorable, el acceso a capital para las inversiones requeridas y el envejecimiento de la población en Estados Unidos.
- El acceso al capital se vio comprometido por la crisis económica en 2008 y 2009. En esos años, las empresas biotecnológicas realizaron grandes esfuerzos para recortar costes, consiguiendo que 2009 fuera el primer año en el que se obtuvieron beneficios en el sector.
- El ritmo de fusiones y adquisiciones se ha acelerado en los últimos años (del 2008 a 2012). Las grandes empresas farmacéuticas han adquirido empresas biotecnológicas para mejorar y diversificar su cartera de productos. El pertenecer a grandes grupos empresariales ha permitido a las empresas biotecnológicas tener un mejor acceso a capital para I+D y marketing.
- Ese proceso de consolidación ha compensado la entrada de nuevas empresas, llevando a que el nº total de empresas en el sector permanezca estable. Actualmente hay 1.843 empresas operando en el sector de biotecnología *stricto sensu*.
- En biomedicina, hay campos que tienen mucho potencial de crecimiento, como la farmacogenómica, que permite la predicción más acertada de los efectos de determinados medicamentos en individuos según sus genes.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

- Según la asociación estadounidense de empresas farmacéuticas (PhRMA, por sus siglas en inglés), en 2010 había 653 biomedicinas en fases de investigación y desarrollo.



ICEX

I ■ SITUACIÓN DEL SECTOR. TENDENCIAS

Estados Unidos sigue siendo el mayor mercado mundial para la biotecnología desde todos los puntos de vista. Ostenta el liderazgo en:

- Número de empresas: 1.843 empresas
- Ingresos de empresas cotizadas en Bolsa: 616.000 millones de dólares en 2010, (Ernst & Young)
- Tamaño del mercado de medicinas con receta: 307.000 millones de dólares (IMS Research)
- Puestos de trabajo: 1,42 millones (Batelle)
- Capital riesgo: 4.730 millones de dólares en 2011 (Money Report, de PWC)
- Investigación y Desarrollo: más de 100.000 millones de dólares entre gasto público y privado
- Patentes: 6.601 entre las clases 424, 435 y 514 que engloban los productos de biotecnología (US Patent and Trademarks Office)

Los factores que impulsarán el crecimiento de la industria de la biotecnología en 2012 son la recuperación económica y la drástica reducción de costes que se ha acometido las empresas para ofrecer proyectos más asumibles para los inversores.

En 2010 llegaron finalmente al mercado varios productos esperados durante muchos años, tales como Provenge (sipuleucel-T) de Dendreon (Seattle), Prolia/Xgeva (denosumab), de Amgen (Thousand Oaks, California), Benlysta (belimumab), de Human Genome Sciences (HGSI, Rockville, MD, EE.UU.) y Yervoy (ipilimumab), de Bristol-Myers Squibb (Nueva York).

Si bien algunos de estos productos han cumplido las expectativas en estos dos años pasados, al resto les ha costado lograr la aceptación entre pagadores y proveedores, lo que refleja el mayor énfasis vigente en el sector médico-hospitalario en controlar el gasto sanitario y realizar análisis comparativos para encontrar los medicamentos con la mejor relación efectividad/precio.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

La creciente competencia de pequeñas nuevas moléculas genéricas también está planteando desafíos a los costosos medicamentos biológicos ya en el mercado.

1. INICIATIVAS PÚBLICAS DE APOYO A LA BIOTECNOLOGÍA

El presidente Obama ha sido un impulsor decidido de fondos para investigación y desarrollo para todos los campos de la biotecnología. Incluyó en el paquete de estímulo 5.000 millones de dólares adicionales para el NIH (National Institutes of Health) en 2009 y estableció que al menos un 2,5% de los fondos federales de investigación debían ir a empresas de reciente creación (start-ups), una medida que en 2010 inyectó \$650 millones en pequeñas empresas biotecnológicas.

La ley de reforma sanitaria y protección del paciente (“Patient Protection and Affordable Care Act”) aprobada en 2010 contenía un programa de mil millones de dólares (“**The Therapeutic Discovery Project Credit**”) que concedía desgravaciones fiscales de hasta el 50% de algunos costes del proceso de desarrollo de medicamentos.

En 2010, 2.923 empresas de biotecnología de menos de 250 empleados se beneficiaron de este programa. En mayo de 2012, el senador Bob Menendez, ha presentado una propuesta de ley para prorrogar este programa por dos años más, pero es difícil predecir las perspectivas que tiene de aprobarse, al ser un año de elecciones presidenciales.

En diciembre de 2011, el presidente firmó la ley HR1540, una prórroga de seis años de los programas de investigación y transferencia de tecnología para pymes (Small Business Innovation Research (SBIR) y Small Business Technology Transfer (STTR)).

En abril de 2012, la administración publicó un plan de desarrollo de la bioeconomía (National Bioeconomy Blueprint) que detalla los pasos que quiere tomar el Gobierno para impulsar la actividad económica derivada de la investigación e innovación en las biociencias.

En 2012 también se ha creado un nuevo Centro Nacional para Ciencias Traslacionales Avanzadas (NCATS, por sus siglas en inglés) del NIH, con el objetivo de avanzar en el desarrollo de nuevos tratamientos para aquellas enfermedades que aún no disponen de ellos. Según el NIH, en los últimos años los investigadores han tenido éxito en identificar las causas de más de 4.500 enfermedades. En cambio, transformar este conocimiento en nuevas terapias ha resultado más complicado: solo existen tratamientos efectivos para unas 250 de estas enfermedades.

El presupuesto previsto para el NCATS para 2013 es de 575 millones de dólares, de los cuales 20 se destinarán a apoyar becas de investigación para estudios preclínicos y estudios de viabilidad clínica, que evaluarán la eficacia de más de 20 compuestos procedentes de la industria frente a una variedad de enfermedades.

- **La transferencia de tecnología desde las universidades**

Desde la aprobación de la **ley Bayh-Doyle**, que permite a las universidades rentabilizar los descubrimientos hechos en proyectos apoyados con financiación federal y licenciarlos posteriormente en exclusiva a operadores privados, se ha producido un rápido crecimiento de la velocidad de transferencia de tecnología de las universidades a la industria.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

Las universidades estadounidenses son cada vez más activas en las actividades de comercialización, proveyendo de fondos para actividades de pruebas de concepto, creando centros de comercialización de tecnologías para ayudar al profesorado y a los estudiantes a lanzar nuevas empresas, operando incubadoras e, incluso, invirtiendo directamente en algunas de estas empresas “start-up”.

La asociación de gestores de Tecnología en universidades (AUTM, por sus siglas en inglés), que representa a más de 300 universidades, centros de investigación y hospitales con actividades de educación, informa en su Encuesta de actividad de cesión de tecnología que, en 2010, las universidades:

- Introdujeron 657 nuevos productos al mercado
- Formaron 651 nuevas empresas
- Cedieron 4.284 nuevas licencias
- Habían generado una cantidad total de 3.657 empresas start-up que estaban operativas a finales del año fiscal de 2010.

Esta tendencia se ha reflejado también en un crecimiento constante del personal empleado en los centros de transferencia de tecnología, que han crecido desde 1.258 trabajadores a tiempo completo en 2001 a 2.152 en 2010¹.

EVOLUCIÓN DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)

Un tema que preocupa en la industria biofarmacéutica es la ralentización del ritmo de aprobación de medicamentos por parte de la agencia FDA, que está quedándose rezagada respecto de las necesidades de la industria, por la lentitud de los procesos de aprobación.

La duración media de aprobación de un medicamento es de 37 meses y sólo la mitad de las solicitudes que se presentan a la FDA son aprobadas sin necesidad de una segunda fase de revisión.

La asociación BIO propone dar independencia a la FDA como agencia autónoma, con una función específica de fomento de la innovación. Las propuestas actuales del programa de biotecnología la administración Obama también van en esa línea. La misma agencia ha estado trabajando en un libro blanco para mejorar su funcionamiento². Hay tres propuestas de ley tramitándose en estos momentos en el Congreso de mayoría republicana con el fin de agilizar los procesos en la FDA (FAST³, TREAT⁴ y Breakthrough Act⁵) tramitándose dentro del proceso para prorrogar la vigencia de la ley PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) que da cobertura y permite la financiación de la FDA.

¹ Tech Transfer Efforts Show Successes but Investment Challenges Loom:

<http://www.genengnews.com/insight-and-intelligence/tech-transfer-efforts-show-successes-but-investment-challenges-loom/77899567/>

² Driving Biomedical Innovation: Initiatives for improving products and Patients:

<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm274333.htm>

³ *Faster Access to Specialized Treatments* o FAST Act (HR 4132)

⁴ *Transforming the Regulatory Environment to Accelerate Access to Treatments* or TREAT Act (S. 2113)

⁵ *Advancing Breakthrough Therapies for Patients Act* o the Breakthrough Act (S. 2236).

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

AYUDAS PÚBLICAS

La investigación pública realizada a través de National Institutes of Health, National Science Foundation y otras agencias federales ha permanecido estable durante los últimos años.

En cuanto a las ayudas otorgadas por el “National Institutes of Health”, las más importantes para la industria (un presupuesto de 30,9 mil millones de dólares), en 2012 se sigue la tendencia de años pasados, con los mismos estados entre los principales receptores de ayudas: California, Massachusetts y Nueva York.

SUBVENCIONES DEL NIH POR ESTADO (2012)

Estado	Proyectos	Dólares
California	3.646	\$1.474.191.590
Massachusetts	2.412	\$1.094.029.525
New York	2.379	\$966.892.953
Pennsylvania	1.692	\$655.566.491
Texas	1.279	\$476.860.933
Maryland	1.012	\$448.133.707
North Carolina	1.016	\$436.371.209
Washington	716	\$350.964.256
Illinois	923	\$349.393.043
Ohio	797	\$302.894.167
Michigan	777	\$283.576.434
Florida	581	\$233.282.956
Missouri	517	\$228.059.685
Connecticut	586	\$218.490.827
Tennessee	546	\$204.389.145
Minnesota	505	\$200.111.159
Georgia	504	\$198.437.249
Wisconsin	487	\$182.602.652
Oregon	353	\$141.662.184
Colorado	425	\$135.690.813
Virginia	368	\$132.284.728
New Jersey	291	\$105.607.324
Indiana	316	\$99.261.863
Alabama	243	\$98.206.941
Arizona	200	\$88.253.745
Total	25.061	\$10.087.532.677

Fuente: NIH

2. SECTOR DE CAPITAL-RIESGO

La financiación a través de capital riesgo ha evolucionado desde el año 2007 hacia como consecuencia de la crisis financiera. El acceso es más restringido y una gran parte de las financiaciones se han reestructurado como “pagos de contingencia”. Esto implica que las empresas reciben una pequeña parte del total de la financiación al comienzo del proyecto y

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

no es hasta que una vez el proyecto ha avanzado y se empiezan a obtener los primeros resultados definitivos satisfactorios cuando la empresa recibe el resto del dinero.

Por otro lado, la biotecnología ha comenzado a competir con empresas de otros sectores como las TIC por obtener financiación, lo que ha elevado el nivel de exigencia a los proyectos de investigación.

La combinación de estos dos hechos ha forzado a las empresas a trabajar con presupuestos de I+D muy limitados.

INVERSIÓN DE CAPITAL RIESGO EN BIOTECNOLOGÍA POR ZONAS DE ESTADOS UNIDOS (1º TRIMESTRE 2012)

Sector	Total invertido	Media \$ por acuerdo	Acuerdos	
Biotecnología	\$780.016.900	\$7.878.959	99	
			Cantidad	% del total
New England		\$176M	24	22,58%
San Diego		\$170M	13	21,83%
Silicon Valley		\$125M	14	15,97%
DC/Metroplex		\$64M	7	8,20%
NY Metro		\$55M	5	7,03%
Philadelphia Metro		\$48M	4	6,13%
Texas		\$33M	3	4,23%
Northwest		\$27M	5	3,40%
Midwest		\$19M	12	2,37%
South Central		\$13M	2	1,62%
LA/Orange County		\$13M	1	1,60%
North Central		\$10M	1	1,28%
SouthWest		\$9M	2	1,12%
Sacramento/N.Cal		\$8M	1	1,03%
Colorado		\$6M	2	0,81%
Upstate NY		\$6M	1	0,77%
Southeast		\$0M	2	0,03%

Fuente: PWC Money Report (Datos de Thomson Reuters)

En 2011 se cerraron 785 acuerdos por un valor de 1.700 millones y un crecimiento del 21% respecto a 2010. Sin embargo, en el último trimestre del año empezó a ralentizarse la actividad.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

Esta tendencia continúa este año. En el informe Money Report de PriceWaterhouse Coopers (PWC) de mayo de 2012 sobre capital riesgo en las ciencias de la vida⁶ se destaca la disminución de la inversión a nivel nacional en el primer trimestre del año de un 22% en dinero y un 11% en acuerdos de financiación, respecto al último trimestre de 2011. Se trata de la mayor caída desde el cuarto trimestre de 2010. La inversión en biotecnología fue de 780 millones de dólares, en tanto que el sector de dispositivos médicos se llevó 687 millones de dólares.

Por otro lado, la inversión en las fases iniciales de investigación en el primer trimestre de 2012 cayó un 25% respecto al primer trimestre de 2011 y un 24% respecto al último de ese mismo año. Sin embargo, el tamaño medio de los acuerdos creció un 7,3% hasta situarse en 7,3 millones de dólares.

En lo que se refiere a salidas a Bolsa, en el primer trimestre de 2012, 5 empresas han lanzado una OPV (4 en biotecnología y una en dispositivos médicos) en este período, recaudando 315,5 millones de dólares.

Las perspectivas del resto del año dependerán de la estabilidad de los mercados, muy afectados por la crisis europea. Como factor positivo, la aprobación de la ley JOBS⁷ en abril de 2012, relajará los requisitos normativos para pequeñas empresas de tasas altas de crecimiento para permitirles salir a bolsa de manera más fácil.

FUSIONES Y ADQUISICIONES

El número de **fusiones y las adquisiciones** entre empresas fue algo menor en 2011 (71 acuerdos) que en 2010 (79). El monto total de las operaciones ascendió a 70,9 mil millones.

La primera mitad del año concentró la mayor parte de la actividad (53,1 mil millones de dólares). Dos tercios de las empresas adquiridas en el año eran estadounidenses (39 operaciones, por un valor de 42,8 mil millones de dólares), en comparación con 28 empresas europeas que se vendieron en el año.

Esta tendencia continuará o incluso se acelerará ya que las compañías buscan por un lado aumentar sus líneas de producto y por otro la expansión en mercados emergentes. Las empresas farmacéuticas no están teniendo el mismo nivel de éxito que las biotecnológicas en el desarrollo de productos y se están centrando en la compra de empresas para suplir sus carencias, pagando primas de control muy elevadas en muchos casos⁸. Como contrapartida las actividades post-fusión suelen conllevar recortes o la reestructuración y optimización de los costes en I+D que acaban suponiendo la eliminación de puestos de trabajo.

⁶ Incluye biotecnología *stricto sensu* y dispositivos médicos

⁷ Jumpstart Our Business Startups (JOBS) Act

⁸ Scrambling to add new drugs, Big Pharma is paying big premiums for biotechs

<http://www.fiercebiotech.com/story/scrambling-add-new-drugs-big-pharma-paying-big-premiums-biotechs/2012-04-25>

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

Mayores operaciones de fusión y adquisición en 2011

Largest Pharma/Biotech M&A Transactions in 2011 (US, Canada, Europe)

H1/H2	Target	Public/ Private	VE/PE- Backed	Buyer	Upfront Value (\$ million)	Total Deal Value (\$ million)
H1	1 Genzyme (US)	public		Sanofi (F)	20'100	23'900
H1	2 Nycomed (Switzerland)	private	PE	Takeda (J)	13'680	13'680
H2	3 Cephalon (US)	public		Teva (Israel)	6'800	6'800
H1	4 King Pharmaceuticals (US)	public		Pfizer (US)	3'600	3'600
H1	5 Talecris Biotherapeutics (US)	public		Grifols S.A. (Spain)	3'400	3'400
H1	6 Crucell (NL)	public		Johnson & Johnson (US)	2'300	2'300
H1	7 Q-Med (Sweden)	public		Galderma Pharma (Switz.)	1'200	1'200
H1	8 Martek (US)	public		DSM (NL)	1'087	1'087
H1	9 Clinical Data (US)	public		Forest Laboratories (US)	929	1'114
H1	10 Plexxikon (US)	private	VC	Daiichi Sankyo (J)	805	935
H1	11 Advanced BioHealing (US)	private	VC	Shire (UK)	750	750
H1	12 Eurand (NL)	public		Aptalis (Canada)	587	587
H1	13 Specifar (Greece)	private		Watson Pharma. (US)	562	562
H2	14 Paddock Laboratories (US)	private		Perrigo (US)	540	540
H2	15 Azur Pharma (Ireland)	private		Jazz Pharmaceuticals (US)	525	525
H1	16 Pharmaswiss (Switzerland)	private	PE	Valeant Pharma. (Canada)	478	518
H1	17 Prostrakan (UK)	public		Kyowa Hakko Kirin (J)	475	475
H2	18 Graceway Pharma. (US)	private	PE	Medicis (US)	455	455
H1	19 Inspire (US)	public		Merck & Co (US)	430	430
H1	20 Biovex (US)	private	VC	Amgen (US)	425	1'000
H2	21 Anchem Pharma. (US)	private		Par Pharmaceuticals (US)	410	410
H1	22 Calistoga (US)	private	VC	Gilead Sciences (US)	375	600
H2	23 AB Sanitas (Lithuania)	public		Valeant Pharma. (Canada)	372	372
H2	24 Amira Pharma (US)	private	VC	Bristol-Myers Squibb (US)	325	475
H2	25 Oceana Therapeutics (US)	private		Salix (US)	300	300
H1	26 Antula (Sweden)	private		Meda (Sweden)	281	281
H1	27 Cypress Bioscience (US)	public		Ramius/Royalty Ph. (US)	255	255
H2	28 Anadys (US)	public		Roche (Switzerland)	230	230
H1	29 Gemin X (US)	private	VC	Cephalon (US)	225	525
H2	30 Intellikine (US)	private	VC	Takeda (J)	190	310
H2	31 Adolor (US)	public		Cubist (US)	190	415
H1	32 Caraco (US)	public		Sun Pharma (India)	188	188
H1	33 Prism (US)	private	VC	Baxter (US)	170	338
H2	34 Novagali (F)	public		Santen Pharma. (J)	135	135
H1	35 Synosia (Switzerland)	private	VC	Biotie (Finland)	122	122
H2	36 Victory Pharma (US)	private	VC	Shionogi (J)	118	127
H1	37 Astex (UK)	private	VC	SuperGen (US)	117	117
H1	38 Taligen (US)	private	VC	Alexion (US)	111	478

Comment: Grey shading = trade sales of PE-backed companies, green shading = trade sales of VC-backed companies. Martek, a producer of nutraceuticals, acquired in 2011 by DSM, was included in the analysis.

Fuente: HBM Partners <http://www.hbmpartners.com/en/index.php>

En los próximos años se espera que el número de empresa en el sector se mantenga estable y que el beneficio operativo gracias este tipo de operación se incremente un 6,9%.

3. SEGMENTOS

SALUD HUMANA.- DIAGNÓSTICO Y VACUNAS

La medicina personalizada está emergiendo rápidamente a medida que se desarrollan nuevas tecnologías en el área de la “farmacogenómica”, el estudio de cómo la genética individual afecta a la respuesta del cuerpo a un fármaco concreto. Estas pruebas lograrán reducir las reacciones adversas a los fármacos que se estima que causan 100.000 muertes al año y dos millones de ingresos en los hospitales de EEUU. Se espera un desarrollo importante de este tipo de pruebas en los próximos años. Otro mercado con perspectivas similares, es el de los diagnósticos in-vivo, que ofrecen datos del paciente a lo largo de un período de tiempo.

SALUD HUMANA.- ÁREA TERAPÉUTICA

En la actualidad está teniendo lugar una revolución en los fármacos que parece que podría marcar la tendencia de las próximas décadas a través de métodos bioterapéuticos y de la medicina regenerativa. Algunas de las nuevas tecnologías emergentes son la terapia génica, la ingeniería de tejidos, la biología de células madre, las terapias basadas en células y las tecnologías de corrección de genes. La terapia génica consiste en el tratamiento de la enfermedad bien corrigiendo la expresión de los genes de un individuo o bien la corrección de genes anormales. Se está tratando de aplicar esta técnica a diferentes áreas de tratamiento: SIDA, la fibrosis quística, problemas cardiovasculares y el cáncer.

Otro campo emergente es el de la ingeniería de tejidos, que trata de generar tejidos naturales o crear nuevos tejidos usando células biológicas, biomateriales, biotecnología y medicina clínica. Se encuentra en una fase experimental pero se está expandiendo rápidamente a medida que se hacen nuevos descubrimientos. Otros campos donde se están encontrando más aplicaciones son: las enfermedades autoinmunes, las enfermedades del sistema nervioso central, problemas cardiovasculares, enfermedades infecciosas, diabetes, obesidad y oncología.

Medicamentos para enfermedades raras

De las aproximadamente 7.000 enfermedades raras que se han identificado, sólo se cuenta con medicamentos para un 5% de ellas y muchos con beneficios limitados. El problema para el desarrollo de fármacos para estas enfermedades era la falta de rentabilidad, pero, con la aprobación de la Orphan Drug Act en 1983, se creó un modelo de negocio viable para este tipo de medicamentos, que se complementó con la Rare Disease Act en 2002.

“Orphan Drug” o medicamento huérfano es aquel que trata una enfermedad que afecta a menos de 200.000 personas en los Estados Unidos. Desde la aprobación de la ley, la FDA ha aprobado 398 *orphan drugs* y la tendencia de crecimiento de este segmento está acelerándose, debido a un cada vez mejor conocimiento de la biología de estas enfermedades, la mejora del entorno normativo, una comunidad de pacientes e impulsores de soluciones a estos problemas muy activa e influyente y a maneras más eficaces de conseguir el reembolso del coste de estos fármacos.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

En el NIH se está apoyando una iniciativa llamada Therapeutics for Rare and Neglected Diseases (TRND) Program. Este programa ofrece financiación para cubrir las fases entre la ciencia básica y las pruebas de los fármacos en humanos y así acelerar el lanzamiento de nuevos medicamentos.

Biosimilares

La ley de reforma sanitaria y protección del paciente (“Patient Protection and Affordable Care Act”) de 2010 aprobó un proceso de aprobación para productos biológicos genéricos (o biosimilares) que dio un horizonte de estabilidad y claridad en el aspecto regulatorio a las empresas que inviertan en estos productos. Se permitirá mantener 12 años de exclusividad de patente después de la aprobación de la FDA.

Esta nueva legislación otorga a los fabricantes de genéricos la posibilidad de la aprobación de “follow-on biologics” lo que permite a estas empresas realizar “biocopias” de moléculas para que actúen de la misma manera que medicamentos punteros de reciente desarrollo, cuando antes esto era prácticamente imposible, ahora las fabricantes de genéricos pueden gracias a este cambio legislativo evitar todos los costes del proceso de innovación y llevarse parte del potencial beneficio. Esto aumentará la competencia en el mercado con el consecuente perjuicio de las compañías punteras en investigación.

Anticuerpos monoclonales

Los anticuerpos monoclonales siguen siendo la clase de productos biológicos más vendidos en Estados Unidos. En 2010, las ventas de estos productos alcanzaron los 18,5 mil millones de dólares, un 9,7% más que en 2009. Ese año, la tasa de crecimiento fue similar a la de 2009 (8,3%), aunque las tendencias de ventas mostraron un cambio de dinámica. En primer lugar, una proporción sustancial del crecimiento de este sector estuvo impulsado por nuevos productos. En segundo lugar, la mayoría de los productos más vendidos mostraron signos de saturación o incluso, en algunos casos, una disminución en las ventas.

Durante el período de 2010-2011, llegaron al mercado siete anticuerpos monoclonales nuevos y en la actualidad ya hay 34 aprobados por la Food and Drug Administration (FDA). Las ventas de anticuerpos monoclonales constituyen aproximadamente el 36% de las ventas totales de productos biológicos del mercado. Las dos indicaciones de los productos más vendidos siguen siendo el cáncer y los trastornos inflamatorios. Los anticuerpos monoclonales anti-inflamatorios constituyen ahora casi la mitad (46%) de todas las ventas, y los centrados en la oncología representan el 41% de las ventas.

Los seis productos más vendidos constituyen el 82% de las ventas totales de este sector.

Hormonas

El año pasado, las hormonas se convirtieron en los segundos productos biológicos con más éxito en ventas y es la única categoría que está creciendo a tasas de dos dígitos. Las ventas en 2010 alcanzaron aproximadamente los 11 mil millones de dólares a una tasa de crecimiento global del 12,3% respecto al año anterior.

El rápido crecimiento en las ventas de hormonas está impulsado principalmente por los altos crecimientos en los productos análogos a la insulina. El año pasado, las ventas estadounidenses de productos de insulina alcanzaron los 8,4 mil millones de dólares, constituyendo el

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

79% de las ventas de hormonas del sector y un crecimiento del 100% respecto a sus ventas en 2009. Este crecimiento en las ventas se debió principalmente al gran aumento en las ventas de los análogos de acción rápida y prolongada.

Bancos de células madre

Los bancos privados de células madre se han expandido rápidamente durante los últimos cinco años, impulsados por el creciente conocimiento sobre las posibles aplicaciones médicas de las terapias con células madre, así como por un entorno regulatorio favorable. Los ingresos de esta industria han aumentado un 7,3% en promedio anual en los últimos años y se prevé que alcancen los 435 millones en 2012.

Teniendo en cuenta el potencial científico de este campo, se prevé que los bancos de células madre sean un recurso esencial de materiales biológicos para el tratamiento y la investigación médica hasta 2017. Las previsiones son de un fuerte crecimiento en comparación con los últimos cinco años, con un promedio anual del 10,1% hasta alcanzar los 704,8 millones de dólares en 2017. Se anticipa un crecimiento record para 2012 (un 16,2%), aunque la previsión es de que el crecimiento en 2013 se desacelere moderadamente, situándose en un 11,9%.

La administración Obama ha promovido un ámbito normativo favorable para este sector. En 2009, el presidente Obama firmó una orden ejecutiva que permitiese la financiación federal para la investigación con células madre. Además, en los últimos años, el gobierno federal de los EE.UU. ha puesto en marcha programas para aumentar el conocimiento público de las posibilidades de conservación de la sangre del cordón umbilical, sin embargo, la accesibilidad de estos servicios sigue estando muy por debajo de las expectativas. Sólo 20 estados han aprobado la legislación que exige informar a las mujeres embarazadas de las opciones de conservación de la sangre del cordón.

Esta industria está dispersa geográficamente por todo Estados Unidos. El sureste tiene el porcentaje más alto de bancos de células madre humanas, con una cuota estimada del 30,3% en 2012. Algunas empresas destacadas de esta industria como Cryo-Cell y PerkinElmer se encuentran en esta región.

En el sureste, Florida posee la mayor parte de los bancos de células madre, con una cuota estimada del 15,2% en 2012. La zona nordeste es otra región importante para la industria que alberga el 21,3% de las empresas en el sector. Nueva Jersey es el estado donde se concentran más sedes de empresas. Celgene Corporation (a través de su unidad de Life-Bank EE.UU.) y Community Blood services cuentan con instalaciones en New Jersey, que es uno de los pocos estados en la nación que exige a los bancos de sangre de cordón tener licencia para operar.

La zona oeste del país presenta la tercera proporción más alta de establecimientos, que representan el 15,1% del total en 2012. California es el principal mercado dentro de la región. Destacadas empresas como California Cryobank (a través de su filial Family Cord) tienen operaciones en el estado. Al igual que Nueva Jersey, California tiene requisitos de licencia para los servicios de bancos de sangre de cordón umbilical.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

SALUD ANIMAL

Constituye un segmento importante dentro de la industria, con un 8% de los ingresos totales. Las compañías crean productos, herramientas de diagnóstico y medidas preventivas como las vacunas, tanto para el ganado, como para animales domésticos. Otras aplicaciones son para la mejora de la cría de los animales, lo cual incluye métodos para identificar animales resistentes a las enfermedades.

En la cría de ganado, la biotecnología se usa para desarrollar animales que presenten un mejor crecimiento, masa muscular y resistencia a las enfermedades y mayor producción de carne y productos lácteos. La tecnología de microbios terrestres y marinos constituye otra línea de productos dentro de este segmento. En la actualidad, las investigaciones de la industria se están centrando en microbiología, virología y ecología microbiana, además de extracciones, purificaciones y separaciones. Los microbios presentan, además, un importante potencial en pruebas de diagnóstico así como en la síntesis de proteínas y péptidos.

La principal fuente de ingresos de la industria proviene de la prestación de servicios de diagnóstico y las pruebas para los agricultores. La innovación en drogas y vacunas genera alrededor de un tercio de los ingresos, mientras que los servicios de apoyo a la reproducción constituyen una quinta parte de los ingresos de la industria.

Esta industria ha experimentado un fuerte crecimiento durante los últimos cinco años. Los ingresos del sector de 2006 a 2011, han aumentado a una tasa promedio anual del 3,6% hasta alcanzar los 7.500 millones de dólares en 2011.

Los 10 estados más importantes para las empresas de la industria son, de mayor a menor: California, Massachusetts, Maryland, Nueva Jersey, Carolina del Norte, Nueva York, Pensilvania, Texas, Wisconsin y Washington. Las empresas de biotecnología de la salud para los animales en California generan más ingresos que en cualquier otro estado. Allí se encuentran tres clusters de importancia mundial: el de San Diego, San Francisco Bay Area y el Valle de San Joaquín.

El crecimiento de la industria ha sido impulsado por el aumento de I+D en los últimos cinco años. Además, el crecimiento del consumo de carne y productos lácteos en Estados Unidos ha fomentado la investigación en biotecnología para aumentar el rendimiento del ganado en esos dos parámetros. Si bien un área importante de la investigación se ha centrado en la desarrollar animales modificados genéticamente, los desafíos regulatorios han limitado el crecimiento de este segmento de la industria.

Se espera que esta industria experimente un fuerte crecimiento durante los próximos cinco años. De 2011 a 2016 se prevé que los ingresos aumenten a una tasa promedio anual del 7,9%, hasta llegar a los 11 mil millones de dólares. En 2012, la previsión es que los ingresos crezcan un 9,0%.

Una legislación favorable y la mejora de las condiciones económicas seguirán impulsando la actividad de I+D, en beneficio del sector. El desarrollo futuro de la ingeniería genética desempeñará un papel más importante en la industria. Los desarrollos de ingeniería genética se centrarán probablemente en mejorar la calidad de los alimentos y la resistencia a enfermedades en el ganado. Se espera que la inversión en I + D aumente a una tasa promedio anual del 6,1% hasta 2016, lo que impulsará en la mejora de las líneas de productos para las empresas de biotecnología para la salud de los animales.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

Muchos programas de I + D apoyados por el American Recovery and Reinvestment Act de 2009 recibirán sus fondos a partir de 2011. Además de aumentar el gasto en I + D, se espera que las principales compañías farmacéuticas en la industria continúen participando en fusiones y adquisiciones para expandir sus líneas de productos. Las mayores empresas de la industria incluyen los principales fabricantes de productos farmacéuticos como Pfizer, Sanofi-Aventis y Merck Co. y las empresas de biotecnología han sido las principales beneficiarias de esta propensión de las grandes empresas a firmar acuerdos con las empresas más pequeñas.

Durante el periodo de 2001 a 2016, se prevé que el número de empresas de la industria aumente a una tasa promedio anual de 4,4% a 505 empresas. Por otra parte, los márgenes de beneficio para la empresa promedio en la industria registrarán un aumento del 4,7% en 2011 y del 6,0% en 2016, lo que animará a nuevas compañías a entrar en la industria.

AGROBIOTECNOLOGÍA

Las nuevas técnicas biotecnológicas se emplean para lograr aumentar el rendimiento de las cosechas con lo que se está consiguiendo reducir el uso de productos químicos. Uno de los cultivos con mayor uso de las técnicas biotecnológicas es el de la soja, tanto a nivel mundial como en EEUU, seguido del maíz, el algodón y la colza.

En los últimos años se ha hecho uso de la biotecnología para mejorar las características agronómicas de los cultivos, por ejemplo para crear cultivos que hagan uso del nitrógeno de manera más eficiente o para que toleren mejor las sequías, los suelos alcalinos o las heladas.

En 2010, se estima que los ingresos de las ventas de plantas y microbios modificados genéticamente alcanzaron los 300 mil millones de dólares, lo que equivale a un 2% del PIB de Estados Unidos. Según el Dpto. de Agricultura, los ingresos por cultivos modificados genéticamente en ese mismo año alcanzaron los 76 mil millones de dólares⁹.

Uno de los segmentos que va a crecer más en esta área es el de los aditivos para piensos para animales. La agencia medioambiental estadounidense, la EPA, está impulsando la reducción de residuos químicos con trazas de fosfatos en las explotaciones agrícolas. Una de las enzimas que se beneficiará de esta tendencia es la fitasa.

Los estados con más actividad en este sector son, por orden de importancia: Texas, Illinois, Iowa, Tennessee y Florida.

BIOPROCESOS, BIOCOMBUSTIBLES, BIOMATERIALES

La biotecnología industrial tiene un uso cada vez más extendido por las empresas en sus objetivos de reducir la contaminación, conservar los recursos naturales y reducir costes. Los expertos se refieren a esta área como la tercera ola de la biotecnología y se espera que en los próximos años se desarrolle enormemente todo su potencial.

Los ingresos por las ventas de combustibles, materiales, químicos y enzimas industriales modificadas genéticamente alcanzaron la cifra de 100 mil millones de dólares en 2010.

Se está observando un incremento de los productos y procesos biotecnológicos aplicados a combustibles, con la sustitución de los tradicionales por biocombustibles, con el fin de redu-

⁹ National Bioeconomy Blueprint (The White House), Abril de 2012

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

cir la dependencia del petróleo y estimular el desarrollo de las economías rurales con la potenciación de ciertos cultivos. En los últimos cinco años ha aumentado de manera exponencial la extensión de cultivos de maíz modificado genéticamente, como materia prima del etanol.

La ley sobre combustibles renovables (Renewable Fuel Standard) que se aprobó en 2005 y se renovó en 2007 ha sido un mecanismo efectivo para impulsar el sector, ya que incluía requerimientos específicos de producción de etanol celulósico. La empresa española Abengoa Bioenergía ha sido una de las pioneras en desarrollar una planta piloto (en Hugoton, Kansas) para producción mediante hidrólisis enzimática.

En abril de 2011, el Dpto. de Agricultura de los EE.UU. (USDA, por sus siglas en inglés) y el programa de biomasa del Departamento de Energía (DOE) comprometieron fondos por valor de 30 millones de dólares para los siguientes tres a cuatro años para financiar actividades de I+D en biocombustibles avanzados, bioenergía y productos de base biológica y alto valor añadido.



ICEX

II. CONDICIONES DE ACCESO AL MERCADO

1. DISTRIBUCIÓN

Distribución – Ventas directas – Fee-for service (pago por servicio)

La distribución farmacéutica/biotecnológica en Estados Unidos es muy compleja y está muy fragmentada. Los actores en el sector tienen que afrontar costes y riesgos muy elevados para introducirse en el mercado, lo que supone una barrera de entrada efectiva.

Hay casos en los que hay empresas con productos o servicios que tienen un mercado destino muy bien delimitado, al que se puede acceder con un equipo de personas pequeño. En este caso, puede plantearse la realización de ventas directas o cobrar según un esquema de fee-for-service (se paga por cada servicio que se solicita al proveedor). Este último es el caso de algunas empresas españolas, especialmente de servicios de análisis y ensayos clínicos.

Algunos de los grandes distribuidores, sobre todo en el segmento de equipamiento para laboratorios y hospitales (Cardinal Health, Amerisource Bergen, McKesson), están decantándose por usar un modelo *fee-for-service* frente al tradicional de recibir descuentos en el precio y cargar un margen al vender a sus clientes. El distribuidor así se convierte en un proveedor de servicios, que cobra por cada actividad que realiza para el cliente final, aportando mayor valor al proceso.

En este panorama también se ha producido la incursión de empresas de servicios logísticos como agentes que facilitan la distribución directa de los productos del fabricante a través de servicios de almacenamiento, entrega e incluso servicios de valor añadido (gestión de inventarios y facturas), además de los tradicionales. Una evolución de este fenómeno es el ver a algunos distribuidores empezar a ofrecer este tipo de servicios ellos mismos, intentando aumentar su participación en la cadena de valor.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

Alianzas (Partnerships)– Licencias de explotación de patentes

Para una empresa española que desee introducirse en este mercado, una de las estrategias más adecuadas es el establecimiento de un acuerdo de colaboración con una empresa americana que distribuya o incorpore en su cartera de productos y servicios los ofertados por la empresa española. Podría ser una buena opción para empresas que produzcan materiales biológicos que se utilicen en investigación u otros procesos productivos y que no necesiten un permiso especial para ser comercializados podría aprovechar la experiencia, la estructura de distribución y la cartera de clientes de un distribuidor local.

Lo más común en el caso de la producción biotecnológica española es que se trate de productos de alto valor añadido (como es el caso de los fármacos) y que requieran la aprobación de la FDA para ser comercializados en EEUU. En estos casos, la alianza con una empresa estadounidense es también interesante porque puede ayudar a desarrollar un nuevo producto, en caso de ser un producto prometedor aún no desarrollado del todo, y seguir todos los pasos necesarios para su aprobación por la FDA con el apoyo económico y estructural del socio estadounidense. Cuanto más fuerte sea esta alianza estratégica, más complejos tendrán que ser los acuerdos contractuales así como las precauciones financieras y legales. La clave del éxito para estas asociaciones es que ambas tengan fuertes intereses comunes que se vean recompensados por esta colaboración. Existen varios ejemplos de este tipo de alianzas entre empresas españolas y norteamericanas, entre ellas se puede destacar la alianza establecida con Centocor Ortho Biotech (Johnson & Johnson) y Pharmamar para la comercialización de Yondelis® a través de una licencia en EEUU. Pharmamar también optó por este tipo de alianza para el desarrollo de Kahalalide F para patologías dermatológicas. La empresa en este caso fue Medimetriks Pharmaceuticals, Inc. (Fairfield, NJ).

Una alianza estratégica similar fue la que llevaron a cabo el grupo Advancell y la empresa ADMCell, con sede en EE.UU. Advancell llegó a un acuerdo con la empresa americana, para fabricar y distribuir CacoReady System en el mercado norteamericano.

Es común que, en la asociación con una gran empresa estadounidense, ésta financie parte del desarrollo de producto y se haga cargo de los gastos derivados de la aprobación por parte de la FDA. Esto puede ser interesante para una empresa española ya que todo el proceso de aprobación puede llegar a alcanzar un coste de cientos de millones de dólares. Así, la asociación con la empresa americana puede ser muy favorable de cara a financiar los grandes costes que tiene la entrada al mercado, pero normalmente la empresa estadounidense querrá poseer el 100% de la licencia de explotación una vez que termina el proceso de aprobación. Otra posibilidad bastante común en este mercado es la de que, si hay verdadero interés, una de las grandes empresas que ya hay en la industria prefiera la adquisición directa de la empresa.

El mayor porcentaje de alianzas se producen en la fase de descubrimiento (47% en 2009), seguido de un 32% de casos en los que se dan cuando el producto está en la fase de ensayos clínicos en el proceso de aprobación de la FDA (fase II/III) o está ya en el mercado. En un 21% de los casos se dan en fases intermedias¹⁰. Las farmacéuticas que han tenido más acti-

¹⁰ Fuente: What is the impact of the current market on biopharma alliances? Recap (Deloitte & Touche)

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

vidad de alianzas para licenciar productos biotecnológicos son, por este orden, Merck S&P, Roche y Pfizer & Wyeth.

El reparto de papeles en estos acuerdos suele ser claro: las empresas biotecnológicas son fuertes en descubrimiento e investigación y desarrollo en fases tempranas, en tanto que las farmacéuticas no tienen tanto éxito en estos empeños, a pesar de sus esfuerzos. Sin embargo, sí tienen grandes recursos a su disposición y fuertes redes de distribución, con más de 12.000 comerciales en Estados Unidos.

El poder de negociación que pueden tener las empresas españolas se fundamenta en tres factores principales:

- ✓ Contar con una tecnología de alto valor añadido.
- ✓ Estar en una buena situación económica.
- ✓ Tener ofertas de diferentes socios potenciales.

Representantes de ventas (sales reps)

Las empresas biotecnológicas que promueven sus productos directamente con doctores deben tener en cuenta que hoy los representantes no se deben limitar a presentar los productos, sino detectar primero las necesidades del doctor. Una vez que se obtiene la información, se trata de ver la mejor manera en la que ofrecerle asistencia para resolver estas necesidades. Se necesita que los representantes tengan experiencia en ciencias de la vida y la tendencia reciente es pedir que ésta se complemente con un MBA.

Contract Sales Organization (CSO)

Estas empresas ofrecen servicios de asistencia en la venta y marketing de productos y es una figura característica del campo de la salud (farmacéuticos, productos médico-hospitalarios y ciencias de la vida). Los servicios pueden ir desde call centers de atención al cliente hasta contratación y formación de agentes comerciales o gestión de la red de distribución. Estas empresas permiten a los fabricantes especializarse en sus competencias clave.

La evolución de estas empresas las ha llevado a incorporar más servicios y de más valor añadido, como consultoría, estrategia legal y de propiedad intelectual y promoción de marca. Pueden ofrecer la ventaja para empresas extranjeras por su flexibilidad y el permitir testar el mercado sin un compromiso excesivo.

Algunos ejemplos de este tipo de empresas son: Vanguard Pharma, Frost Corporation, Ventiv Health, Quintiles, Caswood Direct Team CSO o PDI Inc.

Filial

Otra opción para adentrarse en el mercado norteamericano es directamente la apertura de una filial en EEUU. Para ello es necesario un mayor conocimiento del mercado y su vez, mayor inversión inicial. Para la selección del estado de mayor interés según el subsector, se re-

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

comienda contactar con esta oficina comercial (chicago@mcx.es) para obtener guías específicas de inversión y otros datos de utilidad.

Adquisición de una empresa

Un acelerador del crecimiento que han utilizado para su crecimiento en el mercado de Estados Unidos, las empresas británicas y alemanas, entre otras, es la adquisición de una pequeña empresa del sector bien establecida. En estos momentos, con el dólar todavía depreciado frente al euro, y teniendo en cuenta el gran número de pequeñas empresas en el sector, la compra de una de estas empresas bien escogida facilita la entrada al mercado ya que aportaría una estructura, clientes, ciertos beneficios y posiblemente socios ya existentes.

Frente a los costes que tendría una implantación desde cero, esta estrategia puede ser mucho más interesante, aunque solo está al alcance de un número reducido de empresas españolas.

2. POSICIONAMIENTO DE LA OFERTA ESPAÑOLA

En general, la industria biotecnológica de la UE –a excepción de algunos sectores– sigue por detrás de los Estados Unidos. Aunque el número de empresas de biotecnología en ambos países es similar, la industria de la biotecnología en Estados Unidos emplea a más del doble de personas que la de la Unión Europea (alrededor de 180.000). Esto es principalmente el resultado de una mayor madurez de las empresas estadounidenses y a que se encuentran en un proceso más avanzado de consolidación del mercado.

Las empresas estadounidenses también generan ingresos mucho más altos y gastan casi el doble en I+D que sus competidores europeos. En gran medida esto puede explicarse por el hecho de que es más fácil para las empresas de Estados Unidos recaudar dinero de los mercados financieros, especialmente en forma de capital de riesgo y a través de la equidad y la financiación de la deuda. Las empresas europeas serán más competitivas a medida que maduran, pero van a ser frenadas por su limitada capacidad para acceder a capital de riesgo y a otras fuentes de financiación

La percepción del mercado biotecnológico español en EEUU es que éste se encuentra todavía en una fase incipiente, con un número reducido pero creciente de empresas.

Expertos del sector en el mercado americano opinan que el principal problema en España es el acceso a la financiación. Los recursos financieros son insuficientes para sustentar nuevos proyectos empresariales cimentados en programas de I+D+i a medio y largo plazo. Además, los resultados de la comunidad científico-tecnológica están en estadios demasiado embrionarios para poder ser aplicados a nivel empresarial.

A pesar el interés indudable de las empresas españolas en el mercado estadounidense, la mayoría de las alianzas internacionales que forman se dan en el ámbito europeo (según un

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

informe de la asociación ASEBIO¹¹) en tanto que las alianzas con empresas en Norteamérica representaban sólo un 17% del total en 2010. Sin embargo, 83% de los miembros de Asebio encuestados en el mismo informe realizaba alguna actividad en el mercado de Estados Unidos.

Efectivamente, la presencia española en el mercado EEUU estos últimos años, a pesar de la crisis, se ha incrementado a todos los niveles, tanto en acuerdos de distribución como en implantación física de filiales.

En una primera fase, la presencia de empresas españolas se limitaba a unos pocos ejemplos:

Grifols, Pharmamar, Abengoa Bioenergía, Telstar, Suan Farma, Neocodex, Integromics, Thrombotargets, Neuron BP y las empresas del grupo Werfen (Instrumentation Laboratory, Biokit, Bolton) y empresas farmacéuticas como Bioberica, Ferrer o Esteve.

Sin embargo, en los últimos años, la tasa de creación de filiales españolas las empresas españolas se ha acelerado. Incluimos algunos ejemplos de filiales creadas recientemente y operaciones más relevantes en este mercado a continuación.

2010 Apertura de filial de **Sepmag** (equip. para laboratorios) en Atlanta (Georgia)

2011 Apertura de sede de **Progenika** en Medford (Massachusetts). Además, Novartis distribuirá el producto BLOODchip® en Estados Unidos

2011 **Laboratorios Hipra** anuncia la construcción de una planta de 90 millones de dólares en Ames (Iowa) para el desarrollo de vacunas para salud animal. La filial creará 60 puestos de trabajo.

2011 La Federal Trade Commission (FTC) aprueba la adquisición de Talecris Biotherapeutics por parte de **Grifols** por un precio de 4 mil millones de dólares. Con esta adquisición, Grifols se convierte en el tercer mayor productor mundial de hemoderivados de plasma y los Estados Unidos aportarán un tercio de sus ventas.

2012 **Intelligent Pharma** (CRO) abre oficinas en Cambridge (Massachusetts).

Muchas empresas más están en fase de estudio de apertura de filiales en este país.

Desde la Administración comercial española y autonómica y las principales organizaciones sectoriales se está favoreciendo este proceso. Un ejemplo es el programa US Landing¹², gestionado por Genoma España, en colaboración con ICEX, CDTI y ASEBIO para facilitar el aterrizaje, implantación comercial e internacionalización de la actividad de las empresas biotecnológicas españolas en Estados Unidos con menor coste y riesgo.

Dado que la percepción es un reflejo (con un cierto desfase temporal) de la realidad, la cada vez mayor presencia de empresas españolas por todas las zonas del país ha mejorado ligeramente la imagen país de España en este sector, aunque hay casos en los que el origen español de alguna de estas empresas no es conocido por los clientes.

¹¹ Informe Asebio 2010

¹² <http://www.gen-es.org/es/internacionalizacion.cfm>

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

Aunque, como decimos, hay empresas españolas en puntos muy dispares de EE.UU., la mayor concentración se da en la costa este, entre Massachussetts y Nueva York/Nueva Jersey, ya que las empresas valoran, aparte del interés intrínseco de estas zonas, la mayor facilidad relativa de gestión de la filial por su mayor cercanía a España.

Los esfuerzos del ICEX, que por séptima vez consecutiva organiza un pabellón oficial para la feria BIO International Convention, también ayudan a dar a conocer las empresas españolas en EEUU.

A continuación se muestra la participación de España en la feria BIO desde 2006:

Año	Ciudad	Metros	Expositores
2006	Chicago	90	12
2007	Boston	330	35
2008	San Diego	728	85
2009	Atlanta	1.024	100
2010	Chicago	1.010	107
2011	Washington, DC	540	104
2012	Boston	613	108

No obstante, la presencia de empresas españolas en ferias y congresos del sector se ha diversificado y ampliado, como corresponde a su mayor grado de conocimiento del sector en el país y las oportunidades concretas en los subsectores que les corresponden. No se limita a la feria más representativa, BIO, sino que abarca también muchas otras ferias y congresos como Biopharm America, Biotech Showcase, Clinical Lab Expo (también con el apoyo de Asebio y el ICEX) o el Congreso de la American Society for Toxicology, American Society of Clinical Oncology Annual meeting, el World Congress on Industrial Biotechnology & Bioprocessing y un largo etcétera.

III. ANEXOS

1. FERIAS

- **BIO Annual International Convention** (<http://www.bio.org/>). La próxima edición de la convención anual BIO será del 22 al 25 de abril de 2013 en Chicago.
- **BIO Investor Forum.** (<http://investorforum.bio.org>). Es una conferencia dirigida a inversores públicos y privados especializados en el sector. Se ha venido celebrando en San Francisco durante los últimos 10 años y se espera que en 2013 tenga lugar allí también.
- **World Congress on Industrial Biotechnology and Bioprocessing.** (<http://www.bio.org/worldcongress>). Este año se ha celebrado en Orlando (Florida) del 29 de abril al 2 de mayo. Este congreso, organizado por la *Biotechnology Industry Organization* (BIO), la *American Chemical Society* (ACS) y el *National Agriculture Biotechnology Council* (NABC), alcanzó este año su novena edición, con el objetivo de promover las innovaciones en la aplicación de la biotecnología a procesos industriales y productivos en general, aunque con especial hincapié en los correspondientes a los biocombustibles. En 2013 este congreso mundial se llevará a cabo del 16 a 19 de junio en Montreal (Canadá).

Además de estos eventos, se puede consultar el calendario completo de todos los acontecimientos en los que colabora BIO en <http://www.bio.org/events/>. Otros eventos, que no organiza BIO son:

- **InterPhex Expo** (<http://www.interphex.com/>) Feria del sector farmacéutico y biotecnológico. En 2013, se celebrará del 23 al 25 de abril en Nueva York, en el Jacob K. Javits Convention Center.
- **Biotech Showcase.**

Es un foro que reúne a lo largo de tres días a empresas pequeñas del sector de la biotecnología en busca de financiación y a inversores interesados en *start-ups*. En 2013 se celebrará del 7 al 9 de enero en San Francisco (California). Se trata de un evento organizado por EBD Group, una empresa de *partnering* para la industria de las ciencias de la vida que, desde 1993, viene facilitando a las empresas de

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

biotecnología, farmacéuticas y de equipamiento médico la identificación de oportunidades de negocio y el establecimiento de relaciones estratégicas mediante sus conferencias, tecnología y servicios.

2. PUBLICACIONES DEL SECTOR

Biotechnology in the USA (May 2012), Ibisworld

Biotech 2012 Life Sciences (Extracto): Adapting for success, Burrill & Company

Global Life Sciences Report 2012 - Progressions: The Third Place, Healthcare Everywhere, 2012. Ernst & Young

Beyond Borders. Global Biotechnology Report, 2011. Ernst & Young

The Biopharmaceutical R+D Enterprise: Growth Platform for economies around the world (mayo de 2012) Batelle y PhRMA.

National Bioeconomy Blueprint, abril de 2012 (Casa Blanca):

http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/national_bioeconomy_blueprint_april_2012.pdf

Competitiveness and Regulation: The future of the America's Biomedical Industry, California Healthcare Industry (CHI) y Boston Consulting Group (BCG). Febrero de 2011

The Money Report, Biotechnology. PriceWaterhouseCoopers (PWC)

<https://www.pwcmoneytree.com/MTPublic/ns/nav.jsp?page=industry&industry=4000>

Life Sciences Cluster Report, 2011. Jones Lang Lasalle.

Battelle/BIO State Bioscience initiatives:

http://www3.bio.org/local/battelle2010/Battelle_Report_2010.pdf

Mixed Momentum. Venture Capital Spending in 1st quarter of 2012. Mayo de 2012, PWC

California Biomedical Industry, 2012 Report. California Healthcare Industry (CHI) y PWC

Más información:

Existe una amplia oferta de estudios de mercado del sector, tanto generales sobre de comportamiento de la industria como algunos más específicos que profundizan en determinados subsectores. La mayor parte de ellos son de pago.

Estas son algunas de las fuentes más importantes:

Frost & Sullivan: <http://www.frost.com/prod/servlet/frost-home.pag>

Kalorama Information: <http://www.kaloramainformation.com/>

DataMonitor: <http://www.datamonitor.com/>

IMS Health: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>

International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA):

<http://www.isaaa.org>

3. PUBLICACIONES PERIÓDICAS

American Biotechnology Laboratory

(<http://www.americanbiotechnologylaboratory.com>). Revista dedicada a los últimos desarrollos en instrumentación, aparatos y procesos químicos para empleo en investigaciones de carácter biotecnológico.

Bio-IT World (<http://www.bio-itworld.com>). Revista dedicada a las tecnologías de la información orientadas a las industrias biotecnológica y farmacéutica. La revista organiza la exposición y conferencia Bio-IT World, que en 2011 tuvo lugar en Boston del 12 al 14 de abril.

Cambridge Healthtech Institute

250 First Avenue

Suite 300

Needham, MA 02494

Tel: +1 781-972-5400 o gratuito +1 888-999-6288

Fax: +1 781-972-5425

Web: www.chicorporate.com

BioPharm International (<http://www.biopharminternational.com>). Revista especializada en el sector de la biofarmacia que se centra en tres aspectos básicos: mejora operativa (con numerosos artículos sobre nuevo equipamiento para la industria), desarrollo de nuevos productos y mercado biotecnológico internacional.

BioProcess International (<http://www.bioprocessintl.com>). Revista internacional de carácter mensual, dedicada a la información sobre el desarrollo y fabricación de productos bioterapéuticos y de biónico.

BioScience Technology (<http://www.biosciencetechnology.com>). Publicación dedicada a proporcionar información sobre productos, sistemas, equipos y servicios para la investigación biotecnológica, sobre todo en los campos de biología molecular y descubrimiento y desarrollo de medicamentos. Su página de Internet dispone de una base de datos donde es posible obtener listados de empresas según la actividad comercial, producto que presentan en el mercado o proyectos científicos que desarrollan.

BioTechniques (<http://www.biotechniques.com>). Publicación mensual de carácter internacional cuyo objetivo es la difusión de los resultados de los más recientes estudios de investigación en el campo de la biotecnología.

Genetic Engineering News (<http://www.genengnews.com>). Es una de las publicaciones más importantes de la industria biotecnológica a nivel mundial, cubriendo todo el proceso productivo, desde la investigación hasta la comercialización de productos. Sus páginas incluyen información sobre regulación, ensayos clínicos, movimientos corporativos,

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

entrevistas con profesionales de la industria, académicos y miembros de organismos públicos, etc.

Pharma & Bio Ingredients (<http://www.pharmabioingredients.com>). Revista dedicada a todo lo relacionado con los ingredientes utilizados en las preparaciones de las industrias biotecnológica y farmacéutica.

The Nature Biotechnology Directory (<http://guide.nature.com>). Se trata de un directorio que contiene a más de 8.000 organizaciones y proveedores de productos y servicios relacionados con la biotecnología en todo el mundo. Dispone de un buscador de empresas, instituciones y asociaciones según el producto o servicio que se introduzca. También es posible localizar a empresas, universidades e instituciones según los estudios científicos que estén desarrollando o hayan desarrollado. En cualquier caso, el resultado de las búsquedas son las referencias de contacto de las empresas e instituciones.

4. ASOCIACIONES

Biotechnology Industry Organization (BIO) (<http://www.bio.org>). Se trata de una institución que actualmente cuenta con más de 1.000 asociados, entre empresas biotecnológicas, universidades, centros de investigación y otras instituciones relacionadas con la biotecnología, presentes en Estados Unidos y otros 33 países. Surgió en 1993 como resultado de la integración de las asociaciones *Industrial Biotechnology Association* (IBA), que representaba sobre todo a compañías grandes y establecidas, y *Association of Biotechnology Companies* (ABC), que representaba finalmente a empresas emergentes y universidades. La asociación *Biotechnology Industry Organization* (BIO) combina todos los campos de actividad que antes eran tratadas por separado por IBA y ABC, convirtiéndose en una de las instituciones de mayor relevancia dentro de la biotecnología en Estados Unidos. Así, BIO concentra a la gran mayoría de las empresas estadounidenses que de alguna forma trabajan en el campo de la biotecnología, ya sea por medio de investigaciones o por medio de las aplicaciones prácticas de éstas. La organización provee varios servicios para sus miembros, de los cuales el más visible es la organización de BIO, la convención anual más importante del mundo para la industria biotecnológica. Por otro lado, la organización actúa como grupo de presión, defendiendo los intereses de la industria ante las autoridades federales en Washington, D.C. Al mismo tiempo, la asociación difunde a nivel nacional e internacional los progresos y los resultados de un gran número de investigaciones y sirve de punto de encuentro para las empresas, poniendo en contacto a aquellas que buscan financiación con instituciones o empresas dispuestas a invertir en biotecnología, o bien colaboran en la búsqueda de la empresa adecuada con la que poder asociarse.

Biotechnology Industry Organization (BIO)
1225 Eye Street, NW, Suite 400
Washington, D.C. 20005-5958
Tel: +1 202 962 9200
Correo electrónico: info@bio.org

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

BioSpace (<http://www.biospace.com>). Es un importante proveedor de información relacionada con la industria biotecnológica a través de Internet. Incluye ofertas y demandas de trabajo en empresas del sector, oportunidades de inversión, noticias, etc. Además, destaca la sección "*Comprehensive Clinical Intelligence System*", una base de datos que facilita amplia información, diariamente actualizada, sobre los medicamentos y dispositivos médicos en proceso de investigación y aprobación.

BioSpace Inc.

Costa Este: 300 Fifth Ave. South, Naples, Florida 34102

Costa Oeste: 564 Market St., San Francisco, California 94104

Tel: 1-239-659-0100

Correo electrónico: customercare@biospace.com

Biotechnology Institute (<http://www.biotechinstitute.org>). *Biotechnology Institute* es una organización independiente sin ánimo de lucro, fundada por BIO en 1998. Su objetivo es educar a profesores, alumnos y público en general acerca de las promesas y los retos que entraña la biotecnología. A través de sus programas anuales, pretende crear una base de conocimiento sobre la biotecnología y construir la próxima generación de líderes de la industria.

Council for Biotechnology Information (<http://www.whybiotech.com>). Es una coalición de seis de las más importantes compañías biotecnológicas mundiales (BASF, Bayer, Dow, DuPont, Monsanto y Syngenta) y las asociaciones BIO y CropLife America (asociación de productores y distribuidores de pesticidas y productos para la protección de las cosechas), y su misión es comunicar información científica sobre los beneficios y la seguridad de la agricultura y los alimentos biotecnológicos.

Information Systems for Biotechnology (ISB) (<http://www.isb.vt.edu>). Este programa proporciona información para promover una utilización ecológicamente responsable de los productos agrícolas biotecnológicos. Facilita documentación y bases de datos relacionadas con la investigación y desarrollo de plantas, animales y microorganismos genéticamente modificados, así como información sobre las disposiciones normativas vigentes.

Information Systems for Biotechnology (ISB)

Director de Proyectos

Tel: 1-540-231-3747

Correo electrónico: isb@vt.edu

Persona de Contacto: Ruth Irwin

National Center for Biotechnology Information (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov>). Es una institución establecida en 1988 para proporcionar información en el campo de la biología molecular (genoma humano, información biomédica, enfermedades, etc.) a través de bases de datos de acceso público, el desarrollo de herramientas informáticas para el estudio del genoma y la disseminación de información.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

National Center for Biotechnology Information

National Library of Medicine

Building 38A

Bethesda, MD 20894

Tel: 1-301-496-2475

Correo electrónico: info@ncbi.nlm.nih.gov



ICEX