

Reinventar la Biotecnología

¿Hacia dónde vamos?

*Ciencias de la Salud
y Farmacéuticas*



Reinventar la Biotecnología

¿Hacia dónde vamos?

Introducción.....	3
¿Cuáles han sido los verdaderos logros de la biotecnología?	3
¿Un modelo del negocio obsoleto?	5
Sin fronteras.....	7
Un frente unido	8
El gran premio.....	12
Eslabones de la cadena	12
Saquemos cuentas	13
Reconocimientos	14
Referencias.....	16
Contactos	18
Para mayor información	20

Introducción

La industria de la biotecnología ya tiene aproximadamente 30 años, suficiente tiempo como para evaluar su desempeño. Desafortunadamente, a pesar de algunos éxitos notables, la biotecnología no ha cumplido todas sus promesas.

El modelo del negocio usado históricamente por la biotecnología también se está desmoronando al tiempo que la base de investigación se traslada hacia el este y la recaudación de fondos se hace cada día más difícil. Y las distinciones entre la biotecnología y la industria farmacéutica están desapareciendo con la convergencia de ambos sectores. Pero la biotecnología no puede recurrir a la industria farmacéutica para buscar soluciones porque su modelo de negocio también presenta fallas, como explicamos en nuestro artículo de abril de 2009, *Pharma 2020: Challenging business models*.¹ Entonces, ¿qué debe hacer la biotecnología?

Creemos que la biotecnología debe capitalizar las oportunidades que están surgiendo en el área de la salud y debe reinventarse adoptando un enfoque más colaborativo. En las próximas páginas, examinaremos las principales tendencias que nos están obligando a redefinir la investigación y el desarrollo (I&D) y discutiremos dos conceptos organizacionales que podrían ayudar a las empresas biofarmacéuticas a ser mucho más eficientes. También analizaremos brevemente las implicaciones para otros componentes de la cadena de valor.

¿Cuáles han sido los verdaderos logros de la biotecnología?

Si tuviéramos que precisar cuándo nació la biotecnología moderna, probablemente diríamos en 1980, año en que la Corte Suprema de Estados Unidos sentenció en el caso de *Diamond v. Chakrabarty* que se podía patentar un microorganismo modificado genéticamente.² Amgen se fundó ese mismo año y Genentech (ahora parte de Roche) tenía cuatro años.³ Desde entonces, la biotecnología ha cambiado radicalmente el tipo de investigación que realiza la industria farmacéutica y los productos que elabora (ver ¿Qué es la biotecnología?). ¿Pero cuáles han sido los verdaderos logros de la biotecnología?

Lo positivo es que ha producido tecnologías de plataforma y tratamientos valiosos. Por ejemplo, la manipulación del ARN ha permitido el análisis de la actividad genética para identificar nuevos núcleos de enfermedades. Más de 100 drogas recombinantes distintas basadas en proteínas y por lo menos 40 pruebas diagnósticas han sido desarrolladas, y algunas de estas terapias han resultado ser muy efectivas para el tratamiento de enfermedades complejas.⁴ Cinco de las 10 medicinas de mayor venta mundial en 2009 se originaron en los laboratorios de biotecnología (ver la Tabla 1).

Lo negativo es que la biotecnología no ha contribuido significativamente a aumentar la productividad de la industria farmacéutica, medida por la cantidad de nuevos tratamientos que llegan al mercado. Entre 1950 y 2008, la Agencia de Alimentos y Medicinas de los Estados Unidos (FDA) aprobó 1.222 terapias (1.103 de molécula pequeña y 119 de molécula grande). Considerando que el desarrollo de una droga se tarda aproximadamente 10 años, el número total de aprobaciones debió haber aumentado desde 1990 si la biotecnología estuviera contribuyendo a aumentar la productividad de la industria farmacéutica. Sin embargo, como se muestra en la Figura 1, en líneas generales el número de aprobaciones se ha mantenido constante.⁵

La razón es muy sencilla: la biotecnología no ha logrado reducir el riesgo inherente de descubrir y desarrollar medicinas. El tiempo promedio de desarrollo para el tipo de moléculas preferidas por las empresas de biotecnología, es decir, proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales, es ligeramente mayor que para las moléculas pequeñas (97,7 meses versus 90,3 meses). Los costos de desarrollo promedio son muy similares (US\$1,24 billardos versus US\$1,32 billardos). Y la tasa de éxito promedio es solo 9,1% comparada con 6,7% para una molécula pequeña.⁶ En otras palabras, las compañías de biotecnología no desarrollan nuevas medicinas ni más económica ni más rápidamente que las compañías farmacéuticas.

¿Qué es la biotecnología?

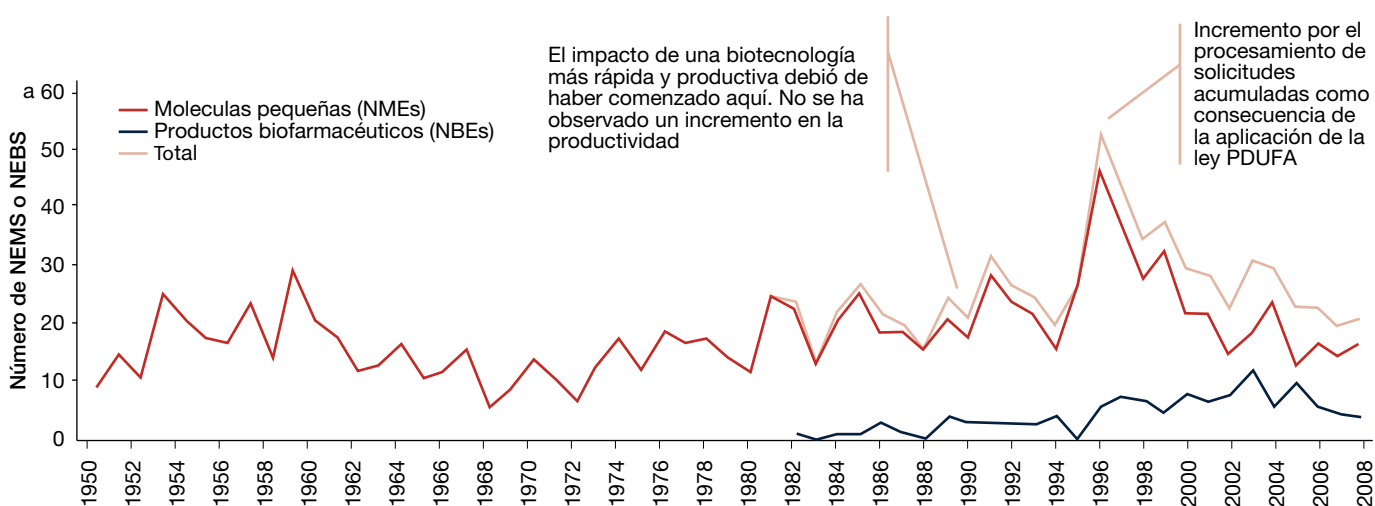
La biotecnología no es un sector definido sino más bien un conjunto de tecnologías agresivas cuyo objetivo es descubrir y desarrollar nuevas medicinas y diagnosticar y tratar a los pacientes de una manera más efectiva. Nos concentraremos aquí en el modelo del negocio de la biotecnología, y más específicamente en su impacto en la productividad farmacéutica y su sustentabilidad (o no sustentabilidad) en el actual ambiente económico y científico.

Tabla 1: Los más vendidos de 2009

Puesto	Producto	Subcategoría Terapéutica	Tecnología	Ventas mundiales (\$m)
1	Lipitor	Anti-hiperlipidémicos	Química quiral	12.511
2	Plavix	Inhibidores de agregación plaquetaria	Química de molécula pequeña	9.492
3	Seretide/Advair	Otros broncodilatadores	Química de molécula pequeña	7.791
4	Enbrel	Otros antireumáticos	Producto recombinante	6.295
5	Diovan	Antagonistas de angiotensina II	Química de molécula pequeña	6.013
6	Remicade	Otros antireumáticos	Anticuerpo monoclonal	5.924
7	Avastin	Antineoplásicos monoclonales	Anticuerpo monoclonal	5.744
8	Rituxan	Antineoplásicos monoclonales	Anticuerpo monoclonal	5.620
9	Humira	Otros antireumáticos	Anticuerpo monoclonal	5.559
10	Seroquel	Antipsicótico	Química de molécula pequeña	5.121

Fuente: EvaluatePharma

Figura 1: Un pobre desempeño



Fuente: Bernard Munos, "Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation"

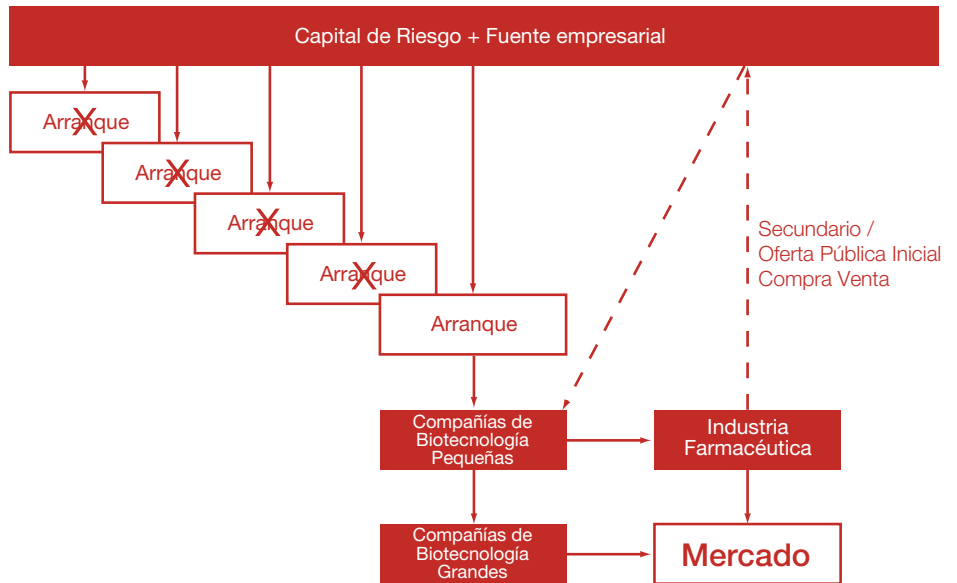
¿Un modelo del negocio obsoleto?

Peor aún, el modelo del negocio que la biotecnología ha utilizado durante los últimos 30 años se está derrumbando. Este modelo se basa en invertir recursos -típicamente capitales de riesgo- en una idea innovadora proveniente de una fuente empresarial, generalmente un grupo de académicos (ver la Figura 2). El modelo asume que los inversionistas pueden obtener valor por dos vías: colocando productos en los mercados públicos o vendiéndolos a compañías farmacéuticas establecidas. Y conlleva un altísimo riesgo de fracaso. Según un estudio reciente de 1.606 inversiones de biotecnología realizadas entre 1986 y 2008, 704 inversiones generaron pérdidas totales o parciales mientras que solo 16 cubrieron sus costos.⁷

El mismo estudio demuestra que la tasa de rendimiento bruta de estas 1.606 inversiones de biotecnología fue de 25,7% comparada con un rendimiento común promedio del 17% sobre todo el capital de riesgo invertido durante el mismo período. Pero los costos y la carga de las inversiones no realizadas redujo la tasa de rendimiento neta a aproximadamente 15,7%, y hubo grandes variaciones en los índices de efectivo generados por las 886 inversiones que tuvieron ganancia (ver la Figura 3).⁸ El rendimiento a 10 años también ha caído dramáticamente desde 2008. El rendimiento promedio de una inversión durante un período de 10 años finalizado en diciembre de 2008 era de 35% gracias a los efectos prolongados de la burbuja tecnológica. Para marzo de 2010 había caído a -3,7%.⁹

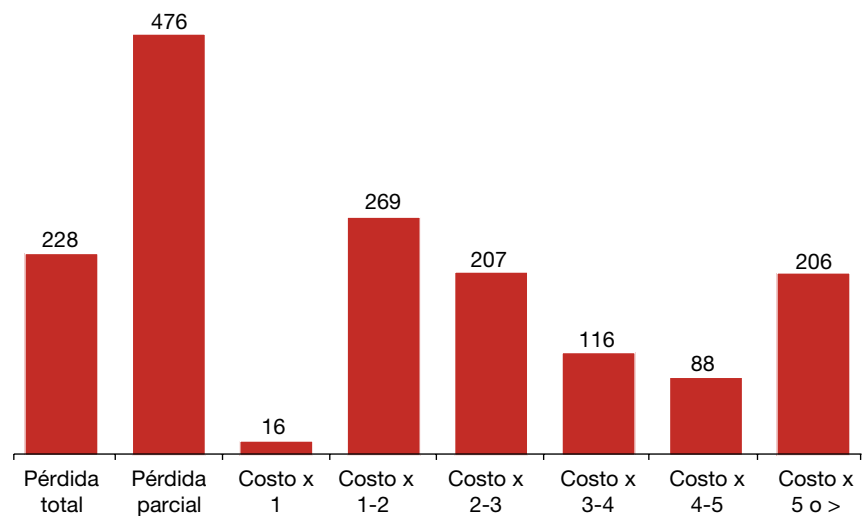
Entonces, ¿en qué se diferencian las empresas exitosas de aquellas que fracasan? Nuestro análisis de las compañías que comercializan algunos de los productos biológicos de mayor venta en el mercado demuestra que tienen ciertas características en común. Muchas de estas empresas se fundaron en Estados Unidos a finales de los años 70 y 80, se hicieron públicas después de pocos años y recaudaron una gran cantidad de

Figura 2: Modelo del negocio de la biotecnología



Fuente: PwC

Figura 3: Grandes variaciones en los índices de efectivo



Fuente: Iain Cockburn & Josh Lerner, "The Cost of Capital for Early-Stage Biotechnology Ventures" (2009)
Nota: Las cifras incluyen todos los acuerdos concluidos al 31 de diciembre de 2008.

fondos. Luego fueron adquiridas por grandes empresas farmacéuticas, y los productos que elaboran ahora son

comercializados por una o más de estas grandes empresas (ver la Tabla 2).

Sin embargo, muchas de las condiciones externas que permitieron el crecimiento de estas compañías de biotecnología están desapareciendo rápidamente. La base de investigación se ha movido geográficamente, las economías emergentes están compitiendo de manera más agresiva y los inversionistas financieros se han vuelto más cautelosos.

¡Asia a la vista!

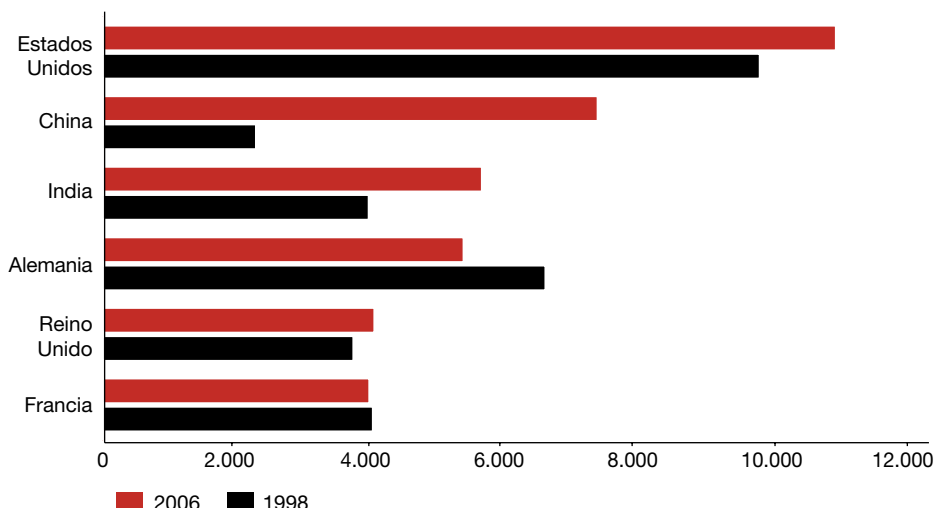
La base de investigación se está trasladando hacia el este a medida que las economías emergentes en Asia invierten más en la educación superior y se acelera 'la fuga de cerebros a la inversa'. Entre 1998 y 2006, el número de estudiantes doctorales en las ciencias físicas y biológicas aumentó dramáticamente en 43% en India y en 222% en China, lo cual es muy superior a la tasa de aumento en los países occidentales (ver la Figura 4).¹⁰

La tendencia hacia la repatriación también ha sido pronunciada. En las últimas dos décadas, aproximadamente 100,000 expatriados indios y chinos han dejado los Estados Unidos para retornar a sus países de origen. Se espera que en los próximos cinco años se repatrien otros 100,000 como consecuencia del mejoramiento de las oportunidades en casa.¹¹

Mayor competencia

Algunos de los países emergentes también están desarrollando sus propias industrias de biotecnología. Singapur lanzó su Iniciativa para las Ciencias Biomédicas en 2000 y ya ha creado un poderoso nexo biofarmacéutico. Corea del Sur estableció un esquema similar a finales

Figura 4: Niveles superiores de cambio



Fuente: Fundación Científica de los Estados Unidos

Nota: Los datos para Francia son del período 1998 a 2006 y de 1998 a 2005 en el caso de India.

de los 90 y ha apartado US\$14,3 millones para su programa BioVision 2016.¹² China ha invertido US\$9,2 millones en I&D tecnológicos, incluyendo biotecnología, solo en los últimos 18 meses.¹³ Y actualmente India está estudiando planes para ubicarse entre los primeros cinco productores de biosimilares del mundo para 2020.¹⁴

Incluso, muchas de las compañías ubicadas en las economías emergentes no se están conformando con imitar a Occidente; están aprendiendo de sus errores. Se están librando de la costosa infraestructura que agobia a las compañías en países desarrollados y les impide crear nuevos modelos del negocio más eficientes y rentables, al tiempo que desarrollan productos y procesos novedosos. Así que Estados Unidos está perdiendo gradualmente su preeminencia como centro de investigación biomédica. Aún domina el mercado y probablemente lo seguirá haciendo por otros cinco años por lo menos, pero ya no es el único gran actor.

Restricciones de capital

La recesión también ha impedido que las compañías de biotecnología en las economías desarrolladas obtengan financiamiento. En 2008 la biotecnología recaudó US\$16,3 millones en Estados Unidos, Europa y Canadá -45% menos que en 2007. La situación mejoró en 2009, pero el monto total recaudado fue mucho menor en comparación con los niveles históricos, y casi la mitad del monto fue a parar en manos de unas pocas compañías públicas reconocidas a través de ofertas públicas secundarias (ver la Tabla 3).¹⁵

Existen muchos otros indicios de las dificultades experimentadas en los últimos dos años. En 2009, por ejemplo, 10 compañías de biotecnología (incluyendo la muy prestigiosa deCODE Genetics) se declararon en quiebra en Estados Unidos y otras nueve cerraron sus puertas sin declararse oficialmente en bancarrota.¹⁶ Y si bien se observa

Tabla 2: Estrategia exitosa

Producto	Compañía creadora fundada en	Lanzamiento Producto	Originado en EEUU	Oferta Pública Inicial	Bien Financiado	Adquisición por una Big Pharma	Mercadeado por una Big Pharma	Ventas mundiales en 2009 (\$m)
Herceptin	1976	1998	✓	✓	✓	✓	Roche	4.862
Avastin	1976	2004	✓	✓	✓	✓	Roche	5.744
Remicade	1979	1998	✓	✓	✓	✓	Centocor/J&J	5.924
Enbrel	1981	1998	✓	✓	✓	✓	Amgen/Pfizer	6.295
Rituxan	1985	1997	✓	✓	✓	✓	Roche/ Biogen Idec	5.620
Humira	1989	2002	✓	✓	✓	✓	Abbott	5.559

Fuentes: PwC y EvaluatePharma

una mejoría en las condiciones de financiamiento, la mayoría de los observadores de la industria opina que la ventana para las ofertas públicas iniciales no se abrirá de nuevo en el futuro cercano.

La consecuencia inevitable de lo anterior es que los inversionistas de riesgo, particularmente los inversionistas de riesgo europeos, se abstienen de invertir en el sector. En 2009 el capital de riesgo recaudado por las compañías de biotecnología ubicadas en Europa alcanzó apenas €800 millones (US\$1,1 billardos), su menor nivel desde 2003.¹⁷ Y muchos ejecutivos de biotecnología coinciden en que el financiamiento seguirá escaso. El 84% de los asistentes a una conferencia de biotecnología celebrada recientemente opinó que el mayor reto de la industria era la obtención de financiamiento.¹⁸

Hay motivos de sobra para preocuparse. Según un estimado, 207 de las 266 empresas de biotecnología europeas, tanto públicas como privadas, que tienen productos o tecnologías de plataforma en clínicas o en el mercado necesitan recaudar fondos urgentemente (aproximadamente US\$4,8 billardos en total).¹⁹ Considerando que el monto total de capitales de riesgo invertidos en el sector en Europa fue apenas €501 millones (US\$666,6 millones) en el primer semestre de 2010, es poco probable que todas logren subsistir.²⁰

Sin fronteras

Sin embargo, se está gestando un cambio: las fronteras entre la biotecnología y la industria farmacéutica se están desdibujando. Un indicio del cambio es el hecho de que muchas de las grandes compañías farmacéuticas han establecido divisiones de financiamiento corporativo con el fin de hacer inversiones estratégicas, más que financieras, en biotecnología. A modo de ejemplo, Novartis ha creado un fondo mutual de opciones con el derecho a patentar internamente productos o tecnologías innovadoras desarrollados por las compañías que financia.²¹ De igual manera, Merck Serono ha creado un fondo para

Tabla 3: Financiamiento por debajo del estándar de pre-recesión

	2009	2008	2007	2006	2005
Ofertas públicas iniciales	823	116	2.253	1.872	1.785
Ofertas públicas secundarias	6.579	1.840	3.345	6.303	4.600
Otros	10.044	8.244	16.928	14.930	8.442
Capital de riesgo	5.765	6.131	7.407	5.448	5.425
Total	23.211	16.331	29.932	28.553	20.252

Fuente: Ernst & Young, Beyond Borders: Global Biotechnology Report 2010

Nota: Las cifras pueden parecer inconsistentes por efecto del redondeo.

‘fomentar la excelencia científica en los campos de [su] interés y la interacción con compañías recién creadas’.²²

Muchas compañías farmacéuticas también están desarrollando terapias biológicas y especializadas para las enfermedades huérfanas ya que ofrecen una vía más expedita y directa al mercado. Entre 2006 y 2008, las grandes compañías farmacéuticas produjeron más de la mitad de las medicinas huérfanas aprobadas por la FDA -comparado con un tercio en el período 2000-2002- y los líderes de la industria han contribuido aún más a afianzar esta tendencia en el último año.²³ En noviembre de 2009, por ejemplo, Pfizer patentó los derechos de un nuevo tratamiento para la enfermedad de Gaucher, un trastorno presentado por menos de 6.000 estadounidenses.²⁴ En febrero de 2010, GlaxoSmithKline lanzó una unidad del negocio independiente para medicamentos huérfanos, y Pfizer hizo lo propio unos meses después.²⁵

Algunas de las compañías de biotecnología más antiguas se están reposicionando simultáneamente como compañías biofarmacéuticas, y muchas compañías farmacéuticas están reestructurando sus funciones de I&D para emular el enfoque más empresarial adoptado por las compañías de biotecnología para el descubrimiento de nuevos medicamentos. GlaxoSmithKline comenzó esta tendencia en 2000 cuando dividió a miles de sus investigadores en grupos de 400 y les asignó sus propios presupuestos. Posteriormente creó Unidades de Descubrimiento aún más pequeñas, con 20 a 60 personas, cada una encargada de estudiar diferentes enfermedades o tecnologías. AstraZeneca está siguiendo el mismo camino, mientras que Novartis ha trasladado su centro de investigación a Cambridge, Massachusetts, y ha puesto a un profesor de Harvard a la cabeza.²⁶



Entonces, la biotecnología y la industria farmacéutica se están fusionando en una sola industria -la industria biofarmacéutica- pero esta fusión tiene sus límites. Primero, las compañías de biotecnología típicamente realizan unas cuantas pruebas clave a diferencia de las compañías farmacéuticas que son más cautelosas. Esto se debe en parte a que la mayoría de ellas poseen menos recursos. Otra razón es que las compañías pequeñas, a diferencia de las grandes, no acostumbran solicitar asesoría científica de los reguladores, y cuando lo hacen es probable que no la pongan en práctica.²⁷ Pero las compañías de biotecnología pagan un precio por tomar la vía rápida con índices de fracaso más altos en las últimas etapas del desarrollo (ver la Tabla 4).²⁸

Segundo, las terapias para grupos reducidos de pacientes no pueden producir rendimientos iguales a los de las medicinas destinadas al mercado masivo, a menos que se vendan a precios muy altos. Pero son muchos los pacientes en el mundo que no pueden pagar dichos precios e inclusive en los mercados más pudientes los pagadores de servicios de salud se están resistiendo a hacerlo. Hace poco la Unión Europea hizo modificaciones a su ley de medicamentos huérfanos para permitirles a los reguladores, por ejemplo, recortar el período de exclusividad comercial de 10 años para los medicamentos huérfanos cuando consideren que los beneficios obtenidos de las indicaciones no huérfanas son ‘desproporcionados’.²⁹

En resumen, las condiciones externas que permitieron la creación de un centro neurálgico para el descubrimiento de medicamentos como Genentech prácticamente han desaparecido. Las compañías farmacéuticas no pueden apegarse demasiado a la metodología de descubrimiento y desarrollo de la biotecnología, y tampoco la biotecnología ha revolucionado tanto la productividad como para que se justifique hacerlo. Por lo tanto, todas las compañías biofarmacéuticas (ya tengan origen biotecnológico o farmacéutico) tendrán al final que adoptar un modelo de negocio radicalmente diferente.

Tabla 4: Las compañías de biotecnología con frecuencia caen en la recta final

	Aprobación por FDA	Porcentaje de Aprobaciones FDA	Fracasos Fase III	Porcentaje de fracasos Fase III
Biotecnología	47	45%	68	74%
Alianzas biotecnología/industria farmacéutica	16	16%	18	21%
Adquisiciones/licencias industria farmacéutica	4	4%	0	
Industria farmacéutica	36	35%	5	5%
Total	103		91	

Fuente: Elizabeth A. Czerepak & Stefan Ryser, “Drug approvals and failures: implications for alliances” (2008)
 Nota: Todos los productos fueron aprobados por primera vez por la FDA entre enero de 2006 y diciembre de 2007.

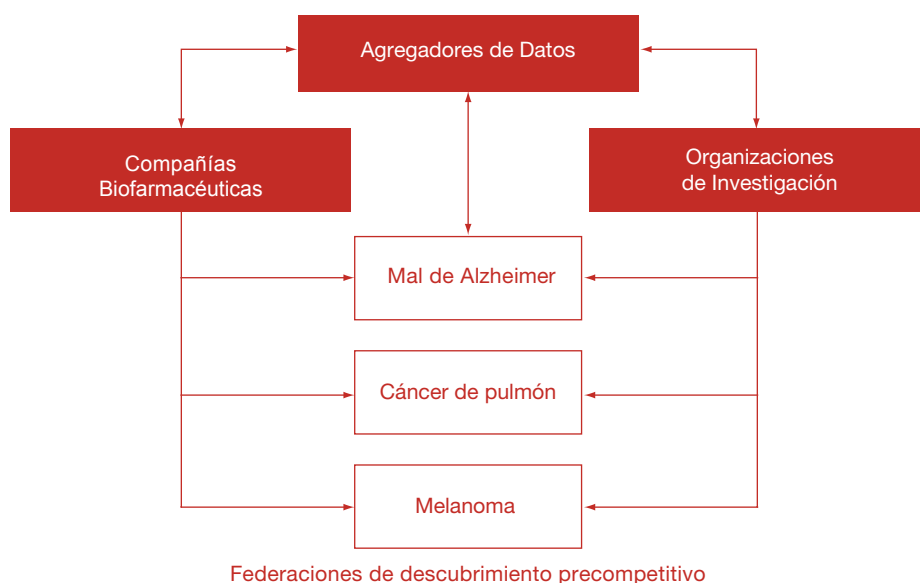
Un frente unido

Entonces, ¿cómo debería ser dicho modelo? Para ser exitoso deberá ser más eficiente y una manera de lograrlo es aumentando la colaboración. La retención de la propiedad intelectual en diferentes organizaciones impide la innovación, ya que cada una posee solo una parte del rompecabezas, retrasando así el proceso de descubrimiento y desarrollo e incrementando los costos, porque las distintas organizaciones replican los mismos estudios en los mismos objetivos. En cambio, la colaboración acelera y facilita el proceso, y dos nuevos conceptos se prestan para este enfoque: las federaciones de descubrimiento precompetitivo y los consorcios de desarrollo competitivo.

Federaciones de descubrimiento precompetitivo

Las federaciones de descubrimiento precompetitivo son sociedades público-privadas en donde las compañías biofarmacéuticas intercambian conocimientos, información y recursos entre ellas y con agencias gubernamentales, universidades, centros de enseñanza médica, institutos de investigación y grupos de pacientes. Su meta es la de superar cuellos de botella comunes en las etapas tempranas de la investigación biomédica, al permitir a los participantes juntar información científica sobre las fisiopatologías de determinadas enfermedades y de los objetivos potenciales que se encuentran en sus organizaciones individuales (Ver la Figura 5).

Figura 5: Las federaciones de descubrimiento precompetitivo facilitan y aceleran la innovación.



Fuente: PwC

Ya se han establecido varias federaciones de descubrimiento precompetitivo, la mayoría de las cuales son de reciente creación y se inclinan hacia el extremo filantrópico del espectro. Ellas se enfocan en áreas desatendidas en países subdesarrollados o en enfermedades para las cuales es especialmente difícil desarrollar medicinas seguras y efectivas. Alternativamente, su meta es la de hacer más competitiva una región (ver Puntos de encuentro).³⁰ Al menos una de dichas alianzas ya ha probado ser un gran éxito: el Consorcio de Genómica Estructural, respaldado por GlaxoSmithKline, Merck y Novartis entre otras organizaciones. Este consorcio ha publicado 450 estructuras protéicas en sus primeros tres años de trabajo y espera publicar otras 660 estructuras para julio de 2011.³¹

Ahora bien, transformar dichos hallazgos en terapias nuevas y provechosas es otro asunto, además de que aún es muy pronto para poder evaluar el impacto de las federaciones de desarrollo precompetitivo en lo que se refiere a la reducción del tiempo de acción y los costos o en el tratamiento de enfermedades no tratables hasta ahora. Sin embargo, la industria claramente no es adversa a la idea de colaborar y pensamos que para 2020 toda la investigación precompetitiva será realizada de esta manera.

Los expertos de las distintas organizaciones unirán fuerzas para resolver problemas específicos sin importar que trabajen en la industria o en centros académicos o que vivan en las Américas, en Europa o en Asia. Gran parte del trabajo lo hará de manera virtual en un mundo cada vez más interconectado, y una vez que los problemas para los que fueron creadas se resuelvan, las federaciones se disolverán y quedarán los conocimientos generados por las mismas, del mismo modo que sobreviven las películas a los sindicatos que crearon sus cineastas para producirlas.

Este enfoque tiene muchos beneficios. Permitirá a cada participante individual ahorrar dinero al invertir

Puntos de encuentro

A principios de 2010, Eli Lilly, Merck y Pfizer crearon el Grupo de Investigación de Cáncer Asiático (ACRG) para promover el estudio del cáncer de pulmón y cáncer gástrico, así como otras formas de cáncer comúnmente encontrados en Asia. En los próximos dos años, estas tres compañías piensan crear 'una de las más extensas bases de datos farmacogenómicas conocidas hasta ahora'. Mientras tanto, la Coalición contra las Grandes Enfermedades está desarrollando modelos cuantitativos de progresión para enfermedades neurodegenerativas complejas como el mal de Alzheimer y mal de Parkinson. Por otra parte, la Iniciativa de Medicinas Innovadoras (IMI) está orquestando los esfuerzos de la Unión Europea por combinar los recursos de compañías biofarmacéuticas, instituciones de investigación y grupos de pacientes en toda Europa en pro del descubrimiento de nuevos medicamentos. La IMI cuenta con una beca de €1 millardo otorgada por Bruselas y actualmente le presta apoyo a 15 alianzas de investigación.

menos que si tuviera que mantener su propia investigación interna o programa de investigación externo exclusivo, reducirá las duplicaciones innecesarias y ayudará a todos los participantes a obtener progresos más rápidos y mejores, al combinar sus conocimientos y permitirles tomar decisiones de inversión bien fundamentadas. En otras palabras, las federaciones de descubrimiento precompetitivo podrían terminar con el actual 'modus operandi' en el que los ensayos clínicos con fines comerciales se caen como piezas de dómino en las clínicas, en detrimento de las compañías y de los pacientes y con poco intercambio de información.³²

Claro está, determinar la frontera entre la investigación precompetitiva y la competitiva es difícil, y habrá diferencias de opinión dependiendo de los intereses de las respectivas partes. Sin embargo, podemos imaginarnos algunos criterios de diferenciación. Por ejemplo, los datos que preceden el registro de una patente (datos sobre genes, rutas, bioactividad, etc.) podrían ofrecer oportunidades para la colaboración precompetitiva. Y algunas compañías podrían ir más allá, como en el caso de GlaxoSmithKline, quien recientemente propuso la

creación de un 'consorcio de patentes' de libre acceso para toda la industria y ofreció licenciar de manera gratuita todos sus conocimientos patentados con la condición de que dichos conocimientos fueran usados exclusivamente para desarrollar tratamientos para enfermedades desatendidas en los 50 países más pobres del mundo.³³

El ahorro potencial también podría ser incentivo suficiente para un cambio de actitud hacia la gestión de la propiedad intelectual. Las compañías farmacéuticas generalmente patentan toda la información que poseen para evitar que sus rivales trabajen en la misma área. Pero existe evidencia en otras industrias de que la mayoría de las patentes no se comercializan. Siemens y Procter & Gamble, por ejemplo, recientemente reportaron que solo han utilizado el 10% de sus portafolios de patentes.³⁴ En vista de lo anterior, sería mucho más sensato que las compañías dividieran su información en tres categorías: información para compartir abiertamente, información para venta a terceros, e información para uso propio.³⁵

Consortios de desarrollo competitivo

El proceso de descubrimiento no es la única área de I&D que se beneficiaría de una colaboración más estrecha. El área de desarrollo también podría mejorar con la introducción de consorcios de desarrollo competitivo (como los hemos llamado), a través de los cuales las compañías farmacéuticas rivales pueden sumar esfuerzos conjuntamente con organizaciones de investigación y proveedores de tecnologías de plataforma (ver la Figura 6). Observamos frecuentemente hoy en día que cuatro o cinco compañías trabajan por separado para alcanzar una misma meta, y es posible que cada una desarrolle dos o tres compuestos que sirvan para esa meta. Pero si unieran sus portafolios, podrían concentrarse en las mejores medicinas potenciales, independientemente de la compañía que las haya inventado, con lo cual se evitarían grandes pérdidas.

Las grandes compañías farmacéuticas tradicionalmente han evitado este tipo de acuerdos, pero los gigantes de muchas otras industrias han unido esfuerzos con gran éxito en el pasado para desarrollar nuevos productos. General Motors, Daimler y BMW se unieron para crear el sistema de transmisión híbrido combustible-

electricidad. Y hay evidencia de que algunas grandes compañías farmacéuticas están dispuestas a asumir una posición más abierta (ver Los nuevos mejores amigos).³⁶

Agregadores robustos de datos

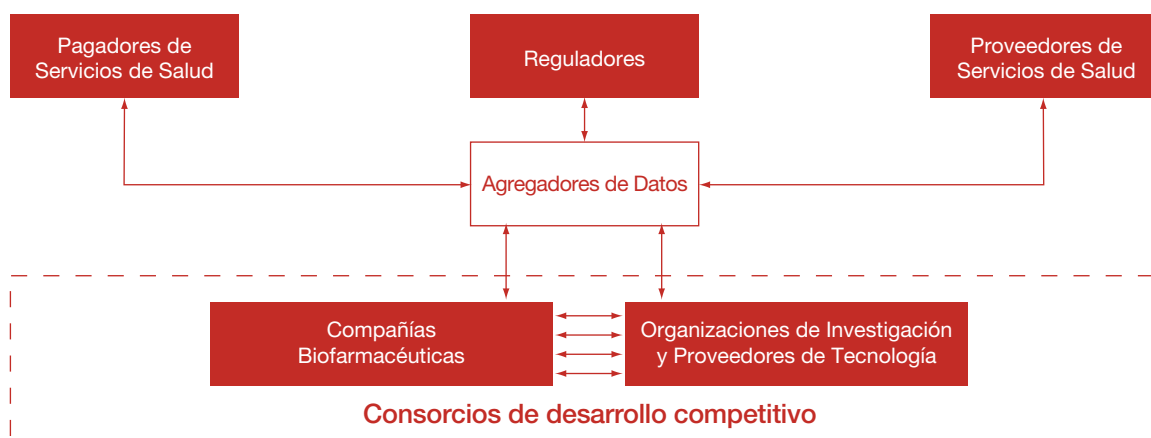
El éxito de las federaciones de descubrimiento precompetitivo y los consorcios de desarrollo competitivo claramente depende de la existencia de agregadores de datos capaces de recolectar y sintetizar datos de todos los participantes de un grupo particular. Actualmente, no existen organizaciones de este tipo ni las herramientas necesarias para manejar grandes cantidades de datos biológicos y químicos.

Los retos -incluyendo la clara heterogeneidad de los datos, la falta de normas que los regulen, las limitaciones de la actual tecnología de extracción de datos y la inmadurez de las plataformas de TI necesarias para permitir a los investigadores compartir información de manera fácil y segura- han sido extensamente documentados. Comprender segmentos de información disímiles e identificar correlaciones significativas entre fenómenos que no guardan relación aparente es todavía una tarea increíblemente ardua.

Sin embargo, lentamente están emergiendo soluciones a estos problemas. La Iniciativa de Normas Proteómicas de la Organización del Proteoma Humano publicó normas para representar e intercambiar datos proteómicos provenientes de espectrometrías de masas, interacciones moleculares y técnicas de separación de proteínas, mientras que el Consorcio de Normas para el Intercambio de Datos Clínicos (CDISC) está desarrollando normas para el intercambio de metadatos y datos provenientes de investigaciones clínicas, y otras normas de este tipo se encuentran bien avanzadas.³⁷

De manera similar, está creciendo el uso de las tecnologías semánticas para integrar y analizar los datos. Johnson & Johnson está desarrollando un proyecto de semántica piloto para capturar los metadatos de las fuentes de datos biológicos y facilitar la recuperación de la información.³⁸ Pfizer, Merck, Novartis y Eli Lilly también están experimentando con la red semántica³⁹ y las tecnologías como la computación en nube están evolucionando para crear una infraestructura segura, confiable y flexible para el intercambio de datos y aplicaciones.

Figura 6: Los consorcios de desarrollo competitivo minimizan pérdidas y aumentan la productividad



Fuente: PwC

Mientras tanto, varios de los principales proveedores de tecnología están incursionando en la bioinformática, donde IBM es la pionera. Actualmente, IBM está involucrada en cerca de 20 proyectos que van desde el desarrollo de herramientas analíticas sofisticadas a investigaciones originales sobre genes 'basura' y la interferencia del ARN en eucariotas y virus.⁴⁰ Oracle, Hewlett-Packard e Intel están también trabajando activamente con la bioinformática.

Si bien quedan algunos obstáculos formidables, creemos que en el futuro estas compañías jugarán un papel clave en el análisis de los datos genómicos y clínicos, ayudando a los consorcios individuales en sus investigaciones sobre nuevas medicinas y a los reguladores a evaluar con mayor precisión las solicitudes de registro. Incluso algunas de ellas podrían asumir la responsabilidad de desarrollar modelos de enfermedades y predecir la interacción de distintas moléculas con un blanco determinado. En "Pharma 2020: Virtual R&D" esbozamos cómo funcionaría esto y discutimos cómo los grandes vendedores de tecnología podrían hospedar 'pacientes virtuales' en nombre de toda la industria.⁴¹

Cultura de innovación

Los agregadores de datos confiables no representan el único prerrequisito para el éxito; una 'cultura de innovación' es igualmente importante. En vista de los niveles de inversión y de los riesgos asociados con el descubrimiento y desarrollo de drogas, todos los miembros de las federaciones de descubrimiento precompetitivo y los consorcios de desarrollo competitivo necesitarán ser ágiles, estar dispuestos a explorar nuevas ideas y abiertos a los avances producidos fuera de sus propias paredes. La alta gerencia también necesitará fomentar las ideas creativas, la integración, la toma de riesgos calculada, la experimentación y el cuestionamiento del estatus quo.⁴²

Un nuevo espíritu de realismo

Y eso no es todo. Para que este nuevo modelo del negocio funcione, se requerirá de un mayor grado de realismo por parte de todos los involucrados. Por ejemplo, los ejecutivos y académicos de biotecnología a veces se quejan de la 'arrogancia' de las grandes compañías farmacéuticas.⁴³ Sin embargo, el tamaño no lo es todo y las grandes compañías farmacéuticas no pueden esperar que todo se haga a su manera, por lo que deberán ser más flexibles.

Los institutos de investigación y las firmas de biotecnología con las que unan fuerzas también deberán tener expectativas más realistas. Mientras que los investigadores académicos valoran el conocimiento científico en sí mismo, los investigadores de la industria necesitan descubrimientos que tengan potencial comercial y, en este contexto, es muy fácil que una

compañía de biotecnología con una única tecnología de plataforma o molécula sobrevalore su propiedad intelectual. Solo entendiendo las diferencias en las perspectivas y negociando limpiamente es como las federaciones de descubrimiento precompetitivo y los consorcios de desarrollo competitivo podrán prosperar.

Si quieren ser grandes actores en el futuro de la biotecnología, la industria del capital de riesgo deberá ser más pragmática. Los fondos más exitosos apuntan a rendimientos de dos a cuatro veces la inversión inicial, lo cual equivale a una tasa anual de crecimiento compuesta de 7 a 15 % en un período de inversión típico de 10 años. A efectos de comparación, el índice FTSE Small Cap generó un rendimiento anual total de 1,1% entre mayo de 2000 y mayo de 2010 -evidencia de cuán alto se han fijado las metas.⁴⁴

Los nuevos mejores amigos

Recientemente, AstraZeneca y Merck hicieron historia al aliarse para desarrollar un tratamiento combinado contra el cáncer, donde cada una aportó un compuesto a la mezcla. Los tratamientos combinados contra el cáncer son comunes, pero usualmente se someten a prueba en etapas tardías del desarrollo clínico o luego de ser registrados. Simplemente se prueba un nuevo tratamiento potencial en combinación con la terapia estándar. Sin embargo, cuando las dos compañías decidieron unir fuerzas, el compuesto de AstraZeneca estaba aún en la Fase II y el de Merck había sido probado solo en 100 personas.

Estas compañías celebraron un acuerdo por fases, comenzando con pruebas preclínicas. Como obtuvieron resultados prometedores decidieron seguir colaborando y concibieron un plan para evaluar el tratamiento en pruebas de Fase I. Bajo los términos del acuerdo, las dos compañías compartirán los derechos de decisión y los costos, así como cualquier propiedad intelectual que genere la colaboración. La gran pregunta es cómo reaccionarán los reguladores si esto resulta un éxito, dado que hasta ahora nadie ha co-registrado dos drogas que nunca han sido registradas.

El gran premio

Entonces existen obstáculos culturales, conductuales y prácticos considerables, algunos de los cuales pueden resultar difíciles de vencer, pero creemos que vale la pena superarlos dadas las recompensas que la colaboración puede traer consigo. No es casualidad el hecho de que IBM haya doblado en más de US\$20 mil millones sus ingresos por software desde que adoptó la computación de código abierto.⁴⁵

Las federaciones de descubrimiento precompetitivo y los consorcios de desarrollo competitivo podrían colectivamente permitir a la industria biofarmacéutica usar recursos preciosos con mayor inteligencia, tomar decisiones de inversión más astutas y desarrollar mejores medicinas de forma más económica (ver la Figura 7). Incluso las mejoras incrementales podrían producir ahorros significativos. Estimamos que, dados los costos y tiempos promedio de desarrollo, un incremento del 5% en las tasas de éxito en cada fase de transición y una disminución del 5% en los tiempos de desarrollo reducirían los costos de investigación y desarrollo en unos US\$160 millones y los tiempos de lanzamiento al mercado en cerca de cinco meses. De hecho, una mejora del 5% en los tiempos de transición entre fases reduciría los costos en US\$111 millones.⁴⁶

No obstante, los participantes también se beneficiarían individualmente. Nos imaginamos que las grandes compañías biofarmacéuticas serán las responsables de coordinar y financiar las federaciones y los consorcios en donde participen. Igualmente, ellas recurrirán a sus inmensas quimiotecas para desarrollar nuevas moléculas y conducir las a través del proceso de evaluación regulatoria hasta llevarlas al mercado. Mientras tanto, las compañías biofarmacéuticas pequeñas, institutos de investigación y centros de enseñanza médica serán responsables de generar ideas originales y tecnologías de plataforma con base en honorarios por servicios.

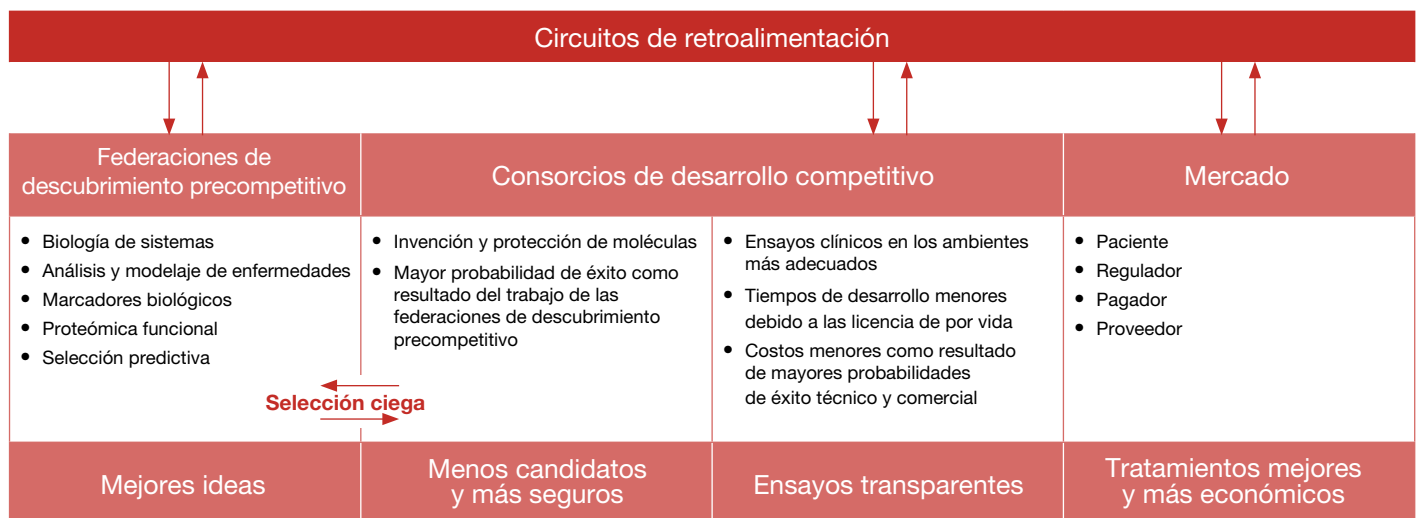
De este modo, las compañías grandes se beneficiarán al tener acceso a mayor innovación, reduciendo así sus costos y volviéndose más productivas -mejoras que las ayudarán a eludir las críticas de los pagadores de servicios de salud y de los pacientes molestos por los altos precios de las medicinas nuevas. Al mismo tiempo, las compañías pequeñas obtendrán financiamientos más estables y a largo plazo, mejores oportunidades para benchmarking y mayor acceso a las destrezas regulatorias y de mercadeo críticas.

Eslabones de la cadena

Hasta ahora nos hemos enfocado en la investigación y desarrollo, pero también se necesitará de mayor colaboración en el resto de la cadena de valor. Cualquier compañía que domine el arte de trabajar de cerca con otras organizaciones de investigación y desarrollo tendrá una ventaja sobre sus competidores, ya que podrá aplicar las lecciones que ha aprendido a las otras partes de su negocio. Consideremos la comercialización. La mayoría de los tratamientos funcionan mejor en los ensayos clínicos que en la vida real y los pagadores de servicios de salud en muchas partes del mundo están exigiendo más por su dinero. Por lo tanto, se están reduciendo las oportunidades de generar valor con productos individuales.

Esto significa que las compañías biofarmacéuticas deberán pasar de solo vender medicinas a gestionar resultados. Tendrán que ofrecer paquetes con distintos productos y complementar sus terapias con servicios de gestión de la salud como la supervisión del cumplimiento, asesoramiento nutricional y regímenes de ejercicio. Sin embargo, la mayoría de las compañías por sí solas no estarán en capacidad de patentar

Figura 7: Una mayor colaboración ayudará a todos



Fuente: PwC



paquetes de medicinas y genéricos para las diferentes condiciones, así que tendrán que colaborar con sus fabricantes rivales. Del mismo modo, pocas, por no decir ninguna, tendrán la capacidad de suministrar todos los servicios que necesitan los pacientes, por lo que tendrán que colaborar con un gran número de organizaciones, incluyendo hospitales, clínicas, vendedores de tecnología y proveedores de servicios de salud.⁴⁷

El cambio de proveedor de productos a gerente de resultados tiene aún más consecuencias: la información pasará a ser una parte de la propuesta de venta tan importante como los mismos productos y mucha de la información que se genere vendrá de fuentes externas. En efecto, cada compañía biofarmacéutica necesitará crear su propia cadena de suministro de información y deberá manejarla con igual cuidado que la producción y la distribución.

Los cambios que se están produciendo en la cadena de suministro tradicional tienen repercusiones similares.

Los productos biológicos son más difíciles de hacer y transportar que las moléculas pequeñas porque son más susceptibles a las impurezas durante el proceso de producción y más vulnerables a daños durante el envío. Y como la mayoría de estas terapias no son de administración oral, se están desarrollando nuevos dispositivos de administración (por ejemplo, microagujas, nanopartículas magnéticas y cápsulas de polímero), pero los mismos no son fáciles de fabricar.

Por lo tanto, la industria deberá colaborar de manera más extensa tanto con fabricantes por contrato capaces de producir estos dispositivos complejos como con empresas de transporte especializadas capaces de transportar carga farmacéutica sensible conservando la cadena de frío. Si la idea es capitalizar la prosperidad creciente de los mercados emergentes, la industria tendrá también que construir una cadena de suministro geográficamente más dispersa y solo podrá hacerlo uniendo fuerzas con los fabricantes y proveedores de servicio locales.

Saquemos cuentas

El filósofo inglés Thomas Hobbes describió memorablemente la vida en el siglo XVII como ‘desagradable, brutal y breve’.⁴⁸ La asistencia médica ha mejorado mucho desde entonces. Ahora la expectativa de vida al nacer es de al menos 75 años en muchas partes del mundo, comparada con 35 a 40 años cuando Hobbes escribió su *Leviatán*.⁴⁹ Sin embargo, mayor longevidad trae consigo mayores desafíos y pocas personas pueden pagar varios miles de dólares por los tratamientos más avanzados. Los gobiernos de menores recursos presionados por el creciente número de ciudadanos de la tercera edad tampoco estarán en capacidad de pagar la cuenta.

Entonces, si vamos a sacar el máximo partido de los años que hemos ganado serán vitales medicinas más eficientes y económicas, lo cual pasa por la colaboración de todos los involucrados.

Reconocimientos

Nos gustaría dar las gracias a las muchas personas de PwC, que nos ayudaron a desarrollar este informe. También nos gustaría expresar nuestro agradecimiento a todos los expertos externos que tan generosamente donaron su tiempo y esfuerzo al proyecto, incluyendo a:

Barrie Ward, miembro de la Junta, Onyvax, Cancer Research Technology, Pharming Group NV

Cheryl Bishop, Gerente de Desarrollo de Negocios, Roche Pharmaceuticals

Clive Birch, anterior líder PwC UK Life Sciences

Sr. David Dally, director financiero, Merlion Pharmaceutical PTE Ltd.

Cameron Gordon, director financiero, Quotient Biosciences

Sra. Nandita Chandavarkar, Directora, Association for Biotechnology Led Enterprises

Peter Keen, Director no ejecutivo, Ark Therapeutics

Ray Spencer, fundador y Director Financiero, Saturn BioSciences Ltd; Fundador y Director, MGB Biopharma Ltd

Rob Arnold, Chairman, Clasemont Limited (y ex socio de PwC Life Sciences)

Sam Smart, Consultor Independiente

Dr. Vijay Chandru, Presidente, Association for Biotechnology Led Enterprises.

Las opiniones aquí expresadas son personales y no reflejan las opiniones de las organizaciones representadas por las personas involucradas.



Referencias

1. PricewaterhouseCoopers, "Pharma 2020: Challenging business models" (April 2009).
2. Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty, United States Supreme Court, June 16, 1980 447 U.S. 303, 206 USPQ 193.
3. Amgen website, http://www.amgen.com/pdfs/Fact_Sheet_Amgen.pdf; and Genentech website, <http://www.gene.com/gene/about/corporate/history/index.html>
4. Medco, "2010 Drug Trend Report", p. 46; and Jeanene Swanson, "Companion Diagnostics Take Off," Genome Technology (October 2009), <http://www.genomeweb.com/dxpgx/companion-diagnostics-take>
5. Bernard Munos, "Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation", Nature Reviews Drug Discovery, Vol. 8 (2009): 959-968.
6. Joseph A. DiMasi, "Costs and Returns for New Drug Development", FTC Roundtable on the Pharmaceutical Industry (Washington DC, United States: October 20, 2006), <http://www.ftc.gov/be/workshops/pharmaceutical/DiMasi.pdf>; and Joseph A. DiMasi & Henry G. Grabowski, "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" Managerial and Decision Economics, Vol. 28 (2007): 469-479, http://www.manhattan-institute.org/projectfda/wiley_interscience_cost_of_biopharm.pdf. All subsequent references are to US dollars.
7. Iain Cockburn & Josh Lerner, "The Cost of Capital for Early-Stage Biotechnology Ventures" (2009), http://nationalbbr.org/studiesandstats/nvca_early-stage.pdf
8. Ibid.
9. National Venture Capital Association, "Venture Capital Industry Saw Short Term Performance Improvements at the End of 2009" (May 14, 2010), <http://images.magnetmail.net/images/clients/NVCA/attach/Performancereleasefinalq42009.pdf>; and "Venture Capital Returns Continued to Reflect Fragile Economic Conditions in the First Quarter of 2010" (July 28, 2010), <http://www.marketwire.com/press-release/Venture-Capital>Returns-Continued-Reflect-Fragile-Economic-Conditions-First-Quarter-1296576.htm>
10. US National Science Foundation, "Science and Engineering Indicators 2010", <http://www.nsf.gov/statistics/seind10/appendix.htm>
11. Sandip Roy, "Tracking a Reverse Brain Drain to India, China", New America Media (March 2, 2009), http://news.newamericamedia.org/news/view_article.html?article_id=ffd612a3b447ba5bfae2f6006a68beea
12. PricewaterhouseCoopers & Association of Biotechnology Led Enterprises, "Leadership in Affordable Therapeutic Products: A Biopharma Strategy for India" (July 2010). Report prepared for the Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals & Fertilizers, Government of India.
13. Wang Guanqun "China to invest billions on key technology development, bio industry", Chinese Government Web Portal (May 13, 2009), http://english.gov.cn/2009-05/13/content_1313699.htm
14. PricewaterhouseCoopers & Association of Biotechnology Led Enterprises, op. cit.
15. Ernst & Young, "Beyond Borders: Global Biotechnology Report, 2010" (2010).
16. Brady Huggett, "Optimism in public biotech rises as credit crunch recedes", Nature Biotechnology, Vol. 28, No. 1 (January 2010): 5-6.
17. Ernst & Young, op. cit. We have converted euros into US dollars using the average interbank exchange rate for 2009. This was 1 EUR: 1.39463USD.
18. "The Future of Biotech." Panel discussion at The Biopharmaceutical Conference in Europe, Monte Carlo, Monaco (June 16-18, 2010).
19. Walter Yang, "Europe's Iceberg 2010: Advancing but frugal", BioCentury, Vol. 18. No. 24 (May 30, 2010): A15-18.
20. Dow Jones VentureSource, "Q1 2010 European Venture Financing Report April 29, 2010." <http://www.dowjones.com/pressroom/SMPRs/PM/1Q10EuropeFinancing.html>; and "Growth Returns to European Venture Investment After Record Low a Year Ago." July 28, 2010. <http://www.dowjones.com/pressroom/releases/2010/07282010-Q2EuropeVC-0050.asp>. We have converted euros into US dollars using the average interbankexchange rate for the first half of 2010. This was 1 EUR: 1.33054 USD.
21. Roger Longman, "Novartis: Having & Eating Its Cake," The In Vivo Blog (August 3, 2007), <http://invivoblog.blogspot.com/2007/08/novartis-havingeating-its-cake.html>
22. "Merck Serono sets up strategic venture capital fund to invest in biotech start-ups", The Medical News (March 23, 2009), <http://www.newsmedical.net/news/2009/03/23/47238.aspx>
23. Walter Armstrong, "Pharma's Orphans", Pharmaceutical Executive (May 1, 2010), http://www.curefa.org/_pdf/PharmaceuticalExecutiveMagazineArticle.pdf

24. Andrew Pollack, "Pfizer Deal Signals a Move Into Treating Rare Diseases", *The New York Times* (December 1, 2009), http://www.nytimes.com/2009/12/02/business/02drug.html?_r=1&partner=yahoofinance
25. John Carroll, "Pfizer creates a new R&D unit for rare diseases", *FierceBiotech* (June 15, 2010), <http://www.fiercebiotech.com/story/pfizer-createsnew-r-d-unit-rare-diseases/2010-06-15>
26. Jeanne Whalen, "Glaxo Tries Biotech Model to Spur Drug Innovations", *The Wall Street Journal* (July 1, 2010)
27. Jan Regnstrom, Franz Koenig et al., "Factors associated with success of market authorisation applications for pharmaceutical drugs submitted to the European Medicines Agency," *European Journal of Clinical Pharmacology* (2010) 66:39–48.
28. Elizabeth A. Czerepak & Stefan Ryser, "Drug approvals and failures: implications for alliances", *Nature Reviews Drug Discovery* Vol. 7 (March 2008): 197-198.
29. Walter Armstrong, *op. cit.*
30. John Carroll, "Pharma giants join forces behind Asian cancer research group," *FierceBiotech Research* (February 23, 2010), <http://www.fiercebiotechresearch.com/story/pharma-giants-join-forces-behind-asian-cancer-research-group/2010-02-23>; "Coalition Against Major Diseases," *Critical Path Institute*, <http://www.c-path.org/CAMD.cfm>; and Michel Goldman, "New Challenges for Drug Innovation: The European Perspective". Presentation at Forum CQDM, Montréal, Canada (June 8, 2010).
31. The Structural Genomics Consortium (April 2010), <http://www.thesgc.org/about/SGC-overview.pdf>
32. Aled M. Edwards, Chas Bountra et al., "Open access chemical and clinical probes to support drug discovery", *Nature Chemical Biology* Vol. 5(2009): 436-440.
33. Michael R. Barnes, Lee Harland et al., "Lowering industry firewalls: pre-competitive informatics initiatives in drug discovery", *Nature Reviews Drug Discovery*, Vol. 8 (2009): 701-708.
34. Oliver Alexy, Paola Criscuolo et al., "Does IP strategy have to cripple open innovation?" *MIT Sloane Management Review*, Vol. 51 (2009): 73-77.
35. Salima Lin, Teri Melese et al., "Cultivating innovation beyond corporate walls". IBM Institute for Business Value (December 2008).
36. Pearl Huang, "Presentation at Extending the Spectrum of Precompetitive Collaboration in Oncology Research Workshop" (February 2010), <http://www.nap.edu/catalog/12930.html>
37. Sandra Orchard & Henning Hermjakob, "The HUPO proteomics standards initiative—easing communication and minimizing data loss in a changing world," *Briefings in Bioinformatics*, Vol. 9, Issue 2 (2008): 166-173, <http://bib.oxfordjournals.org/content/9/2/166.full>; Clinical Data Interchange Standards Consortium, <http://www.cdisc.org/mission-and-principles>
38. Laurent Alquier, Tim Schultz & Susie Stephens, "Exploration of a Data Landscape using a Collaborative Linked Data Framework," *Proceedings of the HCLS/WWW2010/Workshop* (Raleigh, North Carolina, April 26, 2010), <http://imageweb.zoo.ox.ac.uk/pub/2010/Proceedings/FWCS2010/07/Paper7.pdf>
39. Vivien Marx, "Pharmas Nudge Semantic Web Technology Toward Practical Drug Discovery Applications," *BioInform* (March 6, 2009), <http://www.genomeweb.com/informatics/pharmas-nudge-semantic-web-technology-toward-practical-drug-discovery-applicatio?page=2>
40. IBM Computational Biology Center, https://researcher.ibm.com/researcher/view_project.php?id=1080
41. PricewaterhouseCoopers, "Pharma 2020: Virtual R&D" (June 2008), pp. 4-5.
42. Jeffrey H. Dyer, Hal B. Gregersen et al., "The Innovator's DNA", *Harvard Business Review*, Vol. 87, No. 12 (December 2009): 61-67.
43. Heather Fraser & Stuart Henderson, "A marriage of minds: Making biopharmaceutical collaborations work." IBM Institute for Business Value (September 2007).
44. Details of the performance of the FTSE Small-Cap Index are available at http://www.ftse.com/Indices/UK_Indices/Downloads/FTSE_All-Share_Index_Factsheet.pdf
45. Genevieve Khongwir, "Open Source a successful business model", *ciol.com* (September 10, 2008), <http://www.ciol.com/Open-Source/Interviews/Open-Source-a-successful-business-model/10908110120/0/>
46. We have based these estimates on average development costs of \$1.24 billion and average development times of 97.7 months, using the figures cited earlier in this paper.
47. For a comprehensive discussion of how we believe pharmaceutical commercialisation is likely to evolve over the next decade, please see "Pharma 2020: Marketing the future" (February 2009).
48. Thomas Hobbes, *Leviathan* (1651).
49. "Life expectancy at birth," *The CIA World Factbook* (2010); and Eileen M. Crimmins & Caleb E. Finch, "Infection, inflammation, height, and longevity", *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Vol. 103, No. 2 (January 10, 2006): 498-503.

Contactos por territorio

Argentina

Diego Niebuhr
[54] 11 4850 4705

Australia

John Cannings
[61] 2 826 66410

Austria

Doris Bramo-Hackel
[43] 1 501 88 3232

Belgium

Thierry Vanwelkenhuyzen
[32] 2 710 7422

Bolivia

Cesar Lora
[591] 721 47235

Brazil

Eliane Kihara
[55] 11 3674 2455

Bulgaria

Irina Tsvetkova
[359] 2 9355 126

Canada

Gord Jans
[1] 905 897 4527

China

Mark Gilbraith
[86] 21 2323 2898
Jia Xu
[86] 10 6533 7734

Colombia

María Helena Díaz
[57] 1 634 0320

Czech Republic

Radmila Fortova
[420] 2 5115 2521

Denmark

Torben TOJ Jensen
[45] 3 945 9243
Erik Todbjerg
[45] 3 945 9433

Ecuador

Carlos Cruz
[593] 2 2562 288 130

Estonia

Peep Kalamäe
[372] 6141 976

Finland

Janne Rajalahti
[358] 3 3138 8016

France

Anne-Christine Marie
[33] 1 5657 1342

Germany

Georg Kämpfer
[49] 69 9585 1333

Greece

Nick Papadopoulos
[30] 210 687 4740

Hungary

Eva Barsi
[36] 1 461 9169

India

Sujay Shetty
[91] 22 6669 1305

Indonesia

Eddy Rintis
[62] 21 5212901

Ireland

John M Kelly
[353] 1 792 6307
Enda McDonagh
[353] 1 792 8728

Israel

Assaf Shemer
[972] 3 795 4681

Italy

Nicola Nicoletti
[39] 026 6720504

Japan

Kenichiro Abe
[81] 80 3158 5929
Eimei Shu
[81] 3 5293 1032

Kazakhstan

Richard Bregonje
[77] 27 298 448

Korea

Henry An
[82] 2 3781 2594

Latvia

Vita Sakne
[371] 67094425

Lithuania

Kristina Krisciunaite
[370] 5 239 7365

Luxembourg

Laurent Probst
[352] 0 494 848 2522

Malta

Adrian Spiteri
[356] 2564 7038

Mexico

Jorge Luis Hernández Baptista
[52] 55 5263 6106

Netherlands

Arwin van der Linden
[31] 20 5684712

Norway

Fredrik Melle
[47] 95 26 00 13

Peru

Felix Horna
[511] 211 6500

Philippines

Che Javier
[63] 2 845 2728

Poland

Mariusz Ignatowicz
[48] 22 523 4795

Portugal

Ana Lopes
[351] 213 599 159

Romania

Mihaela Mitroi
[40] 21 225 3717

Russia

Alina Lavrentieva
[7] 495 967 6250

Singapore

Abhijit Ghosh
[65] 6236 3888

Slovakia

Rastislava Krajcovicova
[421] 2 5935 06 16

South Africa

Denis von Hoesslin
[27] 117 974 285

Spain

Rafael Rodríguez Alonso
[34] 91 568 4287

Sweden

Mikael Scheja
[46] 8 555 33 038

Switzerland

Clive Bellingham
[41] 58 792 2822

Taiwan

Elliot Liao
[886] 3 5780205 26217

Thailand

Zoya Vassilieva
[66] 2 344 1115

Turkey

Zeki Gunduz
[90] 212 326 64 100

Ukraine

Ron Barden
[380] 44 490 6777

United Arab Emirates

Sally Jeffery
[971] 4 304 3154

United Kingdom

Andrew Packman
[44] 1895 522104

United States

Michael Swanick
[1] 267 330 6060

Uruguay

Richard Moreira
[598] 2916 0463

Venezuela

Luis Manuel Freites
[58] 212 700 6966

Para mayor información, por favor contacte a:

Global

Simon Friend

Partner, Global Pharmaceutical
and Life Sciences Industry Leader
PwC (UK)
simon.d.friend@uk.pwc.com
[44] 20 7213 4875

Steve Arlington

Partner, Global Pharmaceutical
and Life Sciences Advisory Services Leader
PwC (UK)
steve.arlington@uk.pwc.com
[44] 20 7804 3997

Michael Swanick

Partner, Global Pharmaceutical
and Life Sciences Tax Leader
PwC (US)
michael.f.swanick@us.pwc.com
[1] 267 330 6060

Europa

Jo Pisani

Partner, Pharmaceutical and Life Sciences
Advisory Services, Strategies
PwC (UK)
jo.pisani@uk.pwc.com
[44] 20 7804 3744

Sandy Johnston

Partner, European Pharmaceutical and Life Sciences
Advisory Services
PwC (UK)
sandy.johnston@uk.pwc.com
[44] 20 7213 1952

Ingrid Maes

Director, Pharmaceutical and Life Sciences
Advisory Services
PwC (Belgium)
ingrid.maes@.be.pwc.com
[32] 3 259 3305

Nikolaus Schumacher

Partner, Pharmaceutical and Life Sciences
Advisory Services
PwC (Germany)
nikolaus.schumacher@de.pwc.com
[49] 89 5790 5103

Martin Schloh

Partner, Pharmaceutical and Life Sciences
Advisory Services
PwC (Germany)
martin.schloh@de.pwc.com
[49] 89 5790 5102

Johnathon Marshall

Director, Pharmaceutical and Life Sciences
Advisory Services
PwC (UK)
johnathon.marshall@uk.pwc.com
[44] 207 804 8234

Estados Unidos

Doug Strang

Partner, US Pharmaceutical and Life Sciences
Advisory Services Leader
PwC (US)
douglas.s.strang@us.pwc.com
[1] 267 330 3045

Wynn Bailey

Principal, US Pharmaceutical and Life Sciences
Advisory Services
PwC (US)
wynn.bailey@us.pwc.com
[1] 312 298 3495

Asia Pacífico

Sujay Shetty

Director, Pharmaceutical and Life Sciences Advisory Services
PwC (India)
sujay.shetty@in.pwc.com
[91] 22 6669 1305

John Cannings

Partner, Australia Pharmaceutical and Life Sciences Leader
PwC (Australia)
john.cannings@au.pwc.com
[61] 2 826 66410

Marketing

Attila Karacsony

Director, US Pharmaceutical and Life Sciences Marketing
PwC (US)
attila.karacsony@us.pwc.com
[1] 973 236 5640

Marina Bello Valcarce

Global Pharmaceutical and Life Sciences Marketing
& Knowledge Management
PwC (UK)
marina.bello.valcarce@uk.pwc.com
[44] 20 7212 8642



En PwC prestamos servicios de auditoría, asesoría de negocios, impuestos y servicios legales enfocados por industria para construir la confianza pública y generar valor a nuestros clientes y grupos de interés. Más de 161.000 personas de nuestra red en 154 países compartimos ideas y experiencias para desarrollar nuevas perspectivas y soluciones prácticas.

Esta publicación ha sido preparada como una guía general sobre asuntos de interés solamente, y no constituye asesoramiento profesional. Usted no debe actuar sobre la información contenida en esta publicación sin haber obtenido asesoramiento profesional específico. Ninguna garantía (expresa o implícita) se da en cuanto a la exactitud o la exhaustividad de la información contenida en esta publicación, y, en la medida permitida por la ley, PricewaterhouseCoopers no acepta ni asume ninguna responsabilidad, por cualquier decisión tomada en base a la información contenida en esta publicación o por cualquier otra decisión basada en la misma.

© 2011 PricewaterhouseCoopers. Todos los derechos reservados. "PricewaterhouseCoopers" y "PwC" se refiere a la red de firmas miembro de PricewaterhouseCoopers International Limited (PwCIL). Cada firma miembro es una entidad jurídica independiente y no actúa como agente de PwCIL o cualquier otra firma miembro. PwCIL no proporciona ningún servicio a los clientes. PwCIL no se hace responsable por los actos u omisiones de cualquiera de sus firmas miembro ni puede controlar el ejercicio de su juicio profesional o comprometer de ninguna manera. Ninguna firma miembro es responsable de los actos u omisiones de cualquier otra firma miembro ni puede controlar el ejercicio del criterio profesional de otra firma miembro o de obligar a otra empresa miembro o PwCIL de ninguna manera.