



OPINIÓN LUIS TRUCHADO*

Eslabones clave en los laboratorios de EFG



El autor describe la evolución de las compañías de genéricos, volcadas ahora en la 'reinnovación' para lanzar fármacos formulados con las últimas tecnologías.

Con la aprobación de la Ley de 1984, comúnmente conocida como Hatch-Waxman, la industria de genéricos comenzó a florecer ya que permitió la creación de solicitudes abreviadas de fármacos nuevos o ANDA, que no requieren datos preclínicos y clínicos, sino simplemente la prueba de bioequivalencia del original aprobado, lo que resulta más asequible. Además, la ley permite a las empresas farmacéuticas de genéricos trabajar en los estudios de bioequivalencia mientras el original está todavía protegido por la patente, lo que acelera sus tiempos de desarrollo. Esta situación inicial ponía especial énfasis en el eslabón de registro y fabricación en su cadena de valor.

Mientras que las compañías farmacéuticas innovadoras sienten cada día la presión y recortes, las de genéricos están teniendo sus propios problemas: moléculas que

hace unos años podían conseguir el 25 por ciento del precio original para el genérico, ahora logran sólo alrededor del 5. Debido a esta evolución del panorama, algunas compañías de genéricos están reestructurando sus modelos de negocio y algunos fabricantes están re-inventando su cartera de productos a través de una estrategia de *reinnovación*: nuevas plataformas tecnológicas y nuevas configuraciones para facilitar el cumplimiento del paciente y aumentar su calidad de vida. *Supergenéricos*, biosimilares y versiones superiores con valor añadido son algunas de las alternativas de nuevos productos resultantes de esta evolución innovadora. Así, la biotecnología, las nanociencias y la nanotecnología son áreas estratégicas para su desarrollo científico y comercial.

EL 'SANTO GRIAL DE LAS COMPAÑÍAS DE GENÉRICOS

En concreto, los biosimilares, -versiones genéricas de los medicamentos biológicos-, han sido calificados como el *Santo Grial* para las compañías de genéricos. Mientras que replicar exactamente una molécula pequeña es bastante simple, las pequeñas diferencias *técnicas* pueden conducir a grandes diferencias en la calidad, eficacia y biodisponibilidad de un producto biológico.

Para profundizar en el modelo de *reinnovación*, algunas empresas de genéricos intentan conseguir ventajas competitivas, ya sea mejorando los atributos de productos existentes, mediante la sustitución de componentes nuevos, remodelando su configuración o con el uso de nuevas plataformas tecnológicas para producir nuevos productos *innovadores*.

Un producto farmacéutico desarrollado y fabricado con menos excipientes que el original mientras se mantiene el

rendimiento terapéutico, podría considerarse como una entidad terapéutica mejorada, ya que reduce los costos generales de fabricación que podrían contribuir a reducir el gasto sanitario.

Ejemplos de vuelta a la innovación por la industria genérica se observan en el diseño de fármacos, formulación, procesos de fabricación, etc. y que se remontan a las primeras etapas del ciclo de desarrollo del producto. Es decir, se apuesta por los eslabones de la Cadena de Valor de Investigación y Desarrollo: Clínico y Galénico. Algunos ejemplos son: *Abraxane*, *supergenérico* de *Subacap*, versión mejorada del itraconazol o la aplicación de tecnología de nanopartículas para abordar la administración de compuestos poco solubles como el Candésartán.

Los *supergenéricos* son productos de nano y micro-tamaño con sistemas de administración de fármacos que mejoran los principios activos que se comercializaban antes con otra formulación. No son bioequivalentes en el sentido estricto de la industria; no son genéricos, pero la modificación de la liberación de fármacos que tienen una vida media corta evita los picos altos en plasma, reduce las fluctuaciones en los niveles y permite un consumo de una vez al día, que puede optimizar la terapia.

La industria de genéricos se está reconvirtiendo hacia un formato menos genérico, pero más innovador, y muchos laboratorios tienen la capacidad de *reinnovar* con nuevas alianzas que pueden proporcionar los recursos financieros necesarios para el *know-how* técnico y de *marketing*. En estos casos de *reinnovación* el eslabón de la Comercialización cobra un nuevo significado -de nuevo-, tanto en el área de la ventas como en la del *marketing*.

*Director de EuroGalenus Executive Search