



# La inversión en el desarrollo de biosimilares retorna al tercer año de su comercialización

- La posibilidad de que entren en precios de referencia "desincentivaría el interés", según Ángel Calvo, responsable de StratecFarma
- El fuerte riesgo económico que conlleva el fracaso en el desarrollo del biosimilar se podría paliar con la posibilidad de licenciar un producto

J. RUIZ-TAGLE  
Madrid

El futuro conlleva grandes riesgos, pero no acometerlos puede condenar a un suicidio económico. Esta es la situación a la que se enfrentan la mayoría de compañías de genéricos, cuya evolución lógica debería llevarles al desarrollo de biosimilares. Pero, ¿cuál es realmente la inversión económica y cuándo se alcanzaría el retorno adecuado en caso de éxito? Según Ángel Calvo, responsable de StratecFarma, "la inversión es de unos 233 millones de euros y el retorno podría aparecer al tercer año de lanzamiento".

Según la aproximación económica de Calvo, computada desde cuatro años antes del lanzamiento del biosimilar, la caja neta acumulada tendría un valor negativo durante los dos primeros años de comercialización "debido a la fuerte inversión y a la cuota de mercado a la que opta, que oscila en torno al 15 por ciento". Eso sí, a partir del tercer año, las ventas de un biosimilar reportarían a una compañía 899 millones de euros, "lo que compensaría el flujo de caja".

Inversión para el desarrollo de un biosimilar (M€)

Item	año -4	año -3	año -2	año -1	año 1	año 2	año 3	año 4	año 5	año 6	año 7	año 8	año 9	año 10
• Ventas	-	-	-	-	240	376	899	765	749	529	598	586	574	563
• Costes	-	-	-	-	21	33	81	81	81	65	75	75	75	75
• Margen bruto	-	-	-	-	219	343	818	684	668	464	523	511	500	488
<b>Ventas y Marketing</b>	-	-	-	85	174	173	210	202	195	188	183	178	174	171
• Salarios	-	-	-	16	100	102	105	107	109	111	113	115	118	120
• Promoción y Otros	-	-	-	70	73	70	105	95	86	77	69	63	56	51
<b>I+D &amp; RR&amp;AA</b>	14	5	28	78	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
• Salarios	1,2	1,3	1,5	1,5	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
• Previsos	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
• I+D desarrollo	1	4	25	75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
• Regulatorio	-	-	1	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
• Salarios indirectos	0,15	0,23	0,31	0,96	1,30	1,32	1,35	1,38	1,41	1,43	1,46	1,49	1,52	1,55
• Planta	1	7	8	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Industrial	1	7	8	6	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3
• Caja Bruta	-16	-13	-36	-169	43	168	605	479	470	273	338	331	323	314
• Impuestos 30%	-	-	-	-	13	50	182	144	141	82	101	99	97	94
• Caja Neta	-16	-13	-36	-169	30	117	424	335	329	191	236	231	226	219
• Caja Neta Acumulada	-16	-28	-64	-233	-203	-85	339	674	1.003	1.194	1.431	1.662	1.888	2.108

EL GLOBAL

Fuente: StratecFarma.

Sin embargo, y ante el incierto marco regulatorio que ampara a los biosimilares, Calvo expuso dos panoramas. Una de las incógnitas que se barajan es que los decisores incluyan a estos medicamentos dentro de un precio de referencia. "Actualmente la norma marca que un biosimilar no es sustituible, por lo que la lógica lleva a pensar que no se deben incluir en precios

de referencia, y sin embargo ya hemos visto algunos conjuntos en los que se incluyen", señaló. En el caso de que finalmente entraran en precios de referencia, Calvo aseguró que "se desincentiva el interés por desarrollarlos, aunque estudiado pormenorizadamente, también existirían ventajas".

En este sentido, apuntó que si bien la erosión de precios sería

mucho mayor, "los gastos de promoción y marketing descenderían al no tener que convencer a nadie de la idoneidad de tu producto". Así, el gasto total en el apartado de ventas y marketing descendería hasta el año del lanzamiento en 131 millones de euros, "lo que compensaría en parte el descenso en los ingresos por la venta del medicamento".

El otro escenario posible es el del fracaso en el desarrollo, donde, dependiendo del año en el que se produzca "podría llevar a unas pérdidas de entre 16 y 233 millones de euros". Para evitar ese riesgo, Calvo propuso la alternativa de licenciar un producto, donde la inversión total sería "de unos 155 millones de euros, si bien el retorno que se alcanzaría al tercer año de su comercialización se quedaría en 158 millones".

## Las empresas españolas

En el panorama nacional, y según Calvo, las compañías de medicamentos genéricos españolas "no tienen ninguna posibilidad por cuestión de tamaño, pero sobre todo por su bajo índice de internacionalización". La posibilidad que le otorga Calvo a la industria del genérico es la de realizar *joint ventures*, "pero el problema vendría a la hora de repartir geográficamente la comercialización".

Asimismo, el responsable de StratecFarma señaló que para entrar con garantías en el mercado de los biosimilares, "no vale con un solo producto, sino que hay que desarrollar varios para minimizar riesgos".