

**Mesa Redonda:
“Los medicamentos biológicos
en la perspectiva empresarial”**

**Angel Fernández
Presidente y Director General
MSD, España y Portugal**

XIV Encuentro de la Industria Farmacéutica Española.
“Los nuevos medicamentos biológicos:
revolución terapéutica y económica”

Universidad Carlos III, Madrid
Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Farmaindustria

Santander, 4 de septiembre de 2014



MSD: Cultura de Innovación

- **Nuestra Misión** es descubrir, desarrollar e **innovar** productos y servicios que salven y mejoren vidas en el mundo.

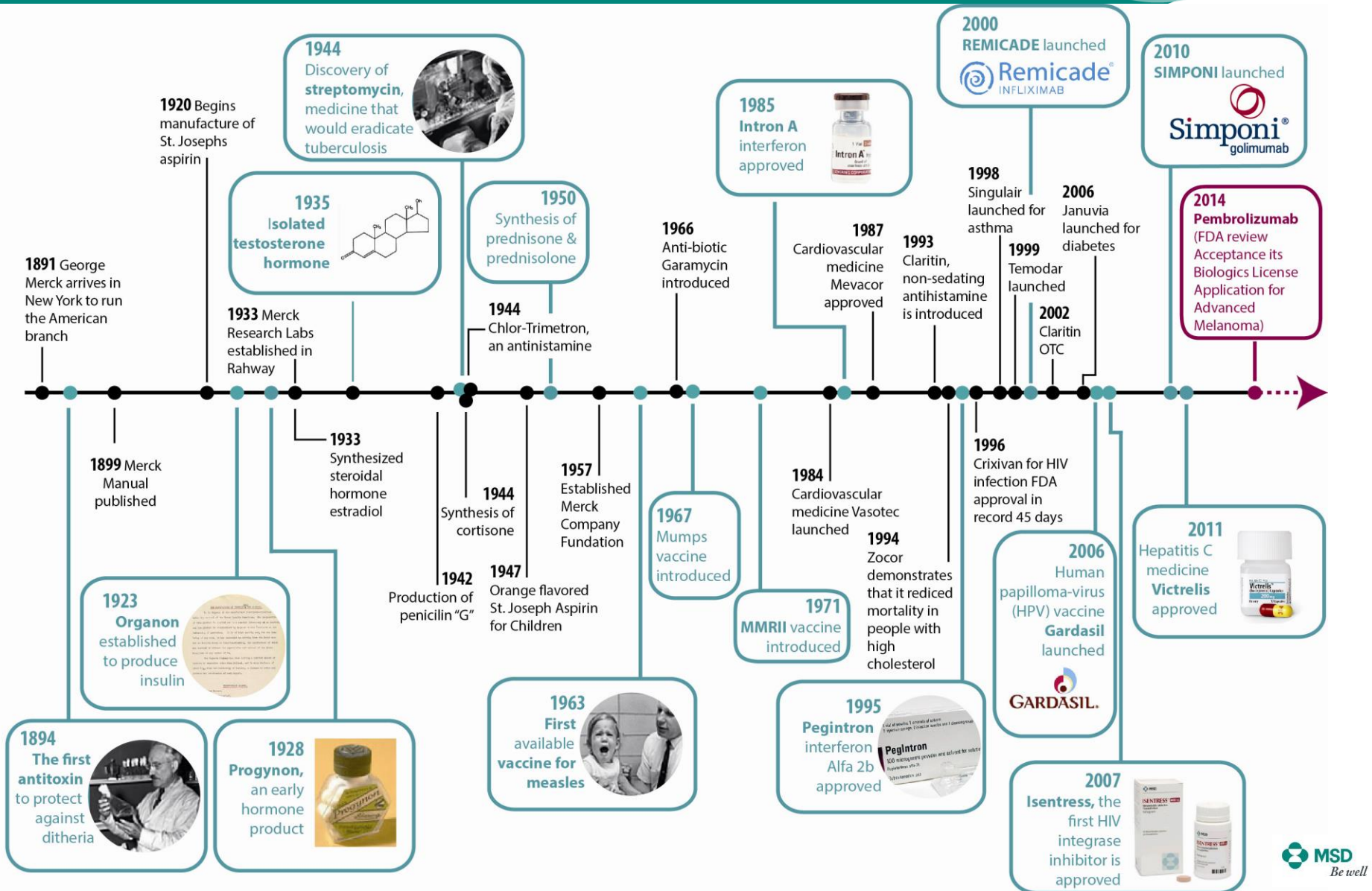
Los Pacientes, Primero:

“No debemos olvidar que los **medicamentos son para las personas**. No para los beneficios. Los beneficios vendrán, y si recordamos esto, nunca dejarán de llegar.”

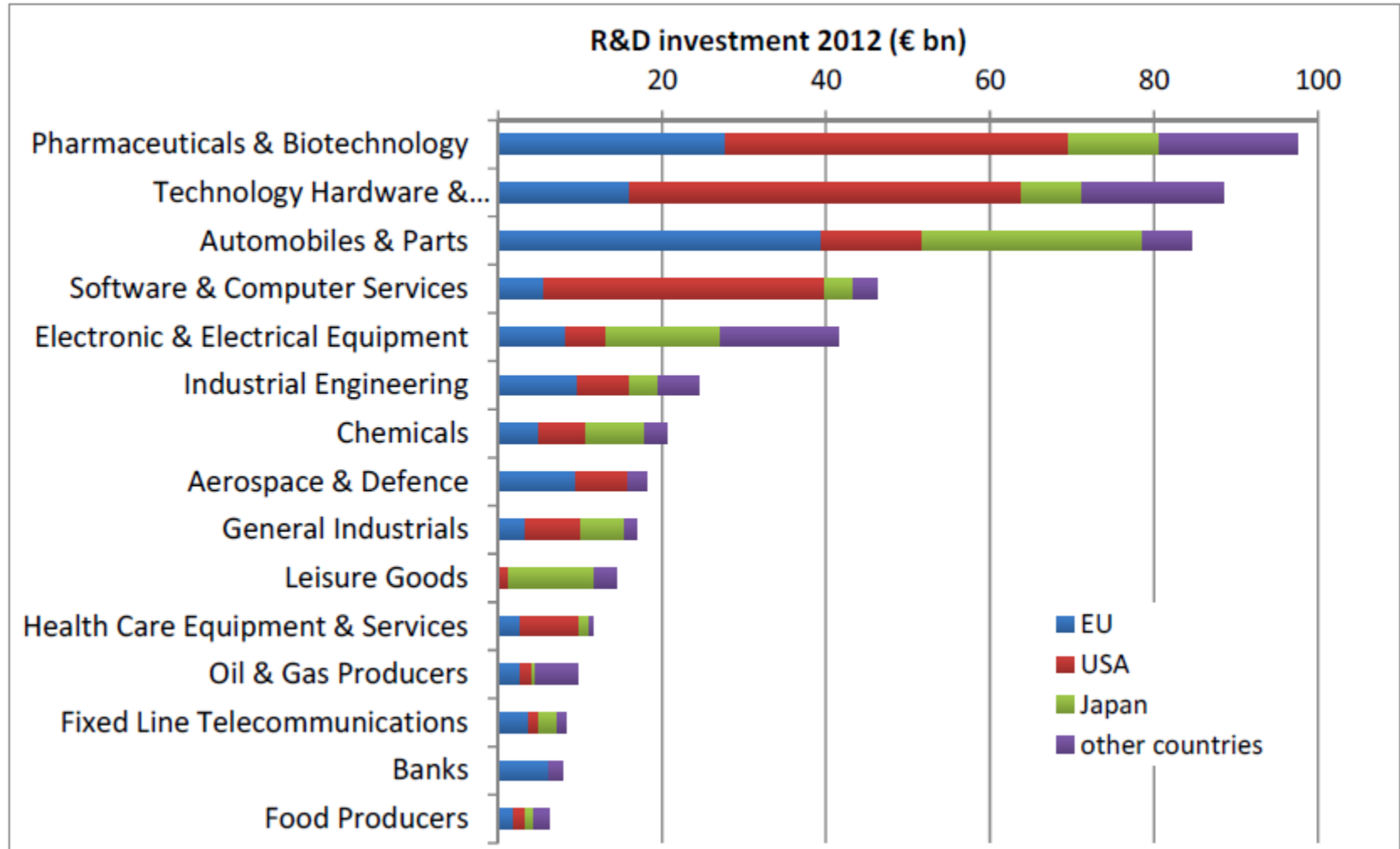
Extraído del discurso de George W. Merck en la Facultad de Medicina de la Universidad de Virginia, 1950



MSD: Legado de MSD en Salud



Sector Industrial de Mayor Inversión en I+D

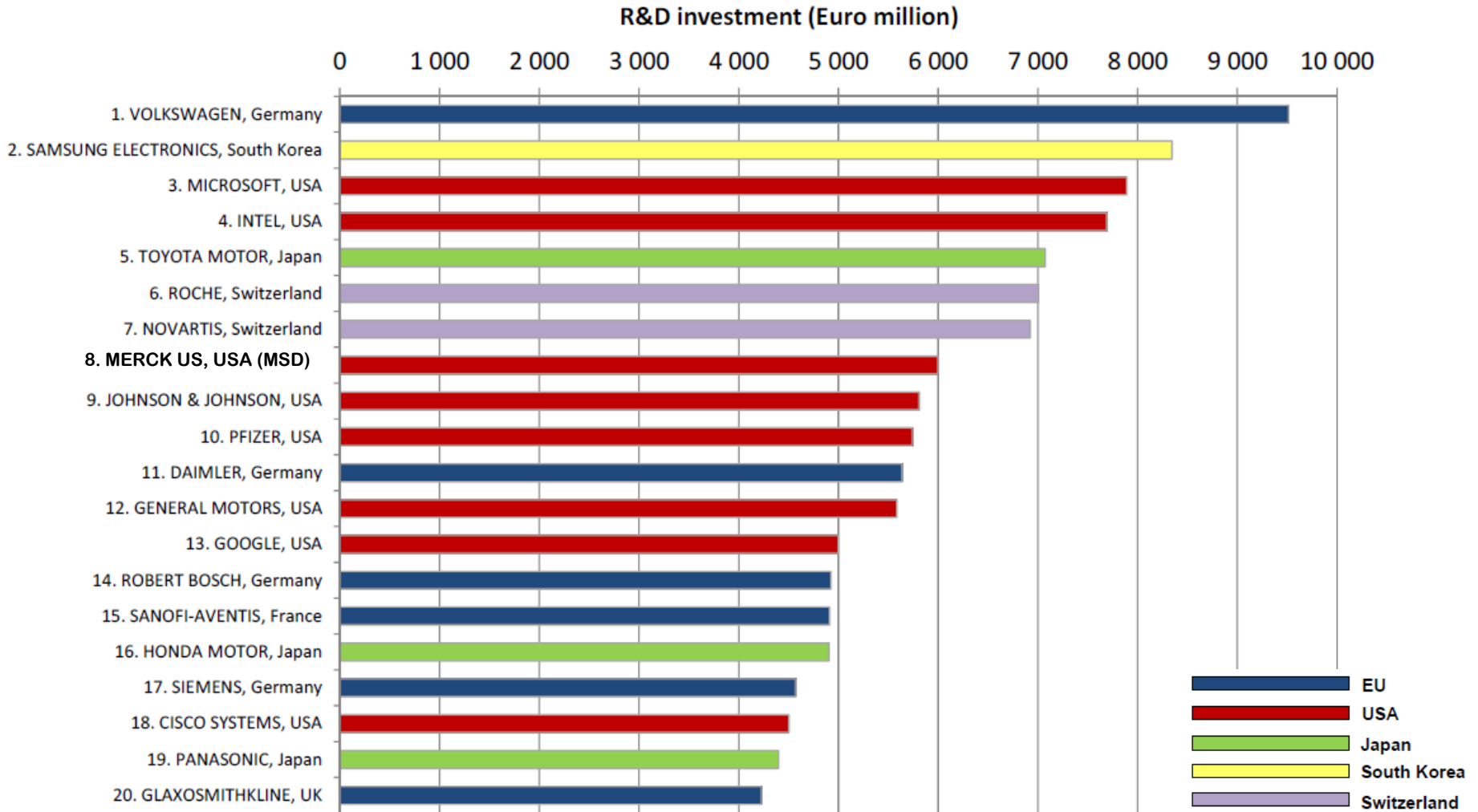


Fuente: The 2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. European Commission JRC/ DG RTD

Peso de la Inversión en I+D por Sector Industrial en 2013

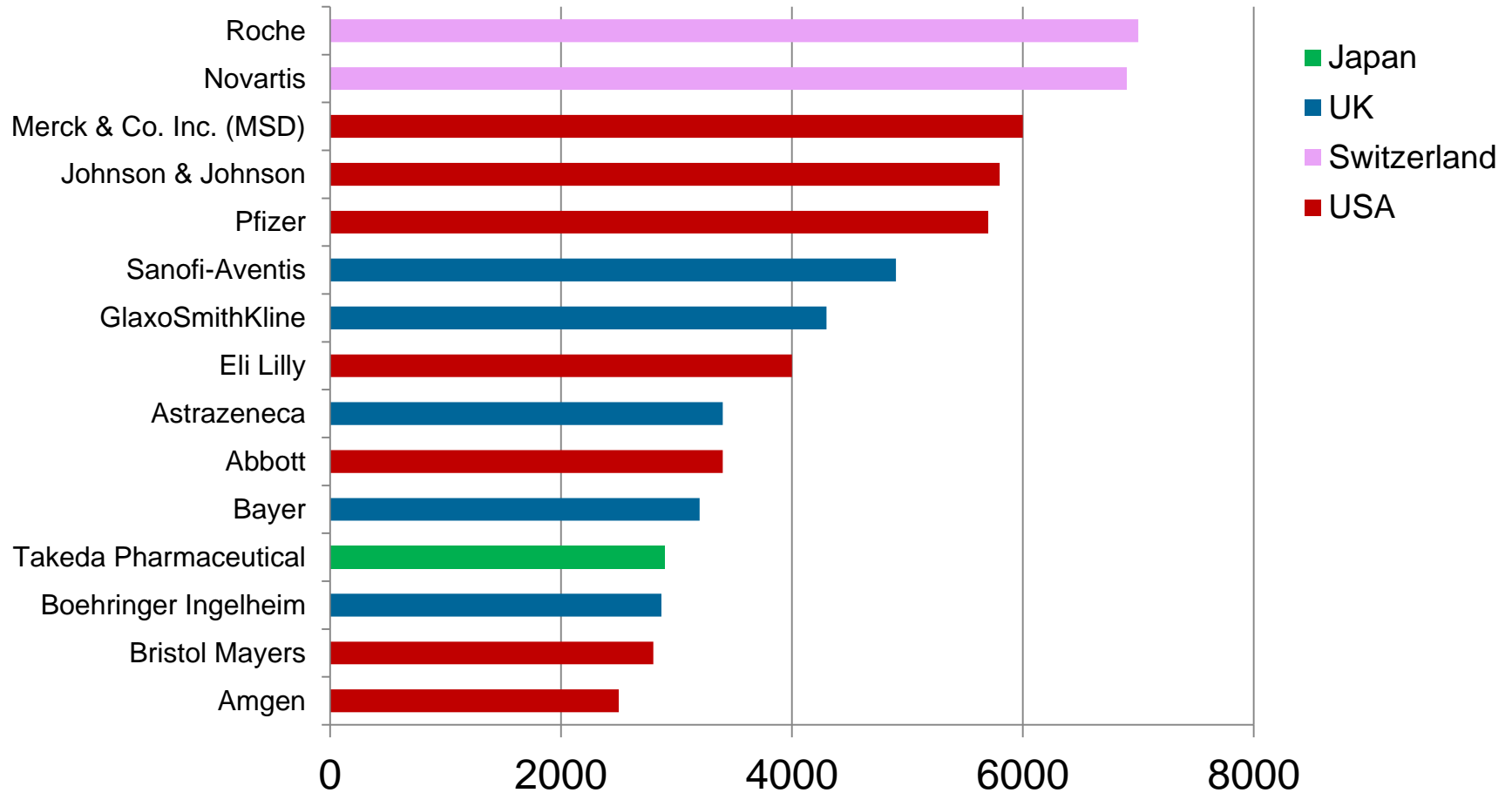
Rank	Sector	Overall sector R&D intensity, %	EU-527 sector R&D intensity, %	US-658 sector R&D intensity, %	Japan-353 sector R&D intensity, %
1	Pharmaceuticals & Biotechnology	14.4	13.9	15.8	13.2
2	Software & Computer Services	9.9	12.6	11.5	4.8
3	Technology Hardware & Equipment	7.9	14.5	8.8	6.1
4	Leisure Goods	6.3	3.3	5.3	6.7
5	Aerospace & Defense	4.5	6.0	3.0	
6	Electronic & Electric Equipment	4.3	4.8	4.3	5.2
7	Automobiles & Parts	4.2	5.1	3.7	4.3
8	Health Care Equipment & Services	4.1	3.6	3.9	6.9
9	Industrial Engineering	2.8	3.5	3.0	2.0
10	Chemicals	2.7	2.0	3.4	3.9
11	General Industrials	2.5	5.1	3.1	2.2
12	Banks	2.0	1.8		
13	Fixed Line Telecommunications	1.7	1.5	1.1	2.5
14	Food Producers	1.3	1.5	0.9	1.5
15	Oil & Gas Producers	0.3	0.3	0.3	0.2
	Total 40 Industries	3.2	2.6	4.9	3.5

Inversión Total en I+D de las 20 Principales Compañías



Fuente: The 2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. European Commission JRC/ DG RTD

Inversión Total en I+D de las Compañías Farmacéuticas en el Mundo



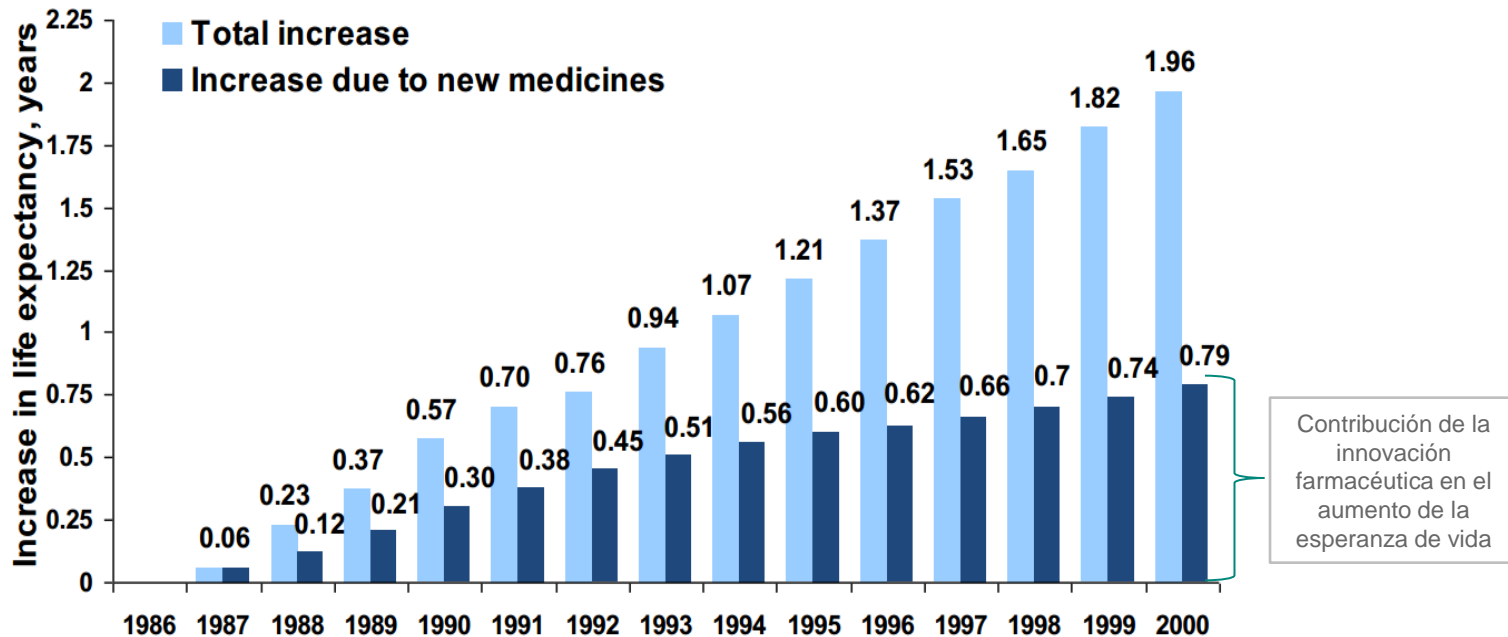
Fuente: The 2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. European Commission JRC/ DG RTD

El Valor Real de la Innovación

Los beneficios de la innovación farmacéutica han sido enormes.

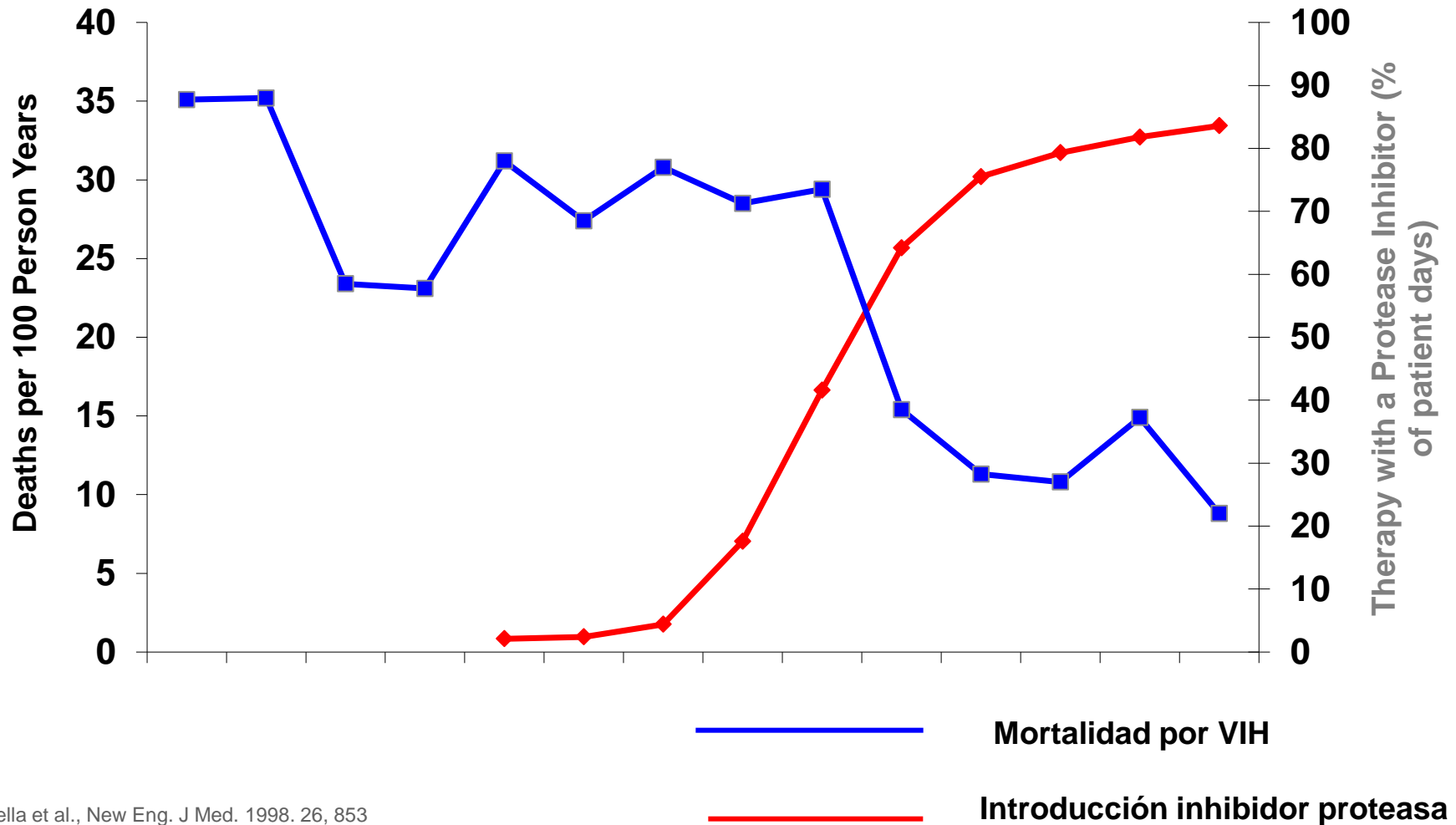
Desde 1950, se han aprobado más de 1.200 nuevos fármacos. Esta innovación ha jugado un papel clave en el aumento constante de la esperanza de vida en todo el mundo.

Desde 1986 a 2000, el 40% del aumento de la esperanza de vida en 52 países es atribuible al lanzamiento de medicamentos innovadores.



Fuente: Frank Lichtenberg, "The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001"; 2005; International Journal of Health Care Finance and Economics

Resultados de la Innovación en Salud: Salvar Vidas



Paella et al., New Eng. J Med. 1998. 26, 853

Biología, una Tecnología Clave para Europa



HEALTHCARE BIOTECH

350 million patients
already benefiting
from treatment

Relieving 20
to 30 million
rare disease patients

20% \rightarrow 50%
(now) (2015)
of all medicines

Targeted treatments
for many diseases

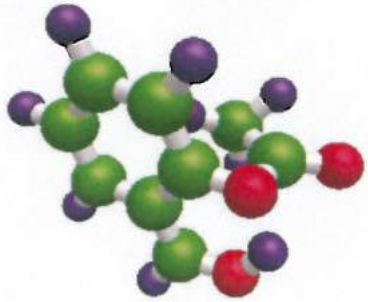
Insulin, Factor VIII coagulant for haemophiliacs, antibodies for cancer, orphan medicinal products for rare diseases, vaccines, advanced therapies that repair organs, skin, bones and cartilage damage

Fuente: Manifiesto. Biotechnology Industry 2014-2019 for the new European Parliament and new Commissioners. Time to reap the benefits in Europe

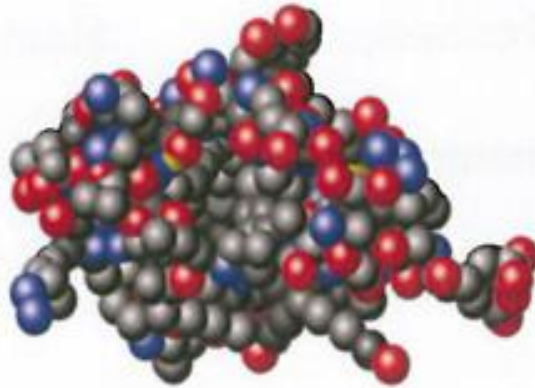
Fármacos Biológicos

- Los **fármacos biológicos** son proteínas (como la hormona de crecimiento, la eritropoyetina, la insulina o los anticuerpos monoclonales) u otras sustancias que habitualmente se producen en el cuerpo humano.
- Son fármacos **complejos** que han tenido una gran evolución:
 - Desde principios del siglo pasado, con la insulina, con la introducción de las vacunas (sarampión, paperas...), siguiendo con el desarrollo del Interferón en los años ochenta y que podríamos llamar primera generación de biológicos.
 - Mucho más recientes son los biológicos de segunda generación, con el desarrollo de los MABs: los anti TNFs como infliximab y golimumab y otros tratamientos biológicos en oncología.
 - Su complejidad se debe principalmente al proceso de fabricación ya que, gracias a los avances de la biotecnología, se desarrollan en sistemas vivos (células, bacterias u hongos) y sus características y propiedades exactas dependen en gran medida del proceso de fabricación.

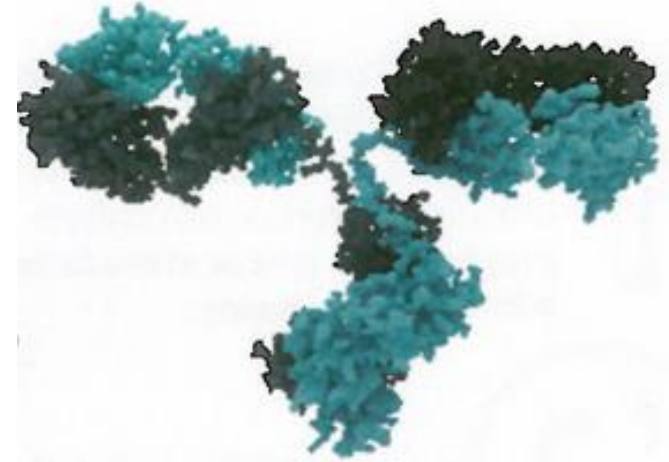
Fármacos Biológicos vs Pequeña Molécula



Aspirina (21 átomos)
(Pequeña molécula)



Insulina (787 átomos)
(Biológico de 1^a
generación)



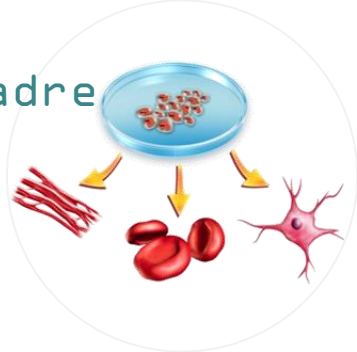
Anticuerpo monoclonal
(>150 millones de átomos)
(Biológico de 2^a
generación)

Ejemplos de Medicamentos Biológicos

Insulina



Células madre



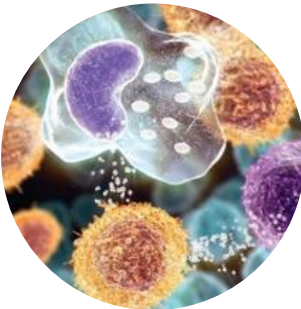
Vacunas



Genes



Citoquinas



Enzimas



Anticuerpos Monoclonales

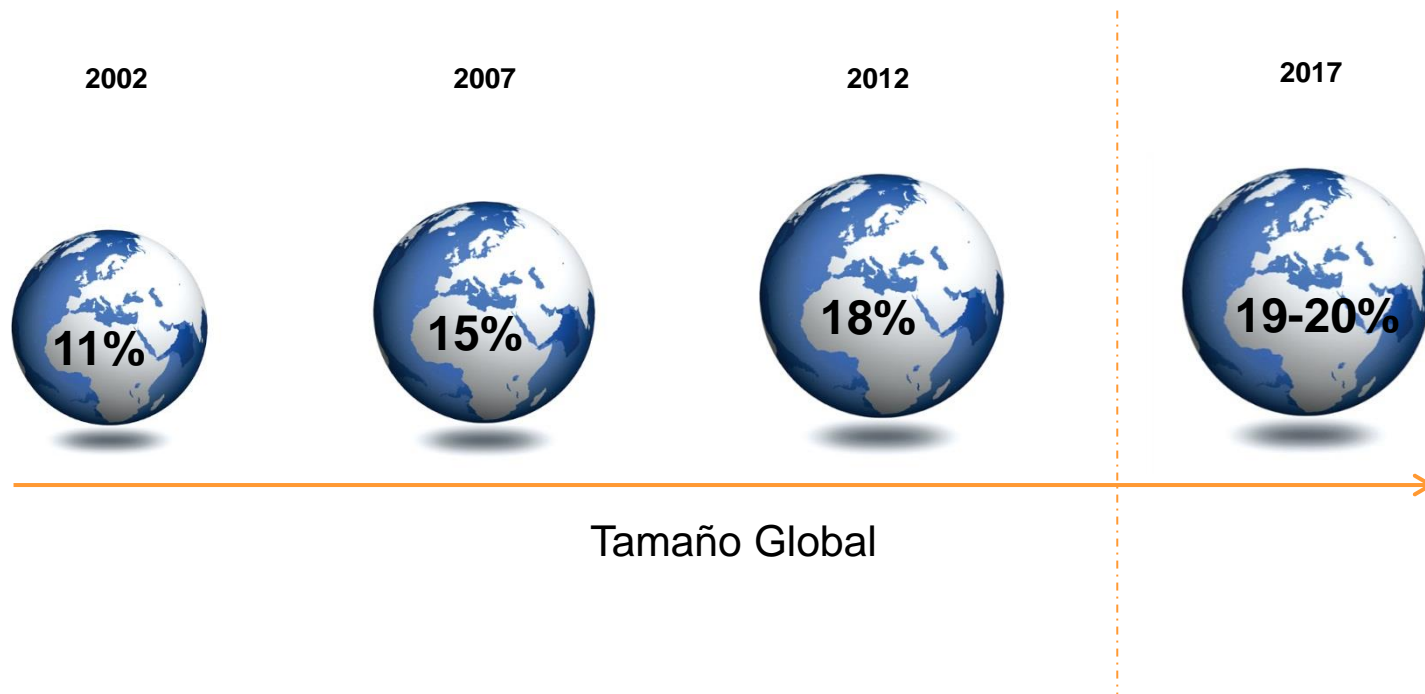


Fármacos Biológicos: Relevancia Clínica Actual y Futura

- Más de 350 millones de pacientes de todo el mundo se han beneficiado ya del uso de medicamentos obtenidos por biotecnología.
- Estos medicamentos ayudan a tratar o a prevenir muchas enfermedades graves: cáncer, infarto de miocardio, ictus, esclerosis múltiple, diabetes, artritis reumatoide o enfermedades autoinmunes.
- En la actualidad, se encuentran en desarrollo más de 650 nuevos medicamentos biológicos y vacunas para tratar más de 100 enfermedades.
- Se estima que a finales de esta década la mitad de los nuevos productos aprobados serán productos biológicos.
- A medida que expiren los derechos exclusivos sobre estos medicamentos biológicos, irá en aumento el desarrollo y comercialización de "biosimilares".

El Mercado de los Productos Biológicos

Participación sobre el mercado farmacéutico total



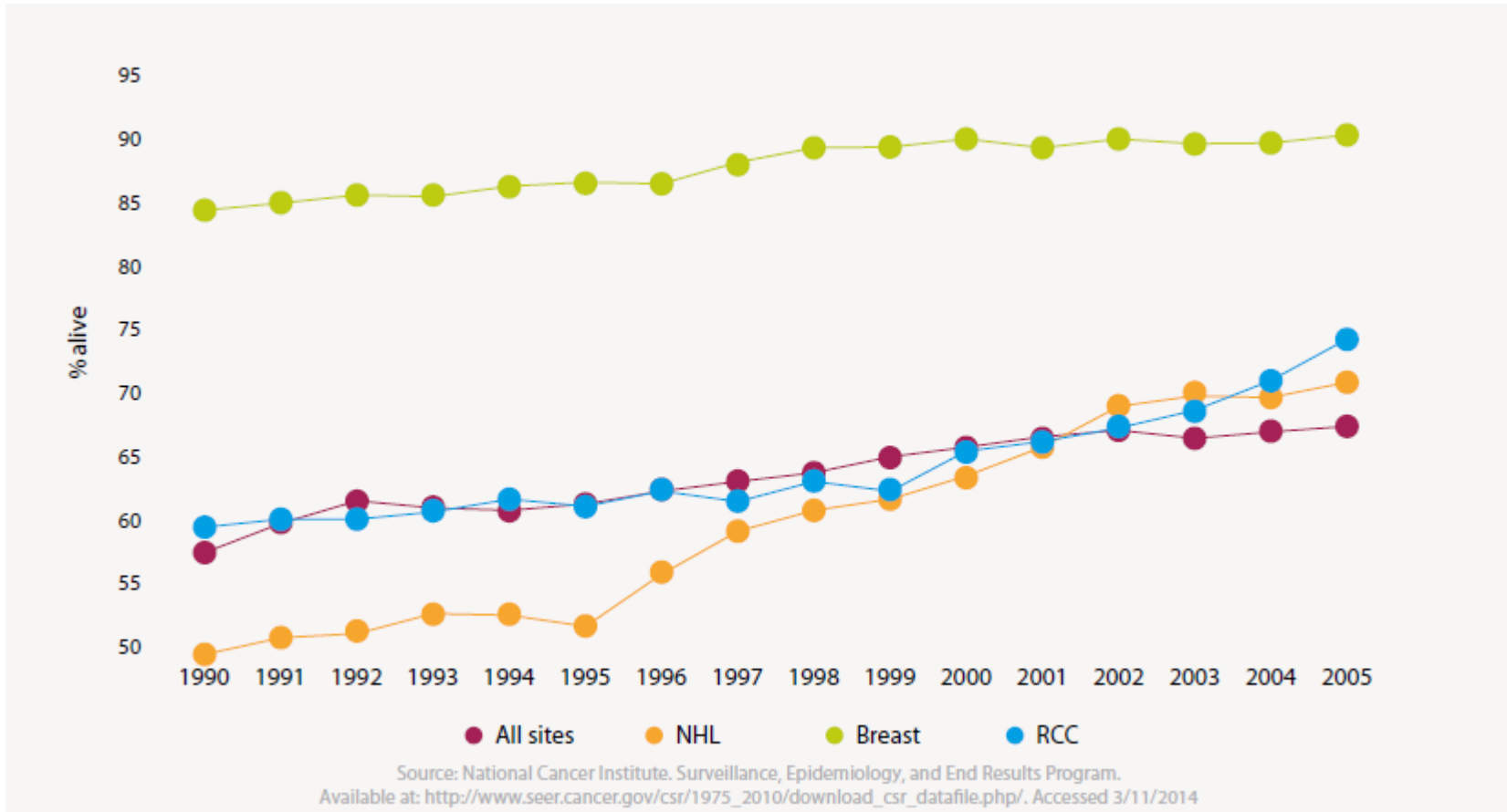
Fuente: The Global Use of Medicines: Outlook through 2017. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. November 2013

MSD e Inversión en I+D en Fármacos Biológicos

- La experiencia de MSD en terapias biológicas se remonta a principios del siglo pasado, con la producción de insulina y posteriormente, con la introducción de diferentes vacunas (sarampión, paperas...), siguiendo con el desarrollo del Interferón en los años ochenta.
- Más recientemente, el desarrollo de los anti TNFs como infliximab y golimumab ha cambiado la vida de muchos pacientes con artritis reumatoide y con otras enfermedades de origen inmunológico: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o psoriasis.
- Hoy en día en MSD la investigación en fármacos biológicos es una absoluta prioridad: supone alrededor del 25 % de nuestra inversión en investigación en el año 2013, mostrando un notable aumento en 2014.
- Los avances más recientes en esta área nos adentran en campo de la **Inmunoncología**, donde estamos investigando un anticuerpo monoclonal anti-PD1 (**pembrolizumab**) para el tratamiento del **melanoma avanzado** y para más de 30 tipos de tumores, incluyendo el cáncer de pulmón, vejiga, etc.

Cáncer: Mejora Continua de la Supervivencia, Detección y Tratamiento

Five-year U.S. relative survival by year of diagnosis

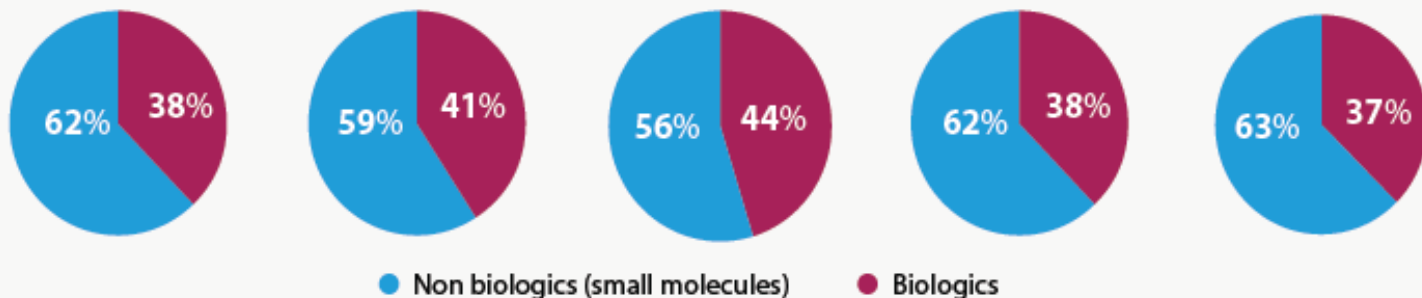


Oncología: Área de Mayor Foco en I+D, con casi 2.000 Productos en el Pipeline

Number of active products in the pipeline to date = 6,234



● Number and % of oncology products in phase ● Total drugs in pipeline



Source: IMS Institute for Healthcare Informatics, Feb 2014

Expiración de Patente de los Principales Productos Biológicos

	EU Expiry Date	US Expiry Date
Adalimumab (Humira)	2018	2016
Etanercept (Enbrel)	2015	2028 (extended)
Infliximab (Remicade)	2015	2018
Insuline Glargine (Lantus)	2014	2014
Rituximab (Mabthera)	2013	2016
Bevacizumab (Avastin)	2019	2017
Insuline Aspart (Novomix, Novorapid)	2015	2015
Interferon Beta-1A (Avonex, Rebif)	Expired	Expired
Trastuzumab (Herceptin)	2014	2019
Glatiramer Acetate (Copaxone)	2015	2014
Pegfilgrastim (Neulasta)	2015	2014
Ranibizumab (Lucentis)	2016	2016

Expired dates may vary country by country in the EU

Source: IMS MIDAS, 06/2013, IMS Patent focus; Copaxone may see a conventional generic copy, not a biosimilar

Áreas de Atención sobre Biológicos. Necesidad de un Marco Sólido y Predecible

- 1) Seguridad máxima de los pacientes.
- 2) Respeto a la propiedad intelectual y la protección de datos para incentivar la innovación.
- 3) Prescripción por marca.
- 4) Decisión clínica personalizada. No intercambiabilidad y no sustitución automática.
- 5) Denominación por INN con *Biological Qualifier* (BQ). Propuesta de la OMS (productos con los mismos principios activos, no son iguales)
- 6) Dudas sobre la extrapolación directa. Hay que analizar caso a caso, basado en la evidencia científica, garantizando la máxima seguridad del paciente, según eficacia e inmunogenicidad.
- 7) Importancia de farmacovigilancia y trazabilidad (registro del nombre comercial, fabricante y lote en la historia clínica del paciente)
- 8) Régimen de precios: debería ser diferente de los genéricos.

Colaboración, Clave para Seguir Innovando

ÁMBITOS DE COLABORACIÓN

Global

- OMS
- IFPMA
- EFPIA



Local

- Farmaindustria
- ASEBIO
- CEFI



Organismos Reguladores

- FDA
- EMA
- AEMPS

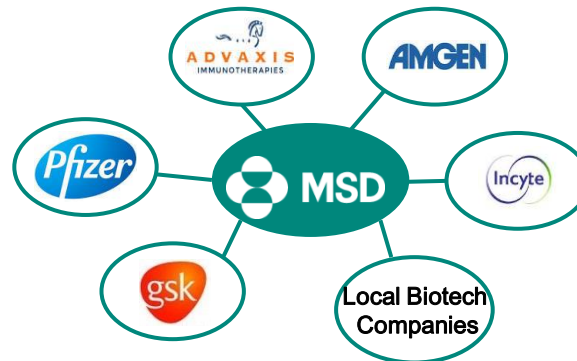


Instituciones

- Gobierno
- Congreso
- CC. AA.



I+D





Gracias