

# El futur de la indústria farmacèutica passa pel **concentrat**

La indústria farmacèutica encara no ha patit la febre de fusions i associacions que sí que han viscut altres sectors. Les lleis sobre patents aprovades a mitjan anys noranta i l'encariment progressiu de la recerca farmacèutica portarà a la concentració d'empreses a àmbit mundial. Les administracions han d'actuar ràpidament per tal d'evitar-ho.

**L**a indústria farmacèutica catalana s'haurà d'enfrontar, en els propers anys, amb un procés de reordenació i, probablement, concentració i associació d'empreses. No serà un fet aïllat, ja que, a àmbit global, el farmacèutic és dels pocs sectors que continuen atomitzats, amb molt marge encara per a les absorcions i fusions. Al contrari de les telecomunicacions, el petroli o l'automòbil, la indústria farmacèutica s'ha salvat fins ara d'aquest procés, però tot sembla indicar que en els propers deu anys això canviarà.

Els factors que forçaran aquest procés de concentració empresarial seran la generalització de la patent de producte, l'encariment dels procediments per desenvolupar un nou fàrmac i la creixent complexitat perquè el medicament sigui "legalitzat", reconegut per l'administració. Si aquests factors són més o menys importants a escala global, als Països Catalans són determinants perquè afecten moltes empreses de caire familiar, amb recursos limitats, i acostumades, la majoria, a guanyar mercat sense haver de fer recerca. Totes són conscients que ja s'ha acabat la possibilitat de patentar un nou producte amb una simple modificació del mètode d'elaboració i, ara, la majoria dediquen a la recerca molt més temps i diners del que hi destinaven fa uns anys. Malgrat això, el procés de concentració que alguns experts vaticinen pot afectar-les de ple. En aquest context, és decisiva

l'actuació de les administracions públiques i el seu suport a la recerca, tant en les empreses com en les universitats.

**Sense patent de cors.** Un dels canvis que més han afectat la indústria farmacèutica és la modificació de la legislació relativa a les patents farmacèutiques. Com explica Pascual Segura, cap del Centre de Patents de la Universitat de Barcelona, després de l'entrada d'Espanya a la UE, l'any 1986, va començar un període d'adaptació a la normativa europea sobre patents que entrava en vigor al 1992. Fins a aquest moment, les empreses farmacèutiques havien pogut fer "patents de procediment d'obtenció" modificant un xic el mètode d'elaboració del medicament, però sense fer cap canvi substancial. Això feia que, en un moment donat, pogués haver-hi fins a vuitanta productes diferents amb el mateix principi actiu. A partir de l'octubre del 1992, s'acaba el bròquil i les patents ho són "de producte". De totes maneres, es mantindran fins al 2012 les últimes patents de procediment d'obtenció, ja que són vigents durant vint anys. Des d'aquest moment, per tant, les empreses farmacèutiques catalanes incrementaran, unes més que altres, els recursos destinats a recerca i desenvolupament.

Per a alguns investigadors, aquest increment en la recerca encara no és suficient. Pel doctor Marià Alemany, cap del Grup de Recerca Nitrogen-Obesitat de la Universitat de Barcelona (UB),



JORDI BLAY

La farmacologia evoluciona poc. Els avanços es produeixen més aviat en canvis de molècules conegudes per tal d'aconseguir que els mateixos grups de medicaments presentin menys contraindicacions o efectes secundaris.

les coses no han canviat gaire. Les seves investigacions han permès identificar la relació entre l'oleoïl-estrona i l'obesitat, i actualment una empresa nord-americana, Manhattan Pharmaceuticals, està intentant desenvolupar un medicament basat en aquesta teoria. Una indústria catalana, Laboratoris Salvat, ho va intentar abans amb ajudes de l'administració, però finalment ho va deixar córrer. Alemany considera que les indústries farmacèutiques catalanes no fan prou recerca per trobar noves molècules ni confien prou en els investigadors de la universitat.

La resta d'enquestats per EL TEMPS són d'un altre parer. Tots coincideixen en què les empreses catalanes fan molta més recerca que fa uns anys. Lluís Ruiz, de l'empresa de biotecnologia Advancell, ubicada al Parc Científic de Barcelona, es considera optimista: "La indústria catalana està augmentant la

recerca perquè fer còpies ja no funciona i té data de caducitat, com a conseqüència del canvi en l'entorn regulatori de les patents."

Una altra cosa és que les empreses puguin afrontar els costos del desenvolupament complet d'un medicament nou de trinca. Això és impossible per

**Francisco Morales:  
"Per obtenir una  
molècula per a fer  
medicaments  
cal sintetitzar-ne  
unes deu mil,  
i això és caríssim"**

una sèrie de factors. Segons Francisco Morales, del Departament de Farmacologia de la Facultat de Medicina de la Universitat de València, cada cop és més car que hi hagi productes nous. D'entrada, perquè és més difícil, fins i tot, trobar productes nous: "Penseu que en reducció de mortalitat, el grup de medicaments més important són els anti-infecciosos. Malgrat això no hi ha cap grup nou d'antibiòtics des de fa vint anys. Els nous productes són canvis molt petits sobre grups ja coneguts." Per obtenir una molècula de la qual es puguin fer medicaments, afirma Morales, "se n'han de sintetitzar unes deu mil, i això és caríssim".

D'aquesta manera, els avanços es produeixen més aviat en canvis de molècules conegudes per aconseguir que els mateixos grups de medicaments presentin menys contraindicacions o efectes secundaris i es puguin adminis-



trar d'una manera més còmoda i senzilla.

Els processos de producció, afegeix Morales, s'han complicat moltíssim per dues raons: "Per una banda, hi ha tota una sèrie de bones pràctiques de laboratori i normes ètiques sobre l'ús dels animals de laboratori, i, de l'altra, els estudis amb humans són encara molt més complexos."

La conseqüència evident és que les passes que cal seguir per tirar endavant un nou medicament són molt costoses. Cap empresa farmacèutica catalana pot assumir el cost complet del procés i per fer les proves últimes, amb pacients i persones sanes, han d'arribar a acords amb altres empreses estrangeres.

Un altre investigador farmacèutic de la UB afirma que els costos de desenvolupament d'un fàrmac poden ser 300 milions d'euros (50.000 milions de pessetes) o 420 milions d'euros (uns 70.000 milions de pessetes), si es tracta d'un producte biotecnològic: "La indústria ha d'amortitzar l'esforç de molts treballadors d'altíssima qualificació i tecnologia capdavantera."

A tot plegat cal afegir que el nou fàrmac pot tenir problemes, ser un fracàs i ensorrar l'empresa. Diversos investigadors citen l'exemple de Bayer, la potent farmacèutica alemanya, que passa per una situació crítica després que un dels seus medicaments contra el colesterol, el Lipobay, s'hagi retirat del mercat per tenir efectes secundaris greus (vegeu EL TEMPS, número 915).

Lluís Ruiz assumeix això però destaca que algunes grans empreses catalanes ja inverteixen en recerca un percentatge de la facturació que s'acosta al 15% que hi dediquen grans empreses d'arreu del món: "Algunes empreses catalanes han anunciat que invertiran uns 500 milions d'euros en recerca en els pròxims anys, la qual cosa ja significa un 10% de la seva facturació."

Ruiz també confia en empreses petites de biotecnologia, que estan sorgint al voltant de les universitats, com ara Diverdrax, la mateixa Advancell, Crys-tax, Oryzon Genomics o ERA Planthch. De totes maneres, Ruiz reconeix que la pressió de les societats de capital risc sobre aquestes empreses és molt



El gegant Bayer passa per serioses dificultats després que el seu medicament Lipobay fos retirat per tenir efectes secundaris greus. A més a més, segons Maria Alemany, a sota, ni les administracions ni les empreses farmacèutiques confien prou en la recerca universitària.



EFE / JORDI PUY

**Les passes  
que cal seguir  
per tirar  
endavant  
un nou  
medicament són  
molt costoses**

fora i els demana tenir beneficis en un termini curt de temps. El model clàssic d'empreses de biotecnologia, en canvi, es basa en empreses que poden invertir la majoria del capital en recerca i no han d'obtenir beneficis fins al cap de sis o set anys.

Morales assenyala que Almirall és una de les poques empreses de l'estat que aporta novetats: "Han aconseguit una molècula nova per a l'úlcer i un nou antihistamínic, entre altres coses."

Almirall-Prodesfarma, que ha anunciat que en els pròxims anys invertirà



## “A Espanya hi ha poca ‘cultura’ de suport a la investigació”

Humberto Arnès és director general de Farmaindustria, l'associació que agrupa les 250 indústries farmacèutiques de l'estat, la qual cosa, en vendes, vol dir el 98% dels medicaments que es consumeixen.

—Quants diners dedica la indústria farmacèutica espanyola a la investigació?

—La indústria farmacèutica és un sector que realitza elevades i arriscades inversions en investigació i desenvolupament de nous productes. Així, anualment, la despesa total en investigació supera els 450 milions d'euros, cosa que el converteix en un dels sectors industrials més innovadors d'Espanya i el de major creixement de despeses internes en recerca i desenvolupament (R+D). A més, la indústria farmacèutica és la responsable del 15% de la inversió total en R+D que es realitza a Espanya.

La major part de les *ratios* de la indústria farmacèutica que mesuren l'esforç i dedicació en investigació superen entre dues i quatre vegades les del conjunt de la indústria espanyola. A més, el 46% de les empreses farmacèutiques són innovadores; d'elles el 61% cooperen en R+D i el 43% sol·liciten patents. Finalment, podem destacar que el percentatge de despesa en innovació sobre la xifra de negocis és del 5,4% en la indústria farmacèutica, mentre que en altres sectors industrials és de l'1,6%.

—Les administracions donen suport a aquesta investigació?

—Tradicionalment Espanya ha destinat menys recursos a la inversió en R+D que els països del nostre entorn; no obstant això, actualment, en el sector farmacèutic es fan esforços molt notables en comparació amb altres sectors productius.

A Espanya hi ha una escassa “cultura” de suport a la investigació, encara que aquest sector compta des de fa uns quants anys amb una acció específica de foment de la investigació farmacèutica. Això no obstant, el més important per a donar suport a la investigació de la indústria és tenir una legislació que protegeixi adequadament les innovacions, a través de patents, i crear marcs estables i de cerieses per a abordar les elevades inversions que requereix el desenvolupament de nous fàrmacs. Afortunadament, la situació al nostre país està evolucionant d'una manera favorable en els dos camps i podem dir que el desenvolupament de l'R+D s'ha convertit en una prioritat de l'administració actual gràcies al Pacte d'Estabilitat i Innovació signat pel Ministeri de Sanitat i Farmaindustria.

—Creu necessari un pacte d'estat d'R+D en matèria farmacèutica?

—La indústria farmacèutica, representada per Farmaindustria, i el Ministeri de Sanitat vam signar l'octubre del 2001 el que vam batejar com “Pacte d'Estabilitat i Innovació” que, entre d'altres objectius, persegueix la consecució d'un entorn favorable a l'R+D farmacèutica empresarial a través d'un marc regulador que permeti una estabilitat i un horitzó de planificació de les inversions que proporcione certesa.

En Farmaindustria vam entendre necessari treballar juntament amb les administracions públiques per aconseguir un escenari estable, previsible i sostenible utilitzant, per a controlar la despesa farmacèutica, mesures homologables a les existents en la UE, com la potenciació del mercat dels genèrics, al mateix temps que d'altres que

450 milions d'euros en R+D (recerca i desenvolupament) és la primera de les indústries farmacèutiques catalanes i de l'estat, amb més de 3.000 treballadors i filials a Alemanya, Itàlia, França, Països Baixos i Portugal.

Per a Francisco Morales, la segona empresa en importància seria Laboratoris Dr. Esteve, que resisteix en el seu model d'empresa familiar. Dr. Esteve, a diferència d'Almirall, sobreviu, segons Morales, gràcies al comàrqueting: quan surt un nou medicament, mai apareix amb un sol format i comercialitzat per una sola empresa; Dr. Esteve és especialment hàbil en arribar a acords amb les grans indústries internacionals que tenen la patent i representar la segona presentació dels seus fàrmacs a l'estat espanyol.

### **Pacte d'estat o concentració.**

Tots els canvis en la producció dels fàrmacs i en la regulació de patents han de portar, en un futur, a una concentració empresarial, segons Francisco Morales: “La indústria farmacèutica és sobretot indústria i preveiem una agrupació de les empreses, ja que és la tendència general. De totes les indústries que mouen diners, en termes globals, la farmacèutica és la més atomitzada. En el futur, hi haurà menys laboratoris per estalviar costos.”

Per a Lluís Ruiz, en canvi, el futur podria ser més esperançador si hi hagués un “pacte d'estat” sobre la unificació i el manteniment d'uns criteris de finançament i incentius fiscals que garanteixi a les empreses i a les societats de capital risc les seves inversions.

Ruiz dóna com a exemple un pacte d'estat semblant que, al Canadà, ha tingut un impacte molt positiu fins al punt que, en aquest país, s'han multiplicat per deu les inversions en R+D (recerca i desenvolupament) i han sorgit noves empreses. Seria la manera d'evitar, segons Ruiz, que “s'inverteixi en R+D i no en comprar pisos”.

Ruiz no ho esmenta, però és simptomàtic constatar que la branca espanyola de la multinacional Kern a l'estat espanyol és propietària d'una immobiliària i un camp de golf, a més de laboratoris químics i farmacèutics, una diversificació empresarial que no presenten les filials de Kern en altres països.

**La universitat oblidada.** La segona acció política que reclamen alguns ex-



incentivaren la innovació. En virtut de tot això la indústria farmacèutica s'ha compromès a incrementar les despeses en R+D del sector per sobre del PIB, fins als 1.352 milions d'euros en tres anys, així com a la creació d'un fons per al finançament de projectes públics d'R+D en biomedicina, dotat amb 300 milions d'euros en els tres anys de vigència del Pacte.

—Creu que els departaments universitaris que es dediquen a la investigació farmacèutica reben prou de suport econòmic institucional?

—El paper que han exercit la universitat i els centres de referència en matèria d'investigació és, sens dubte, de gran rellevància malgrat que, fins ara, el suport econòmic institucional que han rebut no és molt elevat.

No obstant això, com abans comentava, la sensibilitat de l'administració en matèria d'R+D biomèdica és creixent i així ha quedat reflectit en el pacte al qual al·ludia abans. Aquest acord dota d'un finançament extraordinari l'Institut de Salut Carles III (organisme d'investigació adscrit al Ministeri de Sanitat)



"La indústria farmacèutica s'ha compromès a incrementar les despeses en R+D fins als 1.352 milions d'euros en tres anys."

que, en un sol any, ha vist augmentar els seus pressupostos un 63% gràcies a les aportacions de la indústria farmacèutica, amb xifres sense precedents a Espanya. Amb això es finançarà la investigació realitzada en molts grans hospitals i en centres d'investigació biomèdica situats a tot el territori espanyol, així com la de nous centres de referència (com el CNIO i el CNIC) creats per a la investigació de malalties que tenen un gran impacte social.

De l'adjudicació dels primers 55 milions d'euros aportats per la indústria farmacèutica s'han beneficiat ja més d'11.000 investigadors de tot Espanya que estudien les principals patologies que afecten els espanyols.

Esperem que en els pròxims dos anys puguem prosseguir totes aquestes ajudes i Espanya done un salt qualitatiu i

quantitatiu molt notable en aquestes àrees d'investigació.

*Àlex Milian*

perts en farmacologia és el suport decidit a la recerca universitària. Marià Alemany creu que ni les administracions ni les empreses farmacèutiques confien prou en la recerca que es fa a les universitats: "El perfil acadèmic, a l'estat espanyol, no compta per a res. Les empreses farmacèutiques pensen que no pot sortir res de bo de la universitat. S'equivoquen moltíssim, però la universitat també té part de culpa, que no s'ha promocionat prou."

Pel que fa a les administracions, Alemany creu que el sistema d'ajuts està viciat i l'estat pot subvencionar les empreses per fer una recerca i, en canvi, negar les ajudes a la universitat per desenvolupar la mateixa recerca. Alemany explica que ho va patir amb la investigació sobre l'oleoil-estrona: "El

Ministeri no va voler subvencionar el nostre grup per fer aquesta recerca. En canvi, Laboratoris Salvat sí que s'hi va interessar, però més tard va declarar el fracàs del projecte. Per cert, ells sí que van aconseguir molts diners del Ministeri —a través del Centre per al Desenvolupament Tecnològic i Industrial (CEDETI)— per fer la mateixa recerca que ens havien negat." Ara l'empresa nord-americana Manhattan Pharmaceuticals invertirà 11 milions d'euros per desenvolupar aquesta recerca.

Un altre investigador de la UB, que prefereix mantenir l'anonimat, també considera que la universitat no rep prou suport per dur a terme investigació farmacològica. En aquest cas culpa la Generalitat de Catalunya de no invertir prou en la recerca pública ni sa-

ber afavorir la indústria privada. Pel que fa a la universitat, aquest investigador considera que "el Govern català vol tenir una universitat com la de Califòrnia, però dedicant-li els recursos d'un país subdesenvolupat". Per argumentar-ho, afirma que té coneixement que en el Servei del Desenvolupament del Medicament de la UB es van invertir 480.000 euros (80 milions de pessetes) en obres, mentre que el Govern basc ha anunciat un servei semblant a la Universitat del País Basc, en el qual invertirà vuit vegades més: 3,61 milions d'euros (600 milions de pessetes).

Per si això no fos prou, denuncia una mena de dúmping dins de l'estat espanyol. Segons ell, la majoria de territoris reben diners dels fons FEDER (fons europeu de desenvolupament regional)





A Catalunya es concentren el 60% de les empreses del sector, però els principals òrgans de decisió per a aquestes indústries se situen a Madrid.

que fan arribar molts més diners a les seves universitats. "Això s'hauria de compensar amb una decidida política

de la Generalitat de Catalunya per defensar les seves universitats i les seves empreses, però el Govern català prefe-

reix presumir d'ultraliberalisme." Com a conseqüència, "pots trobar que a Albacete fan un projecte que tu no pots fer, perquè ells tenen ajudes i tu, a Barcelona, no". Aquest fenomen, assegura, afecta també la indústria farmacèutica: "A l'Aragó, les empreses troben el sòl industrial regalat. Aquí, en canvi, no els donen cap facilitat. La Generalitat practica un ultraliberalisme que no ens beneficia gaire: ho deixa tot al mercat sense fer cap mena de proteccionisme o promoció de la instal·lació d'indústries."

Per a Francisco Morales, de la Universitat de València, la universitat ha de tenir un altre paper, no menys important, en la recerca farmacèutica. Segons ell, la universitat ha de completar la feina que no fa la indústria: "Cada cop més, el desenvolupament d'un producte per la indústria fa poca recerca bàsica i va directament a la recerca clínica. Simplificant, podríem dir que hi ha molts productes dels quals no ho sabem tot: sabem què fan en els humans, però no per què ho fan. Això obre una porta a la recerca universitària, que ha de tenir un paper important en aquest sentit."

**Concentració i reubicació?** En els últims anys, la indústria farmacèutica catalana ha rebut temptadores ofertes de la comunitat autònoma de Madrid, per boca del seu president, Alberto Ruiz-Gallardón. Caldrà veure si el procés de concentració empresarial que molts experts vaticinen pel sector farmacèutic no portarà, com en altres sectors, una reubicació de les seves principals de les empreses a recer del poder polític i econòmic espanyol.

De moment, això sí, la balança encara afavoreix Catalunya, on es concentren, aproximadament, un 60% de les empreses, però també és cert que els principals òrgans de decisió per a aquestes indústries continuen sent a Madrid: el Ministeri de Ciència i Tecnologia i, sobretot, l'Agència Espanyola del Medicament, l'òrgan que, a la fi i al cap, ha de donar el vistiplau perquè els medicaments arribin al mercat.

*Àlex Milian*

Es necessita incorporar un/una

## relacions públiques

- El perfil idoni respon a un/una llicenciat/licenciada
- Edat: 24-35 anys
- Retribució segons experiència i els valors aportats

Tel. 963 106 862

(aporteu currículum)