



Otros Informes

Enfoque Económico

Expectativas para fin de año en el Valle: Encuesta Ritmo Empresarial (ERE) II Semestre de 2016

24 de agosto de 2016

Enfoque Competitivo

¿Quién dijo helado?

26 de julio de 2016

Enfoque Competitivo

El petróleo verde

07 de julio de 2016

Enfoque Económico

Todos para uno: cuatro años de la Alianza del Pacífico

29 de junio de 2016

Enfoque Económico

Los goles de Colombia en la Copa

02 de junio de 2016

Enfoque Económico

Todos en la A

18 de mayo de 2016

Enfoque Competitivo

¿Qué hay para la sed?

26 de abril de 2016

Enfoque Competitivo

Vamos al grano

07 de abril de 2016

Esta información llega a usted **gracias a:**



Ingredion.

Sí hay remedio

Las actividades de Excelencia Clínica son aquellas relacionadas con la prestación de servicios clínicos especializados con altos estándares de calidad. El Cluster de Excelencia Clínica está conformado por 526 empresas, distribuidas en 12 segmentos de negocio, entre los cuales se encuentran la producción de medicamentos y las Clínicas y Hospitales.

El mercado mundial de productos farmacéuticos en 2015 fue de USD 954 mil millones (más de 3 veces el PIB de Colombia), y registró un crecimiento de 18,8% entre 2010 y 2015.

El desarrollo de un producto farmacéutico tiene una duración típica de 10 a 15 años, con un costo promedio de USD 2,6 mil millones. La realización de pruebas clínicas es la etapa más costosa del proceso y toma entre 6 y 7 años. En 2015, 3,5% del total de pruebas clínicas que se estaban realizando en el mundo se llevaron a cabo en países latinoamericano, destacándose entre estos Brasil (916), México (410), Argentina (328), Chile (176) y Colombia (171).

La destacada calidad de las instituciones prestadoras de servicios médicos que operan en el Valle del Cauca, la presencia de varias empresas farmacéuticas nacionales y multinacionales, así como el alto nivel de los programas académicos de las áreas de cuidado de la salud, química y química farmacéutica son ventajas que permiten esperar que la región se continúe consolidando como referente internacional en Excelencia Clínica.



Mercado mundial de la industria farmacéutica

Pág. 2



El proceso detrás de las cifras

Pág. 3



I+D en el sector farmacéutico

Pág. 4



Anexos

Pág. 6



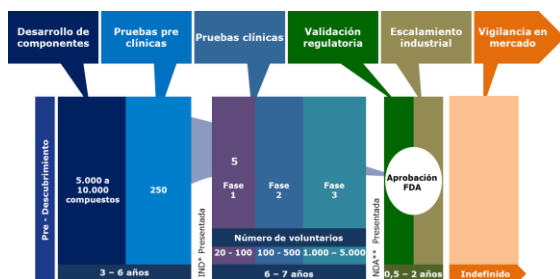
En este informe se analiza la relación entre la industria farmacéutica y las instituciones prestadoras de servicios clínicos en el proceso de desarrollo de productos farmacéuticos, actividad que representa una gran oportunidad para las empresas del Cluster de Excelencia Clínica.

Mercado mundial de la industria farmacéutica

Según *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Phrma*¹, actualmente el desarrollo de un producto farmacéutico tiene una duración típica de 10 a 15 años y un costo promedio de USD 2,6 miles de millones.

El desarrollo de un nuevo producto farmacéutico comprende 6 etapas: desarrollo de componentes, pruebas pre clínicas, pruebas clínicas, validación regulatoria, escalamiento industrial y vigilancia en mercado (Diagrama 1).

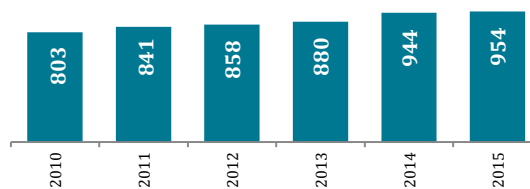
Diagrama 1. Proceso de investigación y desarrollo de un producto farmacéutico



*IND: Nueva Droga en Investigación
**NDA: Aplicación de la Nueva Droga
Fuente: How Academia and Pharmaceutical Industry Can Work together (Rosenblatt Michael) - Adaptación de Cámara de Comercio de Cali

Según la firma consultora Statista, el valor del mercado mundial de productos farmacéuticos fue USD 954 mil millones en 2015 y registró un crecimiento de 18,8% frente a 2010 (Gráfico 1).

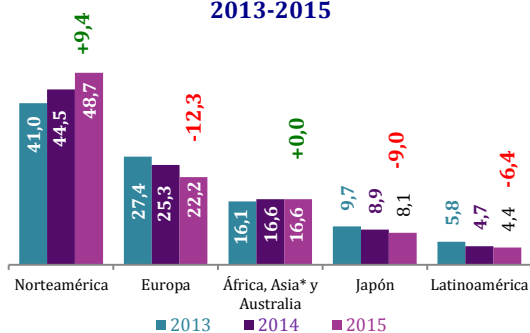
Gráfico 1. Ingresos mercado mundial productos farmacéuticos (USD miles de millones*)



*Basados en Tasa de cambio trimestral
Fuente: Statista- Elaboración Cámara de Comercio de Cali

Las regiones con mayor participación en el mercado mundial de productos farmacéuticos en 2015 fueron Norteamérica² (48,7%) y Europa³ (22,2%) (Gráfico 2).

Gráfico 2. Distribución (%) de los ingresos del mercado mundial de productos farmacéuticos 2013-2015



* Excluido Japón
Fuente: Statista- Cálculos Cámara de Comercio de Cali

Aunque la participación de Latinoamérica en el mercado mundial de productos farmacéuticos ha disminuido, Brasil fue el país que registró el mayor crecimiento en el periodo 2013/2014 (13,0%), seguido por EE.UU. (12,0%) y China (11,0%). (Anexos, Tabla 5)

¹ Asociación que representa a las compañías de investigación y fabricación farmacéutica y biotecnológica líderes en EE.UU. Fue fundada en 1958 y actualmente cuenta con más de 50 miembros

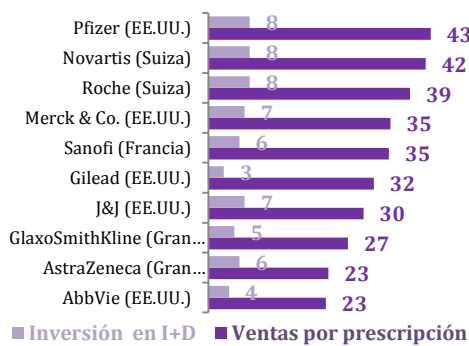
² EE.UU. y Canadá
³ Incluye no miembros de la UE y mercados del CIS (*Commonwealth of Independent States*)



Las principales empresas de la industria farmacéutica⁴ en 2015 fueron Pfizer, Novartis y Roche, las cuales sumaron ingresos de USD 124 mil millones en conjunto.

Por su parte, las empresas que más invirtieron en I+D como porcentaje de sus ventas fueron AstraZeneca (24,1%), J&J (22,8%) y Roche (21,8%) (Gráfico 3).

Gráfico 3. Ranking empresas de la industria farmacéutica según ventas* e inversión en I+D (USD miles de millones) 2015

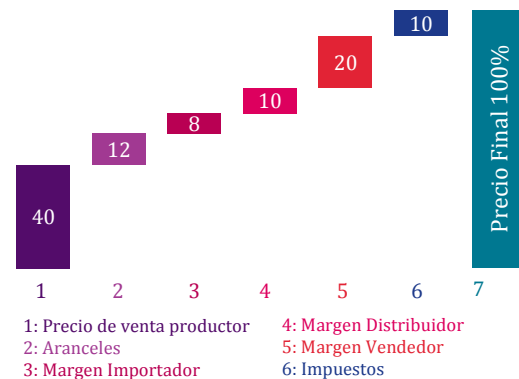


*Venta de productos de prescripción médica
Fuente: Statista- Elaboración Cámara de Comercio de Cali

El proceso detrás de las cifras

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Acción de Salud Internacional (ASI), existen 6 factores que determinan el precio final de un producto farmacéutico: precio del productor, aranceles, margen importador, margen distribuidor, margen vendedor e impuestos (Gráfico 4).

Gráfico 4. Distribución (%) típica del precio de productos farmacéuticos



*Los porcentajes de cada componente corresponde a una aproximación de la composición del precio final de un producto farmacéutico en el mundo
Fuente: IMS Health - Elaboración Cámara de Comercio de Cali

En los productos farmacéuticos nuevos los costos de producción se concentran en la fase de descubrimiento y desarrollo. Según *Pharma*, el costo promedio de desarrollar un producto farmacéutico es de USD 2,6 mil millones y proceso tarda entre 10 y 15 años.

En 2015, estaban en desarrollo 7 mil medicamentos según *AdisInsight*⁵, de los cuales 70% usan mecanismos de acción diferentes al de cualquier medicamento ya aprobado. Este tipo de desarrollos son catalogados como *first in class*⁶.

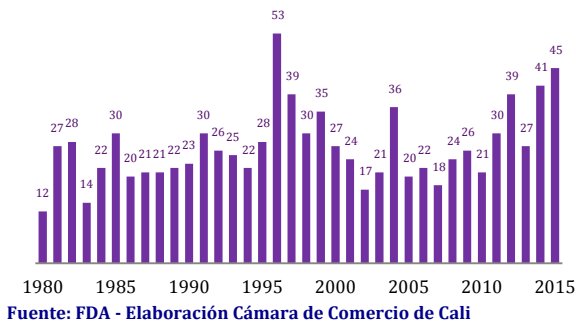
El registro de medicamentos y la aprobación de ensayos clínicos se realiza través de agencias regulatorias; una de las más reconocidas es la *US Food and Drug Administration, FDA*, la cual aprobó 45 nuevas medicinas en 2015 (Gráfico 5).

⁴ Venta de productos de prescripción médica

⁵ *AdisInsight* es una Plataforma virtual que ofrece información científica sobre medicamentos en desarrollo comercial, pruebas clínicas y perfiles de seguridad

⁶ *First in Class* son medicamentos que usan mecanismos de acción diferentes al de cualquier medicamento ya aprobado

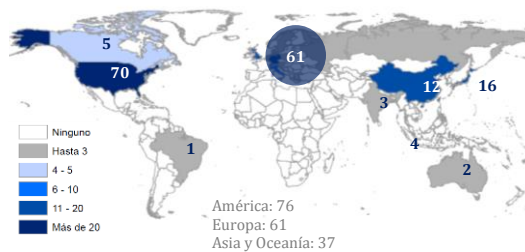
Gráfico 5. Número de Medicamentos aprobados por la FDA - CDER 1980-2015



I+D en el sector farmacéutico

La etapa inicial de investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos se realiza a través de centros de investigación que hacen parte de empresas de esta industria. En la actualidad, la mayoría de centros de I+D se ubican en EE.UU. (70) y Europa (61) (Mapa 1).

Mapa 1. Ubicación centros de I+D de compañías farmacéuticas en el mundo 2012



Fuente: IFPMA - Elaboración Cámara de Comercio de Cali

Las pruebas clínicas constituyen la parte más costosa del proceso de desarrollo de un producto farmacéutico y duran entre 6 y 7 años.

Los países con mayor participación en la realización de pruebas clínicas en 2015 fueron EE.UU. (30,0%), Francia (7,1%) y China (6,4%) (Mapa 2).

Mapa 2. Pruebas clínicas en marcha en el mundo 2015



Fuente: Clinical Trial - Elaboración Cámara de Comercio de Cali

Brasil (916), México (410), Argentina (328), Chile (176) y Colombia (171) son los países de Latinoamérica en donde más Pruebas Clínicas se estaban realizando en 2015 (Tabla 1).

La Tabla 1 muestra el número de Clínicas y Hospitales de estos 5 países que aparecen en el ranking de la revista América Economía en 2015.

El Ranking de la revista América Economía presenta las mejores clínicas y hospitales en Latinoamérica según la calidad de sus servicios. De las 43 instituciones evaluadas en 2015, 22 son de Colombia, 7 de Brasil, 3 de Argentina y 2 de México y Chile.

Tabla 1. Número de pruebas clínicas, población y PIB per cápita

País	Nº de pruebas clínicas	PIB Per Cápita (USD)	Población (millones de personas)	No. Clínicas y Hospitales en el Ranking América Economía
Brasil	916	15.615	204	7
México	410	17.534	127	2
Argentina	328	22.554	43	3
Chile	176	23.460	18	2
Colombia	171	13.847	48	22

Fuente: Clinical Trial, Fondo Monetario Internacional (FMI) y Ranking América Economía- Elaboración Cámara de Comercio de Cali

De esta forma, puede establecerse que en Colombia existe un importante número clínicas y hospitales con potencial para implementar líneas de negocio de prestación de servicios de investigación clínica para el desarrollo de productos farmacéuticos.



En 2015, la Fundación Valle del Lili, fue la primera clínica colombiana en este ranking, y ocupó la posición 3. El Centro Médico Imbanaco de Cali se ubicó en la posición 12.

Ambas instituciones participan en la Iniciativa *Cluster* de Excelencia Clínica y cuentan con experiencia trabajando con compañías farmacéuticas para el desarrollo de pruebas clínicas de Fase II y III principalmente. Además, operan convenios con universidades de la región, lo que ha permitido el desarrollo de planes de investigación.

Las empresas de la Industria Farmacéutica y las instituciones prestadoras de servicios clínicos representaron 74,1% de las ventas del *Cluster* de Excelencia Clínica en 2015.

Conclusiones

Si bien es grande el reto que enfrentan las clínicas para incursionar en el desarrollo de I+D en el sector farmacéutico, son grandes las oportunidades con las que cuenta el Valle del Cauca para alcanzar este objetivo.

La destacada calidad de las instituciones prestadoras de servicios médicos que operan en el Valle del Cauca, la presencia de varias empresas farmacéuticas nacionales y multinacionales, así como el alto nivel académico de los programas académicos de las áreas de cuidado de la salud, química y química farmacéutica son ventajas que permiten esperar que la región se continúe consolidando como referente internacional en Excelencia Clínica.

En ese sentido, la Cámara de Comercio de Cali, con el apoyo del Gobierno Nacional a través de iNNpulsa Colombia está desarrollando un proyecto para el desarrollo de Unidades de Innovación en 5 de las clínicas que participan en la Iniciativa *Cluster*. Este proyecto emplea un modelo de trabajo Empresa – Universidad para garantizar la generación de capacidades que posibiliten la replicabilidad del desarrollo en otras especialidades y en otras instituciones.

Anexos

Tabla 2. Ranking 15 empresas farmacéuticas con mayores ventas* en Colombia 2015

Empresa	Departamento	2015	Variación 14/15 (%)
Bayer S.A.	Bogotá	1.354.764	55,0
Tecnoquímicas S.A.	Valle del Cauca	1.279.298	-0,2
Productos Roche S.A.	Bogotá	683.046	-0,3
Pfizer S.A.S.	Bogotá	632.221	-1,8
Procaps S.A.	Atlántico	602.909	19,1
Lafranco S.A.S.	Valle del Cauca	574.430	8,1
Laboratorios Baxter S.A.	Valle del Cauca	548.428	-8,4
Abbott Laboratories De Colombia S.A.	Bogotá	533.241	18,9
Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Bogotá	516.718	5,1
Novartis De Colombia S.A.	Bogotá	459.390	-7,9
Genfar S.A.	Bogotá	393.136	5,1
Merck S.A.	Bogotá	383.414	16,9
Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	Bogotá	372.042	-2,5
Janssen Cilag S.A	Bogotá	322.384	12,8

*Ventas totales registradas

Fuente: Supersociedades - Cálculos Cámara de Comercio de Cali

Tabla 3. Principales productos farmacéuticos según ventas (USD miles de millones) 2015

Producto	Ventas 2015	Enfermedad relacionada	Empresa que lo produce/ país
Harvoni	18	Hepatitis C	Gilead Sciences (EE.UU.)
Humira	15	Artritis	AbbVie (EE.UU.)
Lantus	11	Diabetes	Sanofi (Francia)
Enbrel	9	Enfermedades de origen autoinmune	Pfizer (EE.UU.)
Crestor	9	Enfermedades cardiovasculares	AstraZeneca (Gran Bretaña)
Remicade	8	Enfermedad de Crohn	Johnson & Johnson (EE.UU.)
Seretide	8	Asma	GlaxoSmithKline (Gran Bretaña)
Sovaldi	7	Hepatitis C	Gilead Sciences (EE.UU.)
Mabthera	6	Linfoma no-Hodgkin (LNH)	Roche (Suiza)
Avastin	6	Cancer rectal y de colon metastásico	Roche (Suiza)

Fuente: Statista - Elaboración Cámara de Comercio de Cali



Tabla 4. Principales Hospitales y Clínicas de Colombia - Ranking América Economía (2015)

Posición en el Ranking 2015	Hospital o Clínica	Ciudad	Tipo de Hospital
3	Fundación Valle del Lili	Cali	Universitario Privado
5	Fundación Cardiovascular de Colombia	Bucaramanga	Universitario Privado
7	Fundación Cardioinfantil	Bogotá	Universitario Privado
9	Hospital Pablo Tobón Uribe	Medellín	Universitario Privado
12	Centro Médico Imbanaco	Cali	Privado
15	Hospital Universitario de San Vicente Fundación	Medellín	Universitario Privado
17	Foscal	Bucaramanga	Privado
21	Clínica del Occidente	Bogotá	Privado
22	Hospital General de Medellín	Medellín	Público
24	Clínica las Américas	Medellín	Privado
26	Hospital San Ignacio de Bogotá	Bogotá	Universitario Privado
27	Méderi	Bogotá	Universitario privado
30	Clínica Universitaria Bolivariana	Medellín	Universitario Privado
31	Clínica Universidad de la Sabana	Bogotá	Universitario Privado
32	Hospital Universitario Departamental de Nariño	Pasto	Universitario Público
33	Clínica Colsanitas Reina Sofía	Bogotá	Privado
34	Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt	Bogotá	Universitario Privado
35	Clínica Marly	Bogotá	Privado
36	Clínica León XIII	Medellín	Universitario Público
39	Clínica Medellín	Medellín	Privado
40	Clínica Cardio VID	Medellín	Privado
41	Hospital de San José	Bogotá	Universitario Privado

Fuente: Ranking América Economía - Elaboración Cámara de Comercio de Cali

Tabla 5. Crecimiento de los 10 mercados farmacéuticos más grandes en el mundo (%) 2010-2014*

País	2010	2011	2012	2013	2014
Brasil	18,0	17,0	-6,0	16,0	13,0
EE.UU	3,0	3,0	-1,0	4,0	12,0
China	22,0	16,0	22,0	14,0	11,0
Gran Bretaña	4,0	2,0	0,0	17,0	8,0
Alemania	3,0	2,0	-6,0	5,0	7,0
Canadá	3,0	-2,0	-2,0	0,0	4,0
Italia	3,0	2,0	-8,0	3,0	3,0
Francia	1,0	1,0	-8,0	-2,0	2,0
España	3,0	-1,0	-12,0	1,0	2,0
Japón	0,0	5,0	0,0	3,0	1,0

*Calculado en USD de 2014 - Las fluctuaciones de tasa de cambio no se consideran
Fuente: Statista- Cálculos Cámara de Comercio de Cali