



Estudios de Mercado
RESUMEN EJECUTIVO

El mercado de Biotecnología en EE.UU. Agosto 2017

Este estudio ha sido realizado por
Lucía Herrero Vázquez, bajo la supervisión de la
Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Chicago

Estados Unidos, en los 50 años de historia de la industria de la biotecnología, ha mantenido un liderazgo indiscutible en el crecimiento del sector. El país, que triplica el volumen de la industria europea, siendo ésta la segunda en volumen, es responsable del 70% de la investigación y desarrollo que se realiza a nivel mundial y del 86% de su financiación (datos de 2015); ha desarrollado una potente estructura empresarial de 2.175 empresas que generaron en 2016 unos ingresos de 97.900 millones de dólares, lo que supuso un aumento del 2,3% con respecto a 2015 y dieron empleo a 293.299 personas. El salario medio anual de los trabajadores está por encima de los 100.000 dólares.

Este liderazgo del país es el resultado de las sinergias derivadas de la interacción entre la actividad universitaria, el acceso a la financiación, las políticas sanitarias, el marco jurídico de protección de la propiedad intelectual, el marco regulatorio de la *Federal Drug Administration* y, finalmente, un sistema económico de libre mercado.

Los líderes del sector son Gilead Sciences, Amgen, Abbvie, Genentech y Monsanto. Estas empresas actualmente agrupan el 78,10% de la cuota de mercado. Alexion Pharma, Baxalta, Biogen, BioMarin Pharma, Celgene y Regeneron son otras de las empresas con más ingresos del sector y son conocidas como *big biotech*.

Muchas empresas de biotecnología están todavía en fase de desarrollo de productos y no son capaces de generar ingresos a través de las ventas comerciales de sus productos o servicios. En estos casos, las empresas dependen de capital de riesgo o de subvenciones y contratos gubernamentales para continuar con sus esfuerzos de investigación y desarrollo (I + D).

El sector se ha recuperado de la crisis del 2008 que había perjudicado al acceso a financiación. Desde 2013 la evolución de los ingresos se ha ido consolidando favorablemente y el sector se encuentra en crecimiento.

En 2016, la financiación con capital riesgo en biotecnología fue de aproximadamente 5.000 millones de dólares en Estados Unidos, cifra solo alcanzada anteriormente en 2015. Además el año pasado se lograron 205 acuerdos en la industria. Aproximadamente 500 empresas privadas de biotecnología recaudaron fondos con éxito el año pasado, en línea con la década pasada. Durante el primer trimestre de 2017, las industrias relacionadas con la biotecnología han recibido una inversión de 2.700 millones de dólares y se han alcanzado 55 acuerdos de colaboración.

Las cinco empresas de capital riesgo que más han invertido en empresas biotecnológicas en Estados Unidos en el primer trimestre de 2017 son New Enterprise Associates, ARCH Venture Partners, OrbiMed Advisors, Versant Ventures y Osage University Partners.

En cuanto a financiación no dilutiva para las empresas del sector en Estados Unidos se encuentran las subvenciones para investigación a cargo del NIH, las de comercialización también a cargo del gobierno como la SBIR o la IRAP o fundaciones como Gates, CF, Ellison, X Prize o Laura and John Arnold. Para las empresas de biotecnología en fase temprana se recomienda una combinación de financiación con capital riesgo o de inversores *angel* con fondos no dilutivos.

La industria se caracteriza en gran medida por la actividad de fusiones y adquisiciones. Las compañías farmacéuticas han buscado adquirir empresas de biotecnología para reforzar sus carteras frente a la competencia debido al vencimiento de sus patentes. En 2016 tuvieron lugar varios im-

portantes acuerdos privados de fusiones y adquisiciones, como los de Acerta, Afferent, Selexys, StemCentryx y Tensha, entre otros.

A medida que crece el número de establecimientos, se espera que la actividad de fusiones y adquisiciones se mantenga elevada, lo que impulsará la concentración de la cuota de mercado. Además, esta tendencia de la industria se ha fortalecido en los últimos años por las ganancias en la confianza de los inversores y el creciente interés en los mercados emergentes.

Las empresas de biotecnología en Estados Unidos son en su mayoría de propiedad estadounidense; el número de empresas extranjeras es muy reducido y de origen sobre todo europeo.

Las aplicaciones principales de la industria de biotecnología se clasifican en médica, agrícola e industrial. La biotecnología médica representa el 72% de los ingresos del sector y está centrada fundamentalmente en la búsqueda de tratamientos contra el cáncer, las enfermedades infecciosas, respiratorias, condiciones auto-inmunes, VIH/SIDA y otras enfermedades para las que no existe ningún tratamiento eficaz.

En 2016 se aprobaron 22 nuevos fármacos en EE.UU., lo que supone un descenso respecto a los 57 aprobados en 2015.

El mercado de biosimilares se espera que llegue a entorno 30.000 millones de dólares en 2020. Esto a pesar de que en Estados Unidos solo 5 biosimilares cuentan con aprobación de la FDA; a diferencia de Europa, donde la EMA ha aprobado 36 hasta la fecha. Aun así se espera que este número aumente ya que en octubre de 2016, 66 productos estaban inscritos en el Programa de Desarrollo de Productos Biosimilares de la FDA y el CDER ha recibido solicitudes de reuniones para discutir el desarrollo de biosimilares para 20 productos de referencia.

La biotecnología dirigida a agricultura, industria y salud animal representan el 13,4%, el 6,3% y el 4,2% de los ingresos de la industria respectivamente.

Las empresas de biotecnología en Estados Unidos están localizadas principalmente en diez clústeres: San Francisco, Boston, San Diego, Los Ángeles, Seattle, DC, Chicago, Nueva York, Filadelfia y Raleigh. La posición de liderazgo de estos estados es el resultado de la disponibilidad de financiación de capital riesgo, fondos gubernamentales y nivel de regulación en forma de incentivos fiscales; del emprendimiento local y mano de obra cualificada; del prestigio de su red de instituciones académicas, sanitarias y centros de investigación y de la proximidad a grandes empresas de industrias complementarias.

Los dos principales estados California y Massachusetts han sido destinatarias del 50% de los fondos de capital riesgo para biotecnología a nivel mundial entre 2012 y 2016, y los dos ocupan el primer y segundo lugar en recepción de fondos por parte del NIH, con 3.580 millones y 2.520 millones de dólares respectivamente en 2016.

Las empresas de biotecnología en California generan el 50% de ingresos del país. En 2016 éstas tenían 1.269 terapias en el pipeline. Las de Massachusetts son responsables del 17% de los fármacos que se están desarrollando en el país.

EL MERCADO DE BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU.

La demanda de la industria se compone principalmente de compañías farmacéuticas y el gobierno federal y gobiernos estatales y locales, acaparando el 49% restante el sector de agricultura y alimentación, las exportaciones y los sectores industriales; principalmente el químico y el energético.

Las compañías farmacéuticas representan el 25,1% de la demanda. Éstas a menudo requieren el uso de organismos, procesos u otras tecnologías que han sido desarrolladas por entidades biotecnológicas. El tamaño del mercado farmacéutico está aumentando y las ventas de productos biotecnológicos han sido uno de los principales contribuyentes al crecimiento.

En los primeros 5 meses de 2017, ha habido 47 acuerdos de inversión en la industria biotecnológica con participación de grandes farmacéuticas. Este tipo de acuerdos ha caído de los 121 en 2015 a los 105 en 2016. Los inversores farmacéuticos más activos desde 2014 son Novartis, Johnson & Johnson, GlaxoSmithKline, Pfizer y Celgene.

El acuerdo de capital más grande que ha tenido lugar desde 2014 con participación de una gran farmacéutica, es el de 914 millones de dólares en la serie B de Grail (empresa enfocada en la detección temprana de cáncer en personas asintomáticas mediante medición directa de ácidos nucleicos circulantes en sangre) y en el que ha participado Johnson & Johnson, Merck, Bristol-Myers Squibb y Celgene. En general, las terapias y diagnósticos oncológicos han sido los principales focos de inversión por las empresas farmacéuticas.

La demanda de biotecnología está impulsada fundamentalmente por el nivel de innovación dentro de la industria, la demografía y las tendencias sociales entre los consumidores. La población americana está envejeciendo rápidamente y la mayor esperanza de vida está haciendo que aumente la incidencia de enfermedades como el cáncer, el Alzheimer, las enfermedades coronarias y la diabetes. La demanda crecerá también, a medida que aparezcan fármacos para enfermedades no crónicas, como las que combaten la obesidad, que se estima que afectará al 47% de la población estadounidense en 2030.

Su diversidad de ofertas de productos, mercados, tamaños de empresas y fuentes de financiación ha protegido al sector contra la volatilidad de las fluctuaciones del mercado. Sin embargo, los altos costes laborales y la necesidad de una inversión inicial significativa en investigación y desarrollo hacen que la industria sea vulnerable a la disminución de la financiación de capital de riesgo y de la financiación gubernamental. Por ejemplo, en el caso de que se aprobase el presupuesto propuesto por el Presidente Donald Trump para el año fiscal 2018, el cual reduce en un 22% los fondos para el NIH, se paralizaría parte de la investigación y la industria de ciencias de la vida en el país.

Estados Unidos es un país importador neto de biotecnología. Las exportaciones representaron en 2016 el 17% de las ventas de la industria, 16.600 millones de dólares, siendo los principales destinos, Bélgica, China, Reino Unido y Japón. Las importaciones satisfacen un 26,2% de la demanda, 28.800 millones de dólares, siendo los principales proveedores de biotecnología Irlanda, Alemania y Suiza. Se espera que las importaciones aumenten en los próximos años debido al gran número de compañías de biotecnología bien establecidas en Europa y Japón y la creciente industria en países como China.

Además, durante las últimas dos décadas, las entidades de investigación estadounidenses han incrementado su participación en alianzas tecnológicas globales, en relaciones de colaboración para I + D y de desarrollo tecnológico.

En cuanto a la distribución en Estados Unidos, muchas empresas de biotecnología optan por entrar al mercado a través de alianzas con otros fabricantes como son las empresas farmacéuticas, que se ocupan de la distribución y marketing del producto. Ésta distribución se realiza a través de mayoristas. La estrategia del fabricante, bien sea éste la empresa de biotecnología directamente o la farmacéutica, sobre el flujo del producto al paciente, tiene implicaciones importantes tanto para los pagadores (ej. planes médicos) como para el éxito de las terapias biológicas.

La industria de distribución mayorista en Estados Unidos de productos dirigidos a salud humana ha seguido un proceso de consolidación hasta llegar a ser menos de 50 empresas, de las cuales tres acaparan el 90% del negocio:

(i) McKesson Corporation; (ii) AmerisourceBergen Corp.; y (iii) Cardinal Health, Inc.

En 2015 entre las tres sumaron ingresos de 378.400 millones de dólares y las tendencias parecen indicar que el gasto farmacéutico estadounidense y los precios de los medicamentos seguirán creciendo, de lo que se beneficiarán los tres grandes distribuidores. Les siguen, con ingresos de menos de 5.000 millones de dólares, Morris & Dickson, H.D. Smith, Smith Drug, CuraScript Specialty Distribution, entre otros.

En cambio, tanto la consolidación de las farmacias como la limitación del número que puede dispensar medicamentos especializados impulsada por fabricantes y más aún por pagadores que eligen a las cadenas más grandes, de las que son propiedad en muchos casos, afectará negativamente a los márgenes de los distribuidores.

Las 5 cadenas de farmacia más grandes en términos de ingresos por venta de medicamentos especializados son CVS Health, Accredo / Freedom Fertility (propiedad del PBM Express Scripts, Walgreens (de Walgreens Boots Alliance), BriovaRx (de UnitedHealth Group) y Diplomat Pharmacy.

Se estima que en 2016 el conjunto de farmacias minoristas, de correo, de cuidado a largo plazo y especializadas dispensaron cerca de 115.000 millones de dólares en productos farmacéuticos especializados. Éstos representaron el 28% de los ingresos por dispensación de medicamentos.

En biotecnología industrial, equipos biotecnológicos y en productos biotecnológicos agrícolas, la distribución puede realizarse a través de una gran variedad de distribuidores mayoristas, menos concentrados o a través de agentes.

Durante los últimos años, un número creciente de empresas españolas del sector de biotecnología español ha dado el salto al mercado americano. Algunas de estas empresas lo han hecho de la mano de grandes empresas con las que han firmado acuerdos y alianzas para la comercialización de sus productos, otras de la mano de inversores se han apostado por la investigación española en rondas de financiación (con el apoyo del CDTI) o a través de un proceso de implantación comercial y/o apertura de filiales en EE.UU. En este proceso pueden contar con el apoyo de programas impulsados por el ICEX (Target USA), ASEBIO y el asesoramiento de las oficinas comerciales en EE.UU., en particular de la oficina comercial de España en Chicago.