

# El pipeline biofarmacéutico se nutre de 392 investigaciones

■ Asebio cifra en 697 los proyectos biotecnológicos sanitarios que se desarrollan en 2016

EL GLOBAL  
Madrid

La Asociación Española de Bioempresas (Asebio) acaba de publicar su pipeline de biotecnología sanitaria que recoge los desarrollos de medicamentos biotecnológicos tanto de entidades nacionales como de multinacionales con filial en España que aún no están comercializándose.

En el área de medicamentos, se recogen 392 investigaciones. Se han contabilizado un total de 95 productos para 119 indicaciones que están investigando 36 compañías nacionales. El informe de Asebio también recoge 177 productos para 273 indicaciones del área de medicamentos de 11 multinacionales con filial en España, en los que alguna de sus fases clínicas se ha realizado en nuestro país.

La cifra total biotecnológica asciende a 697 indicaciones, lo que representa un incremento del 7,2 por ciento respecto a los proyectos que se recogieron en el pipeline anterior. Las empresas con más ensayos clínicos en España son Roche, MSD y Novo Nordisk. En el pipeline también se incluyen 90 plataformas de investigación, 43 tecnologías, cuya aplicación final es el ámbito sanitario y 172 productos y servicios de diagnóstico y de medicina personalizada.

La oncología continúa siendo el área terapéutica en la que hay un mayor número de medicamentos en investiga-



Asebio presentó los datos del pipeline biotecnológico español en la BIO International Convention de San Francisco, evento internacional más importante del sector que se celebró entre el 6 y el 9 de junio pasados.

ción — 30 por ciento de compañías nacionales y 50 por ciento de multinacionales —.

Al igual que el año pasado, el área del sistema nervioso central, es la segunda área con un 18 por ciento de desarrollos en el caso de las compañías españolas. Mientras que para las multinacionales, la segunda posición la ocupa los medica-

mentos dirigidos al tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias —15 por ciento—. Dentro de los productos y servicios de diagnóstico y de medicina personalizada, el 40 por ciento de ellos van dirigidos al área oncológica, el 19 por ciento a enfermedades infecciosas y el 15 por ciento al tratamiento de enfermedades autoinmunes.

## Novartis iniciará estudios *head-to-head* entre Humira y Cosentyx

Novartis presentó en el Congreso Europeo de Reumatología (Eular 2016) de Londres nuevos análisis a 52 semanas que sugieren que Cosentyx (secukinumab) podría inducir una mejor respuesta en espondilitis anquilosante (EA) y artritis psoriásica (APs) que Humira (adalimumab). Para dichos análisis se ha utilizado la metodología de Comparaciones Indirectas Ajustadas (MAIC).

Tras estos datos la compañía ha anunciado que para comparar Cosentyx frente a Humira — de AbbVie —, prevé iniciar nuevos estudios comparativos *head-to-head* en pacientes con EA y APs. De producirse serán los primeros estudios comparativos a largo plazo con medicamentos biológicos que compararán la eficacia del tratamiento en estas enfermedades.

“Existe una necesidad urgente de nuevos tratamientos para la espondilitis anquilosante y la artritis psoriásica, ya que un número significativo de pacientes no responde bien a la terapia anti-TNF, el tratamiento de referencia actual”, anunció Vasant Narasimhan, director global de Desarrollo de Farmacéutica y director médico de Novartis.

En Londres también se presentaron datos a dos años que mostraban que hasta el 80 por ciento de los pacientes con EA tratados con Cosentyx detenían la progresión radiográfica en la columna vertebral medido por radiografía simple. Una proporción similar de pacientes con APs tratados con Cosentyx tampoco mostró evidencias de progresión.

## Con la venia *Con la competencia no se juega*

La Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC), es uno de esos organismos que no dejan indiferente. Gustará o no, y es cierto que algunas de sus decisiones más significativas han sido posteriormente anuladas, pero haciendo gala de un tesón poco común en otras administraciones, la CNMC está consiguiendo trasladar la idea de que con la competencia no se juega.

La resolución en el asunto de los pañales es un ejemplo más de la agresividad con la que la CNMC está dispuesta a combatir prácticas anticompetitivas, llegando incluso a sancionar individualmente a personas físicas que ocupan cargos de responsabilidad en empresas o asociaciones.

En su lucha contra los cárteles y otras conductas ilegales, la CNMC cuenta con diversos aliados. La normativa que rige su actuación es uno de ellos. Además del BOE, algunas sentencias suponen un importante respaldo a la labor de la CNMC. Es el caso, por ejemplo, de la dictada por el Tribunal Supremo el 6 de abril en el asunto Montesa Honda. En ese caso, los inspectores de la CNMC se personaron en la sede de la empresa para investigar si había intercambiado información y coordinado estrategias con sus distribuidores. Como es normal,


se recogió mucha documentación y la CNMC abrió un expediente. Al cabo de un tiempo, la CNMC señaló que, al revisar la información recabada en la inspección, detectó un email que Suzuki envió a Montesa Honda y cuyo asunto era “lista de precios”. La CNMC abrió entonces un segundo expediente, y tirando del hilo concluyó que Montesa Honda y Suzuki habían intercambiado información sensible y las sancionó. De nada sirvieron las alegaciones de Montesa Honda en el sentido de que se abrió un segundo expediente sobre un tema que no tenía nada que ver con el motivo de la primera inspección. El Tribunal Supremo reconoció que el registro de las empresas debe tratar de restringirse al objeto de la investigación autorizada, pero añadió que si una inspección se practica de forma jurídicamente correcta y proporcionada, la CNMC puede abrir un segundo expediente en base a un documento que casualmente obtuvo en dicha inspección.

Además de los tribunales, las empresas que delatan a sus competidores, a los mismos con los que han llegado a acuerdos ilegales, son el gran aliado de la CNMC. En el caso de los pañales, Arbora & Ausonia y su sucesora Procter & Gamble España, S.A., que habían participado en el cártel, se libran

de pagar la multa de 68,5 millones de euros que les correspondería por haber actuado de forma ilegal. El llamado Programa de Clemencia es sin duda un elemento esencial en la lucha contra las prácticas anticompetitivas.

Desde el desconocimiento del expediente en este caso concreto, pero tras una lectura inicial de la resolución, me permito apuntar que otro gran aliado de la CNMC es la deficiente regulación de los precios y márgenes de distribución y dispensación de los productos sanitarios. Si la administración hubiese cumplido el mandato de regular esta cuestión, tal y como se establecía ya en la Ley 29/2006, ¿se hubieran producido las irregularidades sancionadas por la CNMC? Tal vez sí, pero es legítimo dudarlo.

De la misma manera que con la competencia no se juega, viene siendo hora de tomarse en serio el asunto de la regulación.

 @FausJordi

Jordi Faus  
Abogado y socio de Faus & Moliner

