

REPORTAJE

# LA I+D DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS: UNA CARRERA DE OBSTÁCULOS CON UNOS COSTES CADA VEZ MÁS ELEVADOS

El retorno esperado de la inversión en nuevos medicamentos se sitúa en el 1,8%, el punto más bajo de los últimos 10 años, según un informe de Deloitte

Por el contrario, los costes de desarrollo de una nueva molécula han aumentado un 67% en este mismo periodo, asegura el estudio de la consultora

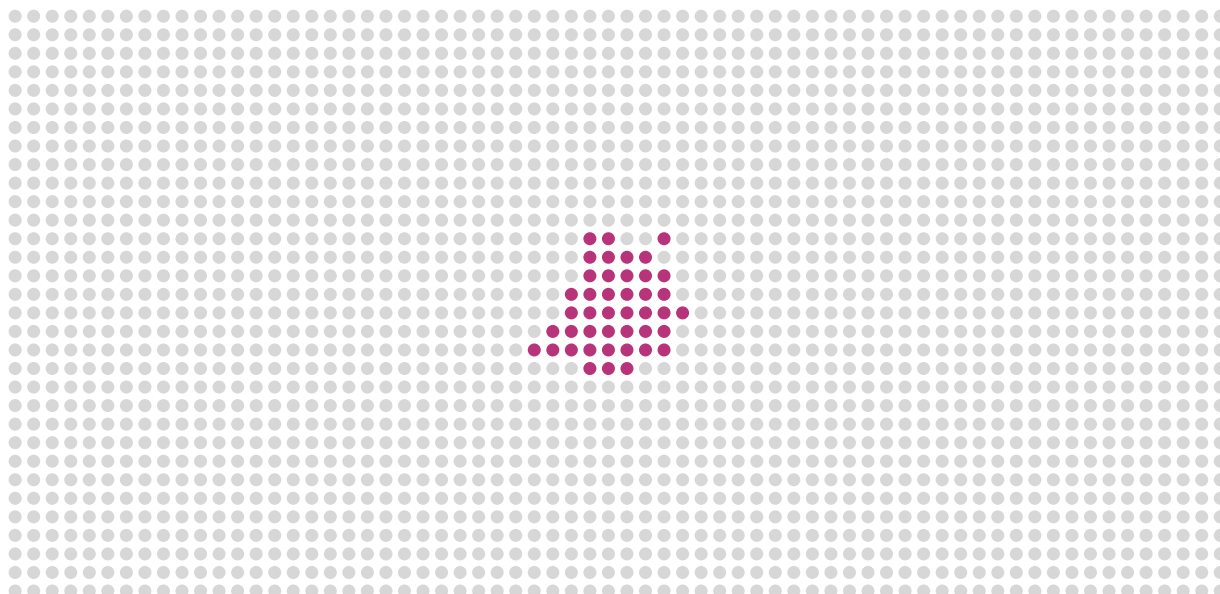
La apuesta por la innovación es la razón de ser de la industria farmacéutica, cuyos mayores esfuerzos e inversiones se dedican a investigar y desarrollar nuevos medicamentos que permitan mejorar la salud y la calidad de vida de las personas que sufren algún problema de salud. Esta titánica tarea ha conseguido con sus éxitos, y también con sus fracasos, **que la medicina haya experimentado en las últimas décadas un avance de tal calibre** que ha permitido que hoy las personas vivan más y mejor que nunca, lo que constituye uno de los grandes hitos de la historia.

Pero, ¿cuánto cuesta realmente ese proceso de innovación y qué obstáculos encuentran los laboratorios farmacéuticos inmersos en esta tarea?



(\*) Revisión agencias reguladoras

Hay que tener en cuenta primero que **desde que una compañía empieza a investigar una molécula hasta que la comercializa transcurren de media entre 10 y 12 años**. De hecho, sólo llegar a la fase de los ensayos clínicos, es decir, cuando el medicamento se ensaya en humanos, supone unos cuatro años en los que hay que identificar un compuesto prometedor y hacerle las primeras pruebas, básicamente para comprobar su seguridad. Menos de un 10% de esos compuestos que logran alcanzar la fase de ensayos clínicos llega a convertirse en fármacos disponibles para médicos y pacientes. De estos, sólo tres de cada diez generarán ingresos que superen los costes medios de I+D.



**7.262**  
moléculas en desarrollo

**44**  
nuevas medicinas

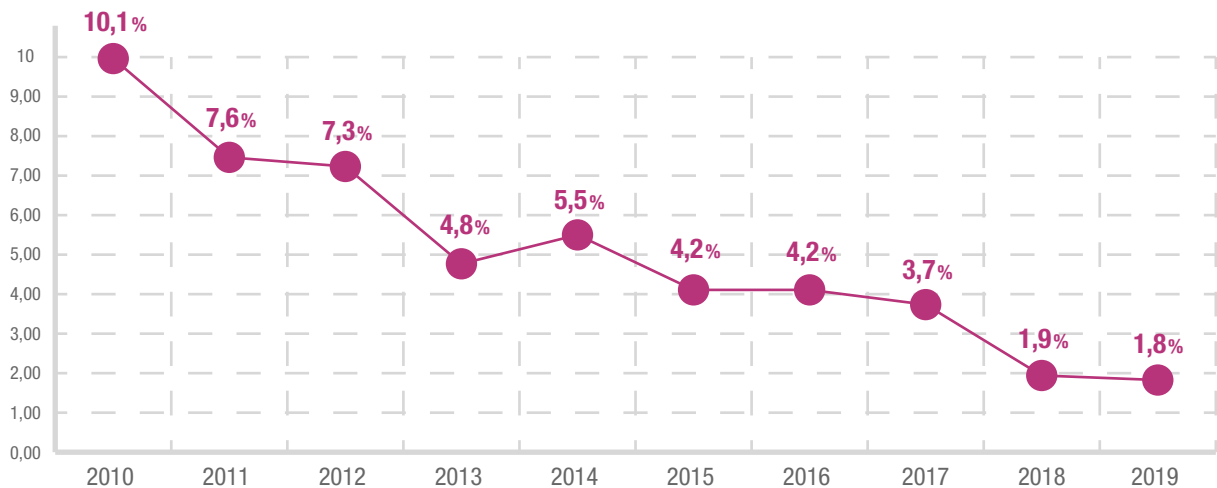
**1 de cada 5**  
● ○ ○ ○ ○

Sólo 1 de cada 5 medicamentos comercializados generan ingresos que superan los costes medios de I+D

En este punto se centra el informe internacional de la consultora Deloitte *“Ten years on. Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019”*. Esta consultora evalúa anualmente desde hace diez años el rendimiento de la innovación en el sector biofarmacéutico a partir de la evolución de la cartera de medicamentos en sus últimas fases de I+D de un grupo de doce compañías farmacéuticas líderes de todo el mundo. El estudio revela que actualmente el retorno esperado de la inversión en I+D de nuevos medicamentos para los laboratorios farmacéuticos se sitúa en apenas un 1,8%, el registro histórico más bajo de la última década. Y añade que esta rentabilidad acumula un descenso de 8,3 puntos porcentuales desde 2010, cuando el primer estudio constató una rentabilidad del 10,1%.

El informe de Deloitte también señala que las ventas máximas por nuevo medicamento que llega hasta el mercado ha bajado hasta un 54% a lo largo de la última década, pasando de los 816 millones de dólares de ventas máximas de media en 2010 a los 376 millones en 2019. Y, por contra, el coste medio de desarrollar y comercializar un nuevo medicamento ha aumentado cerca de un 70% desde 2010, alcanzando los 1.981 millones de dólares. Este dato representa un encarecimiento de 800 millones de dólares por fármaco desde el lanzamiento del primer informe, cuando era de 1.188 millones de dólares.

Hay que aclarar que los costes que recoge el estudio de Deloitte se refieren a las doce grandes compañías que incluye, y por eso la diferencia sobre la cifra que calcula el clásico estudio de Joseph DiMasi, de la Tufts University, que analiza el conjunto de la investigación que hace la industria farmacéutica y que eleva el coste medio de desarrollo de un medicamento a los 2.500 millones de dólares.



Retorno de la I+D de 12 grandes compañías biofarmacéuticas desde 2010. Fuente: Deloitte

«Este incremento [del coste de investigación de un nuevo medicamento] se debe a diferentes factores, entre ellos, sin duda, la mayor sofisticación de los nuevos fármacos en busca de una mayor eficacia en las patologías objetivo, el progresivo incremento de medicamentos biológicos con un particular y más complejo proceso de I+D y producción particular, así como la mayor exigencia regulatoria en términos de seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos que deriva en un incremento de ensayos, pruebas y, en definitiva, de los plazos y costes de la investigación», asegura Jorge Bagán, socio responsable de la Industria de Life Science and Healthcare de Deloitte.



SABÍAS QUE...

1,8%

ES LA RENTABILIDAD MEDIA ACTUAL

de los medicamentos que consiguen llegar al mercado

Pedro Luis Sánchez, director del Departamento de Estudios de Farmaindustria, añade que “[actualmente existen 7.000 fármacos en investigación](#), pero la probabilidad de que un fármaco que está en la primera fase clínica de investigación llegue a comercializarse es sólo del 9,6%. En 2010 esta cifra era del 12%, lo que demuestra las dificultades cada vez más grandes que afronta la industria durante todo el proceso de investigación y desarrollo de los medicamentos”.

## HACIA UNA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN

---

Sánchez asegura además que hay otras razones para esta bajada de la rentabilidad que se vinculan a la evolución de la medicina tradicional a la personalizada que hoy en día ya es una realidad. «Muchos de los productos que se comercializan hoy ya no son lo que se conocía como blockbuster, es decir, no se dirigen a grandes masas de población, sino que son de nicho y van a pocos pacientes. Esto significa que los laboratorios tienen que afinar mucho más la eficiencia de su I+D y por tanto su posibilidad de fracasar aumenta”.

Esta realidad, asegura, provoca una segunda razón de la bajada de la rentabilidad, y es que se ha intensificado la competencia entre farmacéuticas. “Antes una molécula estaba mucho tiempo sola en el mercado, pero ahora hay varias moléculas no genéricas que compiten por un mismo mercado. Además, muchos de estos medicamentos que están en investigación se dirigen a las mismas patologías y a los mismos pacientes, es decir, son sustitutivos, por lo que muchos de estos fármacos que salen o saldrán al mercado perderán dinero”.

De hecho, el informe de Deloitte señala que esta medicina de precisión será la protagonista indiscutible en el futuro inmediato. “En la última década, [el número de medicamentos de precisión comercializados ha crecido un 50% de media anual](#) y se espera que en los próximos años más de la mitad de los fármacos en desarrollo responderá al concepto de medicina personalizada”.

La buena noticia, apunta Pedro Luis Sánchez, es que esta medicina de precisión, “aunque más costosa en su desarrollo para los laboratorios, mejorará la eficacia del tratamiento, ya que identifica previamente a los pacientes que responderán adecuadamente a cada terapia, mejorando los niveles de efectividad en comparación con los fármacos convencionales, que van dirigidos a poblaciones grandes y diversas”.



**SABÍAS QUE...**



DEL TOTAL DE FÁRMACOS EN  
DESARROLLO EN LOS PRÓXIMOS AÑOS

responderá al concepto  
de medicina personalizada

---

**farmaindustria**