

Fábricas y sus productos

Mis muy estimados lectores, por activa, pasiva o perifrástica, de forma directa o indirecta, oblicua o sesgada, durante todos estos años hemos hablado, tratado y comentado sobre el famoso tema de las plantas de fabricación y sus productos.

EDUARDO SANZ
SENIOR ADVISER
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

En este artículo, he decidido volver a tratar este tema, ya que siempre encuentro ángulos diferentes que creo que merecen la pena reflexionar con vosotros. Vamos a ello.

Las fábricas generalmente se alimentan de los productos propios de su compañía y/o de las actividades de CMO (Contract Manufacturing), sin confundir con lo que se define como CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization); es decir, unidades de fabricación que tienen adosada una unidad de desarrollo de productos, y por ende, es mucho más fácil, sencillo, rápido y menos costoso el escalado a la unidad industrial de los productos desarrollados. Es importante tener los mismos equipos, de diferente volumen lógicamente, en el área de desarrollo y en el área industrial. Sabemos que esto os facilitará enormemente la puesta en marcha del producto y su lanzamiento al mercado.

Como dato importante de mencionar, actualmente el 65%

de los clientes utilizan las CDMO en “Early Stages”, contratando el desarrollo, mientras que el 35% restante lo hace como pura CMO.

Las principales razones para externalizar son las descritas y reflejadas en el gráfico 1. Y los servicios externalizados más frecuentes son los reflejados en el gráfico 2.

Llegado a este punto, es importante remarcar que en los últimos años están convergiendo una serie de factores/eventos que hacen mucho más difícil y compleja la supervivencia de las puras fábricas CMO, a saber:

1. El precio de los medicamentos, fundamentalmente los genéricos, está en caída libre y empiezan a ser de derribo.
2. Cada día salen menos nuevas moléculas, por lo que el pipeline de innovadores y, por ende, de medicamentos genéricos, se ve cada año muy disminuido.
3. Las nuevas moléculas que se aprueban suelen ser de nicho, lo que significa poco volumen y mucha complejidad, como se demuestra en el gráfico 3, fuente Pharma Intelligence.

4. Las fábricas indias, chinas y de Europa del Este están creciendo rápidamente.
5. Existe mucha demanda de volumen en el mundo farma, con muchas fábricas medio vacías intentando sobrevivir.
6. Las grandes compañías ya no licencian productos; se los quedan para ellas mismas.
7. Los estándares de calidad son iguales si el producto vale 1.000€ o 2€.
8. Las dos grandes preocupaciones de las unidades CMO son las capacidades del Departamento de Control de Calidad y de la propia Unidad de Fabricación y Empaquetado.

Según los grandes expertos del sector, las ventajas y beneficios básicos del outsourcing quedan reflejadas en el gráfico 4.

Como tenemos que seguir innovando, antiguamente se hablaba de genéricos de nicho y ahora de medicamentos de valor añadido.

Genéricos de nicho, gran definición que queda muy bien en la estrategia de la compañía. No son más que aquellos medicamentos que al vencer la patente, prácticamente no existen productos genéricos, generalmente porque son tremendamente complejos y/o muy caros de desarrollar, no porque el personal no se dé cuenta de que existen.

Los medicamentos con valor añadido, según la definición oficial de una asociación profesional, son medicamentos desarrollados a partir de moléculas conocidas que vienen a ofrecer una alternativa terapéutica a una necesidad sanitaria, mediante la introducción de mejoras relevan-

tes respecto a los tratamientos disponibles, para los pacientes, los profesionales sanitarios o para el sistema.

Ahora bien, yo me pregunto aquí: los fármacos que la industria farmacéutica ha desarrollado y lanzado al mercado durante más de 100 años, ¿no han supuesto alternativas terapéuticas y no han introducido mejoras relevantes respecto al arsenal existente en el momento? De ser así, ¿por qué se han aprobado si no añadían valor? Lo dicho, antes magdalena, ahora muffin; antes almuerzo, ahora brunch.

Con todo ello, ser una compañía de pura fabricación a terceros es digno de elogio. Cada vez existen menos y más especializadas, o mantienen fábricas de alto volumen para compensar el bajo precio; cada vez hay menos márgenes para todos los actores de la cadena, lo que lleva a presionar al origen de la misma: los fabricantes de principios activos y los fabricantes de producto terminado. Debéis y os ruego encarecida-

TOP REASONS TO OUTSOURCE

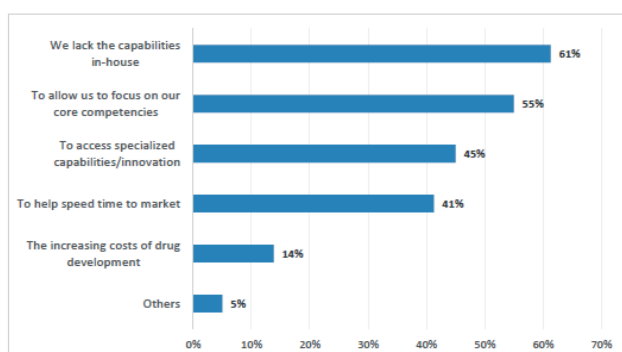


Gráfico 1.

PHARMACEUTICAL COMPANY'S VIEW

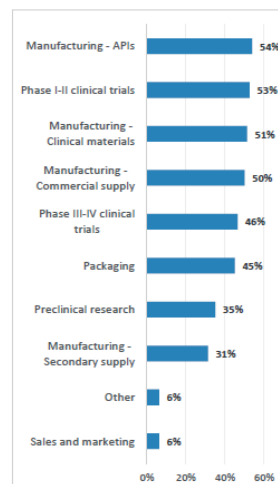


Gráfico 2..

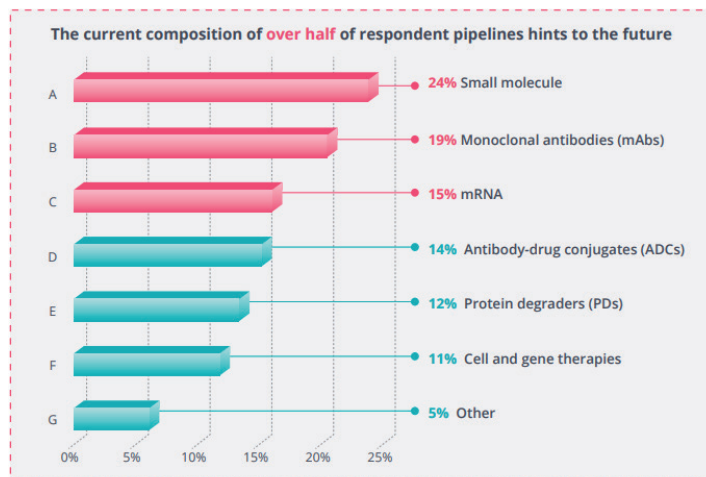


Gráfico 3.

mente que firméis contratos con vuestros clientes para asegurar un volumen determinado durante un período de tiempo determinado.

Y para acabar este artículo, unas llamadas de atención:

1. A los fabricantes de API's: debéis entender totalmente el

mercado del producto terminado. El mercado de los motores para coche no existe; existe el mercado del coche.

2. Ojo a los que fabricáis para tenders: un día eres todo y al día siguiente nada.

3. La bajada de precios y la des-

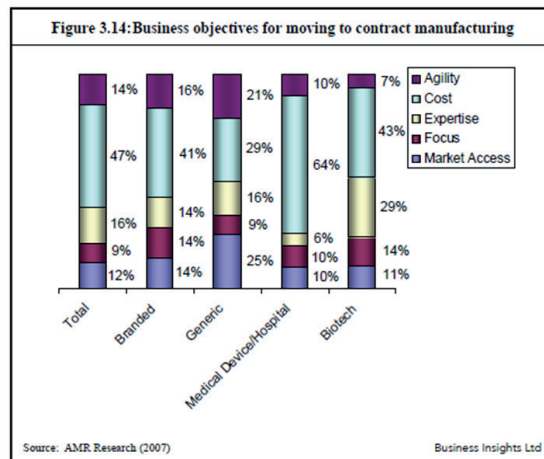


Gráfico 4.

financiación son herramientas constantes de los gobiernos europeos.

4. Costes de personal, gran batalla. Aquí remarcar que, al menos, la facturación bruta por empleado debe ser, al menos, el doble de su coste,

de su masa salarial, para poder empezar a ser rentable (haced el cálculo).

Espero, mis muy estimados lectores, que haya sido útil y os haga reflexionar. Con eso me sentiría satisfecho; y si no, ya sabéis dónde estoy ●

OPTIMIZAMOS EL CONSUMO DE ENERGÍA

AHORRO ENERGÉTICO = AHORRO ECONÓMICO

-10%
-30%

Con la actual tecnología **FLU-ACE®** de **THERMAL ENERGY INTERNATIONAL INC.** para recuperar energía de salidas de humos, **ahorraremos** entre el **10 - 30%** de la energía consumida actualmente.



www.tecniq.cat
info@tecniq.cat





**AEPIMIFA es una asociación
sin ánimo de lucro que agrupa
a profesionales relacionados
con la Ingeniería y el Mantenimiento
de la Industria Farmacéutica,
Alimentaria, Cosmética y Afines**

Su misión consiste en el fomento
del progreso de las ciencias y
tecnologías relacionadas con
el diseño, fabricación, suministro y
uso de los equipos, sistemas
y procedimientos relacionados con
esta actividad; la difusión de su
conocimiento y el intercambio de
informaciones de interés para los
profesionales del sector.

Más información en
T 919 992 223
aepimifa@aepimifa.org
www.aepimifa.org

Nuestros socios protectores

