

# PMS

# Estudio de Mercado Biotecnología y Ensayos Clínicos en Estados Unidos

Mayo 2013

Documento elaborado por la Oficina Comercial de Chile en Nueva York - ProChile

**pro|CHILE**  
IMAGINA · CRECE · EXPORTA



# I. Tabla de contenido

.....	1
<b>I. Tabla de contenido</b> .....	<b>2</b>
<b>II. Resumen Ejecutivo</b> .....	<b>4</b>
1. Nombre y descripción del servicio.....	4
2. Estrategia recomendada.....	4
2.1. Evaluación de oportunidades en el mercado para el servicio ( <i>en base análisis FODA</i> ) .....	4
2.2. Recomendaciones para el proveedor nacional .....	5
2.3. Análisis FODA.....	6
<b>III. Identificación del servicio</b> .....	<b>6</b>
1. Nombre del servicio .....	6
2. Descripción del servicio .....	7
2.1. Clasificación de los Ensayos Clínicos.....	7
2.2. Fases o etapas de los Ensayos clínicos .....	7
<b>IV. Descripción general del mercado importador</b> .....	<b>8</b>
1. Tamaño del mercado.....	8
2. Crecimiento en los últimos 5 años .....	9
3. Estabilidad económica, política, institucional y seguridad jurídica del mercado .....	11
4. Política nacional y marco legislativo aplicable al sector servicios .....	12
5. Disponibilidad de instrumentos financieros locales para la adquisición de servicios desde el exterior.....	12
6. Políticas y normativas respecto de las compras públicas de servicios .....	12
7. Infraestructura y telecomunicaciones disponibles .....	13
8. Participación del sector privado en las principales industrias de servicios .....	15
<b>V. Descripción sectorial del mercado importador</b> .....	<b>15</b>
1. Comportamiento general del mercado.....	15
2. Estadísticas de producción y comercio del servicio .....	17
3. Proporción de servicios importados .....	19
4. Dinamismo de la demanda .....	21
5. Canales de comercialización .....	21
6. Principales <i>players</i> del subsector y empresas competidoras .....	23
7. Marco legal y regulatorio del subsector .....	23
8. Factores que afectan las tendencias comerciales del sector .....	26
<b>VI. Competidores</b> .....	<b>27</b>
1. Principales proveedores externos .....	27

2. Descripción de los servicios otorgados por competidores locales o externos. ....	28
3. Segmentos y estrategias de penetración de competidores .....	29
<b>VII. Obstáculos a enfrentar por los exportadores de servicios .....</b>	<b>31</b>
<b>VIII. Indicadores de demanda para el servicio .....</b>	<b>32</b>
<b>IX. Otra información relevante del mercado de destino .....</b>	<b>33</b>
<b>X. Opiniones de actores relevantes en el mercado .....</b>	<b>34</b>
<b>XI. Recomendaciones de la Oficina Comercial sobre la estrategia comercial en el mercado ..</b>	<b>35</b>
<b>XII. Contactos relevantes.....</b>	<b>36</b>
<b>XIII. Fuentes de información.....</b>	<b>36</b>

*El presente documento, de investigación de mercado e informativo, es propiedad de ProChile, organismo dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. El acceso a este documento es de carácter público y gratuito. No obstante lo anterior, su reproducción íntegra o parcial sólo podrá ser efectuada citándose expresamente la fuente del mismo, indicándose el título de la publicación, fecha y la oficina o unidad de ProChile que elaboró el documento. Al ser citado en una página Web, deberá estar linkeado al sitio de ProChile para su descarga*

# II. Resumen Ejecutivo

## 1. Nombre y descripción del servicio.

El servicio de ensayos clínicos en el ámbito de la biotecnología entra en la categoría de “servicios de investigación y desarrollo”.

De acuerdo a la FDA, las pruebas clínicas se refieren a los estudios o investigaciones relacionados con la salud o la biomedicina en seres humanos que siguen un protocolo definido con el fin de determinar si existen factores tales como seguridad, eficacia y reacciones adversas que afecten a la población humana<sup>1</sup>.

## 2. Estrategia recomendada

### 2.1. Evaluación de oportunidades en el mercado para el servicio (*en base análisis FODA*)

#### **Fortalezas:**

- Capital humano altamente calificado → Dada la naturaleza de la industria y su alto componente de I+D, se trata de un sector que requiere de un capital humano altamente calificado. Este capital existe tanto en el mercado de destino como en Chile, por lo que se trata de un factor que potencia las posibilidades de penetración.
- Apoyo gubernamental → El gobierno de EE.UU. ha sido claro en apoyar las iniciativas de biotecnología de modo de superar problemas de costos, envejecimiento de la población y dependencia energética. Este apoyo es una fortaleza que puede usarse a favor de proveedores chilenos en la medida en que se estima una constante demanda por este tipo de servicios.
- Tecnología existente apoya el desarrollo de nuevos productos → Los desarrollos tecnológicos existentes sirven de base para el desarrollo de nuevas ideas y productos. En este sentido, la industria se beneficia a sí misma con sus mismos avances.

#### **Oportunidades:**

- Sector de alto dinamismo → Dado el alto componente de I+D que existe en el sector, se trata de una industria que está en constante dinamismo en búsqueda de nuevas soluciones y productos.
- Oportunidades de crecimiento para emprendedores → Como consecuencia del alto dinamismo de la industria, las oportunidades para los emprendedores son altas dado que se trata de una industria que por esencia busca innovación, nuevas ideas y soluciones.

---

<sup>1</sup> ClinicalTrials.gov

- Necesidades existentes en base a la población y el medio ambiente → La demanda de la industria se basa en necesidades reales y existentes como son el envejecimiento de la población y la necesidad de combatir el calentamiento global bajando la dependencia en insumos energéticos de alto costo.

#### **Debilidades:**

- Alto costo para montar y desarrollar I+D → El proceso para iniciar y montar una operación de I+D que resulte en el desarrollo de un producto o servicio tiene un alto costo de mantención que no siempre termina siendo fructífero. Este alto costo requiere la búsqueda de inversionistas que apuesten a las ideas propuestas, lo que puede constituir un factor que afecte emprendedores y a la industria en general.
- Largos procesos para desarrollo de productos → En relación con el punto anterior, el proceso de I+D puede ser muy largo, sin necesariamente rendir frutos en muchos años. Esto hace que sea necesario pasar por varias rondas de financiamiento a lo largo de la vida del desarrollo del producto o servicio.

#### **Amenazas:**

- Alta regulación normativa → El sector de la biotecnología es sujeto de alta regulación federal y estatal, la que pasa por una serie de organismos. La sección V.7. Sobre el Marco Legal y Regulatorio del Sector cuenta con mayores detalles sobre la materia.
- Falta de mayor conocimiento sobre la industria → El hecho que se trate de una industria nueva e innovadora significa que existen un desafío en cuanto a proponer estas nuevas ideas y procesos a agentes (como compradores, inversionistas) que no estén familiarizados con los productos, servicios, procesos o tiempos con los cuales se opera en este sector. Se requiere por lo tanto, de una alta capacidad educacional sobre el producto o servicio que se quiere vender o proveer.

## **2.2. Recomendaciones para el proveedor nacional**

Dado el estado de la industria de la biotecnología y las barreras de ingreso existentes, se recomienda a proveedores nacionales la externalización de servicios. Esta es una práctica desarrollada por las empresas de biotecnología más grandes o los fabricantes de productos farmacéuticos, como medio de reducir costos, lo que podría permitir a pequeñas empresas entrar a competir en la industria. Es aquí donde se estima existiría un nicho para las empresas chilenas, al ofrecer servicios de externalización de ensayos clínicos en el área de la biotecnología. Para mayor información, ver sección XI de este PMS.

## 2.3. Análisis FODA

		Factores Internos	
		Fortalezas	Debilidades
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Capital humano altamente calificado</li> <li>Apoyo gubernamental</li> <li>Tecnología existente apoya el desarrollo de nuevos productos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto costo para montar y desarrollar I+D</li> <li>Largos procesos para desarrollo de productos</li> </ul>
Factores Externos	Oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alto capital humano y tecnología existente provee un escenario ideal para aprovechar las oportunidades existentes y el espacio que existe para la innovación y nuevas tecnologías.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las debilidades propias del sector se pueden aprovechar en favor de los proveedores de servicios chilenos al ofrecer la externalización de dichos servicios, lo que baja costos y abre oportunidades para las empresas chilenas.</li> </ul>
	Amenazas	<ul style="list-style-type: none"> <li>La externalización de los servicios a Chile permitiría bajar el impacto de las amenazas existentes, dando espacio para penetrar el mercado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es necesario contar con logros concretos o clientes satisfechos de modo de minimizar las barreras de entrada al mercado.</li> </ul>

# III. Identificación del servicio

## 1. Nombre del servicio

El servicio de ensayos clínicos en el ámbito de la biotecnología entra en la categoría de “servicios de investigación y desarrollo”.

Cabe señalar que el Servicio Nacional de Aduanas ha establecido que los servicios considerados de exportación por concepto de Investigación y Desarrollo se subdividen en varias categorías. El caso de los ensayos clínicos se encuentra bajo el código 10200020.

## 2. Descripción del servicio

De acuerdo a la FDA, las pruebas clínicas se refieren a los estudios o investigaciones relacionados con la salud o la biomedicina en seres humanos que siguen un protocolo definido con el fin de determinar si existen factores tales como seguridad, eficacia y reacciones adversas que afecten a la población humana<sup>2</sup>.

### 2.1. Clasificación de los Ensayos Clínicos

Las pruebas clínicas se clasifican en las siguientes categorías:

**Ensayos o pruebas de tratamiento**, las cuales testean tratamientos experimentales, nuevas combinaciones de drogas o nuevas aproximaciones a cirugías o terapia de radiación.

**Pruebas de prevención**, las que buscan mejores formas de prevenir la enfermedad en personas que nunca han tenido la enfermedad o para prevenir una reaparición de la enfermedad. Estos métodos pueden incluir medicamentos, vacunas, vitaminas, minerales o cambios en el estilo de vida.

**Pruebas de diagnóstico** se llevan a cabo para encontrar mejores pruebas o procedimientos para el diagnóstico de una enfermedad o condición.

**Ensayos de detección** que prueban la mejor manera de detectar ciertas enfermedades o condiciones de salud.

**Calidad de los ensayos** de vida (o ensayos de atención de apoyo) exploran maneras de mejorar el confort y la calidad de vida de las personas con una enfermedad crónica.

### 2.2. Fases o etapas de los Ensayos clínicos<sup>3</sup>

Los ensayos clínicos se llevan a cabo en fases. Los ensayos en cada fase tienen un propósito diferente y ayudan a los científicos responder a diferentes preguntas. De acuerdo con PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), los ensayos clínicos comprenden cuatro fases.

En la **Fase I** de los ensayos, los investigadores prueban una droga experimental o tratamiento en un pequeño grupo de personas (20-100) por primera vez para evaluar su seguridad, determinar un rango de dosis segura e identificar los efectos secundarios.

En los estudios correspondientes a la **Fase II**, el fármaco del estudio experimental o el tratamiento se administra a un grupo mayor de personas (100-500) para ver si es eficaz y para continuar evaluando su seguridad.

En la **Fase III**, el fármaco del estudio experimental o el tratamiento se administra a grandes grupos de personas (1.000-5.000) para confirmar su eficacia, vigilar los efectos secundarios, compararlo con tratamientos comúnmente utilizados, y recopilar información que permita que el medicamento experimental o tratamiento para ser utilizado con seguridad.

En la **Fase IV**, los estudios post-comercialización delimitan o detallan información adicional, incluyendo los riesgos de la droga, beneficios y uso óptimo.

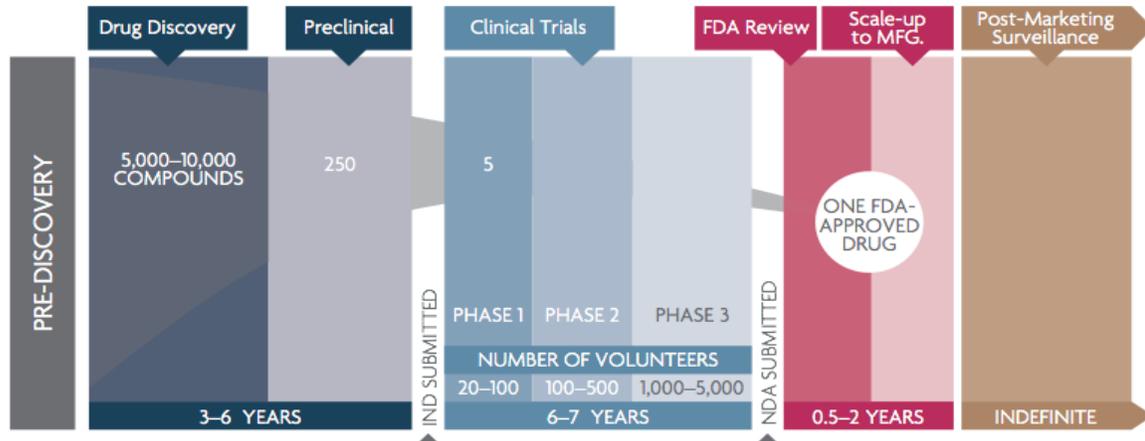
---

<sup>2</sup> ClinicalTrials.gov

<sup>3</sup> Fuente: ClinicalTrials.gov

El gráfico N°1 ilustra el proceso completo del descubrimiento, desarrollo y revisión de una droga. La etapa correspondiente a los ensayos clínicos dura 6 a 7 años, mientras que el proceso completo hasta que la droga se encuentra disponible en el mercado puede llegar a alcanzar 15 años. El desarrollo de una nueva droga es un proceso, largo, costos y de alto riesgo.

**Gráfico N°1: Proceso de descubrimiento, desarrollo y revisión de una droga**



Source: PhRMA<sup>4</sup>

Cada ensayo clínico tiene un protocolo o plan de acción para llevarlo a cabo. El plan describe lo que se hará en el estudio, cómo se hará y por qué cada parte del estudio es necesaria. Cada estudio tiene sus propias reglas acerca de quién puede participar. Algunos necesitan voluntarios con una determinada enfermedad o sólo personas sanas. Otros solamente solicitan la participación de hombres o mujeres.

En los Estados Unidos, un comité independiente de médicos, estadísticos y miembros de la comunidad debe aprobar y supervisar el protocolo. Ellos se aseguran de que los riesgos sean acotados y que los beneficios potenciales tengan cierto valor.

## IV. Descripción general del mercado importador

### 1. Tamaño del mercado

La industria de la biotecnología es aún relativamente joven, con numerosas oportunidades para nuevas aplicaciones. La reciente evolución ha ayudado a impulsar el crecimiento desde el año 2008, excluyendo las dificultades enfrentadas durante la recesión económica. Los ingresos disminuyeron en 2009, pero el crecimiento pronto regresó en 2010. En 2013, los ingresos se espera que aumenten en un 5,1% a \$ 93,0 millones, lo que es ligeramente superior a la tasa media de crecimiento anual del 4,2% esperada entre 2008 a 2013.

El desarrollo de nuevos productos, un entorno regulatorio favorable, el envejecimiento de la población y el acceso a capital en gran medida han impulsado el crecimiento de los ingresos. La industria tuvo relativamente fácil el acceso a capital antes de la recesión, pero la crisis obligó a las empresas de biotecnología a hacer frente a una escasez de fondos provenientes del Estado. Mientras que la confianza de los inversionistas disminuyó en 2008 y 2009, la industria siguió recibiendo financiamiento de riesgo debido a promisorios avances y proyectos en el ámbito. Anticipando un ámbito más restringido, las empresas de biotecnología dieron pasos importantes para reducir costos en 2009, reduciendo los gastos en investigación y desarrollo (I+D). Como resultado, el año 2009 se convirtió en el primer año en que la industria registró ganancias.

Las fusiones y adquisiciones (M&A) han ido en aumento en los últimos cinco años hacia 2013, con un número de empresas aumentando a una lenta tasa promedio anual de 1,5% llegando a 1.888. Dado que las empresas pequeñas han pasado a integrarse con los grandes operadores, en general el acceso a los recursos para I+D y marketing ha crecido. Se proyecta que las ganancias aumentarán en la medida que aumenta la actividad de M&A en el mercado dentro de los próximos cinco años hacia 2018. Cabe señalar que el lento crecimiento del número de empresa del rubro se debe también en parte a la adquisición que las grandes farmacéuticas han hecho de pequeñas empresas para diversificar líneas de productos y servicios. A la luz de esta tendencia, el número de empresas que operan en la industria se espera se mantenga estable durante los próximos cinco años.

La mantención del financiamiento federal en el ámbito de la biotecnología y programas gubernamentales y legislativos en pos de la reforma de la salud beneficiarán a la industria hacia 2018. La reforma allana el camino para una línea de medicamentos genéricos con sus respectivos operadores. Estas regulaciones es posible también ofrezcan exenciones de impuestos para pequeños operadores de biotecnología. Este favorable marco regulador, el envejecimiento población y los crecientes temas medio ambientales impulsarán ingresos en la industria, lo cual se prevé que crezca a un promedio anual de 8,9% a 142,5 mil millones dólares en los próximos cinco años hacia 2018.

## 2. Crecimiento en los últimos 5 años

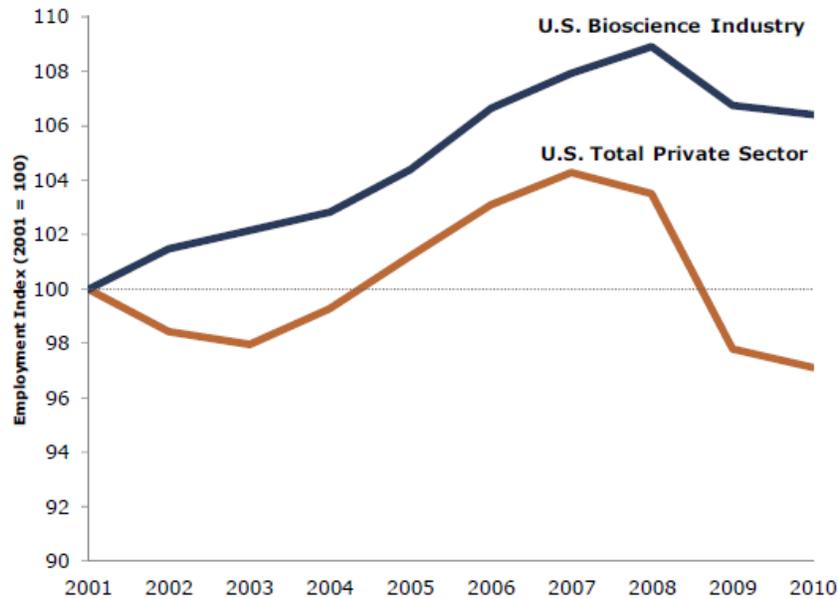
Aunque la industria es todavía relativamente joven, su crecimiento ha sido constante independientemente de los tiempos económicos. Sin embargo, la industria sufrió un traspie a raíz de la crisis económica lo que resultó en una contracción de los ingresos un 2,6% en 2009 debido a la disminución de capital de riesgo y financiamiento del gobierno, entre otros factores. Sin embargo, el crecimiento volvió en 2010 y se espera que continúe a través de 2013, con el aumento de los ingresos del 5,1%.

En general, se estima que los ingresos de la industria habrán crecido a una tasa anualizada de 4,2% a \$93 millones durante los cinco años hacia 2013. Durante este período, han habido avances significativos en el ámbito médico, agrícola, industrial y de defensa además de todos los otros sectores que aún están en desarrollo.

Los positivos prospectos que existen para el conjunto de la industria se espera sean la base para una continua expansión en 2013. Adicionalmente, la recuperación del mercados de capitales se espera mejore el acceso a inversiones en un grado moderado. Cabe añadir que gran parte del I+D desarrollado en 2008 ya está rindiendo frutos dadas las aprobaciones de nuevos fármacos hechas la Food and Drug Administration (FDA) que fueron las más altas en tres años. Esto hará que en 2013 haya un número cada vez mayor de nuevos productos luego de la baja en la aprobación que ocurrió en 2007.

Según el estudio publicado por Battelle/BIO sobre el Estado de la Biociencia y el Desarrollo de la Industria 2012<sup>4</sup>, el empleo en la industria de la biociencia totalizó 1,61 millones en 2010, con puestos de trabajo en 70.006 establecimientos. Desde hace ya una década las pequeñas empresas han sumado casi 97.000 nuevos puestos de trabajo o 6,4 por ciento de su base de empleo desde 2001. La recesión que comenzó a finales de 2007 y se intensificó en 2008 desaceleró el impulso de la industria y la condujo a una modesta contracción. Las pérdidas en el empleo se produjeron en 2008 y 2009, con la mayoría en 2008, cuando la industria despidió a un 2% de sus puestos de trabajo.

**Figure 8. U.S. Bioscience and Total Private Sector Employment Trend, 2001–10, Indexed (2001=100)**



Source: Battelle analysis of BLS, QCEW data; enhanced file from IMPLAN.

En particular en la industria de ensayos clínicos, se emplearon a más de 450.000 personas en 2010, o casi 3 de cada 10 trabajadores de la industria de biociencia en Estados Unidos. El subsector tiene pocos iguales entre todas las industrias en cuanto a su sólido rendimiento año tras año a pesar de la profunda recesión. Durante la última década, los ensayos clínicos se han incrementado en un 24%, lo que se traduce en cerca de 87.000 nuevos puestos de trabajo. El subsector ha logrado la adición de un 6% de su base de empleo desde 2007. La siguiente tabla muestra estos datos comparados con otros subsectores de la industria (ensayos clínicos se refiere a “research, testing and medical laboratories”).

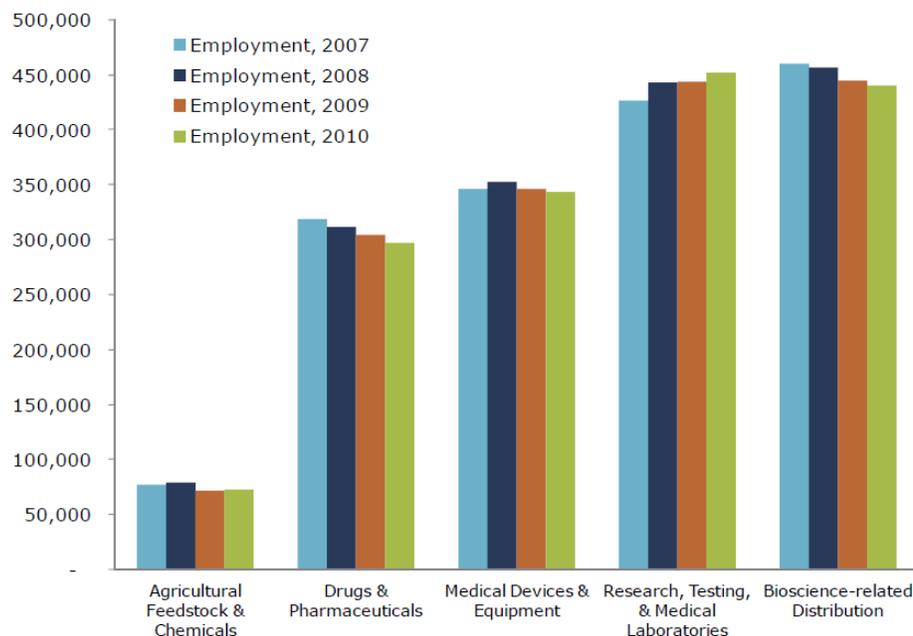
<sup>4</sup> Disponible en: [http://www.bio.org/sites/default/files/v3battelle-bio\\_2012\\_industry\\_development.pdf](http://www.bio.org/sites/default/files/v3battelle-bio_2012_industry_development.pdf)

Bioscience Subsector	2010 Establishments	Change in Establishments, 2001-10	Change in Establishments, 2007-10	2010 Employment	Change in Employment, 2001-10	Change in Employment, 2007-10
Agricultural Feedstock & Chemicals	1,760	2.2%	4.5%	72,988	-5.9%	-5.5%
Bioscience-related Distribution	36,170	-1.1%	-0.3%	440,394	6.0%	-4.2%
Drugs & Pharmaceuticals	2,908	11.3%	6.5%	296,759	-3.1%	-7.0%
Medical Devices & Equipment	6,957	11.7%	7.7%	343,468	-0.3%	-0.8%
Research, Testing, & Medical Laboratories	22,212	48.9%	20.1%	451,923	23.8%	6.1%
<b>Total Biosciences</b>	<b>70,006</b>	<b>12.8%</b>	<b>6.7%</b>	<b>1,605,533</b>	<b>6.4%</b>	<b>-1.4%</b>

Source: Battelle analysis of BLS, QCEW data; enhanced file from IMPLAN.

El siguiente gráfico muestra el crecimiento estimado por subsector de la industria donde se muestra el mejor desempeño que ha tenido la industria de ensayos clínicos.

**Empleo en subsectores de biotecnología (Fuente: Battele)**



### 3. Estabilidad económica, política, institucional y seguridad jurídica del mercado

En Estados Unidos existe un clima de estabilidad política, seguridad jurídica y recuperación económica. Durante la recesión, sin embargo, se contrajo la economía, pero a partir de 2010 ha entrado en recuperación. Sin embargo, aún no entra a niveles pre-recesión.

Según el Economist Intelligence Unit, la Reserva Federal se ha comprometido a mantener una política monetaria laxa, incluso una vez que la economía se recupere a niveles pre-recesión. Asimismo, mantendrá las tasas de interés extremadamente bajas hasta mediados de 2015. Después de un crecimiento del 2,2% en 2012, la Unidad de Inteligencia de The Economist estima un crecimiento del PIB del 2,1% en 2013 y prevé un promedio anual de

2,3% en el periodo 2013-17. En cuanto a la inflación se espera un promedio de poco más del 2% en 2012-17. Se prevé que el dólar de EE.UU. se fortalecerá contra el euro hacia 2017.

#### 4. Política nacional y marco legislativo aplicable al sector servicios

El sector servicios en Estados Unidos está liberalizado y gobernado por el Acuerdo de Comercio de Servicios de la OMC. El sector servicios cuenta además con una sólida política de protección a los derechos de propiedad intelectual, a la cual le concede un rol significativo en la promoción de la creatividad y la innovación. La propiedad intelectual en el ámbito de los servicios de biotecnología y ensayos clínicos es uno de los factores claves en materia de comercio internacional.

En el caso específico de los productos farmacéuticos, quien descubre y desarrolla el producto recibe una patente que les otorga el derecho a excluir a otros de su fabricación, uso o venta por un período de 20 años. La *US Patent and Trademark Office* es la agencia federal para la concesión de patentes y registro de marcas en EE.UU.

Las empresas que desarrollan drogas bajo una marca comercial obtienen una patente sobre el ingrediente activo usado en la droga. Por lo tanto, las patentes son vistas como una pieza clave en el desarrollo de una droga, ya que permiten a las empresas farmacéuticas cobrar precios que aseguren la recuperación de su inversión durante todo el proceso de descubrimiento y desarrollo.

Las empresas farmacéuticas postulan para la obtención de una patente de un compuesto mientras sus propiedades medicinales aún están siendo desarrolladas y evaluadas. Por lo tanto, mientras más rápido una empresa es capaz de desarrollar una nueva droga o recibir la aprobación de la FDA, más tiempo tiene para venderlas sin enfrentar competencia. El tiempo de protección de la patente que queda después de recibir la aprobación de la FDA se conoce como el tiempo de vida efectivo de una patente.

#### 5. Disponibilidad de instrumentos financieros locales para la adquisición de servicios desde el exterior

En el caso de los servicios de ensayos clínicos, no aplica la disponibilidad de instrumentos financieros locales, ya que se trata de una prestación de servicios bajo el Modo 2 de acuerdo a la definición de la OMC, esto es, consumidores o empresas que hacen uso de un servicio en otro país oficialmente “consumo en el extranjero”, sin perjuicio de la transferencia que pueda hacer el investigador.

#### 6. Políticas y normativas respecto de las compras públicas de servicios

Estados Unidos forma parte del grupo de países que ha suscrito el Acuerdo Plurilateral de Compras Públicas de la OMC, denominado ACP, el cual regula la contratación de bienes y servicios en el mercado público. La versión actual del Acuerdo se negoció durante la Ronda Uruguay en 1994 y entró en vigor el 1º de enero de 1996.

En términos generales el ACP detalla derechos y obligaciones para los países que adhirieron a él, garantizando el principio fundamental de no discriminación a los productos, servicios y proveedores de las demás Partes en el Acuerdo (párrafo 1 b) del artículo III). Adicionalmente, el ACP garantiza un trato “*no menos favorable*” que el otorgado a sus productos, servicios y proveedores nacionales (párrafo 1(a) del artículo III).

Para garantizar la aplicación del principio básico de no discriminación y que los productos, servicios y proveedores extranjeros tengan acceso a los contratos, el Acuerdo hace especial hincapié en los procedimientos destinados a garantizar la transparencia de las leyes, reglamentos, procedimientos y prácticas relativos a la contratación pública.

En cuanto a su alcance y cobertura, el Acuerdo no se aplica a todos los contratos públicos de las Partes. Las obligaciones establecidas en virtud del Acuerdo se aplican a:

- Exclusivamente a una lista de entidades del gobierno central o sub-central<sup>5</sup>, bienes, servicios y servicios de construcción<sup>6</sup> detallados en diversos anexos del Acuerdo,
- Definición de umbrales mínimos para la aplicación de los compromisos, que difieren según el nivel de gobierno y la clasificación del producto. Así, el umbral para bienes y servicios demandados por el gobierno central es de 130.000 DEG (Derechos Especiales de Giro), mientras que para entidades subcentrales alcanza los 200.000 DEG. En el caso de los servicios de construcción adquiridos por todas las entidades, para algunas Partes, se ha fijado el umbral en 5.000.000 de DEG.

El mercado de compras públicas de Estados Unidos es complejo y descentralizado, comprende las compras realizadas por las autoridades federales (nivel central), estatales y de los gobiernos municipales (nivel sub-central).

En general, la demanda del Gobierno Federal en Estados Unidos genera un mercado que alcanza varios miles de millones de dólares, pero por disposición legislativa (Buy American Act de 1933) las agencias públicas sólo pueden adquirir bienes de productores nacionales. Quedan exceptuados de esta norma los países que han firmado un acuerdo bilateral con Estados Unidos o los países miembros del Acuerdo Plurilateral de Contratación Pública de la OMC. En el caso de Chile, el TLC entre Estados Unidos y nuestro país contempla un capítulo de Compras Públicas que permite a las empresas chilenas competir en los contratos a nivel central y sub central.

Las entidades del gobierno central y sub-central tanto de Estados Unidos como de Chile se encuentran listadas en el Anexo 9.1 del acuerdo. La sección C del anexo 9.1 incluye los umbrales y el listado de otras entidades cubiertas. No obstante, la sección E del TLC, establece que los servicios de Investigación y desarrollo, de toda clase quedan excluidos del acuerdo.

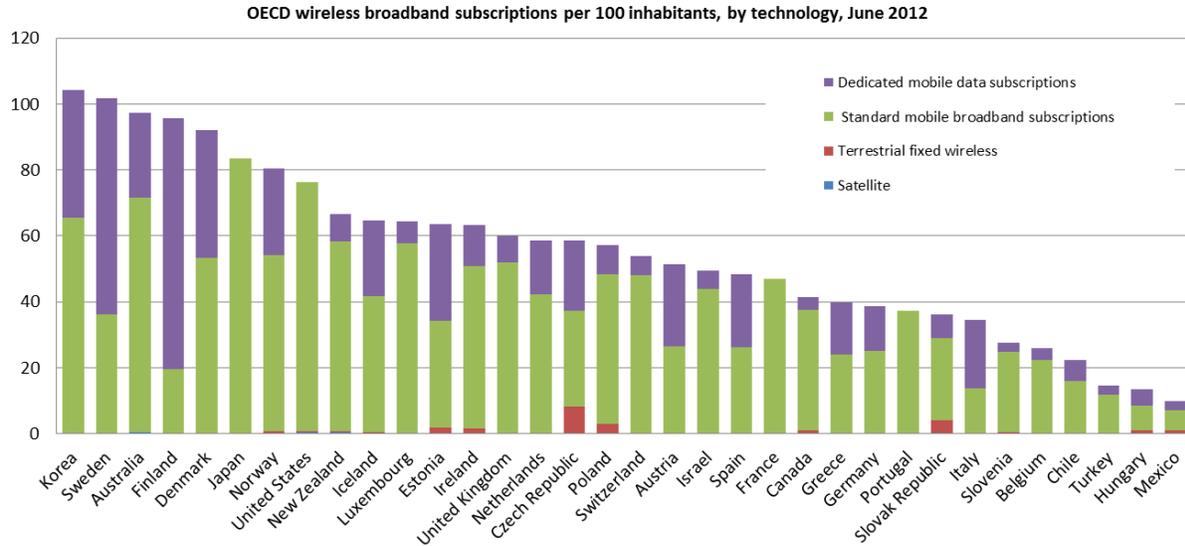
## 7. Infraestructura y telecomunicaciones disponibles

La infraestructura y telecomunicaciones en Estados Unidos es parte de una robusta industria, por sobre los promedios existentes para países OCDE. Según la OCDE las suscripciones de banda ancha móvil han alcanzado casi 700 millones en los países de la OCDE. La banda ancha móvil ha experimentado un crecimiento saludable (18%) en los últimos 12 meses, impulsado en gran medida por la fuerte demanda de *tablets* y teléfonos inteligentes. La

<sup>5</sup> Anexos 1 al 3 del apéndice I del ACP.

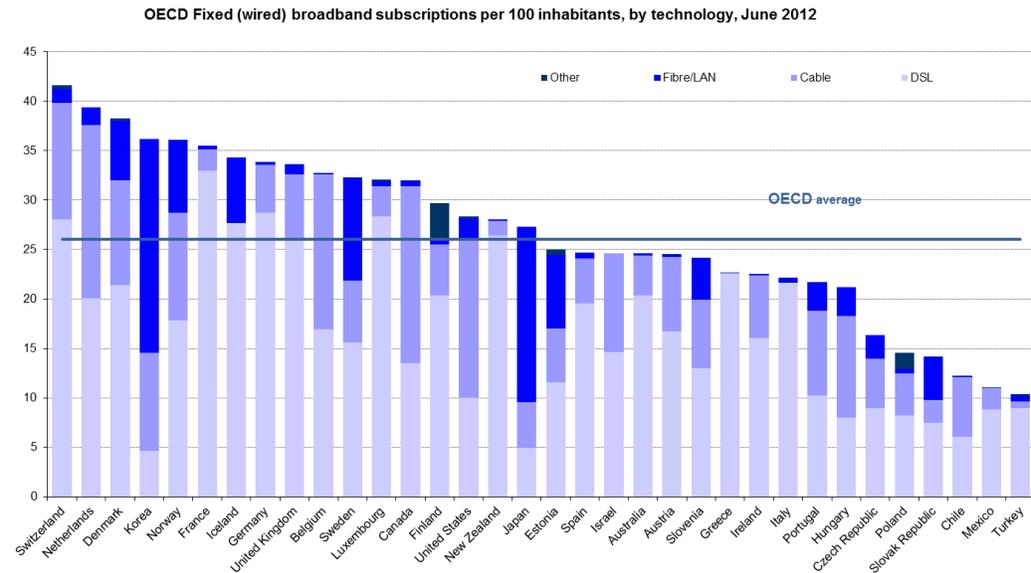
<sup>6</sup> Anexos 4 y 5 del apéndice I del ACP.

penetración media de la OCDE es de 56,6 abonados por cada 100 habitantes, para un total de casi 700 millones de abonados (698.600.000). En este contexto Estados Unidos se encuentra por sobre la media en el octavo lugar en este ranking.



Fuente: OCDE

En cuanto a la conectividad de banda ancha por cable (ya sea fibra, cable o DSL), Estados Unidos se encuentra en el lugar número 15 de los países OCDE, tal como lo señala el gráfico a continuación.



Source: OECD

## 8. Participación del sector privado en las principales industrias de servicios

El sector privado en Estados Unidos tiene una importante participación en las principales industrias de servicios. Actualmente emplea 80% de la fuerza laboral y genera  $\frac{3}{4}$  del producto de la economía estadounidense. Adicionalmente, las principales empresas internacionales del sector bancario, seguros, telecomunicaciones, tecnologías de la información, servicios de energía y audiovisual participan del comercio de servicio.

# V. Descripción sectorial del mercado importador

## 1. Comportamiento general del mercado

Como se mencionara anteriormente, la industria de la biotecnología es relativamente joven, pero sus productos y servicios han estado en permanente demanda al margen de la crisis económica. Sin embargo, los operadores de la industria sufrieron a raíz de la crisis económica, viendo una contracción de los ingresos en un 2,6% en 2009 debido a la disminución de capital de riesgo y financiamiento del gobierno, entre otros factores. Sin embargo, el crecimiento volvió en 2010 y se espera que continúe a través de 2013, con el aumento de los ingresos del 5,1% sobre del año. En general, se espera que los ingresos de la industria crezcan a una tasa anualizada de 4,2% a \$ 93,0 millones durante los cinco años hacia 2013 (IBISWorld).

Durante este período, ha habido avances significativos en el área médico, agrícola, industrial y en la industria de defensa, con buenas proyecciones para nuevos productos que aún están en desarrollo y que podrían tener nuevas y prometedoras aplicaciones en el futuro. La recuperación y la significativa reducción de los costos que ha visto el mercado de capitales han mejorado moderadamente el acceso a capital y nuevas inversiones.

En este contexto cabe mencionar que diversos factores ambientales impulsarán crecimiento de la industria, incluyendo la disminución del uso de combustibles fósiles basados en productos como fuentes de petróleo crudo, la creciente necesidad de lograr seguridad geopolítica y seguridad e independencia energética, la convocatoria para la sustentabilidad del medio ambiente y el crecimiento rápido de la población. La producción de etanol ha creado una demanda sin precedentes para el maíz en los últimos años, convirtiéndolo en un *commodity* muy lucrativo. Si bien se proyecta que el precio del maíz bajará, se estima que persistirán los esfuerzos en el área de la biotecnología para frente a las necesidades de una agricultura más productiva.

El factor ambiental opera también en cuanto a través de la biotecnología se podrían mitigar los efectos del cambio climático a la vez que se cumple con la futura demanda de energía, combustible y productos químicos. Varios bio-refinerías harán su entrada al mercado en los próximos años. Estas nuevas refinerías convertirán biomasa (materiales biológicos de vida u organismos recientemente vivos) en combustibles, energía, productos químicos y otros materiales.

En cuanto al subsector de ensayos clínicos, éste sigue siendo el subsector más importante de la biotecnología en EE.UU. y una importante fuente de ingresos y empleo. El subsector tiene pocos iguales entre todas las demás industrias en términos de su sólido rendimiento año tras año incluso luego de la reciente recesión. En 2010, el subsector alcanzó 451.923 empleos, o un 28% de las ciencias biológicas, y se extendió a 22.212 establecimientos individuales.

Durante la última década, la industria de ensayos clínicos aumentó en un 24%, que se traduce en cerca de 87.000 nuevos puestos de trabajo. Las ganancias han continuado, aunque se moderaron ligeramente a través de la reciente recesión, y el subsector añadió 6% a su base de empleo desde 2007. En el último periodo de 9 años se vio que las empresas del subsector en promedio tuvieron incrementos en sus ingresos en un 2,4% (mientras que en el resto del sector privado se mantuvo estable). En los últimos tres años, el sector ha tenido un aumento promedio de un 2% en cuanto a puestos de trabajo.

El subsector es único en el ámbito de la biotecnología por varios motivos. Las empresas clasificadas en este subsector se centran principalmente en los servicios, en lugar de la producción. En segundo lugar, en la medida que estas empresas se expanden, se pueden "graduar" del subsector y entrar en la categoría de productores de medicamentos y productos farmacéuticos si estos nuevos productos terapéuticos se desarrollan.

Laboratorios de biotecnología y centros de I+D emplean al 65% del subsector. Tanto la I+D y el otro componente importante, laboratorios médicos, han experimentado un fuerte crecimiento global desde el año 2001, aumentando en un 19% y 30%, respectivamente.

Datos claves de la industria de ensayos clínicos:

**TAMAÑO DE EMPLEO:** Es el más grande de los subsectores de la biotecnología. Al igual que en otros subsectores, los 10 estados que más emplean representan el 62% de todos los puestos de trabajo.

- ➔ Grandes estados: California, Massachusetts, Pennsylvania, Nueva Jersey, Nueva York
- ➔ Estados de tamaño considerable: Texas, Maryland, Carolina del Norte, Florida, Illinois

**CONCENTRACIÓN DE EMPLEO:** Doce estados y Puerto Rico tienen una concentración de puestos de trabajo especializado en ensayos clínicos.

- ➔ Estados especializados: Massachusetts, Maryland, Nuevo México, Nueva Jersey, Puerto Rico, Idaho, California, Utah, Carolina del Norte, Washington, Pennsylvania, Delaware, Hawaii
- ➔ Estados concentrados: Maine, Kansas, Missouri

**CRECIMIENTO DEL EMPLEO:** Desde 2007-10, 39 estados experimentaron un cierto aumento de puestos de trabajo del subsector con 18 estados con importantes aumentos encabezados por California y Massachusetts.

**ESTADOS GRANDES Y ESPECIALIZADOS:** Cuatro estados tienen tanto una gran base de empleo especializado y un concentración de puestos de trabajo en la industria de ensayos clínicos. Estos son los siguientes:

State	Establishments, 2010	Employment, 2010	Location Quotient, 2010	Share of U.S. Employment
California	2,986	75,907	1.49	16.8%
Massachusetts	1,154	37,789	3.27	8.4%
Pennsylvania	971	26,976	1.35	6.0%
New Jersey	896	26,721	2.01	5.9%

Source: Battelle analysis of BLS, QCEW data; enhanced file from IMPLAN.

## 2. Estadísticas de producción y comercio del servicio

Como se mencionara en la sección previa, en 2013 se espera que los ingresos de la industria aumenten en un 5,1% a \$ 93,0 millones, lo que es ligeramente superior a la tasa media de crecimiento anual del 4,2% esperada entre 2008 a 2013. El desarrollo de nuevos productos, un entorno regulatorio favorable, un envejecimiento de la población y el acceso al capital en gran medida han impulsado el crecimiento de los ingresos. La tabla a continuación indica el crecimiento que ha tenido la industria en los últimos años.

### Ingresos y Crecimiento en la Industria de la Biotecnología

Año	Ingresos \$ (millones)	Crecimiento %
1998	27,699.00	0
1999	30,155.90	8.9
2000	35,332.50	17.2
2001	36,882.80	4.4
2002	37,683.20	2.2
2003	48,897.10	29.8
2004	51,777.30	5.9
2005	56,106.70	8.4
2006	67,105.60	19.6
2007	71,731.00	6.9
2008	75,766.10	5.6
2009	73,829.40	-2.6
2010	81,424.40	10.3
2011	85,439.60	4.9
2012	88,480.40	3.6
2013	93,010.90	5.1

Fuente: IbisWorld

Otros datos clave de la industria señalan que no sólo los ingresos, sino también el número de establecimientos, empresas, empleo, sueldos y la misma demanda doméstica han ido en crecimiento en los últimos años con predicción de continuar en la misma senda hacia 2018.

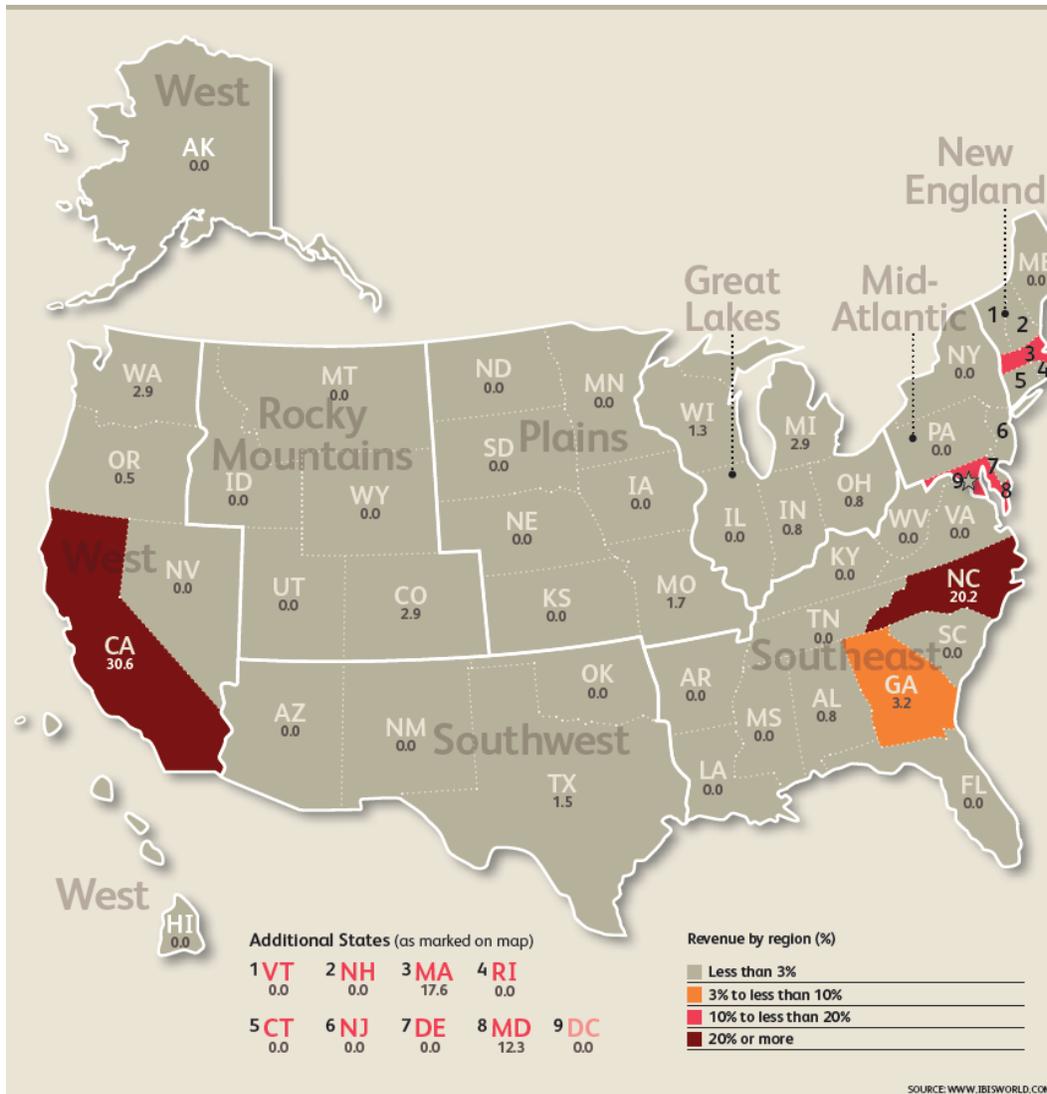
### Datos Clave de la Industria de Biotecnología

	Ingresos (\$m)	Establecimientos (Unidades)	Empresas (Unidades)	Empleo (Unidades)	Sueldos (\$m)	Demanda doméstica (\$m)
2004	51,777.30	2,715	1,444	190,104	13,657.20	50,878.90
2005	56,106.70	2,533	1,415	183,002	13,311.30	55,687.80
2006	67,105.60	2,629	1,452	180,800	17,786.10	66,790.40
2007	71,731.00	3,118	1,658	192,600	21,150.80	71,551.80
2008	75,766.10	3,245	1,754	190,376	21,004.40	75,592.60
2009	73,829.40	3,198	1,703	182,118	20,531.90	73,748.70
2010	81,424.40	3,302	1,726	193,657	20,738.40	81,250.40
2011	85,439.60	3,473	1,802	196,046	21,338.50	85,240.60
2012	88,480.40	3,595	1,843	197,732	22,021.50	87,608.50
2013	93,010.90	3,708	1,888	198,313	22,726.30	91,918.50
2014	98,478.10	3,768	1,913	199,704	23,453.20	97,118.30
2015	108,715.30	3,738	1,904	201,254	24,719.80	106,931.30
2016	120,285.70	3,672	1,885	201,426	25,488.30	117,963.50
2017	132,193.80	3,613	1,873	202,426	25,488.30	129,186.20
2018	142,462.30	3,625	1,842	204,311	26,142.90	139,613.10

Fuente: IbisWorld

En cuanto a la ubicación de las empresas de biotecnología, ésta está muy sesgada hacia ciertas regiones del país. Cuando se mide por el número y la densidad de establecimientos y empleados, las áreas metropolitanas donde se agrupan la mayoría de las actividades biotecnológicas industriales incluyen Nueva York, Boston, San Diego, San Francisco, Washington DC, Chicago, Los Ángeles, Filadelfia y Raleigh. Seis estados - a saber, California, Massachusetts, Maryland, Carolina del Norte, Pensilvania y Nueva Jersey – concentran la mayoría de los establecimientos. Las ciudades top 10 (incluyendo Texas, Washington, Nueva York y Wisconsin), representan aproximadamente el 70% de los establecimientos relacionados con la biotecnología y el empleo. El mapa a continuación muestra la situación a nivel nacional.

## Distribución de Establecimientos de Biotecnología en Estados Unidos



Fuente: IbisWorld

### 3. Proporción de servicios importados

#### Importaciones

De acuerdo los datos recabados por IBISWorld, se espera que las importaciones representen alrededor del 6,4% de la demanda en 2013. En los cinco años hacia 2013, las importaciones habrán crecido a una tasa promedio anual del 4,7% llegando a \$ 5,9 mil millones, lo que es un desempeño resultado del débil entorno económico nacional en dicho periodo.

Dado que los productos biotecnológicos son únicamente a partir de organismos vivos, muchos son particularmente susceptibles a adulteración, la degradación y prácticamente falsificación indetectable cuando son importados. Los potenciales riesgos han sido evidenciados por la retirada del mercado de *Heparin*, uno de los

fármacos de Baxter, en enero de 2008. La compañía culpó productos contaminados chinos por las reacciones adversas en los consumidores que obligaron a iniciar el retiro.

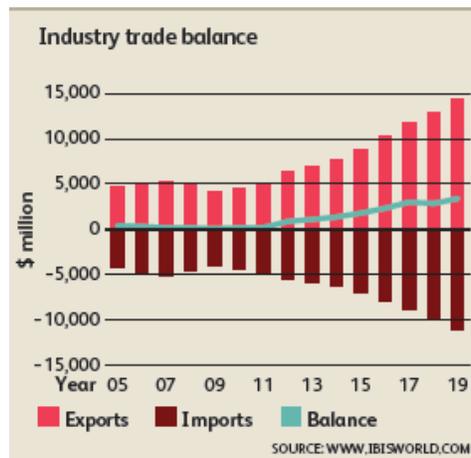
Actualmente los principales proveedores de productos de biotecnología a EE.UU. son Alemania, Irlanda, Reino Unido, Francia y el Países Bajos. Alemania es el principal proveedor europeo de biotecnología y productos de ciencias de la vida en EE.UU.

### Exportaciones

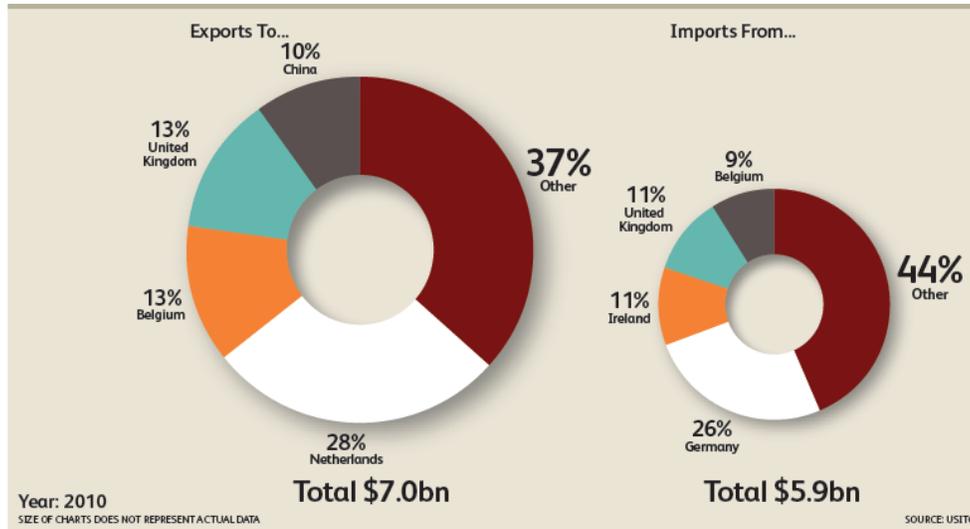
Según IBISWorld se estima que las exportaciones representan \$ 7 mil millones o 7,5%, de los ingresos de la industria. Durante los últimos cinco años, las exportaciones han crecido a una tasa media anual del 7,5%. El comercio internacional ha sido importante durante el período de ejecución actual. Los Países Bajos, Bélgica y el Reino Unido son los principales clientes de productos de la biotecnología provenientes de EE.UU. Las empresas europeas son también las principales propietarias de empresas extranjeras con sede en EE.UU., lo que sugiere un alto nivel de comercio entre las mismas empresas.

La expansión en los mercados extranjeros - especialmente en mercados desarrollados como la Unión Europea (UE) - es una estrategia competitiva clave para muchos operadores de la industria. La UE es uno de los principales mercados de productos para la salud debido a su normas regulatorias, las que generalmente coinciden con las de Estados Unidos; su desarrollado sistema de salud y significativo ingreso per cápita. La exportación es clave además para protegerse de variaciones económicas en el mercado doméstico. Se estima que en los próximos años las exportaciones pasarán a formar una creciente parte de los ingresos totales de la industria.

### Balanza de comercio



## Exportaciones e Importaciones por Países



### 4. Dinamismo de la demanda

La demanda por productos de biotecnología y ensayos clínicos ha ido en franco crecimiento en los últimos años y se espera que continúe en esta senda en los próximos años. La demanda ha sido determinada por una serie de factores clave como el envejecimiento de la población, el cambio climático, el aumento en solicitud de patentes y la constante evolución tecnológica que permite el descubrimiento de nuevos tratamientos y productos.

En particular en cuanto al envejecimiento de la población de EE.UU. ésta se está produciendo a ritmos acelerados donde una mayor esperanza de vida ha aumentado el incidencia de enfermedades relacionadas con la edad, tales como varios tipos de cáncer, enfermedad de Alzheimer, enfermedades del corazón y diabetes. Esto aumenta la demanda de tratamientos paliativos o curativos así como de tratamientos preventivos y electivos. En esta línea, la incidencia cada vez mayor de cirugías y tratamientos, estimulan la demanda de tecnologías médicas seguras y no invasivas. La demanda también crecerá en la medida que se desarrollen fármacos para enfermedades que no sean crónicas - como aquellos que combaten la obesidad y el herpes.

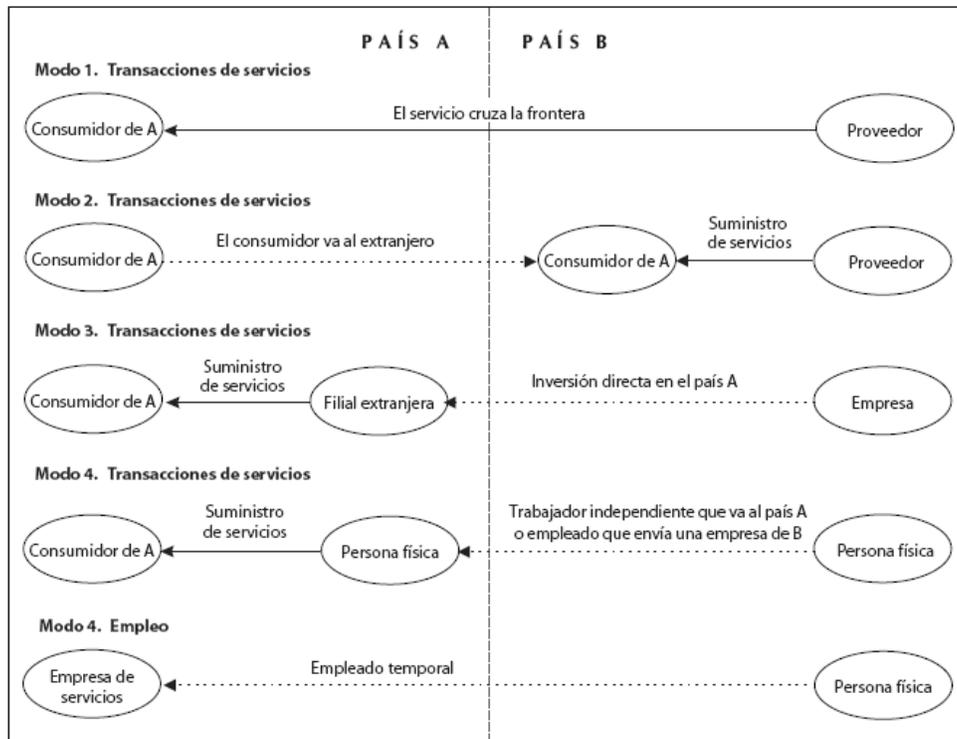
### 5. Canales de comercialización

Dada la naturaleza de los servicios de lo que trata este PMS, los canales de comercialización se dan a través de outsourcing (Modo 1) o de la presencia comercial en el lugar de consumo (Modo 3).

En general, dada la naturaleza en la prestación de servicios, los medios a través de los cuales se pueden proveer son a través de cuatro modos, a saber:

- Modo 1: Comercio Transfronterizo.
- Modo 2: Movimiento del Consumidor.
- Modo 3: Presencia Comercial.
- Modo 4: Movimiento del Proveedor.

**Cuadro Sinóptico de los modos de prestación de servicios**



Fuente: Manual de Estadísticas del Comercio Internacional de Servicios. OMC

**Modo 1 – Suministro transfronterizo:** Este sería el caso de empresas de biotecnología que prestan sus servicios desde Chile a distancia. El producto o servicio final se provee a través de Internet o a través del envío del material, resultados de investigaciones o muestras.

**Modo 2 – Consumo en el extranjero:** Este sería el caso de personas naturales que viajan a Chile para obtener un servicio. Este caso no se aplica en gran medida a los servicios de biotecnología que en los casos de subcontratación o externalización (*outsourcing*) caen por lo general en el Modo 1 o en el Modo 3 a través del establecimiento de una filial de la empresa extranjera).

**Modo 3 – Presencia comercial:** Este sería el caso de una empresa chilena que se instala física y legalmente a través de un establecimiento comercial en los EE.UU. para proveer sus servicios.

Información específica para establecer presencia comercial en Nueva York se encuentra disponible en la “Guía de Soluciones de Negocios” del sitio oficial de la ciudad de New York: <http://www.nyc.gov/html/sbs/nycbiz/html/home/home.shtml>

**Modo 4 – Presencia de personas físicas:** Este es el caso de las personas que viajan a los EE.UU. a prestar sus servicios.

Dados estos cuatro canales de prestación de servicios, en el caso de bienes y servicios de biotecnología ellos se prestan en general a través de los modos 1, 3, y 4. Sin embargo, cada uno requiere de un nivel de desarrollo y tamaño de la empresa diferente. En el caso de las exportaciones chilenas y sobre todo en el caso de ensayos clínicos éstos se han hecho principalmente a través de los modos 1, suministro transfronterizo, y en muy menor escala a través del modo 3, presencia comercial.

## 6. Principales *players* del subsector y empresas competidoras

Las principales empresas del sector Amgen Inc. con un 14,1% de la industria, Genentech Inc. con 11,5% y Monsanto Company con 5,8%. El 68,6% del mercado remanente está compuesto por empresas de menor tamaño entre las cuales destacan E.I. du Pont de Nemours & Company (DuPont) con 4,7% del mercado, Syngenta AG con 3,8%, Genzyme Corporation con 3,1% y Baxter International con 2,6%, entre otras.

**Amgen** fue fundada en 1980 siendo una compañía biotecnológica global que descubre, desarrolla, fabrica y comercializa terapias humanas basadas en los avances de la biología celular y molecular. La empresa se concentra en terapia humana, específicamente en las áreas de nefrología, cuidados de apoyo cáncer y enfermedades inflamatorias. Los principales productos incluyen Aranesp, Epogen, Neulasta, Neupogen y Enbrel. A finales de 2011, Amgen anunció planes de despedir a unos 380 empleados en su división de I+D, debido a los esfuerzos de reestructuración. Los despidos representan alrededor del 6,0% del total de la empresa o 6.700 trabajadores en investigación y desarrollo. Amgen emplea a cerca de 17.600 trabajadores a nivel mundial. En 2012, Amgen se espera que genere \$ 16,5 mil millones en ingresos totales.

En marzo de 2009, **Genentech** se convirtió en miembro de Roche Holding AG, una compañía farmacéutica con sede en Suiza. Genentech ahora sirve como sede para todas las operaciones farmacéuticas de Roche en Estados Unidos. Ambas empresas gestionan su propia investigación independientemente, mientras que la empresa de forma unificada dirige todas las actividades en etapa de comercialización. Genentech tiene cerca de 12.000 empleados y se espera que genere \$ 12.8 mil millones de ingresos totales en 2012.

Tras una serie de reducción de inversiones, el grupo **Monsanto** se dedica ahora exclusivamente a la agricultura. Con sede en St. Louis, MO, la empresa vende sus productos, como aquellos para la protección contra insectos y tolerancia a herbicidas, a la industria agrícola. La empresa cuenta con 20.600 empleados regulares y 5.500 empleados temporales en más de 50 países, incluidas las instalaciones de fabricación en los Estados Unidos. Parte de la operación de Monsanto se agrega en dos segmentos: semillas y genomas y la productividad agrícola. En 2012, Monsanto se espera que genere \$ 14.2 miles de millones en ingresos totales.

## 7. Marco legal y regulatorio del subsector

Los ensayos clínicos son conducidos principalmente por la industria farmacéutica de Estados Unidos, los Institutos Nacionales de Salud y los centros académicos que no se encuentran sujetos a las regulaciones de la FDA.

A continuación se detallará en conjunto de normas y regulaciones que recaen sobre las Solicitudes de Investigación de Nuevos Fármacos (INDs por sus siglas en inglés) que deben ser completadas para completar la Solicitud de un Nuevo Fármaco (NDA) por parte de la industria farmacéutica.

El Código de Regulaciones Federales (CFR) constituye la codificación general y permanente de normas publicadas en el *Federal Register* o Gaceta Oficial de Estados Unidos por los Ministerios y agencias del Gobierno Federal. El CFR se divide en 50 títulos que representan las aéreas sujetas a regulación Federal. En Estados Unidos, los ensayos clínicos son parte de las materias reguladas por el CFR bajo el Título 21- *Food and Drugs Clinical Practice*- PARTE 11, 50, 54, 56, 312, 314.

El contenido de estas regulaciones puede ser consultado en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>

En la tabla N°3 se detallan las principales disposiciones contenidas en el CFR que regulan los ensayos clínicos.

**Tabla N°3: Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos: Título 21 Alimento y Drogas**

US CFR	Ámbito	Descripción
Parte 312	Solicitud de Investigación de Nuevos Fármacos	Establece las responsabilidades de los sponsors y los investigadores Parte 312.50 a las 312.70  Una IND puede aplicar a una o más de las fases de un ensayo clínico y debe incluir información detallada sobre el diseño de la investigación, los investigadores que conducirán los ensayos y como los datos serán recolectados, mantenidos y analizados.
Parte 312	Solicitud de Investigación de Nuevos Fármacos; Misceláneos y Estudios Clínicos en el Exterior.	Si un ensayo clínico en el extranjero es incluido en el la solicitud de investigación de un nuevo fármaco, entonces los datos recolectados desde este sitio son incluidos en la Solicitud de un Nuevo Fármaco
Parte 50	Protección de los Sujetos Humanos ( consentimiento informado)	Incluye los requisitos para la documentación del consentimiento y excepciones a los requisitos, así como salvaguardias especiales para los niños y otras poblaciones vulnerables.
Parte 56	Comité de Revisión Institucional	Establece la obligación legal de garantizar el examen de cualquier investigación clínica sujeta a la regulación de la FDA a través de un organismo independiente conocido como Comité de Revisión Institucional (IRB). Asimismo, el IRB no sólo tiene que aprobar la investigación antes de que pueda comenzar, sino que también debe vigilar y garantizar que se lleva a cabo de acuerdo con la aprobación dada por el IRB. La Parte 56 también establece los requisitos para la composición y el funcionamiento de la IRB.
Parte 54	Divulgación de información financiera por los investigadores clínicos	La Parte 54 del CFR requiere ciertas divulgaciones de información sobre las relaciones financieras entre los patrocinadores e investigadores, así como de cualquier relación financiera que puede crear un conflicto de interés para un investigador que pudiera afectar negativamente el resultado del ensayo.

Fuente: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

En cuanto a las investigaciones conducidas en sitios fuera de Estados Unidos y que son financiados o apoyadas por una agencia federal existe un régimen normativo que rige sobre todas las personas y entidades que reciben fondos federales para investigaciones con sujetos humanos de acuerdo a las disposiciones contempladas en 45 CFR, Parte 46.

El cumplimiento de estas regulaciones es supervisado por la Oficina de Salud y Servicios Humanos para la Protección de Investigaciones Humanas (OHRP).

Los departamentos y agencias federales que financian o supervisan la investigación en seres humanos deben cumplir con la Regla Común, a pesar de que las agencias pueden tener diferentes reglamentos o políticas adicionales, pero estas deben ser consistentes con la Regla Común.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos requiere que todas las instituciones que reciben fondos federales en apoyo a la investigación completen una Garantía Federal Amplia (Federal Wide-Assurance, FWA) para su aprobación por parte de la OHRP. Adicionalmente, los documentos que la institución presenta deben cumplir con los requisitos del 45 CFR, Parte 46, incluyendo la identificación del Comité de Revisión Institucional (IRB). De esta forma, cualquier institución fuera de los Estados Unidos que se dedica a conducir o financiar investigaciones por parte del gobierno federal debe completar un FWA internacional, que indique las normas de protección de derechos humanos a los que se adhiere y que tales normas cumplan con 45 CFR Parte 46<sup>7</sup>.

En el caso de los Institutos Nacionales de Salud (NIHs), estos visan/aprueban y registra los ensayos clínicos, y a su vez realizan estudios clínicos “intra-muro”, es decir dentro del campus de los NIH. Del mismo modo, los NIH puede promover la realización de estudios clínicos a través de ofertas de concursos (proyectos) a los cuales universidades u otras instituciones puedan postular a esos proyectos públicos. Para tales efectos, los NIH destinan recursos en cierta “área prioritaria” o de interés extraordinario.

Los NIH también realizan algunas donaciones a instituciones extranjeras por lo general como miembros de los consorcios o subcontratistas para instituciones de los EE.UU. Todas las subvenciones que apoyan la investigación con seres humanos, siempre que sea llevado a cabo, deben cumplir con la Regla Común y los sitios extranjeros donde se realiza la investigación debe haber sido objeto de una FWA presentado ante la Oficina de Salud y Servicios Humanos para la Protección de Investigaciones Humanas.

Como ya se mencionó los NIH reciben recursos económicos directos del Departamento de Salud y Servicios Humanos, a través de un ítem dentro del presupuesto anual de la nación. Alrededor del 85% del presupuesto se destina a financiar proyectos extra-muro que son la principal fuente de financiamiento de investigadores en universidades e institutos en Estados Unidos. Existen varios mecanismos o “grants” dependiendo de las áreas de estudio y prioridades. El otro 15% (y disminuyendo) se destina a la investigación intra-muro en los campus de los NIH, incluyendo el *Clinical Center* que es un centro de referencia en donde se realiza la mayor parte de los estudios clínicos intra-muro.

#### **Adopción de estándares éticos:**

Como es sabido el desarrollo de un nuevo fármaco implica la existencia de determinados aspectos que pueden causar un potencial conflicto y que es necesario equilibrar, a saber: i) beneficio colectivo de la investigación vs riesgo para los individuos que participan de la investigación; ii) necesidad de un número acotado de individuos expuestos al riesgo de la investigación frente a la necesidad de lograr resultados estadísticamente significativos que den validez a los hallazgos y resultados clínicos; iii) estimular la investigación clínica vs salvaguardar la seguridad y derechos de los pacientes.

<sup>7</sup> Bennett, Maureen and Murray, Jan. “Conducting Clinical Trials in the US and Abroad: Navigating the Rising Tide of Regulation Risk”. Retrieved October 2011 from Squire Sanders LPP Web site: [http://www.ssd.com/files/Publication/93acfe25-bc6d-4de3-9fef-d5f81041b6ce/Presentation/PublicationAttachment/64b5a314-4faf-4ad6-a28f-d6f5a610a0e0/SSD\\_CENTRAL-%2368696-v2DRAFT\\_\\_White\\_Paper\\_\\_Conducting\\_Clinical\\_Trials\\_in\\_the\\_US\\_and\\_Abroad\\_\\_M\\_\\_Bennett\\_.pdf](http://www.ssd.com/files/Publication/93acfe25-bc6d-4de3-9fef-d5f81041b6ce/Presentation/PublicationAttachment/64b5a314-4faf-4ad6-a28f-d6f5a610a0e0/SSD_CENTRAL-%2368696-v2DRAFT__White_Paper__Conducting_Clinical_Trials_in_the_US_and_Abroad__M__Bennett_.pdf)

La FDA ha adoptado las Guías para la Buena Práctica Clínica (GCP), la cual es una norma internacional para el diseño, realización, registro y presentación de informes de investigación clínica. El cumplimiento de las Guías para la Buena Práctica Clínica asegura que los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes humanos sean protegidos y que los datos del ensayo clínico sean creíbles.

Las GCP han sido desarrolladas utilizando las mejores prácticas de muchos países, así como las prácticas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fueron publicadas en 1996 como parte de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH por sus siglas en inglés) y están destinadas a aplicarse dentro de la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos.

El sector privado y en particular PhRMA alienta a sus miembros para aplicar las GCP a los estudios realizados en todos los países, incluidos los países en desarrollo. La aplicación de GCP en general ayuda a asegurar que ciertas normas éticas mínimas se apliquen en forma sistemática en los países que no pueden tener reglas o leyes.

De acuerdo con las regulaciones de la FDA que entraron en vigencia el 27 de octubre de 2008, todos los estudios extranjeros que se realizan en asociación con una aprobación de fármaco o dispositivo médico deben seguir las Guías para la Buena Práctica Clínica. Esta regulación requiere que un comité ético independiente revise y supervise las calificaciones del investigador y del lugar donde se realiza el ensayo clínico. Adicionalmente, se requiere que el sponsor o auspiciador mantenga los registros por al menos 2 años en concordancia con la decisión de la FDA sobre la aplicación. También, el sponsor debe explicar cómo obtuvieron el consentimiento informado de los pacientes e incluir una descripción del incentivo proporcionado a los pacientes<sup>8</sup>.

## 8. Factores que afectan las tendencias comerciales del sector

Las tendencias comerciales del sector van de mano con la creciente demanda existente. En este sentido, los principales factores que afectan las tendencias están dados por el gasto en I+D, acceso a capital inversionista, restricciones regulatorias, envejecimiento de la población y el precio del maíz.

La biotecnología es uno de los campos más activos en I+D. El resultado son nuevos medicamentos y vacunas, cultivos resistentes a las enfermedades, los procesos de fabricación de enzimas y los métodos de manejo de materiales peligrosos. En la medida que aumenta el gasto en I+D se impulsan las ventas y la demanda de nuevos productos. Cabe mencionar que se espera el gasto en I+D aumente lentamente durante 2013, lo que indica una oportunidad para la industria.

En esta línea, los operadores de la industria a menudo dependen de capital riesgo para el financiamiento inicial. En la medida que la incertidumbre de los inversionistas disminuye, más empresas biotecnológicas tendrían acceso a capital de inversión. Sin embargo, se estima que la incertidumbre de inversionistas aumente levemente durante 2013, lo que podría afectar a la industria.

Como se mencionara en el punto 4 de esta sección, una mayor esperanza de vida para la población de EE.UU. ha aumentado la incidencia de enfermedades relacionadas con la edad. En este sentido, el envejecimiento de la población significa que la demanda de tratamientos médicos aumentará lo que llevará a una tendencia de desarrollo de fármacos y tratamientos que sigan esta línea.

Por último, cabe mencionar el rol de la biotecnología en el aumento de la producción de maíz, que es particularmente relevante dado el uso creciente de este cultivo para la alimentación y producción de

<sup>8</sup> New FDA Regulations Alters Standards firm Foreign Clinical Trials. May 2008.  
<http://www.lw.com/Resources.aspx?page=FirmPublicationDetail&attno=03071&publication=2201>

biocombustibles. El aumento del precio del maíz es producto de la creciente demanda y reducida disponibilidad tierra para producción agrícola. A medida que disminuye la disponibilidad de tierras, la mejora de rendimiento de los cultivos y la productividad se ha convertido en una gran prioridad. La biotecnología responde a esta necesidad a través de cultivos y semillas genéticamente modificados, lo que pasa también a marcar tendencia.

## VI. Competidores

### 1. Principales proveedores externos

Respecto de los modelos de negocios a través de la que operan los ensayos clínicos, tanto en EE.UU. como en el exterior, se pueden señalar el importante rol que tienen las CRO (*Contract Research Organization*), a través de las cuales los laboratorios farmacéuticos tercerizan sus servicios de investigación y desarrollo de nuevos fármacos. Las CROs pueden realizar distintas tareas:

- Efectuar el diseño experimental y redactar los protocolos y documentos asociados.
- Reclutar investigadores, pacientes y voluntarios para el ensayo, lo cual puede dar un indicio de la factibilidad de realizar el ensayo en un determinado centro.
- Controlar el proyecto (o realizar el *project management*).
- Monitorear la realización del ensayo y, eventualmente, la cadena de producción.

Las actividades de las CRO cubren desde la fase I (primeros ensayos en humanos) hasta la fase IV (comercialización del medicamento). Una de las ventajas principales que tiene la contratación de una CRO para los laboratorios farmacéuticos es el mejor acceso a pacientes y voluntarios ya que estas organizaciones están en estrecho contacto con médicos e investigadores de hospitales públicos y privados.

La tercerización de los ensayos clínicos a través de una CRO implica usualmente, en una primera etapa, el llamado a un procedimiento similar al de una licitación privada a la cual se accede por sugerencia del laboratorio que desea realizar el ensayo. En algunos casos, los laboratorios licitan la los protocolo de ensayos clínicos diseñado por la misma firma - la CRO, en ese caso, debería simplemente efectuar el ensayo de acuerdo a las especificaciones del diseño experimental elaborado por el laboratorio contratante. En otros casos, la contratación de una CRO incluye no solamente el desarrollo del ensayo sino también la realización del diseño experimental. En todos los casos, el principal activo de las CROs es el acceso a distintas redes de centros hospitalarios e investigadores dispuestos a efectuar los ensayos clínicos.<sup>9</sup>

De acuerdo con la información publicada en el sitio web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), a la fecha del presente estudio se registran 142.637 ensayos clínicos auspiciados por los Institutos Nacionales de Salud, otras agencias de gobiernos y el sector privado. De esta cifra, 61.575 ensayos clínicos se realizan fuera de Estados Unidos concentrando el 43% y 58,756 dentro de EE.UU. concentrando el 41%.

<sup>9</sup> Esta sección se basa en el documento de López, Ramos y Torres sobre “Las exportaciones de servicios de América Latina y su integración en las cadenas globales de valor”, CEPAL 2009.

Los principales CRO internacionales son los siguientes:<sup>10</sup>

Australia (Drummoine, New South Wales); [Datapharm Australia Pty. Ltd.](#)

Brasil (São Paulo); [EUROTRIALS SCIENTIFIC CONSULTANTS \(BRAZIL\)](#)

Canadá (Georgetown, Ontario); [ZM Company, Inc.](#)

Canadá (Vancouver, British Columbia); [Syreon Corporation](#)

Alemania (80636 Munich); [The Harrison Clinical Research Group](#)

India (Andheri (East), Mumbai); [ClinInvent Research Pvt Ltd](#)

India (Noida - 201 301); [Excel Life Sciences](#)

Irlanda (Dublin 2); [Java Clinical Research Ltd](#)

Portugal (Lisboa); [Eurotrials, Scientific Consultants](#)

Suiza (Ginebra); [SGS Life Science Services](#)

Reino Unido (Londres); [Hammersmith Medicines Research \(HMR\)](#)

Reino Unido (Tooting, Londres); [Richmond Pharmacology Ltd](#)

## 2. Descripción de los servicios otorgados por competidores locales o externos.

Según Clinical Trials<sup>11</sup>, el tipo de servicios de los estudios clínicos registrados hacia marzo de 2013 se dividen en las siguientes categorías:

Estudio y tipo de intervención		Número de estudios registrados y porcentaje del total	Número de estudios con resultados publicados y porcentaje del total***
<b>Total</b>		142.637	8.514
<b>De intervención</b>		115.630 (81%)	7.951 (93%)
<b>Tipo de Intervención*</b>	<b>Droga o biológico</b>	77.682	6,784
	<b>Conductual u otros</b>	28.357	870
	<b>Procedimientos quirúrgicos</b>	13.021	340
	<b>Aparato**</b>	10.022	732
<b>De observación</b>		26.363 (18%)	563 (6%)
<b>Acceso expandido</b>		193	N/A

<sup>10</sup> Principales proveedores de CRO, CenterWatch: <http://www.centerwatch.com/news-resources/industry-providers/provider-types.aspx?ProviderTypeID=3>

<sup>11</sup> <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/resources/trends#TypesOfRegisteredStudies>

\* Un estudio puede incluir más de un tipo de intervención (es decir, un único estudio puede ser contado más de una vez). Debido a esto, la suma de los recuentos por tipo de intervención puede no ser igual al número total de los estudios de intervención.

\*\* Un total de 451 ensayos clínicos sobre dispositivos correspondientes se presentaron como "publicación retrasada" bajo la Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA). Es decir, la persona responsable ha indicado que tal prueba no incluye un dispositivo previamente aprobado o autorizados por la FDA de EE.UU. para cualquier uso. Estos no están incluidos en el recuento de los ensayos con al menos un dispositivo.

\*\*\* Los resultados sólo tienen que ser presentados para ciertas pruebas. Por ejemplo, la presentación de resultados generalmente no se requiere para los ensayos de medicamentos, productos biológicos o dispositivos que no hayan sido aprobados por la FDA; estudios de observación; y ensayos terminados antes de 2008.

N / A = No aplicable

### 3. Segmentos y estrategias de penetración de competidores

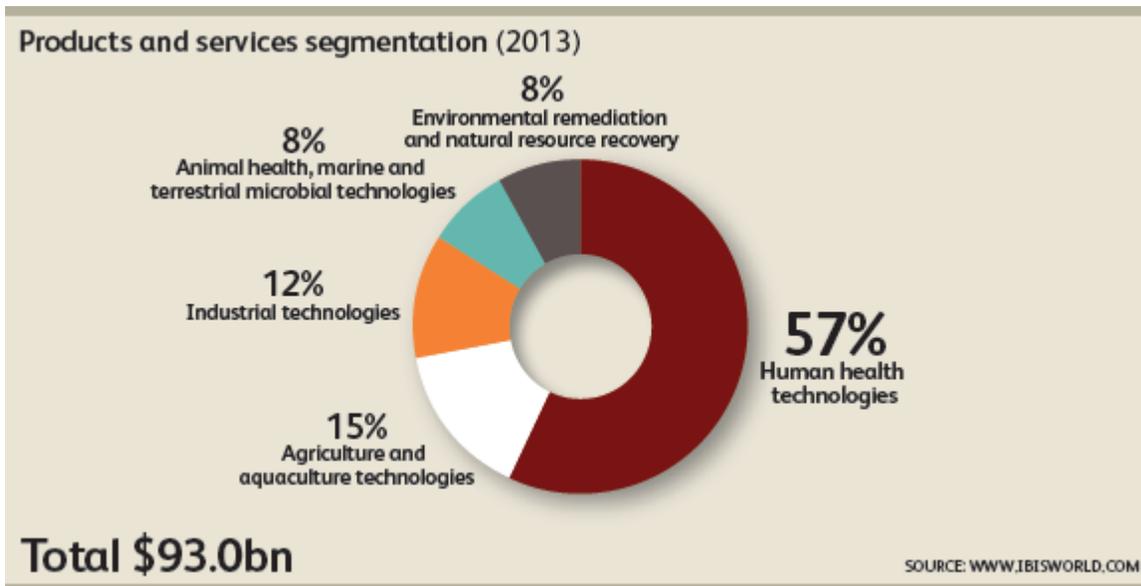
La biotecnología está segmentada y tiene aplicación en cuatro áreas principales: salud (tratamientos médicos), producción de cultivos y agricultura, industrial (por ejemplo, plásticos biodegradables, aceites vegetales y biocombustibles) y medio ambiente. La biotecnología relativa a temas de salud crea nuevas terapias y vacunas, incluyendo productos para tratar el cáncer, la diabetes, el VIH / SIDA y enfermedades autoinmunes. Dado el costo del envejecimiento de la población de EE.UU. y el aumento en la asistencia médica, las aplicaciones medicinales de la biotecnología están creciendo a un ritmo más rápido en comparación con otras áreas de la industria.

Por otro lado, la biotecnología agrícola beneficia a los agricultores, los consumidores y el medio ambiente mediante el aumento de los rendimientos y los ingresos agrícolas, la disminución del uso de pesticidas, el mejoramiento de la calidad del suelo y del agua, y el suministro de alimentos saludables para los consumidores.

En cuanto a los productos medio ambientales, éstos permiten limpiar residuos peligrosos de manera más eficiente a través del consumo de desechos por parte de microbios.

Por último, las aplicaciones biotecnológicas en el área industrial han dado lugar a procesos más limpios que producen menos residuos y consumen menos energía y agua en sectores industriales como químicos, pulpa y papel, textiles, alimentos, energía, metales y minerales. Como ejemplo, la mayoría de los detergentes para ropa producidos en los Estados Unidos contienen enzimas basadas en la biotecnología.

El cuadro a continuación ilustra la segmentación del mercado en EE.UU. en 2013.



Fuente: IbisWorld

En cuanto a la estrategia de penetración por parte de las empresas y proveedores de estos servicios, depende de los siguientes factores claves para el éxito:

#### **Capacidad de reunir financiamiento**

El desarrollo de productos es a menudo un proceso que tiene un alto costo, cuyo promedio puede exceder US\$ 1,9 mil millones. Es esencial, por lo tanto, que las empresas tengan capital suficiente para financiar producto desarrollo.

#### **Capacidad para educar a la comunidad en general**

Muchas empresas se enfrentan a una fuerte oposición moral y científica a sus actividades. Educar al público acerca de los beneficios y seguridad de los productos de una empresa es esencial para la aceptación pública y cambio legislativo en caso que éste sea necesario.

#### **Concentración en el giro principal**

La mayoría de las empresas deben limitar el alcance de sus actividades de I+D como un medio de reducir los costos de operación. Como resultado, la mayoría de los operadores de la industria están altamente especializados.

#### **Cumplimiento de los estándares de la industria**

Dado que la industria es altamente regulada, la comercialización de un producto sólo puede ocurrir después de muchos años de cumplimiento con las normas requeridas para un producto.

#### **Acceso a mano de obra altamente calificada**

La industria emplea a personal altamente calificado. Los avances científicos requieren de técnicos con experiencia y alto talento innovador y creativo.

### Capacidad para adoptar rápidamente las nuevas tecnologías

La rápida adopción de nuevas tecnologías, equipos técnicos y científicos es esencial para la ventaja competitiva. Las empresas de esta industria realizan I+D básicamente mediante el uso de tecnología de punta, mucho más que el promedio nacional en otras industrias.

## VII. Obstáculos a enfrentar por los exportadores de servicios

**Globalización farmacéutica vs reducción de costos:** La creciente importancia de los mercados extranjeros para los medicamentos y productos médicos está llevando a la industria estadounidense a establecerse en países como China, India, Brasil y otras naciones de reciente industrialización. Adicionalmente, la presión para reducir los costos de producción y la investigación en Estados Unidos, están impulsando más la creación de empresas de riesgo extranjeras (foreign ventures).

En cuanto a la necesidad de disminuir los costos, hay estimaciones que indican que el costo por paciente en países como India y China es equivalente a 1/3 del costo en Estados Unidos. Sin embargo, cuando a esta variable se le agregan todos los costos asociados a conducir ensayos clínicos esta variable disminuye en importancia.

El beneficio más importante de los ensayos clínicos en mercados emergentes, no radica sólo en la disminución de costos sino que en la reducción del tiempo de desarrollo de un nuevo fármaco en la mitad de los resultados y en casi 2/3 de los costos generales de desarrollo junto con proporcionar un período más largo para la patente post-aprobación<sup>12</sup>.

Asimismo, aprovechar esos mercados en crecimiento implica una mayor inversión de la industria en los nuevos tratamientos para enfermedades tales como malaria, tuberculosis y otras enfermedades tropicales desatendidas.

**Outsourcing:** Se espera que en el futuro cercano los países emergentes realicen un mayor número de pruebas clínicas que los países ya establecidos como Estados Unidos, Canadá y los países de Europa Occidental. Las ventajas del *outsourcing* en regiones o países emergentes radican en menores costos, mayor éxito en el acceso al reclutamiento, y acceso a un mayor número de pacientes calificados. Además, el espectro de enfermedades ha crecido notablemente en los países emergentes donde existen enfermedades prevalentes en países desarrollados.

**Reclutamiento:** Las dificultades para reclutar y mantener los pacientes que participan de los ensayos clínicos en Estados Unidos se vuelto más difícil en la última década, debido a que la actividad en investigación ha aumentado y al mismo tiempo la tasa de participación de la población ha disminuido. Además, el número de pacientes por ensayo también ha aumentado en cada una de las fases de investigación.

El estudio de la Empresa *Value of Insight Consulting* estima que 5% de los pacientes con cáncer participan en los ensayos clínicos en EEUU, por lo tanto se necesitarían 5,8 años para inscribir o reclutar todos los pacientes que se

<sup>12</sup> Clark, Todd D. "The Case for Globalization: Ethical and Business Consideration in Clinical Research". Value of Insight Consulting Inc. July 21, 2009

necesitan para completar la Fase III de los ensayos asociados al cáncer. Esta cifra contrasta con los casi 2 años que se necesitarían si se utilizan pacientes en EE.UU. y en el resto del mundo.

**Infraestructura física y capital humano:** Países como Corea del Sur y Vietnam han invertido considerables recursos económicos para aumentar el atractivo como país para atraer investigación avanzada. En el 2006, el gobierno de Corea del Sur anunció un programa de US \$ 14.300 millones para construir instalaciones de investigación biomédica en su país. Por su parte, Taiwán definió a la biomedicina como una de sus seis industrias prioritarias a fin de mejorar la capacidad competitiva de su país. Otros países como India han optado por impulsar el número de graduados y postgraduados en ciencias de la vida, de este modo cada año se incorporan 17.000 nuevos médicos y 1.500 nuevos PhDs a la fuerza laboral.<sup>13</sup>

**Seguridad de los medicamentos y la evaluación de riesgos.** La FDA está involucrada en múltiples iniciativas para garantizar el uso adecuado de los medicamentos aprobados a través del ciclo de vida del producto. La Enmienda a la Ley de 2007 (FDAAA) autorizó los cambios de etiquetas posteriores a la aprobación cuando surgen nuevos problemas de seguridad y sanciones para los fabricantes que no realizan los estudios post-comercialización acordados. Existen mandatos para una lista más amplia de ensayos clínicos y los resultados del estudio en el sitio web ClinicalTrials.gov / público y para la Evaluación de Riesgos y Estrategias de Mitigación (REMS) que regulan la prescripción y la vigilancia posterior a la comercialización<sup>14</sup>.

Para el año 2012, la FDA estima que más del 65% de las pruebas clínicas reguladas de las principales compañías farmacéuticas se llevará a cabo fuera de los Estados Unidos. La elección del lugar donde se llevará a cabo los ensayos clínicos puede depender de muchos criterios, incluyendo la ubicación de las instalaciones de las empresas globales, los costos, los reglamentos y los futuros lanzamientos de productos.<sup>15</sup>

Las principales barreras radican en las diferencias regulatorias así como las barreras culturales y lingüísticas. Asimismo, los sponsors o auspiciadores extranjeros tienen la responsabilidad adicional de asegurar que los estándares éticos internacionales se mantengan.

## VIII. Indicadores de demanda para el servicio

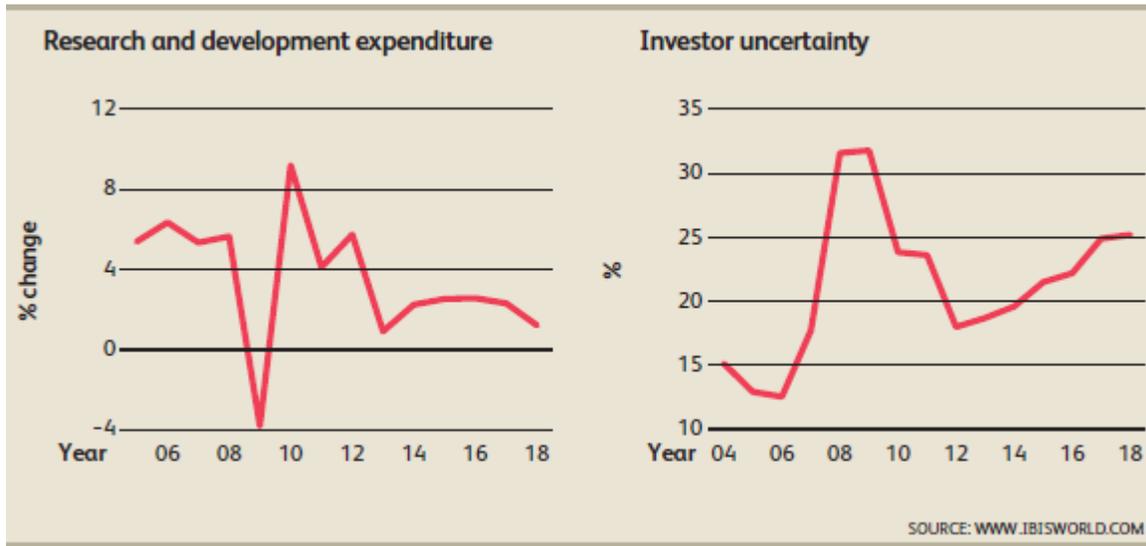
Los indicadores de la demanda de este tipo de servicios están determinados por una serie de factores relativos a la capacidad de reunir capital, relación con los inversionistas y gastos de la industria. Dado que las empresas de biotecnología requieren de alto capital para comenzar sus actividades y desarrollar nuevos productos, la captación de capital y el sentimiento general de los inversionistas serán un factor clave al dirigir la demanda. En

<sup>13</sup> Clark, Todd D. "The Case for Globalization: Ethical and Business Consideration in Clinical Research". Value of Insight Consulting Inc. July 21, 2009.

<sup>14</sup> Jill Wechsler, "Research Faces Challenges in 2010", Applied Clinical Trials on line (2010). <http://appliedclinicaltrialsonline.findpharma.com/appliedclinicaltrials/US/Research-Faces-Challenges-in-2010/ArticleStandard/Article/detail/652121?contextCategoryId=44908>

<sup>15</sup> R. Chin and L.Safar, "Clinical Trials Go Global: Next Stop, Latin America", The Free Library(2009), [http://www.thefreelibrary.com/Clinical trials go global: next stop, Latin America-a0209407817](http://www.thefreelibrary.com/Clinical+trials+go+global:+next+stop,+Latin+America-a0209407817)

cuanto menor sea la incertidumbre de los inversionistas, mayor será la inversión en el sector. Según las predicciones de IbisWorld, la incertidumbre de los inversionistas se incrementará levemente en 2013, lo que podría reducir el gasto y la demanda externa por servicios de biotecnología.



Fuente: IbisWorld

Otro factor que afecta la demanda es el tipo o cuán severa sea la regulación en la industria. En los casos de I+D relativos a células madres, por ejemplo, el sector puede verse afectado al ser un área altamente regulada.

Otros factores también mencionados en sección IV son el envejecimiento de la población, el incremento de la población, el precio del maíz, todos los cuales afectan la necesidad de desarrollar nuevos productos y reducir los costos existentes.

## IX. Otra información relevante del mercado de destino

Un factor que es importante tener en consideración es que EE.UU. es un exportador neto de propiedad intelectual, el cual tiene gran importancia en la industria de los EE.UU. en comparación con otras naciones. IBISWorld estima que alrededor del 60% al 70% de todas las patentes biotecnológicas sacadas por países miembros de la Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo Económicos (OCDE) son inicialmente registrados en los Estados Unidos.

Existen también indicios que EE.UU. registra un gran número de patentes basados en citas para patentes sacadas posteriormente en relación a la primera sacada en EE.UU. El número de este tipo de citas de una patente posterior a la primera sirve como un indicador de la importancia técnica y el valor de la primera patente sacada en EE.UU.

## X. Opiniones de actores relevantes en el mercado

En febrero de 2013 se llevó a cabo la conferencia BIO CEO & Investor Conference. Según John Milligan, Presidente y COO de Gilead Sciences, el mercado de Gilead ha crecido 40 veces en los últimos 15 años razón por la cual elabora sobre el estado actual de la industria biotecnológica. La siguiente es una transcripción publicada en BIO.org:

“...la biotecnología no se está pareciendo más a las grandes farmacéuticas, y en su lugar se han observado dos tendencias: la primera es que ‘hay una cantidad notable de la productividad en las pequeñas empresas’, como resultado de la última década de investigación, lo que ha llevado a la desarrollo de nuevos compuestos prometedores y moléculas biológicas. Al mismo tiempo, señaló que hay menos financiamiento para las pequeñas empresas de biotecnología de lo que haya habido nunca para el desarrollo de estas ideas emergentes.”

En este sentido, la opinión de Milligan, que concuerda con otras opiniones de actores relevantes, es que a pesar de existir una contracción en los volúmenes de inversión, la industria se mantiene en una línea de crecimiento. La nota completa se puede descargar en <http://www.biotech-now.org/events/2013/02/despite-low-funding-biotech-productivity-remains-high-in-2013#>

La siguiente es la transcripción de parte de una nota editorial sobre potenciales conflictos de interés en el área de biotecnología y ensayos clínicos escrita por James C. Greenwood, presidente y director general de la Organización de la Industria Biotecnológica (BIO) en Washington, DC, publicada en BIO.org.

**“Investigación: Trabajando Juntos hacia Curas.** La Innovación biomédica moderna y el descubrimiento de nuevos tratamientos y terapias para enfermedades devastadoras requieren una colaboración sólida y coordinación entre las instituciones de investigación de la industria y los médicos. Al reunir a las mentes más brillantes en la investigación médica, la empresa de investigación de nuestro país ha sacado al mercado con éxito cientos de nuevos medicamentos, productos biológicos y vacunas en los últimos años y ha desarrollado una gran cantidad de información clínica. La investigación en curso está avanzando en la lucha contra algunos de los peores flagelos de la humanidad, como el VIH / SIDA, el Alzheimer, el cáncer, el Parkinson y la esclerosis múltiple. Sin embargo, algunos observadores han argumentado que esto resulta en un daño a la atención del paciente y compromete la integridad de la investigación. Esto no podría estar más lejos de la verdad. En BIO, nosotros, junto con nuestras empresas asociadas, se adhiere a altos estándares éticos, incluidos los principios rectores sobre los posibles conflictos de temas de interés.

Somos conscientes de que el potencial de conflictos de intereses a menudo existe, y que tales conflictos se deben abordar y conocer adecuadamente. Sin embargo, es importante señalar que las relaciones estrechas entre la industria y los investigadores han tenido un impacto beneficioso en la investigación y la atención del paciente. Muchas de las relaciones que crean preocupación entre los organismos de control de la industria han demostrado ser enormemente valioso para el público en general. La academia y la industria celebran contratos de investigación con el propósito de avanzar en la investigación que a menudo da lugar a nuevos medicamentos para los pacientes. También pueden estimular el desarrollo económico en los estados o regiones, y crear nuevas oportunidades para los presupuestos de investigación o suplemento de investigación existentes.

Los críticos de la idea misma de la colaboración entre las compañías biofarmacéuticas y los investigadores médicos asumen incorrectamente que las relaciones financieras de forma automática sesgar las conclusiones de los investigadores. Esta percepción errónea hace un flaco favor a los dedicados hombres y mujeres en la primera línea de lucha de nuestro país contra la enfermedad. Estos científicos deben acreditarse para participar en alianzas innovadoras entre el mundo académico, la industria y el gobierno para avanzar en nuestra comprensión de la enfermedad y para evaluar los beneficios y riesgos asociados a diversas intervenciones médicas. En muchos casos, el grupo de expertos en un campo determinado puede ser muy pequeño, sobre todo para las tecnologías de vanguardia y de enfermedades poco comunes. Para descalificar las opiniones científicas de los investigadores que colaboran tanto con el sector público y privado en última instancia, socava la capacidad de nuestro país para descubrir y aplicar nuevos medicamentos modernos a los pacientes.

Por otra parte, los críticos de la financiación de la industria a veces ignoran la posibilidad de que otras fuentes podrían tener el potencial de sesgar la investigación. Debido a que el ecosistema investigación involucra numerosos actores que trabajan juntos, el reconocimiento y la gestión de conflictos de interés es una responsabilidad compartida entre los numerosos socios: industria, gobierno, academia, organizaciones profesionales, revistas y medios de comunicación, y los investigadores individuales.”

El resto de la nota se puede encontrar en <http://www.biotech-now.org/corporate/2012/11/research-working-together-toward-cures#>.

## XI. Recomendaciones de la Oficina Comercial sobre la estrategia comercial en el mercado

Esta Oficina Comercial estima que la externalización de algunas funciones de I+D de las empresas de biotecnología más grandes o los fabricantes de productos farmacéuticos, como medio de reducir costos, es lo que podría permitir a pequeñas empresas entrar a competir en la industria. Es aquí donde se estima existiría un nicho para las empresas chilenas, al ofrecer servicios de externalización de ensayos clínicos en el área de la biotecnología.

Dadas las barreras de entrada, se estima que la probabilidad de entrada de nuevos operadores estableciéndose en el mercado es relativamente baja. En parte esto se da por la necesidad de sacar patentes de propiedad intelectual, las cuales son vitales para el éxito de la industria. Las empresas biotecnológicas nuevas suelen ser empresas que parten de productos o procesos innovadores resultantes de descubrimientos de investigación académica. Este tipo de empresas tienen una larga puesta en marcha con períodos de poco beneficio y elevados costos fijos, por lo cual se requiere de un alto grado de respaldo de capital riesgo. Esto puede ser difícil de obtener, dado el largo tiempo antes de que se vea cualquier retorno de la inversión y el alto riesgo de que una puesta en marcha no tenga éxito en la producción de un nuevo producto.

En vista de ello, cada vez es más frecuente que las empresas entran en el mercado de la biotecnología mediante la adquisición de una empresa de biotecnología establecida, obteniendo con ello los activos de propiedad

intelectual. Si bien esto reduce el tiempo de salida al mercado y el riesgo de fracaso, sólo las empresas financieramente más fuertes estarán en condiciones de hacer este tipo de adquisiciones. Por lo tanto, una barrera más significativa es evidente: el acceso a cantidades significativas de capital.

Otra barrera de entrada se refiere a las regulaciones del gobierno de los Estados Unidos, las cuales son muy estrictas, requieren ensayos clínicos largos y costosos de nuevos medicamentos antes de recibir aprobación de la FDA. Estados Unidos tiene la industria de biotecnología de más larga data en el mundo, pero a pesar de esto, sigue mostrando altos niveles de crecimiento. Esto favorece la entrada de nuevos actores, porque hay zonas donde todavía hay espacio para el desarrollo de nuevos productos.

## XII. Contactos relevantes

- **Biotechnology Industry Organization.** Es el organismo más importante que reúne a las empresas y académicos de la industria. Ellos organizan la feria BIO, el evento más importante en la industria de biotecnología. <http://www.bio.org/>
- **Association of Clinical Research Organizations.** representa a las principales organizaciones de investigación clínica del mundo. Sus asociados ofrecen servicios especializados que son esenciales para el desarrollo de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos. <http://www.acrohealth.org/>
- **Maryland Biotechnology Center.** Es una iniciativa de estado de Maryland para impulsar el desarrollo de la biotecnología en el sector privado. El portal contiene acceso a un Directorio de empresas involucradas en Biotecnología en el Estado. <http://www.marylandbiocenter.org/Pages/Homepage.aspx>
- **Virginia Biotechnology Association.** Es una asociación sin fines de lucro cuyo propósito es promover la industria de la bio-ciencia en Virginia, el conocimiento y la experiencia de las empresas de Virginia, a través de seminarios, publicaciones educativas y aumentar el conocimiento público de la industria de la biotecnología en Virginia. VaBIO representa los intereses de la industria de la bio-ciencia en Virginia antes de legisladores federales, estatales y locales y los organismos reguladores. <http://Vabio.org>

## XIII. Fuentes de información

- U.S. Food and Drug Administration: <http://www.fda.gov>
- National Science Foundation: <http://www.ncf.gov>
- Clinical Trials: Sitio web auspiciado por los Institutos Nacionales de Salud (NIHs) en EE.UU. Es un registro que conduce ensayos clínicos en los Estados Unidos y alrededor del mundo. ClinicalTrials.gov proporciona información sobre el propósito de un ensayo y quienes pueden participar. Cuenta con apoyo a nivel federal y privado. <http://clinicaltrials.gov/>

- IMS. Es una empresa ampliamente reconocida a nivel mundial que ofrece servicios de inteligencia de Mercado en el área farmacéutica. <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>
- PhRMA: <http://www.phrma.org>
- OCDE: <http://www.ocde.org>