



## British pharmaceutical companies and the development of the life sciences after the Brexit

**Title in Spanish:** *Las compañías farmacéuticas británicas y el desarrollo de las ciencias de la vida tras el Brexit*

Carmen Avendaño<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>Académica de Número de la Real Academia Nacional de Farmacia, Madrid.

\*Corresponding Author: [avendano@farm.ucm.es](mailto:avendano@farm.ucm.es)

Received: July 28, 2016 Accepted: September 29, 2016

An Real Acad Farm Vol. 82, N° 3 (2016), pp. 267-269

Language of Manuscript: Spanish

En el resultado del referéndum celebrado en el Reino Unido el 23 de junio de 2016 sobre su permanencia o salida de la Unión Europea, un asunto controvertido desde su integración en 1973, influyeron distintos argumentos que afectaban a la soberanía británica. Según la hipótesis ganadora, una de las ventajas de la salida (denominada Brexit), sería lograr una mejor posición británica para negociar acuerdos comerciales y una liberación de la regulación y burocracia comunitaria. Este argumento no se percibe, al menos de momento, en lo que se refiere al progreso y desarrollo de las ciencias de la vida y el futuro de las compañías farmacéuticas británicas, cuyo impacto merece la pena comentar (1).

La industria del medicamento británica se había posicionado mayoritariamente contra el Brexit. Sin embargo, una vez confirmado el divorcio con Europa, la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) ha emitido un comunicado en el que asume el resultado del referéndum aunque avisa acerca de los retos inmediatos para la investigación, el empleo y el desarrollo en este sector. La decisión de abandonar la UE ha supuesto para las compañías farmacéuticas más pequeñas el tener que enfrentarse a un futuro incierto ya que afecta a la investigación, producción, distribución y venta de fármacos y otros productos farmacéuticos. Según los expertos, disminuirá la influencia y la reputación de Gran Bretaña como un centro mundial de investigación y aprendizaje y las pocas compañías que no perderán con el Brexit, sino que se podrán expandir, son las que trabajen en áreas restringidas por las leyes vigentes en la UE, como es el caso del desarrollo de semillas modificadas genéticamente.

Las industrias conectadas a las ciencias de la vida son el tercer sector industrial más importante del Reino Unido, con 4.000 compañías y 160.000 empleados. Estas cifras no incluyen la investigación académica, en la que frecuentemente se desarrollan ideas que finalmente se traducen en fármacos innovadores. En este aspecto, es

particularmente relevante la región inglesa llamada Silicon Fen (o Cambridge Cluster), en donde existe uno de los más importantes centros tecnológicos de Europa, con gran concentración de negocios conectados muchas veces con la Universidad de Cambridge, enfocados al software, la electrónica y la biotecnología.

Es lógico que el Reino Unido se quede fuera de todos los proyectos europeos en materia de investigación y desarrollo, lo que producirá un daño importante. Tal y como señalan académicos de la Universidad de Cambridge, este país es el segundo mayor beneficiario de fondos de la UE para la investigación después de Alemania, y será necesario que el Gobierno británico sea capaz de compensar ese agujero. Durante su permanencia en la UE, la financiación de la ciencia ha sido una de las áreas en las que el Reino Unido ha sido un claro beneficiario. Según la Royal Society, entre 2007 y 2013 el país contribuyó al presupuesto para Investigación y Desarrollo de la UE con 5,4 billones de € y recibió 8,8. Por tanto existe un déficit anual de cerca de 1 billón de € cuyo aportación por parte del gobierno no está asegurada.

El mayor programa para la Investigación e Innovación de la UE para llevar al mercado las grandes ideas, hacerse más competitiva, y estimular la creación de empleo, es actualmente el programa Horizon 2020, con casi 80 billones de € para invertir en 7 años (de 2014 a 2020). Con estas aportaciones se espera además atraer capital privado. En los últimos años, gracias a incubadoras especializadas en la creación y desarrollo de negocios basados en las ciencias de la vida proporcionando casas, equipamiento, servicios comunes, formación y soporte para la gestión, se han creado en el Reino Unido unas 200 compañías. Varias se ha situado en la llamada *BioCity* de Nottingham y muchas sobreviven gracias al Programa Horizon 2020. Es más que posible que muchos científicos de valía, especialmente los no británicos, prefieran trasladarse a otros países dentro de la UE si llegan los malos tiempos. El Reino Unido es también el principal destino de la UE para

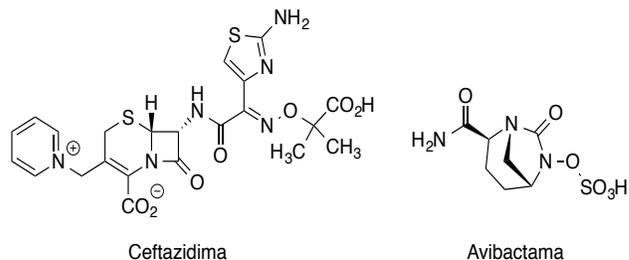
los fondos de capital de riesgo. Según la Asociación *BioIndustry* de Reino Unido (BIA), entre 2005 y 2015, el sector de la biotecnología superó los 924 millones de libras de ofertas públicas iniciales y los 2.400 millones de dólares de capital riesgo.

Respecto a las compañías farmacéuticas, parece que el Brexit podría hacer más difícil el *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS), que es el mecanismo utilizado por el Departamento de Salud para asegurar que el *National Health System* (NHS) tiene acceso a medicamentos de calidad a precios razonables para las dos partes implicadas. Hasta ahora, este sistema implica acuerdos entre el Departamento de Salud del Reino Unido y la *Association of British Pharmaceutical Industry* (ABPI).

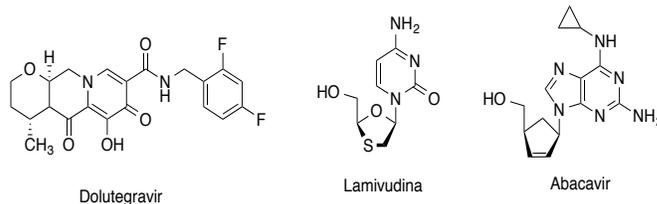
La relocalización de compañías farmacéuticas multinacionales que actualmente tienen su base en el Reino Unido es otra de las incógnitas. Aunque parece una cuestión menor, las compañías farmacéuticas establecidas en Gran Bretaña se acogen a la aprobación de los nuevos tratamientos por parte de la *European Medicines Agency* (EMA), que precisamente se encuentra en Londres. Este sistema es vital para su actividad industrial, ya que sin dicha aprobación no es posible la venta de medicamentos en la UE. Cuando este sistema no sea aplicable, el Reino Unido tendrá que negociar un nuevo sistema y es más que probable que la EMA y la próxima *European Unified Patent Court*, focalizada en las ciencias de la vida, se situarán en otro país (¿quizás Italia, el país del Profesor Guido Rasi actual Director Ejecutivo de la EMA?). El Reino Unido podría perder también gran parte de su influencia en los debates sanitarios europeos, donde organizaciones como el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) han jugado hasta ahora un papel bastante destacado. La relocalización de compañías farmacéuticas pudiera también verse impulsada por las dificultades en el desarrollo de ensayos clínicos debido a que el acceso de alguno de los últimos productos para realizarlos no está garantizado de forma rutinaria y porque estos ensayos tendrían su propia regulación (2).

Glaxo Smith Kline (GSK) y AstraZeneca, dos de las mayores compañías farmacéuticas británicas, han confirmado que, aunque el triunfo del Brexit hará estragos en esta industria, mantendrán sus bases en el Reino Unido. Al daño producido por la caída de la libra respecto al dólar, debido a que tienen un gran negocio en América, se unen otras circunstancias que pueden aumentarlo o paliarlo. Astra tiene buenas perspectivas por los buenos resultados obtenidos en el tratamiento del asma grave con el anticuerpo monoclonal anti-eosinófilo benralizumab. La reciente aprobación de la combinación ceftazidima-avibactama (Zavicefta<sup>®</sup>), una cefalosporina de tercera generación y un inhibidor de  $\beta$ -lactamasas no  $\beta$ -lactámico, para el tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias Gram-negativas ha sido otra excelente noticia. Sin embargo, la empresa se ve incapaz por el momento de compensar la bajada en las ventas de sus dos fármacos estrella: el inhibidor de la enzima HMG-CoA reductasa

rosuvastatina (Crestor<sup>®</sup>), utilizado como anticolésterolémico, y el inhibidor de la ATPasa  $H^+/K^+$  esomeprazol (Nexium<sup>®</sup>), utilizado como antiácido.



Por su parte, Glaxo Smith Kline ha tenido muy buenos resultados económicos en la primera mitad del año 2016, en parte debidos a la inclusión de nuevos productos para el tratamiento anti VIH de primera línea: el inhibidor de la integrasa dolutegravir, que se utiliza sólo (Tivicay<sup>®</sup>) o en combinación con los nucleósidos inhibidores de la transcriptasa inversa lamivudina y abacavir (Trumeq<sup>®</sup>).



Otros productos nuevos de SKS, como la combinación del agonista de los receptores adrenérgicos  $\beta_2$  vilanterol con el corticoide fluticasona (Relvar Ellipta<sup>®</sup>) o con el antagonista del receptor muscarínico umeclidinio (Anoro<sup>®</sup>) y el anticuerpo monoclonal mepolizumab (Nucala<sup>®</sup>), son útiles en el tratamiento del asma. Las vacunas antimeningíticas Menveo<sup>®</sup> y Bexsero<sup>®</sup> también han colaborado a estos resultados económicos.

Quizás el interrogante más importante para la industria farmacéutica que se plantea de cara a las obligadas negociaciones con la UE es determinar si permanecerá el Reino Unido en el Espacio Económico Europeo (EEE), porque si la respuesta es positiva, las incertidumbres que existen sobre el sistema de aprobación de medicamentos dejan de tener sentido ya que las aprobaciones centralizadas también se aplican a los países que están dentro del EEE. Sin embargo, esta situación no resolvería las dudas relativas a las inspecciones, el desarrollo de ensayos clínicos y los trabajos que el Reino Unido desarrolla con el resto de los estados en torno a los proyectos de acceso acelerado a medicamentos y otros. Dado que la UE se encuentra ahora en negociaciones con Estados Unidos para armonizar esta serie de trámites e incluirlos en el Tratado de Comercio e Inversión (TTIP), el Reino Unido quedaría automáticamente fuera de estas negociaciones y, por tanto, de dicha armonización. Las inspecciones realizadas por la *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), ya no serían válidas por el resto de estados miembro de la UE, lo que podría suponer inspecciones adicionales por parte de la UE en las

instalaciones de la industria farmacéutica afincada en Reino Unido.

Las exportaciones son seguramente la principal preocupación para el tejido empresarial. La Unión Europea representa el 56 % de las exportaciones farmacéuticas de este país, lo que se traduce en unos 53.000 millones de libras anuales. De hecho, podría entrar en la categoría de “tercer país” a la hora de exportar e importar, como es en este momento Estados Unidos. De este modo, los medicamentos fabricados en Reino Unido podrían tener que ser importados a la UE con unas pruebas de importación auxiliares y más controles de calidad y seguridad.

Para terminar, nos parece relevante la opinión de Steve Brozak, que es Presidente de la compañía de asesoramiento de inversiones *WBB Securities* focalizada en la salud, la biotecnología, y la investigación farmacéutica y médica:

*“Brexit Will Be Bad For Pharma. Pharmaceutical and medical device companies aren’t just service providers. They are among the largest industries in the world. They require stability. And suddenly, they don’t have it”.*

#### **BIBLIOGRAFÍA**

1. Ver, por ejemplo, el artículo de *The Sunday Times* “How to make our scientists very mad” del 24/07/2016.
2. Faus & Moliner Abogados. “Brexit and medicinal products”, *CAPSULAS Boletín de información jurídica*, June 2016, Number 172.