



BD

Tendencias en el mercado de biofarmacéuticos

Oscar Gámiz
Gerente Marketing LATAM

Marzo 2019

Sabía usted que...

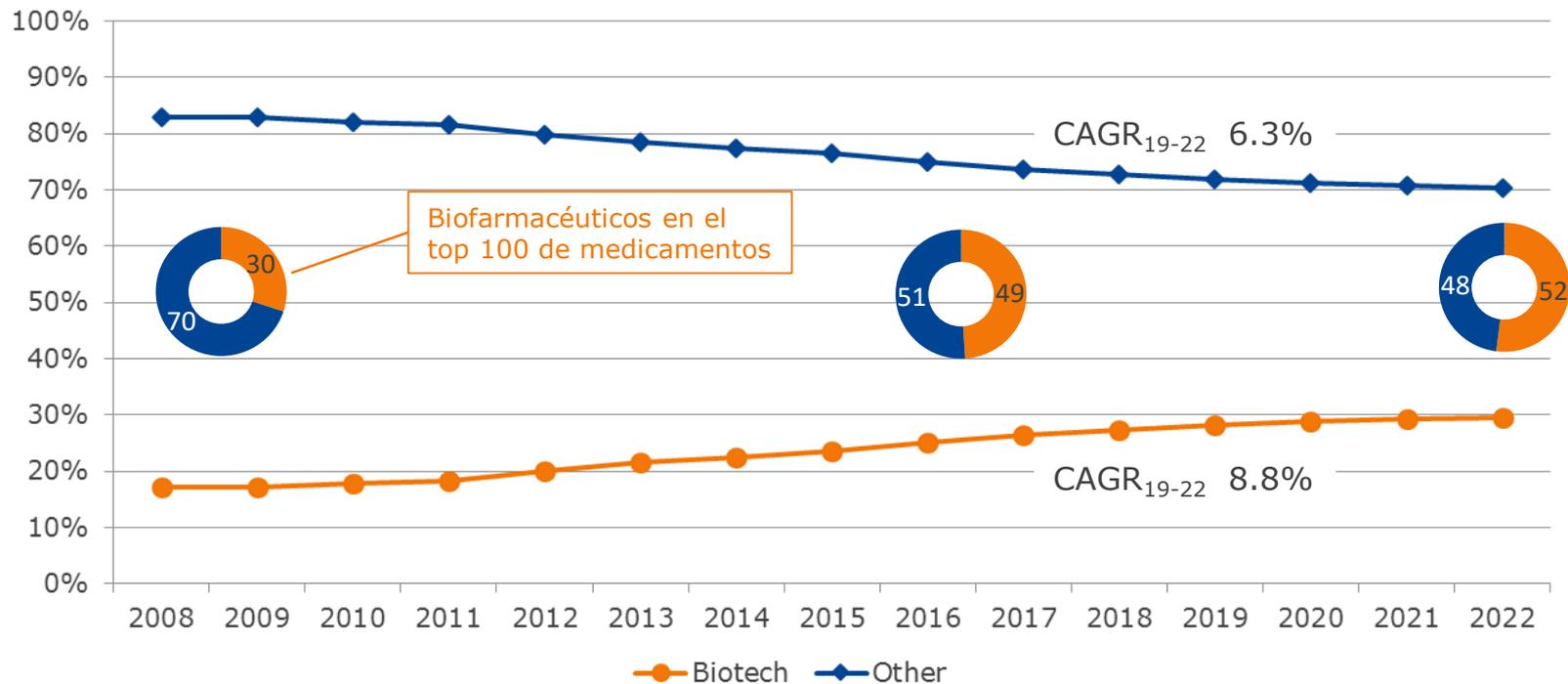
La mayoría de los medicamentos biofarmacéuticos son utilizados para el tratamiento de **enfermedades crónicas** con una fuerte tendencia a la **auto-administración**

El costo de una jeringa pre-llenada con un medicamento biológico puede ser de **100 USD** o más.

El precio puede exceder los **1000 USD**

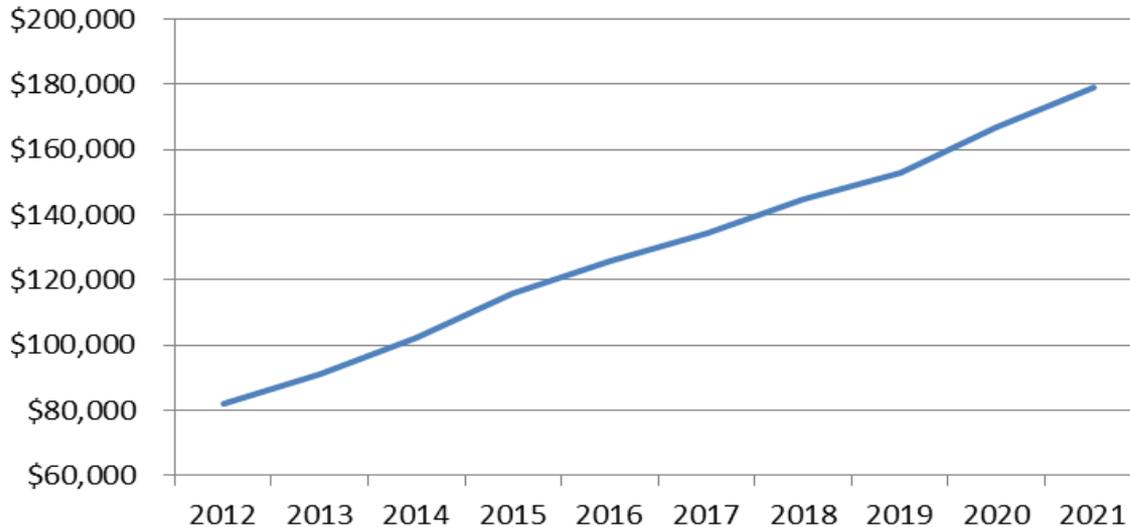
Aproximadamente **500 M** de Jeringas pre-llenables se usan cada año para tratar enfermedades crónicas.

Hacia el 2022 los medicamentos biofarmacéuticos generarán 30% de las ventas Rx y más de la mitad de los 100 medicamentos mas importantes serán biofarmacéuticos



El mercado de biofarmacéuticos para enfermedades crónicas alcanzará 179 mil millones de USD hacia 2021

Ventas Totales Industria Farmacéutica Global
(M USD)



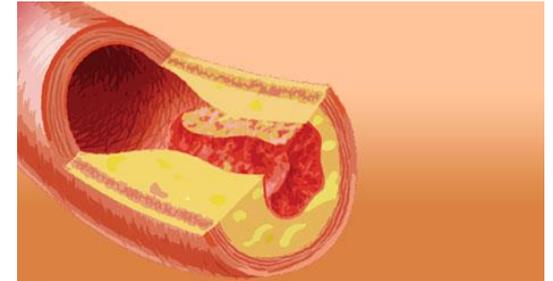
CAGR₁₈₋₂₁
+7.3%

Source: BD Chronic Condition Market Model 2017

Los medicamentos biofarmacéuticos están participando en nuevas áreas terapéuticas

Dislipidemia

Inhibidores de PCSK9



Asma/COPD

IL 4, 5, 13 mAbs

Dolor Crónico

NGF mAb



Y la autorización de biosimilares es ya una realidad

FiercePharma

PHARMA MANUFACTURING MARKETING PHARMA ASIA

Regulatory

Novartis gets bragging rights biosim. But will its Neupogen

by Carly Helfand | Mar 6, 2015 10:04am

It's been a long, long regulatory road, but copy of Amgen's (\$AMGN) Neupogen from Sandoz is finally here. But that doesn't mean Swiss pharma's CEO has been first to

Friday, U.S. regulators green-lighted cell-booster Neupogen's label, a rare move for biopharmaceuticals, Carol Lynch of the U.S. States healthcare system."

"We are honored to be the first to navigate the U.S. biosimilar regulatory process. Quality biosimilars are available

Samsung Bioepis bolstered by EMA recommendation of Enbrel biosimilar



By Dan Stanton+
24-Nov-2015
Last updated on 25-Nov-2015 at 16:25 GMT



The biosimilar will face the European Commission next year - photo by [unreadable]

Related tags: Benepali, Biogen, Biogen Idec, Samsung Biologics, Sandoz, Enbrel, Amgen, Etanercept, Infliximab, Remicade, J&J, Janssen, AbbVie

The EMA has given the thumbs up to Benepali, a biosimilar of Amgen's Enbrel, by Samsung Bioepis, a JV between Biogen and Samsung Biologics.

Samsung Bioepis - a joint venture between Samsung Biologics and Biogen—submitted Benepali (etanercept) for review by the European Medicines Agency (EMA) in January.

INVESTOPEDIA Topics Reference Advisors Markets Simulator Academy

Amgen's Biosimilar Gets FDA Approval (AMGN, ABBV)

By Shobhit Seth | September 27, 2016 — 8:32 PM EDT

You May Also Like: [Make well-informed trades, take Investopedia Academy's Fundamental Investing online course. Watch trailer >>](#)

ADD TO WATCHLIST
AMGN 178.71 +0.53%
ABBV 75.42 +0.30%

Amgen's Biosimilar Initiatives
Biosimilars are copies of complex biotech drugs, which are designed to have active properties and effectiveness similar to one that has previously been approved.

Amgen Inc. (AMGN) announced on Friday that its anti-inflammatory drug, a biosimilar of the popular anti-inflammatory treatment drug, Humira from AbbVie Inc. (ABBV), has been approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). Amjevita secured approval for the treatment of seven common inflammatory diseases, which include moderately to severely active rheumatoid arthritis, active psoriatic arthritis, active ankylosing spondylitis (an arthritis that affects the spine), moderately to severely active Crohn's disease, moderately to severely active ulcerative colitis and moderate to severe plaque psoriasis.

LATOKEN
ASSET-TOKEN PLATFORM
TRADE

Las mega tendencias de la industria farmacéutica trae consigo retos importantes

Mega Tendencia



Envejecimiento e incremento de incidencia de enfermedades crónicas



Presión sobre el costo de los sistemas de salud



Del hospital al cuidado domiciliario / auto-administración y seguridad



Nuevos biológicos más complejos e incremento en biosimilares



Nuevas indicaciones / nuevos participantes y mercado de nicho



Alta demanda de mercados emergentes presionando la cadena

Retos para la industria



Gestionar la demanda creciente y acceso a medicamentos amigables con el paciente

- Demanda creciente de terapias
- Sistemas amigables, fáciles de usar y cómodos de administración
- Gestión con nuevos sistemas conectados y “big data”



Costo-eficiencia

- Reducción de costos por optimización del suministro
- Demostrar impacto (clínico/económico)
- Agilidad para suministrar volúmenes menores



Cumplir requisitos regulatorios más complejos

- Nuevas regulaciones para “combination products”
- Baja tolerancia a problemas de calidad y cumplimiento
- Mayor información regulatoria al momento del registro

Las mega tendencias de la industria farmacéutica trae consigo retos importantes

Mega Tendencia



Envejecimiento e incremento de incidencia de enfermedades crónicas



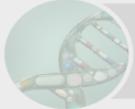
Presión sobre el costo de los sistemas de salud



Del hospital al cuidado domiciliario / auto-administración y seguridad



Nuevos biológicos más complejos e incremento en biosimilares



Nuevas indicaciones / nuevos participantes y mercado de nicho



Alta demanda de mercados emergentes presionando la cadena

Retos para la industria



Gestionar la demanda creciente y acceso a medicamentos amigables con el paciente

- Demanda creciente de terapias
- Sistemas amigables, fáciles de usar y cómodos de administración
- Gestión con nuevos sistemas conectados y "big data"



Costo-eficiencia

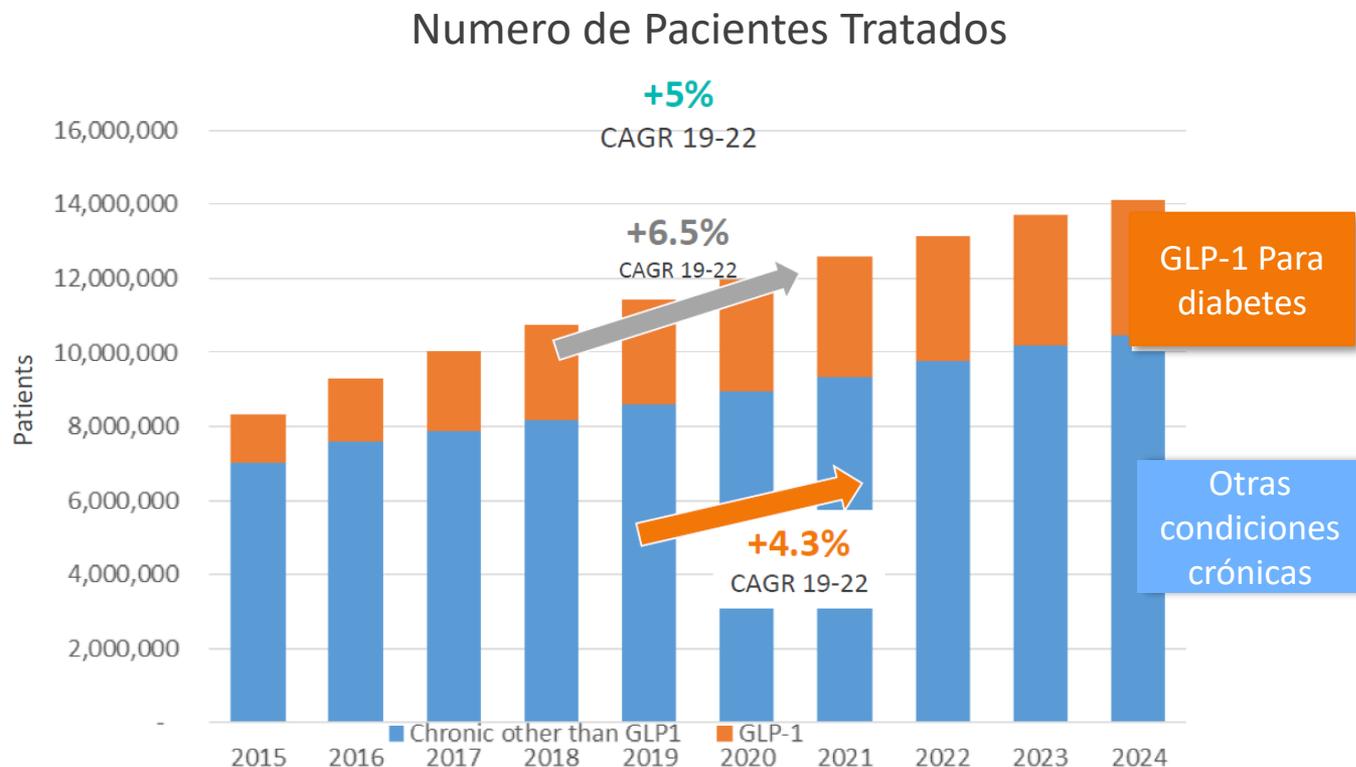
- Reducción de costos por optimización del suministro
- Demostrar impacto (clínico/económico)
- Agilidad para suministrar volúmenes menores



Cumplir requisitos regulatorios más complejos

- Nuevas regulaciones para "combination products"
- Baja tolerancia a problemas de calidad y cumplimiento
- Mayor información regulatoria al momento del registro

El número de pacientes tratados con inyectables para enfermedades crónicas crece 5%. Los GLP-1 muestran el mejor desempeño en la categoría



Scope: all injectables for 16 chronic diseases.

Source: inThought model, IMS 2015-17, BD internal data

* Patient population in emerging market may be underestimated.



Las mega tendencias de la industria farmacéutica trae consigo retos importantes

Mega Tendencia



Envejecimiento e incremento de incidencia de enfermedades crónicas



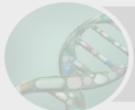
Presión sobre el costo de los sistemas de salud



Del hospital al cuidado domiciliario / auto-administración y seguridad



Nuevos biológicos más complejos e incremento en biosimilares



Nuevas indicaciones / nuevos participantes y mercado de nicho



Alta demanda de mercados emergentes presionando la cadena

Retos para la industria



Gestionar la demanda creciente y acceso a medicamentos amigables con el paciente

- Demanda creciente de terapias
- Sistemas amigables, fáciles de usar y cómodos de administración
- Gestión con nuevos sistemas conectados y "big data"



Costo-eficiencia

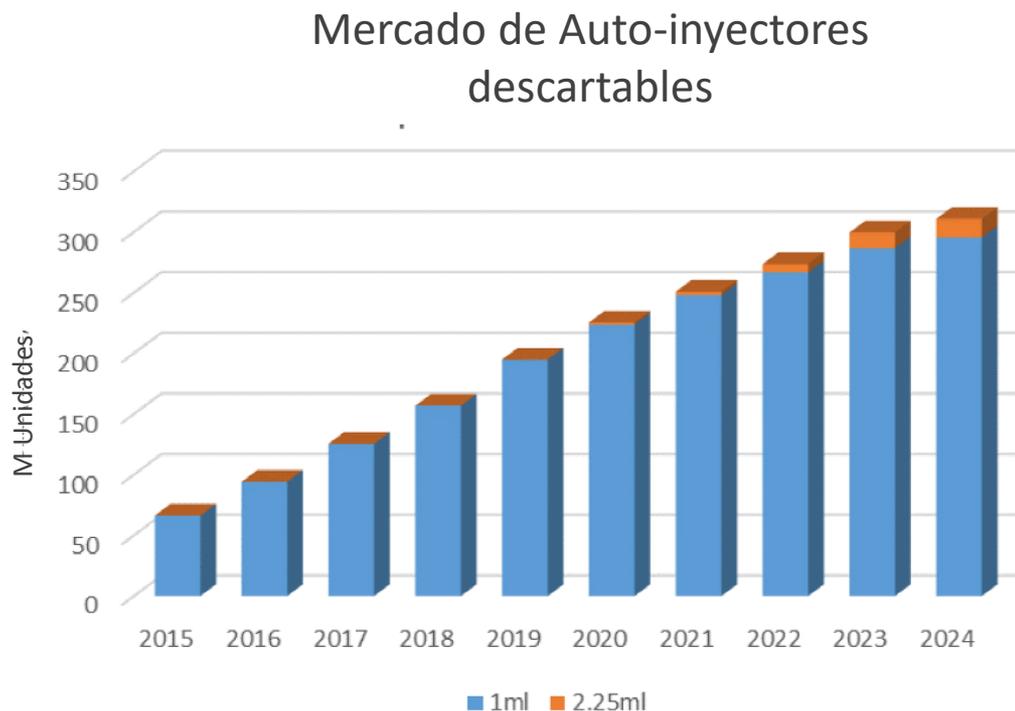
- Reducción de costos por optimización del suministro
- Demostrar impacto (clínico/económico)
- Agilidad para suministrar volúmenes menores



Cumplir requisitos regulatorios más complejos

- Nuevas regulaciones para "combination products"
- Baja tolerancia a problemas de calidad y cumplimiento
- Mayor información regulatoria al momento del registro

El mercado de auto-inyectores descartables tendrá un crecimiento anual por encima del 10% de 2019-2023



Scope: all injectables in PFS at patient level for 16 chronic diseases (see list in backup slide) corrected to account for drug and patient under coverage in emerging markets, and PFS scrap, stock piling and clinical trials. Source: inThought model, IMS 2015-17

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.



Las mega tendencias de la industria farmacéutica trae consigo retos importantes

Mega Tendencia



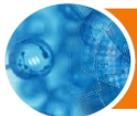
Envejecimiento e incremento de incidencia de enfermedades crónicas



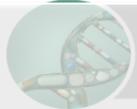
Presión sobre el costo de los sistemas de salud



Del hospital al cuidado domiciliario / auto-administración y seguridad



Nuevos biológicos más complejos e incremento en biosimilares



Nuevas indicaciones / nuevos participantes y mercado de nicho



Alta demanda de mercados emergentes presionando la cadena

For internal use only

Retos para la industria



Gestionar la demanda creciente y acceso a medicamentos amigables con el paciente

- Demanda creciente de terapias
- Sistemas amigables, fáciles de usar y cómodos de administración
- Gestión con nuevos sistemas conectados y "big data"



Costo-eficiencia

- Reducción de costos por optimización del suministro
- Demostrar impacto (clínico/económico)
- Agilidad para suministrar volúmenes menores

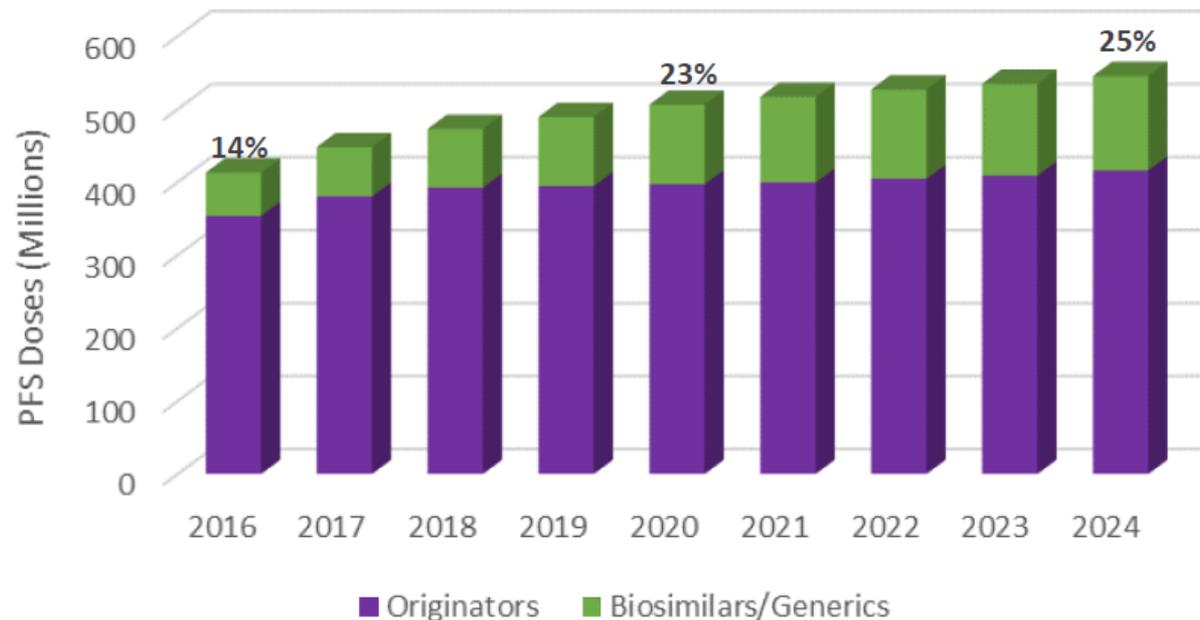


Cumplir requisitos regulatorios más complejos

- Nuevas regulaciones para "combination products"
- Baja tolerancia a problemas de calidad y cumplimiento
- Mayor información regulatoria al momento del registro

Las recientes autorizaciones de Enbrel™ y Humira™ en Europa así como incremento en biosimilares de Neulasta™ aceleran el crecimiento.

Biosimilares / Genéricos Penetración del mercado



Scope: all injectables in PFS at patient level for 16 chronic diseases (see list in backup slide) corrected to account for drug and patient under coverage in emerging markets, and PFS scrap, stock piling and clinical trials. Source: inThought model, IMS 2015-17

En América Latina se han autorizado diversos biosimilares aunque pocos también autorizados por FDA/EMA

- **Remsima (infliximab)** – Celltrion/Hospira
- **Abasaglar (insulina glargina)** – Eli Lilly
- Galactus (insulina glargina) – PISA
- Rigtuxer (rituximab) – PISA
- Infitam (etanercept) – Probiomed
- Kikuzubam² (rituximab) – Probiomed

- Reditux/Tidecron (rituximab) – Western Pharm
- **Truxima (rituximab)** – N/A
- **Remsima (infliximab)** – Oxialfarm
- **Basaglar (insulina glargina)** – Eli Lilly
- Bevax (bevacizumab) – Grünenthal
- Etanar (etanercept) – Lafranco/Abbott

- **Flixeli (infliximab)** – ACFARMA
- Reditux/Tidecron (rituximab) – Farmaindustria

- Usmal (rituximab) – MegaPharma

- Reditux/Tidecron (rituximab) – CF Recalcine
- **Remsima (infliximab)** – Olimed
- **Basaglar (insulina glargina)** – Eli Lilly



- Etanar (etanercept) – La Santé
- **Remsima (infliximab)** – Amarey Nova Medical
- **Truxima (rituximab)** – Mundipharma
- **Basaglar (insulina glargina)** – Eli Lilly
- Basalog (insulina glargina) – Sicmafarma

- **Remsima (infliximab)** – Hospira
- **Brenzys TM (etanercept)** – Samsung B./MSD
- **Zedora (trastuzumab)** – Libbs
- **Basaglar (insulina glargina)** – Eli Lilly

- Reditux/Tidecron (rituximab) – Fa.Pa.Sa.
- Bevax (bevacizumab) – Lab. Bioéticos
- Novex (rituximab) – Lab. Bioéticos

- Novex (rituximab) – Urufarma

- Novex (rituximab) – Elea
- Bevax (bevacizumab) – Elea
- Lumiere (bevacizumab) – Elea
- **Basaglar (insulina glargina)** – Eli Lilly
- **Remsima (infliximab)** – Gobbi Novag

Bold – approved by EMA/FDA

No exhaustive!

Notes: (1) The analysis does not include less complex products such as biosimilar versions of cytokines, growth factors, interferons and hormones (e.g., filgrastim and epoetin alfa). Countries of Central America and Venezuela were not included in the analysis (2) Discontinued in 2014

Introducción a los lineamientos para "combination products"

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration

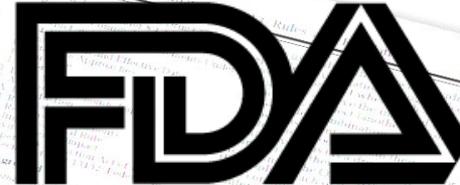
21 CFR Part 4

[Docket No. FDA-2009-N-0435]

Current Good Manufacturing Practice Requirements for Combination Products

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Final rule.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

“Combination Products”

Nuevos sistemas integrados para una mejor experiencia del paciente



Conclusiones y Mensajes Clave

- El mercado biofarmacéutico se mantiene con un crecimiento importante dentro de la industria farmacéutica:
 - Más biosimilares autorizados incrementando el acceso y disminuyendo la presión sobre los sistemas de salud
 - Nuevos medicamentos complejos, con viscosidad y volumen mayor lo que genera nuevas necesidades de administración
 - Nuevas áreas terapéuticas
- Fuerte tendencia de cuidado en casa y administración subcutánea incluyendo algunos medicamentos oncológicos
- Incremento en las exigencias regulatorias de diversas entidades regulatorias



“La excelencia operativa no revierte las tendencias.

Periódicos mejores y más baratos no pudieron parar las noticias digitales. Servicios postales mejores y más baratos no pudieron detener el correo electrónico. Un reclutamiento mejor y más barato no podía detener la subcontratación en el extranjero. Tiendas mejores y más baratas no pudieron detener el comercial electrónico”

Gijs Van Wulfen (2013)

iGracias!

