



## El Mercado de Biotecnología en EE.UU. 2015 / Oficina Comercial en Nueva York



### Descripción General : Servicios de Biotecnología

Las empresas de biotecnología utilizan principalmente organismos vivos o técnicas moleculares y celulares, para proporcionar productos químicos, alimenticios y/o servicios que satisfagan necesidades humanas. La industria excluye las empresas que participan principalmente en el desarrollo de productos farmacéuticos de moléculas pequeñas o la fabricación de equipos biológicos.

Fuente: IBIS World

#### Las principales actividades de esta industria son:

- Codificación, mapeo y secuenciación de ADN
- Biotecnologías de procesamiento
- Ingeniería de organismos sub-celulares
- Ingeniería de cultivo de células y tejidos
- Síntesis y secuenciación de proteínas

#### Los principales productos y servicios en esta industria son:

- Tecnologías para la salud humana
- Tecnologías de la agricultura y acuicultura
- Tecnologías industriales
- Sanidad animal, tecnologías microbianas marinas y terrestres
- Remediación ambiental y recuperación de los recursos naturales

La biotecnología es una industria joven y de rápido crecimiento, caracterizada por una gran cantidad de aplicaciones de productos, una amplia gama de mercados y un elevado número de empresas muy disímiles. Debido a esa diversa naturaleza, la demanda de la industria y crecimiento de los ingresos dependen igualmente de un variado conjunto de factores.

#### ▪ TENDENCIAS DEL SERVICIO/MERCADO

La industria de la biotecnología está en desarrollo de sus capacidades y ofertas. La naturaleza de productos de biotecnología todavía la hacen vulnerable a los súbitos cambios del mercado pero, de todas formas, el crecimiento en esta industria anticipa tener grandes utilidades por lo menos hasta 2019. Según IBIS World, se espera que los ingresos para la industria crezcan a una tasa anual promedio de 9.1%, es decir a \$ 152.4 miles de millones en el período de los próximos cinco años. Por otra parte, continúan actualmente actividades de fusión y adquisición, las que, en conjunto con una legislación más favorable y una preocupación por el medio ambiente, fomentarán el crecimiento de esta industria.

Además, la creciente demanda de etanol y el aumento en los precios del maíz demuestran la gran importancia del rendimiento de los cultivos agrícolas que han exigido consistentemente productos de la industria en los últimos cinco años y es probable que continúe haciéndolo hasta 2019.

El 50 % de los ingresos de la industria se genera por las ventas de productos para la salud. El envejecimiento de la población de Estados Unidos es uno de los factores que impulsa la demanda por las crecientes necesidades médicas, en especial en los grupos etarios de mayor edad.

Fuente: IBISWORLD

### SECTORES RELEVANTES DE LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA EN EEUU

- Tecnologías agrícolas y acuícolas

Utilizando las modernas técnicas de biotecnología, uno o dos genes pueden ser transferidos a un cultivo altamente complejo, de manera de agregar un nuevo carácter que puede aumentar su rendimiento desde un punto de vista agropecuario. La mayoría de las aplicaciones comerciales de biotecnología agrícola tienen como rasgos el mejoramiento de la producción, de manera que complementan o sustituyen insumos químicos tradicionales. La biotecnología también se utiliza para mejorar características agronómicas de los cultivos, como es utilizar el nitrógeno de manera más eficiente o desarrollar mayor tolerancia a los factores adversos tales como la sequía, alcalinidad de los suelos, o heladas. La soja es el cultivo biotecnológicamente modificado más grande (en términos de hectáreas plantadas) en el mundo (y también en Estados Unidos), seguido por el maíz, el algodón y canola.



Durante los últimos cinco años, la superficie dedicada al maíz genéticamente modificado ha aumentado rápidamente y ,en consecuencia, sus ingresos y participación han visto incrementos en la misma industria (se estimó un 15,0% de participación en 2014). Este aumento ha sido impulsado principalmente por la creciente demanda de etanol, fabricado a partir de maíz.

## ■ Tecnologías industriales

La biotecnología es una disciplina relativamente nueva en el enfoque de la prevención de la contaminación, la conservación de recursos y reducción de costos. La biotecnología industrial implica trabajar para maximizar y optimizar las vías bioquímicas existentes que pueden ser utilizadas en la producción. Las empresas de este segmento utilizan muchas técnicas especializadas para encontrar y mejorar las enzimas para ciertos procesos industriales específicos.

La biotecnología industrial tiene el potencial de beneficiar a la economía estadounidense, lo que permitiría sustituir los combustibles líquidos convencionales por biocombustibles, reduciendo así potencialmente importaciones de crudo y estimulando el desarrollo de las economías rurales, lo que traería en consecuencia el aumento de la producción de materias primas agrícolas. Durante los últimos cinco años, el crecimiento en el mercado de enzimas industriales ha comenzado a aumentar. Los avances en tecnología han abierto nuevos mercados para nuevos actores en este segmento, en particular, el mercado a granel tal como es el de fermentación de azúcares para crear etanol, que han impulsado un fuerte crecimiento en Estados Unidos para Novozymes, líder del segmento.

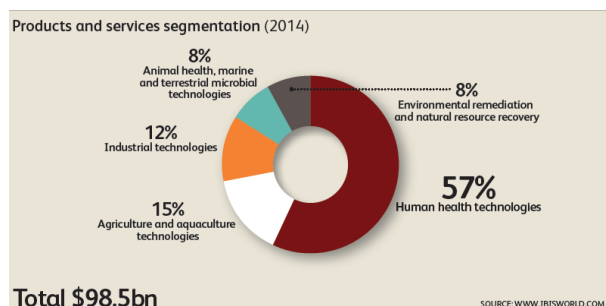
## ■ Remediación ambiental y recuperación de los recursos naturales

La llamada remediación ambiental y recuperación de los recursos naturales (ERNR), se refiere a las empresas que aplican la investigación genética de fabricación convencional con el objetivo de descubrir nuevos o mejores métodos de producción para hacer materias primas industriales y bienes de consumo. Los efectos económicos y sociales de estas aplicaciones incluyen una mayor eficiencia en la fabricación, menores costos de producción y menos contaminación industrial. En general, son más eficientes que los procesos químicos y tienen un menor número de pasos involucrados. La relativa novedad de ERNR ha impulsado el crecimiento en este segmento durante los últimos cinco años, aunque, en 2014, todavía sólo representa el 8,0% de los ingresos de esta industria.

## ■ Sanidad animal, tecnologías microbianas terrestres y marinas

IBIS World estimó que la investigación y desarrollo dedicado a las tecnologías de sanidad animal llegaron a cerca del 8 % de ingreso total de la industria en 2014. Las aplicaciones de la biotecnología en relación con salud animal son en gran parte similares a las de la salud humana. Empresas dedicadas a este segmento están descubriendo y creando productos terapéuticos más potentes (proteínas, anticuerpos, enzimas, terapias genéticas), herramientas de diagnóstico (por ejemplo para el gen o marcadores proteínicos de condiciones de enfermedad) y medidas preventivas, como vacunas. Además, la biotecnología ofrece nuevas y potentes herramientas para mejorar el programa de cría de animales, entre ellos, métodos de mapeo genético para identificar animales resistentes a enfermedades y ciertos genes específicos relacionados con la salud, debilidades y defectos. La tecnología marina y microbiana terrestre es otra línea de productos en este segmento. Las empresas de biotecnología investigan principalmente organismos terrestres y marinos que se hayan adaptado a condiciones extremas, tales como alta presión, calor u oscuridad total. La industria de la investigación está enfocada en microbiología, virología y ecología microbiana, esto ya que los organismos también han mostrado prometedores resultados en las pruebas de diagnóstico, y en la síntesis de proteínas y péptidos.

## PARTICIPACIÓN DE MERCADO POR SEGMENTO



Fuente: IBISWORLD



## Canales de Comercialización de Biotecnología en EEUU

- Los esfuerzos de Estados Unidos para comercializar biotecnología difieren sustancialmente en el carácter y la estructura respecto a otros países. En EE.UU., existen dos grupos distintos de empresas que están llevando a cabo aplicaciones comerciales para biotecnología: NBFs (New Biotechnology Firms), y las empresas ya establecidas.
- Las NBFs son iniciativas empresariales que comenzaron específicamente para la comercialización de innovaciones en el campo de la biotecnología y su foco está en el desarrollo de productos que tengan un mercado latente. Por otro lado, las empresas establecidas orientan sus esfuerzos de aplicaciones biotecnológicas a los procesos con foco en los sectores industriales tradicionales como el farmacéutico, energético, de productos químicos y de elaboración de alimentos.
- Las empresas en EEUU están enfocando sus aplicaciones biotecnológicas comerciales en el sector farmacéutico, ganadero y agrícola. En otras áreas, como productos químicos específicos, aditivos de alimentos, energía, medio ambiente o electrónica, si bien corresponden a áreas muy relevantes dentro de la economía estadounidense, no se están llevando a cabo tantas aplicaciones comerciales de biotecnología. Existen algunos sectores donde estas aplicaciones tienen bastante tiempo funcionando y ya se encuentran avaladas por el mercado. Sin embargo, en algunos sectores, aún existe incertidumbre sobre el potencial de la biotecnología, lo que conlleva, a veces, a un largo y costoso periodo de investigación para generar un producto comercializable.
- La comercialización es un escenario completamente diferente al desarrollo clínico, lo que permite a la empresa llegar a un alto punto de desarrollo científico, que no necesariamente puede traducirse en ventas concretas cuando se sale al mercado. El reto es encontrar la manera de armonizar una amplia gama de disciplinas, incluyendo el acceso al mercado, marketing, ventas, comunicaciones y distribución, todo dentro de una estrategia que se alinea con los objetivos de desarrollo clínico, al mismo tiempo de maximizar la rentabilidad y reducir riesgos.
- Las principales rutas tradicionales de mercado de las medianas y pequeñas empresas biotecnológicas, son la asociación a una gran compañía o la construcción de un equipo de comercialización interno. Ambas opciones ofrecen distintas ventajas, por ejemplo la asociación con una empresa de mayor tamaño puede permitir un impulso comercial inmediato, pero por el otro lado, la construcción de un equipo de comercialización interno puede traducirse en un control más estratégico de este activo.
- Existe también otra ruta de comercialización, que es la asociación con un proveedor especializado que ofrezca soluciones comerciales que se adaptan a los pequeños y medianos desarrolladores. Si se hace correctamente, esta opción puede superar específicamente las desventajas que se encuentran en las otras rutas para comercializar, proporcionando el tipo de flexibilidad y control sobre los activos estratégicos, de manera que sea viable para estos desarrolladores en el largo plazo. Al mismo tiempo, este “outsourcing” puede entregar el experiencia comercial, alcance geográfico y el margen ideal para la empresa. También puede ayudar a mitigar las barreras de entrada como las restricciones sobre el capital, la falta de familiaridad con los mercados extranjeros y la necesaria flexibilidad de gestión y de recursos para responder a las condiciones adversas.

### Fuentes:

[www.princeton.edu/~ota/disk3/1984/8407/840706.PDF](http://www.princeton.edu/~ota/disk3/1984/8407/840706.PDF)  
[www.kellogg.northwestern.edu/](http://www.kellogg.northwestern.edu/)  
[www.quintiles.com/~media/library/white%20papers/840706.PDF](http://www.quintiles.com/~media/library/white%20papers/840706.PDF)



## Principales Actores en el Mercado

- En la industria norteamericana de biotecnología existen 5 empresas que concentran casi el 60% de la participación de mercado: Gilead Sciences Inc., Amgen Inc., Genentech Inc., AbbVie Inc. y Monsanto Company

- **GILEAD SCIENCES INC.**

Es una empresa de biotecnología especializada en productos farmacéuticos diseñados para enfermedades difíciles de tratar tales como el VIH, el cáncer y la hepatitis B y C. La empresa se constituyó en 1987 y actualmente tiene sede central en Foster City, California. Emplea a más de 6.000 personas en plantas de toda América del Norte y 20 Países europeos y asiáticos, Gilead vende sus productos tanto en los Estados Unidos como internacionalmente. La empresa trabaja en estrecha colaboración con los organismos regionales, organizaciones internacionales, y empresas socias, para proporcionar tratamientos en los países en vías de desarrollo para enfermedades como VIH y la leishmaniasis (enfermedad de propagación por una picadura de mosquito). GILEAD llevó a cabo una gran fusión en el 2012, adquiriendo al gigante farmacéutico PHARMASSET (creador de drogas contra la hepatitis de próxima generación), por \$ 11.0 mil millones.

- **AMGEN INC**

Con sede en Thousand Oaks, CA, AMGEN INC fue creada en 1980 bajo el nombre de “American Molecular Genetics”. Hoy en día, esta compañía global de biotecnología emplea más de 17.000 personas para el descubrimiento, desarrollo y fabricación de **terapéutica** humana basado en avances en biología celular y molecular. La compañía se concentra en las áreas de nefrología, apoyo al tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias. Los productos primarios de AMGEN incluyen Aranesp, Epogen, Neulasta/Neupogen, Enbrel, Xgeva y Prolia. AMGEN ha aumentado su presencia internacional en los últimos cinco años. Sin embargo, hay un cierto potencial de amenazas a la rápida expansión internacional de AMGEN, incluyendo la presión de medicamentos genéricos biosimilares al Epogen y Neupogen. Si bien la empresa se las arregló para luchar con éxito en contra de estos genéricos en los últimos años, esto podría de igual forma ralentizar la expansión internacional en los próximos años.

- **GENENTECH INC**

Considerado como uno de los fundadores en el Sector de Biotecnología y con cerca de 13.000 empleados, GENENTECH utiliza la información genética humana para descubrir, desarrollar, fabricar y comercializar medicamentos para tratar a pacientes con condiciones médicas potencialmente mortales. La compañía tiene sede en San Francisco, California, y se centra principalmente en tratamientos contra el cáncer.

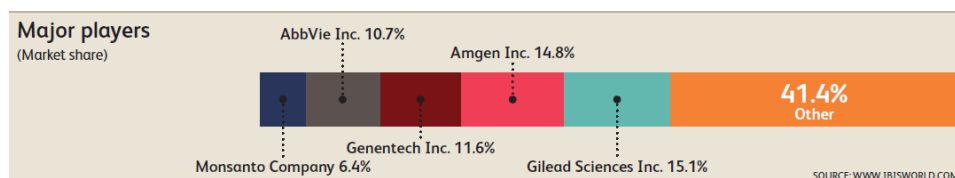
Drogas autoinmunes y para el cáncer (Avastin, Herceptin, Rituxan), son los medicamentos más vendidos de GENENTECH y representan más de la mitad del total de ingresos anuales de la empresa. En marzo de 2009, GENENTECH se convirtió en un miembro de Roche Holding AG, compañía farmacéutica con sede en Suiza. Es por lo mismo que ahora sirve como sede para todas las operaciones de Roche en los Estados Unidos.

- **ABBVIE INC.**

ABBVIE fue creado en enero de 2013. Tiene su sede en Chicago y emplea cerca de 25.000 personas en todo el mundo. La empresa cuenta con cinco plantas de producción primaria en Estados Unidos y Puerto Rico, así como una serie de plantas de producción secundarias en instalaciones en el extranjero. La investigación y desarrollo de operaciones (I + D) de ABBVIE está localizada principalmente en Estados Unidos, con dos instalaciones en Illinois, una en California y otra en Massachusetts. La fuente principal de generación de ingresos de la compañía es el producto Humira, un medicamento aprobado para terapia de inyección biológica, utilizado para tratar la artritis, psoriasis y enfermedad de Crohn en niños y adultos.

- **MONSANTO COMPANY**

Tras una baja en inversiones, el Grupo MONSANTO se dedica ahora solamente a la agricultura. Con sede en St. Louis, la compañía vende sus productos para la protección contra insectos, herbicidas tolerantes a la industria agrícola y transgénicos. Las operaciones de MONSANTO se dividen en dos segmentos: semillas y genoma, y productividad agrícola.

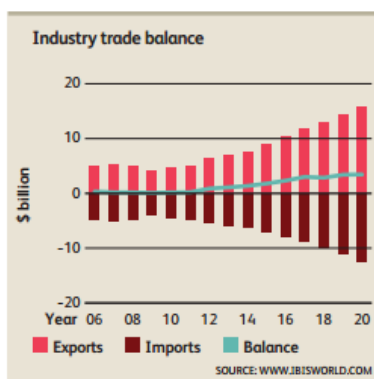


Fuente: IBISWORLD

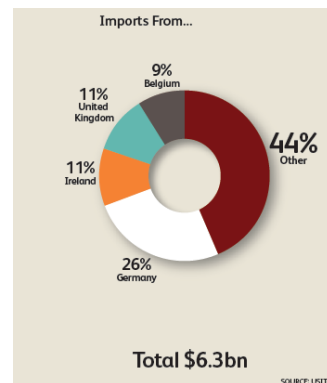


## Principales Países Proveedores de Servicios en el Mercado

Se estima que los productos de biotecnología importados satisficieron aproximadamente 6,5% de la demanda interna el 2014. Al 2019, se espera que el valor total de las importaciones de la industria crezca a una tasa anual promedio de 9,2% (6,3 mil millones dólares). Sin embargo, esta cifra de crecimiento no es totalmente representativa de la demanda doméstica de largo plazo para importaciones de biotecnología ya que estas recientes altas tasas de crecimiento son explicadas por que la demanda de importaciones disminuyó durante la recesión y aún se encuentra en este periodo de recuperación que empezó en 2009. Se estima que las importaciones aumenten en los próximos cinco años debido a la gran cantidad de empresas de biotecnología de renombre establecidas en Europa, Japón y la floreciente industria en los países en desarrollo como China. En 2014, los principales proveedores de productos de biotecnología hacia Estados Unidos fueron Alemania, Irlanda, Reino Unido, Francia y Países Bajos. Alemania es principal proveedor europeo de biotecnología y de productos de ciencias de la vida en Estados Unidos, mientras que Irlanda recientemente ha comenzado una transición en el enfoque de su robusta producción de dispositivos médicos, al ser un país desarrollador de investigación que otorga valor agregado (sin olvidar los esfuerzos en la creación de dispositivos biotecnológicos).



Fuente: IBISWORLD



Fuente: USITC

## Principales actividades y ferias especializadas para Biotecnología en EEUU

### FERIAS RELEVANTES :

- BIO International Convention 2015: Junio 15-18, Philadelphia, PA . <http://convention.bio.org/2015/>
- BIO International Convention 2016: Junio 6-9, San Francisco, CA.
- BIOPHARM AMERICA 2016 Septiembre 13-15, Boston, MA. <http://www.ebdgroup.com/bpa/index.php>
- ADVAMED 2015: Octubre 5-7, San Diego, CA. <http://advamed2015.com>
- AVS INTERNATIONAL SYMPOSIUM 2015 : Octubre 18-23, San José, CA. <https://www.avs.org/symposium>
- AVS INTERNATIONAL SYMPOSIUM 2016 : Noviembre 6-11. Nashville, Tennessee
- BIOTECH SHOWCASE 2016: Enero 11-13, San Francisco, CA. <http://www.ebdgroup.com/bts/index.php>

### ACTIVIDADES PROCHILE 2015 – BIOTECNOLOGÍA

- Apoyo a empresas chilenas asistentes a la feria BIO international 2015: Junio 15-18, Philadelphia, PA.
- BIOLATAM: Noviembre 16-17, Santiago, Chile [www.biolatam.org](http://www.biolatam.org)

## Normativas y barreras de entradas

La probabilidad de que aparezcan nuevos grandes actores en el mercado de la biotecnología es baja. Fuertes activos de propiedad intelectual son vitales para el éxito en esta industria y, por lo mismo, plantea altísimas barreras a la entrada. Las start-ups biotecnológicas son típicamente empresas spin-off basadas en productos innovadores o resultado de descubrimientos en investigación académica. Estas empresas Spin-offs son start-ups que toman mucho tiempo y, por lo general, logran poco beneficio económico, combinado esto con altos costos fijos, deben garantizar un elevado grado de respaldo de capital de riesgo. Esto puede ser difícil de obtener, dado el largo tiempo antes de cualquier retorno de la inversión y el alto riesgo de que finalmente la empresa no logre desarrollar este nuevo producto. En vista de lo explicado anteriormente, es cada vez más frecuente que las empresas entren en el mercado biotecnológico mediante la adquisición de una compañía de biotecnología ya establecida ganando con ello activos de propiedad intelectual. Si bien, esto reduce el tiempo de espera y el riesgo de fracaso sólo las empresas financieramente más fuertes estarán en condiciones de hacer este tipo de adquisiciones o inversiones.



Por otro lado, las regulaciones del gobierno de Estados Unidos son extremadamente estrictas. Por lo general, requieren ensayos clínicos largos y costosos para nuevos fármacos antes de recibir la aprobación del FDA. Estados Unidos tiene una industria biotecnológica bastante establecida pero, a pesar de esto, sigue mostrando altos niveles de crecimiento. Esto favorece la entrada de nuevos actores porque todavía hay áreas significativas en el desarrollo de productos que se pueden hacer. La externalización de funciones de investigación y desarrollo de algunas grandes empresas de biotecnología o fabricantes de productos farmacéuticos, como medio de reducción de costos, permite a las empresas de menor tamaño poder competir en esta industria y presenta oportunidades para algunos países como prestadores de servicios de “outsourcing”.

## ■ Conclusiones y comentarios

Hay que tener en consideración que esta industria tiene un nivel alto de globalización ya que, si bien la gran mayoría de las empresas de biotecnología son de propiedad estadounidense, el capital humano es global. Países de la Unión Europea representan la mayor parte de las empresas extranjeras, con el Reino Unido, Alemania y Francia liderando en este continente, mientras que Japón hace su parte en Asia. En general, Estados Unidos es un importador de tecnologías avanzadas. Sin embargo, para el caso de la biotecnología, Estados Unidos tiene un superávit comercial que está aumentando rápidamente, y a pesar de esto, las exportaciones representan sólo el 7,5% de las ventas de la industria.

Durante las dos últimas décadas, las entidades de investigación tecnológicas estadounidenses han aumentado su participación en alianzas internacionales, las que se definen como relaciones de colaboración o asociaciones entre personas jurídicamente distintas y que involucran trabajos conjuntos en investigación y desarrollo. Estas alianzas tecnológicas permiten a las empresas compartir costos de I + D y riesgos de mercado y complementar y desarrollar aún más las capacidades internas de éstas. Sin embargo, las redes de colaboración no están libres de riesgos. La transferencia no intencionada de tecnología propia es siempre una preocupación para las empresas. Socios del sector público (gobierno o sin fines de lucro académico) o socios internacionales y puede ser un factor que genere dificultades en la gestión de alianzas.

Algunos mercados emergentes tuvieron un creciente rol en la propiedad estadounidense de investigación y desarrollo extranjera. Compañías estadounidenses están cada vez más interesadas en la realización de I + D a través de filiales en las naciones emergentes de menor costo con capacidad tecnológica, como China, Singapur, Corea del Sur e India. China ha demostrado ser muy activa en las áreas de genómica, terapia génica, e investigación con células madre, mientras que la India tiene una reciente y fortalecida legislación de propiedad intelectual como un medio para fomentar la inversión extranjera y la transferencia de tecnología. Es aquí donde Chile tiene una oportunidad. Si bien, nuestra industria biotecnológica es bastante pequeña en comparación a otros países emergentes, hay que competir en subsectores de industrias en los que tengamos ventajas como lo es bío-minería o biocombustibles.

Para más información sobre la categoría de Biotecnología en EEUU o para participar en alguna de estas actividades por favor comuníquese con Andrés Schlanbusch al mail [aschlanbusch@prochile.gob.cl](mailto:aschlanbusch@prochile.gob.cl)