Universidad de San Andrés
Maestría en Marketing y Comunicación

Plan de Marketing Biohormón
"CONFIDENCIAL"

Autor: María Verónica Del Boca

Mentor: Sergio Postigo

_____

Buenos Aires, 17 de Octubre de 2016

CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO 3

INTRODUCCION 4

ANALISIS DE SITUACIÓN 6

Análisis PEST 6

Análisis de Mercado 11

Precios y Market Access 14

Análisis del Consumidor 17

Análisis Competitivo 19

Análisis de la Empresa 26

Análisis FODA 27

DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA 29

Enunciado de Posicionamiento 29

Elementos de Diferenciación 29

Factores Clave de Éxito 30

ESTRATEGIA DE MARKETING 30

Objetivos (Cualitativos y Cuantitativos) 30

Target 31

Propuesta de Valor 31

ESTRATEGIA FINAL 31

ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA 32

MARKETING MIX 34

Producto 34

Plaza 36

Precio 37

Promoción 41

METRICAS 44

ANEXOS 45

BIBLIOGRAFÍA 55

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

RESUMEN EJECUTIVO

Biohormón es un proyecto que inició en el año 2002 por Biosidus y ha sido retomado en el año 2015. Representa un nuevo método para la obtención de Somatropina, cuyo mercado representa actualmente $351.963.906.- en Argentina.

En dicho mercado compiten otras 7 marcas comerciales, de las cuales la única que se produce localmente es HHT, marca comercial de Biosidus. Biohormón, permite la obtención de Somatropina a partir de animales transgénicos, y permitiría a Biosidus, reducir en un 30% el costo de producción de HHT, y mejorar la contribución marginal en un 23%. Las ventas representarían los AR$ 27,3 millones.

La inversión inicial del proyecto sería solventada por subsidios nacionales que fomentan el desarrollo de productos y medicamentos nacionales, dado que de la compañía el 75% de la producción es exportada a países de Latinoamérica y del resto del mundo, y consecuentemente, favorece a la balanza comercial del país.

Con el fin de favorecer al posicionamiento del producto, la marca comercial de Biohormón será lanzada en el 2018 como “HHT NG” (Nueva Generación), y dado que tiene un costo menor, permitirá ofrecer un precio altamente competitivo que permitiría alcanzar un mayor volumen de venta. Esto último a partir de conseguir licitaciones nacionales, y eventualmente, aunque sin indicación, las ventas de unidades destinadas a fines estéticos.

Actualmente, Biosidus cuenta con tres presentaciones de HHT, 4UI, 16UI y, finalmente, el Pen 60UI. Esta última fue lanzada en el 2016 y, eventualmente, canibalizaría la presentación de 16 UI, dado que su modo de administración es más competitivo y sencillo, mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Se trabajará con un equipo comercial a nivel nacional, que promocionará el producto a médicos endocrinólogos pediatras, especialistas en crecimiento, los cuales representan 200-250 profesionales.

Universidad de San Andrés

INTRODUCCIÓN

La hormona de crecimiento (en adelante HC) es una proteína de 191 aminoácidos, que es sintetizada y secretada por la hipófisis anterior. Sus principales funciones son las del control de numerosos procesos fisiológicos, estimular el crecimiento de vísceras, tejidos blandos y huesos, y actúa además sobre el metabolismo, en el aumento del anabolismo proteico, aumento de la glucemia e insulino-resistencia y en la lipólisis.

La HC tiene indicaciones tanto en niños como en adultos, pero el presente plan estará enfocado en las indicaciones para pacientes pediátricos. Se administra principalmente en niños que tienen déficit de hormona de crecimiento y patologías asociadas a esta última, como ser: RCIU (retraso de crecimiento intrauterino), baja talla idiopática, síndrome de Turner y síndrome de Prader Willi, y finalmente, insuficiencia renal crónica.

El tratamiento de HC implica una administración subcutánea diaria, cuya dosis se establece en función de la patología y peso del paciente, durante un período que va entre los 6 y los 12 años. (Archivos Argentinos de Pediatría, 2014). Los 8 laboratorios que compiten el mercado de HC, excepto Biosidus son importadores de “Somatropina” (HC producida por la tecnología ADN recombinante), también conocida como HGH.

Es importante tener en cuenta el impacto que estas patologías y aquellas asociadas al déficit de HC tiene en los niños, en su dinámica familiar y social, y el vínculo o relación que el paciente, ante un tratamiento de varios años, va a entablar tanto con el producto como con el laboratorio que provee dicha medicación.

Con el presente plan se busca desarrollar la estrategia para la introducción de una HC producida a partir de animales transgénicos en Argentina (Biohormon), cuya mayor fortaleza es el precio competitivo que tiene para el sistema de salud, que podría incluso, reemplazar importaciones de los productos mencionados anteriormente, y abastecer al mercado argentino con HC de origen nacional: “[…] solamente con la producción de hormona que podemos obtener de la leche de esta

ternera serviría para abastecer la demanda de hGH del país." (Infobae, Diciembre 2004)

Este producto ha sido desarrollado por la empresa Biosidus. El mismo se encuentra en proceso de registro y se espera que pueda ser lanzado en el primer trimestre del año 2018.

Imagen de HHT

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

ANÁLISIS DE SITUACIÓN

- **Análisis PEST (Político, Económico, Social y Tecnológico)**

Argentina ha estado liderado por el gobierno peronista en manos de Cristina Kirchner durante de los últimos años. Este Gobierno ha tenido una orientación más bien socialista, que se ha opuesto de alguna manera a la ideología neoliberal, donde se permite un libre comercio y se busca potenciar el sector privado, en detrimento del sector público.

Asimismo, se han establecido acuerdos a nivel latinoamericano que contemplaron diversos aspectos, tanto a nivel productivo como así también comercial. Los países involucrados en estos acuerdos son Ecuador, Venezuela, Bolivia y Brasil, entre otros:

> "Cristina destacó los doce acuerdos bilaterales entre la Argentina y Venezuela y remarcó la "profundización" de las relaciones entre ambos países, luego de firmar acuerdos bilaterales en materia de cooperación tecnológica, industrial, comercial, espacial, de energía, alimentos, ganadería y pesca, además de dialogar sobre temas de interés común, como el Mercosur." (La Nación, Mayo 2013).

Por otro lado, se han establecido acuerdos con países como China y Rusia que seguirían vigentes incluso una vez concluido el mandato de Cristina Kirchner:

> "[…] the two nations [Argentina and China] have signed over 20 agreements that will boost trade, investment, and technological development. This ambitious framework – entitled "a strategic alliance" – spans several industries, including military manufacturing, energy, and transport." (Karl Sorry, April 2015)

En contraposición, en el caso de Estados Unidos y organismos internacionales, si bien se mantienen relaciones comerciales sólidas, y comparten intereses en cuanto a los derechos humanos, tecnología y educación, entre otros, se han generado fuertes tensiones, entre Argentina y Estados Unidos, principalmente por el pago de la deuda externa:

> "At various junctures, however, there have been tensions in the bilateral relationship, including over Argentina's payment of international arbitral awards in investment disputes and the repayment of debt owed to the U.S. government." (Sullivan & Nelson, August 11, 2015)

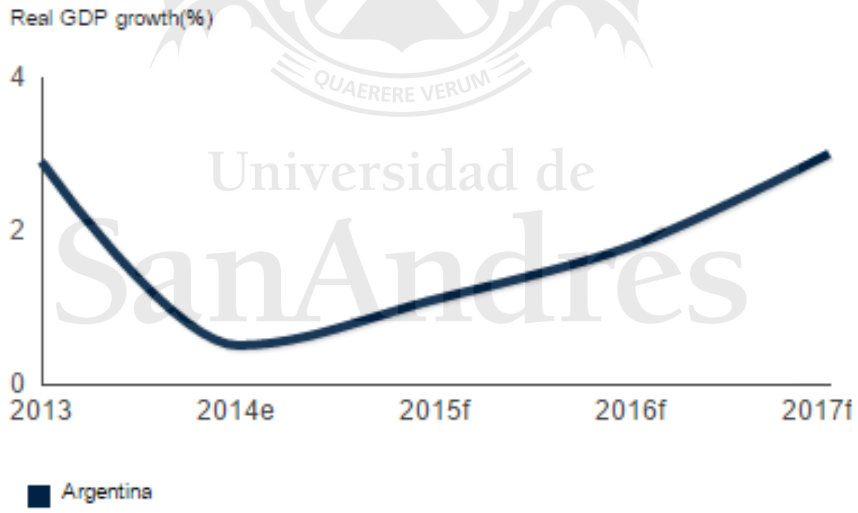
A fines de 2015 se determinó un nuevo Gobierno en Argentina, que quedó en manos de partido "Pro". Esto generó y aún sigue generando muchas

incertidumbres ya que la promesa principal de este bloque político es el “Cambio”, tanto a nivel de políticas económicas, como también de seguridad y educación, entre otras.

En base a esto último, se ha generado mucha especulación respecto a las relaciones internacionales y comerciales, y además, mucha incertidumbre sobre lo que sucederá con el dólar, y las inversiones extranjeras.

A nivel económico, el Gobierno Kircherista ha enfrentado en los últimos años un elevado nivel de inflación entre el 20 y el 30%, el nivel de inflación más alto luego de Venezuela “En ese punto, la proyección [de la Perspectiva Económica Mundial] es del 18,6 por ciento frente al 27 por ciento que están midiendo las consultoras privadas.” (Pisani, Abril 2015), y un estancamiento del PBI, que según el Banco Mundial crecería progresivamente en los años futuros:

Gráfico N° 1:



REAL GDP GROWTH (%) BY ECONOMY, REGION, AND INCOME LEVEL.

COUNTRY	2013	2014e	2015f	2016f	2017f
ARGENTINA	2.9	0.5	1.1	1.8	3.0

Fuente: World Bank

La consultora IMS ha elaborado un análisis de cómo han evolucionado los diferentes sectores de la economía en el 2014, lo cual nos permite tener noción del lugar que ocupa el consumo de productos éticos en el país. Este último, a raíz de

los aumentos de precios y el difícil acceso a la medicación, se ha disminuido en un 1,5% - ver Anexo I - (IMS Health World Review 2015 - Mayo 2015), siendo que este nicho de mercado está generalmente asociado a medicamentos para enfermedades crónicas y de las cuales depende la vida de las personas.

En cuanto a los precios y unidades, y principalmente a los precios vinculados a la industria farmacéutica, IMS ha elaborado un análisis de sensibilidad para establecer los posibles escenarios respecto a los aumentos de precios en el sector farmacéutico:

Gráfico N° 2:

	2014	2015f	2016f	
Variación en unidades	**-3%**	**0% a +2%**	**Escenario 1**	**+1% a +3%**
			Escenario 2	**-2% a 0%**
Variación en precios	+32%	+13% a +17%	Escenario 1	+15% a +17%
			Escenario 2	+30% a + 35%
Efecto Precio por cambio de mix	+6%	+2% a +4%	Escenario 1	3% a 4%
			Escenario 2	5% a 7%
Variación Total Valor Mercado ($)	**+35%**	**+15% a +23**	**Escenario 1**	**+19% a 24%**
			Escenario 2	**+33% a 42%**

- **Escenario 1:** reacomodamiento gradual de las variables económicas
- **Escenario 2:** brusca disrupción de la tendencia y reacomodamiento inmediato de precios relativos de bienes y servicios, con caída de poder adquisitivo y mayor inflación

<u>Proyecto Ley de Genéricos (Ley Nº 25.649, 2002)</u>

“Especialistas del sector indicaron que el cumplimiento de la Ley de Genéricos debería impulsar la baja en los precios de los medicamentos, una fuente de conflicto entre los laboratorios y el Gobierno.” (Infobae, Agosto 2014)

Dicha ley fue sancionada con el objetivo principal de que los médicos agreguen el nombre genérico de la droga en sus prescripciones, con el fin de que el consumidor pueda optar entre las diversas marcas comerciales, y no esté sujeto a un solo

producto, y precio. La intención de esta ley es que los pacientes puedan disminuir el gasto en medicamentos.

La HC (o Somatropina), se encuentra dentro de lo que llama Plan Médico Obligatorio (PMO), a partir del cual cualquier obra social tiene la obligación de cubrir a los pacientes la medicación, y en caso de que no tengan obra social, la obligación es del Estado (Ministerio de Salud o Programas Federales): "[…] el Sistema Nacional del Seguro de Salud, debe tender a garantizar la equidad, la universalidad y la solidaridad para todos sus beneficiarios." (Ministerio de Salud, 2002)

Es por ello que los precios de estos medicamentos son negociados a nivel institucional, ya que son las obras sociales e instituciones quienes compran la medicación y las entregan a los pacientes. Adicionalmente, en el caso de la Somatropina, al ser un genérico de marca, no hay diferencia en cuanto a seguridad, tolerancia y efectividad entre marcas, sólo se ve una diferencia en cuanto a la administración de las mismas, y el precio para los proveedores de medicamentos.

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

Importaciones de Somatropina

El Gobierno de Cristina Kirchner, ha tenido como objetivo, entre otros, el desarrollo de la industria nacional, tratando de reemplazar productos importados por productos de elaboración local: "Un país industrializado hace a la esencia del cambio de paradigma que se inicia en 2003, con el Presidente Néstor Kirchner y continúa en 2007 con la Presidenta Cristina Fernández de Kirchner". (Ministerio de Industria Argentina)

Para ello se han tomado medidas económicas y arancelarias, a partir de las cuales se han establecido retenciones a las importaciones de determinados productos, entre los cuales se consideraban medicamentos. Sin embargo, dado que hay productos que no se pueden conseguir localmente, se ha eximido a los mismos de determinados tributos, para poder cumplir con la atención de estos pacientes:

> "[Axel Kicillof, Ministro de Economía] destaca que la aplicación de la exención a determinados insumos "posibilitará la elaboración de medicamentos críticos para la salud humana a costos reducidos, fomentando la industria nacional estatal y privada y la creación efectiva y genuina de trabajo en el sector" y, por otro lado, esa reducción en los costos, trasladada al precio final de los medicamentos elaborados, "aumentará el poder de compra de estos bienes por parte del Estado Nacional para el cumplimiento de una finalidad estratégica, como lo es la mejor atención de la Salud Pública"." (Confederación Farmacéutica Argentina, Enero 2015)

Finalmente, si bien a nivel político hay determinados acuerdos sobre la posibilidad de importar medicamentos de amplia rentabilidad, considerando el peso y poder de negociación que tiene la industria farmacéutica, en algunos casos se podrían ahorrar muchos costos reemplazando importaciones de medicamentos, por ejemplo Somatropina, que permitiría abastecer al mercado local a un costo superiormente menor, contando con la tecnología e infraestructura necesarias:

> "Nuestro país para producir medicamentos necesita asociar ciencia y tecnología con la producción. Esto hace posible generar verdaderas innovaciones que aumenten el valor agregado de la producción, sustituir importaciones, ser más competitivos, abaratar costos y dar mano de obra para disminuir la desocupación". (Diario Clarín, Junio 2012)

En relación a las importaciones, se puede ver en el siguiente cuadro las unidades importadas, en Microgramos (mg), por los distintos laboratorios farmacéuticos que actualmente comercializan Somatropina en Argentina. En base a esta información elaboraremos el Mercado de Somatropina en Argentina para los próximos años:

Gráfico N° 3:

	Unidades Importadas				Stock de seguridad (3 meses estimado)		
Mercado MG	**2013**	**2014**	**2015**		**2013**	**2014**	**2015**
Product							
Biotropin	9,998	10,797	4,807		7,998	8,638	3,846
Zomacton	13,848	17,560	28,884		11,078	14,048	23,107
Genotropin	172,071	138,548	194,013		137,657	110,839	155,210
Hutrope	155,040	137,544	124,482		124,032	110,035	99,586
Saizen	299,770	331,325	255,328		239,816	265,060	204,262
Omnitrope	62,291	73,124	109,064		49,833	58,499	87,251
Norditropin	385,290	440,760	400,280		308,232	352,608	320,224
HHT	27,503	19,340	20,444		22,002	15,472	16,355
Total Market	**1,125,811**	**1,168,998**	**1,137,301**		**900,649**	**935,198**	**909,841**
Net Growth	8%	4%	-3%				

Elaboración propia. Biosidus, 2015.

En cuanto a la tecnología que debe ser considerada para este plan de marketing, se deberá considerar aquella que está asociada a la investigación y desarrollo (en adelante "I+D") de nuevos productos farmacéuticos. El proceso de producción de

estos medicamentos se puede apreciar en el Anexo II, donde se pueden ver las distintas etapas que componen el proceso.

Asimismo, para llevar a cabo la I+D de medicamentos se requieren grandes inversiones, que son provistas muchas veces por organismos y fundaciones que apoyan al desarrollo nacional, como ser el FONTAR, CONICET, FONARSEC, entre otras, y que brindan suministros y subsidios a determinadas empresas para llevar a cabo el proyecto de investigación, y todo lo que ello implica:

> "Ante la importancia que posee este sector en términos de I+D, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación a través de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica ha impulsado el desarrollo de toda la cadena productiva en el país. Esto abarca desde la realización de investigación básica, los estudios preclínicos, los estudios clínicos hasta la producción de fármacos y los insumos necesarios, bajo normas GMP (good manufacturing practice) que permiten elevar los estándares de seguridad y calidad." (Boletín Estadístico Tecnológico, 2012)

En el caso de Biohormon, se ha desarrollado con fondos del FONTAR, que ha permitido llevar a cabo las investigaciones pertinentes para poder avanzar con los estudios clínicos correspondientes.

- Análisis de Mercado

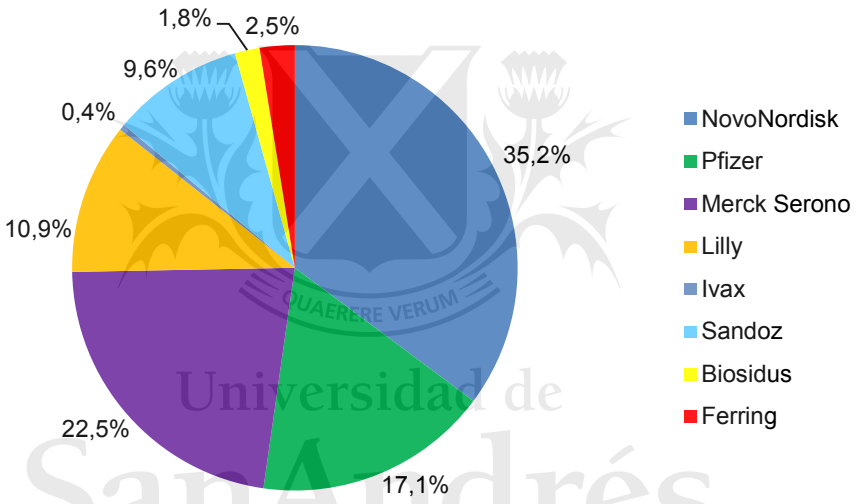
La HC se encuentra disponible en el mercado argentino desde hace más de 20 años y es utilizada para las siguientes indicaciones aprobadas por el Ministerio de Salud Pública: insuficiencia hipofisiaria, síndrome de Turner, síndrome de Prader-Willi, insuficiencia renal crónica, y retraso del crecimiento intrauterino. Además, tiene indicación para casos de baja talla idiopática, pero aún no ha sido aprobada en Argentina. (ANMAT, 2013)

A partir del análisis de microgramos de Somatropina importados podemos determinar las unidades internacionales (en adelante UI), que es la unidad en la que se dosifica la HC. El mercado de HC en 2014 representa las 138.189 unidades comerciales, las cuales se encuentran distribuidas entre los 8 competidores presentes en el mercado. En 2015, dicho mercado fue de 140.144, donde vemos un crecimiento de este mercado en un 2% (Ver Anexo IV).

Los actores principales del mercado de HC son Novo Nordisk (Norditropin) con un share del 35.2%, y seguido por Merck (Saizen) con un 22.5% de share. Luego encontramos a Pfizer (Genotropin) con un 17.1% y a Lilly (Hutrope) con un 10%.

Finalmente, se pueden encontrar aquellas empresas con menor participación de mercado en el siguiente orden: Sandoz (Omnitrope) 9.6%, Ferring (Zomacton) con un 2.5% de share y Biosidus (HHT) con un 1.8%, y en última posición Ivax (Biotropin) con un share del 0.8% (share medido en mg). Gráficamente lo podemos ver de la siguiente manera:

Gráfico N° 4:

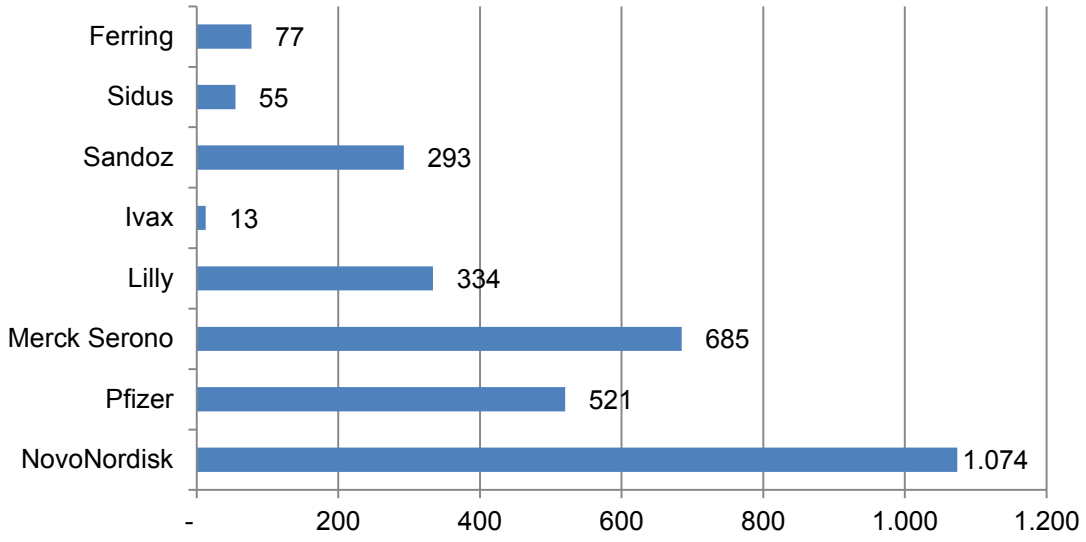


Elaboración propia.

En Argentina hay 3000 pacientes en tratamiento (Biosidus, 2015). El crecimiento anual de este número de pacientes ha sido del 2% en los últimos años, y se puede proyectar que los próximos años el crecimiento será del mismo valor, o bien, considerar un escenario más conservador, estimando el 1% de crecimiento anual. Con lo cual, para el 2018 se puede estimar que habrá 3060 pacientes en tratamiento.

Dicho número de pacientes se encuentra distribuido de acuerdo al tratamiento indicado de la siguiente manera:

Gráfico N° 5:



Elaboración propia. (Biosidus, 2015).

Las patologías asociadas al déficit de HC son tratadas en el país por un número reducido de endocrinólogos pediatras (entre 200 y 250 especialistas). En el caso de Capital y el Gran Buenos Aires, generalmente son médicos que se especializan en alguna de las patologías específicamente, o al menos se enfocan en tratar crecimiento. En el caso del interior del país, hay muchos endocrinólogos que no sólo tratan crecimiento, sino que también atienden pacientes con, por ejemplo, diabetes.

Dada la cantidad de laboratorios en el mercado, se puede observar que hay una sobre-financiación por parte de la industria farmacéutica. Se puede identificar una fuerte inversión por parte de las multinacionales en instituciones clave como ser: Htal. Garrahan, Htal. Gutierrez junto con el centro de investigación CEDIE, el Htal. Elizalde, Htal. Álvarez, entre otros centros, ofreciendo aportes importantes para educación científica en congresos internacionales, y en algunos casos puntuales, reuniones locales, como es el caso de Novo Nordisk.

Algunas de las Asociaciones que también se ven altamente involucradas y beneficiadas por parte de la industria farmacéutica, son: CRECIENDO; ADEPA; Garrahan; FUNDENIC; entre otros.

Finalmente, todas las marcas, cuentan actualmente con aplicadores de HC, algunos con mayor tecnología que otros, pero con aplicador al fin. Por último, todos los laboratorios competidores cuentan con educadoras o enfermeras que dan apoyo a padres y pacientes.

- Precios y Market Access

En el siguiente cuadro se puede apreciar cómo es el sistema de cobertura del tratamiento de Hormona de Crecimiento en Argentina. Para el mismo, se ha contemplado la población que tiene entre 5 y 14 años (INDEC), que es el target etario de los pacientes con DHC, y patologías asociadas:

Gráfico N° 6:

Cobertura de Tratamientos de Hormona de Crecimiento

Elaboración propia. INDEC (2010); Indicadores Básicos Argentina (2014)

Dentro de lo que es el Ministerio de Salud de la Nación, se puede encontrar una categoría de entidades que, si bien no son obras sociales, son programas que buscan garantizar determinadas prestaciones médicas conforme a lo establecido por el PMO. Este es el caso del PROFE (Programa Federal de Salud), el cual otorga cobertura médica a las personas que poseen una Pensión No Contributiva o una Pensión Graciable.

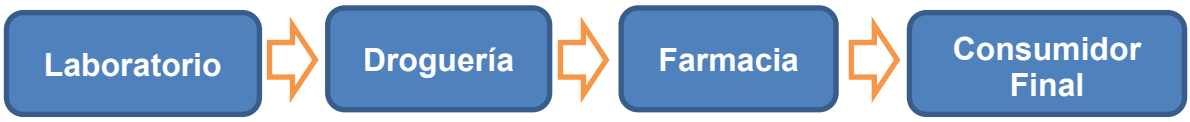
Es un programa de prestaciones, no es una obra social, y la cobertura se brinda a través del efector público de la provincia, con lo cual, no podrán recibir los beneficios del programa aquellas personas que se atiendan en clínicas privadas.

Este programa también se rige bajo la normativa vigente del PMO, y por lo tanto, debe garantizar que los pacientes obtengan el tratamiento de HC.

- Cadena Comercial - Clientes

En cuanto a la cadena comercial, se puede diagramar de la siguiente manera, considerando los distintos intermediarios:

Gráfico N° 7:



Elaboración propia

En base a esto último, se debe considerar que del precio de venta al público cada intermediario establece un margen. En el caso de los medicamentos, en promedio los laboratorios se quedan con un 75 – 80%, las droguerías con un 3% y las farmacias con un 13%: "[…] del precio final que paga el público por un remedio, a la farmacia le queda 13 por ciento; entre 1,5 y 3 a la droguería; y el resto al laboratorio". (Télam, 2013).

Asimismo, hasta el momento los precios de los medicamentos han sido regulados por la Secretaría de Comercio, que de manera trimestral establece los porcentajes máximos de aumento permitidos, los cuales no pueden ser superados. En los últimos 3 años este porcentaje para la mayoría de los tratamientos especiales, como es el caso de la Somatropina, ha sido de un promedio del 15% anual.

En cuanto al share por clientes, a partir de información provista por miembros del área comercial de Biosidus, el 55% de las ventas se canalizan a través de droguerías, con un descuento del 15%, cuando primeras marcas como Saizen y Norditropin manejan descuentos del 30% debido al fuerte poder de negociación que tienen frente a los distribuidores.

Universidad de SanAndrés

Por otro lado, hay cerca de un 20% de unidades de HC que se comercializan a farmacias de manera directa lo cual, considerando el tipo de producto, permite asociar estas compras a una venta para uso off-label (sin indicación), por ejemplo para el uso de la HC en gimnasios para un mayor rendimiento físico, o bien, para fines de estética (anti-age).

El resto de las ventas se venden de manera directa al Banco de Drogas, y a convenios, como por ejemplo, IOMA y OBSBA.

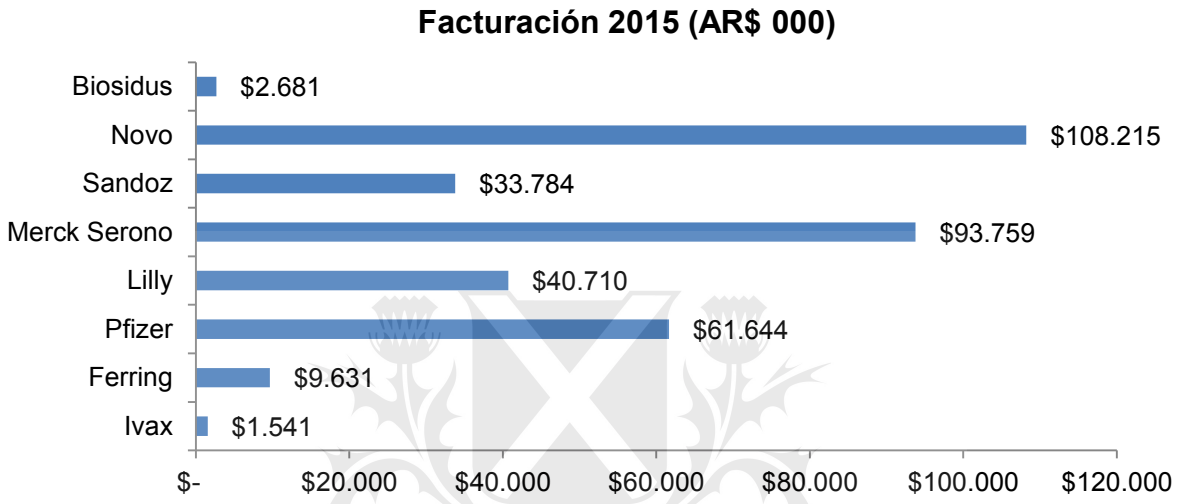
A continuación, se pueden apreciar las distintas presentaciones de Somatropina disponibles en el mercado, y los precios al público asociados a las mismas:

Laboratorio	Marca	Presentación	Precio
Pfizer	Genotropin	16UI 5.3mg Cartuchos Amp. x 1	$ 5.639,15
		36UI 12mg Cartuchos Amp. x 1	$ 12.688,14
Merck	Saizen	12mg (8 mg/ml) Iny. Sol.	$ 15.854,78
		6mg 5,83mg/ml Iny. Sol.	$ 7.927,40
		Liof. 4UI Amp. x 1 + 1 Amp. Solv.	$ 1.443,54
		Saizen 8MG Click.Easy (24UI) + Kit	$ 9.348,12
Eli Lilly	Hutrope	18UI Cart. Amp. (6mg)	$ 6.400,01
		36UI Cart. Amp. (12mg)	$ 13.294,51
Novo Nordisk	Norditropin Flex	10mg /1.5ml Lap. x 1	$ 9.418,99
		15mg /1.5ml Lap. x 1	$ 14.128,49
		5mg /1.5ml Lap. x 1	$ 4.709,45
	Norditropin Nordilet	5mg Cart. descartab.	$ 2.983,35
	Norditropin Simplexx	10mg SC Iny Cart. descartab.	$ 5.966,71
		15mg SC Iny Cart. descartab.	$ 8.950,08
		5mg SC Iny Cart. descartab.	$ 2.983,35
Sandoz	Omnitrope	6.7mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml	$ 10.616,84
		3.3mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml	$ 5.308,44
Ferring	Zomacton	10mg Vial x 1	$ 11.118,09
		4mg Vial x 1	$ 4.442,26
Ivax	Biotropin	Liof. 12UI Amp. x 1 + 1 Amp. solv.	$ 4.268,88
Biosidus	HHT	4UI Vial x 1 Jer. Prell.	$ 582.14
		Liof. 16UI Vial + Amp. Diluy.	$ 2329.60
Fuente: *K@iros 19 de Noviembre 2015*			

Elaboración propia. Kairos, 2015.

De acuerdo a las unidades comerciales importadas, considerando el stock de seguridad, que es de 3 meses, y el precio estimado de salida de laboratorio, se puede estimar que valor del mercado total de Somatropina en Argentina es de $351.963.906 y, por lo tanto, estimar la facturación de cada uno de los competidores. A saber:

Gráfico N° 8:



Elaboración propia.

- Análisis del Consumidor

Por lo general el recorrido del paciente con esta patología, considerando el déficit de HC, comienza con la visita de rutina al pediatra, quien al medir al paciente, detecta que no ha crecido lo suficiente, y que encuentra por debajo de los estándares normales. En ese momento el paciente es derivado al endocrinólogo pediatra.

Es importante que el paciente reciba un diagnóstico precoz para poder brindarle al paciente mayor posibilidad de crecimiento, dado que el tratamiento será administrado hasta la pubertad, o bien, cuando sus epífisis se cierren y el paciente deje de crecer.

Cuando el paciente llega a la consulta, el médico revisa historia familiar de crecimiento, solicita un estudio de laboratorio y una radiografía. Una vez que estos

valores son analizados, se le realiza al paciente un testeo de HC, que es de aproximadamente por 6 meses y a partir de este último se determina el diagnóstico final.

En ese momento el médico suele explicar a los padres en qué consiste el tratamiento de HC. Les presenta las opciones de tratamiento (en pocos casos), o el médico determina la marca que le prescribirá al paciente. Dicho producto, no va a ser definido en base al costo que tiene para el paciente, sino que el médico va a decidir básicamente por su propia experiencia, ya sea con el producto, como así también con el laboratorio.

La obra social hará entrega de manera gratuita de 3 tratamientos mensuales, y luego de transcurridos esos meses, los padres o paciente, deberá buscar nuevamente la medicación para los meses subsiguientes.

Al momento de la prescripción, el médico determina los objetivos de tratamiento y qué resultados se prevén, considerando la edad en que se realiza el diagnóstico, la historia familiar, entre otros.

Como *insights* que se pueden identificar al momento de definir dichos objetivos, que representa un momento clave por lo general, se detecta mucha ansiedad, miedo, incertidumbre y confianza en el médico tratante y en el producto por parte de los padres. Es por eso que es muy importante el apoyo emocional que el laboratorio, y el servicio que éste ofrece, pueda dar a los padres y pacientes durante el tratamiento de HC. Fundamentalmente, al inicio.

Una vez que el paciente ha iniciado el tratamiento, el médico va a realizar controles de a tres meses el primer año, y luego cada 6 meses, aproximadamente. El paciente va a administrarse la HC, generalmente hasta el cierre de las epífisis y/o cuando la velocidad de crecimiento sea menor a 2 cm por año.

Si bien el costo de la medicación está cubierto por el PMO, suele haber demoras en las entregas de la medicación por parte de las obras sociales y programas de

prestaciones. No es un tema menor, ya que los padres pierden mucho tiempo tratando de obtener la medicación, y el paciente pierde centímetros de crecimiento.

- Análisis Competitivo

Al tratarse de una especialidad de genéricos de marca, la eficacia es la misma entre todas las alternativas presentes en el mercado: "[…] en la composición química no hay ninguna diferencia entre el de producción nacional y los extranjeros, la eficacia es exactamente igual." (MDZ, n.d.). La diferenciación entre las distintas marcas está basada principalmente en dos aspectos: inversión y servicio.

Hay tres aspectos que, según una investigación realizada en 2012 por la empresa "Al Key Research", no presentan diferencias entre los competidores. Éstos son:

1. Calidad de la HC: "es un fármaco muy probado."
2. Entrenamiento de Pacientes: "Salvo las que no tienen dispositivo de administración, no se registra diferencia. En todos los casos lo realizan enfermeras".
3. Asistencia a Pacientes: "Son sutiles las diferencias, se refiere que todos los APM con suma rapidez resuelven cualquier problema que se presente".

A continuación, describiremos el perfil y características de cada uno de nuestros competidores:

Norditropin (Novo Nordisk)

Novo se posiciona como líder del mercado con un share del 31%. Norditropin vende actualmente 108 millones de pesos, captando un estimado de 1074 pacientes de diversas patologías.

Este competidor tiene varias presentaciones:

La presentación que más vende es la NordiFlex de 10 UI. Las presentaciones anteriores varían principalmente en la forma de aplicación, en lo que se han

desarrollado mejoras que permiten hacer cada vez más práctica la aplicación para los pacientes, mejorando la experiencia con el producto. Las versiones anteriores al NordiFlex han quedado discontinuadas.

Algunas opiniones recolectadas de una investigación realizada en el año 2012 por Al Key Research respecto a Novo son que permite un mejor manejo del producto, tiene un aplicador más fácil de usar y mayor comodidad para el paciente, un botón inyector más blando y ya viene listo para usar, ya que son dispositivos descartables.

Asimismo, los médicos remarcaban el nivel de asistencia del laboratorio al paciente. Ofrecen seguimiento, realizan actividades para el día de niño, tienen un call-center para padres y pacientes. Incluso, han desarrollado una página web muy completa donde explican claramente en qué consiste el tratamiento, qué incluye el servicio al paciente y cómo solicitar agujas para el tratamiento, cuyo pedido puede ser realizado de manera online.

En cuanto al servicio a los médicos, ofrecen becas a congresos internacionales de manera consistente, incluso realizan actividades científicas locales de buen nivel. Tienen un equipo comercial de 3 representantes a nivel nacional.

Finalmente, se remarcaba la fuerte innovación en la que invierte el laboratorio en cuanto a incorporar mejoras permanentemente en sus aplicadores. En 2015 lanzaron el nuevo aplicador, que es el “FlexPro”, el cual además de la dosis permite regular la fuerza de inyección.

<u>Saizen (Merck Serono)</u>

Como se mencionó anteriormente, Saizen quien se ubica en una segunda posición en el mercado con un share del 27%, con un estimado de ventas en 2015 de 94 millones de pesos. Tiene un estimado de 685 pacientes en tratamiento.

El aplicador que ofrece Merck es el “Click Easy”, el cual tiene la ventaja de ser el único dispositivo electrónico que permite controlar con exactitud la adherencia del

paciente al tratamiento. Junto con Novo es uno de los laboratorios que están a la vanguardia, incorporando mejoras y actualizaciones a sus productos. Algunos médicos concluyeron que “Junto con Novo, son los que más ayudan en los eventos y la Educación Médica Continua”.

Si bien, a partir de un Brand Tracker (BT) realizado en Julio de 2014 por la empresa Cid Latina (información interna de Eli Lilly), podemos ver que en este mercado no existe lealtad a las marcas disponibles, y que los NPS (Net Promoter Score) de todas las marcas son negativos, el que se encuentra en primer lugar, como la “empresa con la que quiero trabajar”, es Merck. Y el principal atributo que determina esta decisión es “La compañía ofrece a mi paciente el dispositivo más conveniente por su facilidad y suavidad al aplicar la dosis indicada.” Esto nos permite comprender la relevancia que tiene para los médicos simplificar y facilitar la forma de administración del fármaco.

Las presentaciones que Saizen tiene disponibles son: Saizen 12 Mg Iny. Sol.; Saizen 6 Mg Iny. Sol; Saizen Liof. 4 UI Amp. x 1 + 1 Amp. Solv; Saizen 8 Mg Click Easy - Liof. 24 UI Vial + Cart. Sol. + Kit.

Finalmente, Saizen 4 UI quien compite con HHT en su presentación liofilizada ha tenido una disminución del 53% en importaciones en 2015 respecto del 2014. Las unidades importadas de su presentación de 4 UI en 2014 fueron de 337, y en 2015, 159 unidades.

Con respecto a la presentación de 8 mg, se puede detectar que las unidades importadas han aumentado un 13% respecto del 2014. Por lo tanto, a partir de esto último, se puede ver claramente que su estrategia es reemplazar las unidades de producto liofilizado por la líquida, acompañada del aplicador “Click Easy”.

<u>Genotropin (Pfizer)</u>

El Genotropin es el producto innovador de HHT. En 2015 ha alcanzado un market share del 17%, con ventas estimadas de 62 millones de pesos, con 521 pacientes en promedio que están en tratamiento.

Universidad de San Andrés

Si bien en base a la investigación que se realizó en 2012, mencionada anteriormente, se remarcaba el servicio y atención a los médicos, aquellos médicos entrevistados mencionaban la falta de innovación de Pfizer en relación a Merck y a Novo Nordisk.

En cuanto al BT realizado en 2014, se puede ver que se encuentra tercero en cuanto a la preferencia de empresa con la que desean trabajar. Sin embargo, se menciona la reducción de visitas, que antes eran más frecuente y, por otro lado, se advierte que han reducido la inversión en cuanto a invitaciones a congresos internacionales y educación médica. Y finalmente, encuentran muy positivo el servicio que ofrecen al paciente, en cuanto a educación y seguimiento.

Las presentaciones de Genotropin son: 16 UI 5.3 mg Cartuchos Amp. x 1 y 36 UI 12 mg Cartuchos Amp. x 1.

Este producto a partir de la aparición de Lionel Messi - "La Pulga"- se ha vuelto muy popular, e incluso ha aumentado el número de diagnósticos por déficit de hormona de crecimiento:

> "[…] su éxito en el fútbol y el interés por la historia de ese chico casi diminuto que maravillaba a los que lo veían hacer magia con la pelota frente a niños más altos que él, familiarizó a sus seguidores con dos términos: déficit y hormona de crecimiento" (La Nación, Marzo 2010).

<u>Hutrope (Lilly)</u>

Hutrope ha sido reconocido por el servicio ofrecido tanto al médico como a los pacientes. Sin embargo, en los últimos años, se ha dado un cambio de dicha percepción, debido a que por *compliance* la empresa ha decidido dejar de apoyar a los médicos en los congresos internacionales, y esto último no ha sido visto de manera favorable por los especialistas y prescriptores.

Esta marca tiene un market share del 10% con unas ventas estimadas de 41 millones de pesos y un promedio de 334 pacientes en tratamiento en 2015.

Universidad de San Andrés

De acuerdo a las investigaciones de mercado, tanto en aquella realizada en 2012 como en 2014, Hutrope es comparado con Genotropin en cuanto a nivel de servicio ofrecido, tanto a pacientes como a frecuencia de visitas, colaboraciones e innovación: “Lilly y Pfizer desde hace muchos años están igual…son buenísimas pero no innovan.“

En cuanto al NPS, Lilly se encuentra en cuarto lugar (de las cinco empresas que fueron comparadas). El atributo que mayores detractores tiene (60%) es: “La compañía apoya la formación médica continua de los profesionales de la salud a través de seminarios, simposios, congresos”. En contraposición, su atributo más positivo es el constante servicio al paciente: “Destaco de Lilly la contención que le brindan al paciente”.

Hutrope tiene 2 presentaciones: 18 UI Cart. Amp. (6mg); 36 UI Cart. Amp. (12mg)

En 2012 ha introducido un nuevo aplicador, pero no ha resultado competitivo, dado que el mayor valor agregado que tenía era el cobertor de agujas, lo cual no representa una ventaja diferencial frente a los demás competidores.

Actualmente tiene 2 representantes comerciales a nivel nacional, se enfocan en brindar soluciones a los servicios de distintos hospitales e instituciones, participación en congresos locales o en países limítrofes. Asimismo, colaboran con las principales asociaciones y fundaciones, al igual que todos los competidores, como por ejemplo: CRECIENDO, FEI, Fundación GARRAHAN, entre otras.

<u>Omnitrope (Sandoz)</u>

En 2015 ha alcanzado un 10% de market share, con ventas estimadas de 34 millones de pesos, y un promedio de 293 pacientes en tratamiento. Si bien Sandoz es biosimilarista, al igual que Biosidus, no tienen producción nacional de hormona de crecimiento. La misma, al igual que las otras empresas multinacionales, es importada. Esto se debe a que Sandoz pertenece a la empresa Novartis.

Universidad de San Andrés

Las presentaciones disponibles de Omnitrope son: 6.7 mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml y 3.3 mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml.

Sandoz tiene tres prioridades estratégicas: ser el primero en el mercado, incluyendo nuevos productos a medida que expiren las patentes de la sustancia original o que dejen de ser ejecutables; tener un costo competitivo mediante el impulso de economías de escala en el desarrollo y la producción, y diferenciar a Sandoz basándose en el alcance mundial y en la experiencia técnica en el desarrollo, fabricación y comercialización de genéricos diferenciados y biosimilares. (Página Web Sandoz).

Se puede ver, entonces, que frente al resto de los competidores, si bien el mercado por el que se está compitiendo es el mismo, se puede encontrar una mayor afinidad con Sandoz en cuanto a objetivos generales de la compañía. Al igual que Hutrope, si bien no cuentan con inversiones en congresos internacionales, siguen colaborando con las instituciones, asociaciones y fundaciones principales.

Zomacton (Ferring)

Zomacton es un producto que ha ido perdiendo participación en el mercado de manera acelerada en los últimos años. En 2015 ha alcanzado un market share del 3%, con ventas estimadas en 10 millones de pesos, y un promedio de 77 pacientes en tratamiento.

Las presentaciones de este producto son: 10 mg Vial x 1 y 4 mg Vial x 1.

Al igual que el resto de las empresas multinacionales, Ferring es importadora de sus productos. A nivel comercial se pudo ver una fuerte desinversión en cuanto a los apoyos a las diversas instituciones y asociaciones. Los médicos encuestados declararon que si cuentan con servicio para el médico o paciente, no estaban informados.

QUAERERE VERUM
Universidad de
San Andrés

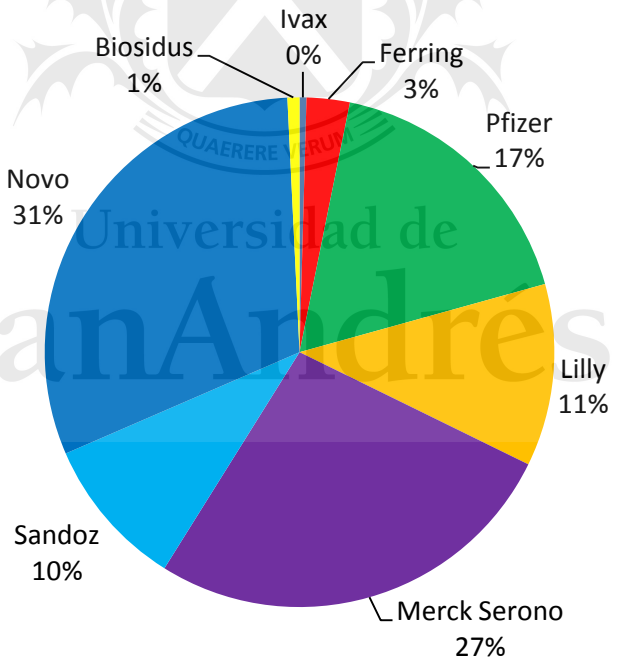
Biotropin (Ivax)

Ivax es una empresa de biosimilares, pero como en el caso de Sandoz, y a diferencia de Biosidus, importan sus productos. Cuenta actualmente con un market share de 0,4%, con ventas estimadas de 1.5 millones de pesos con 13 pacientes en promedio que están en tratamiento.

Cuentan con una única presentación que es la Liof. 12 UI Amp. x 1 + 1 Amp. Solv.

A modo de resumen se puede observar en el siguiente cuadro cómo está distribuido el mercado de hormona de crecimiento en el 2015 respecto a la facturación estimada de cada competidor:

Gráfico N° 9:



Elaboración propia.

- Análisis de la Empresa

Biosidus, es una empresa argentina biosimilarista con una trayectoria de 30 años en el mercado desarrollando productos biotecnológicos. En su portfolio de

productos, tiene productos para tratamientos de esclerosis múltiple, onco-hematología, hepatitis C, hormona de crecimiento, osteoporosis, entre otros.

Biosidus ha sido, hasta mediados del 2014, parte de Sidus, otra empresa argentina con otra línea de productos que contaba con estructura comercial y fuerza de ventas para la promoción y comercialización tanto de los productos de Sidus, como así también de Biosidus, área que como se mencionó anteriormente, se ha destinado a la investigación, desarrollo y producción de productos biológicos, tanto para el mercado local como así también para exportación en mercados emergentes, siendo este último, el negocio principal.

En 2014, la empresa familiar se dividió en dos empresas independientes, quedando por un lado Sidus, y por otro lado, Biosidus. Esta última, en consecuencia, ha mantenido los productos biológicos, y ha estado armando en el último período la estructura comercial de la empresa, tanto para el mercado local como para el internacional. Asimismo, se han retomado proyectos que por alguna razón habían sido abandonados, y ahora están nuevamente en el pipeline de la empresa.

Biohormon es el resultado de un proyecto que surgió en el año 2002, con el fin de obtener hormona de crecimiento a partir de bovinos genéticamente modificados por técnicas de clonación, que permiten obtener esta proteína en grandes cantidades, y que, por lo tanto, permiten reducir los costos de producción (economía de escala):

> "El primer logro de Biosidus en su Proyecto Tambo Farmacéutico fue la producción de somatropina (hormona de crecimiento humana recombinante) en leche de vacas transgénicas. Se han completado los estudios de bioequivalencia y se proyectan ensayos clínicos comparativos contra el producto innovador." (Pagina Web Biosidus, 2014)

El desarrollo de Biohormon fue, y está siendo subsidiado por parte del FONTAR. Surgió como un proyecto que tenía como principal objetivo sustituir las importaciones de Somatropina, y abastecer el mercado con producción nacional de HC.

Actualmente la empresa cuenta con unos 550 empleados, distribuidos entre las plantas productivas (una en Bernal y otra en Almagro), y el área comercial y

administrativa. Se encuentra desarrollando una nueva planta productiva en Florencio Varela, a inaugurar en 2017.

En el 2016, Biosidus lanzó el primer aplicador (o device) de la empresa para la administración de la hormona de crecimiento: HHT. Esto le ha permitido favorecer su posicionamiento en el mercado, como empresa innovadora Argentina, con una presentación única en el mercado que es la de 60 UI.

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

- Análisis “FODA”

Cada uno de los siguientes puntos serán categorizados respecto al impacto de cada uno de ellos en el negocio de Biohormón, de la siguiente manera:

- (+++) Alto Impacto
- (++) Medio Impacto
- (+) Bajo Impacto

<u>Fortalezas</u>

- Continuidad en el tratamiento. (+++)
- Precio altamente competitivo. (+++)
- Innovación en el proceso productivo. (+++)
- Trayectoria y reconocimiento de la empresa en el mercado. (++)

- Empresa Nacional – asegura abastecimiento. (++)
- Seguridad, eficacia y calidad de los productos de Biosidus reconocidas local e internacionalmente. (++)
- Amplitud posológica. (++)
- Mayor inversión en el producto y a nivel comercial. (++)
- Relación con "Key Opinion Leaders" (KOLs). (++)

Debilidades

- Atraso tecnológico en relación a los *devices* de los competidores líderes de mercado. (+++)
- Registros en el exterior pueden llevar mucho tiempo dado que se trata de un proceso productivo asociado a animales transgénicos. (++)
- Poco control en el canal *off-label* (estética y rendimiento físico). (+)

Amenazas

- Fuerte presencia por parte de la competencia, principalmente Novo y Merck (líderes), con gran poder de negociación. (+++)
- Genéricos de marca: la prescripción se encuentra asociada a la inversión y aplicador (sobre todo en consultorios privados). Ventaja competitiva de innovadores por mayor innovación e inversión. (+++)
- Especialidad sobre-financiada. (+)

Oportunidades

- Tratamiento dentro de PMO. (+++)
- Participación en licitaciones. (+++)
- Mercados internacionales → Biohormón permitirá cumplir con grandes volúmenes de pedido. (+++)
- Apoyo gubernamental de la industria nacional. (++)
- Multinacionales sujetas a políticas de *compliance,* Biosidus no. (++)
- Posibilidad de obtener prescripciones a partir de ofrecer un mayor servicio a médicos, sobre todo en hospitales e instituciones. (+)

Universidad de San Andrés

DESARROLLO DE ESTRATEGIA

El primer punto que fue determinado es que se comercializará el Biohormón bajo la marca comercial de HHT NG (Nueva Generación). Esto permitirá potenciar el posicionamiento alcanzado con HHT y la trayectoria que este producto ha logrado en el mercado, favoreciendo que el médico prescriptor evite errores al momento de efectuar la receta.

- Enunciado de Posicionamiento

HHT NG es la única hormona de crecimiento argentina obtenida a partir de animales transgénicos, que actúa en los procesos de crecimiento y metabolismo en niños con déficit de HC. Los mismos se verán beneficiados mejorando metabólicamente su vida así como también a nivel social y emocional. Su precio competitivo y presentaciones disponibles permitirán el abastecimiento y amplitud posológica respectivamente, que permitirá que los pacientes cumplan con los objetivos terapéuticos establecidos.

- Elementos de Diferenciación

1. Costo → ventaja para captar segmento de licitaciones.
2. Gran Volumen de Producto → permitirá aumentar las exportaciones de Somatropina (positivo para la balanza comercial) y asegurar abastecimiento del mercado nacional.

- Factores Clave de Éxito de esta Estrategia

1. Aprobación final por parte de la ANMAT para todas las indicaciones que al menos se contemplan en el prospecto de HHT.
2. Educación a médicos prescriptores para lograr un *buy-in* del producto evitando objeciones y trabas en la provisión de la medicación a los pacientes.
3. Potenciar y posicionar la presentación de 4 UI, para cual Saizen ha dejado de invertir, y maximizar ese nicho para generar volumen.

QUAERERE VERUM
Universidad de
San Andrés

4. Lograr ser competitivo en un mercado con muchas marcas alternativas (considerando que es un genérico de marca).

5. Trabajar en el posicionamiento de HHT NG dentro de las Asociaciones de Pacientes que funcionan como influenciadores y, muchas veces, como asesores de padres de pacientes.

ESTRATEGIA DE MARKETING

Objetivos Cualitativos

1. Convertir HHT NG en el *top of mind* de los médicos prescriptores de Somatropina en Argentina, sobre todo en aquellos de hospitales e instituciones públicas.
2. Ganar las licitaciones de Somatropina para el segmento público.
3. Lograr posicionar HHT NG en el segmento *off-label*, fundamentado en el precio competitivo, eficacia y seguridad del producto.

Objetivos Cuantitativos

1. Captar el 100% de los pacientes que iniciarían con HHT 4 UI.
2. Captar el 90% de los MG de Saizen 4 UI (switch).
3. Discontinuar presentación de 16 UI por el PEN (administración más eficaz y competitiva)
4. Captar el 20% de los MG a importar en 2018.

Target

La estrategia de marketing estará enfocada en el segmento de los médicos endocrinólogos pediátricos, que hoy en Argentina representan unos 180 especialistas. Se apuntará al 100% de ellos, así como también a licitaciones públicas nacionales.

QUAERERE VERUM
Universidad de San Andrés

En base al informe que se elaboró junto con el área de productividad y de market research de Biosidus, se ha podido determinar el número de médicos con mayor potencial de prescripción. A saber:

Medicos PX	
Médicos Target con potencial de RX	180
Médicos actuales que prescriben fuertemente HC	80
Médicos que manejan el 80% de la prescripción	30
Incorporación promedio de pacientes x Médico	3

Asimismo, se debe considerar a las asociaciones de pacientes como parte del target objetivo, ya que son influenciadores en el mercado de la Somatropina, aplican recursos y llevan a cabo acciones para que los pacientes puedan iniciar el tratamiento, y completarlo.

Propuesta de Valor

Ofrecer al mercado una Somatropina de origen 100% nacional, a precio competitivo que permite reducir los costos al sistema de salud local, con eficacia, seguridad y calidad similar a aquella de los productos líderes del mercado.

Universidad de SanAndrés

ESTRATEGIA FINAL

Posicionar HHT NG como la Somatropina de primera elección en el segmento público, asegurando abastecimiento, seguridad y eficacia del tratamiento, a un precio económico a diferencia de cualquiera de las marcas importadas.

ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA

Para determinar la demanda se ha considerado la población de niños afectados por las principales patologías teniendo en cuenta la incidencia de cada una de ellas sobre la población de niños que nacen vivos anualmente. Adicionalmente, se contempló que hay un 15% de dicha población que no es diagnosticada.

Asimismo, se ha considerado el *drop-out*, o bien, el número de pacientes que finalizan o abandonan el tratamiento, el cual representa un 10% anual, ya sea porque han alcanzado el objetivo terapéutico, o bien, por falta de adherencia al tratamiento. Es así cómo se determinó el número neto de pacientes potenciales para HHT NG.

En el ANEXO IV se puede apreciar el desglose de dichos valores.

En cuanto a las cantidades de microgramos y unidades comerciales, se calculó en base a las importaciones realizadas en Argentina de unidades comerciales de todos los competidores, dado que la única empresa que produce localmente es Biosidus. Este dato ha permitido determinar la participación de mercado de cada uno de los competidores, y además, conocer las unidades que se comercializan anualmente.

Gráfico N° 10:

		2012	2013	2014	2015
Producto	**Laboratorio**	**Total Unidades comerciales importadas por marca**			
Biotropin	Ivax	2,502	2,502	2,702	1,203
Zomacton	Ferring	4,545	2,130	2,680	4,017
Genotropin	Pfizer	24,606	19,802	19,895	21,564
Hutrope	E.Lilly	16,037	18,169	15,954	14,845
Saizen	Merck	38,405	48,906	23,694	27,013
Omnitrope	Sandoz	11,246	5,903	13,271	14,963
Norditropin Simplexx	NovoNordisk	37,903	44,669	48,032	44,520
HHT	Biosidus	19,560	17,825	11,961	12,719
TOTAL		**154,804**	**159,906**	**138,189**	**140,844**
% Growth vs LY		31%	3%	-14%	2%

Elaboración propia.

En base a esto último y dado que se conocen las presentaciones de cada marca, se pueden determinar los microgramos (MG) importados anualmente para determinar el consumo de HC anual en Argentina, y la tendencia de crecimiento en los últimos años.

Gráfico N° 11:

Producto	Laboratorio	2012	2013	2014	2015
		Total MG importados por marca			
Biotropin	Ivax	9,998	9,998	10,797	4,807
% Growth vs. LY		**-33%**	**0%**	**8%**	**-55%**
Zomacton	Ferring	19,176	13,848	17,560	28,884
% Growth vs. LY		**208%**	**-28%**	**27%**	**64%**
Genotropin	Pfizer	197,030	172,071	138,548	194,013
% Growth vs. LY		**13%**	**-13%**	**-19%**	**40%**
Hutrope	E.Lilly	137,112	155,040	137,544	124,482
% Growth vs. LY		**28%**	**13%**	**-11%**	**-9%**
Saizen	Merck	300,519	395,326	235,769	250,570
% Growth vs. LY		**76%**	**32%**	**-40%**	**6%**
Omnitrope	Sandoz	77,485	39,515	95,900	106,070
% Growth vs. LY		**416%**	**-49%**	**143%**	**11%**
Norditropin Simplexx	NovoNordisk	342,845	385,290	446,535	400,280
% Growth vs. LY		**10%**	**12%**	**16%**	**-10%**
HHT	Biosidus	28,435	27,503	19,340	20,444
% Growth vs. LY		**7%**	**-3%**	**-30%**	**6%**
TOTAL		**1,112,600**	**1,198,591**	**1,101,993**	**1,129,549**
		35%	**8%**	**-8%**	**3%**

Elaboración propia.

Si se considera el crecimiento promedio de los tres últimos años, es posible estimar que el mercado para el 2016 tendrá un crecimiento del 1% respecto del 2015, y se puede proyectar el mismo crecimiento para los próximos años, manteniendo un escenario conservador.

Si se asume que el market share de cada competidor se mantendrá igual, en el caso de Biosidus, las unidades a captar por HHT NG, según los objetivos establecidos, serán de:

Switch HHT 16 + Crecimiento Anual HHT PEN 60UI			
Año	**HHT 16 UI**	**HHT PEN**	Se estimó una venta de 250 unidades del PEN para el año de lanzamiento. Se estimó un crecimiento en unidades para HHT PEN del 1% anual para el 2017 y un 2% para el 2018, año a año irá captando las unidades de la presentación de 16UI.
2016	35	250	
2017	23	323	
2018	18	**374**	

HHT 4UI		
Dato	**HHT 4 UI**	**Racional**
Pacientes Nuevos	18,668	359 pacientes = se consideró un 80% de share. Se estima que un paciente que inicia consume 0.25mg por dosis diaria, con lo cual se estima que en un año consume un promedio de 65 cajas de 1.33mg (4UI).
Unidades Off-Label	3,000	El 20% de las unidades de venta de HHT 4UI son comercializadas con fines estéticos (off-label)
Total	**21,668**	

En base al racional planteado en el cuadro anterior, se estima que la demanda de unidades de HHT NG para el año 2018 será de 21.668 de 4 UI y 374 del PEN de 60 UI.

MARKETING MIX

- Producto

Biohormon es hormona de crecimiento obtenida a partir de animales transgénicos, que ha demostrado ser equivalente a la hormona recombinante obtenida a través de escherichia coli (bacteria): "[…] había que probar que era exactamente igual a la que ya producía Biosidus S.A. y se hizo: era bioquímicamente idéntica y biológicamente activa." (Bär N., 2014:61)

La diferencia principal con la HC que se obtenía hasta el momento era que la misma se podía producir de manera limitada, de acuerdo a los recursos y estructuras de las plantas productivas. Lo que permite Biohormon es producir un gran volumen de HC, tal que podría abastecer a todo el mercado argentino, incluyendo la sustitución de las importaciones de Somatropina, y reducir los costos de obtener la misma por lo menos en un 30%. (Bär, N., 2014:74)

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndres

Biohormon es el resultado de un proyecto que habían iniciado algunos científicos Argentinos, y donde han colaborado algunos internacionales, y que con fondos del FONTAR (Fondo Tecnológico Argentino) han podido concluir los integrantes de Biosidus.

Los resultados de este proyecto fueron los siguientes: "[…] el 6 de agosto de 2001 había nacido Pampa, la primera vaca clonada del país; en 2002, Pampa Mansa, primera vaca clonada transgénica; el 5 de enero de 2004 nacieron Pampa Mansa I y II, y el 7 de diciembre nació Pampero." (Bär, N., 2014:68-69).

Para llegar a obtener a Mansa se juntaron una célula fetal de raza Jersey, y un óvulo de descarte, in vitro. "[…] en ese cultivo se introdujo la secuencia genética de la hormona de crecimiento disfrazada de otro gen que se expresa normalmente en la glándula mamaria bovina". (La Nación, Octubre 2003 - Ver ANEXO VI).

¿Qué beneficios tiene este método de obtención de la Somatropina?

Principalmente, son dos los beneficios que tiene este producto: volumen y rentabilidad. Permite obtener grandes cantidades de hormona de crecimiento y reducir los costos del producto en un 30%.

En el libro de Nora Bär, se plantea la siguiente estimación para determinar una de las ventajas de este producto: el costo que tiene este tratamiento es de US$ 3000 mensuales con un producto importado, versus AR$ 2000 con la hormona de crecimiento nacional. Y esto es considerando que tanto la importada como la extranjera son igualmente efectivas y seguras.

Para poder explicar el volumen de HC que se puede obtener con las vacas transgénicas, se debe considerar que con 1 litro de leche se pueden obtener 5 gramos de HC, lo cual es equivalente a 5000 dosis por litro. Y, asimismo, se puede estimar que de 1 vaca se pueden obtener 20 litros por día.

Con lo cual en 1 mes se pueden obtener 100 gramos de HC. En base a las importaciones y a información provista por Biosidus, en la Argentina se consumen

anualmente 1,14 kg (1.137.301 mg). Con lo cual con este método se puede obtener volúmenes de producto que podrían abastecer el mercado nacional, Latinoamericano, e incluso eventualmente, el mercado mundial:

> "Mientras que una vaca puede dar hasta tres kilos de hormona sin purificar por mes, un fermentador de 500 litros, trabajando seis días por semana, puede producir como mucho sesenta gramos. Con unas 14 vacas, se puede abastecer el mercado mundial de esta proteína. Con esta producción, la Argentina podría ser el primer fabricante mundial de hormona de crecimiento." (Nora Bär, 2014).

En cuanto se habla de inversiones, uno de los investigadores de Biosidus, que actualmente es Director de esta empresa, declaró lo siguiente: "[…] la inversión necesaria para instalar una planta ronda los cincuenta millones de dólares; un tambo, los cuatrocientos mil". (Nora Bär, 2014).

Con lo cual se puede ver que a nivel de inversión, para obtener este volumen de producto, el costo a partir de animales transgénicos es mucho menor que el método que hasta ahora ha abastecido a los mercados.

Ver "Esquema de Tratamiento y Posología" en ANEXO VII.

El registro de este producto se estima que estará aprobado por la ANMAT para el 2018 (información proporcionada por Directora Técnica de Biosidus).

- <u>Plaza</u>

En cuanto a este aspecto, el producto será proporcionado por todas las obras sociales del país, a las cuales proveen droguerías y farmacias que hacen pedidos a demanda, ya que no es un producto que en general las farmacias mantengan en stock.

Asimismo, se buscará mantener descuentos competitivos para incentivar a las droguerías que proveen a las distintas obras sociales y farmacias. Y, finalmente, se hará foco en canales y programas nacionales y federales como ser el Banco de Drogas y PROFE (Programa Federal de Salud), y aquellos convenios que proveen Somatropina.

Los acuerdos comerciales con cada una de las obras sociales y convenios serán gestionados por el equipo de Acceso de la compañía el cual está actualmente compuesto por un supervisor y dos Key Account Manager (KAM) que abarcan la Capital Federal y el resto del país.

- Precio

Con respecto a los precios, antes de establecerse, se deberá analizar respecto a los precio del año anterior, y los aumentos que se han generado en el 2016, para que sirvan de tendencia, para que se puedan elaborar dos escenarios: uno optimista, y otro pesimista, y en función de eso establecer el precio al que sería conveniente comercializar cada una de las distintas presentaciones.

Entre Noviembre del 2015 y Junio de 2016 los precios de las distintas presentaciones y marcas de Somatropina han tenido un aumento promedio del 30%, en donde Biosidus ha sido la empresa cuyas marcas han tenido el mayor aumento, el cual ha sido del 62%.

Respecto a los productos que se toman como “innovadores” (Saizen 4UI y Genotropin 16UI) en base a los cuales se establecen los parámetros de precios, en 2015 se ha establecido una diferencia promedio del 59% entre el Innovador y la copia, y en el 2016 dicha diferencia se ha acortado manteniendo la misma en un 43%. Esto permite establecer un parámetro de precios de los cuales se debe considerar para poder ser competitivos en el mercado, y sobre todo, en las licitaciones.

Estas consideraciones se pueden apreciar en el siguiente cuadro:

Gráfico N° 12:

Laboratorio	Marca	Presentación	Precio Nov 2015	Precio Jul 2016	Dif. vs LY
Pfizer	Genotropin	16UI 5.3mg Cartuchos Amp. x 1	$ 5,639.15	$ 7,062.18	25%
		36UI 12mg Cartuchos Amp. x 1	$ 12,688.14	$ 15,889.98	25%
Merck	Saizen	12mg (8 mg/ml) Iny. Sol.	$ 15,854.78	$ 19,086.32	20%
		6mg 5,83mg/ml Iny. Sol.	$ 7,927.40	$ 9,543.17	20%
		Liof. 4UI Amp. x 1 + 1 Amp. Solv.	$ 1,443.54	$ 1,576.34	9%
Eli Lilly	Hutrope	18UI Cart. Amp. (6mg)	$ 6,400.01	$ 7,485.04	17%
		36UI Cart. Amp. (12mg)	$ 13,294.51	$ 15,548.39	17%
Novo Nordisk	Norditropin Flex	10mg /1.5ml Lap. x 1	$ 9,418.99	$ 12,114.07	29%
		15mg /1.5ml Lap. x 1	$ 14,128.49	$ 18,171.13	29%
		5mg /1.5ml Lap. x 1	$ 4,709.45	$ 6,056.97	29%
	Norditropin Nordilet	5mg Cart. descartab.	$ 2,983.35	$ 3,836.97	29%
	Norditropin Simplexx	10mg SC Iny Cart. descartab.	$ 5,966.71	$ 7,673.99	29%
		15mg SC Iny Cart. descartab.	$ 8,950.08	$ 11,510.99	29%
		5mg SC Iny Cart. descartab.	$ 2,983.35	$ 3,836.97	29%
Sandoz	Omnitrope	6.7mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml	$ 10,616.84	$ 16,220.94	53%
		3.3mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml	$ 5,308.44	$ 8,110.51	53%
Ferring	Zomacton	10mg Vial x 1	$ 11,118.09	$ 13,654.39	23%
		4mg Vial x 1	$ 4,442.26	$ 5,455.64	23%
Ivax	Biotropin	Liof. 12UI Amp. x 1 + 1 Amp. solv.	$ 4,268.88	$ 5,110.79	20%
Biosidus	HHT	4UI Vial x 1 Jer. Prell.	$ 582.14	$ 944.76	62%
		Liof. 16UI Vial + Amp. Diluy.	$ 2329.60	$ 3,780.73	62%
		60UI /20mg Cartucho Amp. Líquida x 1		$ 16,200.59	-
Aumento promedio 2016 vs 2015					**30%**
Fuente: K@iros					

Elaboración propia. K@iros, 2015.

Como se mencionó anteriormente, se ha elaborado un análisis de sensibilidad considerando un escenario optimista, uno pesimista y uno estándar (real), donde se simulan los diferentes precios de cada presentación de lo que sería la línea de producto de Somatropina de Biosidus para los años 2016 al 2018 inclusive.

En un escenario optimista, donde se aumentara un 40% el precio de venta, Biosidus aún se mantendría por debajo del precio de la competencia, siendo la diferencia del 23% respecto a la presentación de 4UI, y del 40% respecto de la de 16UI, en relación a los “innovadores”, considerando que éstos aumenten su precio de venta al menos en un mismo porcentaje que en 2016.

En un escenario pesimista, el aumento de precio anual sería del 20%, lo cual ubicaría a HHT en un 10% por debajo del promedio del mercado. Sin embargo, para asegurar un buen margen de rentabilidad, se mantendría un aumento de precio estándar del 30% para los próximos años, y de esta manera poder garantizar un elevado volumen de venta (a través de captar las licitaciones en instituciones, las cuales representan hoy el 40% de las ventas de HHT 4 UI), sin perjudicar el posicionamiento como producto altamente competitivo.

En el caso de los descuentos a las droguerías, se establecerán en un 15% en aquellas en las que la presentación tiene competidor directo, pero en el caso del PEN HHT, se establecerá un descuento del 10%, ya que al ser la única presentación disponible de 60 UI, permite un mayor poder de negociación con los distribuidores.

En el siguiente grafico se puede observar el análisis de sensibilidad descripto anteriormente:

Gráfico N° 13:

Escenario Optimista (+40%) - Aumento de Precio 10% por encima del promedio de Mercado		**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
HHT	4UI Vial x 1 Jer. Prell.	$ 582.14	$ 944.76	$ 1,322.66	$ 1,851.73
	Liof. 16UI Vial + Amp. Diluy.	$ 2329.60	$ 3,780.73	$ 5,293.02	$ 7,410.23
	60UI /20mg Cartucho Amp. Líquida x 1		$ 16,200.59	$ 22,680.83	$ 31,753.16
Escenario Pesimista (+20%) - Aumento de Precio 10% por debajo del promedio de Mercado		**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
HHT	4UI Vial x 1 Jer. Prell.	$ 582.14	$ 944.76	$ 1,133.71	$ 1,360.45
	Liof. 16UI Vial + Amp. Diluy.	$ 2329.60	$ 3,780.73	$ 4,536.88	$ 5,444.25
	60UI /20mg Cartucho Amp. Líquida x 1		$ 16,200.59	$ 19,440.71	$ 23,328.85
Escenario Estándar (+30%) - Aumento de Precio según promedio de Mercado		**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
HHT	4UI Vial x 1 Jer. Prell.	$ 582.14	$ 944.76	$ 1,228.19	$ 1,596.64
	Liof. 16UI Vial + Amp. Diluy.	$ 2329.60	$ 3,780.73	$ 4,914.95	$ 6,389.43
	60UI /20mg Cartucho Amp. Líquida x 1		$ 16,200.59	$ 21,060.77	$ 27,379.00

Elaboración propia.

Contribución Marginal: Reducción de costos como diferencial

Se consideró el escenario estándar para marcar la diferencia en la rentabilidad entre mantener la comercialización de HHT, y la producción de Biohormón y comercialización de HHT NG, considerando sólo el mercado de Argentina. Otras de las consideraciones que se contemplaron son que el Costo de HHT NG será un 30% menor que el costo de HHT, y que con estos precios competitivos será posible hacer frente a los distintos competidores de Somatropina en el mercado para el 2018.

Costos HHT	2016	2017	2018
4 UI (1,33 mg)	$ 80.00	$ 88.00	$ 96.80
16 UI (5,3 mg)	$ 170.00	$ 187.00	$ 205.70
Pen 60 UI (20 mg)	$ 700.00	$ 770.00	$ 847.00

Costos HHT NG	2016	2017	2018
4 UI (1,33 mg)	$ 61.54	$ 67.69	$ 74.46
16 UI (5,3 mg)	$ 130.77	$ 143.85	$ 158.23
Pen 60 UI (20 mg)	$ 538.46	$ 592.31	$ 651.54

2018			
Precios/ C. M. Unitaria	4 UI (1,33 mg)	16 UI (5,3 mg)	Pen 60 UI (20 mg)
PVP*	$ 1,596.64	$ 6,389.43	$ 27,379.00
PSL**	$ 912.37	$ 3,651.10	$ 15,645.14
C.M Unit.*** - Actual	$ 815.57	$ 3,445.40	$ 14,798.14
C.M Unit. - Biohormon	$ 837.90	$ 3,492.87	$ 14,993.60

Demanda Estimada	4 UI (1,33 mg)	Pen 60 UI (20 mg)
HHT	18,057	312
HHT NG	21,668	374

Contribución Marginal	4 UI (1,33 mg)	Pen 60 UI (20 mg)	Total
Actual (HHT)	$ 14,726,398	$ 4,612,088	**$ 19,338,486**
Biohormon (HHT NG)	$ 18,155,708	$ 5,607,608	**$ 23,763,316**

* Precio de Venta al Público
**Precio Salida de Laboratorio
***Contribución Marginal

A partir de las consideraciones mencionadas, y del análisis del cuadro anterior, se puede determinar que la contribución a obtener a partir de este proceso productivo será de un 23% incremental sobre la contribución que se obtendría con HHT, y en valores, sería de $4.424.830.-

Inversión Inicial

Si bien la inversión inicial del proyecto es de US$ 3.700.000 (AR$ 55 Millones), valor que supera los valores que se habían considerado inicialmente para el proyecto, se debe considerar que el plan presentado representa solamente la contribución marginal de este producto en Argentina.

Se debe considerar que de las ventas de Biosidus, exclusivamente para el negocio de Somatropina, Argentina representa sólo el 9%, siendo los países que más contribuyen a este negocio Irán, que representa el 43% de las ventas, y Túnez el 19%, entre otros 15 países donde se comercializa el producto.

En conjunto, las ventas totales considerando los países de Latinoamérica y el resto del mundo, suman un estimado de US$ 3.500.000 anuales. Eventualmente, se debe considerar la contribución de estos países sobre la inversión inicial para hacer una evaluación final del proyecto, y los costos de registrar este producto en los otros países donde se estaría comercializando el producto.

- Promoción

La fuerza de ventas estará conformada por 2 representantes dedicados a HHT NG que harán vistas a médicos de Ciudad de Buenos Aires (CABA), Gran Buenos Aires (GBA) y giras al interior del país. Ambos representantes participarán de un entrenamiento a cargo del departamento médico de Biosidus.

Las zonas serán distribuidas equitativamente a cada representante, por instituciones y médicos prescriptores, y las giras están enfocadas en dos grupos:

1) Córdoba, Salta, Jujuy y Tucumán, Neuquén y Rosario.
2) Mendoza, San Juan, Mar del Plata y Bahía Blanca.

A las distintas zonas de Giras deberán ir 3 veces en el año, y en caso de CABA y GBA, visitar en promedio 6 médicos por día. En el caso de las giras este número

será menor, acorde al potencial de cada localidad y de acuerdo a los médicos identificados en dicha ciudad.

El fichero de médicos de cada representante de ventas estará compuesto por 100 médicos, donde el 70% de los médicos se ubica en CABA y GBA, y el 30% restante en el interior del país, con lo cual, en promedio cada representante deberá ver 4 médicos por día laboral, a excepción de las giras.

En cuanto a los incentivos, se establecerá un premio del 20% del sueldo fijo en caso de alcanzar el plan de ventas para cada mes, y un bono anual asociado al cumplimiento del plan anual de ventas.

Por parte del área de marketing, se establecerá un plan de actividades y acciones que se detallará a continuación, para poder generar difusión y recordatorio de marca:

1) Evento de Lanzamiento de HHT NG: se hará una reunión científica con los principales prescriptores de todo el país, donde se hará educación sobre el nuevo proceso productivo y las ventajas del mismo sobre el precio del producto final, y el beneficio para el país y sobre los competidores.

2) Workshops con médicos y auditores: el objetivo será el de difundir y educar a los médicos prescriptores sobre el nuevo proceso productivo que da lugar a HHT NG.

3) Participación en Congresos Internacionales y Regionales: invitar médicos a que participen en Congresos como el “ENDO” (*Endocrine Society Annual Meeting*) que se realiza en Estados Unidos y asisten médicos de todo el mundo, y el “SLEP” (Sociedad Latinoamericana de Endocrinología Pediátrica), que se lleva a cabo en una ciudad de Latinoamérica y se enfoca especialmente en niños, y en patologías asociadas, entre otras cosas, al déficit de hormona de crecimiento.

4) Participación en Congresos Nacionales: el objetivo será generar recordatorio de marca, difusión y relacionamiento con las sociedades médicas y médicos

prescriptores. Anualmente se organizan Jornadas en el Interior del país, y además, se podrá participar del Congreso Nacional de SAEM (Sociedad Argentina de Endocrinología y Metabolismo), con un stand o bien, un simposio donde se pueda generar difusión sobre el proceso productivo innovador de la HHT NG y sus beneficios.

5) Materiales Promocionales:

a. Literaturas: se entregará a los representantes el material impreso con información científica sobre HHT NG, así como también una ayuda visual en formato digital para que puedan incluir en el iPad y mostrarla a los médicos que así lo quieran.

b. Productos con Marca: se hará entrega de “gimmicks” con el logo de HHT NH, como ser: recetarios, bolígrafos, calendarios, y otros materiales a ser utilizados en la práctica médica para pacientes con déficit de hormona de crecimiento.

c. Información Científica: se hará entrega de manera bimestral de carpetas porta-reprints con estudios clínicos para que los médicos puedan leer y mantenerse actualizados con los últimos datos científicos sobre las patologías asociadas al déficit de hormona de crecimiento.

Programa de Apoyo para Pacientes

Este programa tiene como objetivo asesorar a los pacientes para que puedan completar los trámites para obtener la medicación, y además, habrá una persona dedicada a ayudar a estos pacientes en el uso del producto, indicándoles cómo se debe administrar y almacenar.

Se confeccionarán materiales que ayuden a la calidad de vida del paciente, por ejemplo, entregando material educativo sobre zonas de aplicación, información básica sobre la patología y qué esperar del tratamiento.

QUAERERE VERUM
Universidad de San Andrés

Finalmente, al momento del entrenamiento se hará entrega de un kit de inicio, el cual estará compuesto de un estuche contenedor apropiado para transportar la medicación y que ésta no pierda la cadena de frío y se conserve correctamente, con material educativo, un obsequio para el paciente, y agujas para la aplicación del producto.

MÉTRICAS

Las métricas se establecerán en base a los reportes de ventas en unidades y valores; reportes de importaciones; reportes de ventas para medir *market share*; reporte de pacientes para medir cantidad de pacientes en tratamiento (flujo de pacientes).

En el siguiente cuadro se podrá ver la frecuencia con la que se medirán los indicadores mencionados anteriormente:

Variable	Objetivo	Herramienta de Medida	Cronograma de Medición											
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Ventas (AR$)	$ 23,763,316	Reporte de Ventas	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Volumen (4UI)	21.668		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Volumen (60UI)	374													
Market Share	3%	Reporte Importaciones		x		x		x		x		x		x
Adherencia	90%	Reporte Programa de Pacientes		x		x		x		x		x		x
Pacientes	150-200		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Universidad de San Andrés

ANEXOS

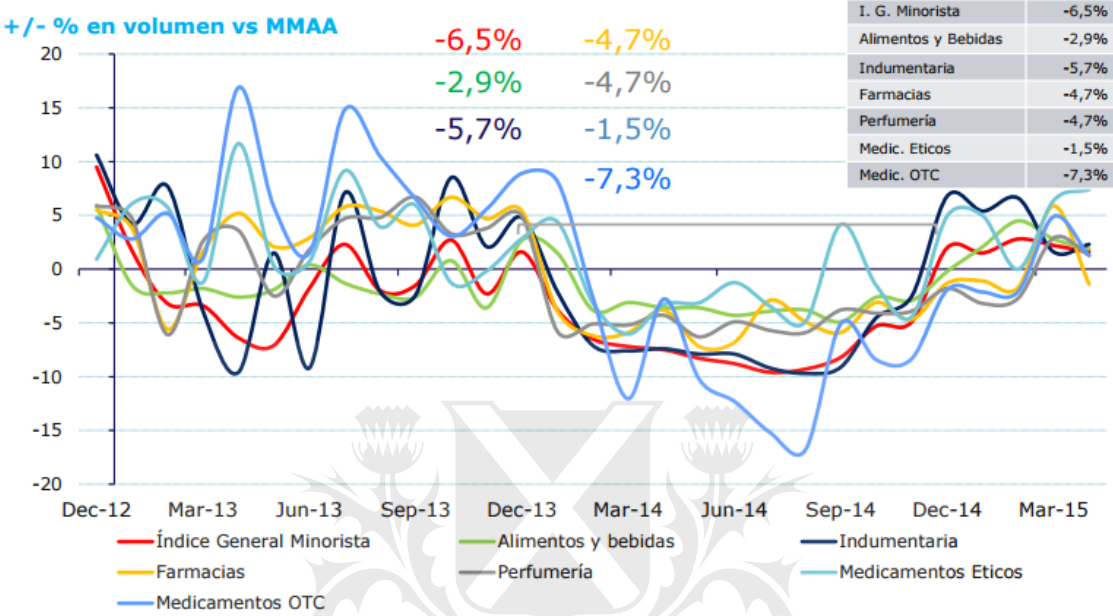
QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

ANEXO I

Radiografía del consumo por sectores económicos en Argentina

Mientras que los productos no durables de primera necesidad tuvieron una caída más moderada durante 2014

	Total 2014
I. G. Minorista	-6,5%
Alimentos y Bebidas	-2,9%
Indumentaria	-5,7%
Farmacias	-4,7%
Perfumería	-4,7%
Medic. Eticos	-1,5%
Medic. OTC	-7,3%



Fuentes: Elaboración propia en base a CAME, ADEFA, IMS Health PMA

IMS Health World Review 2015 © - Mayo 2015
23

imshealth

Universidad de SanAndrés

ANEXO II - ETAPAS DE DESARROLLO DE UN FÁRMACO

Etapa de Investigación				
1) Identificación de una droga o molécula blanco (target) y validación	**2) Desarrollo de un ensayo**	**3) Identificación de la molécula líder**	**4) Optimización de la molécula líder**	**5) Pre-desarrollo**
Identificación de una molécula relacionada con una determinada patología. Se debe verificar que esa molécula posea capacidad para regular procesos biológicos. Esa validación es exitosa cuando se verifica que las interacciones producen un cambio o efecto deseado en las células enfermas.	Para encontrar un nuevo medicamento se necesita realizar ensayos de receptores celulares, ensayos de células o tejidos más adecuados para evaluar y explorar componentes de la prueba, entre otros.	Se explora una amplia biblioteca de moléculas para ver cuáles son capaces de modificar las moléculas blanco a través de una metodología de alto rendimiento (high throughput screening, en inglés. Por lo general, sólo el 1% de las moléculas analizadas son viables y calificadas como líderes.	Se busca que la molécula interactúe con el sitio de interés pero sin afectar otras áreas (que tenga alta selectividad). En esta etapa los químicos sintetizan nuevas moléculas a partir de la molécula líder. Estas son puestas a prueba mediante ensayos *in vivo* e *in vitro*.	Se realizan los primeros estudios toxicológicos donde pruebas y análisis de farmacocinética responden preguntas como el carácter físico-químico de la molécula, cómo se metaboliza la molécula, cuánto dura su efecto (biodisponibilidad), y qué efectos colaterales podría ocasionar (seguridad).
Duración: 4-6 años				

Etapa de Desarrollo				Registro	
6) Estudios Preclínicos	**7) Estudios Clínicos Fase I**	**8) Estudios Clínicos Fase II**	**9) Estudios Clínicos Fase III**	**10) Aprobación y autorización para la venta**	**11) Estudios Clínicos Fase IV**
Las pruebas de laboratorio sobre animales intentan responder cuestiones como tolerancia y efectos colaterales potenciales y cuál es la formulación farmacéutica óptima y el proceso de fabricación.	Los médicos trabajan con voluntarios sanos o pacientes que han dejado de responder a la terapia convencional para investigar la absorción, distribución en el cuerpo humano y excreción de un compuesto bajo investigación para hallar la dosis preliminar óptima con la más alta tolerabilidad a corto plazo y seguridad.	Los médicos trabajan para establecer la eficacia y seguridad en la indicación de la molécula blanco (target) hasta en varios centenares de pacientes enfermos durante un lapso de varias semanas o meses (prueba de concepto o eficacia). Se determina la dosis final.	Los médicos trabajan con centenares o miles de pacientes para confirmar la seguridad y eficacia en gran escala, con centenares o miles de pacientes. Estos ensayos confirma y refinan la seguridad y eficacia en grandes poblaciones de pacientes y el tratamiento adecuado a largo plazo.	Los resultados de los Estudios Clínicos son presentados a las autoridades regulatorias. Expertos independientes analizan los datos y recomiendan o no la aprobación del medicamento para ingresar al mercado.	Una vez que el medicamento está a la venta se siguen colectando datos y se analizan los resultados de la atención de subgrupos especiales de pacientes. Se pueden identificar reacciones adversas raras y también permiten aprobar medicamentos para indicaciones adicionales.
1 año	1-1,5 año	1-2 años	2-3 años	1-2 años	varios años

Boletín Estadístico Tecnológico, 2012

ANEXO III – PRECIOS DE CONVENIOS

Producto	Presentación	Diciembre**						Canal	
		OBSBA	PAMI	337	SANTA CRUZ	IOMA	APROSS	PP	PSL*
Biotropin	Liof. 12UI Amp. x 1 + 1 Amp. solv.	$ 320,0		$ 496,0		$ 212,5		$ 3.330,5	$ 1.898,24
Zomacton	4mg Vial x 1	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 1.260,1	$ -	$ 3.724,84	$ 2.123,02
Zomacton	10mg Vial x 1	$ -	$ -	$ -	$ 6.102,6	$ 3.150,2	$ -	$ 9.312,11	$ 5.307,56
Genotropin	16UI 5.3mg Cartuchos Amp. x 1	$ 2.298,9	$ -	$ -	$ -	$ 1.665,8	$ 2.017,3	$ 5.059,43	$ 2.883,69
Genotropin	36UI 12mg Cartuchos Amp. x 1	$ 5.172,4	$ -	$ -	$ -	$ 3.748,2	$ 4.538,9	$ 11.383,77	$ 6.488,33
Hutrope	18UI Cart. Amp. (6mg)	$ 2.533,0	$ -	$ -	$ -	$ 1.783,6	$ 2.289,5	$ 5.742,08	$ 3.272,77
Hutrope	36UI Cart. Amp. (12mg)	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 3.705,3	$ 4.755,8	$ 11.927,82	$ 6.798,42
Saizen	4 UI Fco.Amp.Liof. x 1 + Amp. solv.	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 388,4	$ -	$ 1.295,14	$ 738,18
Saizen	6mg 5,83mg/ml Iny. Sol.	$ -	$ -	$ -	$ 3.450,6	$ -	$ 2.662,4	$ 6.482,95	$ 3.695,04
Saizen	12mg (8 mg/ml) Iny. Sol.	$ 6.068,0	$ -	$ -	$ 6.901,2	$ -	$ 5.324,8	$ 12.965,89	$ 7.390,08
Saizen	24 UI/8 mg. Fco.Vial x 1 + Solv. bacteriostático + kit de reconst.	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 2.515,0	$ -	$ 8.387,11	$ 4.780,34
Omnitrope	5mg/ 3.3mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 1.264,2	$ 1.880,7	$ 4.579,54	$ 2.610,17
Omnitrope	10 mg / 6.7mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 2.528,3	$ -	$ 9.159,04	$ 5.220,31
Norditropin Nordiflex	5mg /1.5ml Lap. x 1	$ 1.919,9	$ -	$ -	$ -	$ 1.288,2	$ 1.684,7	$ 4.102,27	$ 2.338,14
Norditropin Nordiflex	10mg /1.5ml Lap. x 1	$ 3.727,9	$ -	$ -	$ -	$ 2.576,3	$ 3.369,5	$ 8.204,60	$ 4.676,32
Norditropin Nordiflex	15mg /1.5ml Lap. x 1	$ 5.591,9	$ -	$ -	$ -	$ 3.864,5	$ 5.054,2	$ 12.306,87	$ 7.014,46
Norditropin Simplexx	5mg SC Iny Cart. descartab.	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 2.598,71	$ 1.481,17
Norditropin Simplexx	10mg SC Iny Cart. descartab.	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 5.197,42	$ 2.962,34
Norditropin Simplexx	15mg SC Iny Cart. descartab.	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 7.796,13	$ 4.443,51
Norditropn Nordilet	5 mg	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 2.598,71	$ 1.481,17
HHT	4UI Vial x 1 Jer. Prell.	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ -	$ 507,08	$ 289,02
HHT	Liof. 16UI Vial + Amp. Diluy.	$ 1.223,4	$ -	$ -	$ -	$ 673,8	$ -	$ 2.029,23	$ 1.156,59

**Precio Salida de Labortorio*

*** Liquidación Dicembre 2014.*

ANEXO IV – Estimación de la Demanda

Contruccion Mercado HHT Pen			Pacientes
Nacimientos anuales vivos			700,000
% Incidencia de GHD	1/3500 nacimientos vivos		200
% Incidencia de Turner	1/2500 (55 % de los nac son mujeres)		154
% Incidencia RCIU(Retardo crec intrauterino)	1% y el 10% no presenta crec compensatorio		70
Sub - Total de Pax adicionales x año			424
% Sub-diagnostico de los Pacientes		85%	
Incidencia Total de Pax nuevos x año			**360.4**
Pacientes existentes / Pais			1,300
Drop out (Finalizan y/o abandonan Trat)		**10%**	**130**
Paciente nuevos netos por año			**230.4**

HG Market		2012	2013	2014	2015	2016	FY 2017	FY 2018
DATA								
Total population	**100.0%**	**41,733,271**	**42,202,935**	**42,669,500**	**43,131,966**	**43,590,368**	**44,044,811**	**44,494,502**
5 to 9		3,511,823	3,522,721	3,541,275	3,570,085	3,621,521	3,669,575	3,711,205
10 to 14		3,521,389	3,515,301	3,510,972	3,508,531	3,508,707	3,513,167	3,524,036
Population TARGET	**16.4%**	**7,033,212**	**7,038,022**	**7,052,247**	**7,078,616**	**7,130,228**	**7,182,742**	**7,235,241**
Population growth		1.14%	1.13%	1.11%	1.08%	1.06%	1.04%	1.02%
Target Population growth		0.05%	0.07%	0.20%	0.37%	0.73%	0.74%	0.73%
Existing Patients		2,816	2,883	2,944	3,000	3,051	3,100	3,146
Aditional Patients per year		349	349	350	351	354	356	359
Drop outs per year (10% per year)		282	288	294	300	305	310	315
Net Patients per year		67	61	56	51	49	46	44
Total HGH Patients at the end of the year		**2,883**	**2,944**	**3,000**	**3,051**	**3,100**	**3,146**	**3,191**
Net Increase			**2%**	**2%**	**2%**	**2%**	**1%**	**1%**

- La incidencia de GHD es de 1/3800 nacimientos vivos (Child Growth Foundation, n. d.). Se estima que en Argentina hay 700,000 nacimientos anuales: 200 nuevos PAX por año.

- Incidencia Turner 1/2500-3000 nacimientos de niñas (Barreda Bonis AC., 2011). En Argentina hay 154 casos nuevos aproximadamente (55% de los nacimientos son de niñas).

- En Argentina hay 539 pacientes menores a 19 años de edad en diálisis/ lista de espera. (INCUCAI, 2014). En 2014 ingresaron 139 pacientes.

- La incidencia de RCIU oscila entre 1%-7% en los países en vías de desarrollo (Suarez C., et.al., 2009). Entre el 10%-15% (Argente, J., 2005) de los mismos no presentan un crecimiento compensador antes de los 2 años.

ABANDONO DE TRATAMIENTO (DROP OUT)

- 720.000 niños cumplen 18 años cada año. Esto representa el 5% del target poblacional.

- Un estudio realizado y publicado en España estimó una tasa de abandono al tratamiento del 8% anual. (Danoso Sanz M.A., et al., 2012)

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

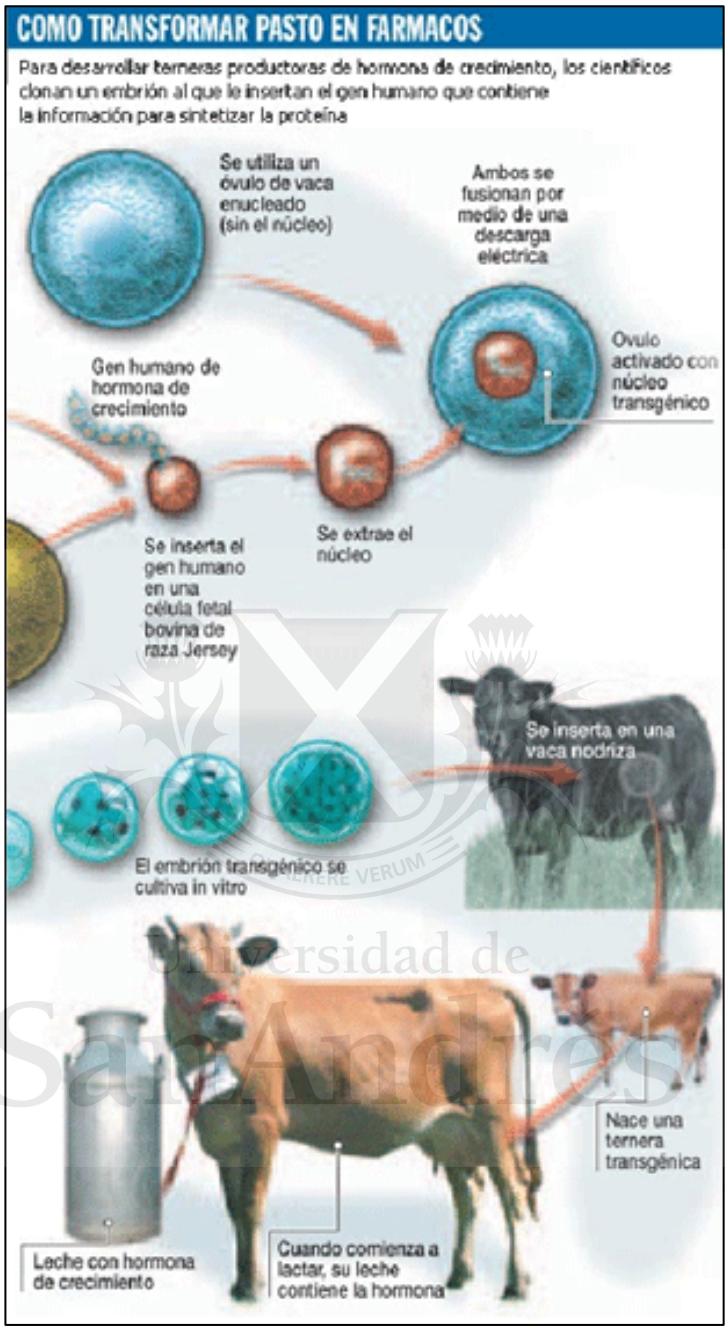
ANEXO V – Importaciones de Somatropina

Unidades				Unidades comerciales importadas			
				2012	2013	2014	2015
Producto	**Concentración**	**Duración (días)***	**Mg.**				
Biotropin	Liof. 12UI Amp. x 1 + 1 Amp. solv.	8	4	2,502	2,502	2,702	1,203
Zomacton	4mg Vial x 1	8	4.0	4,379	1,242	1,540	1,881
Zomacton	10mg Vial x 1	20	10.0	166	888	1,140	2,136
Genotropin	16UI 5.3mg Cartuchos Amp. x 1	11	5.3	14,663	9,784	14,954	9,665
Genotropin	36UI 12mg Cartuchos Amp. x 1	24	12.0	9,943	10,018	4,941	11,899
Hutrope	18UI Cart. Amp. (6mg)	12	6.0	9,222	10,498	8,984	8,943
Hutrope	36UI Cart. Amp. (12mg)	24	12.0	6,815	7,671	6,970	5,902
Saizen	12mg (8 mg/ml) Iny. Sol.	24	12.0	20	4,885	12,924	14,579
Saizen	24 UI/8 mg. Fco.Vial x 1 + Solv. bacter	16	8.0	37,365	37,037	8,817	880
Saizen	6mg 5,83mg/ml Iny. Sol.	12	6.0		6,664	1,616	11,395
Saizen	4 UI Fco.Amp.Liof. x 1 + Amp. solv.	3	1.3	1,020	320	337	159
Omnitrope	5mg/ 3.3mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml	10	5.0	6,995	3,903	7,362	8,712
Omnitrope	10 mg / 6.7mg /ml Cart. x 1 x 1.5ml	20	10.0	4,251	2,000	5,909	6,251
Norditropin Nordiflex	10mg /1.5ml Lap. x 1	20	10.0	13,645	15,163	17,259	18,001
Norditropin Nordiflex	5mg /1.5ml Lap. x 1	10	5.0	11,729	17,278	15,170	12,176
Norditropin Nordiflex	15mg /1.5ml Lap. x 1	30	15.0	8,107	8,268	11,368	7,477
Norditropin Simplexx	5mg SC Iny Cart. descartab.	10	5.0	3,875	3,500	2,100	630
Norditropn Nordilet	5 mg	7	5			1,155	4,515
Norditropin Simplexx	10mg SC Iny Cart. descartab.	20	10.0	287	230	680	861
Norditropin Simplexx	15mg SC Iny Cart. descartab.	30	15.0	260	230	300	860
HHT	4UI Vial x 1 Jer. Prell.	3	1.3	18,964	16,884	11,109	11,842
HHT	Liof. 16UI Vial + Amp. Diluy.	11	5.3	596	941	853	876
HHT	Cartucho con 3 ml (20 UI por ml)	40	20.0	-	-	-	
	TOTAL			**154,804**	**159,906**	**138,189**	**140,844**

En niño de 20 Kg.

Universidad de SanAndrés

ANEXO VI – Proceso de Clonación



Universidad de San Andrés

ANEXO VII

Esquema de Tratamiento

Biohormon se administra en esquemas variables según la patología, el aumento del peso y el aumento de la superficie corporal. Un diagnóstico temprano y una correcta administración son aspectos fundamentales para alcanzar la altura esperada al llegar a la pubertad.

Este producto se inyecta por vía subcutánea y a la hora de acostarse, para reproducir las condiciones fisiológicas de secreción de HC. La dosis va a estarán asociadas a las diversas indicaciones aprobadas para este producto. En el caso de HHT, los esquemas de tratamiento que detalla el prospecto aprobado son:

• *Déficit de Hormona de Crecimiento:* la dosis recomendada de HHT para los niños con deficiencia de HC es 0.5 a 0.7 UI/Kg de peso por semana o 12 UI por m² de superficie corporal por semana.

• *Insuficiencia renal crónica y Síndrome de Turner*: inyección subcutánea de 45-50 µg/Kg de peso por día (0,135 – 0,15 UI/Kg por día) ó 1,4 mg/m² por día (4,2 UI/m² por día).

• *Síndrome de Prader Willi en pacientes pediátricos*: la dosis recomendada es de 0,72 a 1 UI/Kg de peso y por semana por vía subcutánea, divididas en 6 ó 7 inyecciones subcutáneas o 2 ó 3 intramusculares. Se aconseja variar el sitio de inyección para evitar lipoatrofia.

• *Pacientes pediátricos pequeños para edad gestacional*: la dosis recomendada es de 1 a 1,44 UI/Kg de peso por semana por vía subcutánea.

• *Déficit de hormona de crecimiento en pacientes adultos*: se recomienda comenzar con una dosis de 0,12 UI/Kg de peso por semana. La dosis puede ser incrementada con un intervalo de 4 a 8 semanas de acuerdo a los requerimientos individuales el paciente hasta un máximo de 0,24 UI/Kg de peso por semana.

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

Divididas en 6 ó 7 inyecciones subcutáneas o 2 ó 3 intramusculares. Se aconseja variar el sitio de inyección para evitar lipoatrofia.

Posología

Biohormon sería administrado de manera subcutánea, al igual que las otras marcas, a través de un *device*, que permite calcular la dosis indicada. La aguja de este dispositivo es muy finita y corta para que el dolor de la inyección sea imperceptible. Lo ideal es que los pacientes vayan rotando las zonas de inyección, por ejemplo, muslos, brazos y abdomen.

Las presentaciones serían las mismas que HHT:

- 4UI Vial x 1 Jer. Prell. → 1.33 mg
- Liof. 16UI Vial + Amp. Diluy. → 5,32 mg
- 20UI /ml Iny. Sol. Cartucho x 3ml. → 6,33 mg

Nota: cada unidad internacional (UI) equivale a 0,33 mg.

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

BIBLIOGRAFÍA

Argente, J., (10 de Octubre de 2005), *Indicación del tratamiento con hormona de crecimiento en el RCIU*, AEPap, 12:28-35. https://www.aepap.org/sites/default/files/hormona_crec.pdf

Argentina (2002), Infoleg, Ministerio de Salud, Res. 201/2002. Consultado el 8 de Noviembre de 2015. http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/73649/norma.htm

Argentina, Ministerio de Industria de la Nación. Consultado el 15 de Noviembre de 2015. http://industria.gob.ar/wp-content/uploads/2013/11/institucional.pdf

ANMAT (30 de Abril de 2013), *Disposición 2343-2013*, 36:10-24. Consultado el 16 de Noviembre de 2015. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2013/Dispo_2543-13.pdf

BÄR, N. (2014), *De la probeta a los genes*, Buenos Aires, Emede.

BÄR, N. (2 de Octubre de 2003), *Mansa, una ternera única en el mundo*, La Nación [Versión Digital], Consultado el 5 de Diciembre de 2015. http://www.lanacion.com.ar/532215-mansa-una-ternera-unica-en-el-mundo

Barreda Bonis AC., González Casado I., Gracia Bouthelier R. (2011), *Síndrome de Turner*, Docplayer, p. 1:11-12. Consultado el 3 de Marzo de 2015. http://docplayer.es/18489854-Sindrome-de-turner-ac.html

Biosidus (n.d.), *Animales transgénicos para la obtención de proteínas humanas recombinantes terapéuticas*. Consultado el 3 de Diciembre de 2015. http://www.biosidus.com.ar/animales_transgenicos.php

Boletín Estadístico Tecnológico (Abril 2012), *Sector Farmacéutico*, [Versión Digital], 9:1-9. Consultado el 16 de Noviembre de 2015. http://www.mincyt.gob.ar/_post/descargar.php?idAdjuntoArchivo=22601

Child Growth Foundation (n. d.), *Endocrine Gland Disorders*. Consultado el 3 de Marzo de 2015. http://www.childgrowthfoundation.org/Default.aspx?page=ConditionsGHD

Confederación Farmacéutica Argentina (8 de Enero de 2015). *El Gobierno exime de impuestos a medicamentos importados.* Consultado el 15 de Noviembre de 2015. http://www.cofa.org.ar/?p=10336

Danoso Sanz M.A., et al. (2012), *Impacto presupuestario de la utilización de hormona de crecimiento de la edad pediátrica a la adulta*, El Servier, 4:3. Consultado el 3 de Marzo 2015. http://www.sefh.es/fh/120_02.pdf

Diario Clarín (6 de Junio de 2012), *Medicamentos: ¿cómo sustituir importaciones?* Consultado el 16 de Noviembre de 2015. http://www.clarin.com/opinion/Medicamentos-sustituir-importaciones_0_713928682.html

INCUCAI (2014), Reporte de prevalencia e incidencia en diálisis y lista de espera. Consultado el 3 de Marzo 2015. https://cresi.incucai.gov.ar/reporte/resumenestadistico/EjecutarConsultaPre.do

INDEC (2010), *Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas 2010*, Cuadro P1. Consultado el 19 de Noviembre de 2015. http://www.indec.gov.ar/censos_total_pais.asp?id_tema_1=2&id_tema_2=41&id_tema_3=135&t=3&s=6&c=2010

Infobae (2004). *Nació Pampero, el primer toro transgénico del país.* Consultado el 3 de Noviembre de 2016. http://www.infobae.com/2004/12/21/158570-nacio-pampero-el-primer-toro-transgenico-del-pais

Infobae (10 de Agosto de 2014). *Buscan modificar la Ley de Genéricos para evitar incluir marcas en las recetas médicas.* Consultado el 6 de Noviembre de 2015. http://www.infobae.com/2004/12/21/158570-nacio-pampero-el-primer-toro-transgenico-del-pais

K@iros, [Versión Digital]. Consultado el 19 de Noviembre de 2015. http://ar.kairosweb.com/resultado_busq.html?prodname=Somatropina

Universidad de San Andrés

La Nación (2013) Cristina Kirchner y Nicolás Maduro firmaron doce acuerdos binacionales. [Versión Digital]. Consultado el 3 de Noviembre de 2015. http://www.lanacion.com.ar/1580082-cristina-kirchner-y-nicolas-maduro-firmaron-doce-acuerdos-binacionales

Ministerio de Salud (2014), *Indicadores Básicos – Argentina 2014*, p. 7:2. Consultado el 19 de Noviembre de 2015. http://www.paho.org/arg/images/gallery/indicadores/indicadores_2014_opsarg.pdf?ua=1

Nieto, M. (19 de Marzo de 2010), *Los padres de chicos bajitos, muy atentos al "efecto Messi*", La Nación. Consultado el 3 de Diciembre de 2015. http://www.lanacion.com.ar/1244935-los-padres-de-chicos-bajitos-muy-atentos-al-efecto-messi

Nuñez, R. (n.d.), *Cuando crecer es un problema*, Mdz Online. Consultado el 19 de Noviembre de 2015. http://www.mdzol.com/nota/207673-cuando-crecer-es-un-problema/

Pipman V., Alonso G., Escobar M., Pasqualini T., Keselman A., Boulgourdjian E., et. al. (2014). Actualización. Indicaciones actuales para el uso de la hormona de crecimiento. *Archivos Argentinos en Pediatría.* 112(1):89-95. http://sap.org.ar/docs/profesionales/consensos/IndicacionesUsoHormonaCrecimiento.pdf

Pisani, S., El FMI dice que el país no crecerá este año ni en 2016. [Versión Digital]. *La Nación* (15 de Abril de 2015). Consultado el 5 de Noviembre de 2015. http://www.lanacion.com.ar/1784574-el-fmi-dice-que-el-pais-no-crecera-este-ano-ni-en-2016

Santa Maria, J. (2015), *Dinámicas y Perspectivas del Mercado Farmacéutico en América Latina y Argentina* (IMS World Review). Consultado el 6 de Noviembre de 2015.http://imsworldreview.com/2015/descargas/AR-IWR2015-JuanManuelSantaMaria.pdf

Sorri, K., China and Argentina relations to grow despite Kirchner comments. *Global Risk Insights* (5 de Abril de 2015). Consultado el 3 de Noviembre de 2015. http://globalriskinsights.com/2015/04/china-and-argentina-relations-to-grow-despite-kirchner-comments/

Suarez C., et.al. (2009), *Incidencia de recién nacidos con retardo de crecimiento intrauterino internados en el servicio de neonatología de un hospital de Corrientes*, Revista de Posgrado de la VIa Cátedra de Medicina N° 189, 11:37-38. Consultado el 3 de Marzo 2015. http://med.unne.edu.ar/revista/revista189/2_189.pdf

Sullivan M., Nelson R., (2016). Argentina: Background and U.S. Relations. *Congressional Research Services*, p. 2:32-34. Consultado el 5 de Noviembre de 2015. file:///C:/Users/Vero/Downloads/nps76-091415-13.pdf

Télam (21 de Noviembre de 2013), *Farmacéuticos responsabilizan a los grandes laboratorios por el alto precio de los medicamentos*. Consultado el 19 de Noviembre de 2015. http://www.telam.com.ar/notas/201311/41803-farmaceuticos-senalan-a-los-grandes-laboratorios-como-los-responsables-del-alto-precio-de-los-medicamentos.html

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés

AGRADECIMIENTOS

- **Dr. Javier Farías**
  Médico especialista en endocrinología, diabetes y metabolismo.

- **Dr. Hugo Sotelo**
  Director de Marketing Global en Biosidus.

- **Lola Musfeldt**
  Medical Science Liaison en Biosidus

- **Leonardo Gatti**
  Gerente de Producto de Endocrinología en Biosidus.

- **María Agustina Peruchin**
  Jefa de Investigación de Mercado & Business Intelligence en Biosidus.

QUAERERE VERUM
Universidad de
SanAndrés