

El cicle de vida d'una empresa biotecnològica

Ignacio Faus

Palau Pharma, SA

En l'actualitat, existeixen una sèrie d'empreses biotecnològiques internacionals amb èxit, amb productes comercialitzats, importants fonts d'ingressos i amb beneficis importants. Són empreses que han aconseguit una important creació de valor per als seus accionistes. Totes elles han creat milers de llocs de treball en els darrers anys. Els noms de totes aquestes empreses són coneguts: Amgen, Genentech, Genzyme, Celgene, Actelion, etc.

Totes aquestes companyies van néixer com a petites "biotec", i van haver d'anar creixent al llarg dels anys fins a convertir-se en veritables multinacionals farmacèutiques. La majoria van haver de patir moments difícils i traumàtics en els primers anys, a causa de retards en el desenvolupament dels seus projectes clau, dificultats per accedir a fonts de finançament, etc.

L'aspiració de qualsevol política de promoció del sector biotecnològic hauria de tenir com a objectiu a llarg termini ajudar que hi hagués unes quantes companyies al territori que arribessin a ser veritables multinacionals del sector, veritables "campions nacionals" que poguessin tenir, d'alguna manera, un efecte

"d'arrossegament" sobre científics, emprenedors, inversors, etc.

Tanmateix, aquest lideratge s'ha de dur a terme des de la iniciativa privada i des de la societat civil. Els poders públics han d'ajudar les iniciatives empresarials més prometedores per tal que puguin assolir la seva plenitud.

En aquest article s'analitzaran les diferents etapes en el naixement, creixement i maduració d'una companyia biotecnològica que aspiri a ser un referent internacional.

1

Primer pas: empresa emergent

La majoria d'empreses de biotecnologia neixen al voltant d'algun projecte científic creat a la universitat i que, d'alguna manera, és potencialment comercialitzable. El gran repte de l'emprenedor provinent de la universitat consisteix a aconseguir, d'una manera o una altra, que un projecte acadèmic s'arribi a conver-

tir en una realitat comercial. Això es pot obtenir, per exemple, en redirigir una línia d'investigació. Per exemple, un investigador pot estar estudiant els mecanismes d'expressió genètica i diferenciació cel·lular a la pell amb l'objectiu de contribuir al nostre coneixement de la fisiologia de l'epidermis. En algun moment, potser l'investigador arribi a la conclusió que els seus estudis poden generar un nou fàrmac per a, per exemple, el tractament de la dermatitis atòpica (una malaltia de la pell amb una alta prevalença, especialment en nens). En aquest moment l'investigador redirigeix els seus esforços cap a l'obtenció d'aquest fàrmac.

Generalment, en l'entorn universitari l'investigador (ara ja emprenedor) no obtindrà els recursos econòmics necessaris per a la investigació aplicada que pretén desenvolupar, per la qual cosa haurà de buscar finançament d'un altre tipus.

El nostre investigador-emprenedor haurà de redactar un pla de negoci i presentar-lo a possibles inversors. En aquesta primera etapa, probablement els recursos econòmics que sol·licitarà seran modestos: 100.000 € o 200.000 €. En aquesta primera etapa és probable que l'emprenedor hi hagi de contribuir amb els seus recursos, els d'amics i familiars, i obtingui algun tipus de finançament d'origen públic. Però en poc temps faran falta més recursos per continuar investigant, per continuar desenvolupant el producte en qüestió. Serà el moment de començar a abordar les conegudes "rondes de finançament".

2

Segon pas: creació d'un veritable *pipeline* de productes en desenvolupament

Totes les companyies de biotecnologia projecten expectatives de futur. Aquestes expectatives de futur es basen en la promesa que uns projectes d'R+D es convertiran un dia en productes comercialitzats, i que aquests productes donaran lloc a vendes i beneficis. La raó per la qual un inversor decideix apostar per una companyia de biotecnologia es deu, fonamentalment, a si aquestes expectatives són creïbles o no ho són.

Això, per tant, vol dir que una companyia biotecnològica ha de tenir productes en diferents fases de desenvolupament, i que ha de tenir un pla de ruta molt clar fins que aquests productes arribin al mercat. Quants recursos consumiran els desenvolupaments en cada fase? Quant temps es tardarà? Quins són els riscos? Quines probabilitats existeixen de poder llicenciar realment el projecte en qüestió a una "big pharma"? Quines són les expectatives de vendes realistes en cas que el producte finalment arribi al mercat?

En el fons, es tracta de construir un *pipeline*, amb productes en diferents fases de desenvolupament. I realment, el que avui en dia es valora en els mercats financers és disposar d'un *pipeline* de productes en desenvolupament clínic.

3

Tercer pas: el primer gran acord de llicència amb una multinacional farmacèutica

Els anys van passant, i el que en el seu moment era una empresa emergent ja s'ha convertit en una companyia biotecnològica amb productes en desenvolupament preclínic i clínic. Durant tot aquest període, la companyia ja ha invertit en desenvolupament de productes diversos milions d'euros, i s'ha hagut de finançar periòdicament a través de diferents rondes de finançament.

En aquesta etapa de la vida d'una empresa biotecnològica és difícil que es disposi dels recursos i l'estructura per abordar el desenvolupament clínic complet d'un projecte (fases I, II i III). El més habitual és que en algun moment del desenvolupament, el projecte es llicenciï a una gran multinacional farmacèutica (per exemple, després que es completi el primer estudi de fase II).

Cada acord de llicència és diferent i no existeix un patró específic de com dur a terme aquest tipus d'acords.

De tota manera, sí que existeixen algunes línies mestres generals. Normalment, el primer acord de llicència d'una companyia biotecnològica és bastant

senzill. La biotec cedeix tots els drets futurs del projecte a una companyia multinacional:

- La companyia biotec rep una paga i senyal (*down-payment*) tot just quan es firma l'acord de llicència, una sèrie de pagaments per fites futures (*milestone payments*) i royaltys sobre les vendes futures.
- La multinacional farmacèutica es compromet a continuar desenvolupant el producte fins que es comercialitzi. També el fabricarà i comercialitzarà en els grans mercats mundials.

En aquest tipus d'acords de llicència, la companyia biotec obté bàsicament dues coses. D'una banda, obté ingressos. A hores d'ara, en la vida d'una biotec, és bastant probable que la companyia en qüestió encara tingui pèrdues. Els ingressos que s'obtenen via acords de llicència són entrades de caixa no dilutives (*non-dilutive*) per a la companyia.

El segon benefici de l'acord de llicència és la validació de la capacitat tecnològica de la petita companyia biotecnològica. Arribar a firmar un acord de llicència és un procés llarg i complex. Des del primer contacte entre les dues companyies (licenciataria i licenciadora) fins al dia de la firma final poden passar fàcilment dotze mesos o més. Durant aquest període les dues companyies es coneixen, es fan auditories preventives (*due diligence*) del projecte que s'ha de llicenciar. En moltes ocasions la farmacèutica sol·licita mostres del producte per verificar a les seves instal·lacions la bondat de les presumpes propietats de seguretat i eficàcia del producte. Per tant, l'execució d'un acord de llicència d'aquestes característiques té un valor molt important per a la petita companyia biotec. Permet demostrar a tercers que és capaç de fer el que diu que farà: desenvolupar ciència "licenciable" i, efectivament, llicenciar-la.

4

Quart pas: la sortida a borsa

Com s'ha esmentat anteriorment, el primer gran acord de llicència d'una empresa biotecnològica és

molt valuós. Permet validar el model de negoci de la companyia biotecnològica i, a més, li confereix una important publicitat positiva. El fet que una gran multinacional hagi estat disposada a "comprar" un producte a una companyia biotecnològica ha d'implicar forçosament que la ciència que genera aquesta companyia és valuosa i, sobretot, que és monetarizable, que aquest projecte científic es pot convertir en diners.

Aquesta validació permet a la biotecnològica aventurar-se a intentar captar recursos addicionals en ulteriors rondes de finançament, dins de l'àmbit dels inversors privats o fins i tot en mercats borsaris organitzats. És el moment de la sortida a borsa o IPO (*initial public offering*).

Generalment, les sortides a borsa d'empreses biotecnològiques s'estructuren com a OPS (ofertes públiques de subscripció). L'empresa intenta aconseguir recursos en el mercat per finançar les seves operacions. És a dir, els recursos captats són per a l'empresa i per ser utilitzats, segons el pla de negoci presentat, per crear valor per als accionistes de la companyia. És molt estrany que en el moment de la sortida a borsa els accionistes de la companyia vinguin també algunes de les seves accions (en aquest cas, estariem parlant d'una OPV). El mercat difícilment entén que, si se'ls presenta un projecte de creixement i de futur, els accionistes històrics de la companyia aprofitin aquell moment per vendre (parcialment o fins i tot totalment) les seves accions.

5

Cinquè pas: creixement via adquisicions

Una vegada la nostra empresa biotecnològica ja és una empresa cotitzada, comença una nova etapa. Haurà de lliurar periòdicament informació de tot tipus al regulador borsari. També haurà d'informar de qualsevol fet rellevant que pugués alterar la cotització de l'acció.

És bastant probable que l'empresa biotecnològica segueixi amb pèrdues. Haurà d'explicar, per tant, quin és concretament la seva proposició de futura creació de valor, així com l'horitzó temporal en el qual

espera entrar en beneficis. Finalment, haurà de tornar periòdicament al mercat per finançar-se.

Com tota empresa cotitzada, la nostra biotecnològica tindrà un valor de mercat molt ben definit. Podrà créixer via operacions corporatives (fusions i adquisicions), la qual cosa li permetrà reduir sensiblement els terminis per a la seva maduració.

6

Sisè pas: el primer producte al mercat; entrada en beneficis

Per a qualsevol empresa biotecnològica, la comercialització del seu primer producte és una fita d'especial rellevància. Aquesta comercialització es pot fer directament en el cas d'aquelles companyies que han desenvolupat les seves capacitats de fabricació i les seves xarxes comercials. Tanmateix, el més habitual és que el primer producte d'una companyia biotecnològica que arribi al mercat hagi estat prèviament llicenciat a una gran multinacional, i que sigui aquest llicenciatari qui el fabriquï i comercialitzi. Els ingressos per a la companyia biotec vindran en forma de royaltys sobre vendes.

En la majoria de casos, la comercialització del primer producte permetrà a la nostra biotec obte-

nir beneficis. Una fita important en la seva trajectòria.

7

Setè pas: la decisió d'integrar-se verticalment i convertir-se en una FIPCO

Després de diversos anys d'existència, i després d'haver invertit molts milions d'euros en R+D, la nostra companyia biotecnològica serà una companyia cotitzada en un mercat organitzat, comptarà amb un *pipeline* de projectes d'R+D robust (amb diversos projectes en fases avançades de desenvolupament clínic), amb diversos partenariats amb grans empreses farmacèutiques mundials i amb almenys un producte al mercat. Serà una empresa amb beneficis i comptarà amb un equip humà multidisciplinari, format probablement per més de 300 professionals altament qualificats.

Moltes d'aquestes companyies acaben sent comprades per d'altres. D'altres, acaben per convertir-se en veritables companyies farmacèutiques verticalment integrades (FIPCO, *fully integrated pharmaceutical company*). En aquest moment, el projecte "biotec" ha arribat a la seva fi i ja podem parlar realment d'una nova gran companyia farmacèutica.