

HELM AG.



“Al elegir un socio para un desarrollo transdérmico, la experiencia, el profesionalismo y la confianza son claves. Amarin ha aportado eso junto con una profunda experiencia a nuestra relación comercial, superando todas nuestras expectativas y conduciendo a una asociación duradera”

Dr. Christian Zechel Jefe de Desarrollo de Portfolio Pharma, HELM AG.

- Empresa multifuncional de distribución especializada en Productos Químicos (materias primas y derivados), Protección de Cultivos, Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Farmacéuticos y Fertilizantes.
- Presencia en +30 países.
- +1600 empleados
- + 5000 millones de euros en ingresos

La oportunidad

Desde su fundación en Hamburgo en 1900, HELM se ha concentrado en desarrollar un modelo comercial centrado en la comercialización, siendo hoy una de las principales empresas independientes de comercialización de productos químicos del mundo. Es por esto que no poseen capacidades de desarrollo propias para su Unidad de Negocio Farmacéutica, sino que buscan constantemente productos farmacéuticos de alta calidad que puedan ofrecer un valor agregado significativo a su portafolio.

Al otro lado del océano, Amarin Technologies, era una empresa de I + D en crecimiento y prometedora que se abrió camino en el mercado internacional, obteniendo una patente internacional que protegía sus desarrollos, pero contando con recursos financieros limitados para expandirse globalmente. Sin embargo, su profesionalismo, experiencia, valores corporativos y determinación, les permitió llegar a un acuerdo con HELM para un proyecto de desarrollo transdérmico, donde ambas empresas se beneficiarían: Helm podría ampliar su portafolio de productos de nicho en Pharma con formas farmacéuticas no tradicionales y Amarin validaría su tecnología y capacidades con productos de su desarrollo comercializados en mercados internacionales.

Un desarrollo exitoso: Fentanilo

A principios de 2004, HELM & Amarin Technologies firmaron un acuerdo para el desarrollo de un parche transdérmico genérico de fentanilo (un narcótico opiáceo sintético utilizado en medicina por sus efectos analgésicos y anestésicos). El trabajo de I + D fue dirigido por Amarin Technologies. La empresa realizó el desarrollo farmacéutico y la preparación de los procesos productivos, así

como todos los estudios de estabilidad necesarios, los estudios clínicos iniciales y la recolección de la información farmacéutica para afrontar un dossier de medicamento en investigación. Después de la verificación de la prueba de concepto, HELM financió y dirigió el programa clínico necesario para solicitar la autorización de comercialización. Luego de exitosos resultados, Amarin se encargó de la elaboración del dossier para ser presentado a las Autoridades Europeas, con el apoyo del área regulatoria y la experiencia del equipo de HELM, quienes tenían un mayor conocimiento de la normativa europea. Dos años después, en 2006, el producto final se presentó para su registro y se aprobó para su comercialización a principios de 2007. El producto genérico se concibió como un parche transdérmico bicapa con la capacidad de ejercer una liberación controlada del fármaco, asegurando que la dosis administrada no solo sea medida por la piel del paciente sino también por la acción del dispositivo de administración. Este concepto mereció la concesión de patentes estadounidenses y europeas que protegen la composición. Uno de los aspectos más destacados de este proyecto fue la construcción de una planta de fabricación de parches en Argentina necesaria para suministrar el producto a los mercados internacionales. Durante el proceso de desarrollo, la planta se construyó en un tiempo récord, seguida de un crecimiento del proceso de fabricación y fue auditada, inspeccionada y aprobada en agosto de 2006 por la autoridad alemana competente. Hasta el día de hoy, Amarin posee la única fábrica de parches transdérmicos en América Latina.

Amarin Technologies suministró más de 6 millones de parches entre 2007 y 2013. Después de este período y debido a la creciente demanda del parche de fentanilo en Europa, la producción se transfirió a dos fabricantes europeos.

El resultado

El proyecto de desarrollo fue un gran éxito para ambas compañías. Hasta la fecha, se han vendido cerca de 40 millones de parches en más de 10 países, como Alemania, Argentina, Austria, Chile, Colombia, España, Francia, Grecia, Hungría, Italia, Portugal, Sudáfrica, Corea y Taiwán. El proyecto generó una facturación acumulada de más de 170 millones de euros y el producto sigue ocupando un lugar destacado en las ventas de Helm AG.

El proyecto en cifras

- 40 millones de parches vendidos
- Llegó a más de 10 países
- 170 millones de euros de facturación