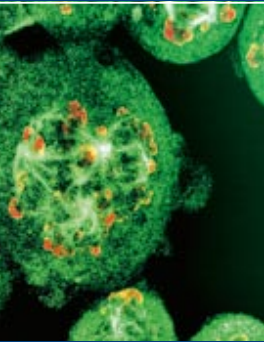


Informe breve **2008**



*Aportar Valor a Través la Innovación*

## Principales datos financieros

### Grupo empresarial Boehringer Ingelheim

Cantidades en millones de euros, sí no se indica lo contrario	2008	2007	cambio
<b>Ventas netas</b>	<b>11.595</b>	<b>10.952</b>	<b>6 %</b>
<i>por región</i>			
Europa	33 %	33 %	
América	48 %	50 %	
Asia, Australasia, África	19 %	17 %	
<i>por negocio</i>			
Farma Humana	96 %	96 %	
Salud Animal	4 %	4 %	
<b>Investigación y Desarrollo</b>	<b>2.109</b>	<b>1.900</b>	<b>11 %</b>
<b>Costes de personal</b>	<b>3.004</b>	<b>2.886</b>	<b>4 %</b>
<b>Número medio de colaboradores</b>	<b>41.300</b>	<b>39.800</b>	<b>4 %</b>
<b>Resultado operativo</b>	<b>1.980</b>	<b>2.100</b>	<b>-6 %</b>
Resultado operativo como porcentaje de ventas	17,1 %	19,2 %	
<b>Resultado después de impuestos</b>	<b>1.428</b>	<b>1.812</b>	<b>-21 %</b>
Resultado después de impuestos como porcentaje de ventas	12,3 %	16,5 %	
<b>Recursos propios</b>	<b>4.703</b>	<b>3.372</b>	<b>39 %</b>
Rendimiento sobre recursos propios	42,2 %	35,0 %	
<b>Flujo de caja</b>	<b>1.997</b>	<b>2.392</b>	<b>-17 %</b>
<b>Inversiones en inmovilizado material</b>	<b>665</b>	<b>654</b>	<b>2 %</b>
<b>Depreciación de inmovilizado material</b>	<b>453</b>	<b>432</b>	<b>5 %</b>



## Nuestra visión corporativa – “Aportar Valor a Través de la Innovación”

Los objetivos y los principios de Boehringer Ingelheim se pueden resumir en una única frase:

Aportar Valor a Través de la Innovación. Esta forma de ver el negocio nos permitió apoyarnos en nuestros puntos fuertes y desarrollar nuestra manera de hacer especial. En un mundo en constante transformación en el que prima la competitividad también cambia el valor de los productos, de los servicios y de las empresas. Una compañía sólo se puede convertir en un aliado valioso para los clientes si consigue evolucionar continuamente con productos nuevos y consigue mejorar los enfoques que han demostrado ser eficaces.

## Aspectos clave de 2008

El 2008 fue nuevamente un buen año para Boehringer Ingelheim. A pesar de los cambios que han acontecido en los mercados farmacéuticos mundiales y la crisis del sistema financiero internacional, nuestra compañía siguió creciendo.

Boehringer Ingelheim añadió también en 2008 un nuevo capítulo a la ya larga trayectoria de éxitos conseguidos como compañía farmacéutica independiente y de crecimiento dinámico. En 2008, la compañía volvió a crecer, ya por novena vez consecutiva, por encima de la media del mercado mundial. Sin embargo, lo más importante es que nuestros medicamentos innovadores llegan y ayudan a millones de personas.

El aumento creciente de las inversiones dedicadas a la investigación y el desarrollo nos permitió, como en años anteriores, dar un nuevo impulso a proyectos que se encuentran en fases avanzadas de desarrollo clínico y asegurar de este modo nuestro futuro.

### Nuestros resultados de explotación

Las ventas netas de nuestro grupo de compañías ascendieron a 11.595 millones de euros. Alcanzamos un crecimiento en moneda local del 9,5 %, mientras que tomando como referencia el euro, el crecimiento fue de un 5,9 %.

En nuestra principal área de negocio, Farma Humana, el segmento de los fármacos de prescripción ha experimentado un crecimiento, en moneda local, del 9,1 % hasta 11.128 millones de euros (5,5 % tomando como referencia el euro). Formamos parte, por lo tanto, de las compañías farmacéuticas de crecimiento más rápido en todo el mundo. Hemos alcanzado una cuota de mercado del 2 % (según la base de datos IMS), lo que nos ha permitido reforzar nuestra posición entre las compañías farmacéuticas líderes en el mercado mundial.



Wolfram Carius, Andreas Barner, Engelbert Tjeenk Willink, Hubertus von Baumbach (de izquierda a derecha)

Según lo previsto, nuestras inversiones en I+D aumentaron en 2008 por encima de la media (+11 % respecto al ejercicio anterior). En consecuencia, el resultado operativo con un total de 1.980 millones de euros descendió un 5,7 % respecto al ejercicio anterior. Esto corresponde a un rendimiento sobre las ventas del 17,1 %. Afortunadamente nuestros productos principales volvieron a experimentar un crecimiento notable también en 2008 y mejoraron nuevamente su posición en el mercado. Nuestros productos superventas con cifras superiores a 1.000 millones de dólares, es decir, SPIRIVA®, MICARDIS®, ALNA®/FLOMAX® y SIFROL®/MIRAPEX® totalizaron ventas netas superiores a 5.000 millones de euros con un crecimiento medio superior al 10 % respecto al ejercicio anterior.

Nuestro segmento de negocio de las especialidades farmacéuticas publicitarias (Consumer Health Care) también experimentó una evolución positiva en 2008 con un aumento de las ventas, en moneda local, del 5,4 % (4,3 % tomando como referencia el euro) hasta 1.190 millones de euros.

Nuestro segmento de negocio Clientes Industriales alcanzó un crecimiento satisfactorio, en moneda local, del 12,3 % (10,8 % tomando como referencia el euro) con ventas netas que ascendieron hasta 819 millones de euros. El incremento más importante lo experimentaron los productos biofarmacéuticos con un aumento

de las ventas netas del 22,8% hasta alcanzar los 569 millones de euros. Boehringer Ingelheim es una compañía líder en el desarrollo y la producción de productos biofarmacéuticos.

Las ventas netas en el segmento de negocio Salud Animal experimentaron en 2008 un aumento notable, en moneda local, del 19,5% (14,4% tomando como referencia el euro) hasta alcanzar los 467 millones de euros. Boehringer Ingelheim se convirtió, por lo tanto, en 2008 en una de las compañías de mayor crecimiento en el área de la salud animal.

#### Nuestros estudios de referencia

Boehringer Ingelheim publicó en 2008 los resultados de sus estudios de referencia ONTARGET™, PROFESS®, TRANSCEND®, UPLIFT® y ECASS 3™.

Nuestros estudios contribuirán a conocer mejor tres causas de fallecimiento importantes, es decir, las cardiopatías, el ictus y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), y a mejorar el tratamiento de estas enfermedades. Estas patologías se convertirán hasta el 2020 en las tres causas principales de muerte.

#### Centrar la atención en las personas

El ambiente laboral en nuestra compañía es muy bueno y Boehringer Ingelheim goza de un gran atractivo en todo el mundo como empresa preferida para trabajar, como han confirmado de nuevo las encuestas llevadas a cabo el año pasado por diversos institutos independientes de renombre.

#### Nuestras sustancias en fases avanzadas de desarrollo

El buen ritmo de progreso durante 2008 de nuestras sustancias en fase avanzada de desarrollo clínico nos permite ser optimistas de cara a una posible introducción en el mercado, en un futuro próximo, de otros productos innovadores surgidos de nuestra propia investigación y desarrollo.

Entre los productos en fase de desarrollo del área de enfermedades metabólicas destacan nuestros antidiabéticos orales que se hallan en fases de estudio clínico avanzadas. Con ellos, Boehringer Ingelheim se introduce en el área de los medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Nuestros proyectos de productos para la oncología han experimentado una evolución positiva similar y encaran un futuro prometedor con los actuales cuatro principios activos candidatos.

#### Nuevas introducciones

Boehringer Ingelheim recibió en 2008 la autorización de comercialización para PRADAXA® en la indicación de la prevención de acontecimientos tromboembólicos en pacientes sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla.

#### Perspectivas

La caducidad de varias patentes hace prever una afectación de las ventas a medio plazo. Al mismo tiempo preparamos mediante importantes inversiones la introducción de nuevas sustancias que deben asegurar el crecimiento de la compañía. Se prevén que se produzcan también cambios significativos y una mayor volatilidad en el entorno de negocio en general, cuyas posibles repercusiones sobre la compañía vigilamos continuamente y a las que haremos frente activamente.

Nuestro objetivo es situar a la compañía en una posición sólida en un entorno de negocio dinámico y cambiante para poder seguir ofreciendo a los pacientes los mejores medicamentos disponibles para el tratamiento de sus enfermedades.

## Entidades corporativas

### Junta de Socios

CHRISTIAN BOEHRINGER  
Presidente de la Junta de Socios

ALBERT BOEHRINGER

CHRISTOPH BOEHRINGER

ERICH VON BAUMBACH JR.

FERDINAND VON BAUMBACH

DR. MATHIAS BOEHRINGER

### Comité de Asesores

PROF. DR. MICHAEL  
HOFFMANN-BECKING  
Abogado, Düsseldorf  
Presidente del Comité de  
Asesores

EGBERT APPEL  
Trustee, Martin Hilti  
Family Trust; Miembro del  
Comité Ejecutivo y  
Consejero Delegado,  
Hilti Foundation  
(desde el 01.01.2009)

DR. ROLF-E. BREUER  
Frankfurt (Main)  
(hasta el 31.12.2008)

DR. ANDREAS KREIMEYER  
Miembro del Comité Ejecutivo  
y Director Ejecutivo de  
Investigación BASF SE  
(desde el 01.08.2008)

PROF. DR. FREDMUND MALIK  
Presidente del Consejo  
Malik Management  
Zentrum St. Gallen AG

### Comité Ejecutivo (hasta el 31.12.2008)

DR. ALESSANDRO BANCHI  
Presidente del Comité Ejecutivo  
Área Corporativa Presidente  
del Comité Ejecutivo  
Área Corporativa Marketing  
y Ventas Farma

PROF.\* DR. DR.  
ANDREAS BARNER  
Vicepresidente del Comité  
Área Corporativa Investigación,  
Desarrollo y Medicina Farma

DR. HANS-JÜRGEN LEUCHS  
Área Corporativa Operaciones  
Área Corporativa Salud Animal

PROF. DR. MARBOD MUFF  
Área Corporativa Finanzas  
Área Corporativa Recursos  
Humanos

### Comité Ejecutivo (desde el 01.01.2009)

PROF.\* DR. DR.  
ANDREAS BARNER  
Presidente del Comité Ejecutivo  
Área Corporativa Investigación,  
Desarrollo y Medicina Farma

HUBERTUS  
VON BAUMBACH  
Área Corporativa Finanzas  
y Salud Animal

PROF. H. C. DR.  
WOLFRAM CARIUS  
Área Corporativa Recursos  
Humanos y Operaciones

ENGELBERT  
TJEENK WILLINK  
Área Corporativa Marketing  
y Ventas Farma Humana

*\*República de Austria*

Dilo con flores

**Lena Gresser, una chica vivaracha de 22 años, se desplaza diariamente en tren entre su ciudad natal, Maguncia, y su lugar de trabajo, la sede de Boehringer Ingelheim en Ingelheim am Rhein. Cursa estudios de formación profesional como florista en el departamento de Jardinería y Paisajismo.**

El proyecto piloto, en el que participa la joven, pretende mostrar que su discapacidad no constituye un obstáculo para seguir una formación profesional adecuada.

La compañía ha asegurado la plena integración de Lena en un equipo humano con el apoyo decidido de entidades externas. Su gran motivación, el entusiasmo por el trabajo y su fiabilidad han impresionado hondamente a sus compañeros. “Me encanta ir al trabajo”, afirma Lena. “Cada día aprendo algo nuevo y desde siempre he querido trabajar en algo relacionado con flores.”

El proyecto se puso en marcha en 2008 y sólo es uno de los numerosos ejemplos que muestran la responsabilidad empresarial activa de Boehringer Ingelheim.

**LENA GRESSER** *Su discapacidad no constituye un obstáculo para seguir una formación profesional adecuada.*

Responsabilidad empresarial

## La responsabilidad ejercida por la empresa adopta múltiples facetas.

Una de las más importantes es, sin duda, la cobertura de las necesidades de nuestros pacientes. Aspiramos a innovar y a obtener éxitos médicos y esta aspiración es la que guía nuestras actividades. Nuestros colaboradores centran en todo momento nuestros esfuerzos.

Nuestro compromiso social abarca a pacientes, vecinos y a la sociedad en general.

### Ayuda para los pacientes

En el marco del “Programa de Donación de VIRAMUNE®” (VDP), la compañía entrega gratuitamente nuestro inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósidos VIRAMUNE® (nevirapina) desde hace ocho años a países en desarrollo especialmente afectados por la epidemia del VIH/SIDA para prevenir la transmisión del VIH 1 de madre a hijo en el momento del parto. Este programa permitió apoyar en 2008 un total de 169 proyectos de ayuda en 59 países.

Véase [www.boehringer-ingelheim.com/corporate/news/information\\_material/hiv\\_policy\\_paper.pdf](http://www.boehringer-ingelheim.com/corporate/news/information_material/hiv_policy_paper.pdf)

### Apoyar a los vecinos

Nuestras actividades abarcan un gran número de áreas, entre ellas, la protección a la infancia, proyectos sanitarios, programas de formación, protección del medio ambiente y ayuda en catástrofes. Los apartados siguientes muestran algunas de nuestras actividades en diferentes regiones.

#### América

En Estados Unidos, la Boehringer Ingelheim Cares Foundation financia en colaboración con AmeriCares un programa de ayuda para la región de Greater Danbury, Connecticut, que facilita atención médica gratuita a través de una clínica móvil. Esto permite que

médicos y enfermeras atiendan de forma desinteresada a pacientes que de otro modo no tendrían acceso a ningún tipo de asistencia sanitaria.

En México iniciamos en 2008 un programa de formación ecológica para los niños de nuestros colaboradores que promueve la reforestación de los terrenos colindantes a los de la compañía.

#### Asia, Australasia, África

El centro de formación “Boehringer Ingelheim Training and Facilitation Unit” con sede en Gabarone, Botswana, ofrece estudios de ciencias de salud para médicos generalistas y especialistas, especialistas en salud laboral, personal de enfermería, farmacólogos, auxiliares farmacéuticos, farmacéuticos y técnicos en gestión farmacéutica.

En Sudáfrica, nuestra compañía apoya a través del programa “Turning the Tide” la formación y la enseñanza práctica de trabajadores sanitarios, centrada sobre todo en la atención a pacientes con infección por el VIH. Hasta ahora, más de 1.000 personas han participado en los cursos.

El terremoto que sacudió en 2008 la provincia de Sichuan, en el sudoeste de China, dio lugar a una reacción inmediata de los colaboradores de Boehringer Ingelheim China. Se donaron fondos a través de iniciativas promovidas por la ONG, Pharmaceutical Association Committee (RDPAC) dedicada a I+D. Se entregaron además grandes cantidades de medicamentos para la atención urgente a los damnificados.

#### Europa

En España, la sede de Boehringer Ingelheim en Sant Cugat se ha aliado con el ayuntamiento local para colaborar en campañas de información sanitaria y concienciación sobre los riesgos del tabaco así como para promover la responsabilidad compartida.

Boehringer Ingelheim ha puesto en marcha en Turquía el proyecto “Bibliotecas creativas”, que ayuda a alumnos de escuelas primarias en zonas deprimidas a asumir responsabilidades sociales y a estimular su creatividad a través del fomento de la lectoescritura.

Protección del medio ambiente y seguridad laboral

## La actividad económica sólo puede tener éxito si tiene en cuenta aspectos sociales y aspectos ecológicos.

Hace muchos años que establecimos normas globales para la protección del medio ambiente y la seguridad laboral. Todas las sedes cuentan con los correspondientes sistemas de gestión que, además del cumplimiento de las normas legales, aseguran también un proceso de mejora continuo basado en la identificación de objetivos y en la implantación de los programas de acción adecuados. La realización de auditorías periódicas por parte de la compañía asegura el cumplimiento de las normas y la capacidad funcional de los sistemas.

### Química sostenible

La producción de principios activos va irremediabilmente ligada a efectos sobre el medio ambiente en forma de emisiones y residuos. Nosotros somos los primeros interesados en reducir estos efectos al mínimo, ya que su control se suele asociar a un ahorro considerable de costes a medio y largo plazo. Nuestra planta de I+D en Estados Unidos se adhirió en 2008 a la “Green Chemistry Initiative” de la Sociedad Americana de Química.

### Manejo de sustancias de gran actividad

El manejo de sustancias de gran actividad es un tema importante en la industria farmacéutica. Para proteger la salud de nuestros colaboradores que trabajan en las plantas de producción, se fijan valores límite para los principios activos y se vigila su cumplimiento.

### Implantación de nuevas exigencias legales

Nuestras actividades se centraron en 2008 en la implantación de las nuevas exigencias legales de acuerdo con el reglamento REACH (“Registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos”). Hemos identificado todas las sustancias sujetas al reglamento REACH en nuestras plantas de producción europeas y se han preinscrito dentro del período previsto en la Agencia Europea de

Sustancias y Preparados Químicos. Estamos preparando también la implantación del “Sistema global armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos” (GHS) de Naciones Unidas que se incorporará en 2009 a la legislación de la UE.

### Medicamentos y medio ambiente

La ingesta de medicamentos provoca forzosamente una contaminación medioambiental a través de los productos eliminados por el organismo humano. Hemos colaborado en la elaboración de un método que permita evaluar los posibles riesgos derivados de esta contaminación sobre una base científica. Participamos en una iniciativa industrial sueca (véase la página web [www.fass.se](http://www.fass.se)) en cuyo marco nuestra compañía facilita datos relacionados con principios activos y también datos con repercusión medioambiental.

### Seguir reforzando la cultura de la seguridad

La seguridad y la salud de nuestros colaboradores es nuestro bien más preciado, por lo que se pusieron en marcha iniciativas de gran envergadura en nuestras plantas de producción en Alemania, Estados Unidos y Brasil con el objetivo de seguir reforzando la cultura de la seguridad. En 2008 nuestra política de seguridad para los delegados transmitió un mensaje claro en el sentido de que se realizan aún más esfuerzos para mejorar la seguridad de nuestros delegados de ventas. La mayoría de los accidentes y los más graves se producen en esta área y en la de producción.

Si desea obtener más detalles sobre las actividades relacionadas con la protección medioambiental y la seguridad laboral, visite la página web [www.boehringer-ingenheim.com/ehs](http://www.boehringer-ingenheim.com/ehs).

Nuestros colaboradores

## Nuestro *Leitbild* y nuestra visión “Aportar Valor a Través de la Innovación” determinan nuestra actividad.

Esto nos permite desplegar donde haga falta todo el potencial y las cualidades positivas de los 41.300 colaboradores comprometidos con la filosofía de la empresa en todo el mundo y que comparten con nosotros nuestros esfuerzos por la innovación. Sobre esta base podemos crear un entorno laboral que apoya y motiva a nuestros colaboradores en el empeño por la innovación, el rendimiento máximo, la eficiencia y la equidad.

### Las mejores empresas para trabajar

Boehringer Ingelheim sigue gozando de un gran atractivo en todo el mundo como empresa preferida para trabajar como han confirmado de nuevo las encuestas llevadas a cabo el año pasado por diversos institutos independientes de renombre. Esto no hace más que fortalecer la confianza que hemos depositado en nuestra cultura de empresa especial y en nuestro entorno laboral.

### Nuestras respuestas a los acontecimientos externos

A la vista de los desafíos sin precedentes a los que se enfrenta la economía mundial y a una competitividad creciente creemos que reforzar las capacidades de nuestra compañía y de nuestros colaboradores es la mejor manera de seguir actuando eficazmente y con éxito en un mundo de negocios cada vez más complejo.

Como compañía que cuenta con colaboradores en 138 filiales en todo el mundo disponemos de medios que nos permiten determinar las necesidades cambiantes de los clientes y mantenernos en una posición de liderazgo en lo que se refiere a los desarrollos tecnológicos y científicos más avanzados. Disfrutamos además del privilegio que da la amplitud de miras de nuestros colaboradores marcada por la diversidad cultural.

Sin duda, tienen una importancia primordial el desarrollo de conocimientos tecnológicos y el estudio de idiomas extranjeros, el fomento de habilidades interculturales y la adquisición de experiencias que, en su conjunto, orientan la mirada hacia el desarrollo global. Una base de implantación amplia y a largo plazo contribuye a fomentar el aprendizaje continuo de por vida, el mantenimiento de la capacidad ocupacional, la gestión de la diversidad, la conciliación de la vida familiar y laboral y la conservación y mejora de la salud.

### Formación y desarrollo continuados

La formación y el desarrollo continuados de cada uno de los colaboradores son esenciales para el éxito de nuestra compañía.

No conseguiríamos nuestros objetivos relativos al aprendizaje de por vida y a la internacionalización sin la participación activa de la Academia de Boehringer Ingelheim. Esta ofrece una gama amplia de actividades locales e internacionales para la formación personal de los colaboradores en diversas áreas temáticas.

En 2008, un total de 120 participantes finalizaron nuestro programa de “International Management Development” (IMDP) de 14 meses de duración.

### La empatía con las familias se confirma nuevamente

Tradicionalmente hemos puesto todo nuestro empeño en que se nos considere una compañía que prima el bienestar de las familias. Para asegurar que ofrecemos a nuestros colaboradores una buena conciliación de la vida familiar y laboral sometemos nuestra política de personal a auditorías externas periódicas.

Plantilla media	2008	2007
Producción	12.600	12.502
Administración	5.299	5.095
Marketing y Ventas	15.909	15.095
Investigación y Desarrollo	6.788	6.405
Personal en aprendizaje	704	703
	41.300	39.800

Aficiones practicadas con pasión – una compensación grata a la labor investigadora

**Desempeñar una actividad laboral relacionada con la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica exige creatividad, decisión, perseverancia y una capacidad, la de trabajar en equipo. Pueden transcurrir años entre el descubrimiento de la primera molécula y la producción comercial del medicamento. La buena forma física y mental puede contribuir decisivamente al éxito de un programa de I+D.**

La Dra. Heike Neubauer, jefa de laboratorio del centro de investigación de Boehringer Ingelheim en Biberach, es plenamente consciente de la importancia de estar en buena forma física y mental para el desempeño correcto de su trabajo. En efecto, practica con pasión su afición favorita, la pintura, para contrarrestar las tensiones diarias de su trabajo exigente al frente de un laboratorio de investigación. Su actividad se centra en el descubrimiento de moléculas que pueden ser candidatos a medicamentos para el tratamiento de la obesidad y la diabetes.

“Creo que la pintura se parece, en muchos aspectos, al trabajo de investigación. Hacen falta conocimientos técnicos, práctica, perseverancia y creatividad y se ha de tener la habilidad para pensar de forma no conformista. La pintura ayuda a ver las cosas desde otra perspectiva.”

LA DRA. HEIKE NEUBAUER *“La pintura se parece, en muchos aspectos, al trabajo de investigación.”*

Nuestra estrategia de I+D

## La investigación y el desarrollo (I+D) propios han sido tradicionalmente para Boehringer Ingelheim el motor decisivo para la búsqueda de medicamentos nuevos e innovadores, sobre todo para el tratamiento de enfermedades para las que no se dispone de una solución terapéutica satisfactoria.

Además, hemos perseguido sin descanso la innovación farmacéutica, lo que nos ha llevado al establecimiento de alianzas de investigación fructíferas y a la cooperación externa con institutos universitarios, compañías biofarmacéuticas y empresas de nueva creación (start-up).

### Nuestra enfoque en I+D

Nuestra estrategia en I+D está enfocada a las áreas terapéuticas del sistema nervioso central, enfermedades cardiovasculares, inmunología y enfermedades inflamatorias, enfermedades metabólicas, oncología, enfermedades respiratorias y enfermedades víricas.

Nuestra mayor productividad investigadora dio lugar a una cartera equilibrada de proyectos de I+D de la que forman parte numerosos principios activos innovadores del tipo “First-in-class” y “Best-in-class” (nuevas entidades moleculares, NME) y diversas sustancias en fases avanzadas de desarrollo clínico.

El flujo continuo de sustancias químicas innovadoras ha contribuido decisivamente al estado actual de nuestra cartera de proyectos. La investigación y el desarrollo de nuevos principios activos biológicos en el área de negocio de los productos biofarmacéuticos tanto a través de la investigación interna como de la producción en nuestras plantas de Viena (Austria) y Biberach (Alemania) y también a través

de acuerdos de licencias constituyen otro elemento de nuestra estrategia.

Hemos establecido centros de competencia que operan en todo el mundo para mejorar la eficacia de los procesos. Nuestro desarrollo no clínico funciona como una organización global integrada con dos centros principales regionales emplazados en Estados Unidos y Alemania.

Nuestra compañía emplea en todo el mundo a 3.700 científicos, técnicos y ayudantes en el área de investigación y desarrollo pre-clínicos. Del capital humano también forman parte alrededor de 2.800 responsables de ensayos clínicos, estadísticos y gestores de datos que trabajan en el área del desarrollo clínico y en los departamentos médicos.

### Acuerdos de licencia y alianzas

Los acuerdos de licencia y las cooperaciones constituyen elementos esenciales de nuestra estrategia de I+D. Para establecer nuevas alianzas estamos dispuestos a aceptar alternativas creativas de cooperación como la adquisición de Actimis Pharmaceuticals, Inc., con sede en San Diego, en la que Boehringer Ingelheim tendrá una participación creciente en el marco de una absorción estructurada, que dependerá del logro de hitos sucesivos en relación con AP768, el principio activo líder de Actimis en el tratamiento del asma. Nuestra intención es ampliar nuestros programas de I+D en el área de los productos biofarmacéuticos a través de colaboraciones de investigación y acuerdos de licencia en el sector de los productos biofarmacéuticos. Con este objetivo se ha firmado un acuerdo de cooperación con la empresa de biotecnología japonesa, Evec Inc., relativo a uno de sus programas terapéuticos con anticuerpos totalmente humanos.

### Alianzas con la investigación básica

Los vínculos estrechos con el prestigioso Instituto de Patología Molecular (IMP) con sede en Viena refuerzan la relación entre nuestros científicos de investigación y desarrollo y la investigación universitaria.

Nuestros centros de investigación y desarrollo

De acuerdo con nuestro plan estratégico vigente, se ha concentrado la investigación y el desarrollo (I+D) en siete áreas terapéuticas en cuatro centros principales y en tres centros más pequeños, especializados. Cada uno de los centros de I+D es responsable de los resultados y la calidad de las sustancias de nuevo desarrollo en las respectivas áreas terapéuticas.

Centros principales de I+D y áreas de investigación más importantes

#### Ridgefield, *Estados Unidos*

- Cardiovascular (insuficiencia cardíaca crónica, arteriosclerosis, hipertensión)
- Inmunología y enfermedades inflamatorias (artritis reumatoide, psoriasis, esclerosis múltiple)
- Desarrollo no clínico de fármacos

#### Laval, *Canadá*

- Virología (enfermedades víricas agudas y crónicas, VIH, hepatitis C)

#### Biberach e Ingelheim, *Alemania*

- Sistema nervioso central – SNC (enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson, dolor crónico, migraña)
- Metabolismo (diabetes tipo 2, obesidad, trastornos metabólicos)
- Vías respiratorias (EPOC, asma, bronquitis crónica, fibrosis pulmonar idiopática)
- Desarrollo no clínico de fármacos

#### Viena, *Austria*

- Oncología (transducción de señales, ciclo celular, proteínas terapéuticas)

Centros de I+D más pequeños, especializados

#### Buenos Aires, *Argentina*

Centro de desarrollo no clínico:

- Centro colaborador para la formulación de medicamentos y la producción de preparados de estudio destinados a los ensayos clínicos

#### Milán, *Italia*

Centro de síntesis química:

- Proyectos en fases exploratorias precoces y en fase de optimización de la estructura guía

#### Kobe, *Japón*

Centro de microbiología molecular y desarrollo no clínico:

- Actividades de investigación internacionales
- Formulación precoz de fármacos
- Estudios farmacocinéticos específicos

Actividades de I+D no clínicas

## Boehringer Ingelheim se enfrenta con éxito a los retos que plantean la investigación y el desarrollo para poner a disposición de los pacientes medicamentos innovadores y seguros.

### Enfermedades metabólicas

La investigación y el desarrollo preclínicos de amplio espectro están enfocados en este caso a la diabetes tipo 2, la obesidad y los trastornos metabólicos. En lo que se refiere a la diabetes tipo 2, nuestras investigaciones exploran diversos planteamientos nuevos con el objetivo de frenar la progresión de la enfermedad. Se iniciaron además otros proyectos nuevos con medicamentos cuyo efecto hipoglucemiante se asocia a la capacidad de controlar otros factores de riesgo cardiovasculares, lo que permite influir simultáneamente en distintos factores de riesgo del síndrome metabólico.

### Oncología

Para el área de oncología desarrollamos tanto moléculas pequeñas como también productos biofarmacéuticos.

Intentamos incidir en dianas de las células cancerosas con moléculas pequeñas y también con productos biofarmacéuticos. Los principios activos biológicos más recientes de Boehringer Ingelheim (anticuerpos monoclonales humanos) provocan la apoptosis de las células tumorales o inhiben el crecimiento celular descontrolado, mientras que nuestras moléculas pequeñas de última generación impiden la proliferación ilimitada de las células cancerosas.

### Enfermedades del sistema nervioso central (SNC)

Nuestras investigaciones en esta área están centradas en cuatro cuadros clínicos importantes, para los que existe una gran demanda de medicamentos eficaces, como son la enfermedad de Alzheimer y la enfermedad de Parkinson, el dolor crónico y la migraña. Nuestra atención está centrada sobre todo en dianas histopatológicas y genéticas confirmadas.

### Enfermedades de las vías respiratorias

El objetivo principal de nuestras investigaciones es ampliar nuestra cartera en el área de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con sustancias que influyan directamente sobre los procesos inflamatorios subyacentes a la enfermedad o sobre la reestructuración tisular asociada.

En estos momentos se hallan en fase de investigación clínica dos mecanismos de acción totalmente nuevos dirigidos contra la hiperplasia de las células musculares y la fibrosis de las células del tejido conjuntivo pulmonar. En lo que se refiere al tratamiento del asma, nuestras investigaciones se centran por un lado en dianas nuevas para vencer la resistencia a los corticosteroides y, por otro lado, en la búsqueda de un tratamiento antiinflamatorio de mayor tolerabilidad y más eficaz que los antagonistas de los receptores de los leucotrienos utilizados hasta ahora y que permita prescindir de los corticosteroides inhalados o, al menos, disminuir su dosis.

### Enfermedades cardiovasculares

Nuestras investigaciones van encaminadas a identificar nuevos enfoques para el tratamiento de factores de riesgo como la hipertensión arterial, a seguir estrategias terapéuticas modificadoras de la enfermedad, como en el caso de la insuficiencia cardíaca, que proporcionan además un efecto de protección renal y cardíaco, así como mejorar el tratamiento de la aterosclerosis.

### Enfermedades víricas

La investigación y el desarrollo en el área de la virología se centran sobre todo en el tratamiento de las infecciones por el VIH y por el virus de la hepatitis C. Estamos estudiando una serie de dianas prometedoras para sustancias con acción antiviral directa, a través de la acción sobre las enzimas codificadas por el virus que intervienen en la replicación viral.

### Inmunología y enfermedades inflamatorias

Nuestra investigación farmacológica está enfocada al esclarecimiento de los mecanismos subyacentes a los procesos patológicos de la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple y la psoriasis así como a la identificación de dianas nuevas para el desarrollo de principios activos.

Desarrollo clínico

## Los esfuerzos continuos por aumentar la productividad de I+D han dado sus frutos en forma de una cartera de proyectos bien equilibrada.

### Enfermedades metabólicas

En el área terapéutica de las enfermedades metabólicas, nuestros equipos de investigación se centran en el descubrimiento y el desarrollo de antidiabéticos orales con mecanismos de acción nuevos como la inhibición de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) o del transportador de la glucosa tipo 2 dependiente del sodio (SGLT-2).

Nuestro compuesto BI 1356 (nombre comercial previsto ONDERO®), un antagonista de la DPP-4 ha pasado ya a un programa extenso de estudios clínicos de fase III. Después de que un estudio de la prueba del concepto proporcionara resultados convincentes y de mostrar una buena tolerabilidad en estudios clínicos de fase II de corta duración, se iniciaron varios estudios de 12 semanas de duración con nuestros inhibidores del SGLT-2 administrados en monoterapia o en tratamiento combinado.

### Oncología

Uno de los principios activos en fase de desarrollo más avanzada, el BIBW 2992 (nombre comercial previsto TOVOK®), miembro de una nueva generación de inhibidores de la tirosina cinasa, un inhibidor irreversible de los receptores EGFR y HER2, ha pasado a la fase clínica III para el tratamiento de la forma más común del cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

El segundo principio activo, que ya ha llegado a la fase III, es el nuevo inhibidor triple de la angiocinasa, el BIBF 1120 (nombre comercial previsto VARGATEF®), que bloquea simultáneamente tres receptores de factores de crecimiento que desempeñan un papel importante en la angiogénesis tumoral, es decir, los receptores del VEGF, PDGF y FGF.

El compuesto BI 6727, un inhibidor de la cinasa PLK 1 (polo-like 1), se está estudiando actualmente en un estudio de fase II en tumores sólidos y cánceres hematológicos. Otro inhibidor de la cinasa del ciclo celular que actúa a través de un mecanismo de acción distinto ha sido incorporado a un estudio clínico de fase I.

### Enfermedades del sistema nervioso central

Se llevó adelante con éxito el programa de fase III de alcance mundial para una nueva forma farmacéutica de pramipexol de liberación prolongada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson precoz y avanzada. Los estudios de fase III confirmaron la eficacia clínica y la buena tolerabilidad previstas de la sustancia.

En América del Norte y Europa finalizó el programa de estudios de fase III BOUQUET® con flibanserina, un compuesto destinado a mujeres premenopáusicas que padecen un trastorno de deseo sexual hipoactivo.

### Enfermedades respiratorias

El agonista betaadrenérgico con una acción de duración larga, BI 1744, proporcionó resultados positivos convincentes en un estudio clínico de fase II. Estos datos suponen una base sólida para iniciar el programa amplio de fase III con BI 1744 para el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

### Enfermedades cardiovasculares

Hemos iniciado un estudio de fase II extenso (RE-DEEM™) con el anticoagulante oral PRADAXA® (dabigatrán etexilato), un inhibidor directo de la trombina, para la prevención secundaria del síndrome coronario agudo. En este momento ya se han incluido a más de 1.000 pacientes en este estudio.

Se reclutaron en total más de 30.000 pacientes en el programa de estudios RE-REVOLUTION®. En el estudio RE-LY®, el de mayor envergadura del programa, que investiga la prevención del ictus en pacientes con fibrilación auricular, participan más de 18.000.

Paralelamente al estudio RE-LY®, se llevan a cabo los estudios del tratamiento de la tromboembolia venosa aguda (RE-COVER™) y de la

prevención secundaria de la TEV en pacientes de riesgo (RE-MEDY™). Estos estudios proporcionarán además otras opciones de registro.

#### Enfermedades víricas

El ensayo fundamental a gran escala de fase clínica III para nieve la forma de liberación prolongada y de un única toma al día de VIRAMUNE®, nuestro inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósidos, avanza para concluir el período de tratamiento de un año y el seguimiento a finales de 2009.

#### Enfermedades urológicas

Se ha llegado a un acuerdo con la FDA para iniciar un programa de desarrollo pediátrico de FLOMAX® (tamsulosina), nuestro fármaco para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna, para niños con disfunción vesical neurógena.

2008 – el año de los estudios de referencia

## Los resultados de los estudios de referencia proporcionan nuevos conocimientos médicos y mejoran el tratamiento de procesos clínicos que evolucionan frecuentemente a la muerte como el infarto de miocardio, el ictus y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

#### Ictus

El estudio ECASS 3™ investigó si alteplasa (ACTILYSE®) seguía siendo eficaz y segura administrada hasta 1,5 horas más allá del intervalo terapéutico autorizado de 3 horas. ECASS 3™ ha aportado las pruebas de la eficacia y la seguridad del tratamiento con alteplasa también en el intervalo terapéutico de 3 a 4,5 horas después de la aparición de los síntomas del ictus.

Se llevó a cabo el estudio PROFESS® para estudiar específicamente la prevención del ictus. En este estudio se compararon, por un lado, AGGRENEX® (dipiridamol de liberación prolongada y AAS) con clopidogrel y, por otro lado, se comprobó si telmisartán asociado al tratamiento habitual conseguía disminuir el riesgo de recidiva de ictus en comparación con placebo. Los pacientes de todos los grupos de estudio tenían un riesgo comparable de sufrir un ictus, un infarto de miocardio o fallecer como consecuencia de un acontecimiento vascular.

#### Enfermedades respiratorias obstructivas crónicas (EPOC)

El estudio UPLIFT® es uno de los mayores estudios de la EPOC jamás realizados. El objetivo del estudio fue comparar SPIRIVA® (tiotropio) con placebo.

Si bien, durante el estudio, SPIRIVA® no logró disminuir la velocidad de pérdida de la función pulmonar en comparación con el grupo control, mostró un efecto protector por su influencia sobre la evolución clínica a largo plazo de la EPOC.

#### Protección cardiovascular

El programa de estudios ONTARGET® investigó la eficacia de telmisartán (MICARDIS®) para disminuir la tasa de enfermedades cardiovasculares en más de 30.000 pacientes. Este antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA) redujo el riesgo de muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio, ictus y hospitalizaciones debidas a insuficiencia cardíaca descompensada en pacientes de riesgo en la misma medida que el tratamiento de referencia actual, ramiprilo, un inhibidor de la ECA.

En el estudio TRANSCEND® participaron 6.000 pacientes con intolerancia a los inhibidores de la ECA. El grupo tratado con telmisartán mostró una disminución del 8% en el criterio de la valoración principal compuesto de muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio, ictus y hospitalizaciones debidas a insuficiencia cardíaca descompensada, si bien esta disminución no fue estadísticamente significativa. En lo que se refiere al criterio de valoración secundario más importante (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio e ictus), se logró demostrar una disminución estadísticamente significativa del 13% para telmisartán.

## Nuestro negocio


Ventas netas en millones de euros	2008	2007	cambio
Farma Humana	11.128	10.544	+5,5%
Medicamentos de Prescripción	9.111	8.660	+5,2%
- Medicamentos de Prescripción de Marca	8.662	8.100	+6,9%
- Medicamentos de Prescripción Genéricos	449	560	-19,7%
Consumer Health Care	1.190	1.141	+4,3%
Clientes Industriales	819	739	+10,8%
- Productos Biofarmacéuticos	569	463	+22,8%
- Producción Farmacéutica	121	130	-7,4%
- Productos Químicos Farma	129	146	-11,2%
Salud Animal	467	408	+14,4%

Luchar con valor y tenacidad contra la EPOC

## A Sebastião Francelino, un comercial brasileño jubilado de 68 años, su profesión le llevó a viajar por casi todo el país. “Es lo que más echo de menos”, dice Tião, como le llamen.

Tião explica que le ha costado mucho dejar de fumar, un hábito que le ha provocado la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que padece. Esta enfermedad afecta actualmente a más de 5,5 millones de brasileños. Tião empezó a fumar cuando tenía tan solo 13 años. A la edad de 55 años padeció la primera insuficiencia respiratoria aguda. “Sentí un cansancio tan enorme y tenía tanta dificultad para respirar que me ingresaron en el hospital.”

Fue el primer paciente afectado de EPOC en recibir un tratamiento gratuito financiado por el sistema público de salud del estado federal de Río de Janeiro. Esto le permitió controlar su enfermedad y actualmente puede volver a disfrutar de algunas actividades a las que tuvo que renunciar cuando cayó enfermo. Tião fundó la Associação Fluminense de Portadores de DPOC, la Asociación de pacientes con EPOC de Río, para así luchar mejor contra el tabaquismo y apoyar a otros pacientes afectados de EPOC.



SEBASTIÃO FRANCELINO *“El comienzo del tratamiento de la EPOC fue el momento crucial en mi vida.”*

## En el negocio de Farma Humana, nuestras actividades se centran en el segmento de los medicamentos de prescripción de marca.

### SPIRIVA®

SPIRIVA® (tiotropio) es un anticolinérgico inhalado con una acción de duración larga. Este medicamento es el único que con una toma diaria proporciona una broncodilatación durante 24 horas y da lugar a una mejoría significativa y duradera de la función pulmonar y de la calidad de vida.

SPIRIVA® se introdujo por primera vez en el mercado en 2002 y en estos momentos está a disposición de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en más de 80 países. El medicamento es comercializado conjuntamente por Boehringer Ingelheim y Pfizer, Inc. SPIRIVA® es el fármaco más recetado en todo el mundo para el tratamiento de la EPOC y, hasta ahora, ha contribuido a mejorar la salud de más de 10 millones de personas. La eficacia y el buen perfil de seguridad han quedado demostrados en un programa de desarrollo clínico de gran alcance en el que han participado alrededor de 20.000 pacientes.

Las guías de práctica clínica internacionales recomiendan el uso de broncodilatadores con una acción de duración larga, como SPIRIVA®, como tratamiento de mantenimiento de elección en la EPOC.

SPIRIVA® influye positivamente en la evolución clínica de la enfermedad y permite al paciente llevar una vida más activa. La EPOC se confunde a menudo con el asma. Para que los pacientes puedan recibir el tratamiento óptimo hace falta establecer un diagnóstico preciso que distinga la EPOC del asma. El diagnóstico precoz y el tratamiento precoz de la EPOC pueden influir positivamente en la evolución de la enfermedad y modificar la actitud de los pacientes frente a la EPOC.

### MIRAPEX®/SIFROL®/MIRAPEXIN®/PEXOLA®

Actualmente, la experiencia clínica de los médicos en el uso con resultados positivos de pramipexol en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson ya es superior a 10 años. Existe una documentación amplia acerca de los efectos favorables del medicamento sobre los síntomas motores de la enfermedad.

La excelente eficacia y la buena tolerabilidad de pramipexol en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson han convertido a este medicamento, un desarrollo original de Boehringer Ingelheim, en el agonista dopaminérgico más recetado en todo el mundo. Junto con la indicación de la enfermedad de Parkinson, SIFROL®/MIRAPEX®/MIRAPEXIN®/PEXOLA® (pramipexol) fue autorizado en 2006 también en la indicación del síndrome de piernas inquietas (SPI) idiopático gracias a su perfil de eficacia y seguridad favorable. Las ventas anuales de pramipexol superaron en 2008 el umbral de los 1.000 millones de dólares en todo el mundo. Se ha desarrollado también una forma farmacéutica para una toma diaria de pramipexol. La compañía prevé recibir la autorización para la misma a lo largo de 2009. Con esta forma farmacéutica, se completa una gama amplia de formulaciones para cubrir las necesidades individuales de los pacientes.

### PRADAXA®

PRADAXA® (dabigatrán etexilato) es un anticoagulante oral para la prevención de tromboembolias venosas (TEV) postoperatorias en pacientes sometidos a cirugía ortopédica. Este medicamento amplía el espectro de opciones de tratamiento disponibles para adaptarse a las necesidades de cada paciente.

El año 2008 fue un año muy importante y de grandes éxitos para PRADAXA®. La Comisión Europea autorizó PRADAXA® en los 27 estados miembros para la primera indicación, la prevención de acontecimientos tromboembólicos venosos en pacientes sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla. La autorización de PRADAXA® representa para los facultativos de hospitales y los pacientes un gran avance en el tratamiento anticoagulante de enfermedades tromboembólicas. El lanzamiento al mercado de PRADAXA® se produjo simultáneamente en Gran Bretaña y Alemania en abril de 2008. Poco tiempo después se trataron los primeros pacientes con el

nuevo fármaco. Boehringer Ingelheim ha recibido la autorización de comercialización también para otros mercados claves como Canadá, Brasil, Nueva Zelanda y Argentina.

Poco tiempo después de la autorización, diversas Agencias Evaluadoras de Tecnologías Sanitarias emitieron opiniones favorables sobre la eficacia clínica y la rentabilidad de PRADAXA®. Una de las agencias más prestigiosas, el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) británico, hizo de precursor y emitió una recomendación favorable al nuevo producto.

PRADAXA® es un inhibidor directo de la trombina nuevo para la administración oral, un producto original de la investigación y el desarrollo de Boehringer Ingelheim. El medicamento impide la formación de trombos (coágulos) a través de la inhibición específica y selectiva de la trombina libre y de la trombina unida al trombo. La trombina es la enzima principal y más importante de la cascada de la coagulación. PRADAXA® se caracteriza por un perfil de eficacia y seguridad favorable en pacientes hospitalizados o ambulatorios sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o rodilla.

#### MICARDIS®

Con MICARDIS® (telmisartán 20/40/80 mg), nuestro antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA) y MICARDISPLUS®/MICARDIS® HCT (telmisartán en una combinación de dosis fijas con el diurético hidroclorotiazida 40/12,5; 80/12,5; 80/25 mg) Boehringer Ingelheim ofrece varias opciones innovadoras para el tratamiento de la hipertensión esencial.

La hipertensión es un factor de riesgo importante, aunque modificable, de diversas enfermedades cardiovasculares y de su evolución potencialmente fatal. El corazón, los vasos sanguíneos, el cerebro y los riñones son los órganos más afectados por las lesiones en el órgano diana. El objetivo principal de los fármacos hipotensores es prevenir los acontecimientos cardiovasculares como el infarto de miocardio o el ictus y, por ende, disminuir la mortalidad.

MICARDIS® se caracteriza por una elevada concentración en los tejidos, la duración de acción más larga entre los ARA y una unión

fuerte al receptor de la angiotensina I. Con una dosis diaria se consigue, en la práctica clínica, una disminución clara de la hipertensión que se mantiene durante un período de 24 horas.

Medicamentos de Prescripción Genéricos

## El área de negocio de los medicamentos de prescripción genéricos de Boehringer Ingelheim está establecida exclusivamente en Estados Unidos y engloba a Bedford Laboratories, una sección de Ben Venue Laboratorios, y Roxane Laboratories, Inc.

### Genéricos inyectables – Bedford Laboratories

Bedford Laboratories es uno de los productores principales de genéricos inyectables en Estados Unidos y como tal ofrece una amplia gama de preparados para distintas áreas terapéuticas como Oncología, Enfermedades Cardiovasculares, Enfermedades Infecciosas y Anestesia.

#### *Enfermedades cardiovasculares*

La cartera de Bedford incluye una gama variada de productos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. Las indicaciones de estos productos abarcan, entre otras, el tratamiento de arritmias cardíacas (p. ej. diltiazem), fibrilación y flúter auriculares, miocardiopatías y la regulación de la presión arterial (norepinefrina).

#### *Oncología*

Uno de los objetivos de Bedford Laboratories es poner a disposición de los pacientes oncológicos medicamentos seguros, eficaces y económicos. Bedford cuenta con una de las gamas de preparados inyectables para oncología más amplias del mercado farmacéutico estadounidense con sus 26 medicamentos anticancerosos, entre ellos la adriamicina y la amifostina. Estos tratamientos van dirigidos

a pacientes con todo tipo de cánceres como el cáncer de ovarios, la leucemia y el cáncer de mama. En un mercado extremadamente competitivo como el de la oncología, numerosos productos de Bedford ocupan el primer lugar en el ranking de la cuota de mercado de unidades vendidas.

#### Genéricos orales – Roxane Laboratories

Roxane ha seguido desarrollando su estrategia diferenciada durante los últimos años y ha contribuido decisivamente a introducir numerosos productos genéricos con gran éxito en el mercado.

#### *Rinitis alérgica y rinitis no alérgica*

Roxane Laboratories inició en febrero de 2006 la comercialización de la fluticasona para el tratamiento de rinitis alérgicas y rinitis no alérgicas. Desde su introducción en el mercado, la fluticasona ha contribuido decisivamente al logro de los objetivos en el área de los genéricos.

#### *Enfermedades metabólicas – diabetes tipo 2*

Roxane lanzó al mercado en 2008 el genérico acarboxa, un suplemento nutricional para la disminución de la glucemia en la diabetes tipo 2. Las ventas se dispararon rápidamente y el producto alcanzó enseguida una cuota de mercado del 70%.

#### *Hiperfosfatemia – insuficiencia renal*

En octubre de 2008 se introdujo en el mercado el acetato de calcio en cápsulas para el control de la hiperfosfatemia en la insuficiencia renal. Con una cuota de mercado del 80%, el medicamento se ha convertido mientras tanto en un integrante importante de la cartera de Roxane.

#### Consumer Health Care

## Nuestro segmento de negocio de las especialidades farmacéuticas publicitarias (Consumer Health Care, CHC) también experimentó una evolución positiva en 2008.

#### El grupo de productos BUSCAPINA®

BUSCAPINA®, el espasmolítico de venta sin receta, se puede adquirir en más de 100 países. La ampliación de la marca con varias sub-marcas para el tratamiento de distintos síntomas del tracto intestinal fue uno de los objetivos estratégicos más importantes en el año 2008.

El grupo de productos BUSCAPINA® abarca en algunos países no sólo los espasmolíticos, sino también fármacos para el tratamiento de la dismenorrea (BUSCOFEM®), entre otros.

Boehringer Ingelheim Brasil ha logrado introducir con éxito BUSCOFEM® en esta indicación. Se trata de la primera cápsula blanda de contenido líquido con 400 mg de ibuprofeno introducida en el mercado brasileño. En el marco de nuestra estrategia a nivel mundial, se alcanzó otro hito con el lanzamiento al mercado en julio de 2008 del primer preparado para el tratamiento del ardor de estómago como una submarca de la marca paraguas BUSCAPINA®.

Argentina ha sido el primer país en introducir BUSCASAN® 24 (omeprazol 20 mg) en el mercado, que con una sola cápsula al día alivia la acidez gástrica durante las 24 horas del día.

Con estas últimas incorporaciones a su cartera de productos para la automedicación, la compañía ha dado un paso importante para convertir a BUSCAPINA® en una marca paraguas de especialidades farmacéuticas publicitarias líder a nivel mundial y para situar a Boehringer Ingelheim en el primer lugar del ranking como principal proveedor de medicamentos para el tratamiento de síntomas abdominales.

### DULCOLAXO® – para los trastornos digestivos

DULCOLAXO® es nuestro producto líder en el segmento de los laxantes. DULCOLAXO®, que contiene el principio activo bisacodilo, se ha convertido en una de nuestras marcas esenciales en el área de las especialidades farmacéuticas publicitarias en la que confían millones de personas.

En 2007 procedimos a una redefinición de nuestro mercado objetivo para DULCOLAXO® a nivel mundial: cambiamos la indicación “estreñimiento” por “trastornos digestivos”. Con ello se reorienta nuestro interés del puramente terapéutico a la búsqueda de nuevos enfoques terapéuticos, tratamientos de mantenimiento y opciones de prevención.

En Estados Unidos, la cuota de mercado de DULCOLAXO® sigue experimentando un crecimiento más rápido que el del mercado. En vista del éxito obtenido, se ha introducido el producto también en Francia y en Alemania y se ha procedido a realizar las adaptaciones necesarias para los mercados español y surcoreano.

La evolución del crecimiento de los nuevos productos DULCOLAXO® m balance y DULCOFIBRE®, lanzados al mercado alemán e italiano a mediados de 2007, ha provocado un crecimiento de la marca superior al del mercado en ambos países. Con un mercado global en retroceso, DULCOLAXO® consiguió mejorar su posición de liderazgo en Alemania. A pesar de un mercado globalmente débil, la marca posee un gran valor de mercado también en Italia.

En el cuatro trimestre de 2008 prosiguió la introducción de DULCOFIBRE® en otros mercados.

### MUCOSAN® – tradición clínica y excelencia para los clientes

El principio activo de MUCOSAN®, hidrocloreuro de ambroxol, es una sustancia investigada y desarrollada por Boehringer Ingelheim que se introdujo en el mercado alemán en 1978. Desde entonces se han autorizado distintas formulaciones de MUCOSAN® en más de 100 países de todo el mundo.

MUCOSOLVAN®, nuestra marca líder contra la tos, pudo mantener su posición en 2008 como mucolítico más utilizado en todo el mundo. Millones de personas confían en el preparado que facilita la expectoración.

Las tasas de crecimiento de LASOLVAN® (el nombre de MUCOSAN® en Rusia) son la mejor prueba de que una información completa para el usuario puede dar muy buenos resultados. Gracias a esta iniciativa, Rusia se ha convertido en el mercado principal de MUCOSAN®.

ACTILYSE® – Una batalla de 20 años contra el ictus

Los investigadores han buscado durante mucho tiempo una alternativa terapéutica para la disolución de los trombos de fibrina que son la causa principal del infarto de miocardio, por ahora la primera causa de muerte en los países industrializados, y del ictus isquémico.

En la última década se ha producido una auténtica revolución en el tratamiento de los pacientes con infarto agudo de miocardio. El cambio más notable ha consistido en un aumento significativo del uso de medicamentos trombolíticos. Con la aprobación en otoño de 1987 del activador tisular del plasminógeno (tpa) ACTILYSE® (alteplasa), un producto desarrollado conjuntamente por Genentech Inc. y Boehringer Ingelheim, llegó al mercado el primer tratamiento trombolítico para el infarto de miocardio. El producto siguió su trayectoria triunfal al recibir ACTILYSE® también la autorización para el tratamiento de la embolia pulmonar masiva y del ictus isquémico agudo. ACTILYSE® provoca una disolución inmediata de los trombos y disminuye significativamente las lesiones del tejido cerebral.

SERHAT GÜRSOY *“Intervengo en la producción de medicamentos y contribuyo a mejorar la salud de las personas.”*

Nuestro segmento de negocio Clientes Industriales tiene la misión estratégica de facilitar a otras empresas de biotecnología y compañías farmacéuticas en todo el mundo los mismos servicios para los procesos de desarrollo y competencias productivas como para nuestro propio negocio de productos farmacéuticos.

El objetivo es generar un valor añadido para todos los clientes, desde las empresas “start up” hasta las grandes empresas farmacéuticas. Nuestro negocio Clientes Industriales comprende las tres siguientes unidades especializadas:

- *Productos Biofarmacéuticos*
- *Producción Farmacéutica*
- *Productos Químicos Farma*

Estas áreas forman globalmente una red de producción farmacéutica sobresaliente en el sector en lo que se refiere a competencia, experiencia y calidad de los servicios. Además, con ingresos totales de aproximadamente 1.000 millones de dólares, nuestro negocio Clientes Industriales nos convierte en uno de los mayores productores industriales por contrato del sector farmacéutico.

Nuestras tres unidades altamente especializadas proporcionan a los clientes competencia técnica de altísimo nivel, innovación y un servicio excelente procedentes de un solo suministrador.

Al mismo tiempo nos dedicamos al desarrollo y a la producción de vacunas para la salud animal en dos centros en América del Norte.

Boehringer Ingelheim es una de las compañías líder en el desarrollo y la producción de productos biofarmacéuticos en los centros de Biberach, Alemania y Viena, Austria.

Como uno de los pioneros en el área de la biotecnología, Boehringer Ingelheim tiene una experiencia superior a 20 años en el desarrollo y la producción de medicamentos biofarmacéuticos. Tenemos fama de ser uno de los productores más expertos como demuestran los 14 principios activos biológicos nuevos (nuevas entidades biológicas, NBE) que hemos llevado adelante desde el descubrimiento propiamente dicho hasta el producto autorizado. Nuestro negocio de productos biofarmacéuticos ha generado ventas netas de 569 millones de euros procedentes del negocio de los clientes industriales y del negocio propio (Captive Use Business, CUB). Actualmente comercializamos cuatro productos biofarmacéuticos: ACTILYSE®, METALYSE®, IMUKIN® y BEROMUN®.

#### Biberach

En Biberach nos centramos en tecnologías para la obtención de células de mamíferos destinadas a la producción de proteínas terapéuticas, sobre todo de anticuerpos monoclonales (Acm). En el área de la fermentación de cultivos celulares disponemos desde hace más de 20 años de tecnologías punteras rentables sumamente atractivas para nuestros clientes.

En nuestro centro de producción en Biberach ofrecemos desarrollos de procesos de preformulación, formulación y de producción farmacéutica sofisticados. La gama de formas farmacéuticas abarca desde soluciones, formulaciones líquidas de alta concentración, suspensiones, polvos liofilizados y secados por pulverización hasta formas farmacéuticas inhaladas que se administran en combinación con dispensadores de última generación patentados. Para optimizar los servicios completos que se ofrecen a los clientes desarrollamos en

nuestras instalaciones autorizadas en todo el mundo formulaciones líquidas para productos biofarmacéuticos estables en jeringas pre-cargadas. Se ha invertido también en una instalación de envasado antiséptico dotada de la tecnología de aislamiento más moderna para ampollas de doble cámara.

#### Viena

En Viena se producen proteínas terapéuticas a partir de micro-organismos y levaduras con las tecnologías de fermentación más modernas. Nuestra experiencia productiva incluye proteínas terapéuticas, vacunas proteicas, armazones proteicos, fragmentos de anticuerpos y ADN plasmídico para la terapia génica. En estas instalaciones se produce también el interferón beta-1b, uno de los 20 productos biofarmacéuticos superventas (blockbuster) más importantes.

Nuestro centro en Viena desarrolló una tecnología puntera para la producción de ADN plasmídico (ADNp) de alta calidad destinado al tratamiento de enfermedades mediante terapia génica. El centro de Viena y Genentech AG cerraron un acuerdo de colaboración en 2008 que abarca desde el diseño del ADN a la producción a gran escala de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación de medicamentos basados en ADNp para la terapia génica y para vacunas.

Para el proceso “downstream” utilizamos tecnologías de plegado y tecnologías de purificación basadas en matrices como la cristalización, cromatografía, ultrafiltración y diafiltración así como procedimientos de alta tecnología en el campo de la cristalografía líquida de alta resolución.

#### Producción Farmacéutica

## El área de Producción Farmacéutica elabora productos terminados para nuestro propio negocio de Farma Humana y también para aliados externos.

#### Centros de lanzamiento

La introducción en el mercado de medicamentos innovadores se realiza desde nuestros centros de producción en Alemania y Estados Unidos. En 2008, nuestro centro de producción de Ingelheim ha asegurado la introducción de PRADAXA® suministrando el producto terminado al mercado europeo. Los centros están perfectamente preparados para necesidades productivas crecientes de fármacos nuevos con buenas perspectivas comerciales como por ejemplo flibanserina en la planta de Columbus, Estados Unidos, y PRADAXA® y SPIRIVA® RESPIMAT® elaborados en Alemania.

#### Presencia global

Nuestra red engloba los centros de producción para todo el mundo en Alemania, Estados Unidos, Japón, China, Grecia, España, Italia, Suiza, México, Brasil, Colombia e Indonesia.

#### Producción por contrato

La amplia gama de distintas tecnologías de fabricación de la que disponen nuestros centros de Producción Farmacéutica se ofrece a clientes industriales externos a través de contratos de producción. Las sinergias entre nuestra propia producción y la producción para clientes permiten ofrecer servicios de producción por contrato de gran calidad.

## El área Productos Químicos Farma se beneficia de la experiencia y de la competencia de todo el grupo Boehringer Ingelheim.

### Desarrollo y producción por contrato

Podemos responder con flexibilidad a las necesidades particulares de las compañías farmacéuticas que prefieren adquirir sus sustancias químicas innovadoras (nuevas entidades químicas, NCE) en lugar de producirlas ellas mismas. La colaboración puede ser por fases y adaptada específicamente a las exigencias del cliente. También producimos y comercializamos principios activos farmacéuticos (Active Pharmaceutical Ingredients, API) de prestigio y eficacia reconocidos en todo el mundo, nuestros “API clásicos”. Somos también el productor líder a nivel mundial de extractos de principios activos vegetales cuya cadena de producción controlamos íntegramente desde el cultivo de las plantas hasta los principios activos listos para ser comercializados.

Además de los principios activos farmacéuticos, ofrecemos también polímeros reabsorbibles para usos médicos y farmacéuticos. Las actividades que realizamos en relación con nuestro producto RESOMER® permiten el desarrollo de nuevos sistemas de liberación de principios activos y nuevos implantes quirúrgicos.

### Producción de principios activos farmacéuticos (API) y desarrollo de nuevas entidades químicas (NCE)

Nuestra área de Productos Químicos produce nuestros propios principios activos farmacéuticos y provee a nuestros clientes industriales de servicios de desarrollo y producción.

Nuestros cinco centros de producción química en Alemania, Francia, Italia, España y Estados Unidos forman en conjunto una red de extensión mundial. Alemania, nuestro centro de lanzamiento, cuenta con instalaciones de última tecnología para el desarrollo de nuevas entidades químicas (NCE), dispone de la competencia necesaria y de los recursos para la introducción de nuevas entidades químicas y también de instalaciones de producción polivalentes altamente flexibles.

¡Mi reina de los leones vuelve a saltar!

Hace unos años, Helen Lewis, una mujer llena de vigor a sus 81 años, que vive en el pueblo de Benenden, situado en la región sudeste de Inglaterra, observó que Mary, su gato de 14 años y “cabeza de familia”, mostraba los primeros síntomas de artrosis. “Me di cuenta de que se movía cada vez con mayor lentitud.”

Helen explica: “Siempre había sido una buena saltadora, para la que mesas y alturas importantes no eran ningún obstáculo. De repente empezó a subir las escaleras de escalón en escalón en lugar de subirlas como un rayo como era habitual en ella. Al examinar un día más a fondo las patas traseras y recibir varios bufidos amenazadores me di cuenta de que tenía dolores.”

Helen le administró el medicamento contra la artritis que había recetado el veterinario. “Yo diría sin la más mínima duda que funcionaba y una semana después comprobamos que iba mejorando. Estamos muy contentos, ya que le tengo un gran cariño a la gata y haría cualquier cosa por ella.”

HELEN LEWIS Y MARY *“Comprobamos una mejoría después de una semana.”*

**Nuestro negocio de Salud Animal mostró una buena evolución gracias sobre todo a los segmentos principales del porcino y de los animales domésticos. En 2008 hemos podido volver a cerrar un ejercicio que arrojó resultados positivos con ventas netas que alcanzaron los 467 millones de euros y un crecimiento del +19,5 % en la divisa local (+14,4 % tomando como referencia el euro).**

#### **INGELVAC CIRCOFLEX® – introducción exitosa en el mercado europeo y asiático**

INGELVAC CIRCOFLEX® fue en 2008 el producto que obtuvo los mejores resultados en el área de salud animal. Recientemente se lanzó con éxito esta vacuna innovadora contra las enfermedades asociadas al circovirus porcino (PCVD) en Europa y Asia.

INGELVAC CIRCOFLEX® es la primera vacuna que protege a los cerdos de las formas precoz y tardía de la PCVD. La combinación de un antígeno de circovirus purificado con un adyuvante sin aceite mineral y liberación lenta del principio activo asegura la máxima eficacia asociada a una tolerabilidad excelente. INGELVAC CIRCOFLEX® es líder global en su segmento de mercado.

#### **UBROLEXIN® – nuestro nuevo tratamiento contra la mastitis**

En octubre de 2008 llegó al mercado UBROLEXIN®, un nuevo tratamiento antibiótico de amplio espectro para la administración intramamaria y un medicamento de gran eficacia para el tratamiento de la mastitis, la enfermedad más frecuente en las vacas. La mastitis

es una infección de la glándula mamaria que afecta seriamente la salud del animal, empeora la calidad de la leche y disminuye la producción láctea. UBROLEXIN® registró, después de su introducción en el mercado en octubre, una gran demanda sobre todo en Holanda y Gran Bretaña. En 2009 estará disponible en todos los mercados importantes de la UE.

#### **QUEST™ – buenas noticias para los propietarios de perros**

VETMEDIN® logró en 2008 un hito importante al publicarse los resultados largamente esperados del estudio QUEST™ (Quality of Life and Extension of Survival Time).

El objetivo principal del estudio QUEST™ fue analizar los efectos sobre la supervivencia de los perros con una insuficiencia cardiaca descompensada secundaria a una valvulopatía mitral, una de las cardiopatías más frecuentes en perros. Los resultados se presentaron a los especialistas del ramo en dos congresos de veterinaria de prestigio.

VETMEDIN® se comercializa hoy en día en más de 30 países. Se ha convertido en el líder global del mercado en el segmento de la cardiología canina.

#### **INGELVAC® PRRS MLV – un gran éxito en China**

En 2008, Boehringer Ingelheim Salud Animal produjo nuevamente una vacuna innovadora para hacer frente a la aparición de una enfermedad porcina grave en Asia.

El síndrome respiratorio y reproductivo porcino (SRRP) es una enfermedad vírica grave que amenaza la producción porcina moderna en todo el mundo. Boehringer Ingelheim Salud Animal es, desde mediados de los años 90, el principal proveedor en este segmento de vacunas. En 2008, la compañía pudo seguir reforzando esta posición sobre todo gracias al crecimiento experimentado en China, el país con la mayor producción mundial en el sector porcino. Precisamente en China se propagó una cepa nueva extremadamente virulenta de virus del SRRP. Prevemos que en los próximos años se produzca una gran demanda de INGELVAC® PRRS MLV en todo el mundo.

Boehringer Ingelheim GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim  
Alemania  
Teléfono +49 6132 77-0  
Fax +49 6132 72-3000

#### Contactos

DC Comunicaciones

Dr. Bernd Mann

Teléfono +49 6132 77-92300

Fax +49 6132 72-92300

Correo electrónico [webmaster@boehringer-ingelheim.com](mailto:webmaster@boehringer-ingelheim.com)

Internet [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com)

Distribuido por

Boehringer Ingelheim GmbH

Diseño y maquetación

Neufrankfurt Corporate Design GmbH, Offenbach am Main

[info@neufrankfurt.net](mailto:info@neufrankfurt.net)

Fotos

Boehringer Ingelheim (portada), Jens Wunderlich (portada, página 8, 16, 40, 48), Frank Ossenbrink (página 3), Eugenio Goulart (página 30)

Impreso por

Süddeutsche Verlagsgesellschaft, Ulm





Copyright

© Boehringer Ingelheim GmbH, 2009

Todos los derechos reservados. Este Informe breve 2008 no podrá ser reproducido o transmitido total o parcialmente por ningún medio, ya sea electrónico o fotocopia, sin permiso por escrito de Boehringer Ingelheim GmbH.

Las cifras correspondientes a terceros mencionadas y utilizadas en el informe anual están basadas en los datos disponibles en el momento de la redacción del informe financiero.

## Los 5 productos principales de los Fármacos de Prescripción de Marca

Nombre del producto	Principios activos	Indicaciones	
SPIRIVA®	<i>bromuro de tiotropio</i>	Tratamiento de mantenimiento de pacientes con EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis crónica y enfisema), tratamiento de mantenimiento de la disnea asociada y prevención de las reagudizaciones.	
MICARDIS® MICARDISPLUS® MICARDIS® PLUS MICARDIS® HCT CO-MICARDIS®	<i>telmisartán;</i> <i>telmisartán,</i> <i>hidroclorotiazida</i>	Tratamiento de la hipertensión esencial.	
FLOMAX® ALNA® JOSIR® PRADIF® SECOTEX® UROLOSIN® MECIR®	<i>tamsulosina</i>	Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados a hiperplasia prostática benigna (HPB).	
SIFROL® MIRAPEX® MIRAPEXIN® PEXOLA®	<i>pramipexol</i>	Tratamiento sintomático de la enfermedad de Parkinson idiopática. Puede utilizarse como monoterapia o en combinación con levodopa. Tratamiento sintomático del síndrome de las piernas inquietas idiopático.	
COMBIVENT®	<i>bromuro de ipratropio,</i> <i>salbutamol</i>	Tratamiento de broncoespasmos asociados a enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias en pacientes que necesitan más de un broncodilatador.	