

I+D en la Industria Farmacéutica 2009

**Resultados de la encuesta sobre
actividades de I+D en 2009**

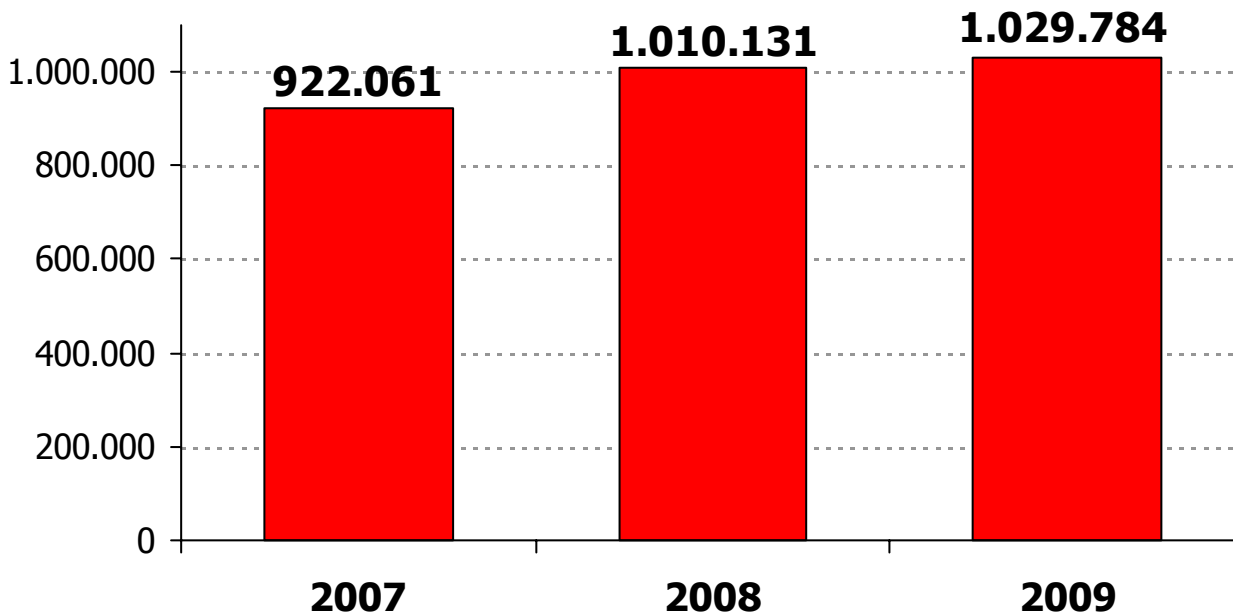
CARACTERÍSTICAS DE LA ENCUESTA

- ❑ Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2009 a **laboratorios asociados** a Farmaindustria.
- ❑ Respuestas recibidas: **79 grupos empresariales**, entre los que se incluyen la estimación de los gastos en I+D de compañías no asociadas a Farmaindustria así como de la no respuesta. La **cobertura total** de la encuesta alcanza el **96,5% de las ventas de medicamentos de prescripción** (IMS).
- ❑ Recogida de datos: **marzo-abril 2010**.
- ❑ Por segundo año, **la encuesta incluye un apartado exclusivo dedicado al uso de la biotecnología** en la investigación.

GASTOS EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2007-2009

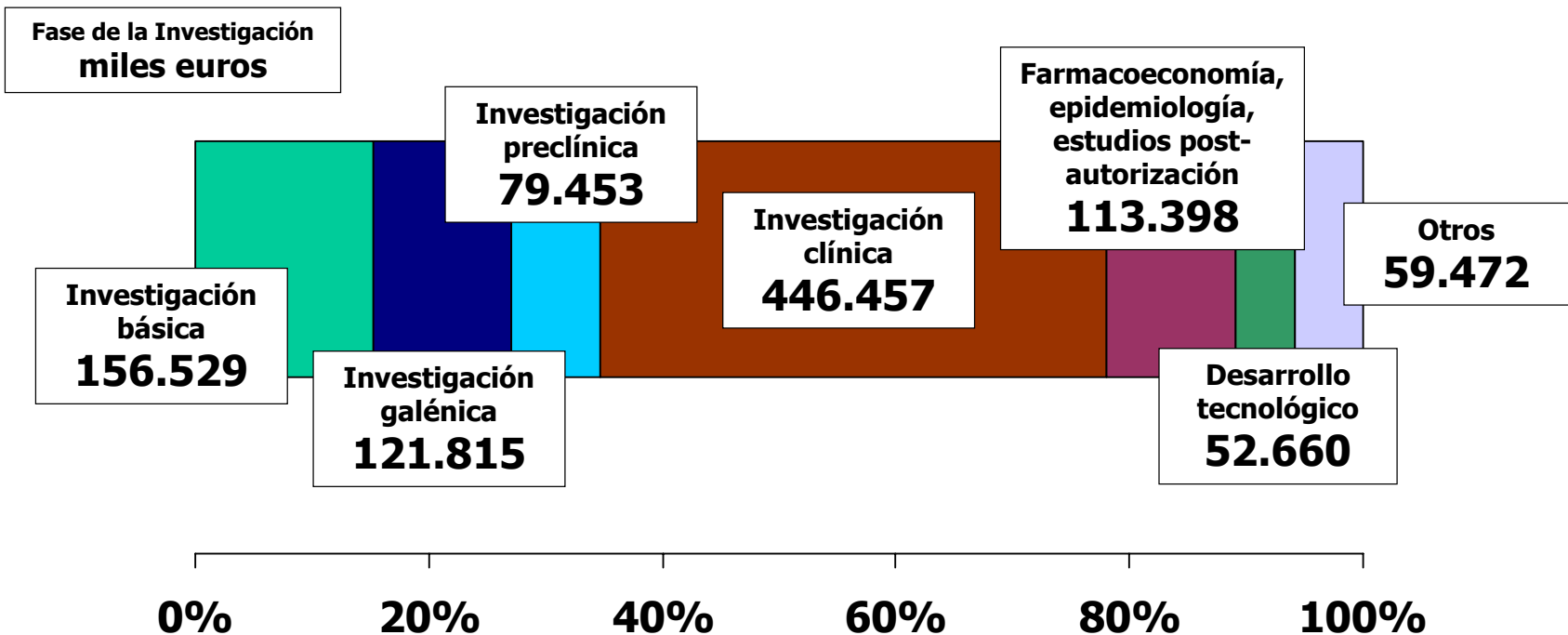
En **2009** la inversión en I+D de la industria farmacéutica en España se ha mantenido por encima de los **1.000 millones de euros**, en un contexto de fuerte retroceso de la inversión empresarial como consecuencia de la crisis económica y financiera

(miles €) Gastos en I+D de la industria farmacéutica



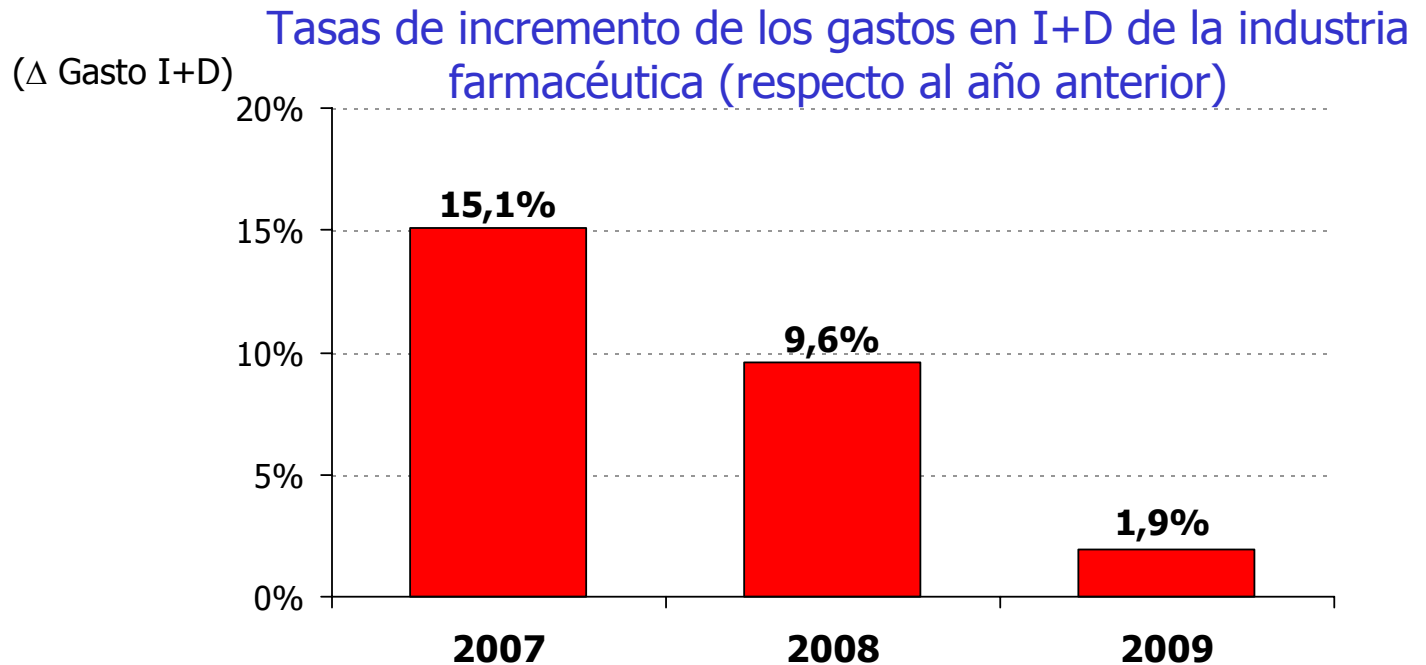
INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica invirtió **1.029 millones de euros en I+D en 2009**. El grueso del gasto (446 millones) se dedicó a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **156 millones de euros en investigación básica**.



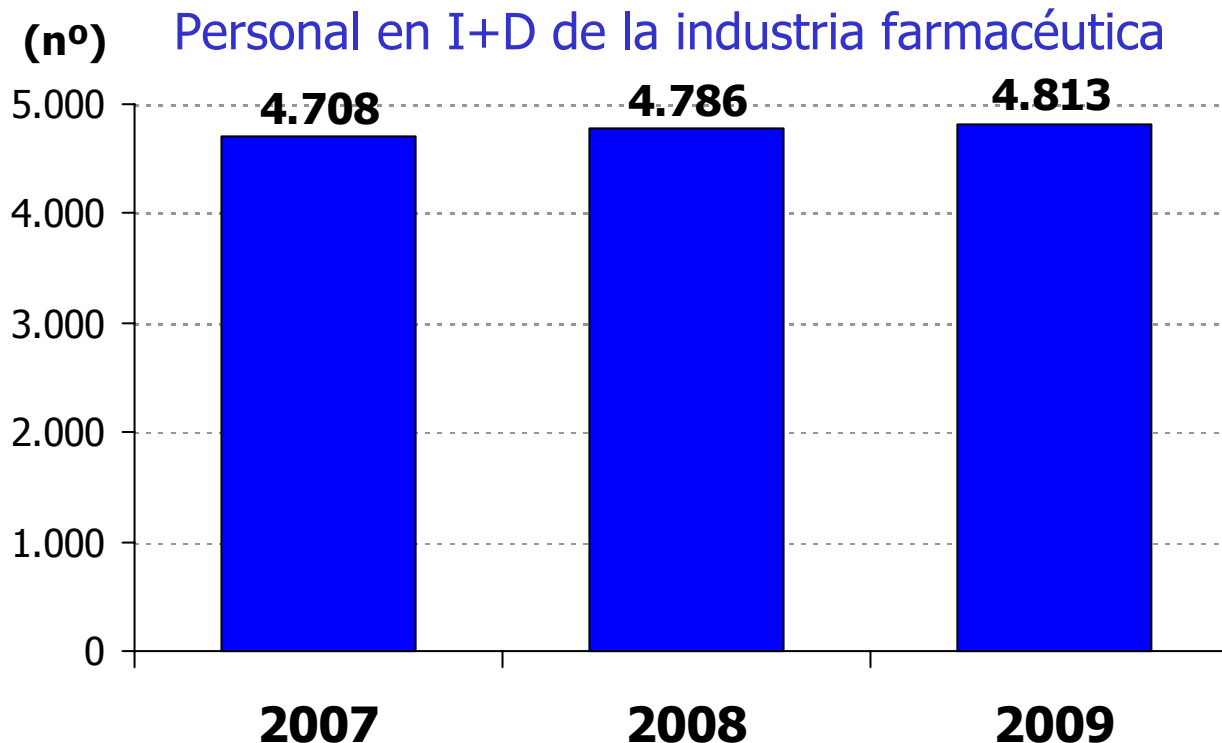
EVOLUCIÓN GASTOS I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2007-2009

La **desaceleración** de la inversión en I+D ha sido muy fuerte en los dos últimos años. Las medidas de recorte del gasto farmacéutico de la primavera de 2010 (posteriores a la realización de la encuesta) llevarán esta variable a **tasas negativas en los próximos años**.



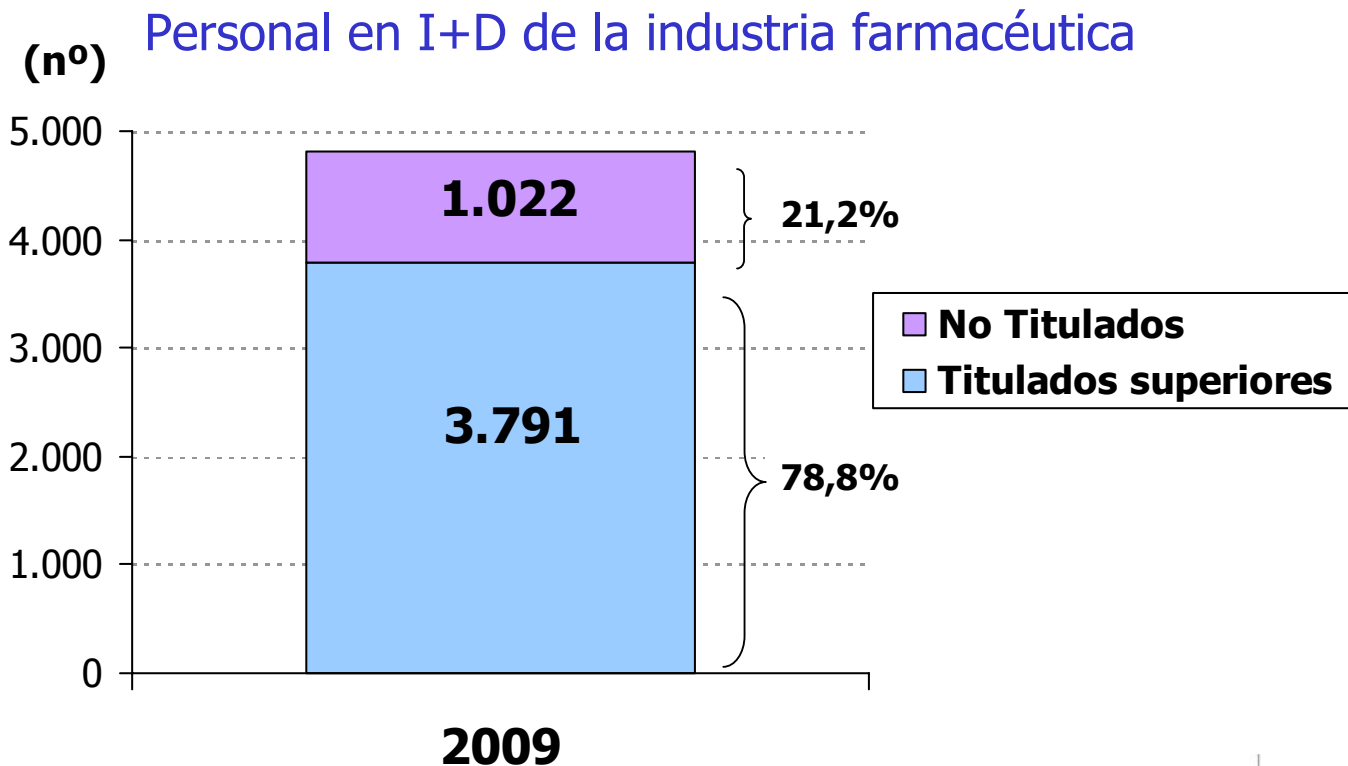
PERSONAL EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2007-2009

El empleo en I+D de la industria se ha mantenido **estable** en los últimos años, algo por debajo de los 5.000 efectivos.



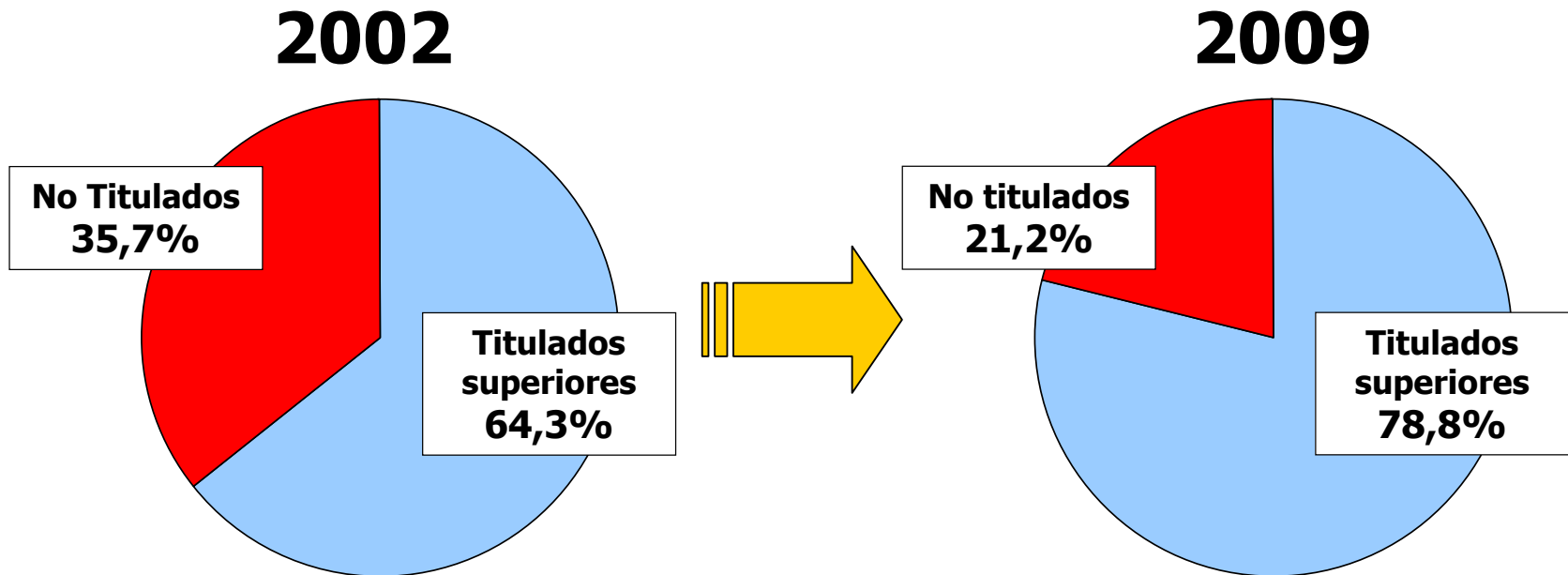
CUALIFICACIÓN PERSONAL EN I+D DE LA I. FARMACÉUTICA

4 de cada 5 empleos en I+D en la industria farmacéutica corresponden a titulados superiores (licenciados y doctores).



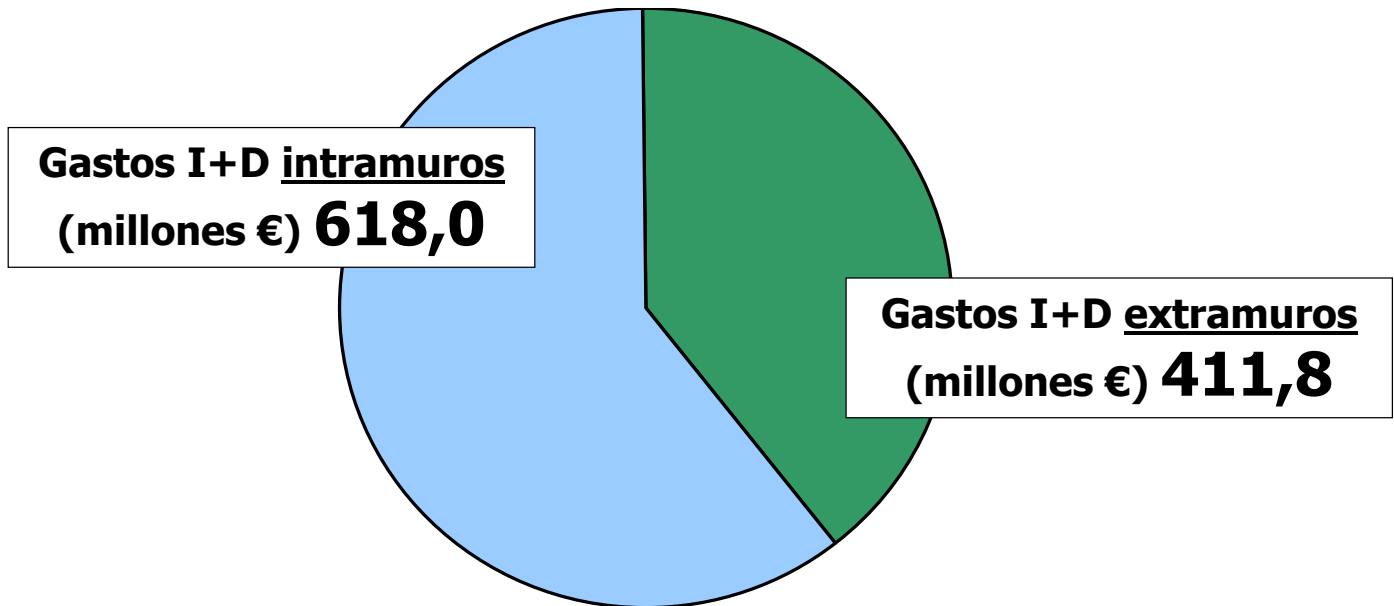
EVOLUCIÓN DE LA CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR

Se aprecia en los últimos años una clara **tendencia a emplear personal cada vez más cualificado** en las tareas de I+D. Los titulados superiores (licenciados y doctores) han pasado de ser menos de dos tercios de la plantilla a suponer cuatro quintas partes de la plantilla empleada en I+D en 2009.



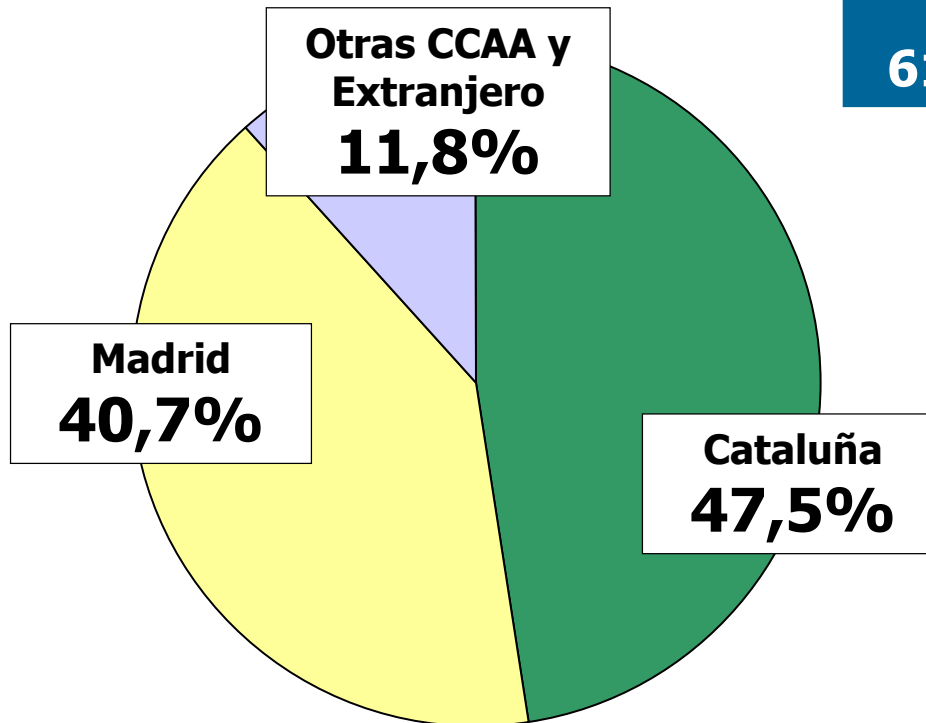
INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

De los **1.029 millones de euros invertidos en I+D en 2009**, el **40%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (I+D extramuros).



I+D INTRAMUROS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Gasto en I+D Intramuros
en 2009
618,0 millones de euros



I+D EXTRAMUROS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Datos en millones de euros



Gasto en I+D extramuros en 2009
411,8 millones de euros

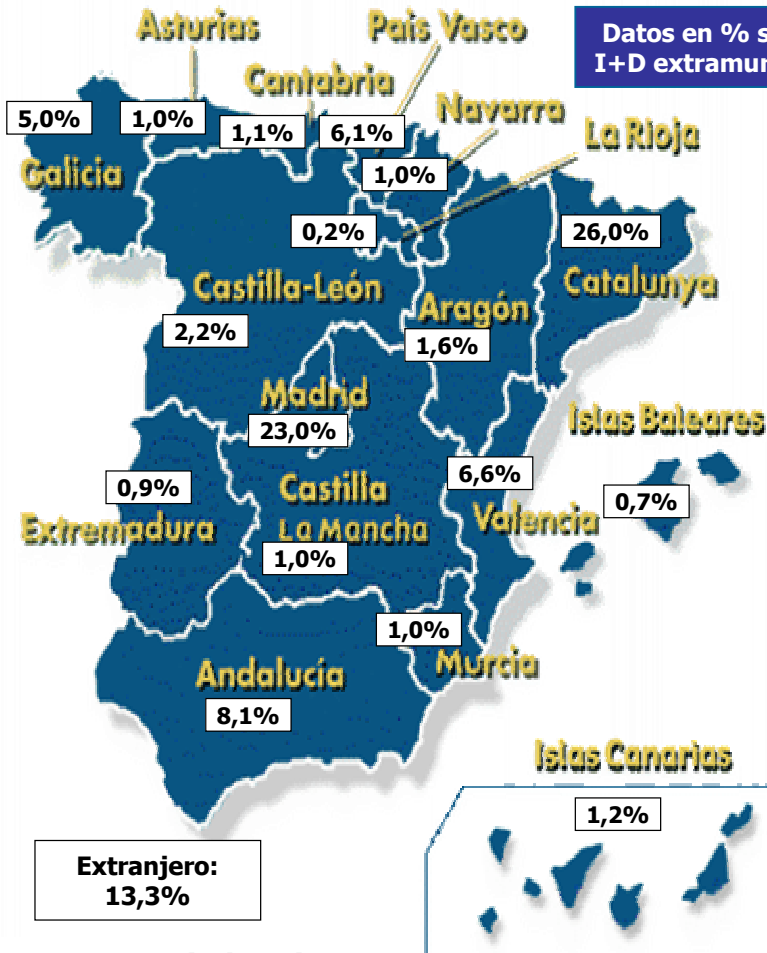
Extranjero:
87,7

COMPARACIÓN GASTO I+D EXTRAMUROS 2002-2009

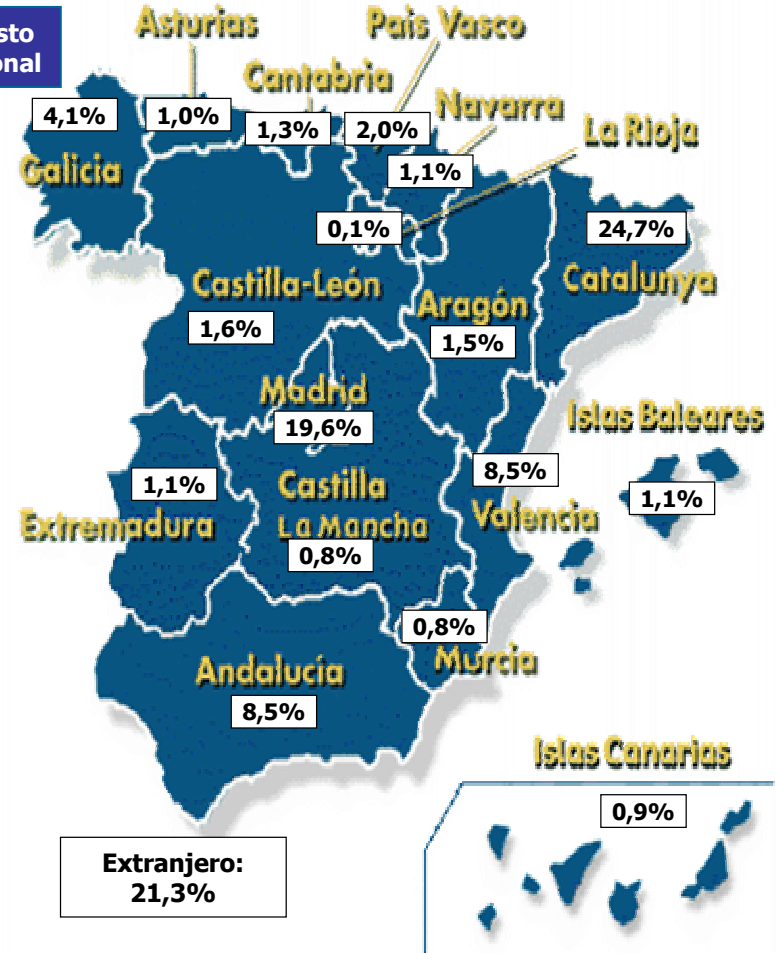
Gasto I+D Ext. 2002...201,5 mill. €

Gasto I+D Ext. 2009...411,8 mill. €

2002



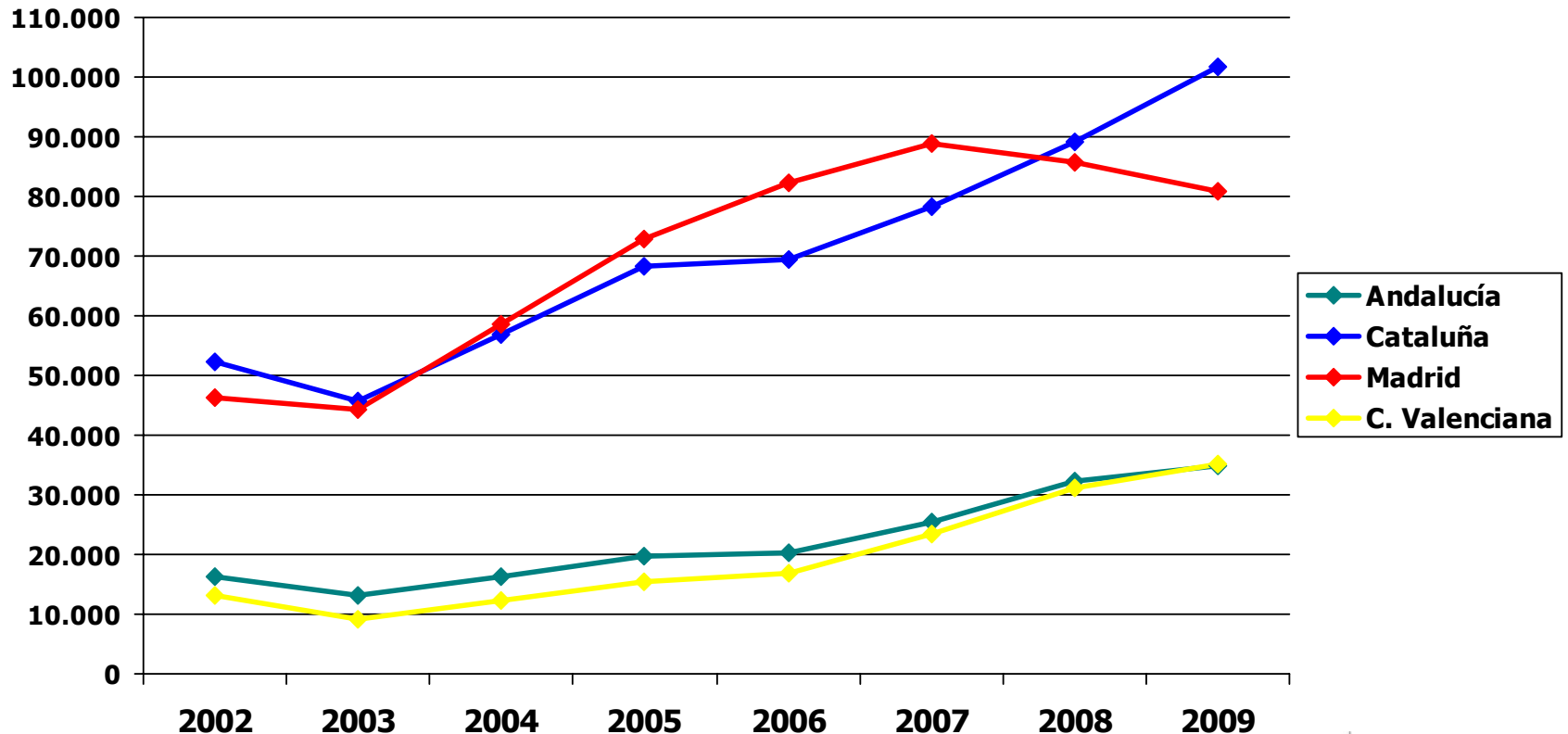
2009



EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EXTRAMUROS POR CCAA (1)

(miles de euros)

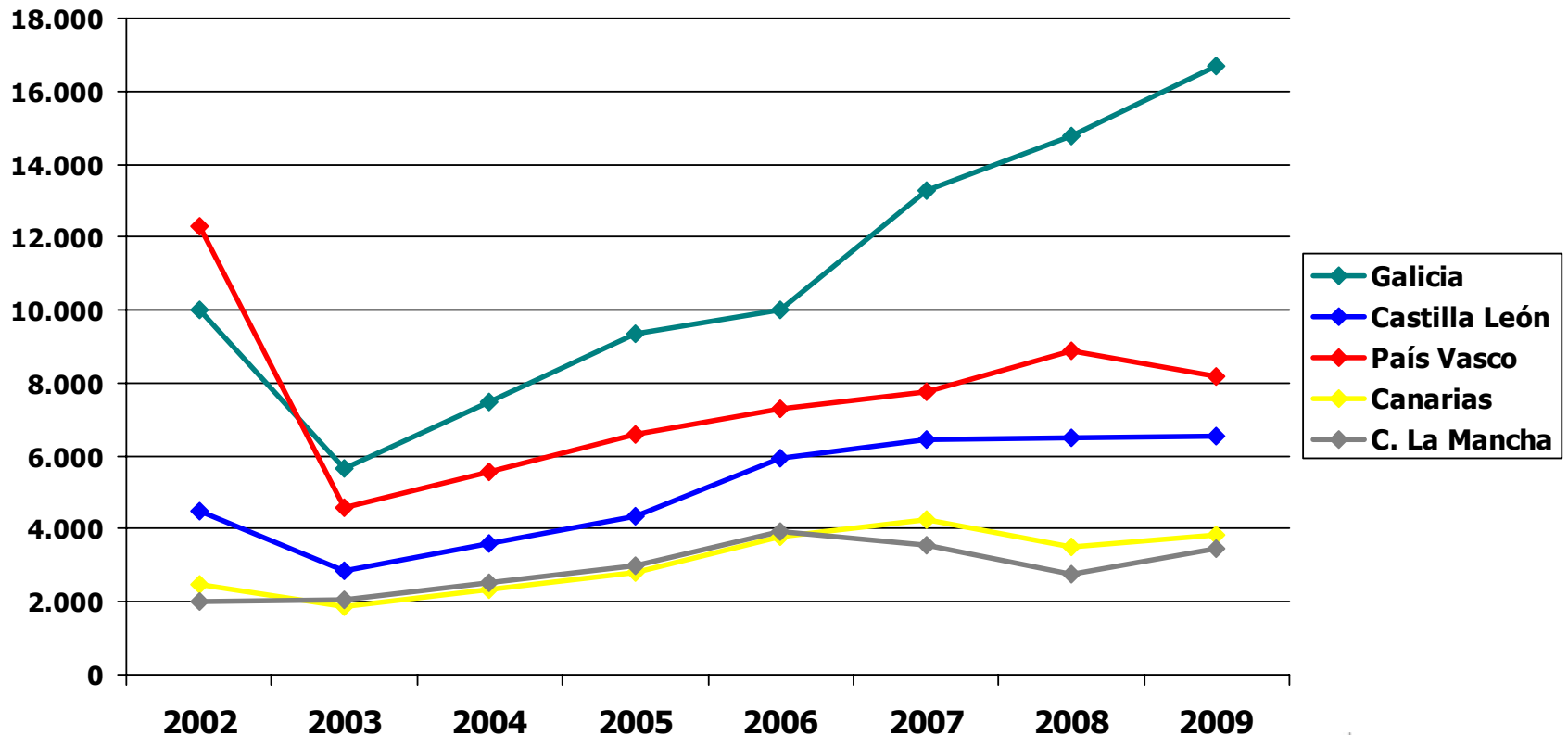
CCAA con más de 5 millones de habitantes



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/09)

EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EXTRAMUROS POR CCAA (2)

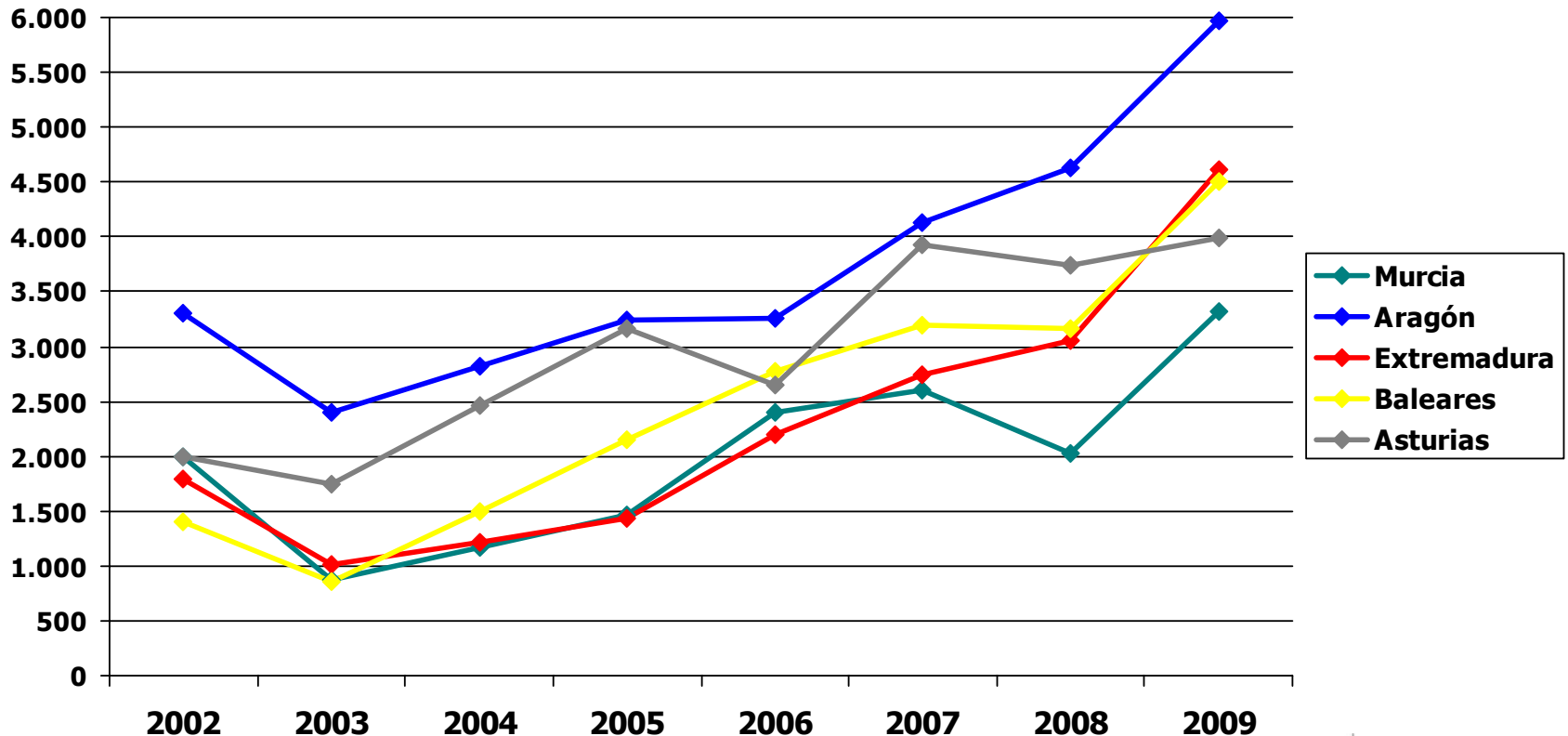
(miles de euros) CCAA con población entre 2 y 5 millones de habitantes



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/09)

EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EXTRAMUROS POR CCAA (3)

(miles de euros) CCAA con población entre 1 y 1,5 millones de habitantes

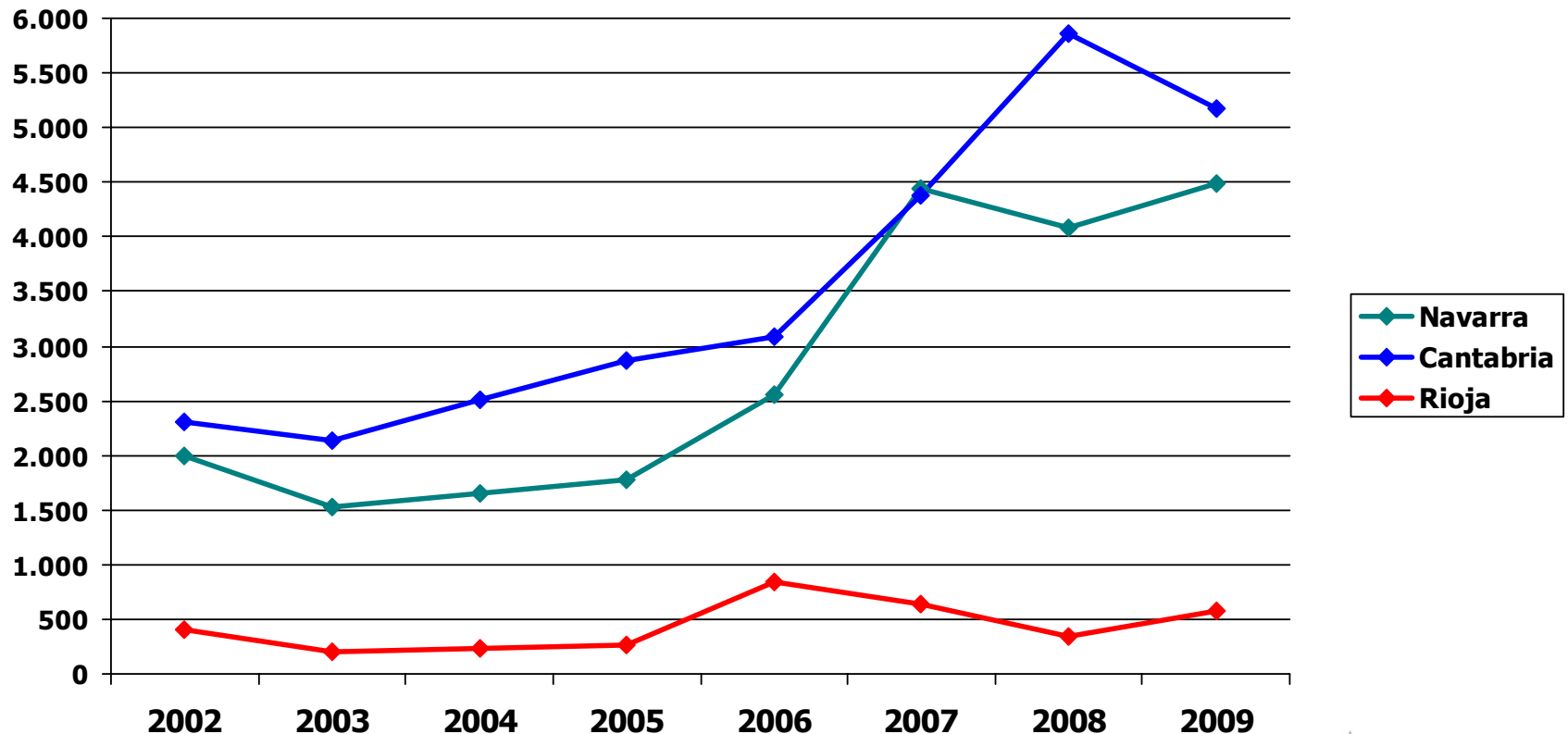


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/09)

EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EXTRAMUROS POR CCAA (4)

(miles de euros)

CCAA con menos de 1 millón de habitantes

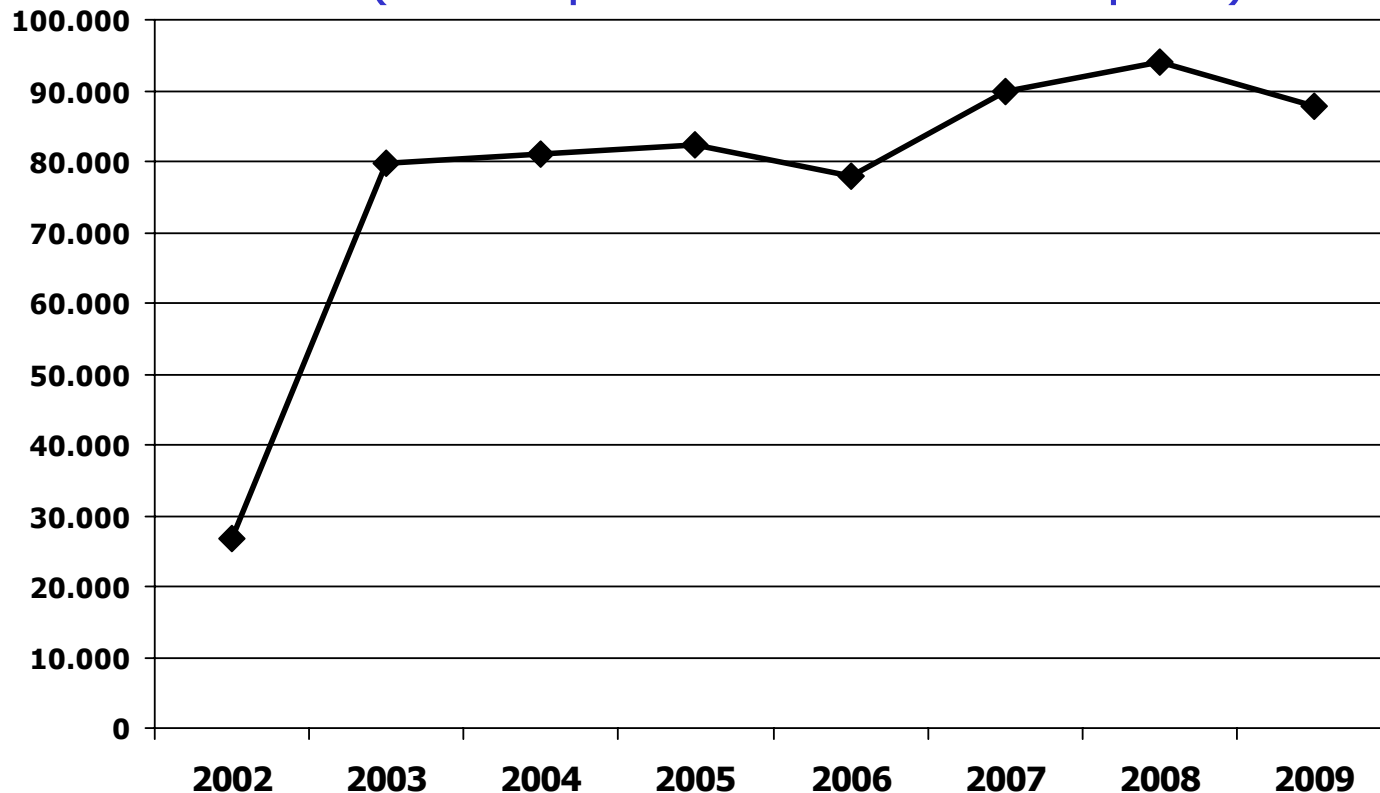


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/09)

EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EXTRAMUROS EN EL EXTRANJERO

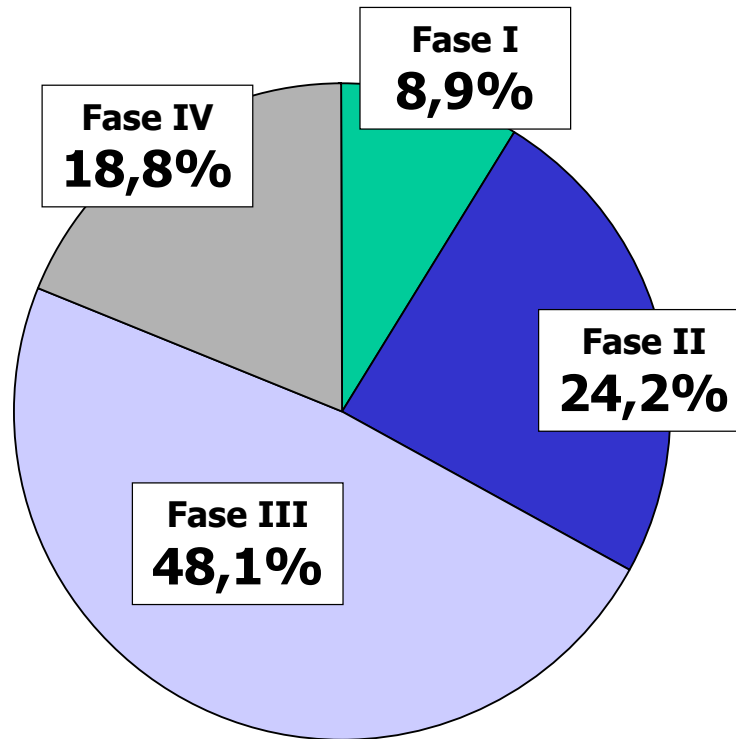
(miles de euros)

Gastos extramuros en el extranjero
(de compañías con sede en España)



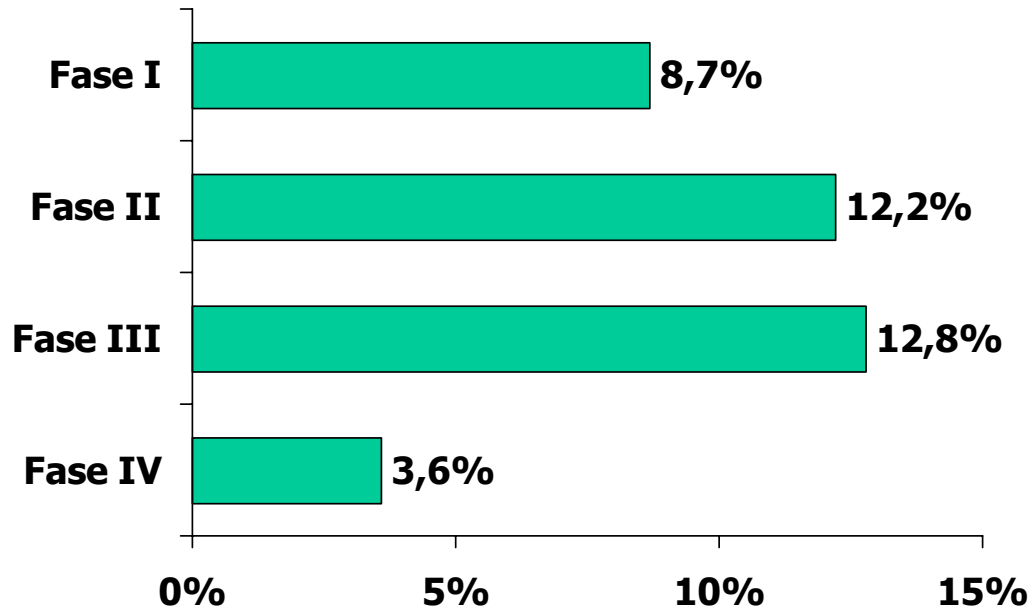
LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FASES

446 millones de euros fueron invertidos en 2009 en investigación clínica, de los que cerca de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **se ha casi duplicado en los últimos siete años**, pasando de 229 millones de euros en 2002 a 446 millones en 2009.

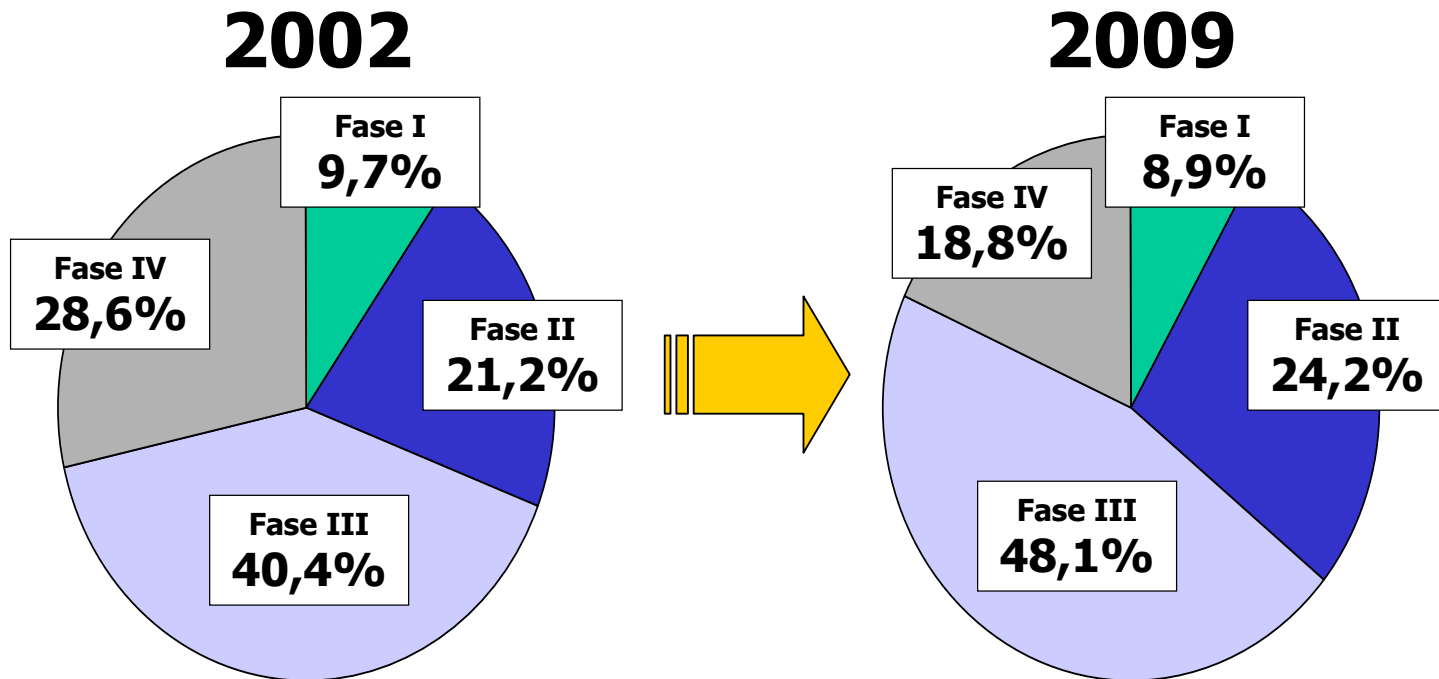
Incrementos gastos en investigación clínica por fases Tasa de variación media anual (2002-2009)



Fuente: Farmaindustria

EVOLUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FASES

Es de destacar la menor relevancia de la **fase IV**, que ha perdido **10 puntos porcentuales** entre **2002 y 2009**. Las fases iniciales (**I y II**) representan **un tercio del gasto** (y algo más en número de ensayos, ya que el gasto por ensayo es menor)



BIOTECNOLOGÍA

CONSIDERACIONES GENERALES

- ❑ **27 Grupos Empresariales han cumplimentado el cuestionario de biotecnología.**
- ❑ Dichos grupos **representan el 66,8% de las ventas de medicamentos de prescripción (IMS).**
- ❑ En el año 2009, la industria farmacéutica ha invertido más de **215 millones de euros en biotecnología** en nuestro país, lo que supone el **20,9% de la I+D farmacéutica nacional.**
- ❑ Los datos que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al colectivo informante.

- **El 63% del colectivo informante utiliza la biotecnología o alguna herramienta de origen biotecnológico en la fase de investigación preclínica** de fármacos de origen biotecnológico y de síntesis química.
- Las **herramientas de biotecnología** más utilizadas en esta fase son la utilización de proteínas recombinantes en ensayos de screening, la biología molecular (clonaje, secuenciación, análisis de la expresión) y la utilización de ensayos funcionales con líneas celulares expresando proteínas recombinantes.
- **Estas herramientas se utilizan principalmente en las fases** de identificación y validación de dianas, hit to lead, optimización de leads y high throughput screening.
- **Dichas herramientas son propias** en una tercera parte de los casos, obteniéndose el resto a través de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.
- **El 70% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.**
- Los proyectos de investigación en curso basados en **principios activos biológicos de origen recombinante** se centran principalmente en las áreas oncológica, cardiovascular e inmunológica.
- Los principales proyectos de investigación para **moléculas de síntesis química** en los que se han empleado herramientas de biotecnología se están desarrollando en las áreas de respiratoria, oncología, neurología y analgesia.

- **El 70% de la muestra utiliza la biotecnología** o alguna herramienta de origen biotecnológico **en la fase de investigación clínica** de fármacos de origen biotecnológico y de síntesis química.
- Las **herramientas de biotecnología** más utilizadas en esta fase son, por este orden, el uso de proteínas recombinantes, el análisis de expresión génica y el genotipado SNP.
- Las **fases** en que se utilizan estas herramientas son, por este orden, las fases II-III y IV, la fase I y los ensayos de desarrollo preclínico.
- **El 37% de las herramientas de biotecnología utilizadas en esta fase son propias**; el resto se obtienen a través de colaboración o adquisición de reactivos o servicios por vía comercial.
- **El 79% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.**
- Se han reportado **49 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante** en fase de desarrollo, con **174 ensayos clínicos** en España, principalmente en oncología, neurología, inmunología, hematología y Alzheimer.
- Asimismo, se han reportado **37 medicamentos de síntesis química** en desarrollo en los que se han empleado herramientas de biotecnología, con **42 ensayos clínicos** gestionados en España y que se desarrollan, básicamente, en las áreas de endocrinología, oncología, inmunología, respiratoria y diabetes.