

# **I+D en la Industria Farmacéutica 2010**

## **Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2010**

Farmaindustria, mayo 2011

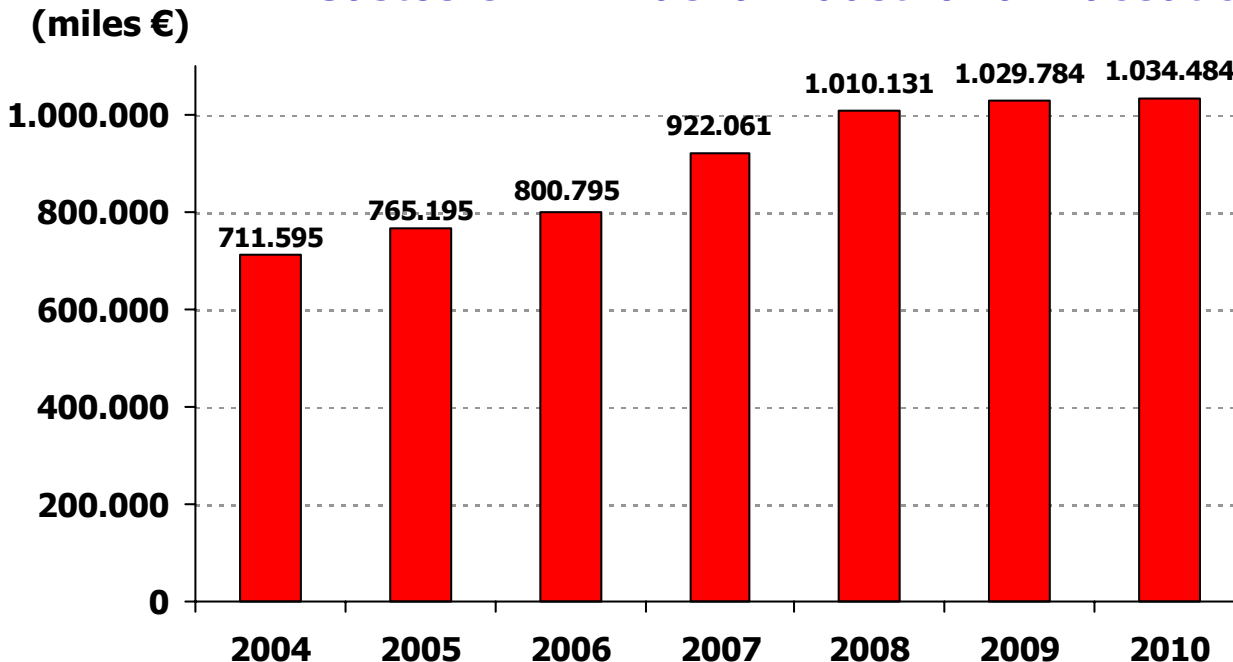
# CARACTERÍSTICAS DE LA ENCUESTA

- ❑ Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2010 a **laboratorios asociados** a Farmaindustria.
- ❑ Respuestas recibidas: **87 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, sobre la base de datos Profarma y de la CNMV. La **cobertura total** de la encuesta alcanza el **96,9% de las ventas de medicamentos de prescripción (IMS)**.
- ❑ Al recogerse los datos antes del cierre de cuentas auditadas de las compañías, **los datos correspondientes al año 2010 constituyen un avance provisional**, por lo que son susceptibles de revisión en el futuro.
- ❑ Recogida de datos: **febrero-marzo 2011**.

# GASTOS EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En el ejercicio 2010 la inversión en I+D de la industria farmacéutica en España se ha mantenido, por tercer año consecutivo, por encima de los **1.000 millones de euros**, a pesar del fuerte impacto que han tenido sobre las compañías las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas en la primavera de 2010.

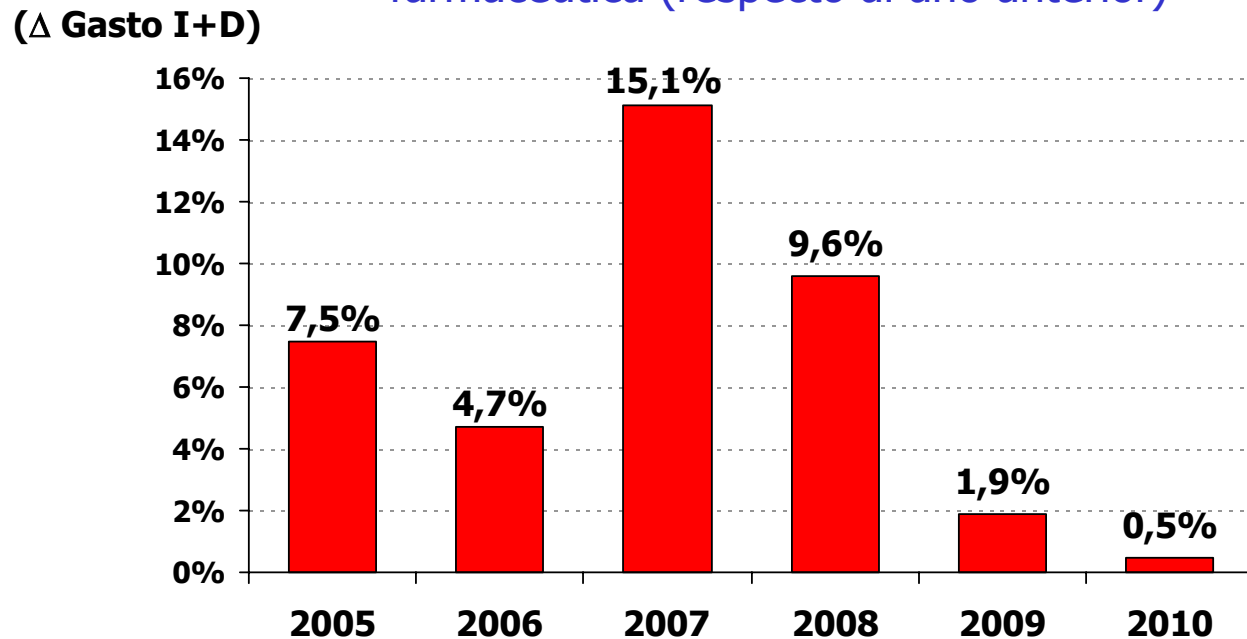
## Gastos en I+D de la industria farmacéutica



# EVOLUCIÓN GASTOS I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La **desaceleración del gasto en I+D** ha sido evidente en los dos últimos años. **Las medidas de recorte del gasto farmacéutico** actualmente en vigor no auguran una recuperación del ritmo inversor de años anteriores en 2011.

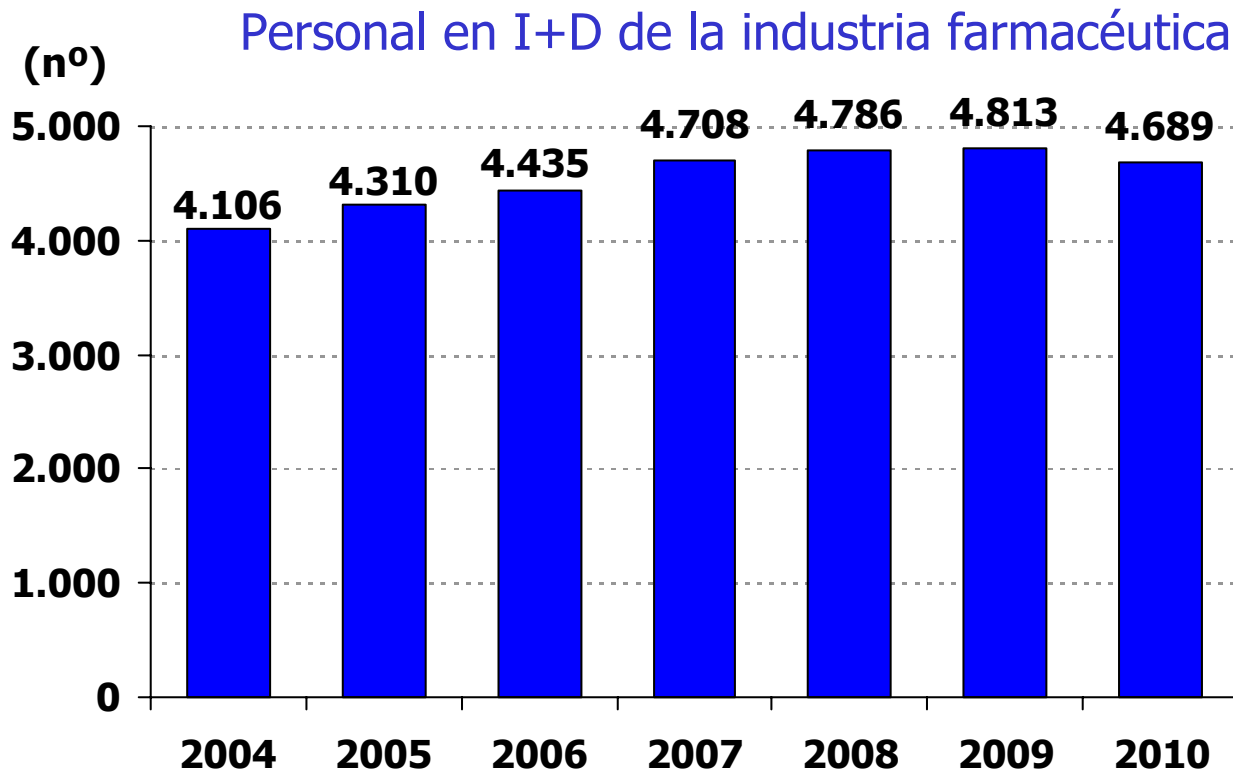
Tasas de incremento de los gastos en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)



Fuente: Farmaindustria

# PERSONAL EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica empleó en 2010 a **4.689 personas** en tareas de investigación y desarrollo.

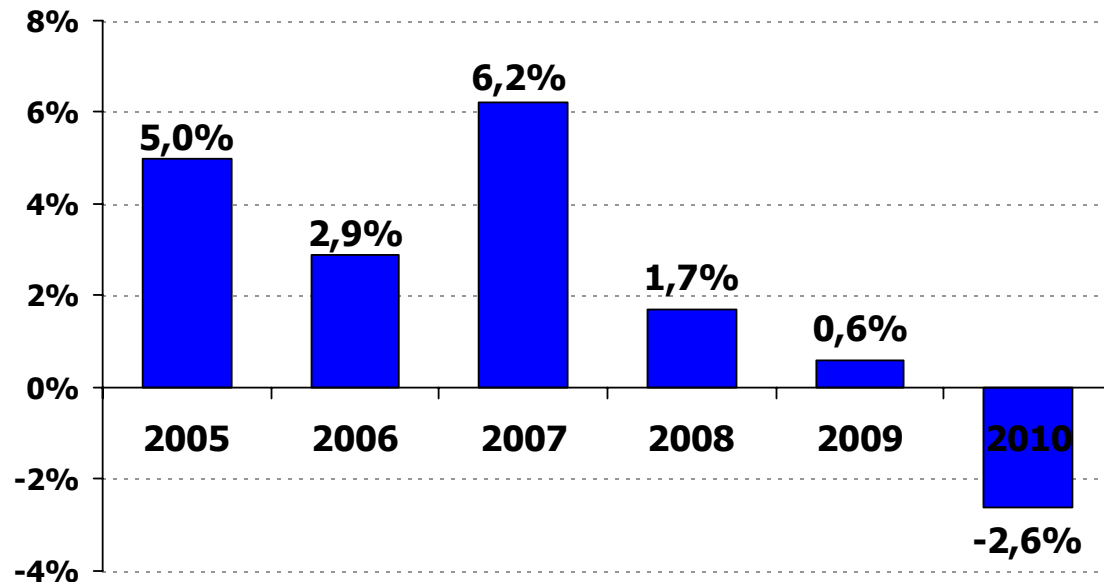


# EVOLUCIÓN PERSONAL EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El empleo en I+D de la industria farmacéutica ha sido la **primera variable que ha acusado la caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas, disminuyendo por primera vez en los últimos años.

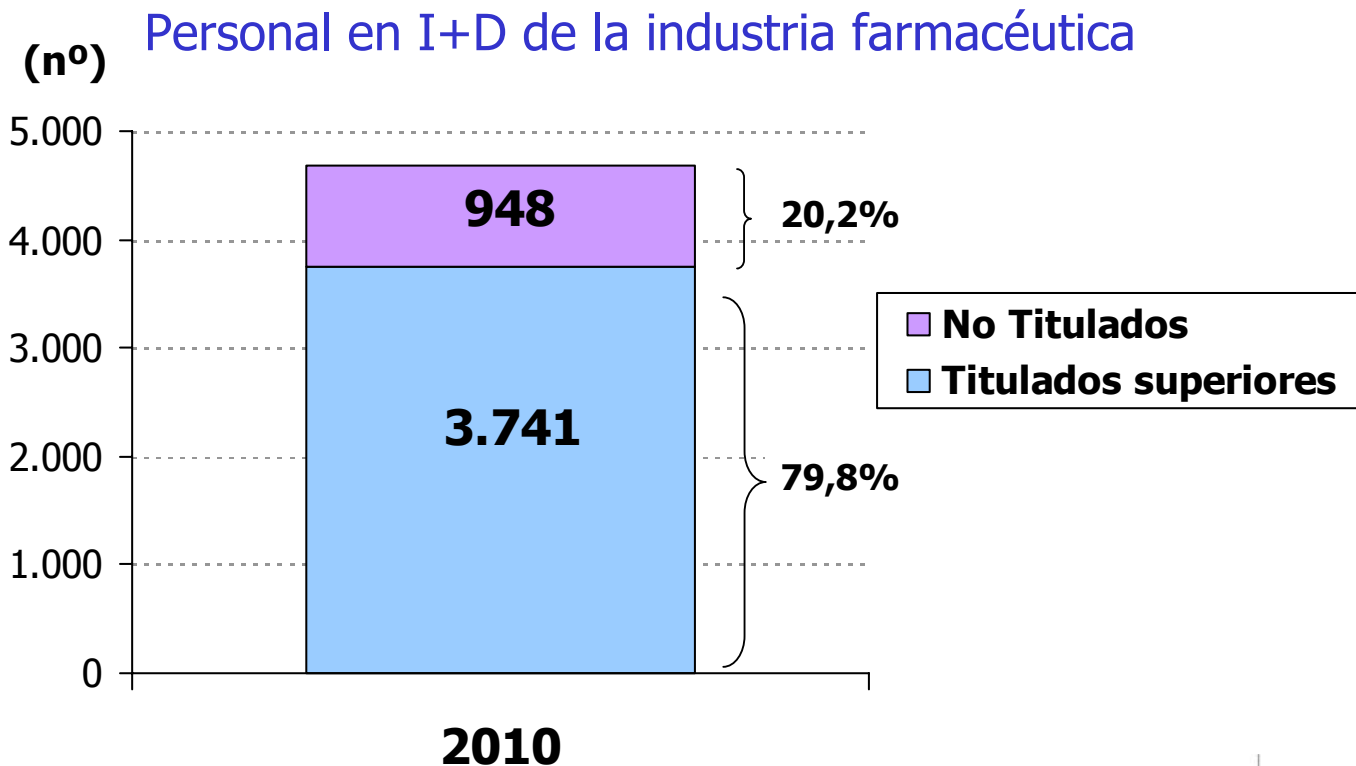
Tasas de incremento del empleo en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)

( $\Delta$  N° Empleados)



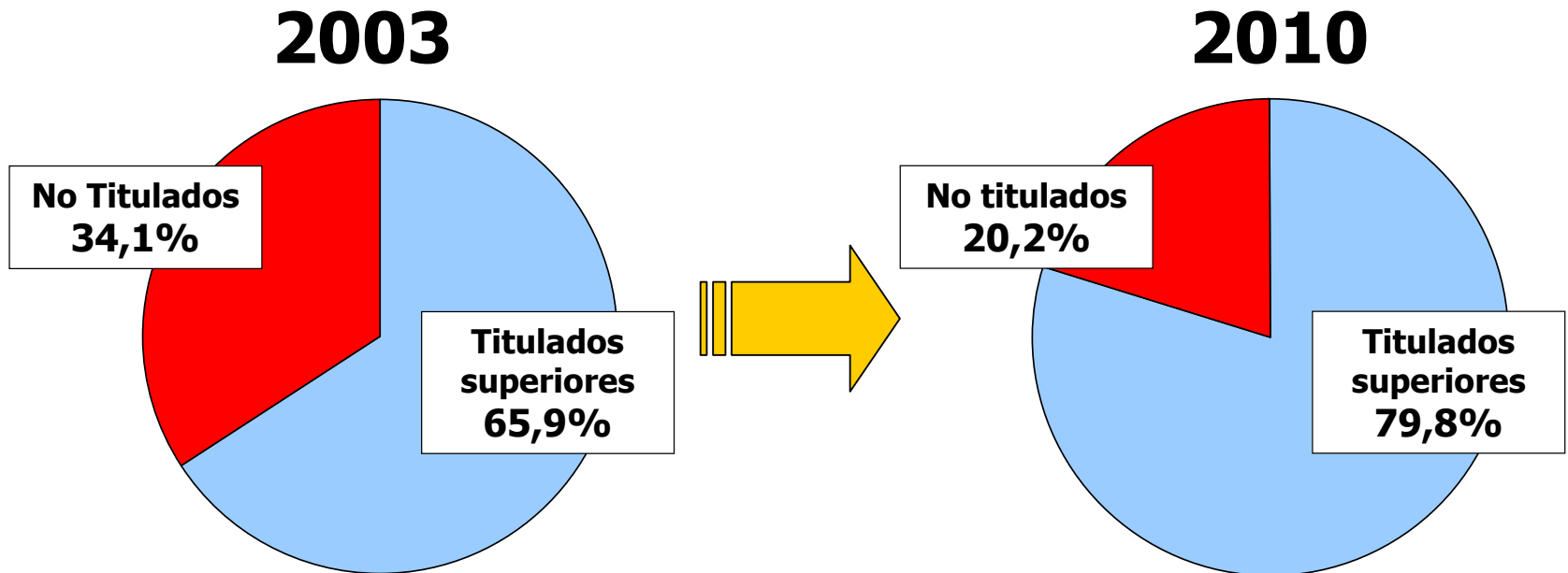
# CUALIFICACIÓN PERSONAL EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Aunque se han generado menos empleos, **la cualificación de los mismos es cada año mayor: 4 de cada 5 empleos en I+D** en la industria farmacéutica corresponden a **titulados superiores** (licenciados y doctores).



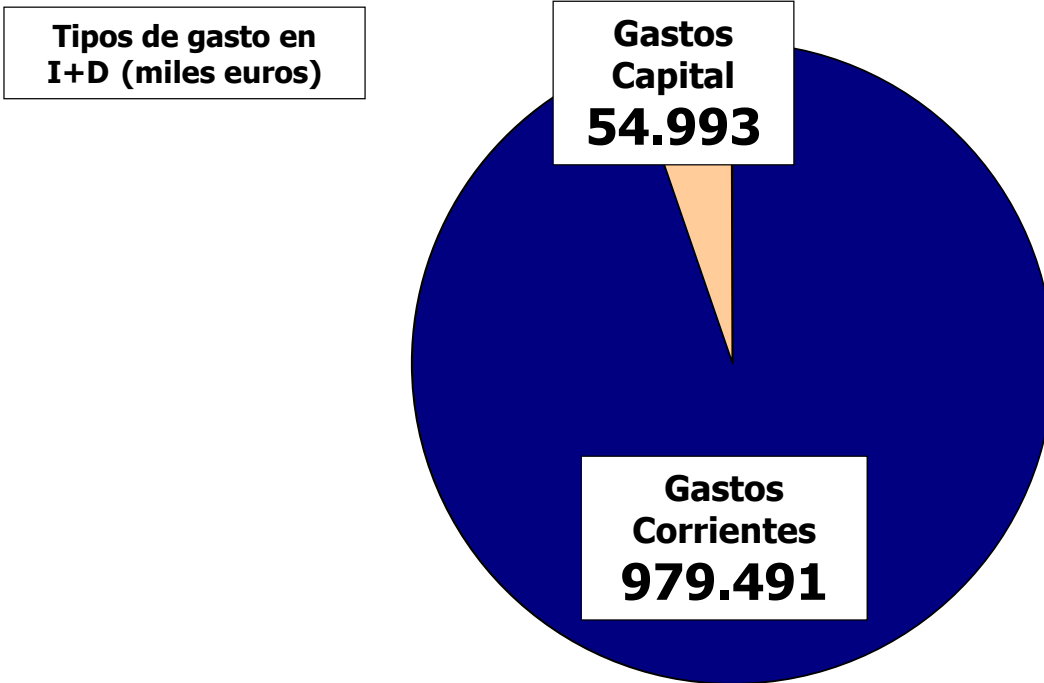
# EVOLUCIÓN DE LA CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR

La **elevada cualificación** constituye un **elemento clave del empleo en I+D de la industria farmacéutica**: los titulados superiores (licenciados y doctores) han pasado de ser menos de dos tercios de la plantilla empleada en I+D en 2003 a suponer cuatro quintas partes en 2010.



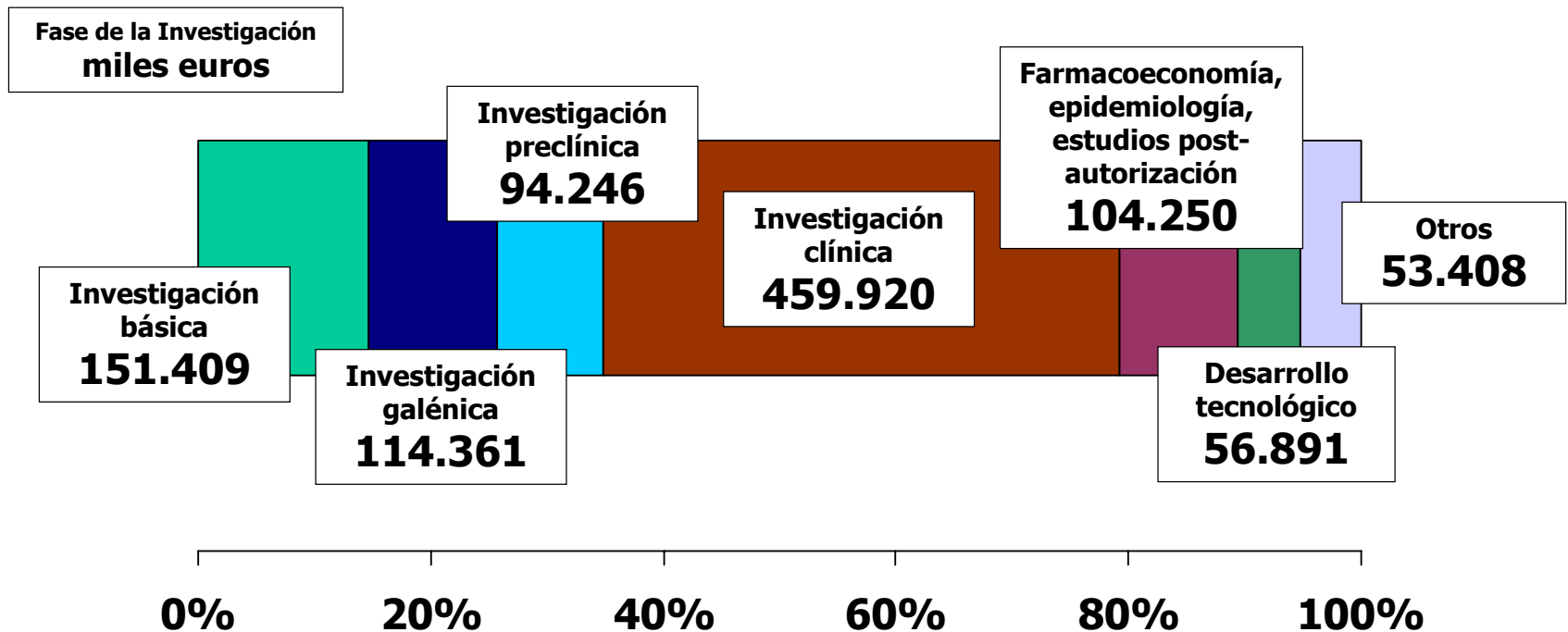
# DESGLOSE POR NATURALEZA DEL GASTO

Del gasto en I+D llevado a cabo en 2010 por las empresas farmacéuticas, el **94,7%** fueron **gastos corrientes** y el resto gastos de capital o inversiones.



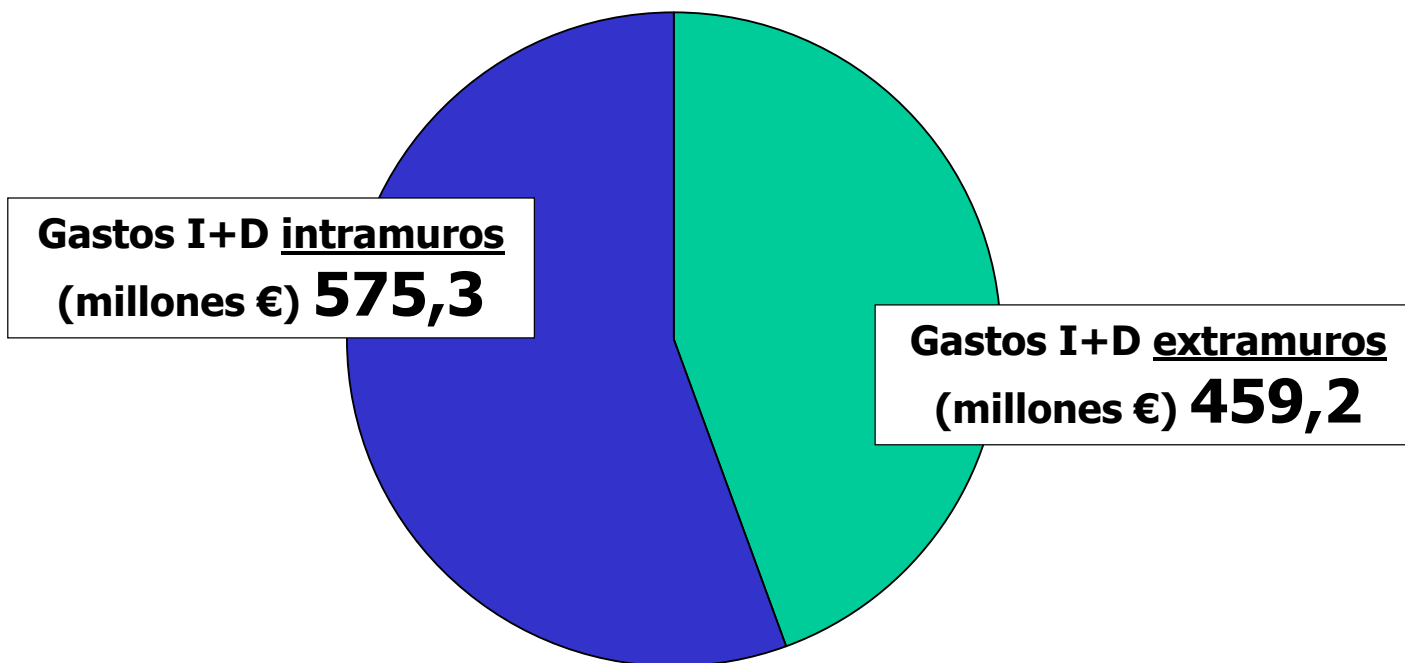
# INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica invirtió **1.034 millones de euros en I+D en 2010**. La principal partida del gasto (**460 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **150 millones de euros en investigación básica**.



# INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: INTRAMUROS/EXTRAMUROS

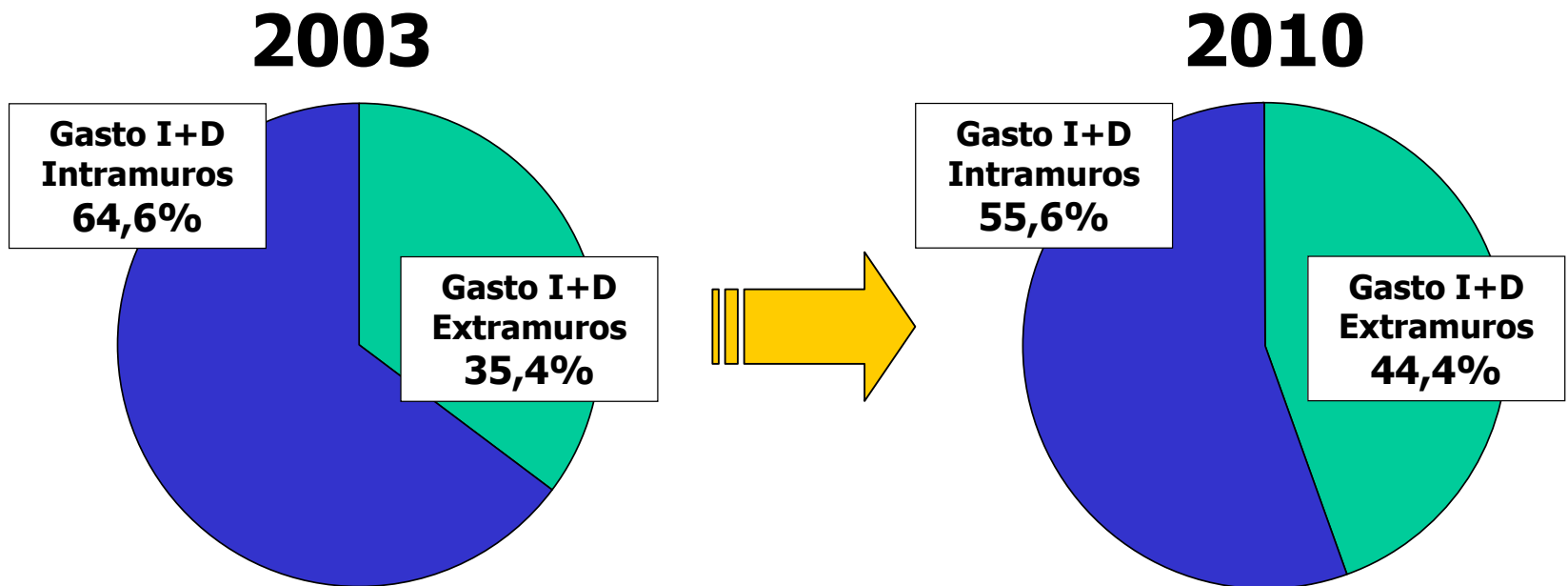
De los 1.034 millones de euros invertidos en I+D en 2010, el **44%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).



Fuente: Farmaindustria

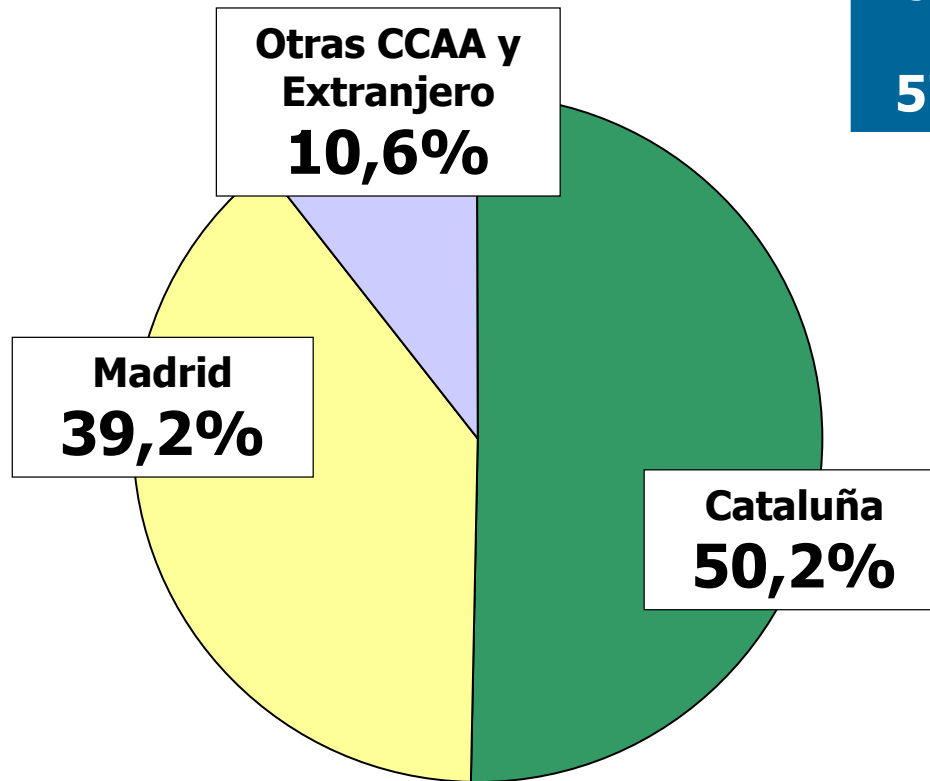
# INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: INTRAMUROS/EXTRAMUROS (EVOLUCIÓN)

Se aprecia en los últimos años que las **colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)** están cobrando cada vez mayor importancia en la estructura de investigación de las compañías farmacéuticas.



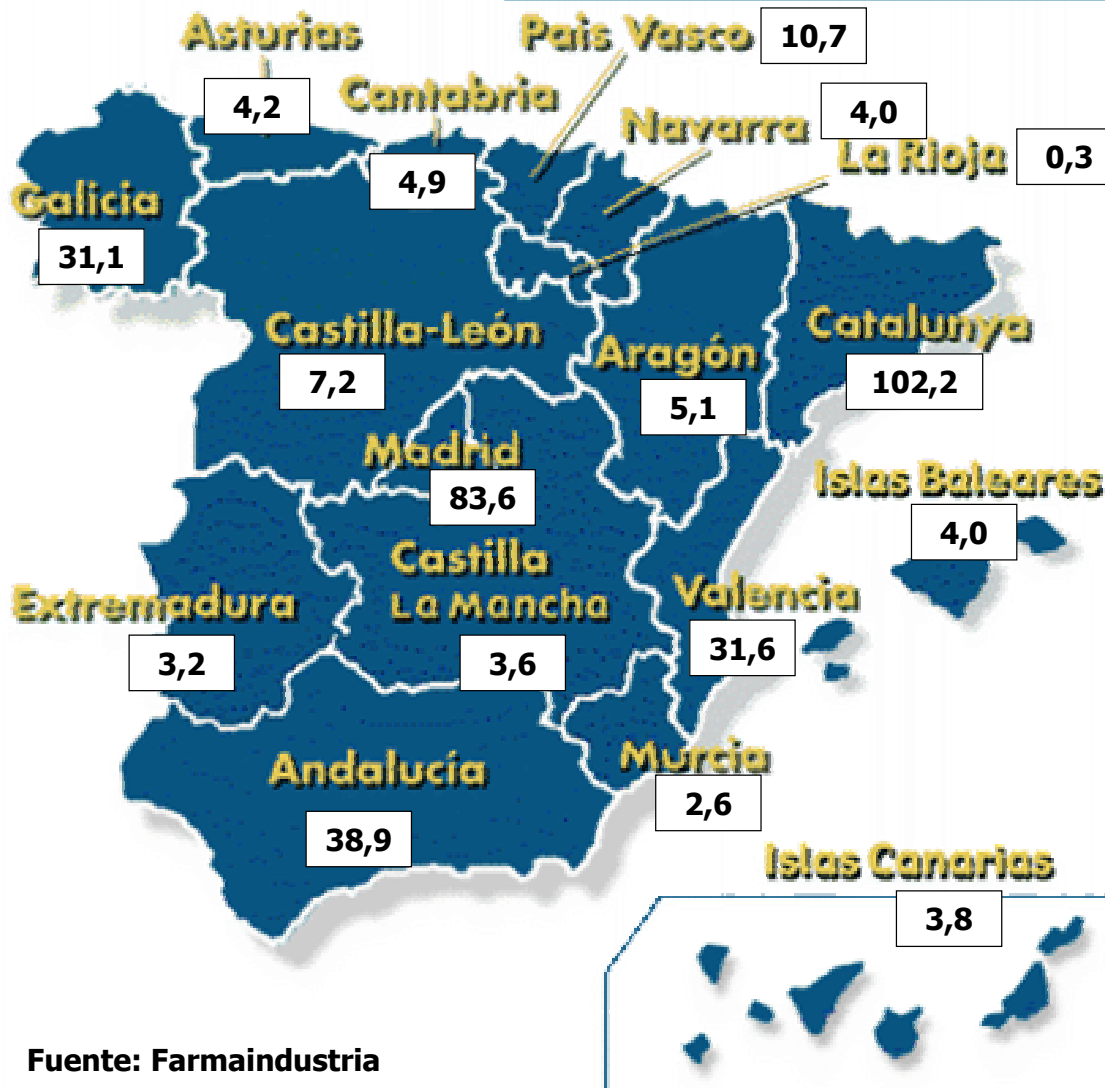
# I+D INTRAMUROS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Gasto en I+D Intramuros  
en 2010  
**575,3 millones de euros**



# I+D EXTRAMUROS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Datos en millones de euros



Gasto en I+D extramuros en 2010  
**459,2 millones de euros**

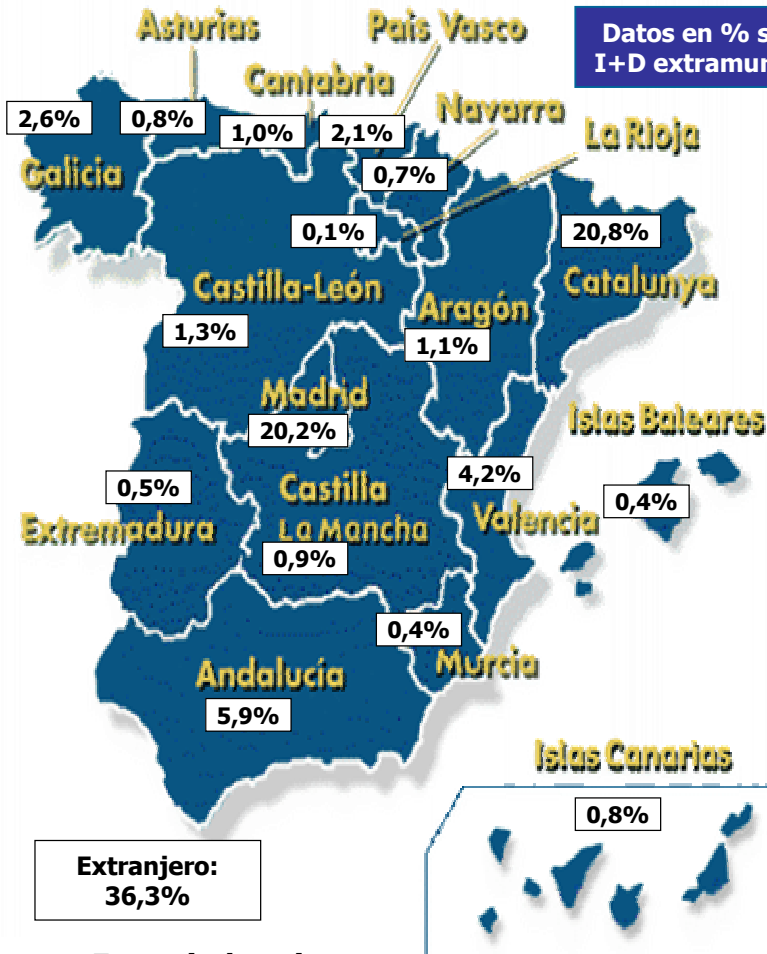
Extranjero:  
**118,2**

# COMPARACIÓN GASTO I+D EXTRAMUROS 2003-2010

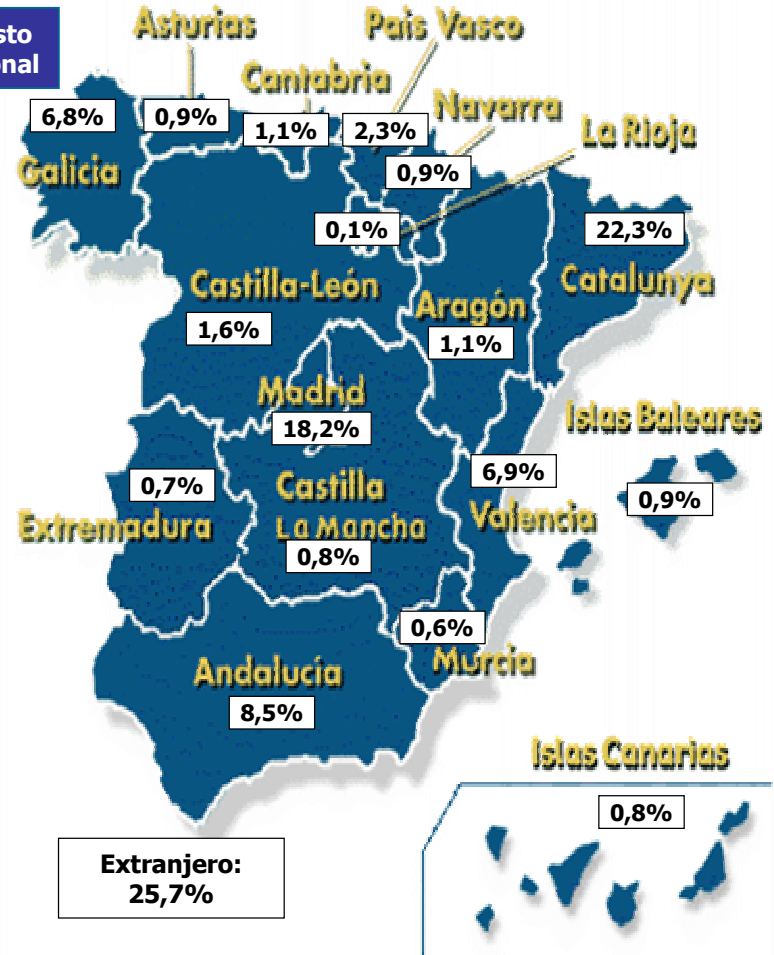
Gasto I+D Ext. 2003...216,4 mill. €

Gasto I+D Ext. 2010...459,2 mill. €

## 2003



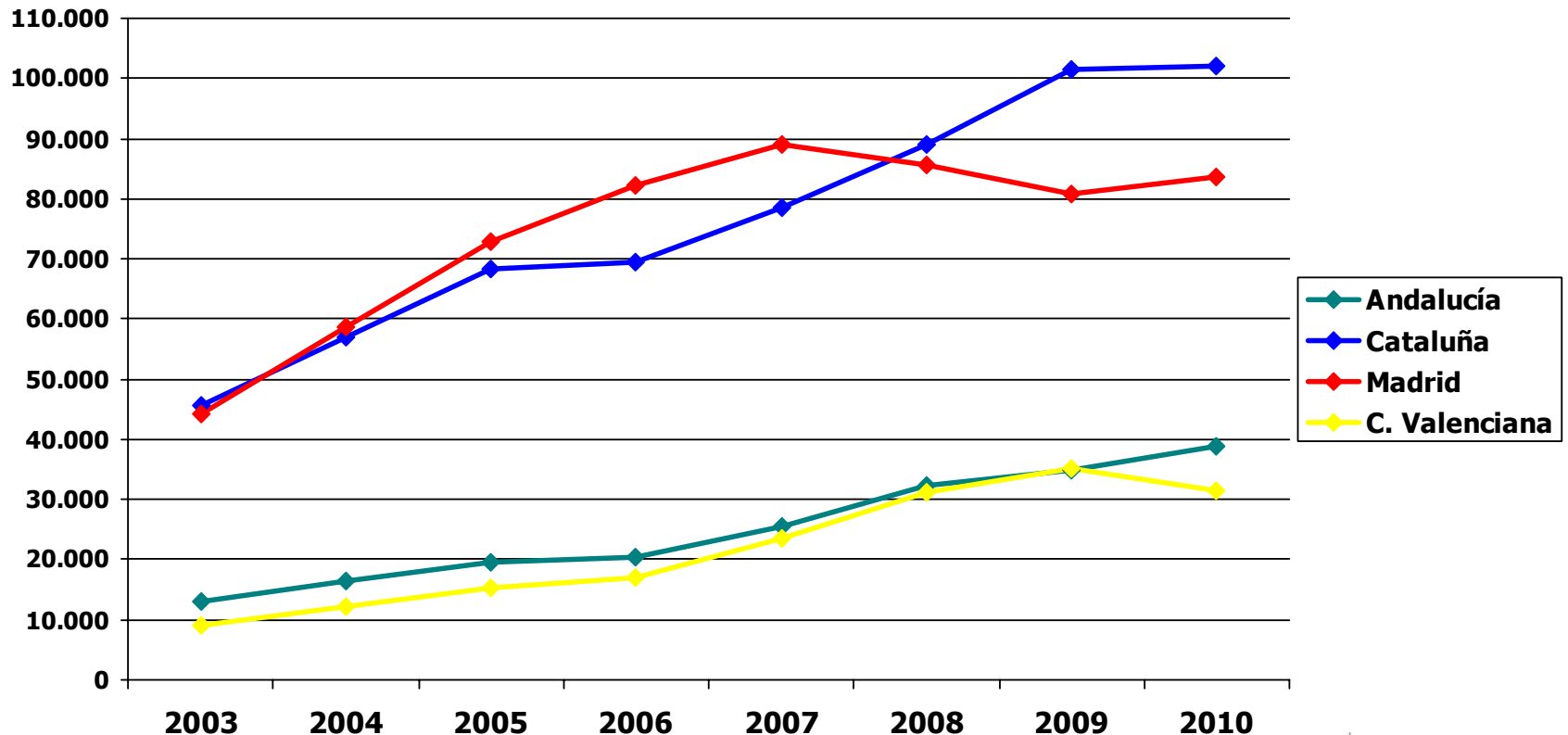
## 2010



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

(miles de euros)

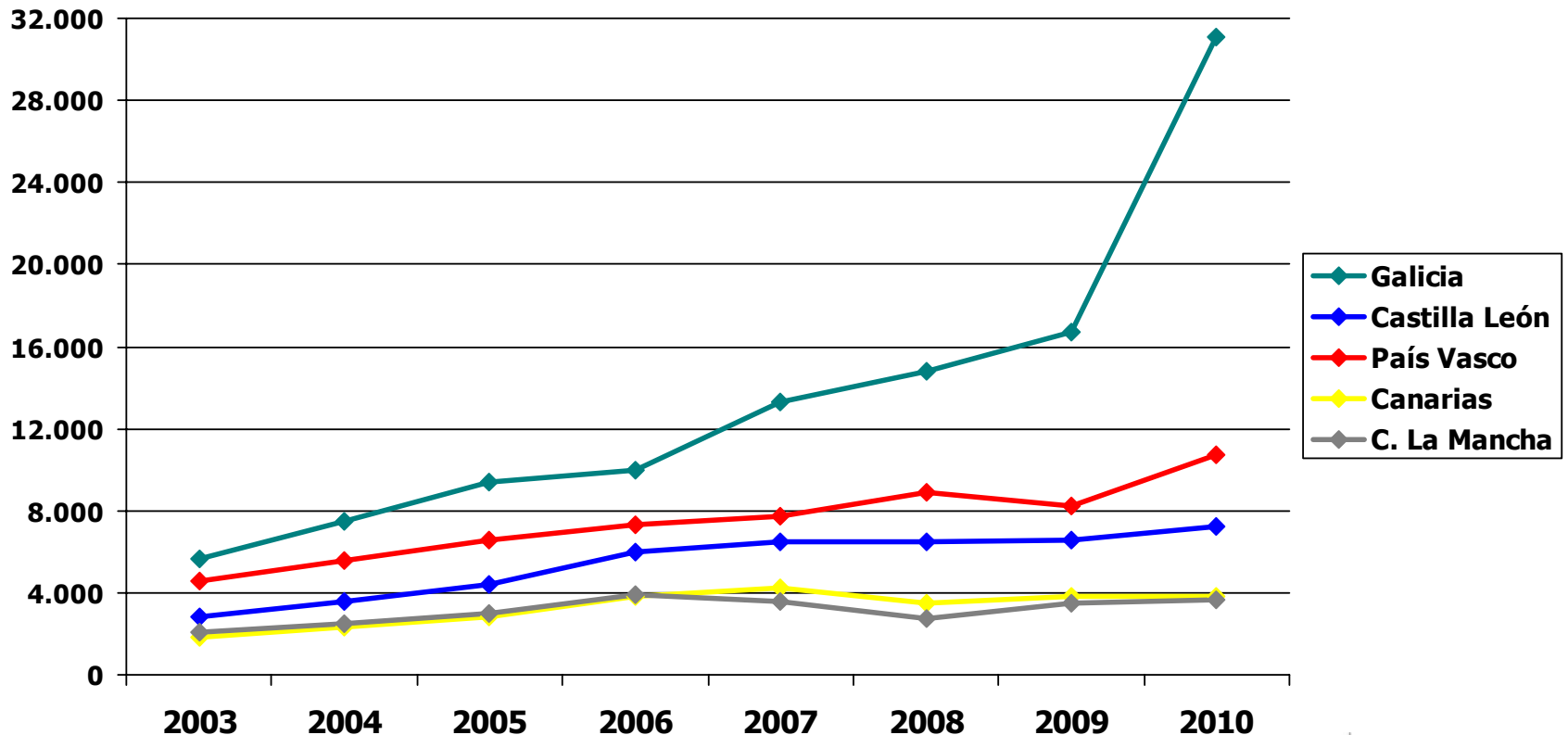
CCAA con más de 5 millones de habitantes



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/2010)

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

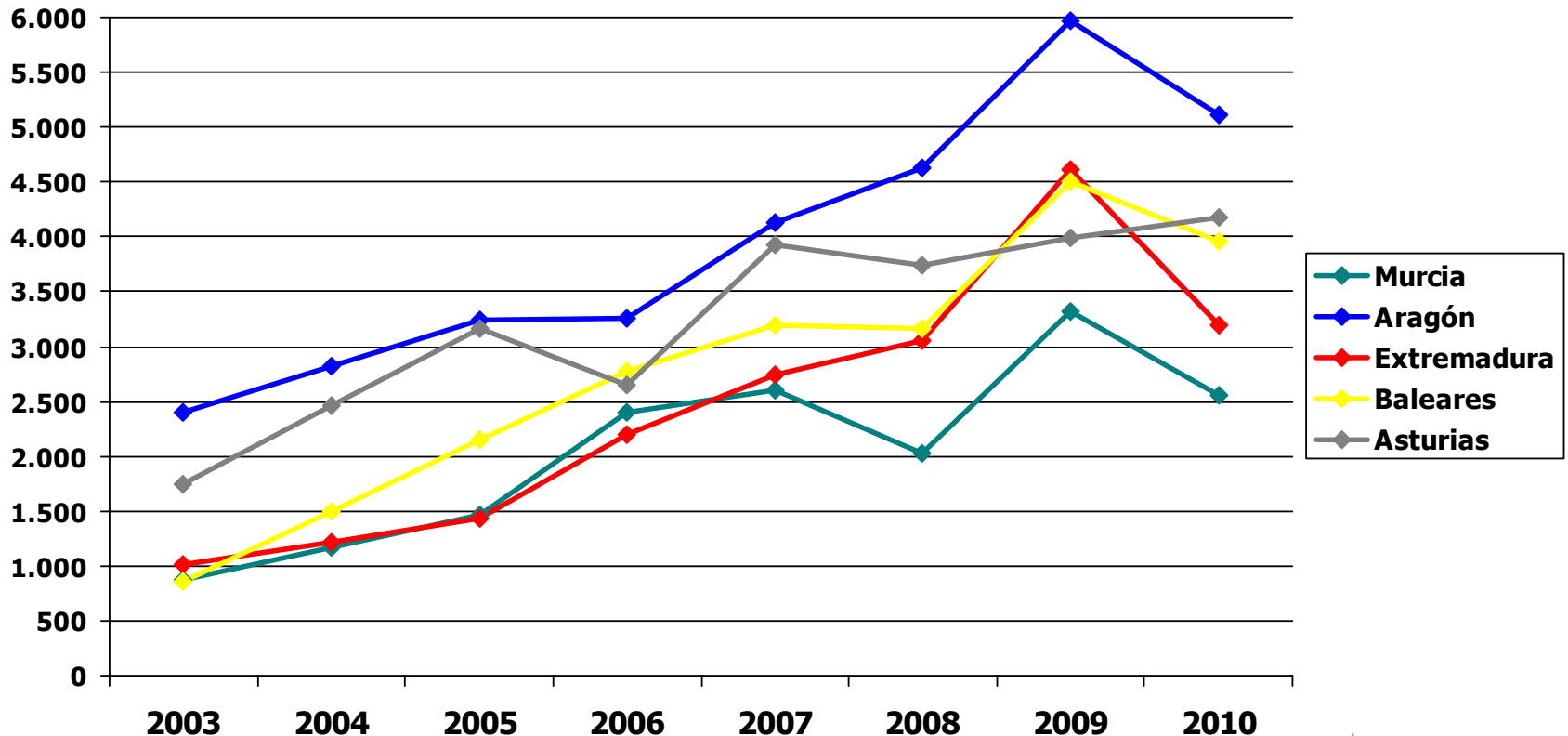
(miles de euros) CCAA con población entre 2 y 3 millones de habitantes



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/2010)

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

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

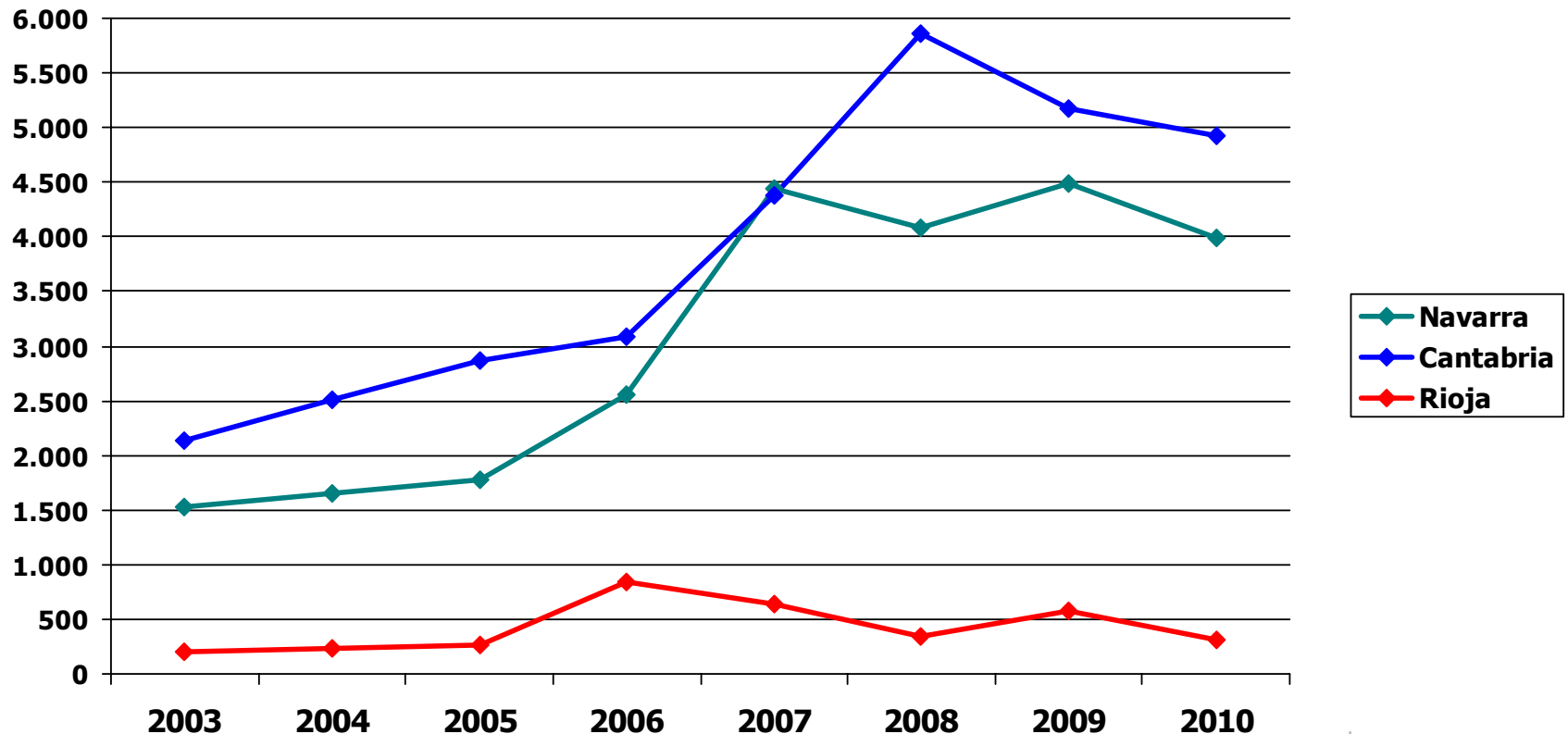


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/2010)

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

(miles de euros)

CCAA con menos de 1 millón de habitantes

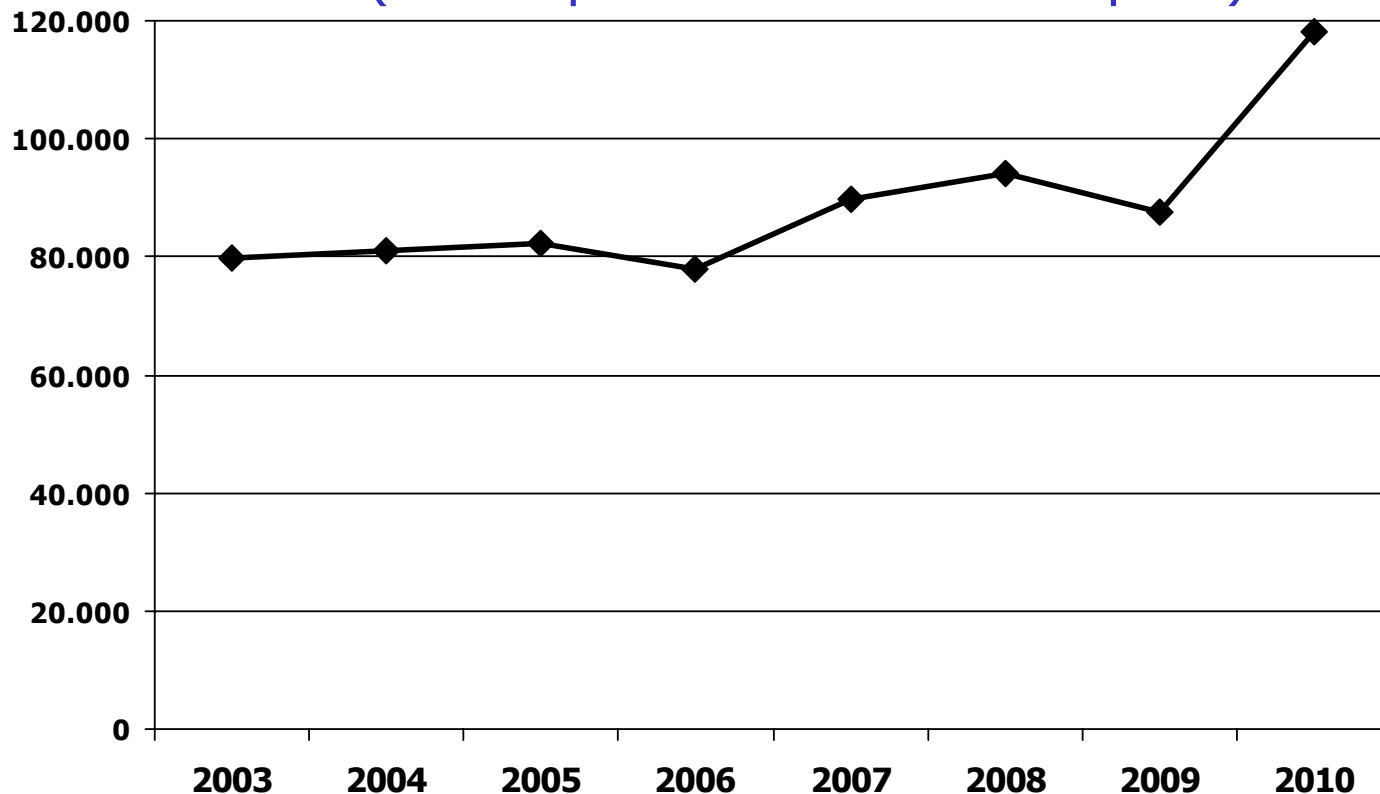


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/2010)

# EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EXTRAMUROS EN EL EXTRANJERO

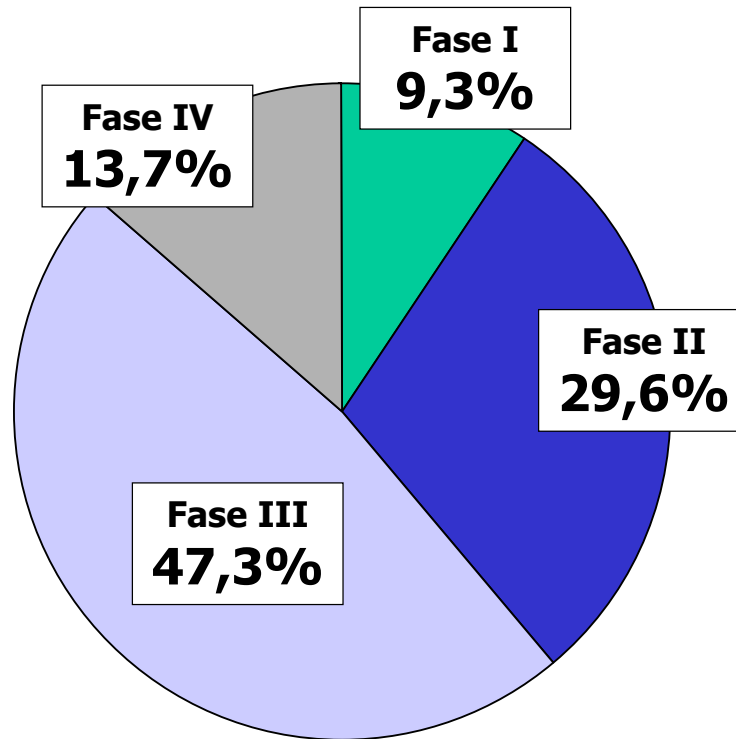
(miles de euros)

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



# LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FASES

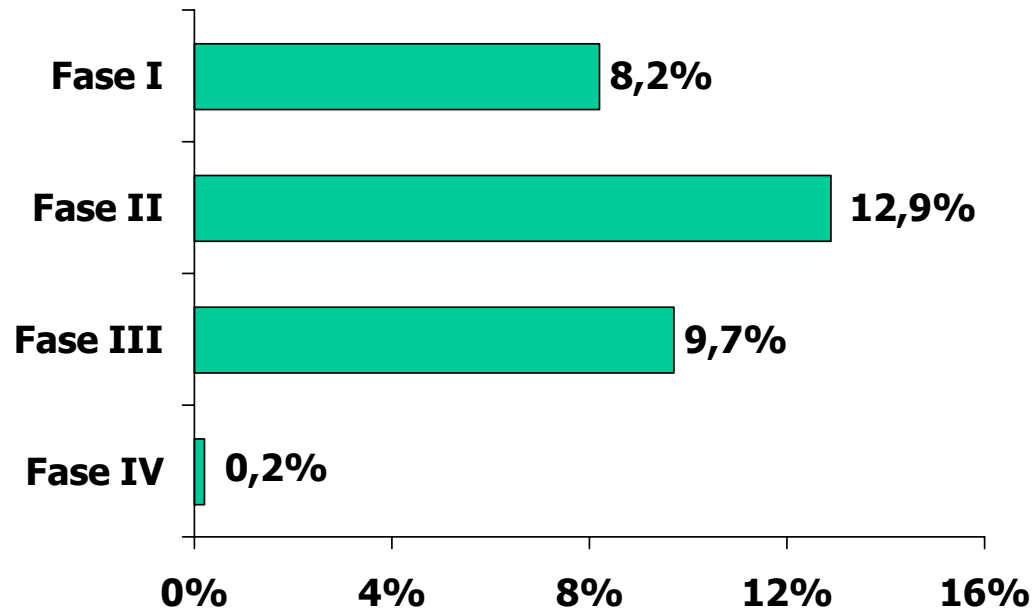
**460 millones de euros** fueron invertidos en 2010 en **investigación clínica**, de los que cerca de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



# LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

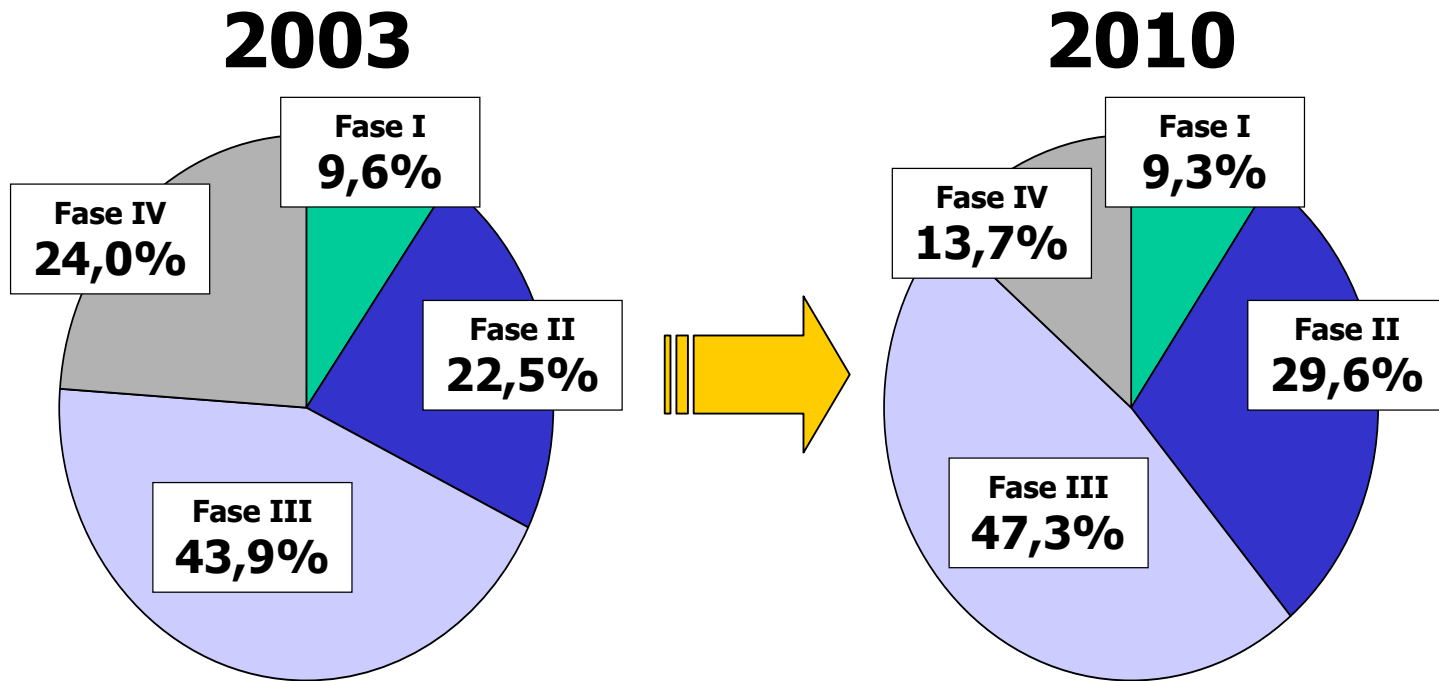
La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado un 78% en los últimos 7 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 460 millones de euros en 2010.

## Incrementos gastos en investigación clínica por fases Tasa de variación media anual (2003-2010)



# EVOLUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FASES

Es de destacar la **pérdida progresiva de relevancia de la fase IV**, que ha **cedido más de 10 puntos porcentuales entre 2003 y 2010** en favor de la **Fases II y III**. Las fases iniciales (I y II) representan un **39% del gasto** (y algo más en número de ensayos, ya que el gasto por ensayo es menor).



# BIOTECNOLOGÍA

## CONSIDERACIONES GENERALES

- ❑ **25 Grupos Empresariales** han cumplimentado el cuestionario de biotecnología.
- ❑ Dichos grupos **representan el 61,0% de las ventas de medicamentos de prescripción** (IMS Health).
- ❑ En el año 2010, la industria farmacéutica ha invertido más de **200 millones de euros en biotecnología** en nuestro país, lo que supone el **19,3% de la I+D farmacéutica en España**, que la sitúa en **primer lugar del ranking de los sectores inversores en biotecnología**.
- ❑ Los **datos** que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al **colectivo informante**.

- **El 68% 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, por este orden, la utilización de proteínas recombinantes en ensayos de screening, la utilización de ensayos funcionales con líneas celulares expresando proteínas recombinantes y la biología molecular (clonaje, secuenciación, análisis de la expresión).
- **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 un 37% de los casos, obteniéndose el resto a través de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.
- **El 69% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.**
- Los proyectos de investigación en curso reportados que se basan en **principios activos biológicos de origen recombinante** se centran principalmente en las áreas de endocrinología, neurología, inmunología y osteoarticular.
- 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 respiratoria, neurología, oncología, oftalmología y analgesia.

- **El 80% del colectivo informante 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, el genotipado SNP y otros como la síntesis de metabolitos por microorganismos.
- Las **fases** en que se utilizan estas herramientas son, por este orden, las fases III-IV, fase II, fase I y los ensayos de desarrollo preclínico.
- **El 43% de las herramientas de biotecnología utilizadas en esta fase son propias**; el resto se obtienen a través de colaboración o adquisición de reactivos comerciales.
- **El 82% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.**
- Se han reportado **59 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante** en fase de desarrollo, con **154 ensayos clínicos** en marcha en España, principalmente en las áreas de oncología, neurología, inmunología, hematología y Alzheimer.
- Asimismo, se han reportado **49 medicamentos de síntesis química** en desarrollo en los que se han empleado herramientas de biotecnología, con **58 ensayos clínicos** gestionados en España y que se desarrollan, básicamente, en oncología, cardiovascular, inmunología, endocrinología y respiratorio.

# BIOTECNOLOGÍA

## FASE COMERCIALIZACIÓN

- **Adicionalmente, un 16% de la muestra informante utiliza la biotecnología durante la fase de comercialización,** tanto para productos biotecnológicos como de síntesis química.
- Se trata tanto de **laboratorios de capital nacional** como de **compañías internacionales**.
- El uso de la biotecnología en esta fase se canaliza fundamentalmente a través de **kits de diagnóstico molecular y servicios de diagnóstico**.
- **El 40% de las herramientas de biotecnología utilizadas en esta fase son propias;** el resto se obtienen a través de terceros.
- **De igual modo, en el 40% de los casos la utilización de estas técnicas tiene lugar en España.**
- Se han reportado **44 principios activos comercializados** en los últimos años **en España de origen biológico-recombinante,** principalmente en las áreas de inmunología, oncología, digestivo, neurología y hematología.