

I + D en la Industria Farmacéutica 2008

Resultados de la encuesta sobre actividades de I + D en 2008

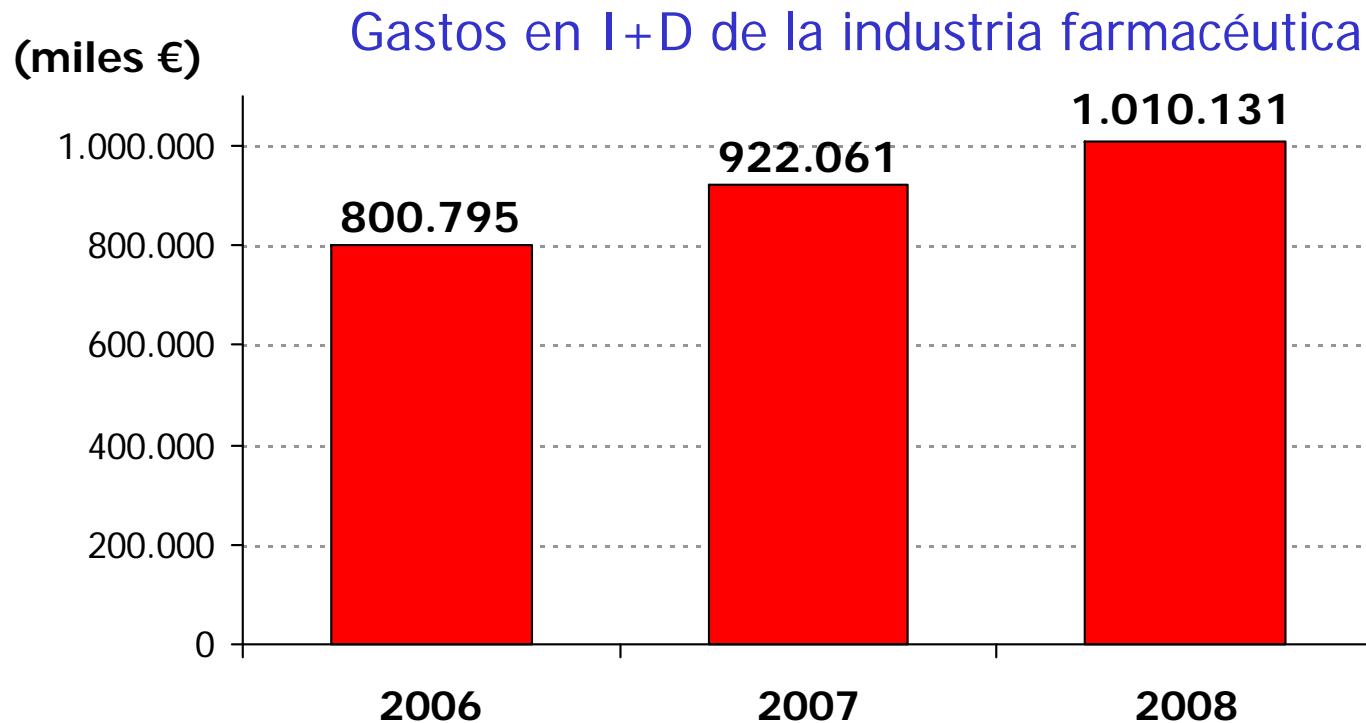
Farmaindustria, junio 2009

CARACTERÍSTICAS DE LA ENCUESTA

- ❑ Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2008 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 (fuente: Profarma). La **cobertura total** de la encuesta alcanza el **96,3% de las ventas de medicamentos de prescripción (IMS)**.
- ❑ Recogida de datos: **marzo-abril 2009**. Al recogerse los datos antes del cierre de cuentas auditadas de las compañías, **los datos correspondientes al año 2008 constituyen un avance provisional**, por lo que son susceptibles de revisión en posteriores encuestas.
- ❑ **Por primera vez** se incluye en la encuesta **un apartado exclusivo dedicado al uso de la biotecnología** en la investigación.

GASTOS EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2006-2008

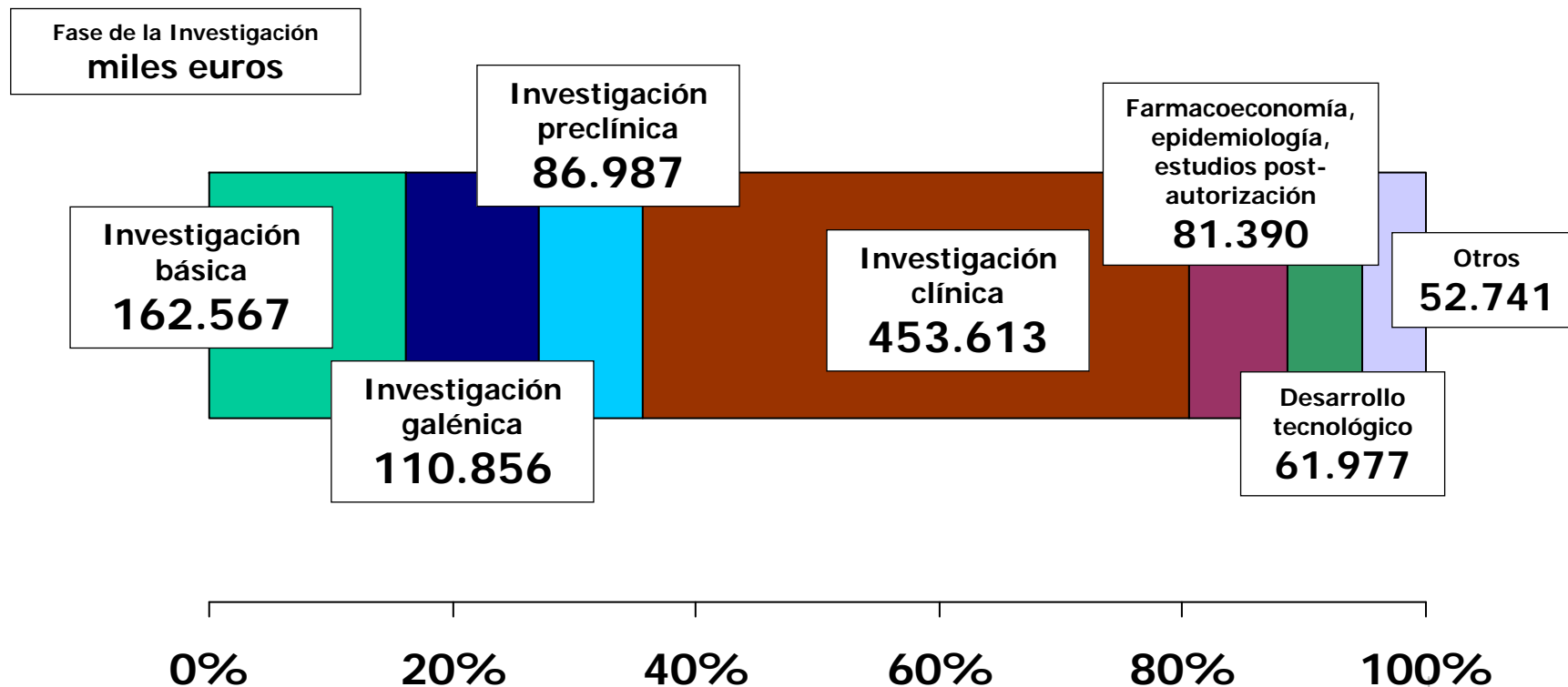
Los gastos en I+D de la industria farmacéutica han pasado de 800 millones de euros en 2006 a **más de 1.000 millones de euros a cierre de 2008.**



El dato de 2008 es un avance.
Fuente: Farmaindustria

INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica invirtió **1.010 millones de euros en I + D en 2008**. El grueso del gasto se dedicó a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **162 millones en investigación básica**.



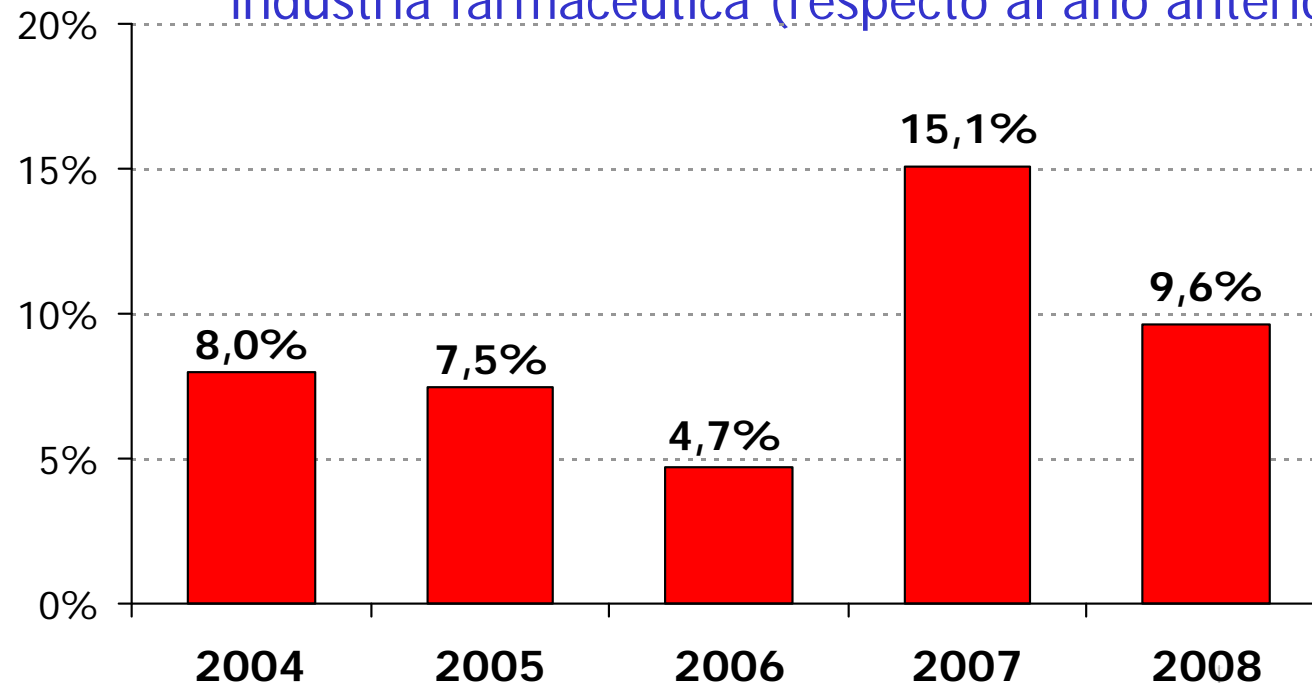
Fuente: Farmaindustria

farmaindustria

EVOLUCIÓN GASTOS I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2004-2008

En el período 2004-06 se observa una desaceleración en el crecimiento de los gastos en I+D. Esta tendencia parece haberse roto **en los últimos dos años**, en los que **se han registrado los crecimientos de I+D más altos del quinquenio**.

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

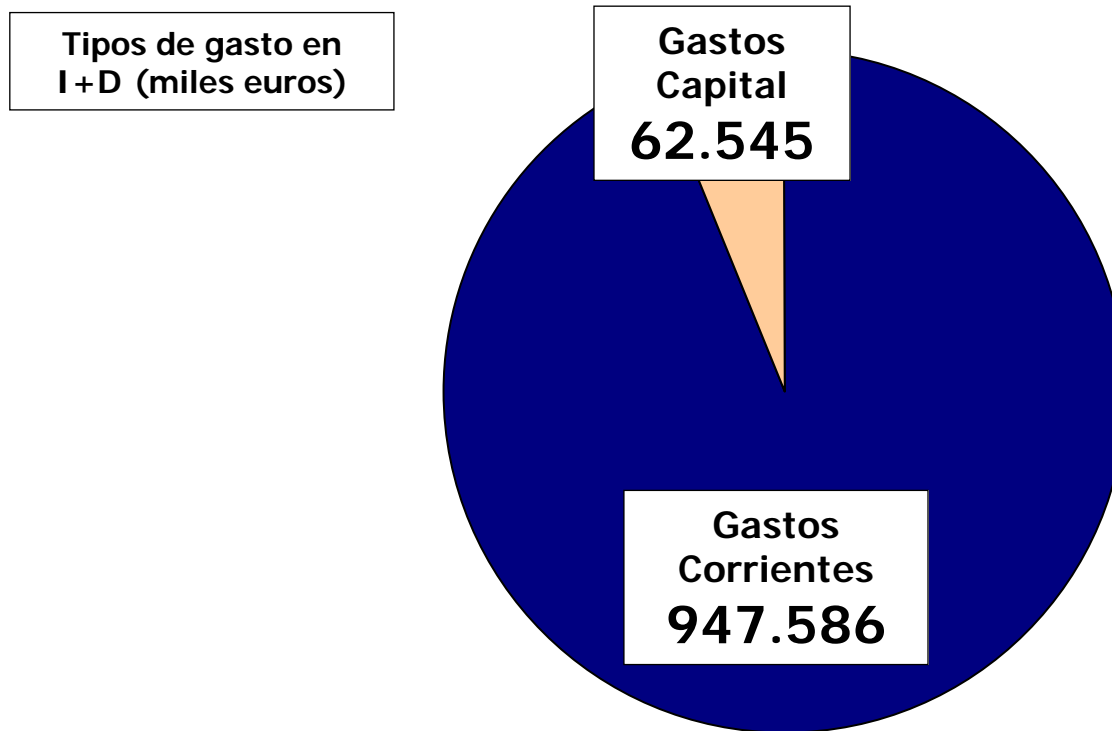


El dato de 2008 es un avance.

Fuente: Farmaindustria (Encuestas I+D 2005, 2006, 2007 y 2008)

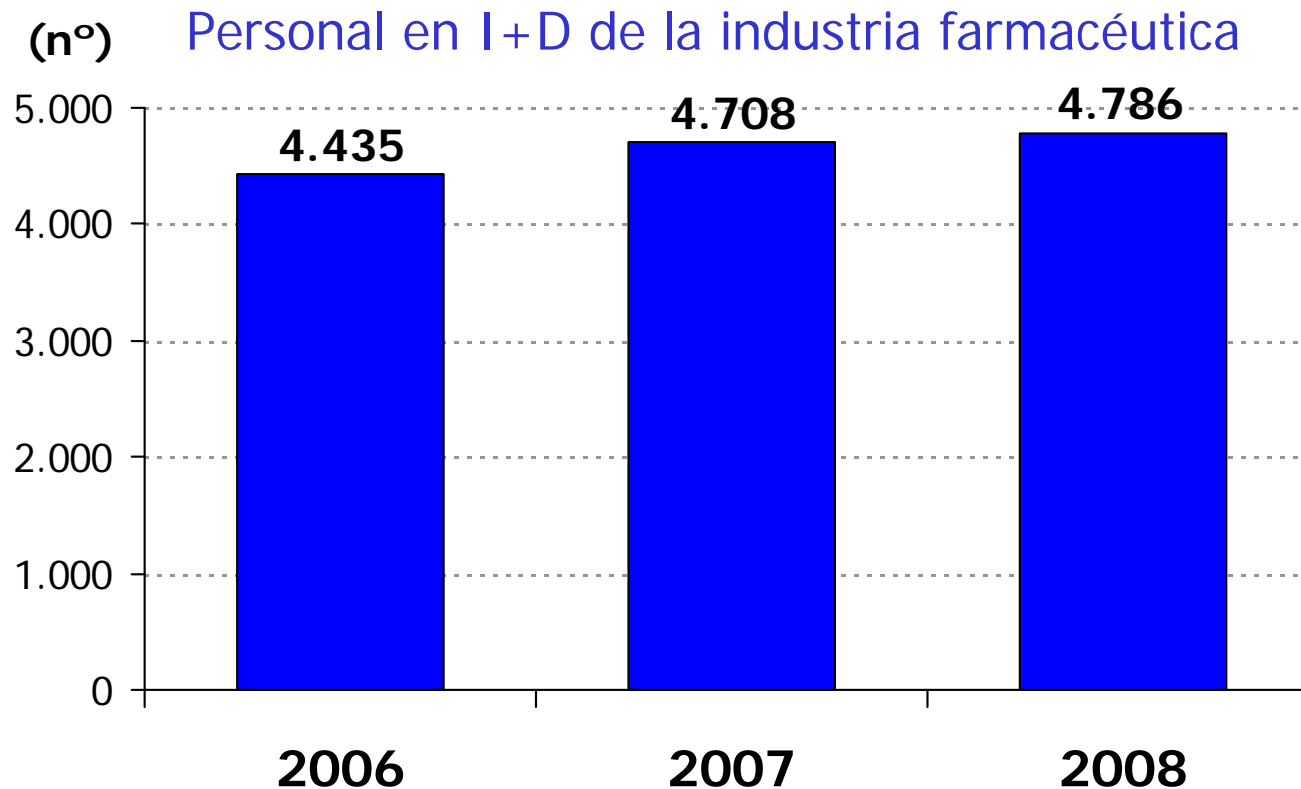
DESGLOSE POR NATURALEZA DEL GASTO

Del gasto en I+D llevado a cabo en 2008 por las empresas farmacéuticas, el **93,8 %** fueron **gastos corrientes** y el resto gastos de capital o inversiones en I+D.



PERSONAL EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2006-2008

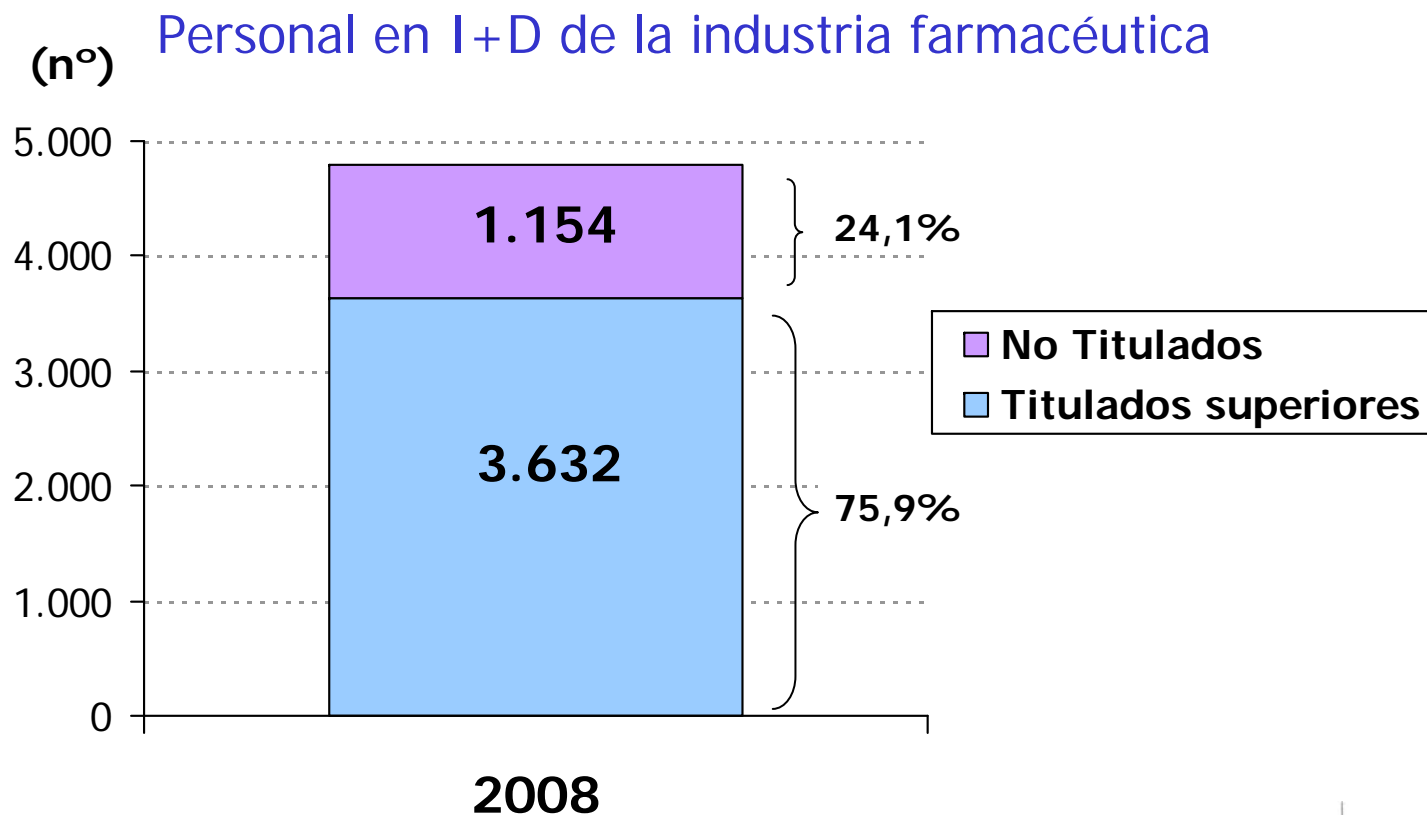
La creación de empleo en I+D **aumentó un 3,9%** en tasa anualizada entre 2006 y 2008.



El dato de 2008 es un avance.
Fuente: Farmaindustria

CUALIFICACIÓN PERSONAL EN I+D DE LA I. FARMACÉUTICA

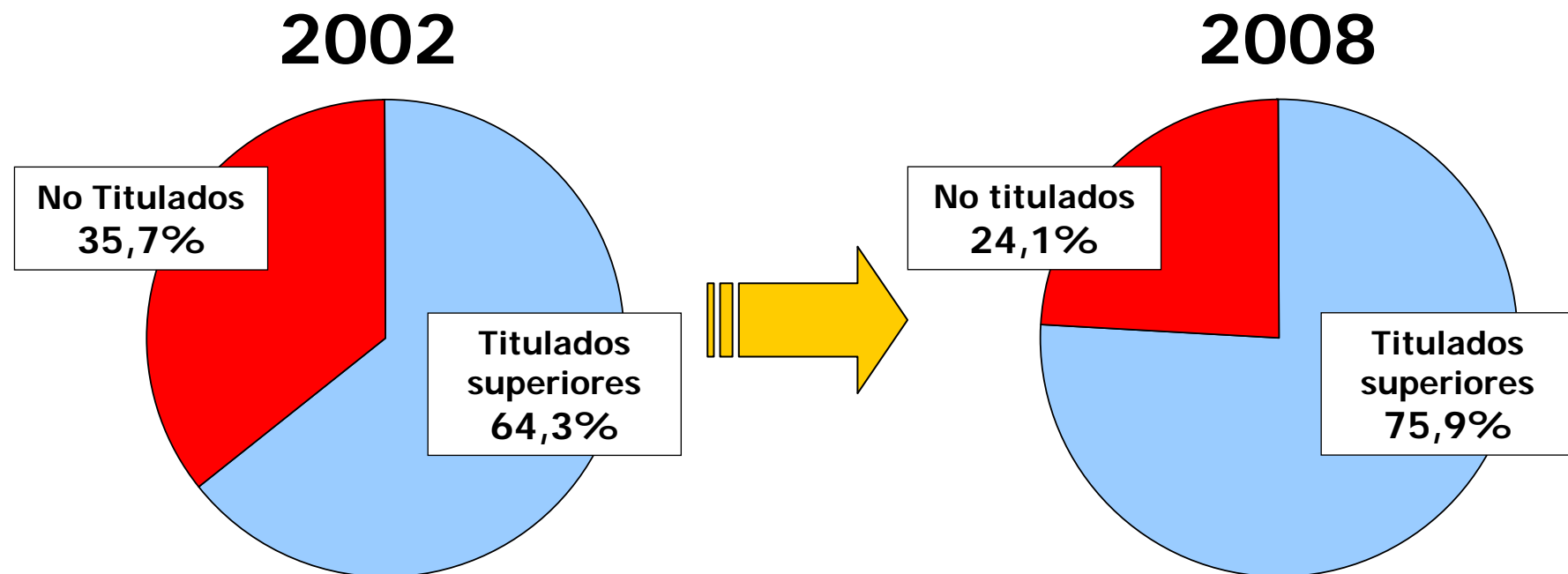
De los 4.786 empleos en I+D generados por la industria farmacéutica en 2008, más de tres cuartas partes corresponden a titulados superiores.



Fuente: Farmaindustria

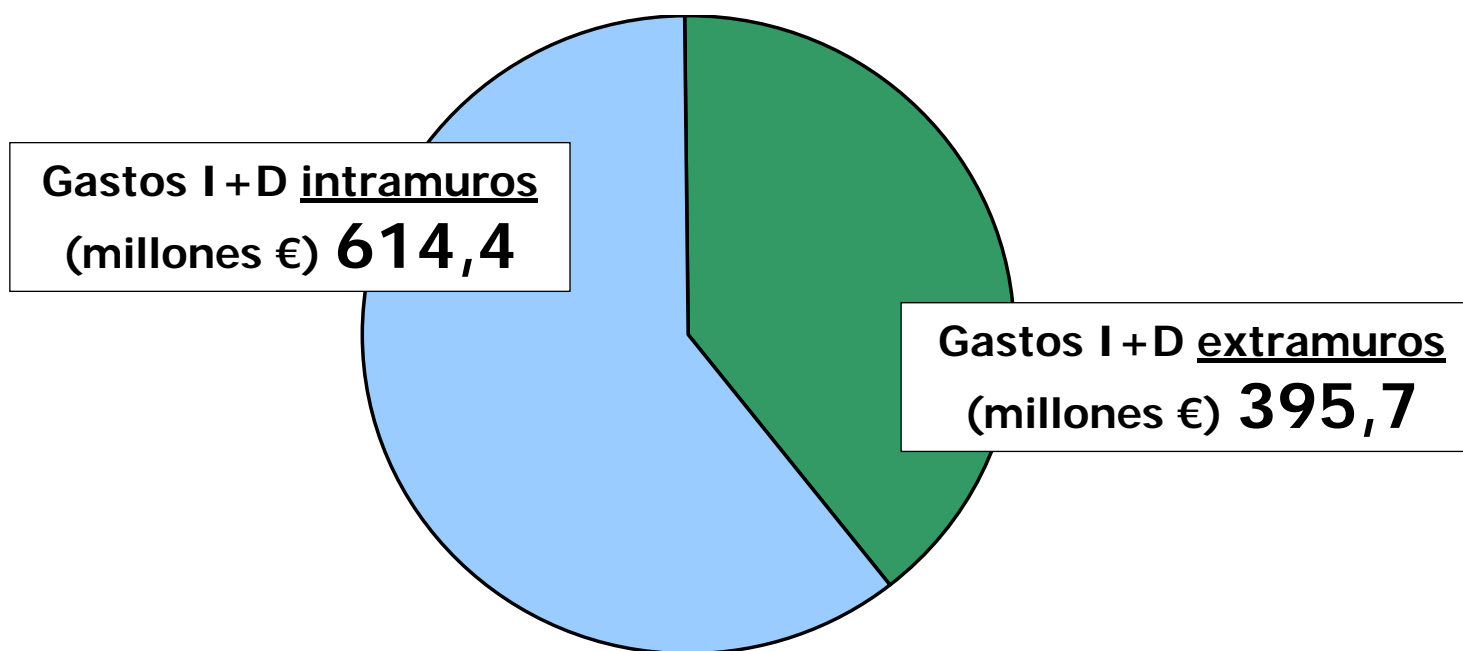
EVOLUCIÓN DE LA CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR

Se aprecia a lo largo de 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 de I+D a más de tres cuartos en seis años.



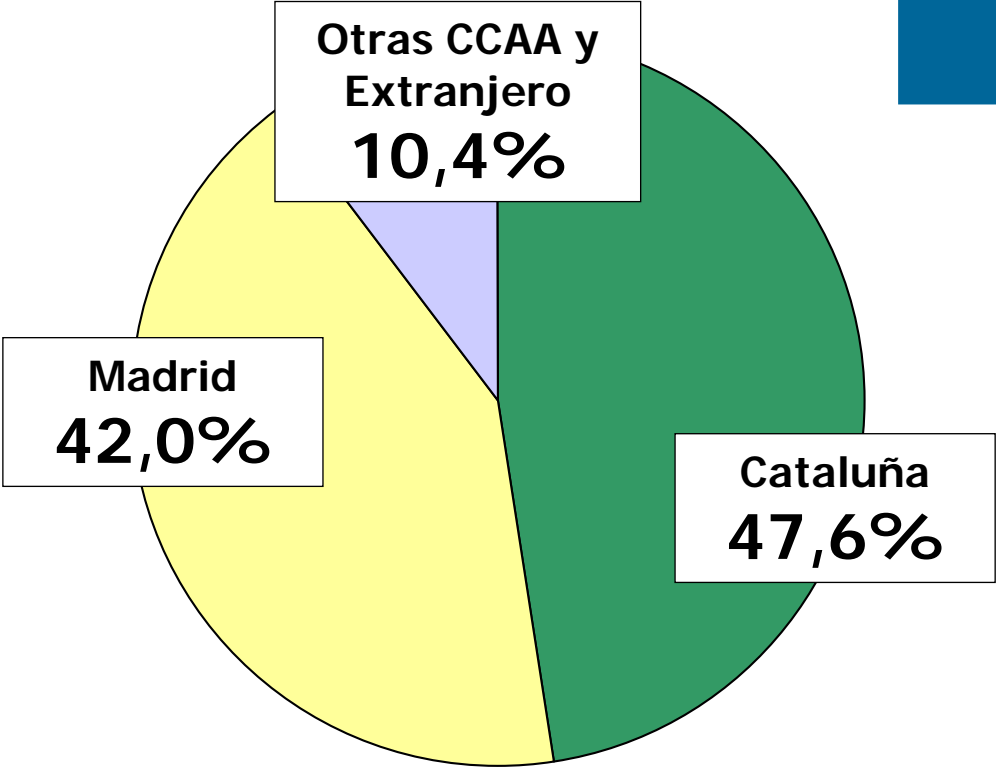
INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

De los **1.010 millones de euros invertidos en I + D en 2008**, el **39,2%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos.



I+D INTRAMUROS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Gasto en I+D
614,4 millones de euros



Fuente: Farmaindustria

I+D EXTRAMUROS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Datos en millones de euros



Gasto en I+D extramuros en 2008
395,7 millones de euros

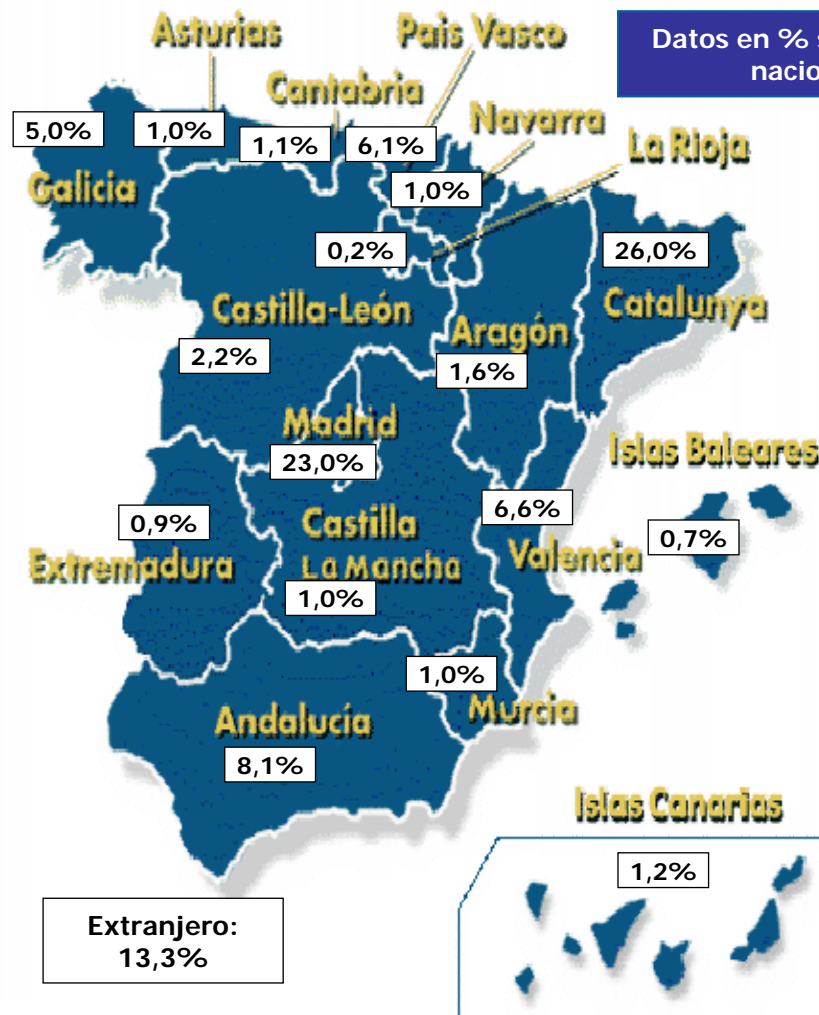
Extranjero:
94,1

Fuente: Farmaindustria

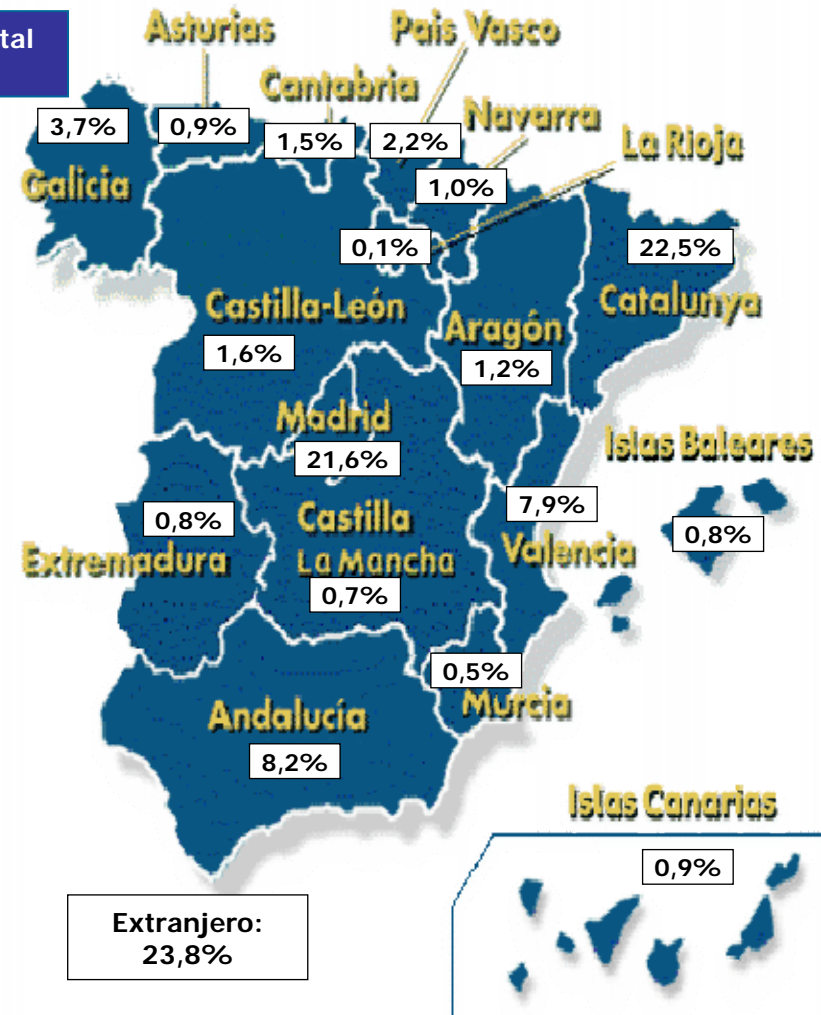
COMPARACIÓN GASTO I+D EXTRAMUROS 2002-2008

Gasto I+D Ext. 2002...201,5 mill. €
Gasto I+D Ext. 2008...395,7 mill. €

2002



2008

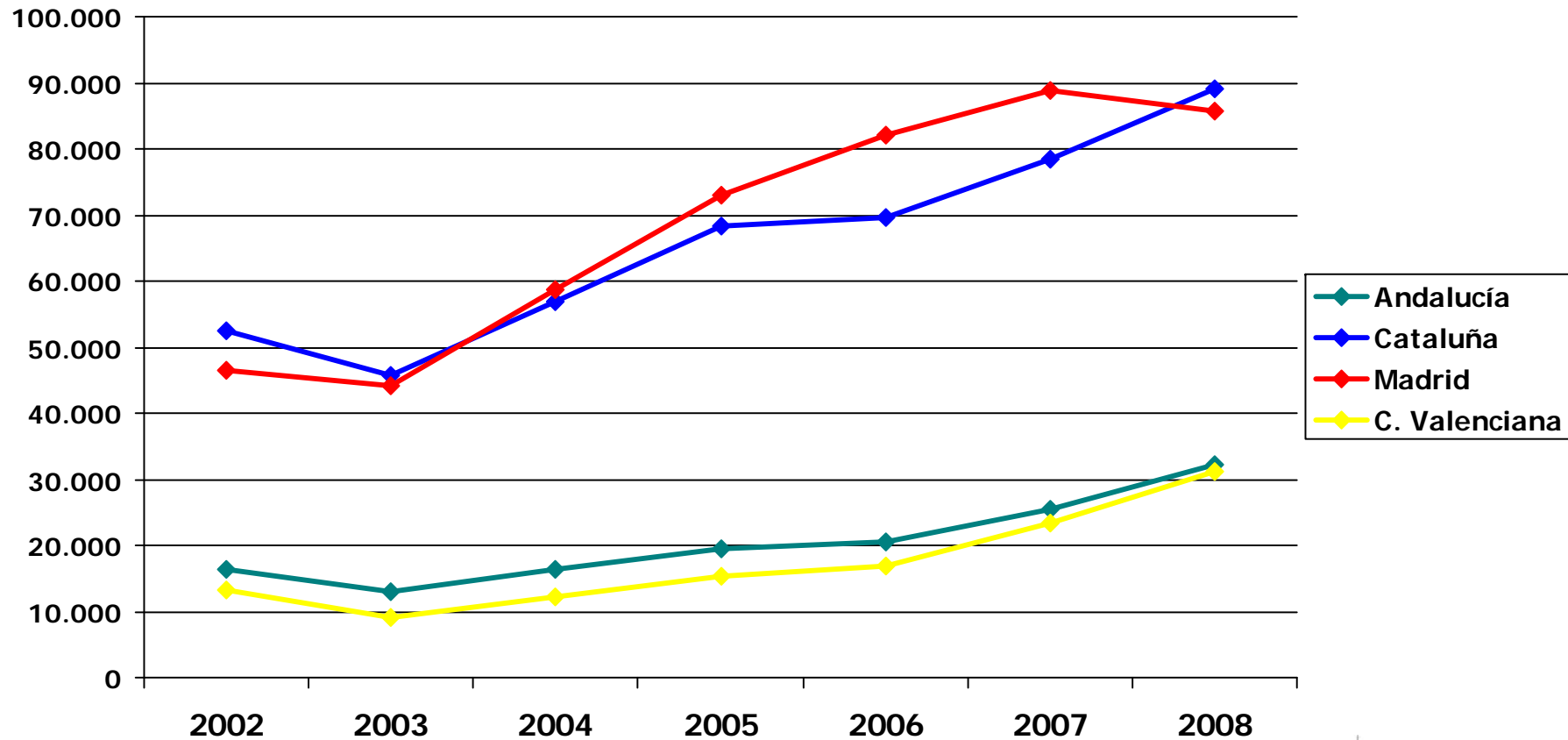


Fuente: Farmaindustria

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

(miles de euros)

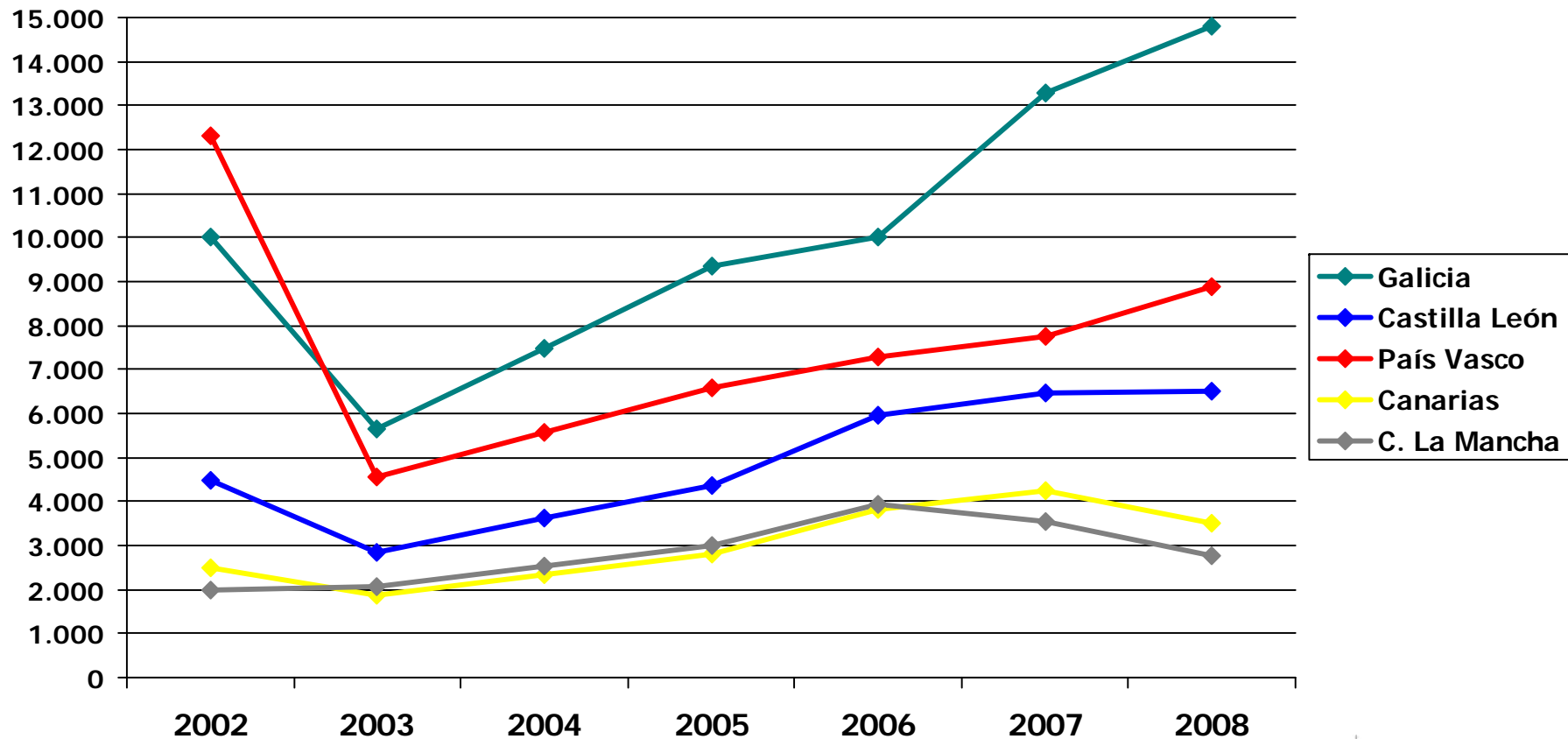
CCAA con más de 5 millones de habitantes



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

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

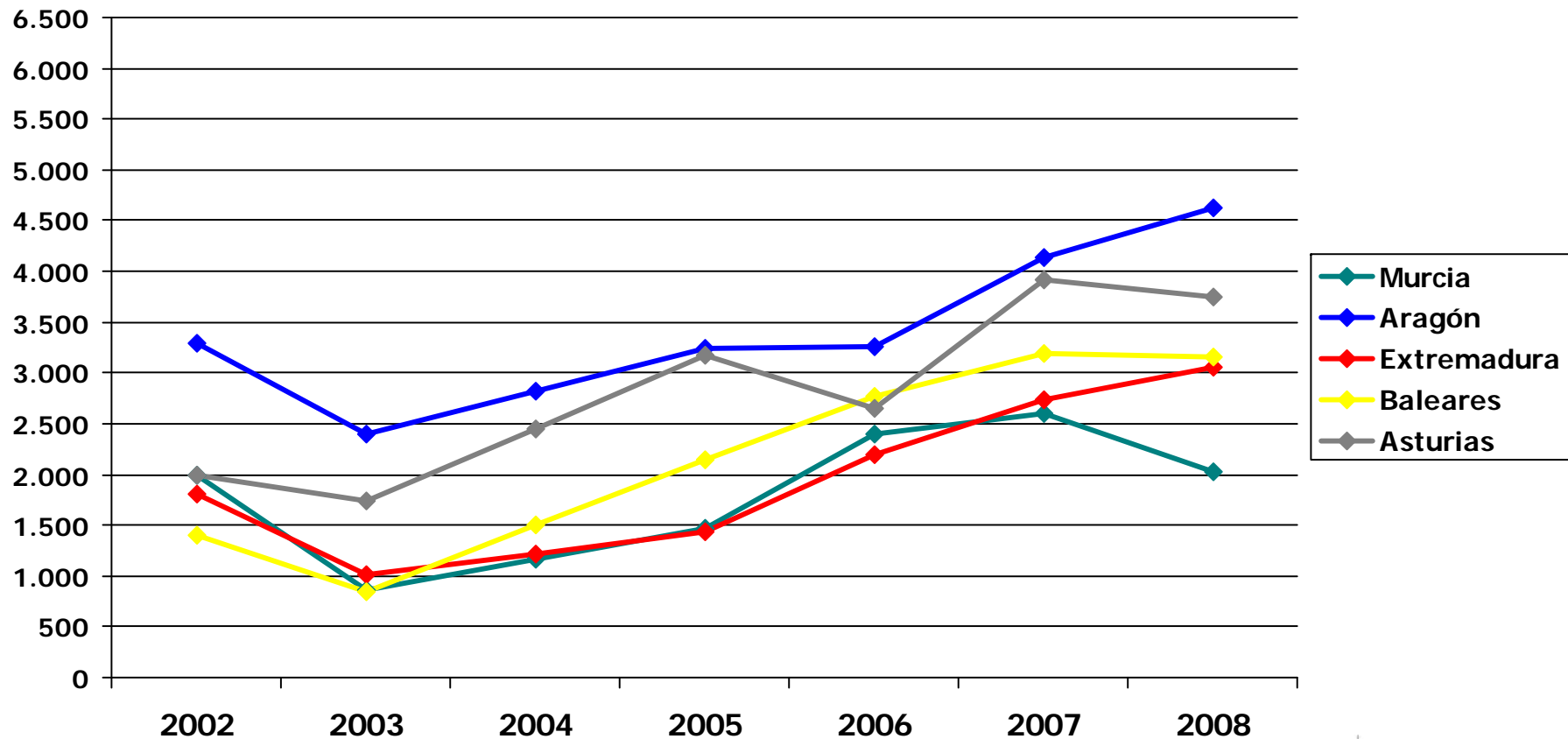
(miles de euros) CCAA con población entre 2 y 5 millones de habitantes



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

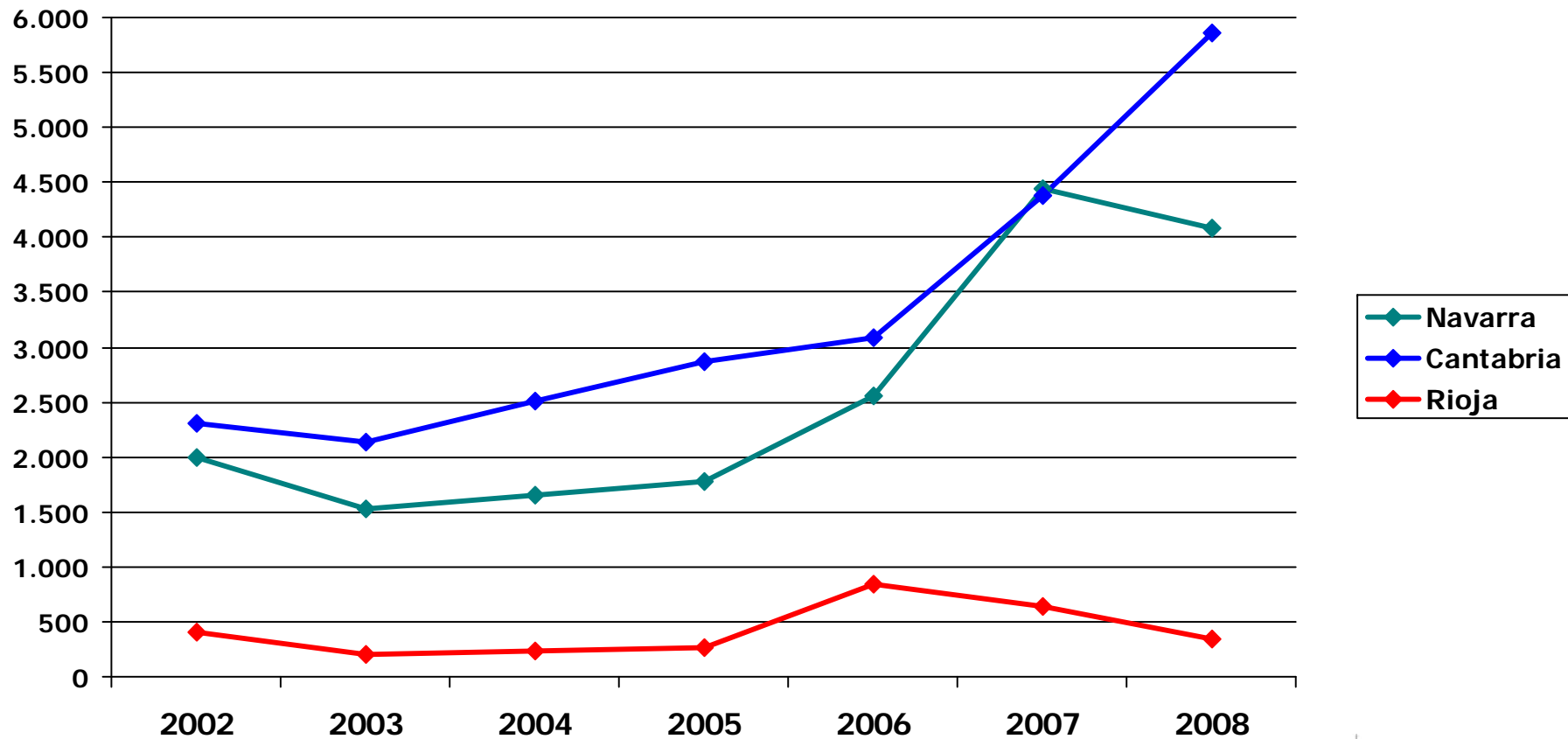


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/09)

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

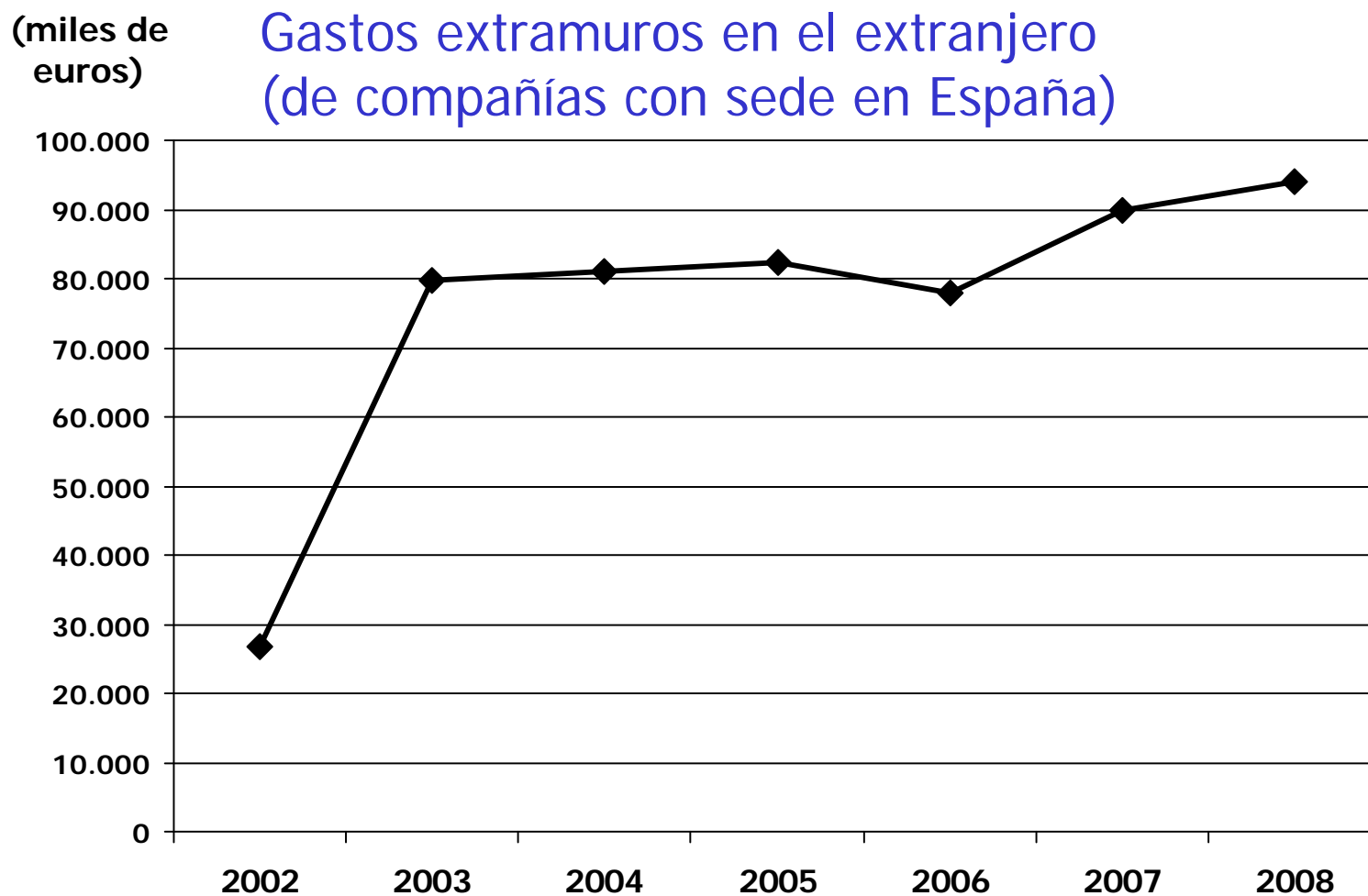
(miles de euros)

CCAA con menos de 1 millón de habitantes



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

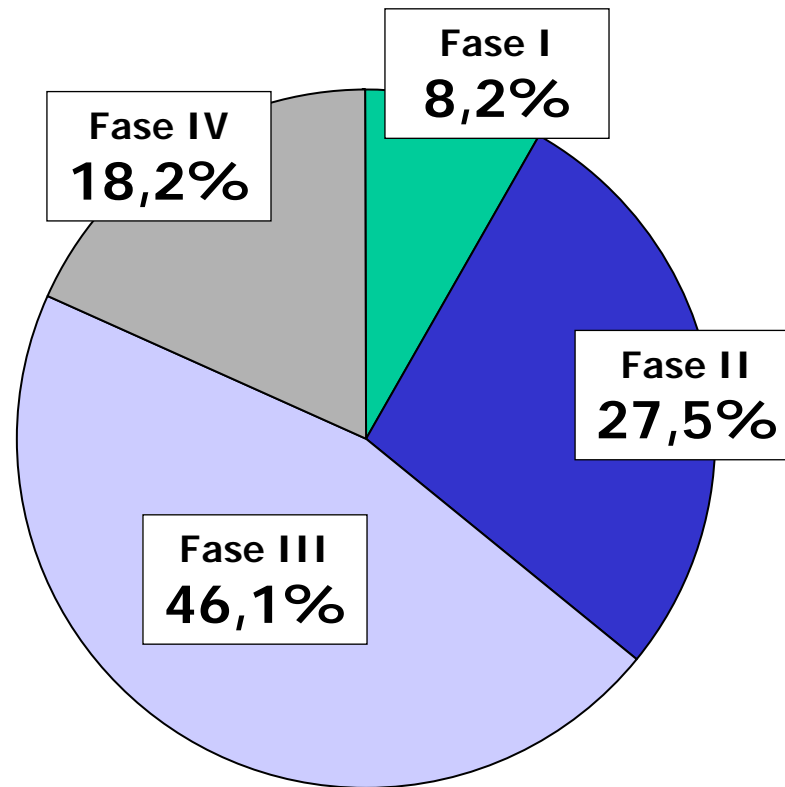
EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EXTRAMUROS EN EL EXTRANJERO



Fuente: Farmaindustria

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FASES

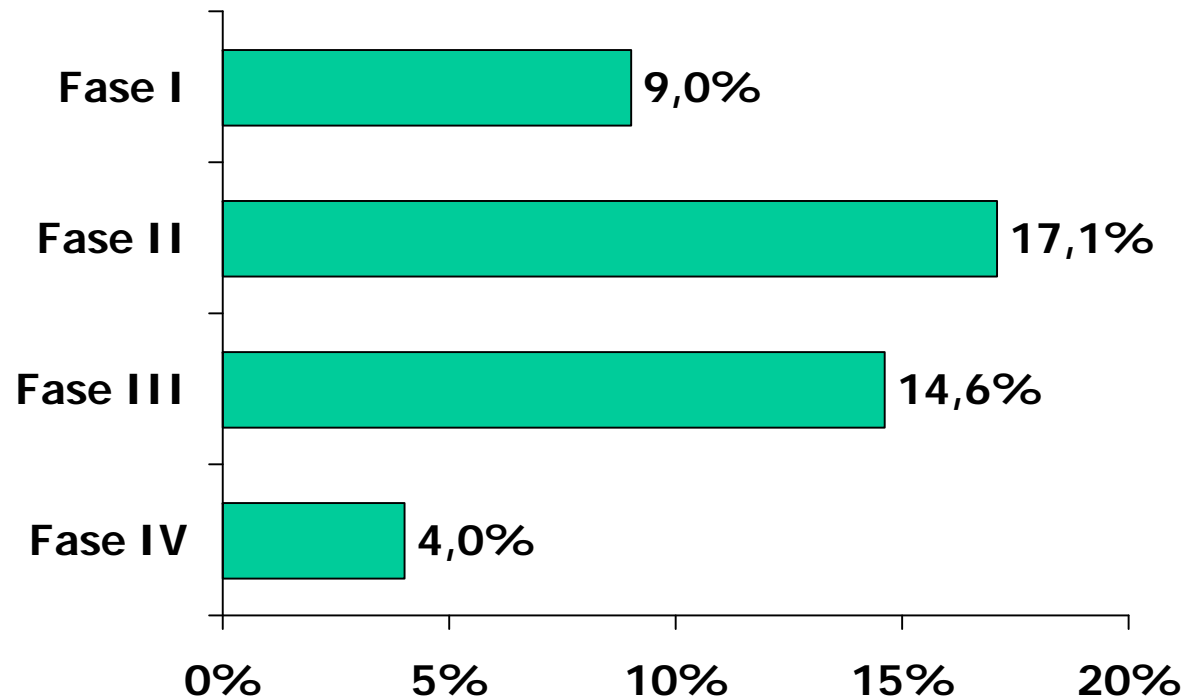
453 millones de euros fueron invertidos en 2008 en investigación clínica, de los que cerca de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica en nuestro país **se ha duplicado en los últimos 7 años**, pasando de 229 millones de euros en 2002 a 454 millones en 2008.

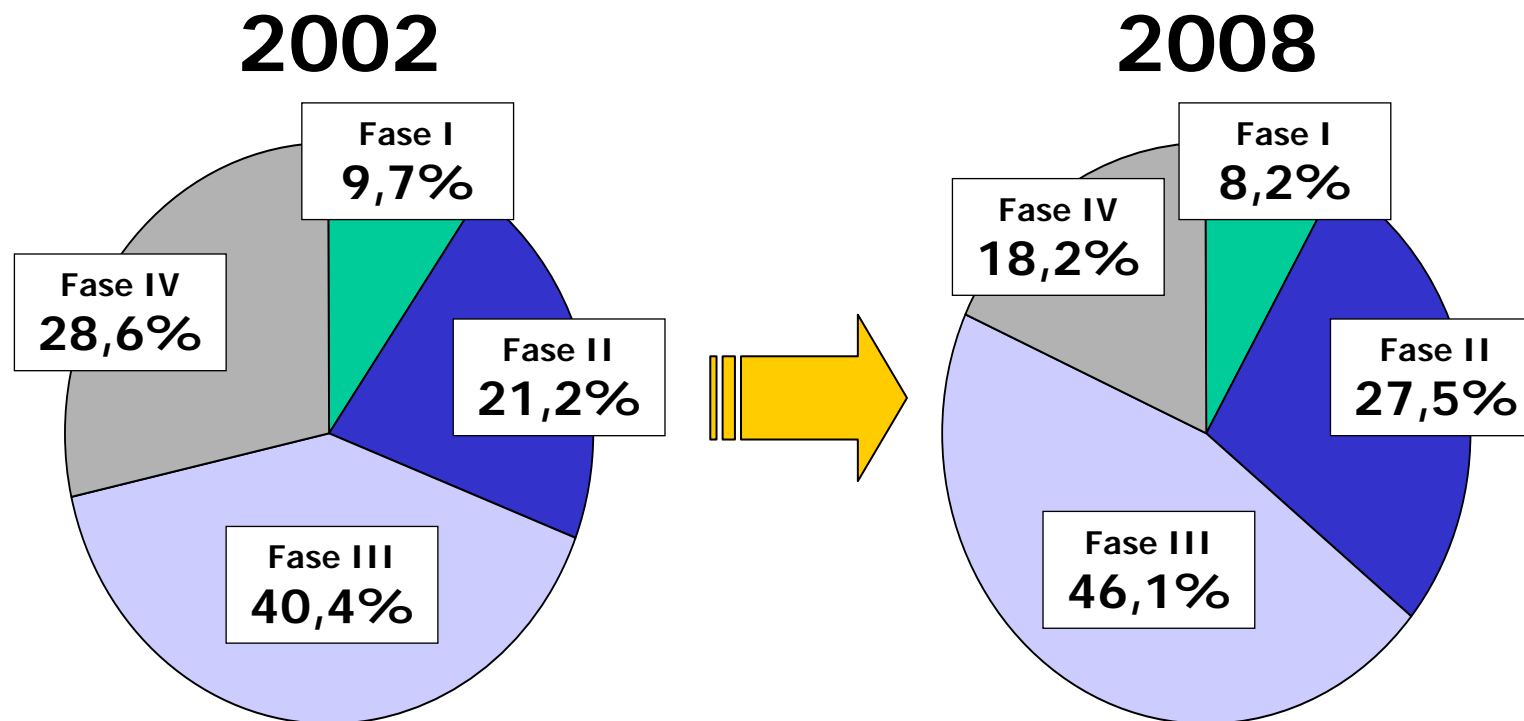
Incrementos gastos en investigación clínica por fases Tasa de variación media anual (2002-2008)



Fuente: Farmaindustria

EVOLUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FASES

Es de destacar el creciente protagonismo de las **fases tempranas** de la investigación clínica, como lo demuestra la pérdida de 10 puntos porcentuales en el peso de los estudios de fase IV.



BIOTECNOLOGÍA CONSIDERACIONES GENERALES

- ❑ **29 Grupos Empresariales han cumplimentado el cuestionario de biotecnología.**
- ❑ **Dichos grupos representan el 60,2% de las ventas de medicamentos de prescripción (IMS).**
- ❑ **En el año 2008, la industria farmacéutica ha invertido más de 192 millones de euros en biotecnología en nuestro país, lo que supone el 19,8% de la I + D farmacéutica nacional.**

BIOTECNOLOGÍA FASE PRECLÍNICA

- **El 62% de la muestra utiliza la biotecnología en la fase preclínica.**
- Las **herramientas de biotecnología más utilizadas en esta fase** son, por este orden, 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 hit to lead, optimización de leads, high throughput screening e identificación y validación de dianas.
- **Dichas herramientas en la mitad de los casos son propias** y en la otra mitad se obtienen a través de colaboración o adquisición de reactivos.
- **El 90% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total ó 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, neurológica 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 de oncología, neurología y analgesia.

- **El 72% de la muestra utiliza la biotecnología en la fase clínica.**
- 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, fase II, fase III/IV, fase I y ensayos de desarrollo preclínico.
- **El 52% 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 71% 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 **187 ensayos clínicos** en España, principalmente en oncología, de diabetes, osteoarticular, cardiovascular y hematología.
- Asimismo, se han reportado **40 medicamentos de síntesis química** en desarrollo en los que se han empleado herramientas de biotecnología, con **75 ensayos clínicos** gestionados en España y que se desarrollan, básicamente, en las áreas de oncología, endocrinología y respiratoria.