

I+D en la Industria Farmacéutica 2012

Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2012

Farmaindustria, septiembre 2013

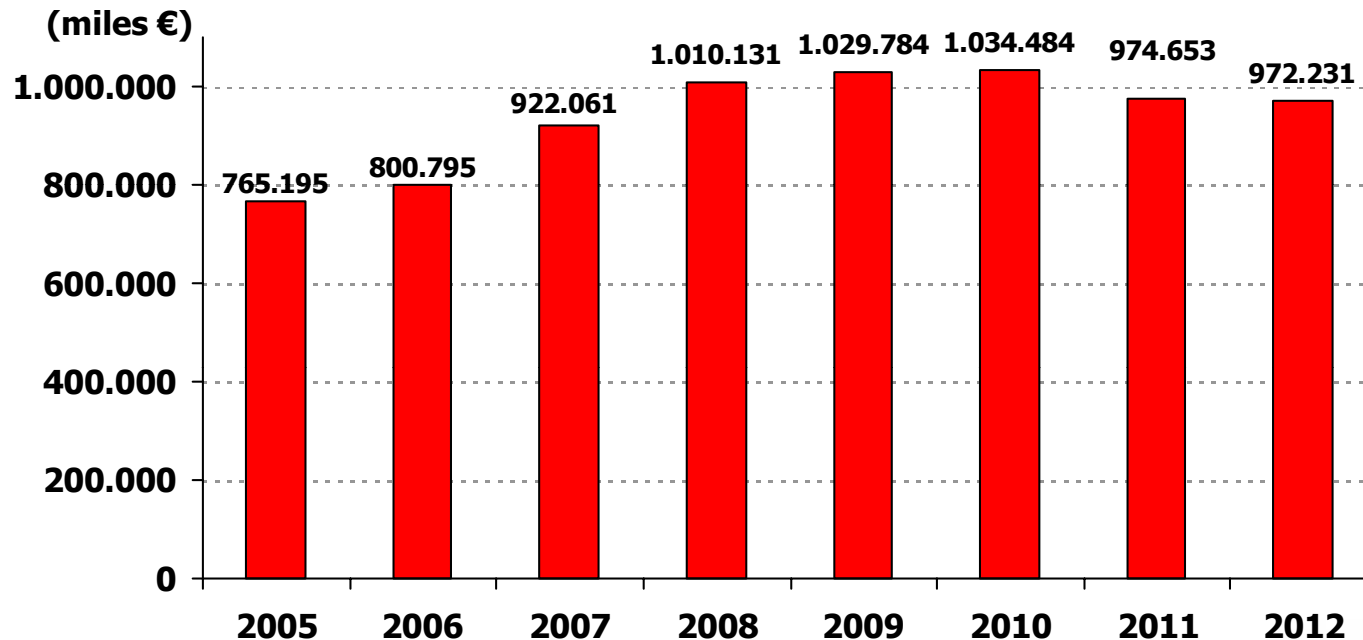
CARACTERÍSTICAS DE LA ENCUESTA

- ❑ Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2012 a **laboratorios asociados** a Farmaindustria.
- ❑ Respuestas recibidas: **83 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 **94,8% 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 2012 constituyen un avance provisional**, por lo que son susceptibles de revisión en el futuro.
- ❑ Recogida de datos: **febrero-mayo 2013**.

GASTOS EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En el ejercicio 2012, **la inversión en I+D de la industria farmacéutica en España ha sido la más baja registrada desde 2007**, debido al fuerte impacto que han tenido sobre las compañías las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas en los últimos años.

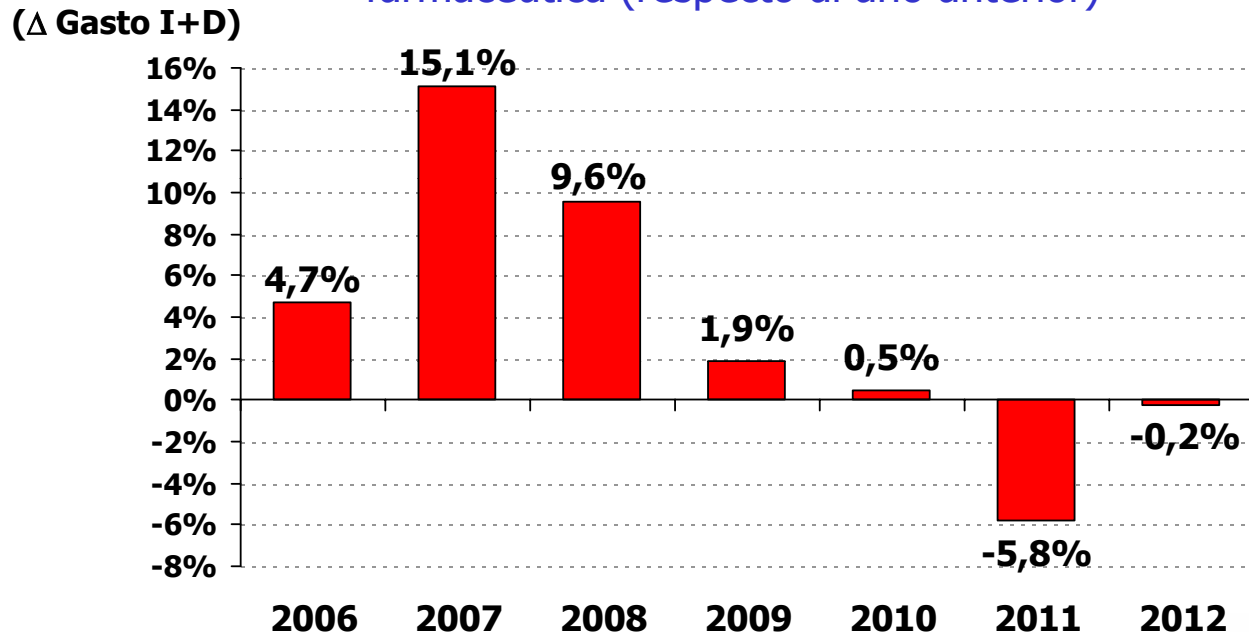
Gastos en I+D de la industria farmacéutica



EVOLUCIÓN GASTOS I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

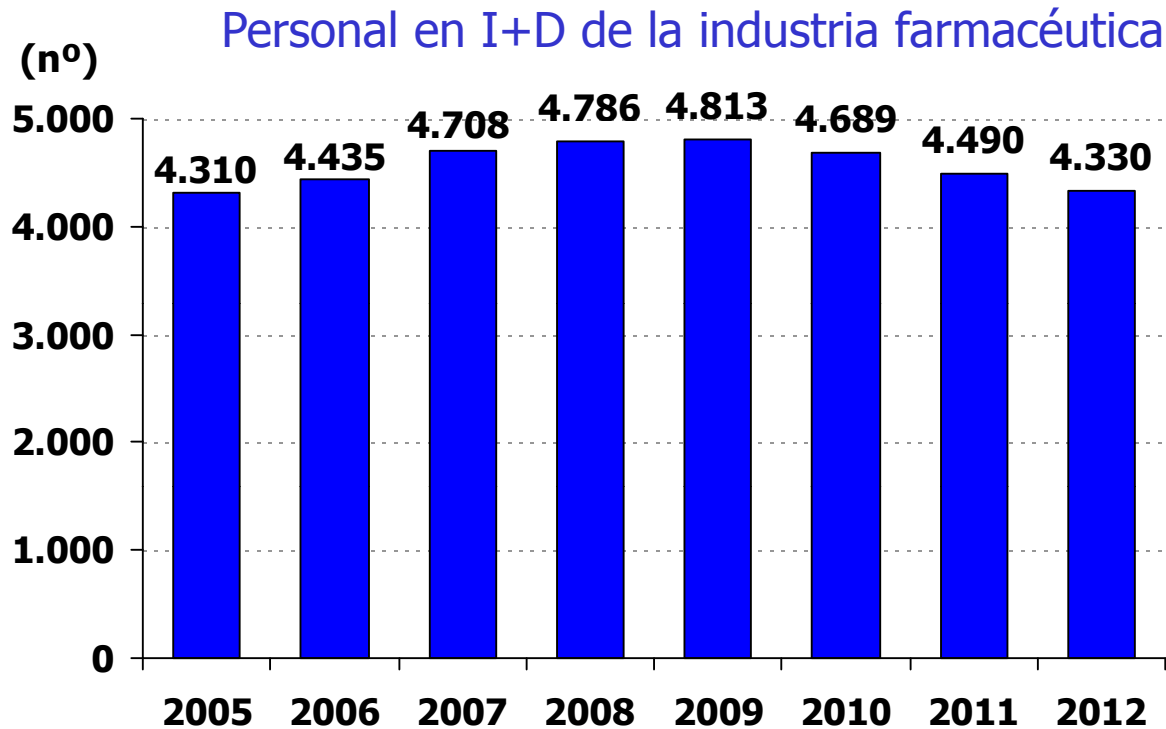
La **desaceleración del gasto en I+D** comenzó en 2008 y **ha culminado con la segunda caída consecutiva del gasto en los últimos años**. Los fuertes ajustes que está sufriendo el mercado farmacéutico están terminando por afectar el esfuerzo de las compañías en I+D.

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



PERSONAL EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica empleó en 2012 a **4.330 personas** en tareas de investigación y desarrollo, lo que supone el nivel más bajo desde 2005.

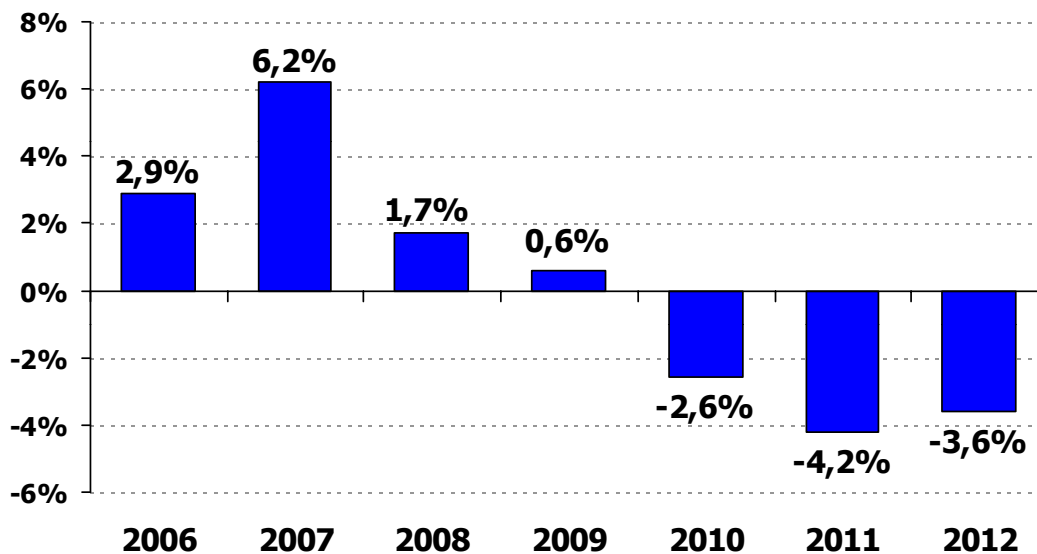


EVOLUCIÓN PERSONAL EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

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, comenzando su descenso en 2010 y acumulando ya tres años consecutivos de caída.

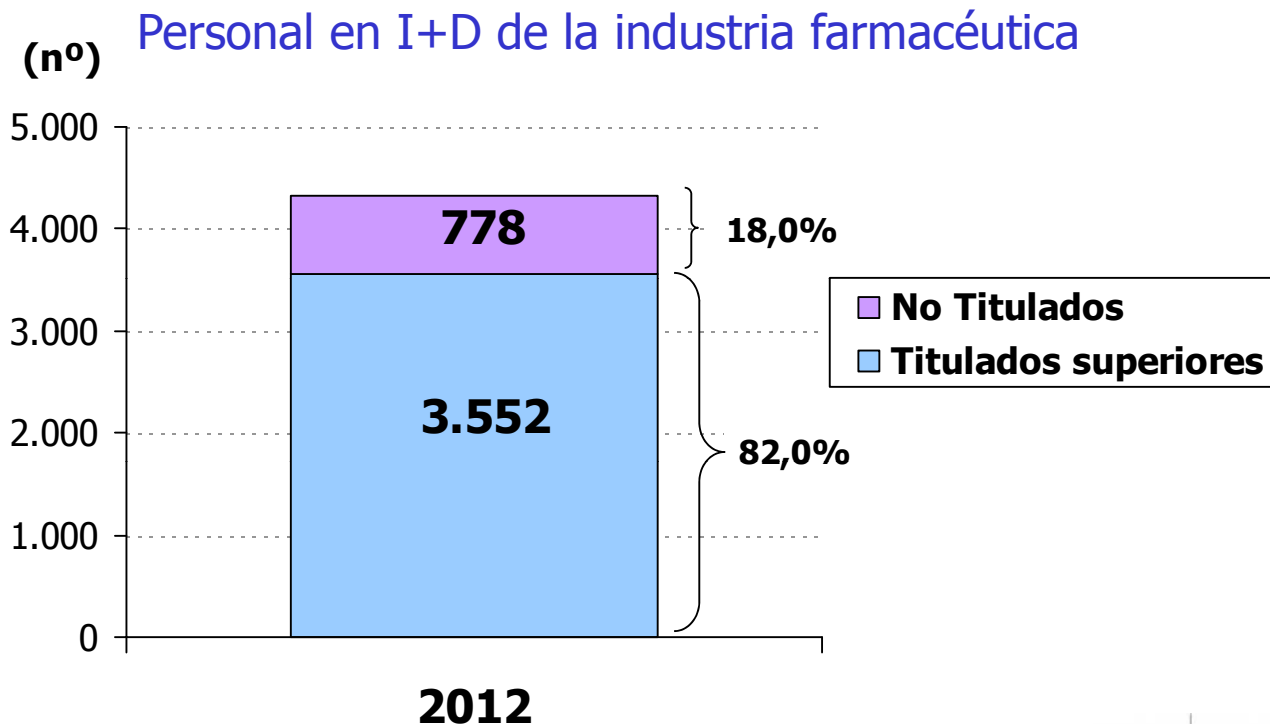
Tasas de incremento del empleo en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)

(Δ N° Empleados)



CUALIFICACIÓN PERSONAL EN I+D DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

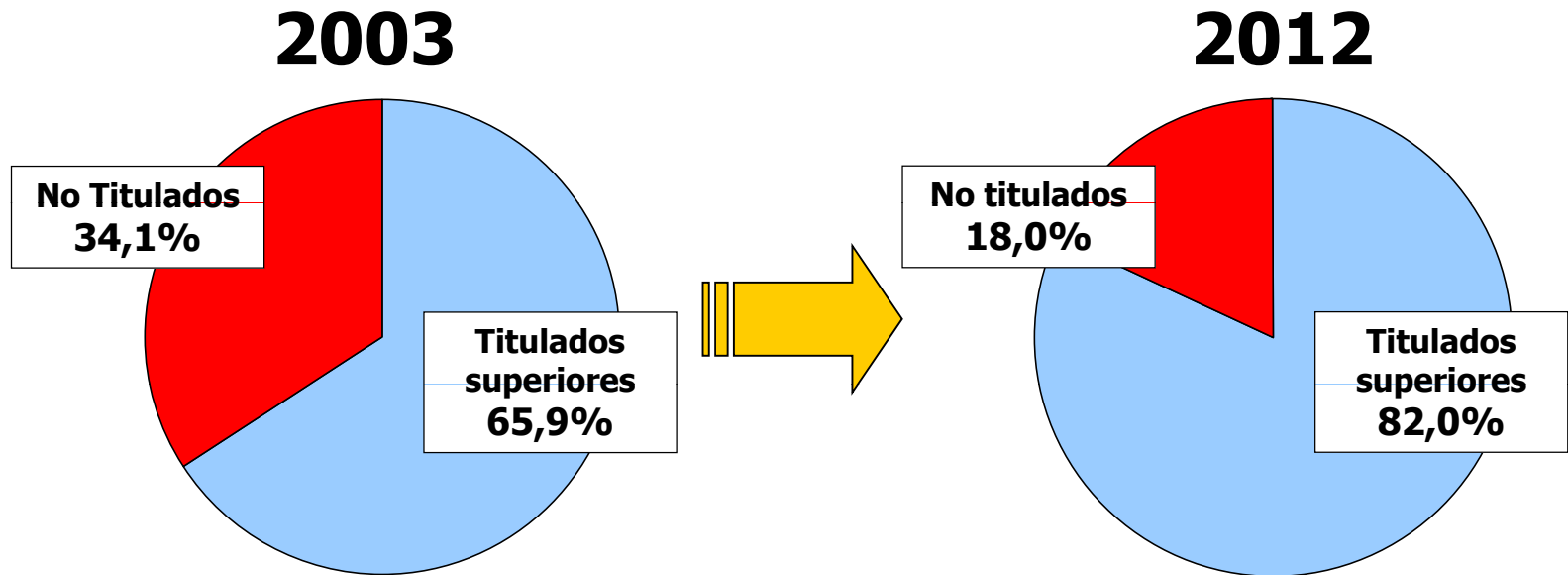
Aunque se han generado menos empleos, **la cualificación de los mismos es cada año mayor: 4 de cada 5 empleos en I+D** en la industria farmacéutica corresponden a **titulados superiores** (licenciados y doctores).



Fuente: Farmaindustria

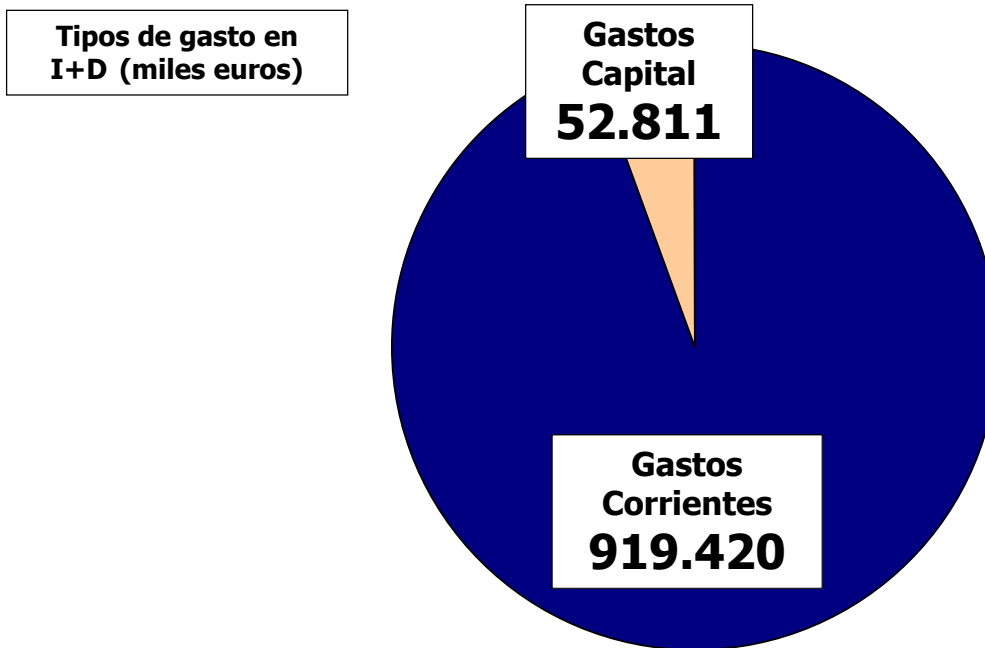
EVOLUCIÓN DE LA CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL INVESTIGADOR

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 más de cuatro quintas partes en 2012.



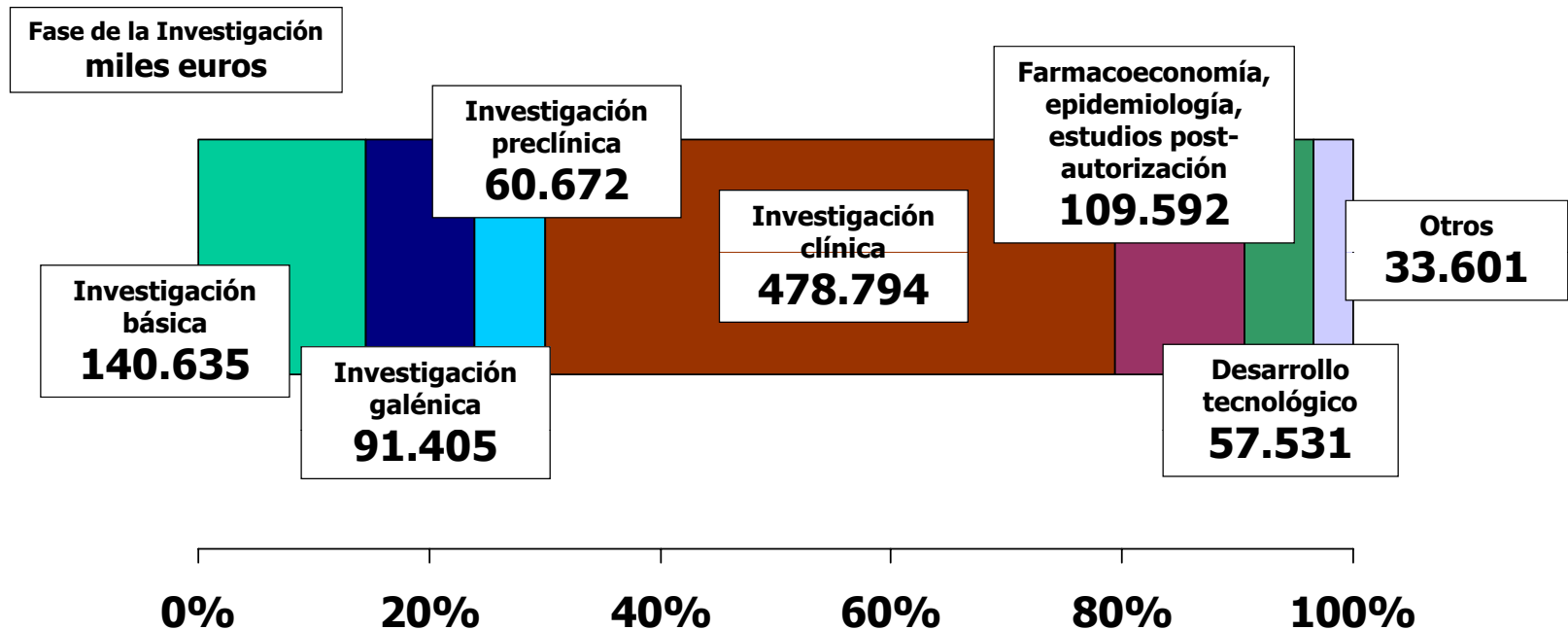
DESGLOSE POR NATURALEZA DEL GASTO

Del gasto en I+D llevado a cabo en 2012 por las empresas farmacéuticas, el **94,6%** fueron **gastos corrientes** y el resto gastos de capital o inversiones.



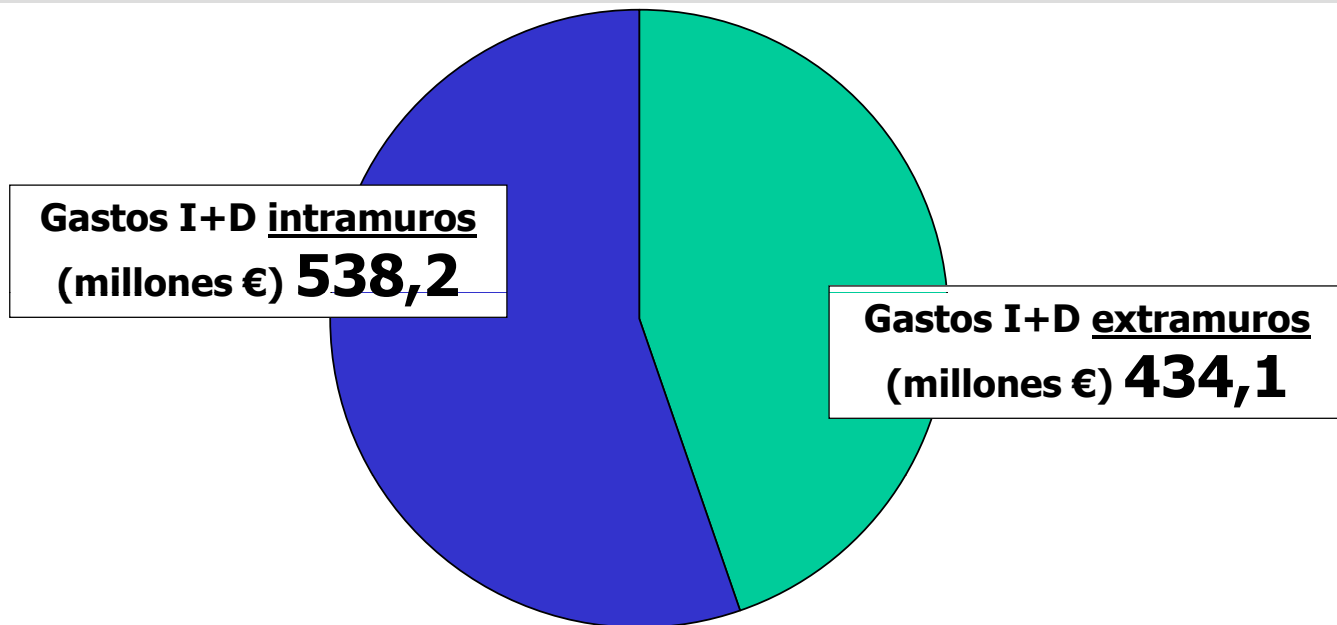
INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La industria farmacéutica invirtió **972 millones de euros en I+D en 2012**. La principal partida del gasto (**479 millones**) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **140 millones de euros en investigación básica**.



INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: INTRAMUROS/EXTRAMUROS

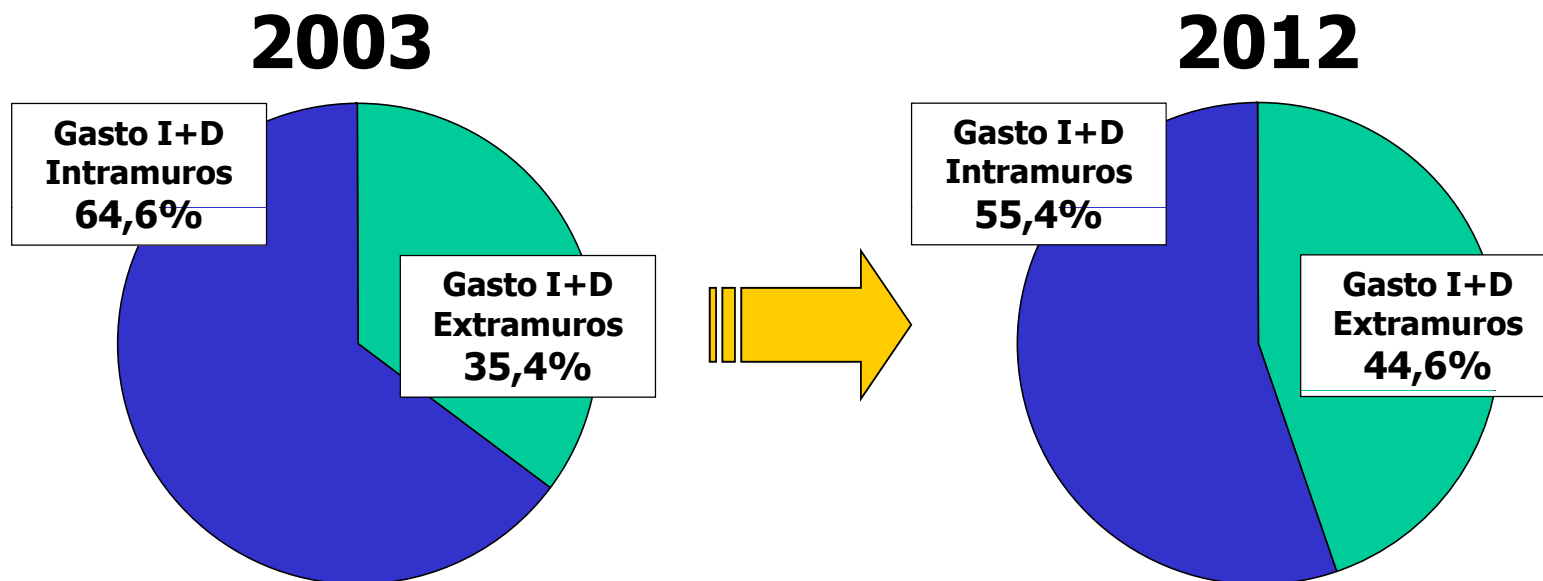
El **45%** del gasto total en I+D en 2012 se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**), habiendo aumentado su cuantía un +4,4% en relación a 2011, lo que contrasta con la caída experimentada por el gasto intramuros (-3,7%).



Fuente: Farmaindustria

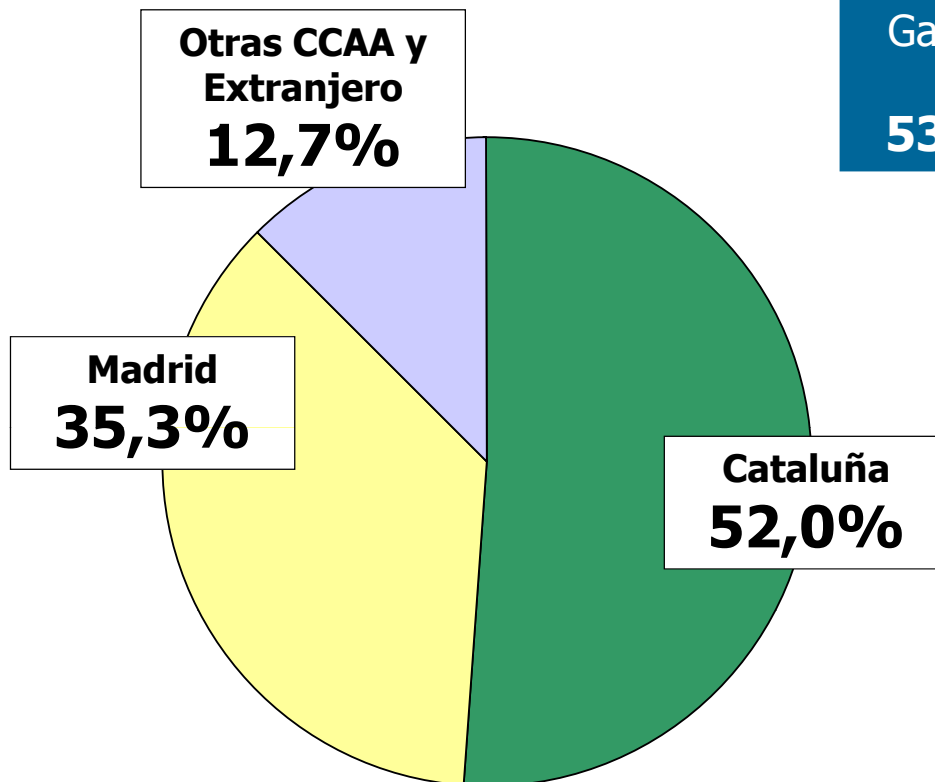
INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: INTRAMUROS/EXTRAMUROS (EVOLUCIÓN)

En los últimos años 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 2012
538,2 millones de euros



I+D EXTRAMUROS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN 2012

Datos en millones de euros



Gasto en I+D extramuros en 2011
434,1 millones de euros

Extranjero:
125,2

Fuente: Farmaindustria

COMPARACIÓN GASTO I+D EXTRAMUROS 2003-2012

Gasto I+D Ext. 2003...216,4 mill. €

Gasto I+D Ext. 2012...434,1 mill. €

2003

2012

Datos en % sobre
gasto I+D extramuros
nacional

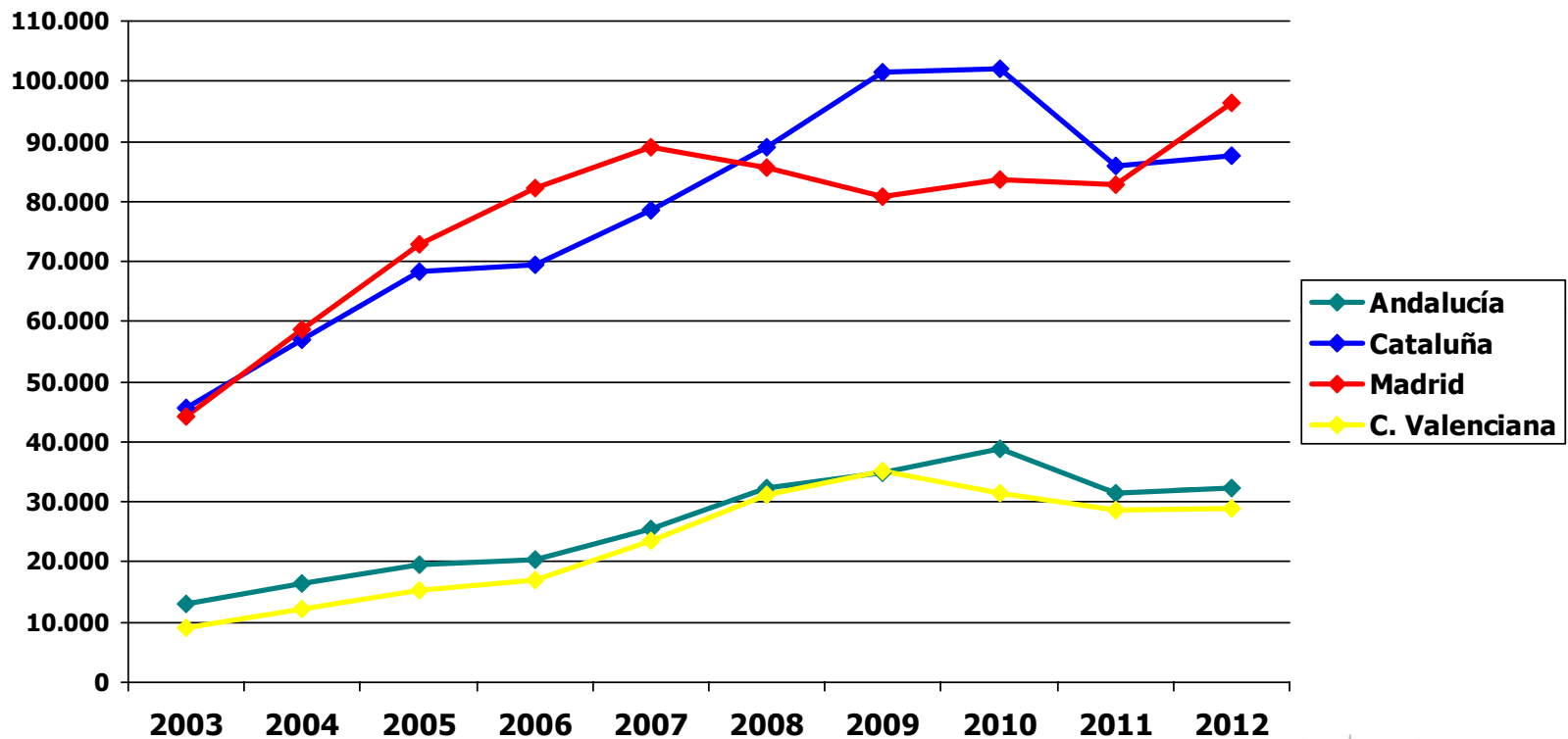


Extranjero:
36,3%

Extranjero:
28,8%

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

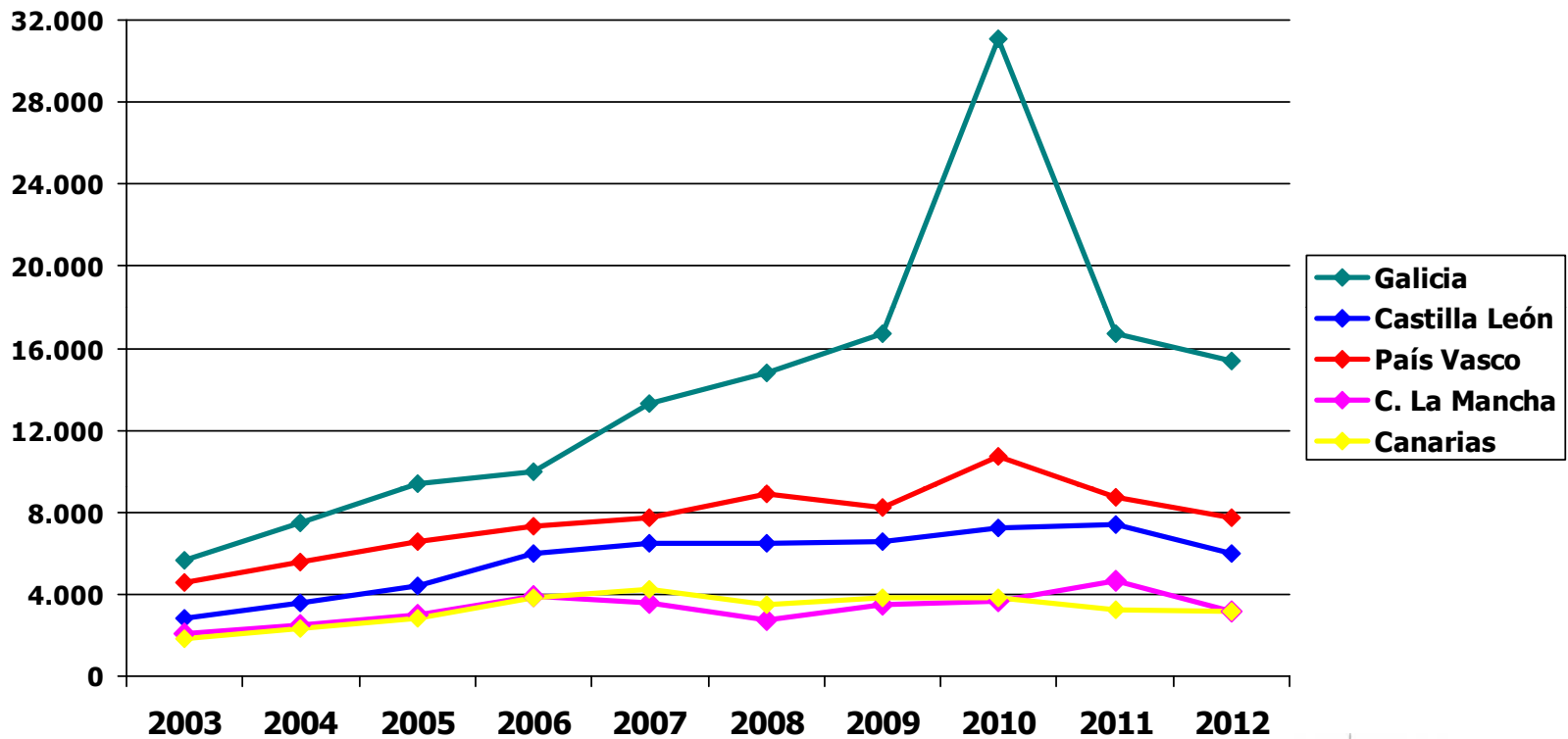
(miles de euros) CCAA con más de 5 millones de habitantes



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/2012)

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

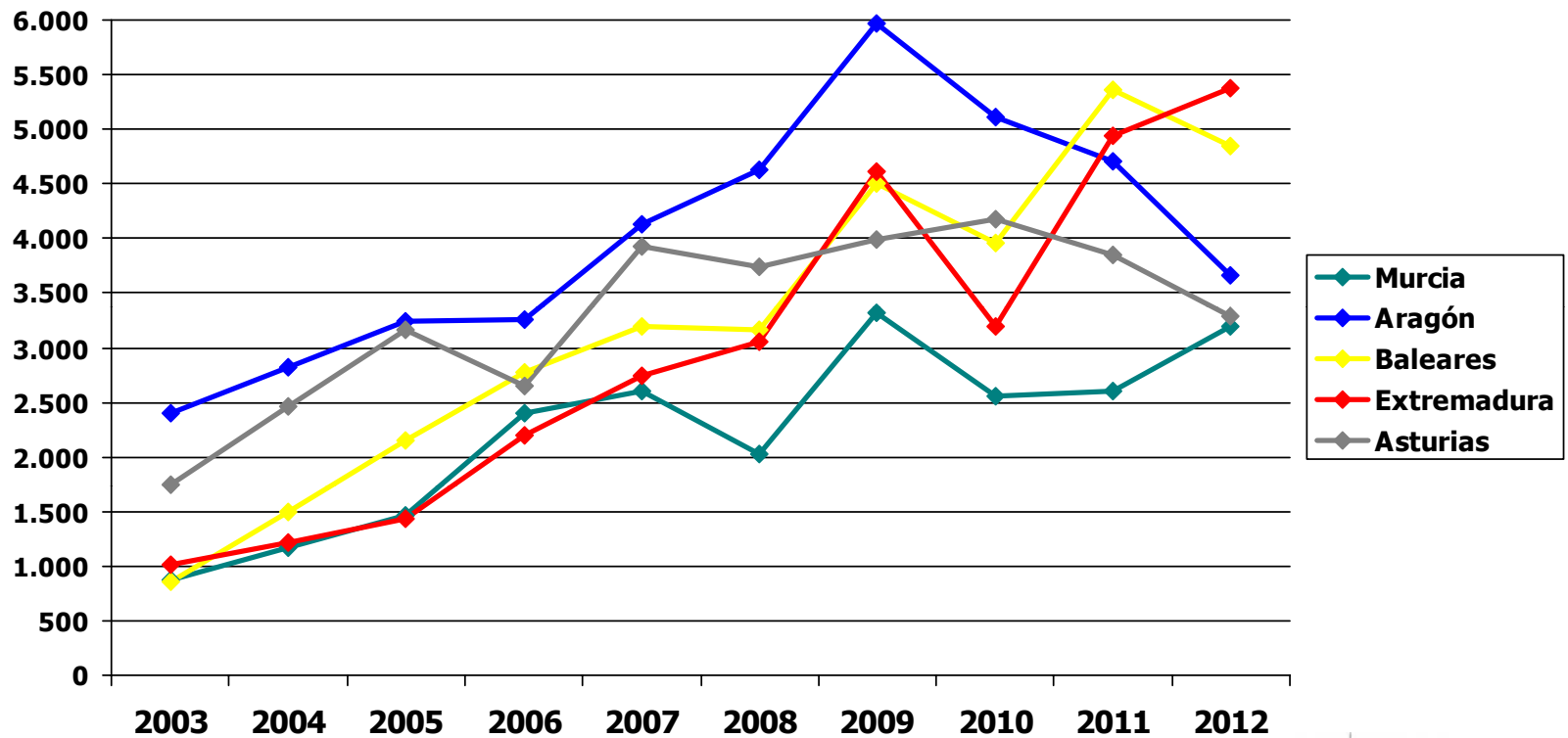
(miles de euros) CCAA con población entre 2 y 3 millones de habitantes



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/2012)

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

(miles de euros) CCAA con población entre 1 y 2 millones de habitantes

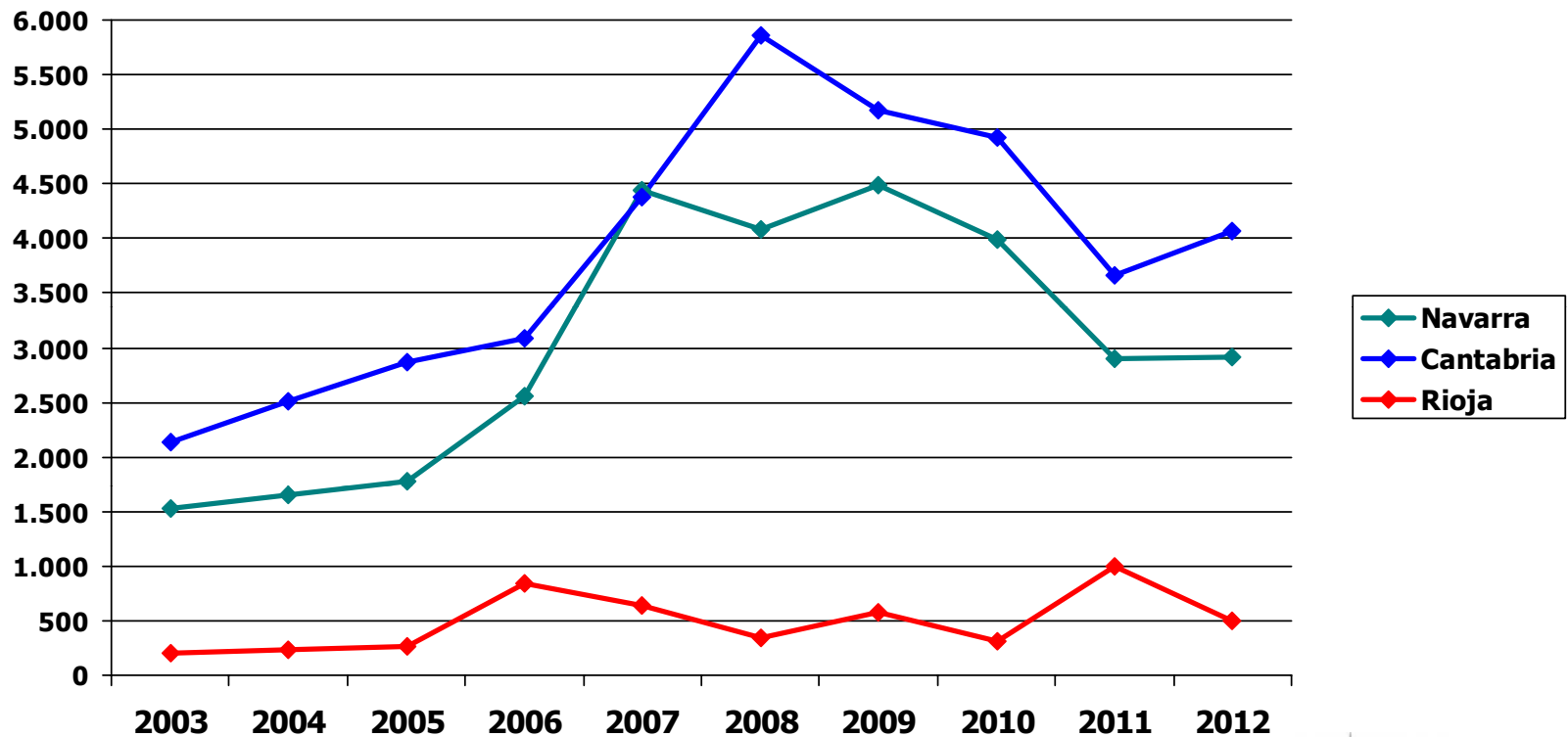


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/2012)

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

(miles de euros)

CCAA con menos de 1 millón de habitantes

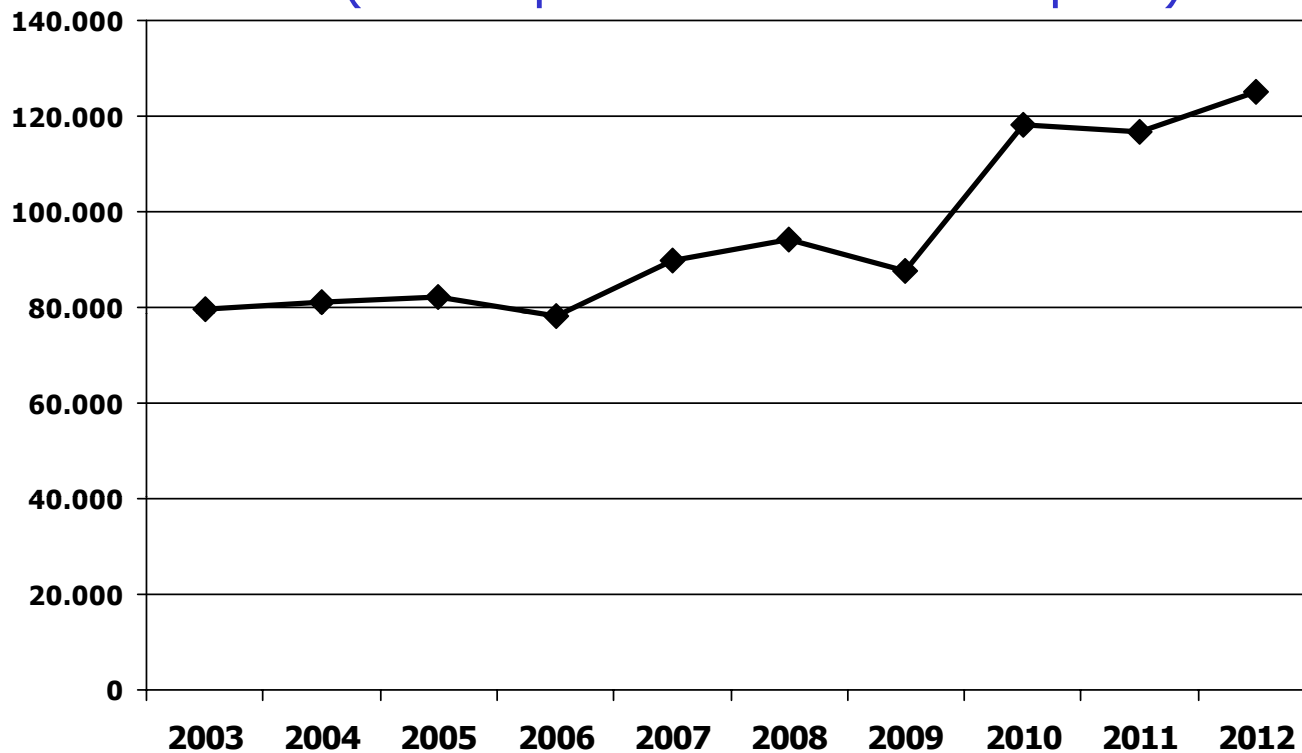


Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (datos población a 1/1/2012)

EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EXTRAMUROS EN EL EXTRANJERO

(miles de
euros)

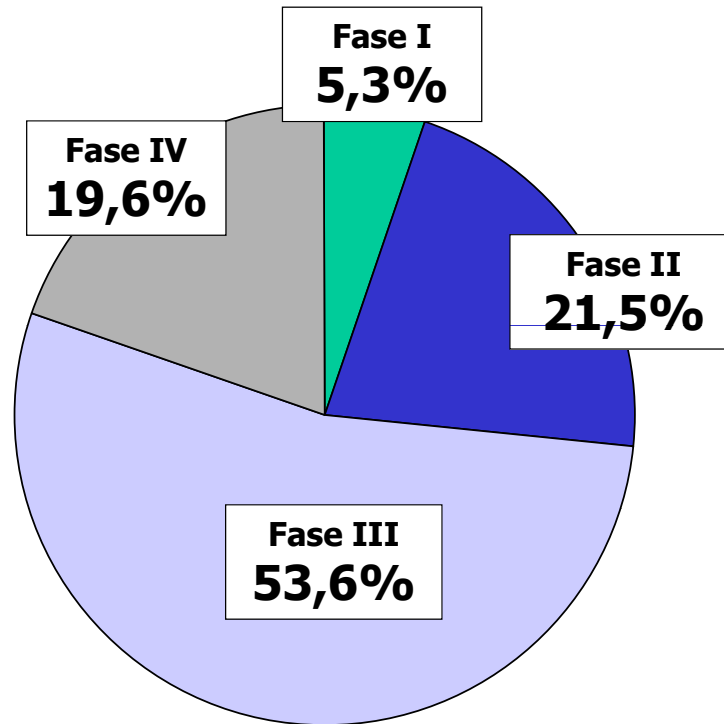
Gastos extramuros en el extranjero
(de compañías con sede en España)



Fuente: Farmaindustria

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FASES

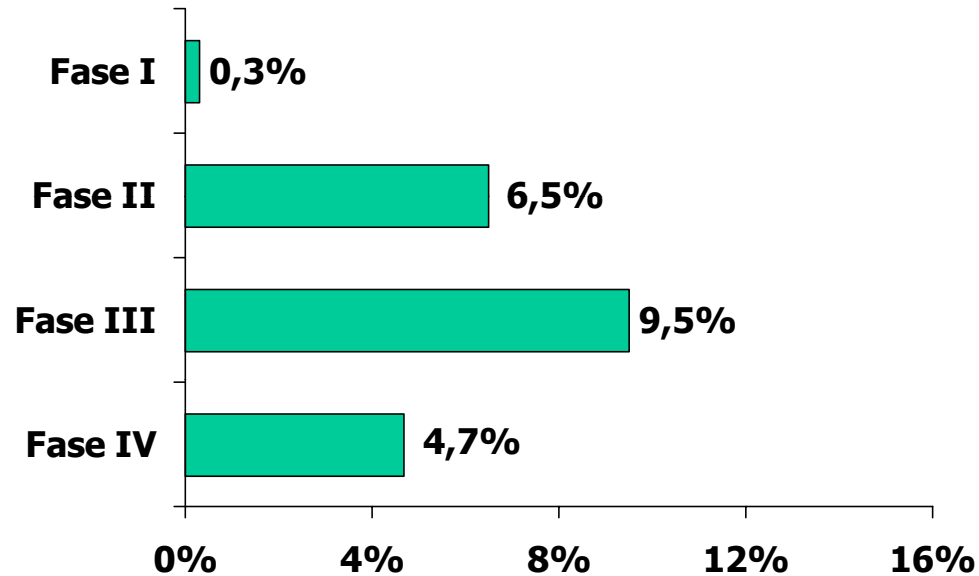
479 millones de euros fueron invertidos en 2012 en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

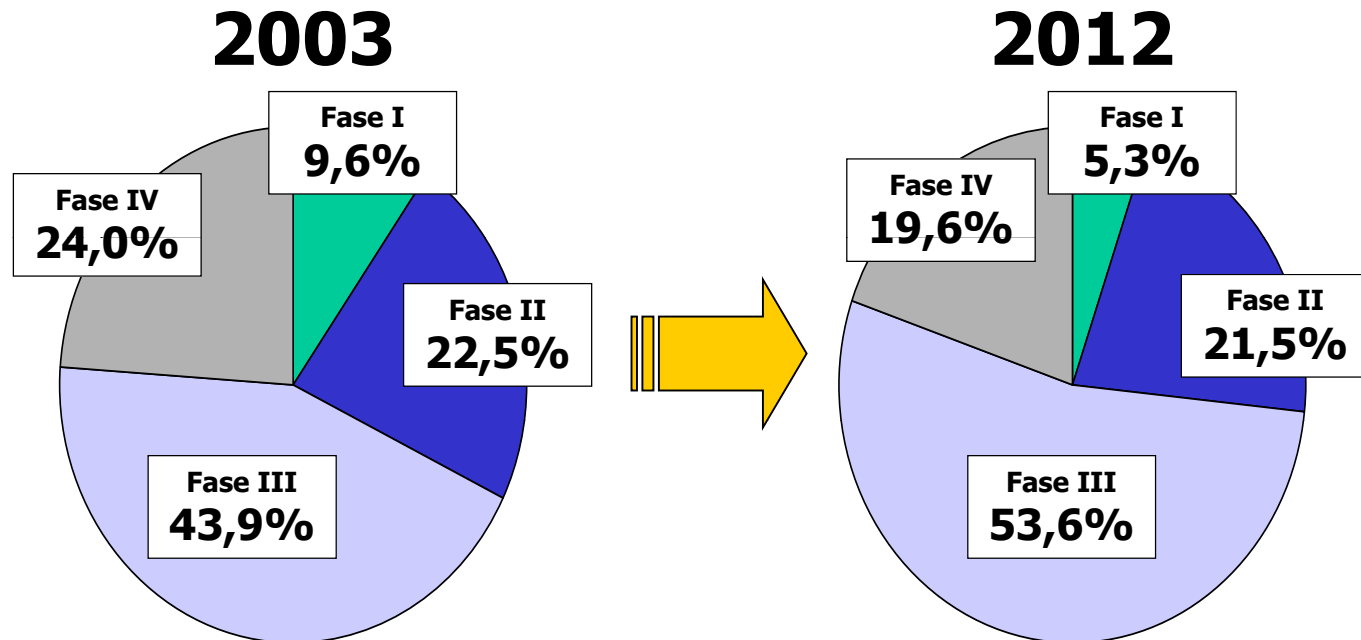
La **inversión en investigación clínica** llevada a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado un 86% en los últimos 9 años**, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 479 millones de euros en 2012.

Incrementos gastos en investigación clínica por fases Tasa de variación media anual (2003-2012)



EVOLUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR FASES

Es de destacar la **pérdida progresiva de relevancia de las fases I y IV**, que ha cedido 9 puntos porcentuales entre 2003 y 2012 **en favor de la Fase III**, en tanto que **la Fase II ha mantenido su peso**.



BIOTECNOLOGÍA

CONSIDERACIONES GENERALES

- ❑ **28 Grupos Empresariales** han cumplimentado el cuestionario de biotecnología.
- ❑ Dichos grupos **representan el 45,4% de las ventas de medicamentos de prescripción** (IMS Health).
- ❑ En el año 2012, la industria farmacéutica ha invertido algo más de **200 millones de euros en biotecnología** en nuestro país, lo que supone el **20,8% de la I+D farmacéutica en España.**
- ❑ Los **datos** que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al **colectivo informante.**

BIOTECNOLOGÍA

FASE PRECLÍNICA

- **El 67% 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 biología molecular (clonaje, secuenciación, análisis de la expresión), la utilización de ensayos funcionales con líneas celulares expresando proteínas recombinantes y la utilización de proteínas recombinantes en ensayos de screening.
- **Estas herramientas se utilizan principalmente en las fases** de identificación y validación de dianas, hit to lead, high throughput screening y optimización de leads .
- **Dichas herramientas son propias** en un 61% de los casos, obteniéndose el resto a través de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.
- **El 67% 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 oncología, alergología, reumatología y neurología.
- 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, terapia antibacteriana y analgesia.

- **El 67% 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 y el genotipado SNP.
- Las **fases** en que se utilizan estas herramientas son, por este orden, las fases II-III-IV, la fase I y los ensayos de desarrollo preclínico.
- **El 56% 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 72% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.**
- Se han reportado **60 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante** en fase de desarrollo, con **276 ensayos clínicos** en marcha en España, principalmente en las áreas de oncología, inmunología y hematología.
- Asimismo, se han reportado **35 medicamentos de síntesis química** en desarrollo en los que se han empleado herramientas de biotecnología, con **61 ensayos clínicos** gestionados en España y que se desarrollan, básicamente, en las áreas de oncología, endocrinología, inmunología y respiratoria.

BIOTECNOLOGÍA

FASES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

- **Un 7% de la muestra informante produce medicamentos biotecnológicos en nuestro país**, que se destinan tanto al mercado interno como a la exportación a las empresas del mismo grupo.
- **Asimismo, un 7% 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 50% de las herramientas de biotecnología utilizadas en esta fase son propias**; el resto se obtienen a través de terceros.
- **De igual modo, en el 100% de los casos la utilización de estas técnicas tiene lugar en España**, aunque en algunos casos se realiza de manera simultánea en España y en el extranjero.
- Se han reportado **30 principios activos comercializados** en los últimos años **en España de origen biológico-recombinante**, principalmente en las áreas de inmunología, oncología, neurología y cardiovascular.