



farmaindustria

**I+D EN LA
INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
2013**

Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2013

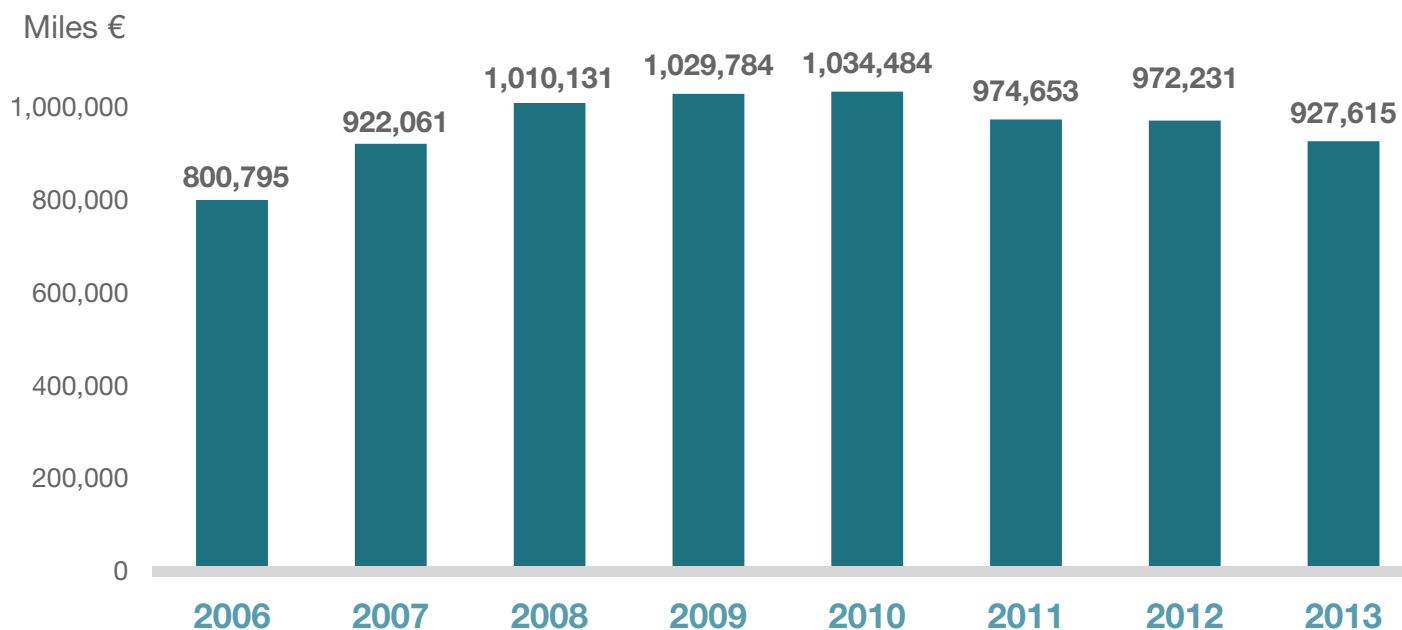
Septiembre 2014

Características de la encuesta

- Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2013 a **laboratorios asociados** a Farmaindustria. Los datos presentados no incluyen el gasto en innovación (i).
- **Respuestas recibidas: 58 grupos empresariales**, representativos del **75,2% de las ventas de medicamentos de prescripción (IMS)** a los que se añade la estimación de los gastos en I+D de las compañías no asociadas a Farmaindustria, así como los derivados de la no respuesta, sobre la base de datos Profarma y de la CNMV, para obtener la **cobertura del total de la industria farmacéutica**.
- Al recogerse los **datos** antes del cierre de cuentas auditadas de las compañías, los **correspondientes a 2013 son provisionales**.
- **Recogida de datos: marzo-junio 2014**

Evolución de los gastos en I+D (2006-13)

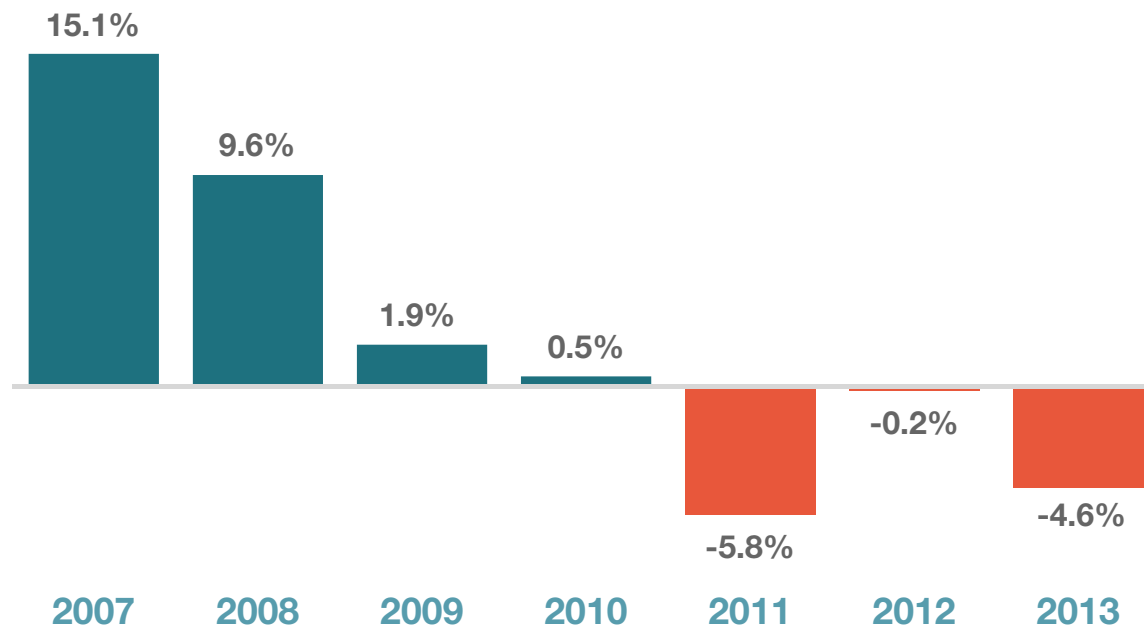
En el ejercicio 2013, el volumen de gastos en I+D de la industria farmacéutica en España se situó en 928 millones de euros.



Fuente: Farmaindustria

Tasas de variación de los gastos en I+D (2007-13)

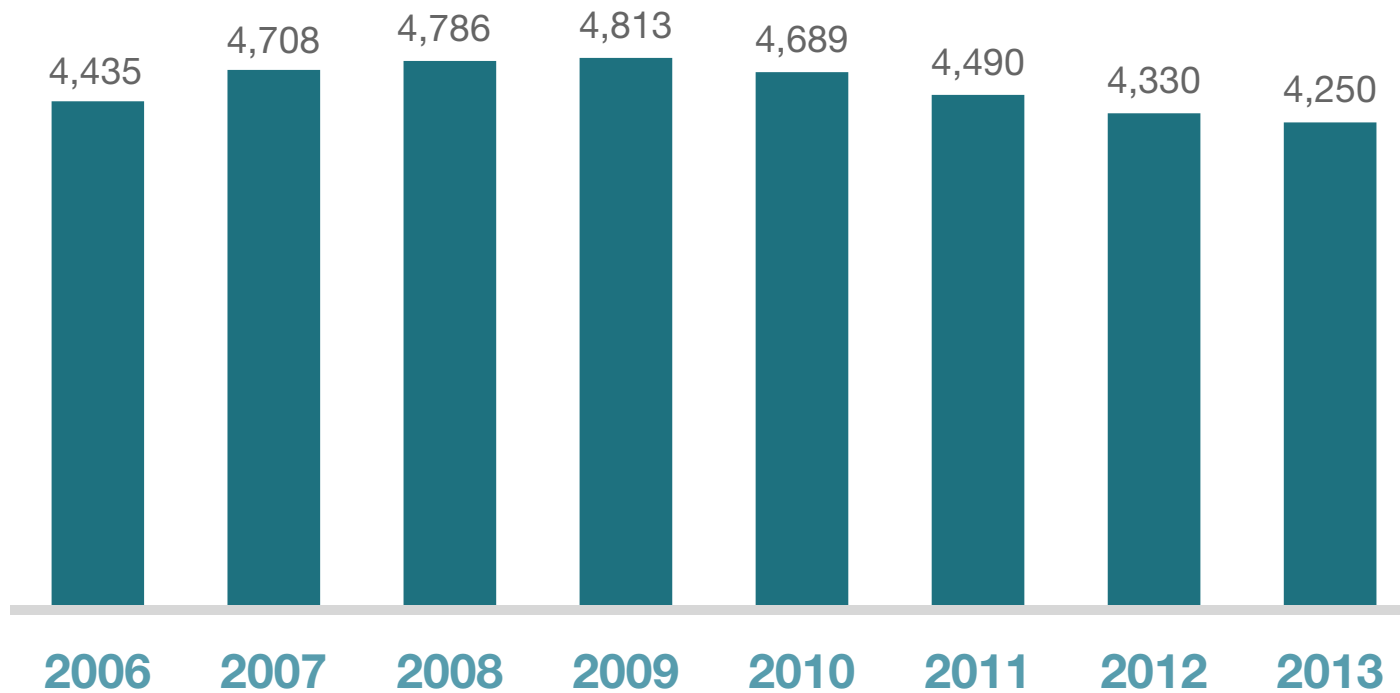
La **desaceleración del gasto en I+D** en la industria farmacéutica comenzó en con la crisis económica en 2008. La caída del gasto en 2013 fue del 4,6% respecto del año anterior.



Fuente: Farmaindustria

Evolución del personal en I+D (2006-13)

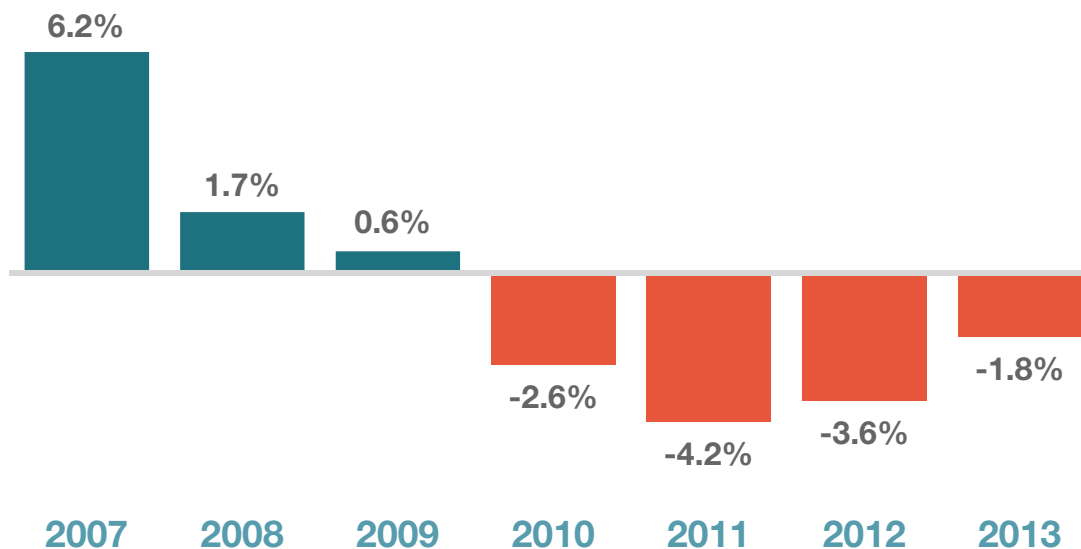
La industria farmacéutica empleó en 2013 a **4.250 personas** en tareas de investigación y desarrollo.



Fuente: Farmaindustria

Tasas de variación del personal empleado en I+D (2007-13)

El empleo en I+D también se ha resentido de **la caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas durante la crisis económica, si bien en 2013 lo hizo en menor medida que el gasto.



Fuente: Farmaindustria

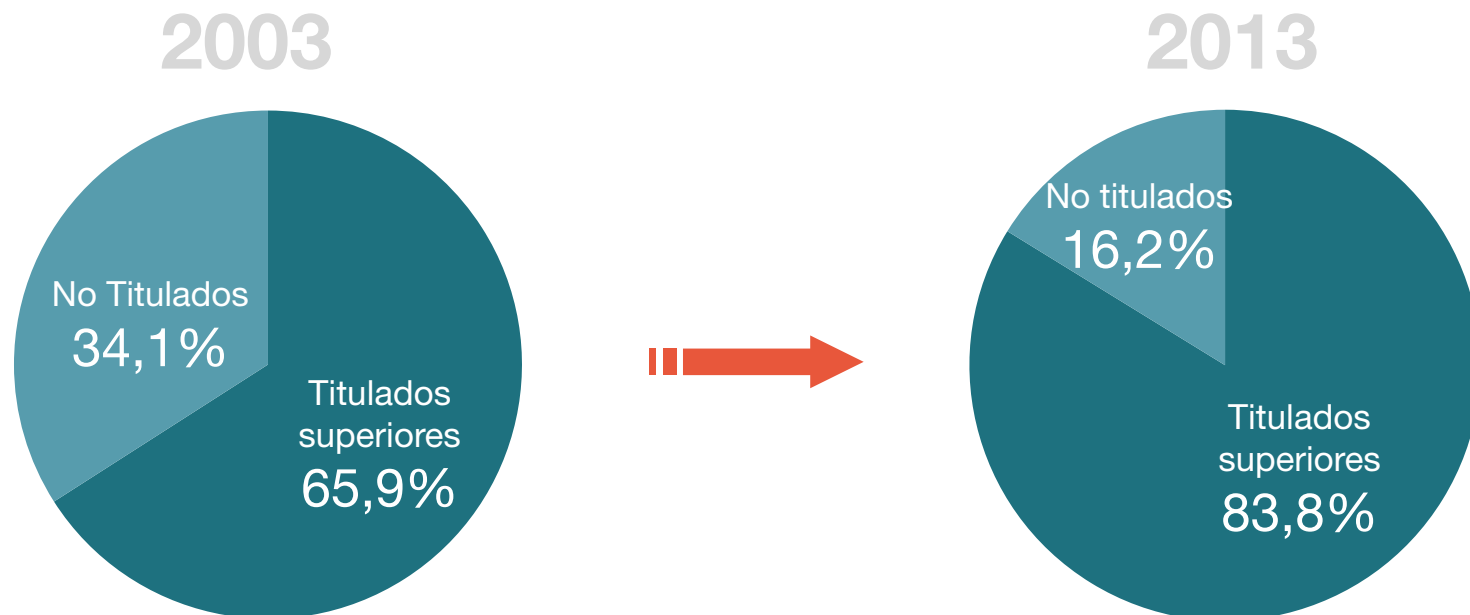
Cualificación del personal empleado en I+D (2013)

Aunque se han generado menos empleos, **su cualificación es mayor: el 84% de los empleos en I+D** de la industria farmacéutica corresponden a **titulados superiores** (licenciados y doctores).



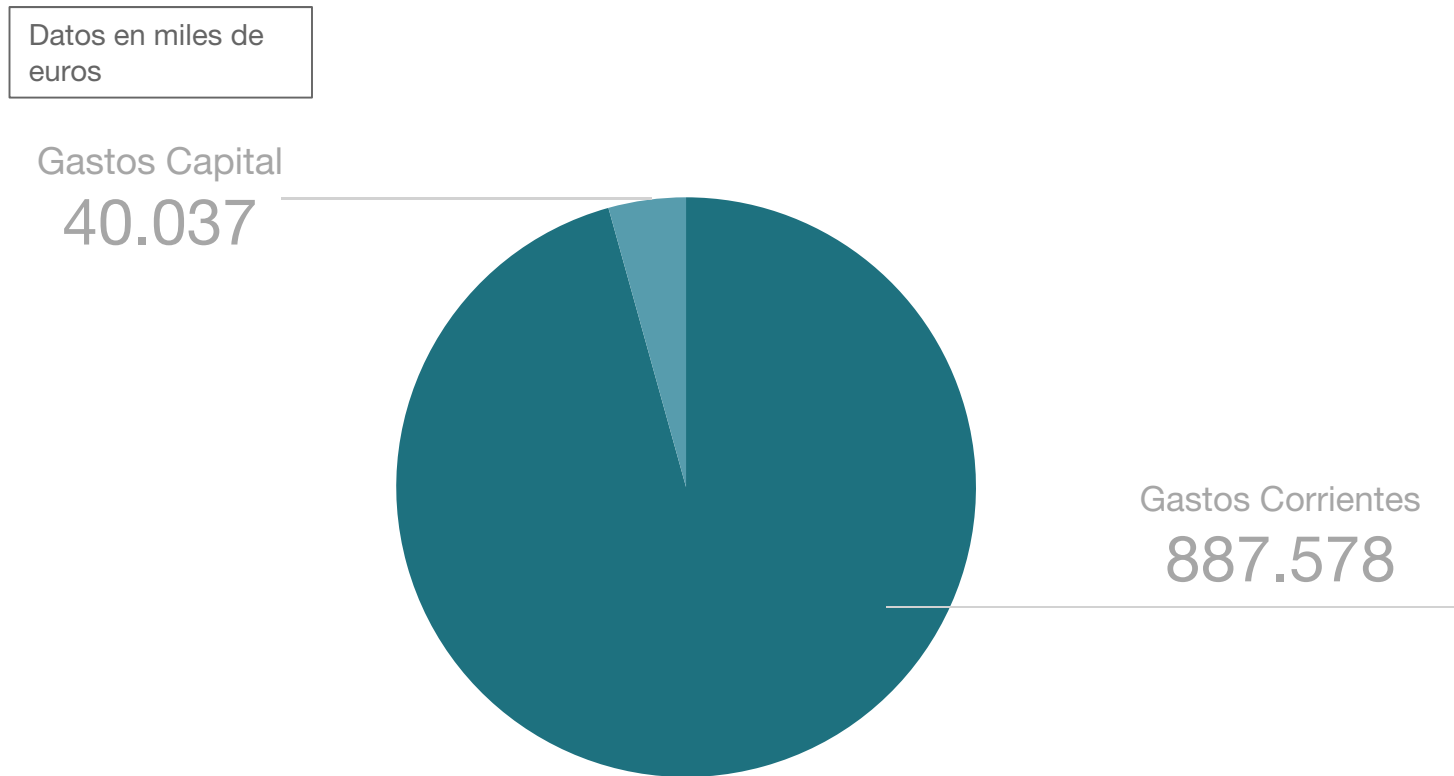
Evolución de la cualificación del personal investigador (2003 vs 2013)

La **elevada cualificación** constituye un **elemento clave y diferencial del empleo en I+D de la industria farmacéutica**: los titulados superiores han pasado de ser menos de dos tercios de la plantilla en I+D en 2003 a suponer más de cinco sextas partes en 2013.



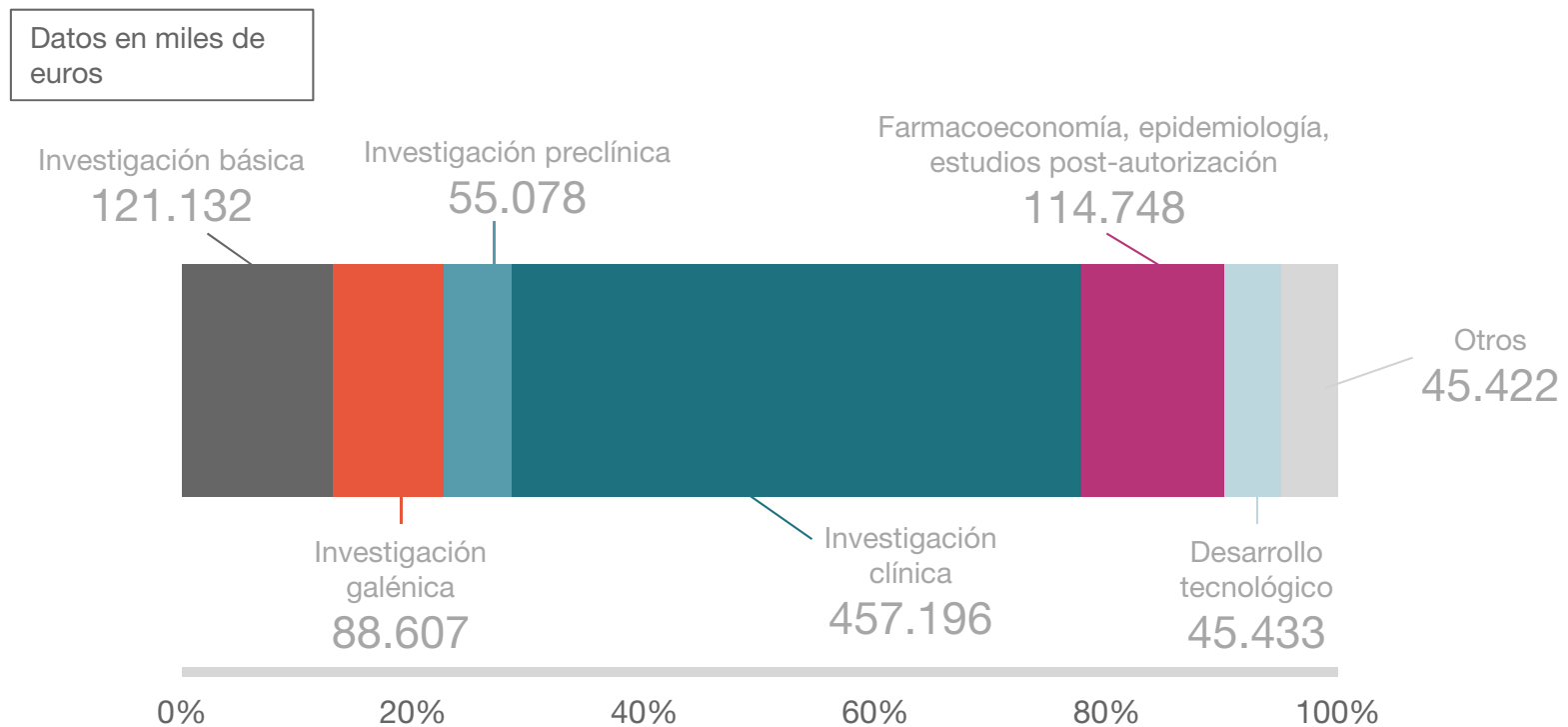
Desglose por naturaleza del gasto en I+D (2013)

Del gasto en I+D llevado a cabo en 2013 por las empresas farmacéuticas, el **95,7%** fueron **gastos corrientes** y el resto gastos de capital o inversiones.



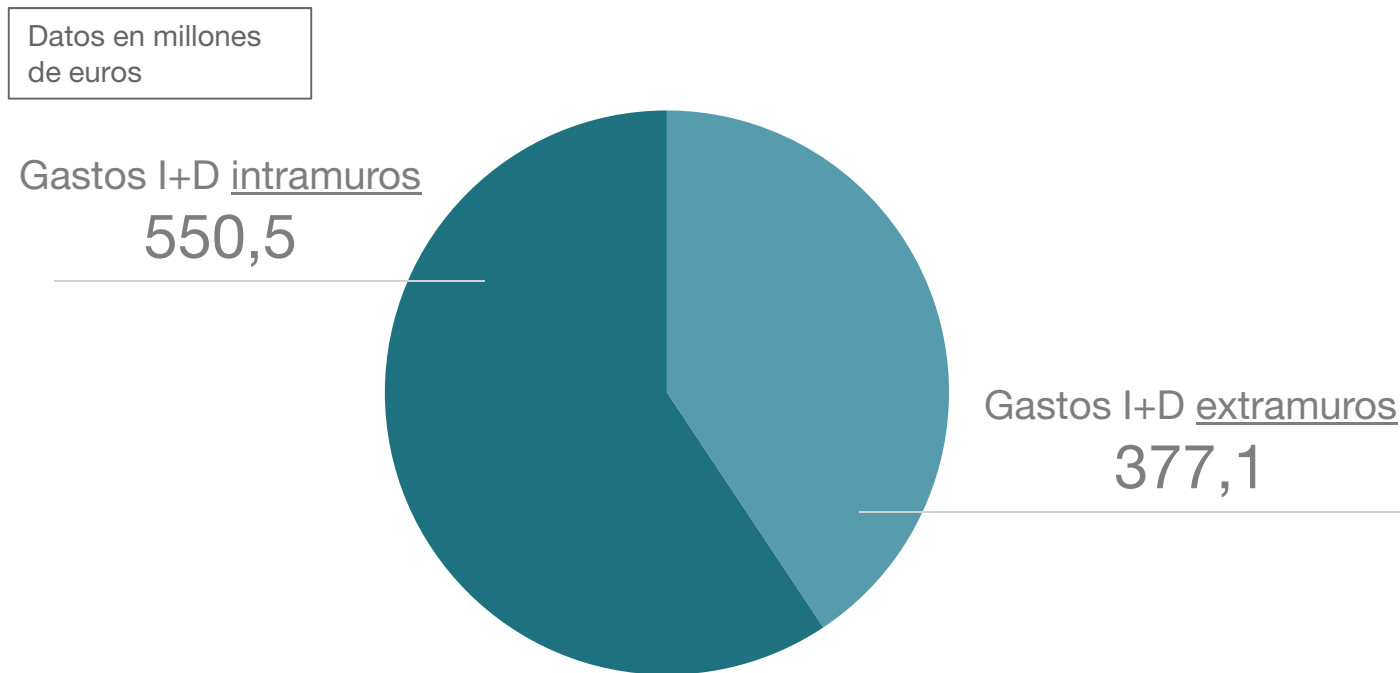
Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2013)

La principal fase por volumen de gasto en I+D fue la de **ensayos clínicos** (457 millones de euros) y se invirtieron más de **121 millones de euros en investigación básica**.



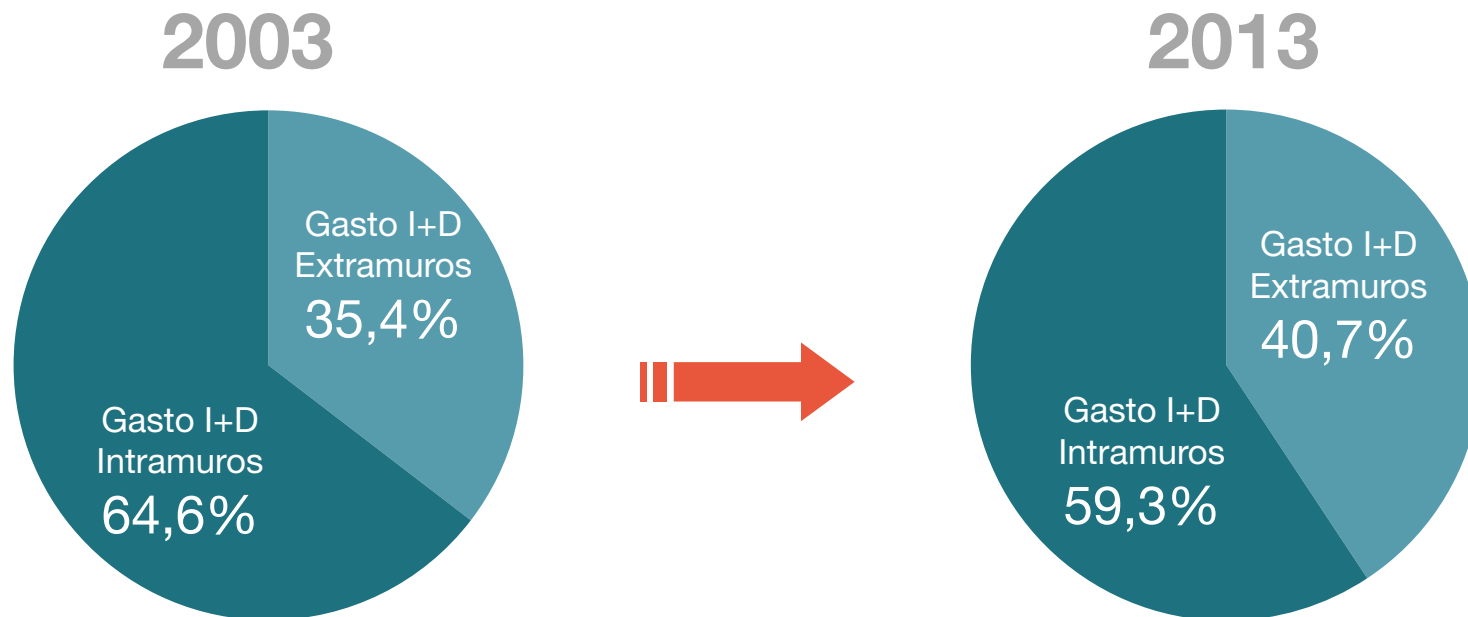
Gastos en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2013)

Si bien la mayor parte del gasto en I+D se produjo en los centros de investigación de las propias compañías farmacéuticas (**I+D intramuros**), el **41%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).



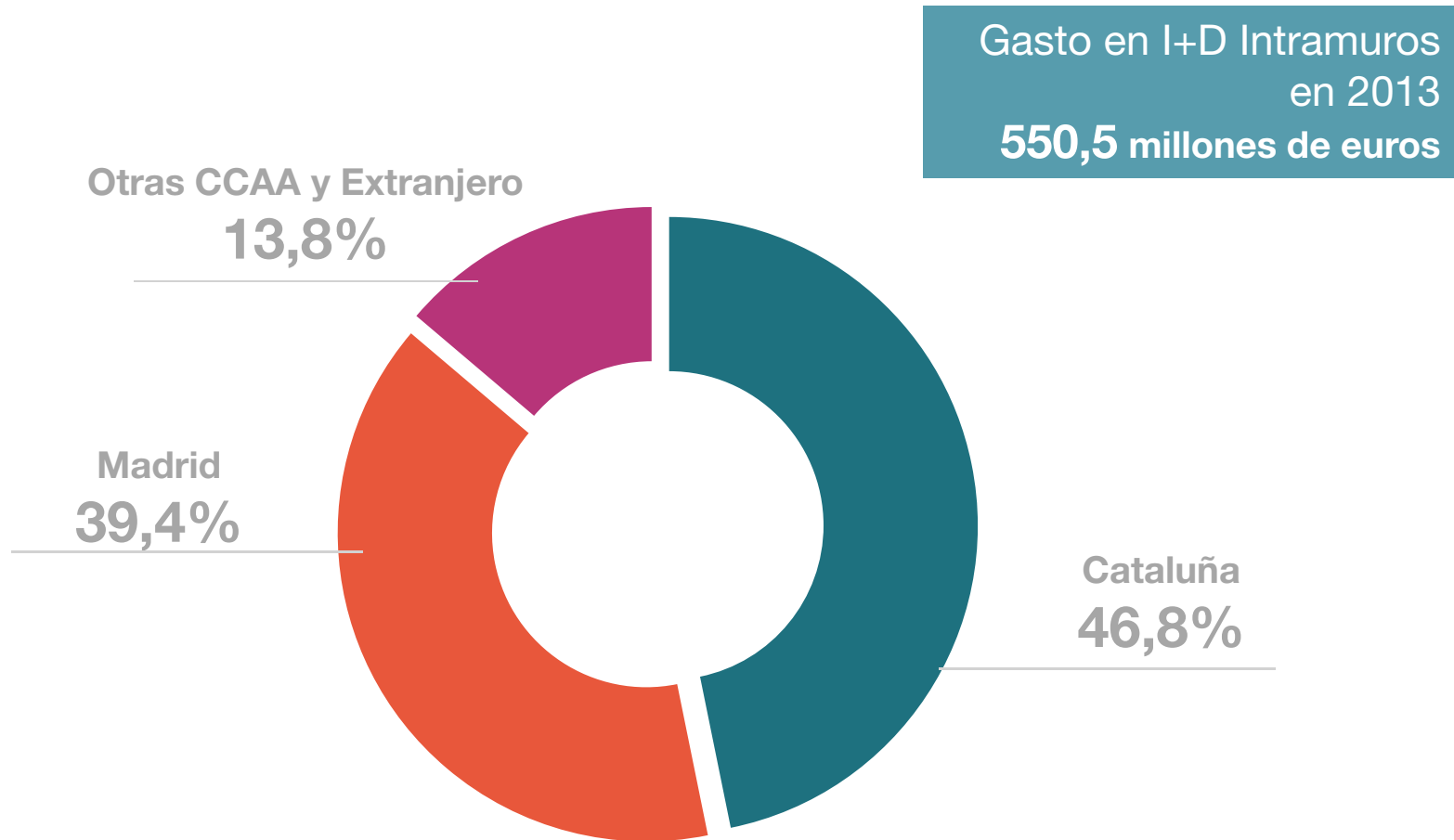
Evolución del % de gasto en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2003 vs 2013)

En los últimos años las **colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)** han cobrado **mayor importancia** dentro de la estructura del gasto en investigación de las compañías farmacéuticas.



Fuente: Farmaindustria

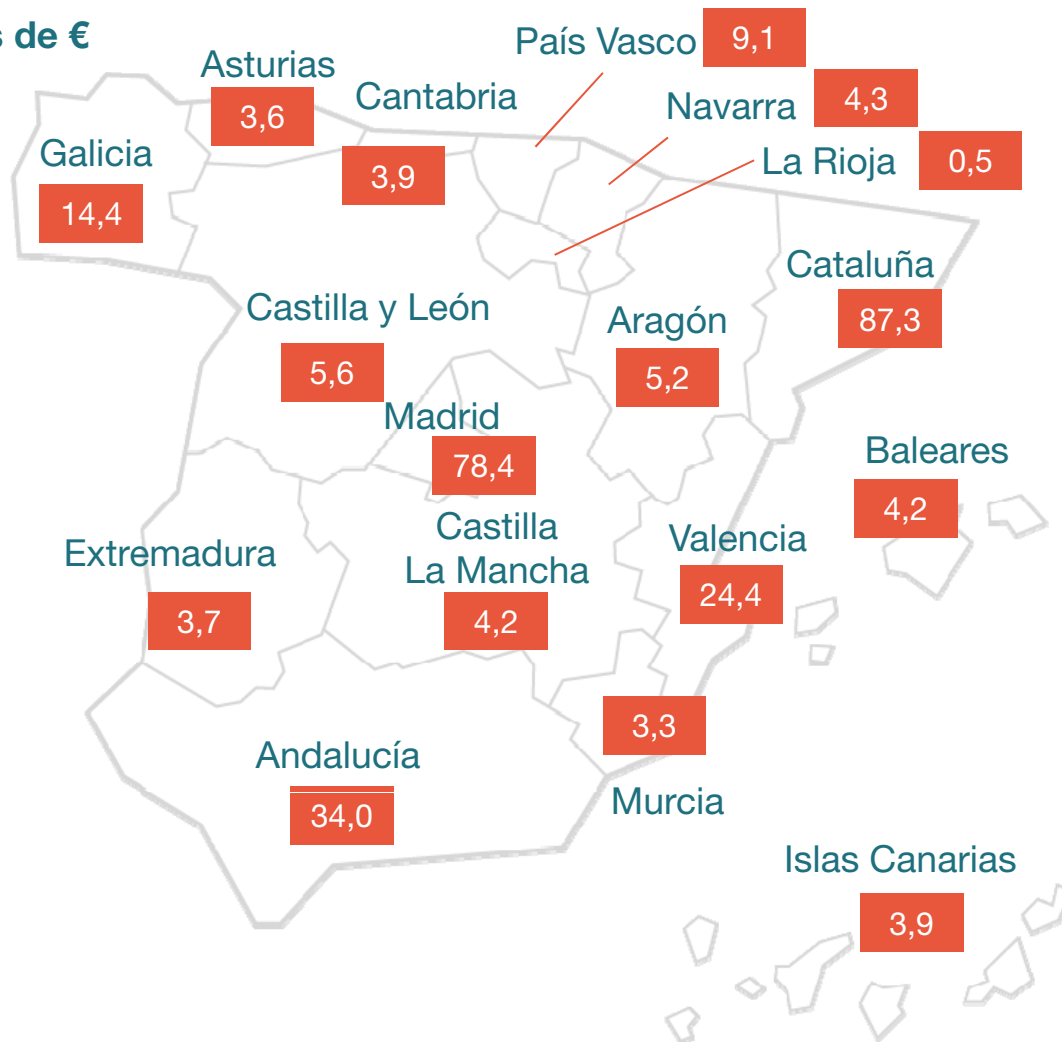
Distribución geográfica del gasto en I+D intramuros (2013)



Fuente: Farmaindustria

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2013)

Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2013
377,1 millones €



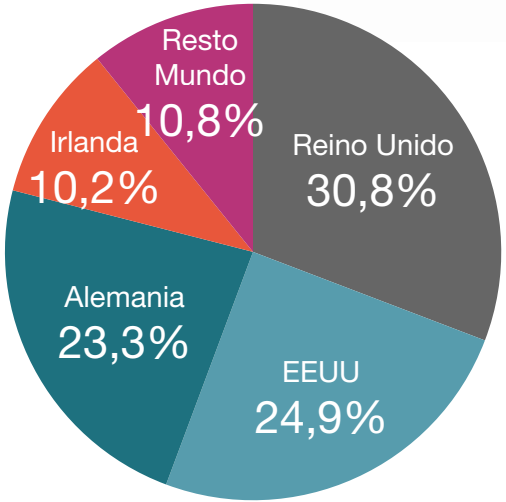
Fuente: Farmaindustria

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros realizado en el extranjero (2013)



Gasto en I+D extramuros en el EXTRANJERO en 2013
86,9 millones €

Países Receptores

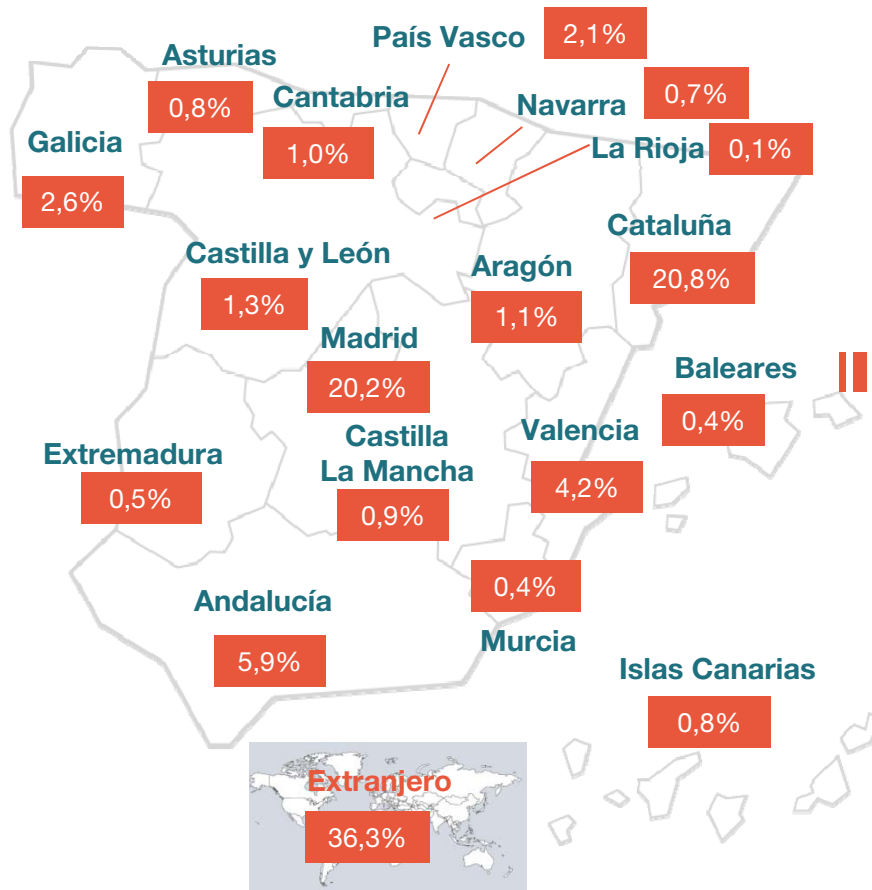


Evolución de la distribución del gasto en I+D extramuros (2003 vs 2013)

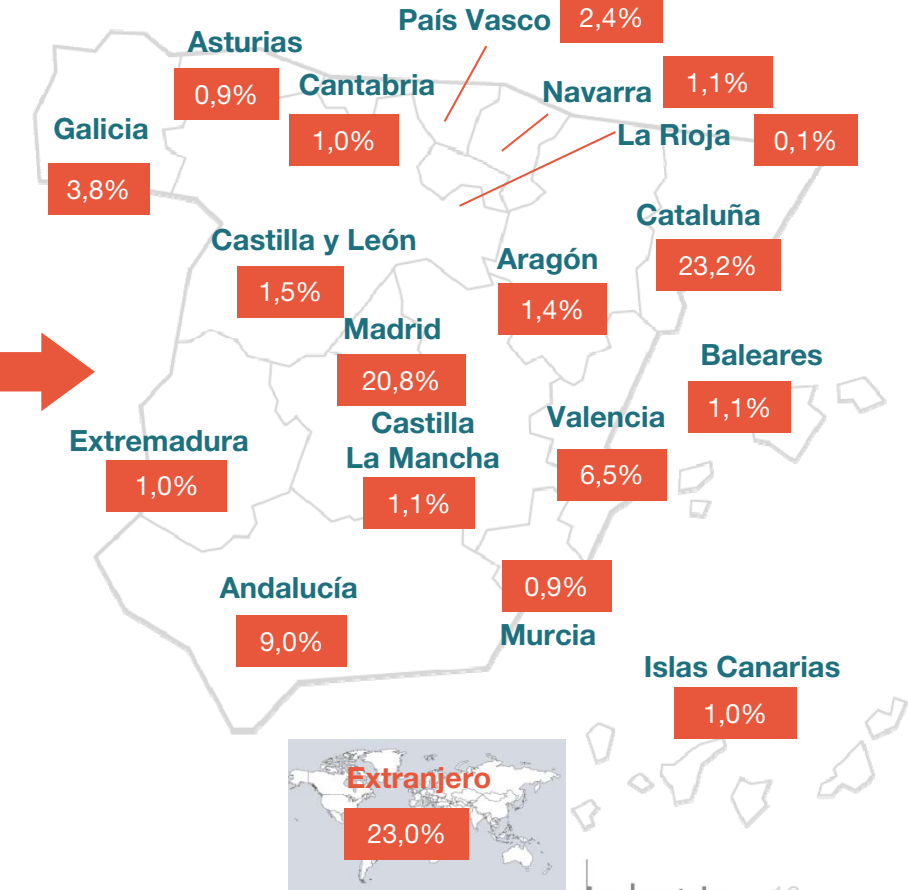
Gasto extramuros 2003: **216,4** millones €

Gasto extramuros 2013: **377,1** millones €

% sobre total



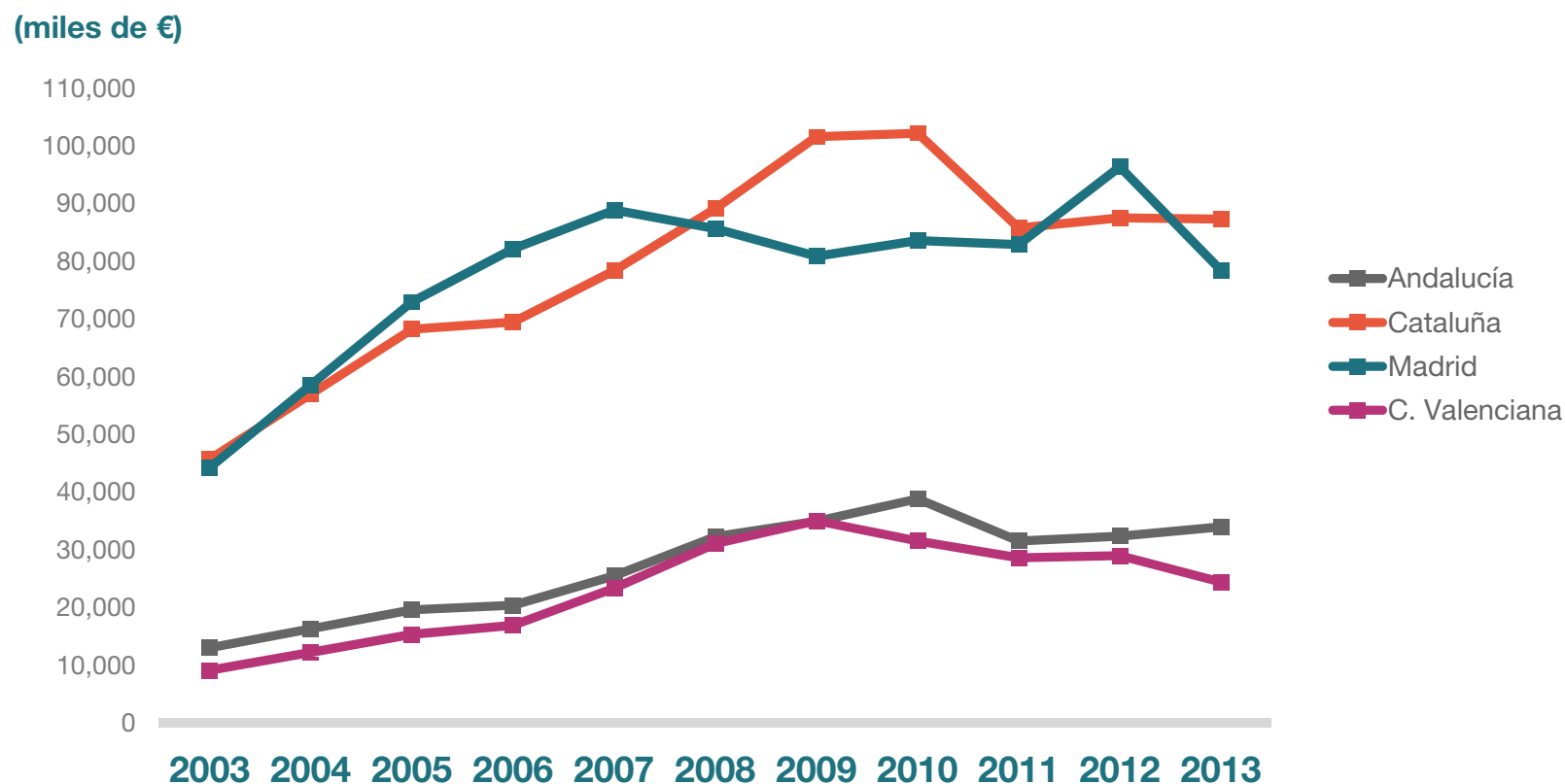
% sobre total



Fuente: Farmaindustria

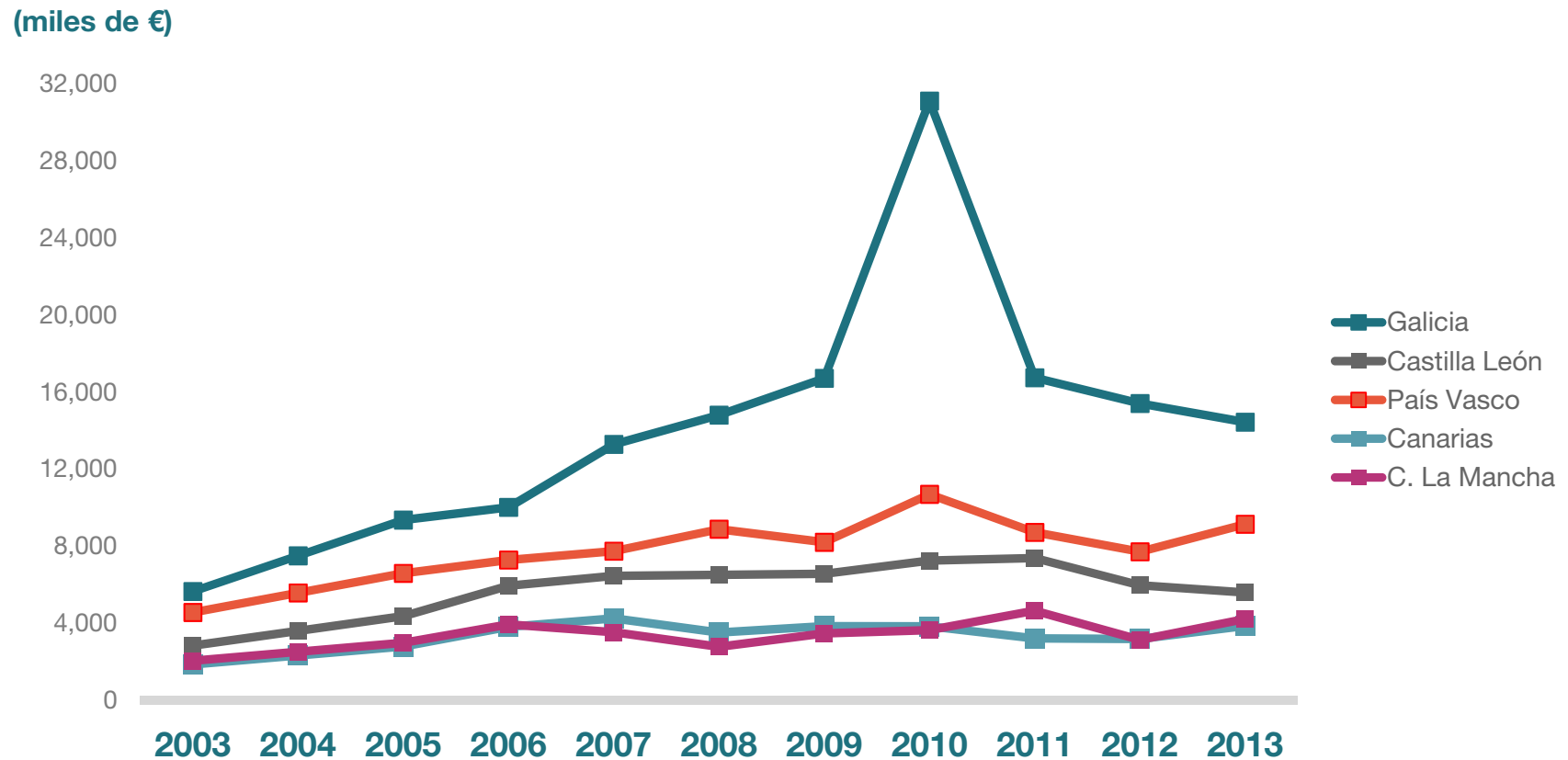
Fuente: Farmaindustria

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2003-13)



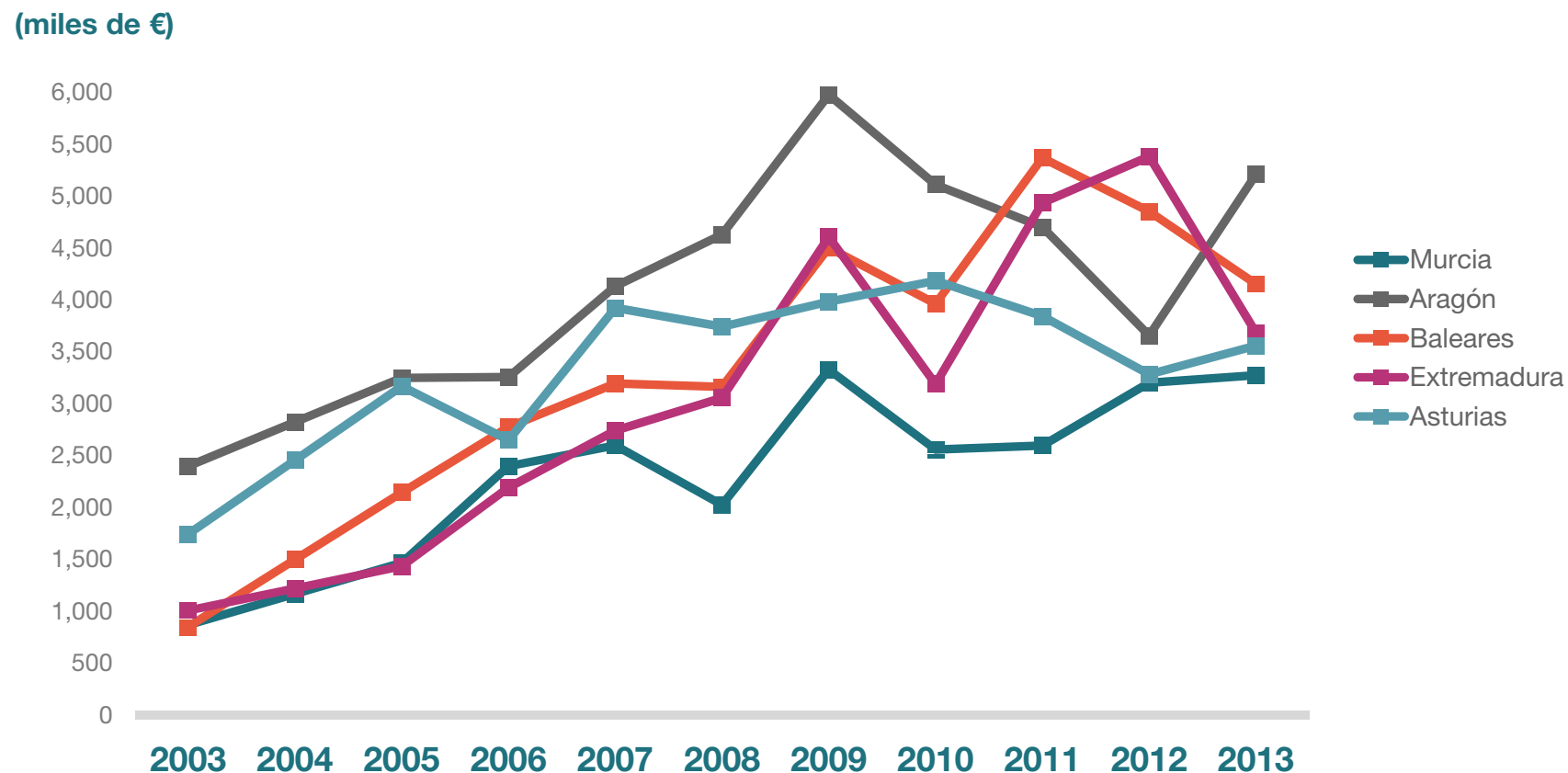
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2013)

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2003-13)



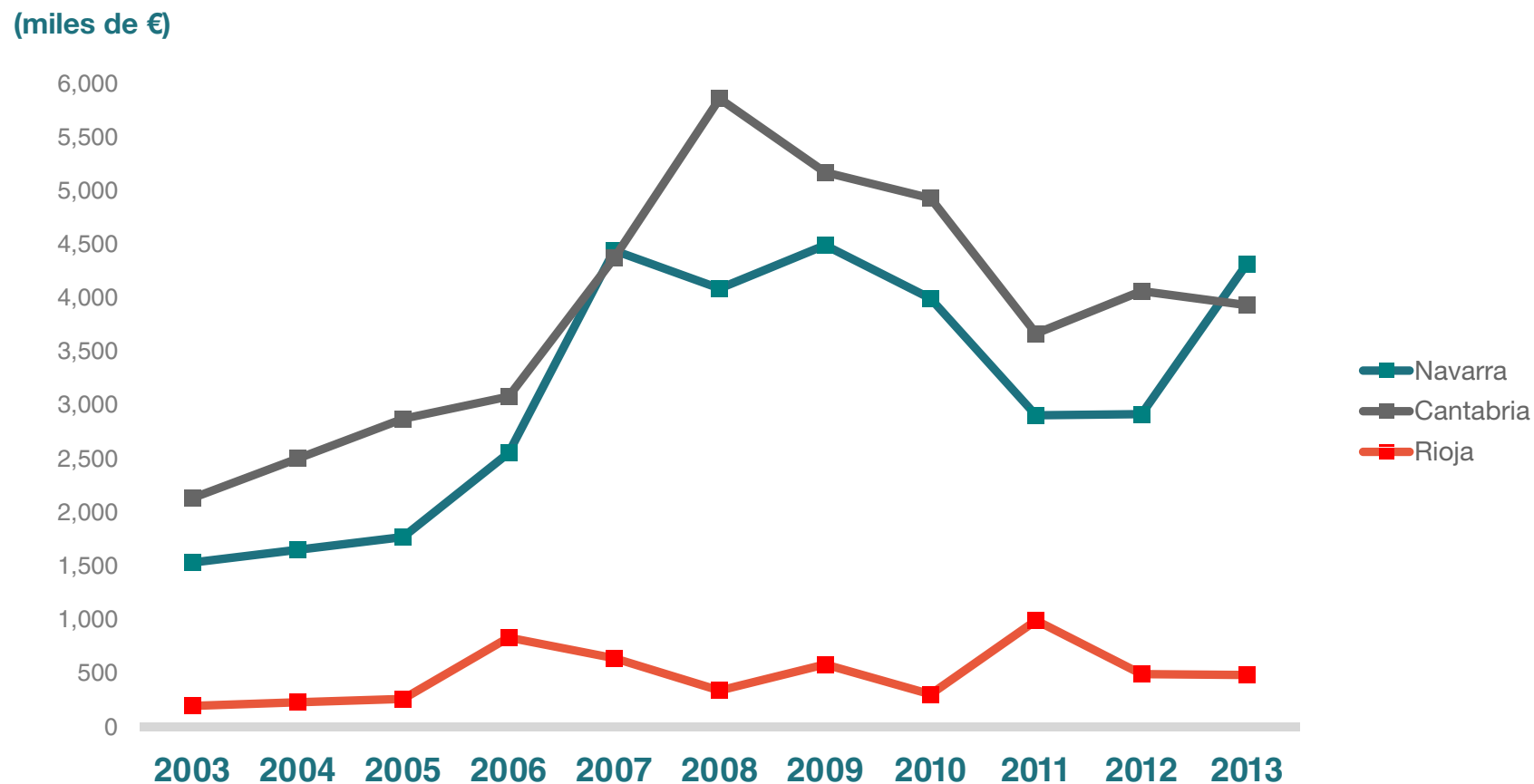
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2013)

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2003-13)



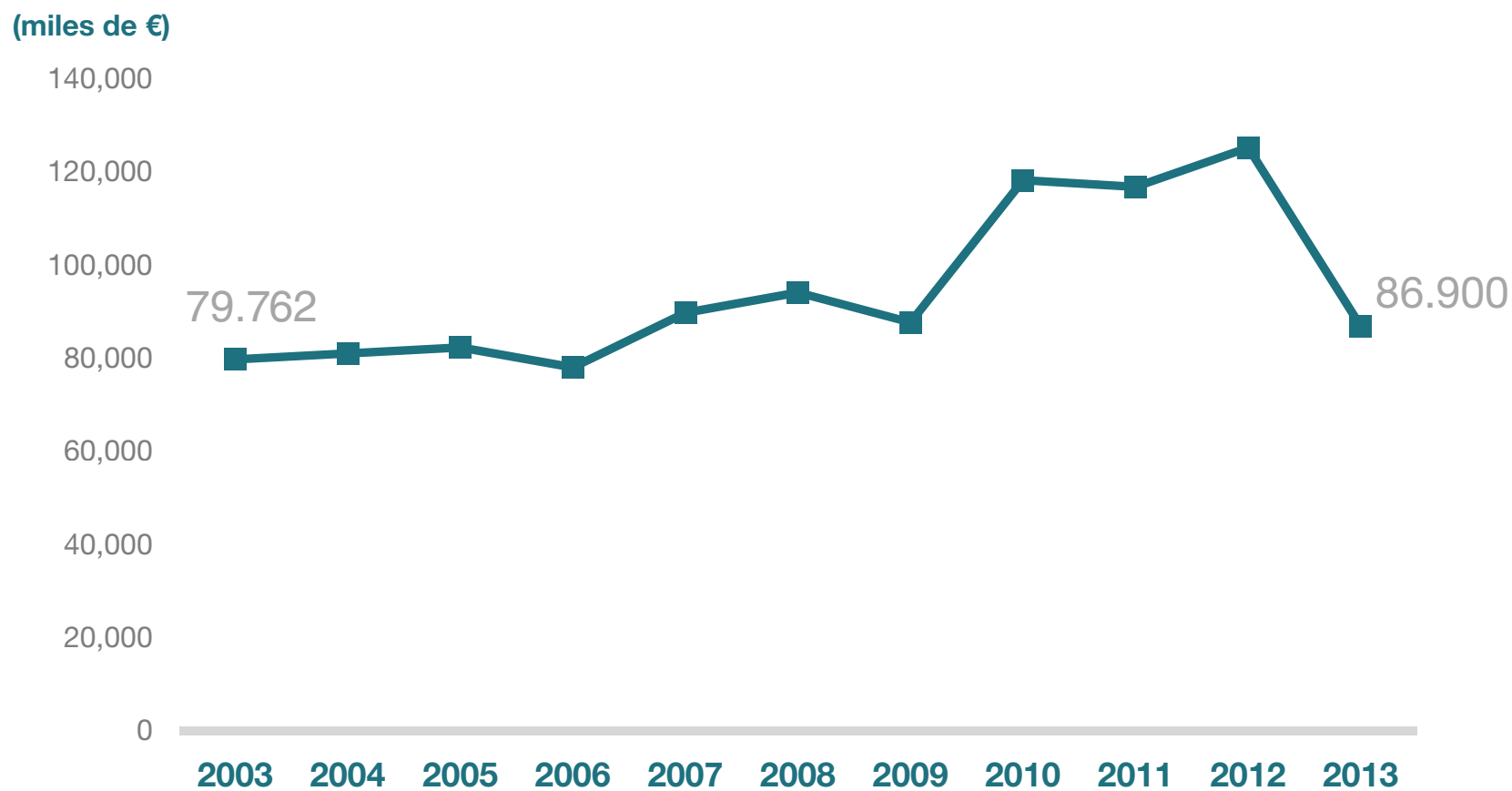
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2013)

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2003-13)



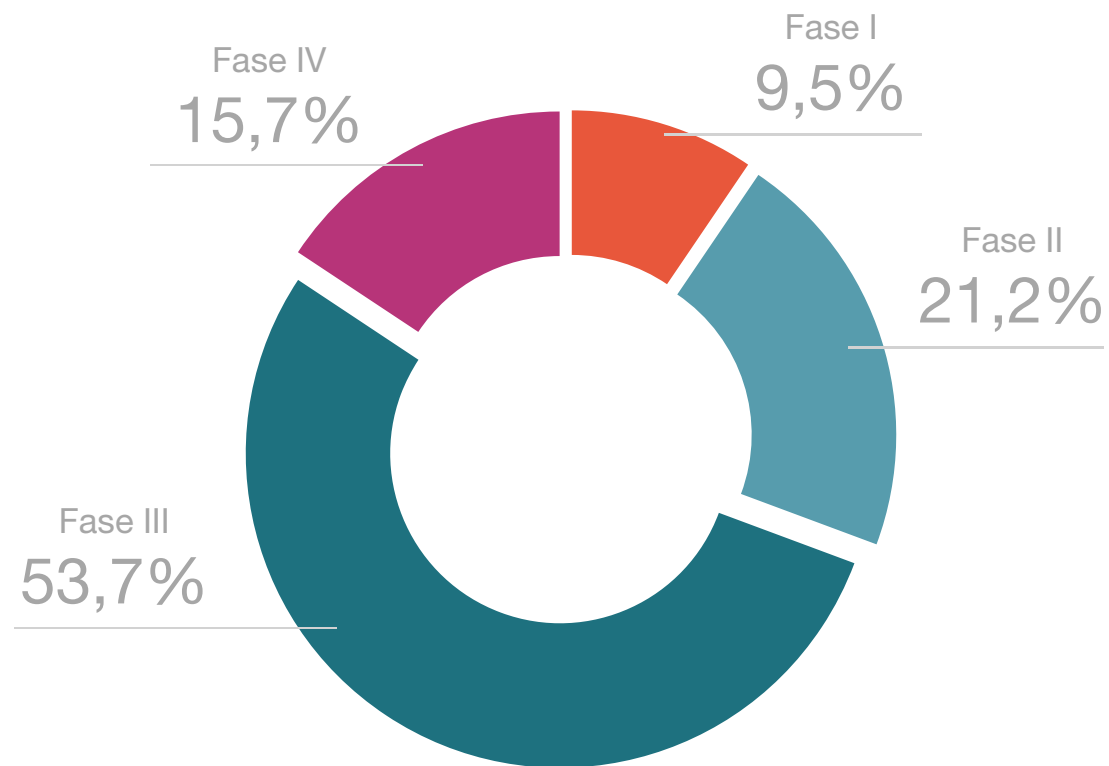
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2013)

Evolución del gasto en I+D extramuros en el extranjero (2003-13)



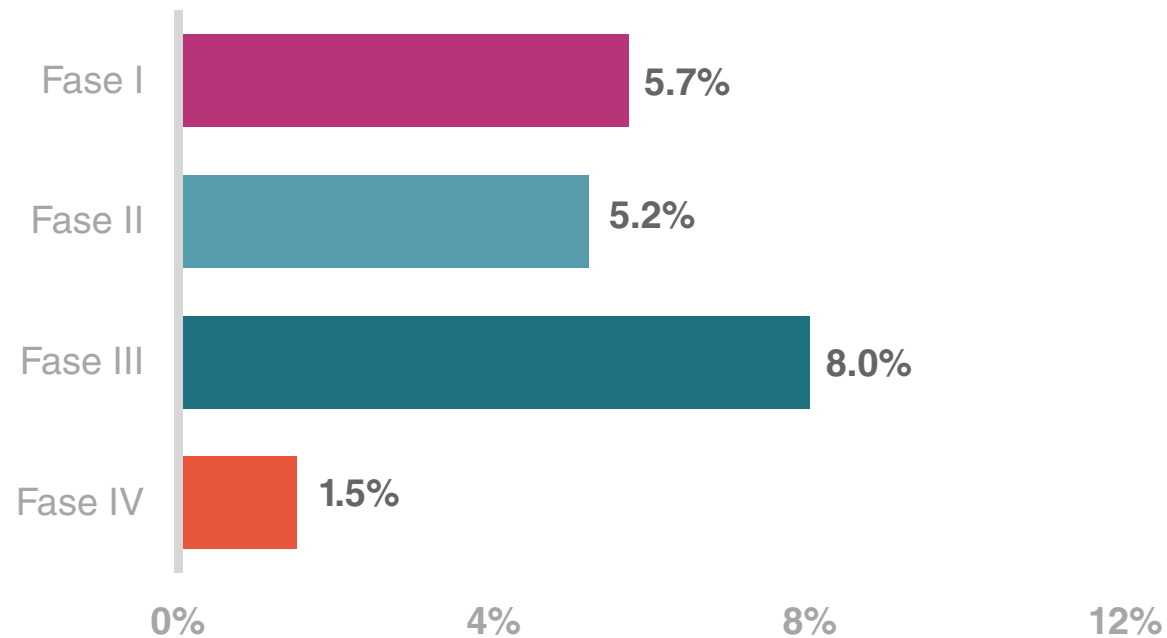
Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2013)

En 2013, se invirtieron **457 millones de euros** en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.



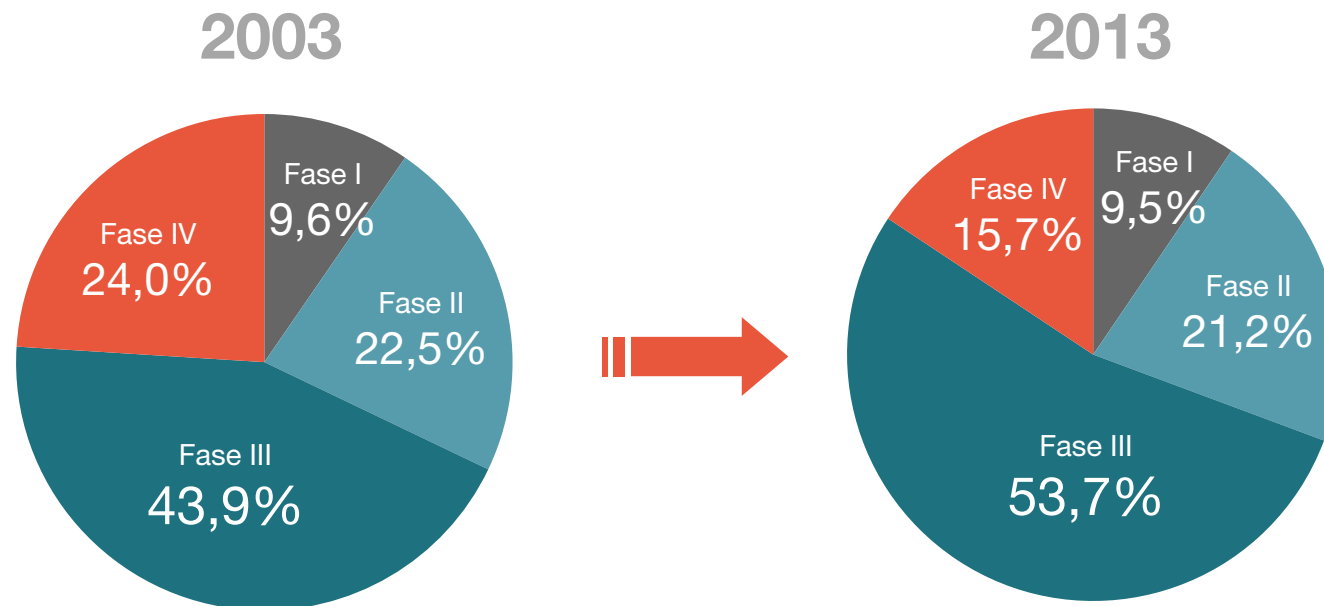
Gasto en investigación clínica: Tasa de variación media anual del gasto por fases (2003-13)

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual del +5,9% en los últimos 10 años, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 457 millones de euros en 2013.



Gasto en investigación clínica: Evolución de la distribución del gasto por fases (2003 vs 2013)

A lo largo de los últimos años, las fases I y II han mantenido su peso porcentual dentro del mix de investigación clínica, en tanto que la fase III ha ganado relevancia (+10 puntos porcentuales) en detrimento, fundamentalmente, de los estudios de fase IV.



Biotecnología: Consideraciones generales

- **34 Grupos Empresariales** han cumplimentado el cuestionario de biotecnología.
- Dichos grupos **representan el 60,4% de las ventas de medicamentos de prescripción** (IMS Health).
- En el año 2013, la industria farmacéutica ha invertido **199 millones de euros en biotecnología** en nuestro país, lo que supone el **21,5% de la I+D farmacéutica en España**.
- Los **datos** que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al **colectivo informante**.

Biotecnología: Fase Preclínica

- **El 65% del colectivo informante utiliza la biotecnología o alguna herramienta de origen biotecnológico en esta fase.**
- 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 proteínas recombinantes en ensayos de screening y la utilización de ensayos funcionales con líneas celulares expresando proteínas.
- **Estas herramientas se utilizan principalmente en las fases** de high throughput screening, hit to lead, identificación y validación de dianas, hit to lead, y optimización de leads.
- **Dichas herramientas son propias** en un 65% 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 reportados que se basan en **principios activos biológicos de origen recombinante** se centran principalmente en las áreas de oncología, alergología y digestivo.
- 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, respiratoria, dermatología y antiinfecciosos.

Biotecnología: Fase Clínica

- **El 85% del colectivo informante utiliza la biotecnología** o alguna herramienta de origen biotecnológico **en esta fase.**
- 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 III-IV, las fase I y II y los ensayos de desarrollo preclínico.
- **El 61% 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 83% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.**
- Se han reportado **98 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante** en fase de desarrollo, con **335 ensayos clínicos** en marcha en España (o gestionados en España), principalmente en las áreas de oncología, hematología y digestivo.
- Asimismo, se han reportado **45 medicamentos de síntesis química** en desarrollo en los que se han empleado herramientas de biotecnología, con **66 ensayos clínicos** gestionados en España y que se desarrollan, básicamente, en las áreas de oncología, inmunología, endocrinología y respiratoria.

Biotecnología: Fases de Producción y Comercialización

- **Un 14% de la muestra informante produce medicamentos biotecnológicos en nuestro país**, que se destinan básicamente a la exportación a las empresas del mismo grupo.
- **Asimismo, un 14% 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 57% de las herramientas de biotecnología utilizadas en esta fase son propias**; el resto se obtienen a través de terceros.
- **De igual modo, en el 80% 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 **42 principios activos comercializados** en los últimos años en **España de origen biológico-recombinante**, principalmente en las áreas de inmunología, oncología, hematología y nefrología.

farmaindustria

MÁS INFO:

Departamento de Comunicación FARMINDUSTRIA

Tel. 91 515 93 50

E-mail: blozano@farmaindustria.es dgil@farmaindustria.es

<http://prensa.farmaindustria.es>



[facebook.com/farmaindustria](https://www.facebook.com/farmaindustria)



[@farmaindustria](https://twitter.com/farmaindustria)



C/María de Molina, 54, 7^a,

28006 – MADRID

www.farmaindustria.es