

**I+D EN LA  
INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA  
2015**

**Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2015**

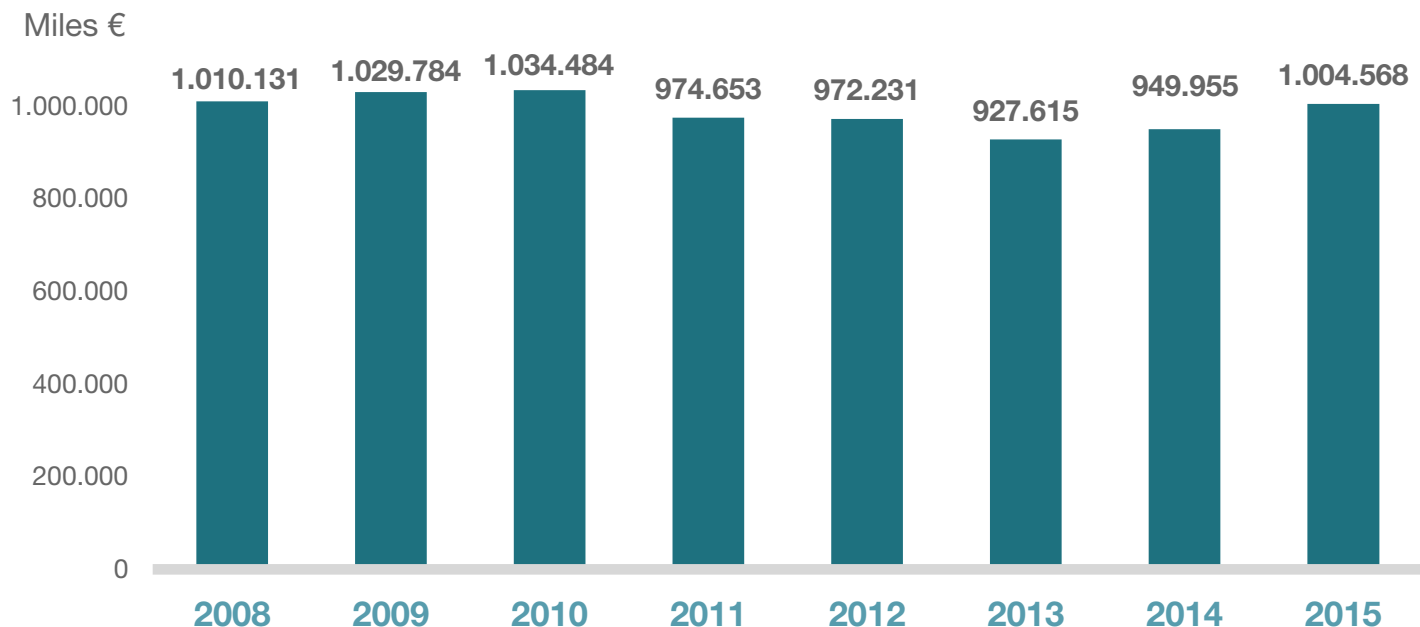
Septiembre 2016

### Características de la encuesta

- Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2015 a **laboratorios asociados** a Farmaindustria. Los datos presentados no incluyen el gasto en innovación (i).
- **Respuestas recibidas: 53 grupos empresariales**, representativos del **72,2% 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**.
- **Recogida de datos: abril-junio 2016**

## Evolución de los gastos en I+D (2008-15)

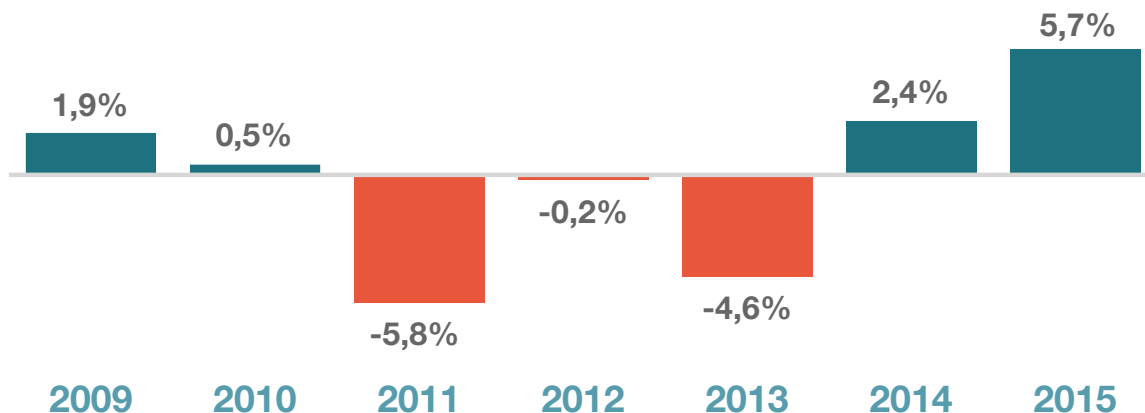
En el ejercicio 2015, el volumen de gastos en I+D de la industria farmacéutica superó los 1.000 millones de euros por primera vez desde 2010.



Fuente: Farmaindustria

## Tasas de variación de los gastos en I+D (2009-15)

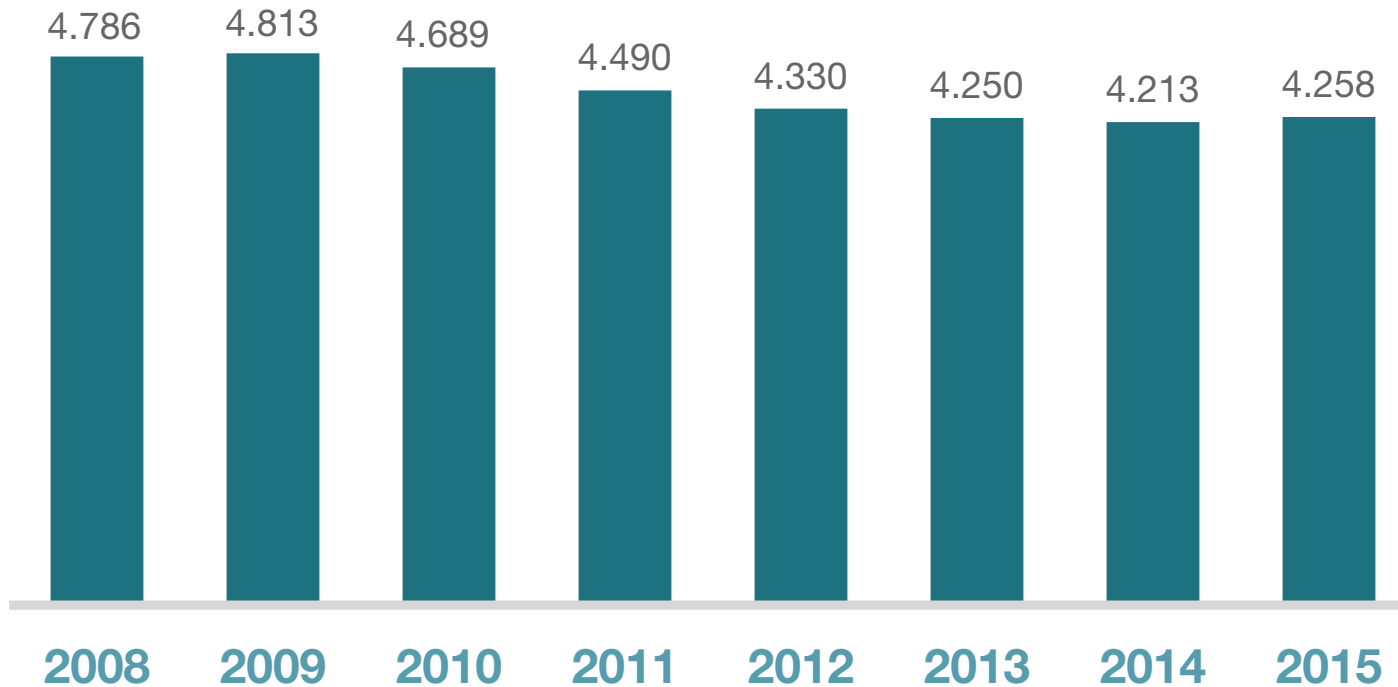
El gasto en I+D farmacéutica creció un +5,7% en 2015, registrando su mejor evolución de los últimos siete años.



Fuente: Farmaindustria

## Evolución del personal en I+D (2008-15)

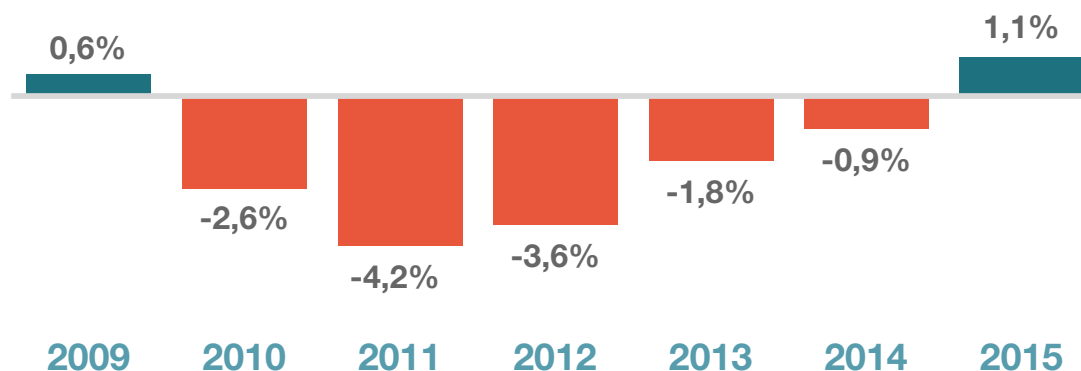
La industria farmacéutica **empleó** en 2015 a **4.258 personas** en tareas de investigación y desarrollo.



Fuente: Farmaindustria

## Tasas de variación del personal empleado en I+D (2009-15)

El empleo en I+D ha vuelto a crecer tras cinco años consecutivos de caídas derivadas de los recortes en el gasto farmacéutico.



Fuente: Farmaindustria

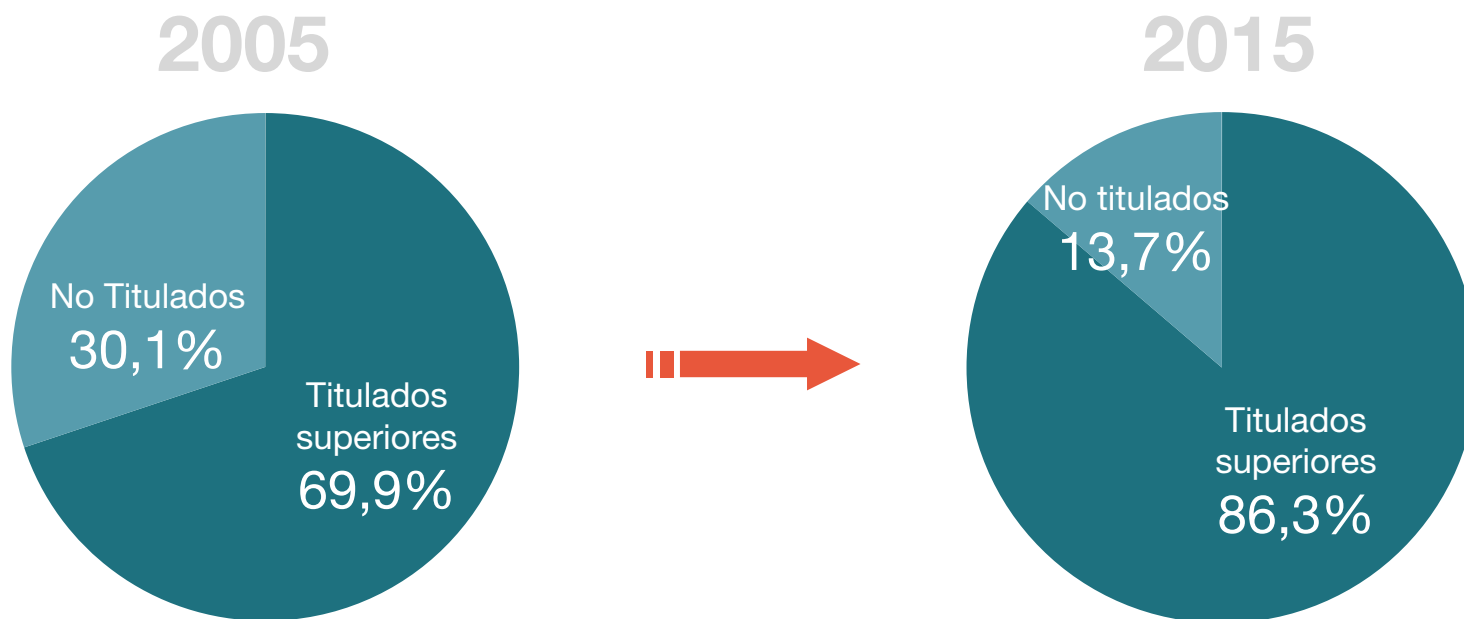
## Cualificación del personal empleado en I+D (2015)

No sólo se han generado **más empleos**, sino que éstos son, además, de una **mayor cualificación**: **el 86%** de los empleos en I+D de la industria farmacéutica corresponden a **titulados superiores** (licenciados y doctores).



## Evolución de la cualificación del personal investigador (2005 vs 2015)

La **elevada cualificación** constituye un **elemento clave y diferencial del empleo en I+D de la industria farmacéutica**: en los últimos 10 años ha aumentado en 16 puntos porcentuales el porcentaje de titulados superiores que supera ya el 86%.



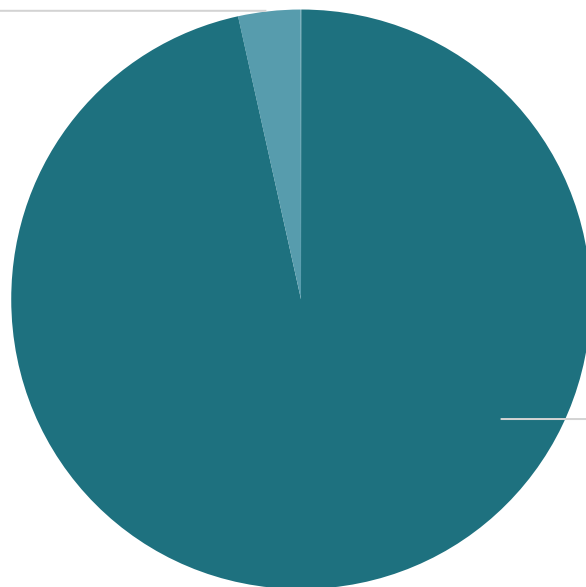


## Desglose por naturaleza del gasto en I+D (2015)

Del gasto en I+D llevado a cabo en 2015 por las empresas farmacéuticas, el **96,5%** fueron **gastos corrientes** (gastos personal, colaboraciones externas, etc.) y el resto gastos de capital o nuevas inversiones en equipos e instrumentos o inmovilizado material.

Datos en miles de euros

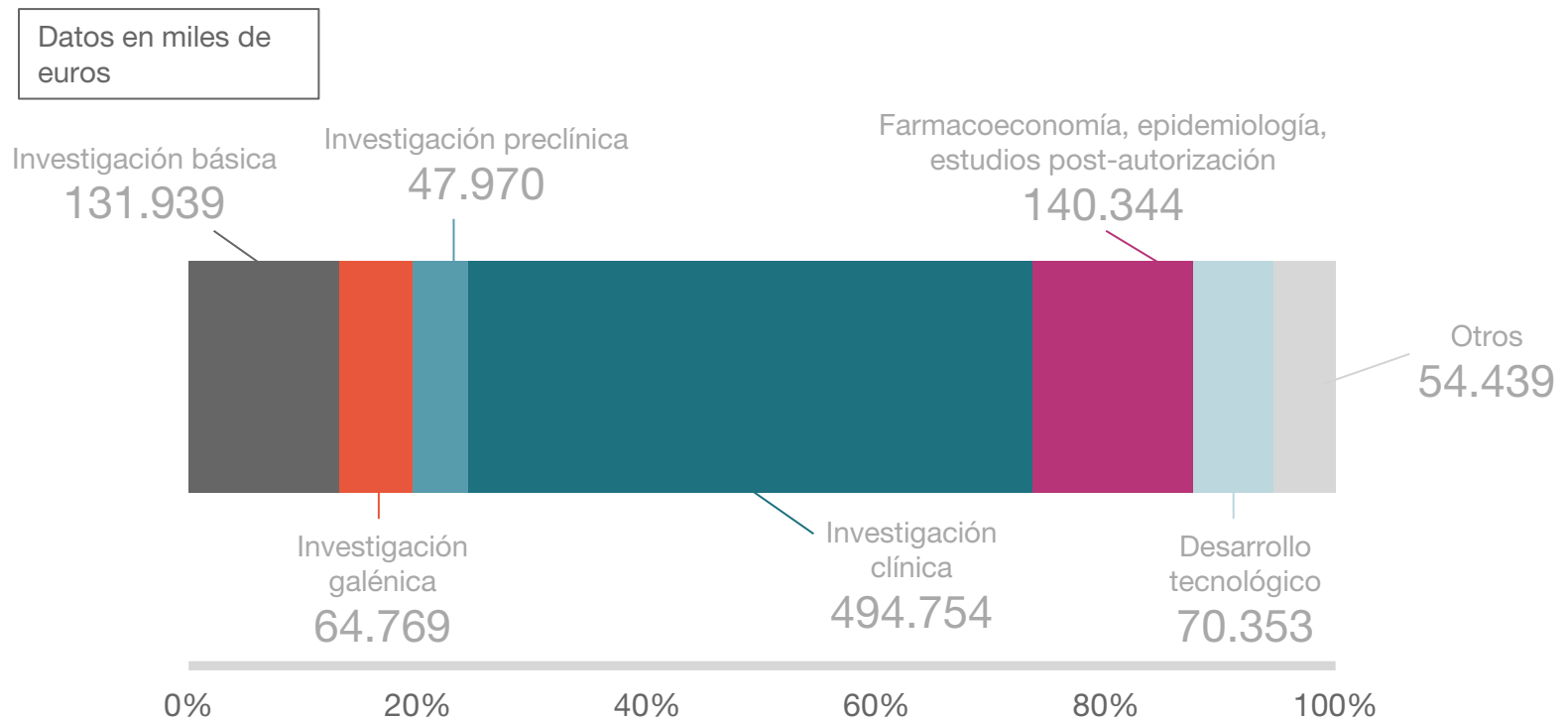
Gastos Capital  
34.989



Gastos Corrientes  
969.578

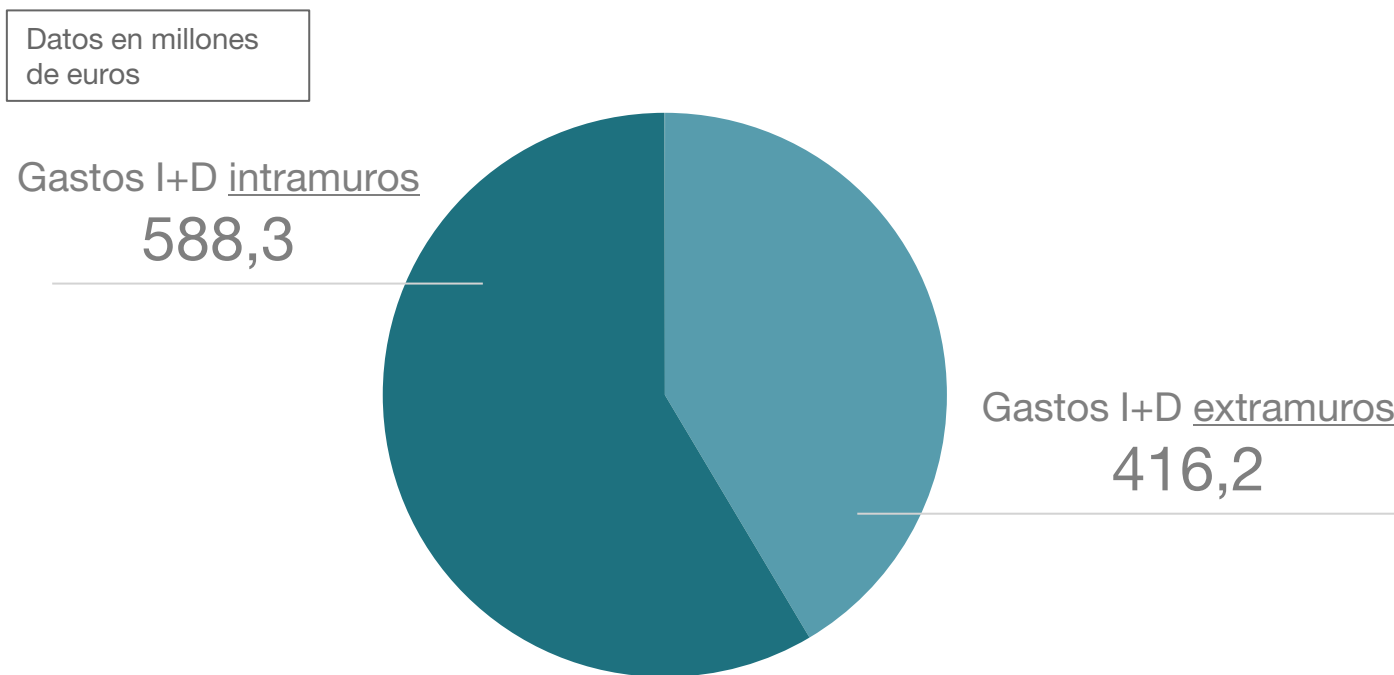
## Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2015)

De los 1.004 millones de euros destinados a I+D la principal fase por volumen de gasto fue la de **ensayos clínicos (495 millones de euros)** y se invirtieron **132 millones de euros en investigación básica**.



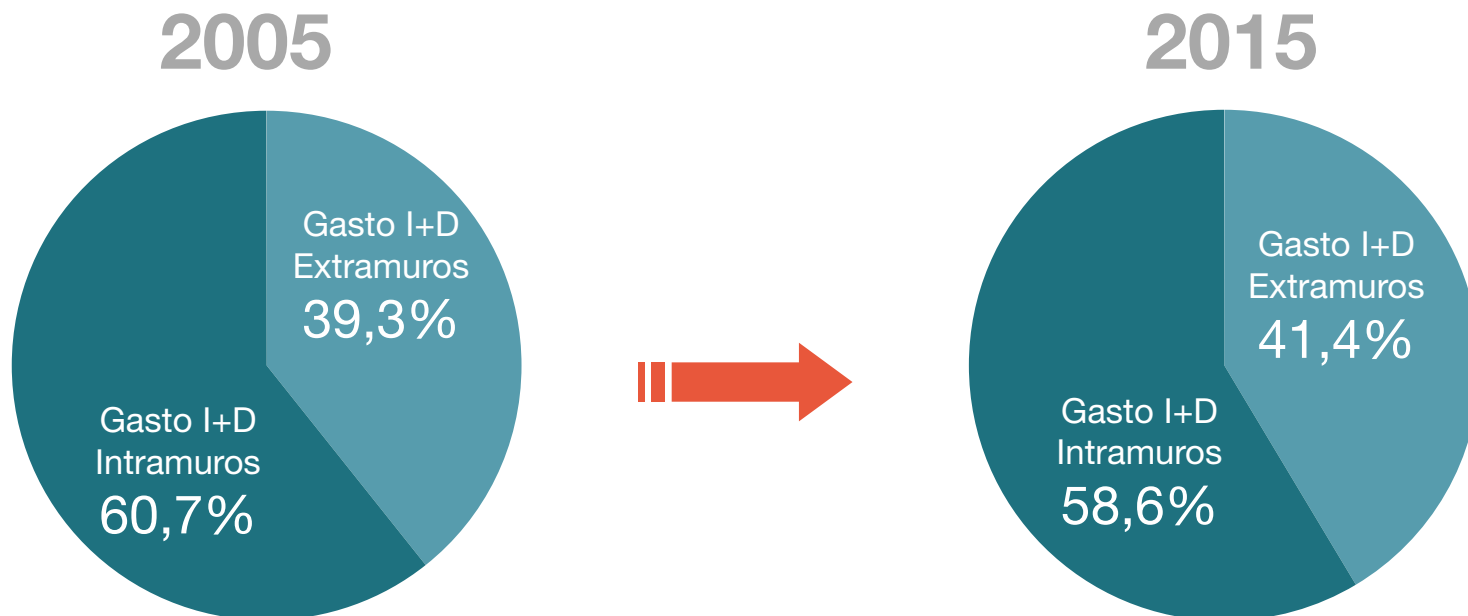
## Gastos en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2015)

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**).



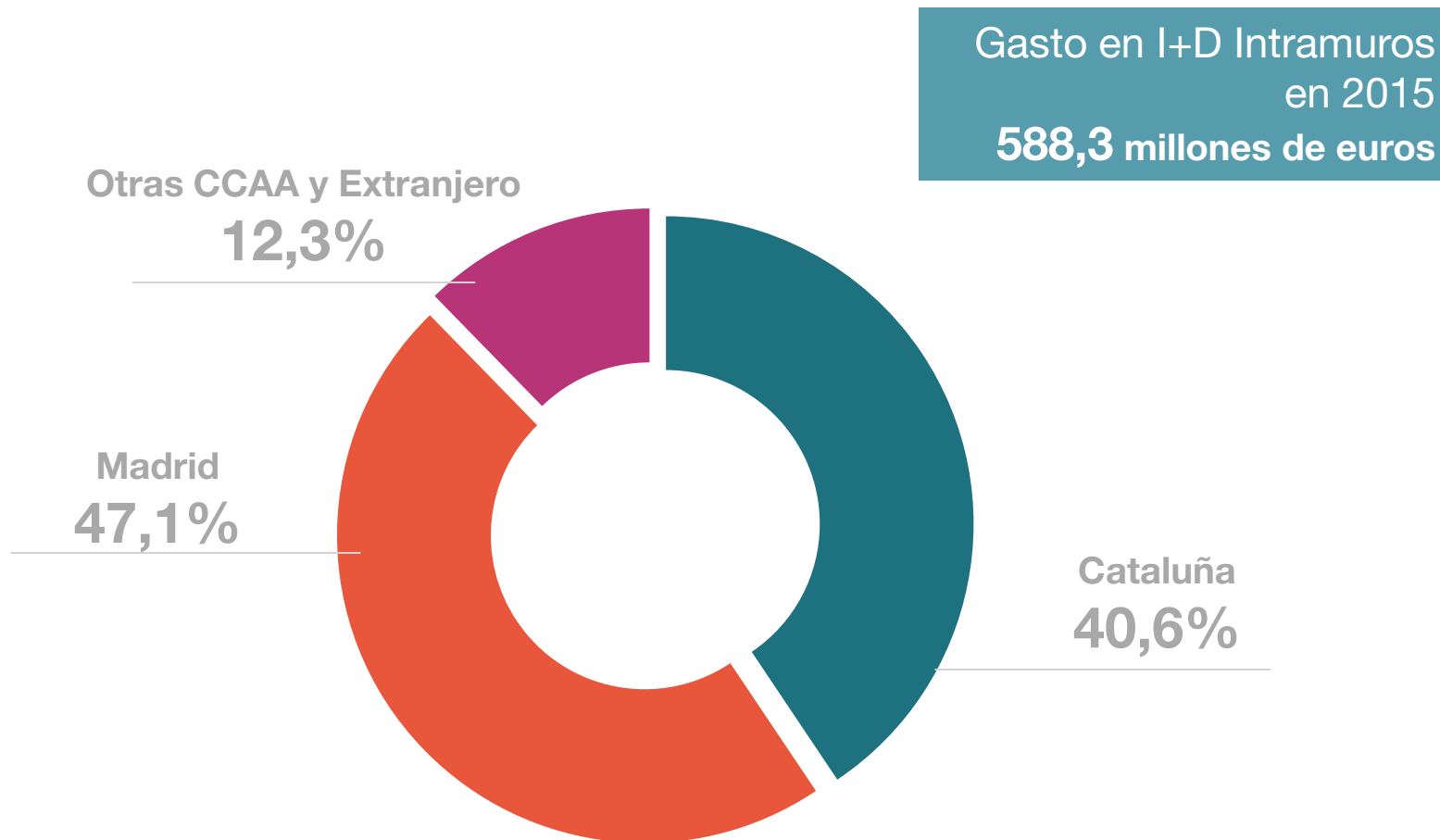
## Evolución del % de gasto en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2005 vs 2015)

La estructura del gasto en I+D de las compañías farmacéuticas muestra cómo se ha producido un **incremento en el peso de las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)**.



Fuente: Farmaindustria

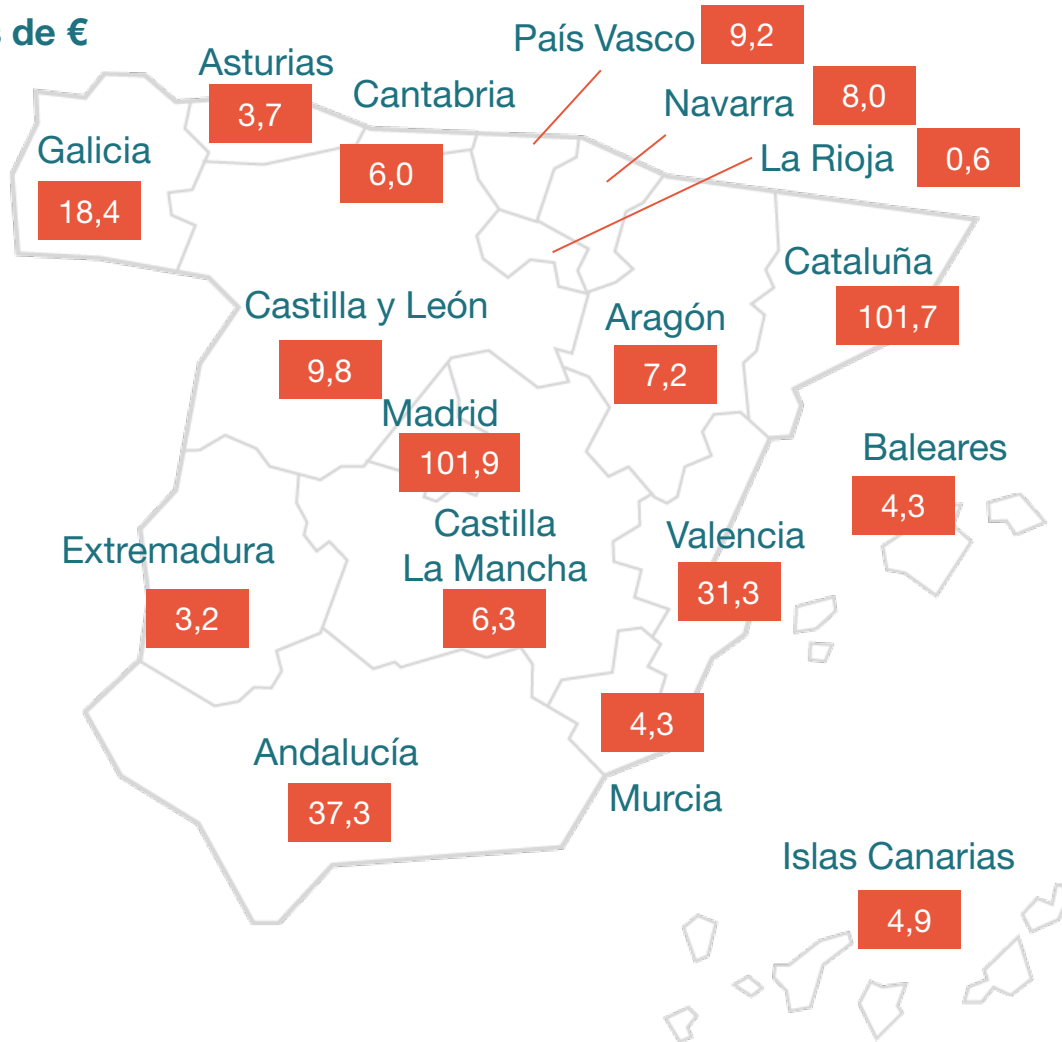
## Distribución geográfica del gasto en I+D intramuros (2015)



Fuente: Farmaindustria

## Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2015)

Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2015  
**416,2 millones €**

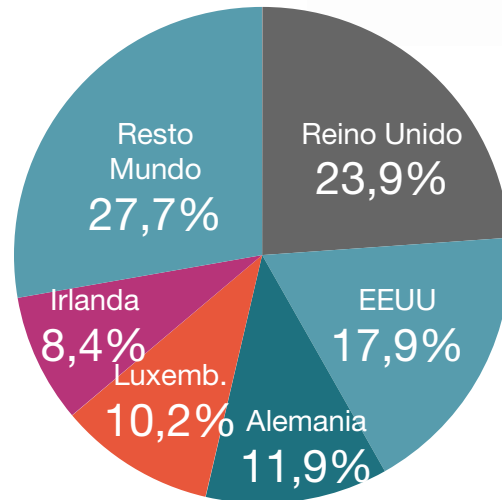


## Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros realizado en el extranjero (2015)

Gasto en I+D extramuros en el EXTRANJERO en 2015  
**58,2 millones €**



### Países Receptores

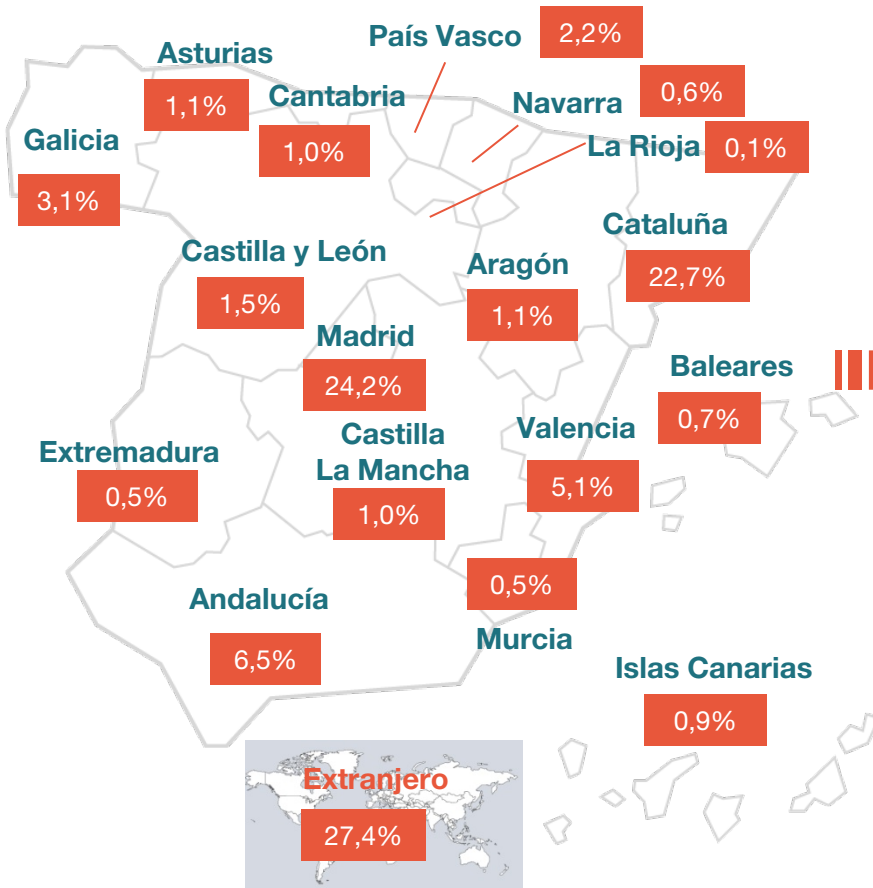


## Evolución de la distribución del gasto en I+D extramuros (2005 vs 2015)

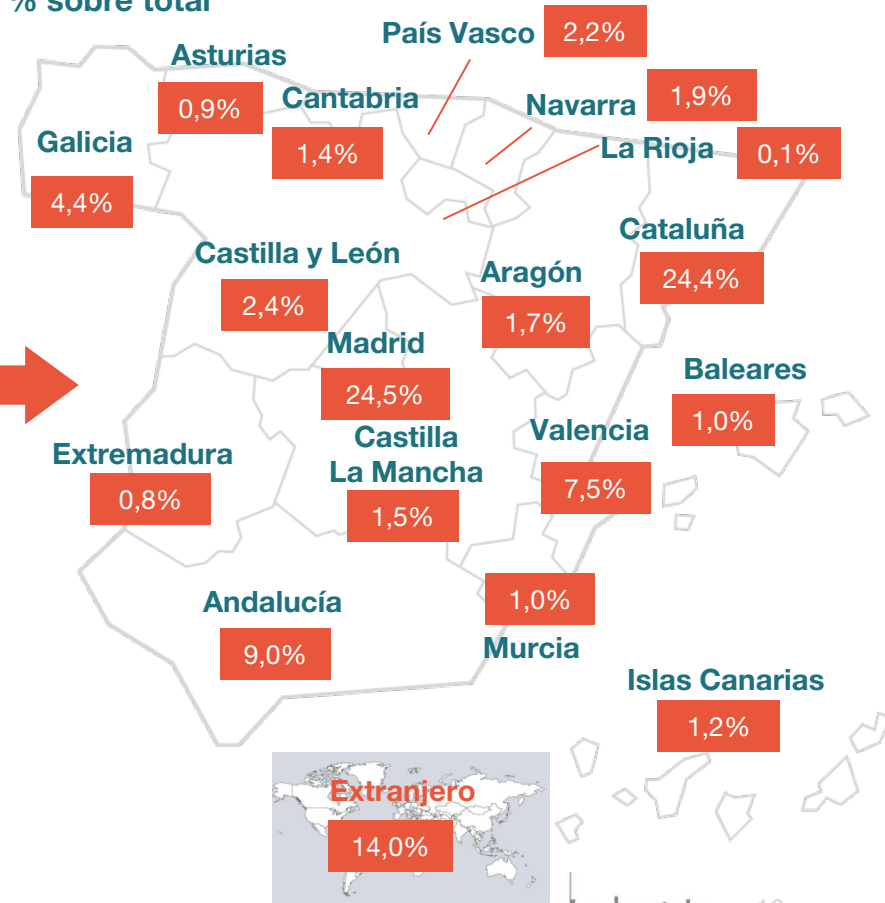
Gasto extramuros 2005: **301,0** millones €

Gasto extramuros 2015: **416,2** millones €

% sobre total



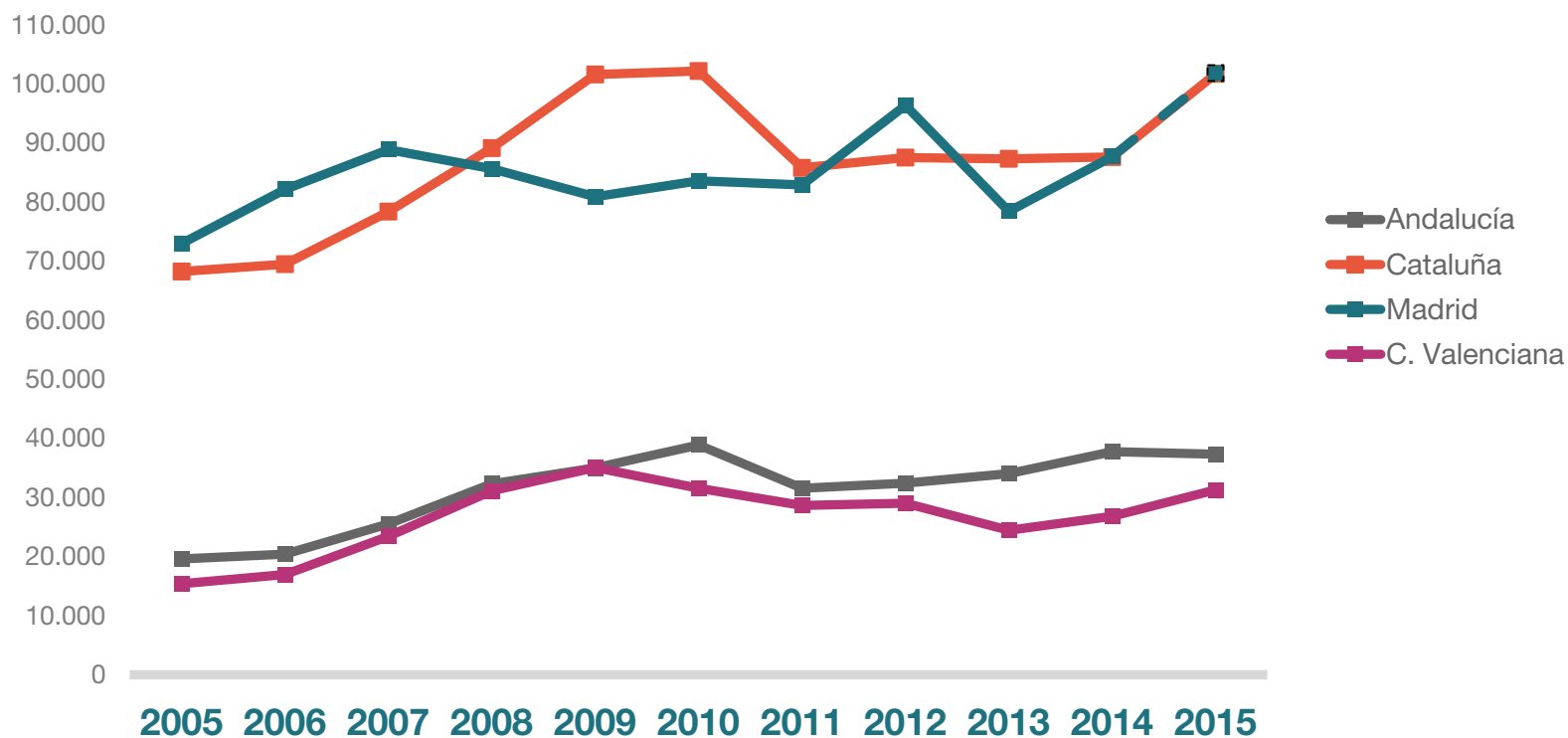
% sobre total





## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 4 millones de habitantes (2005-15)

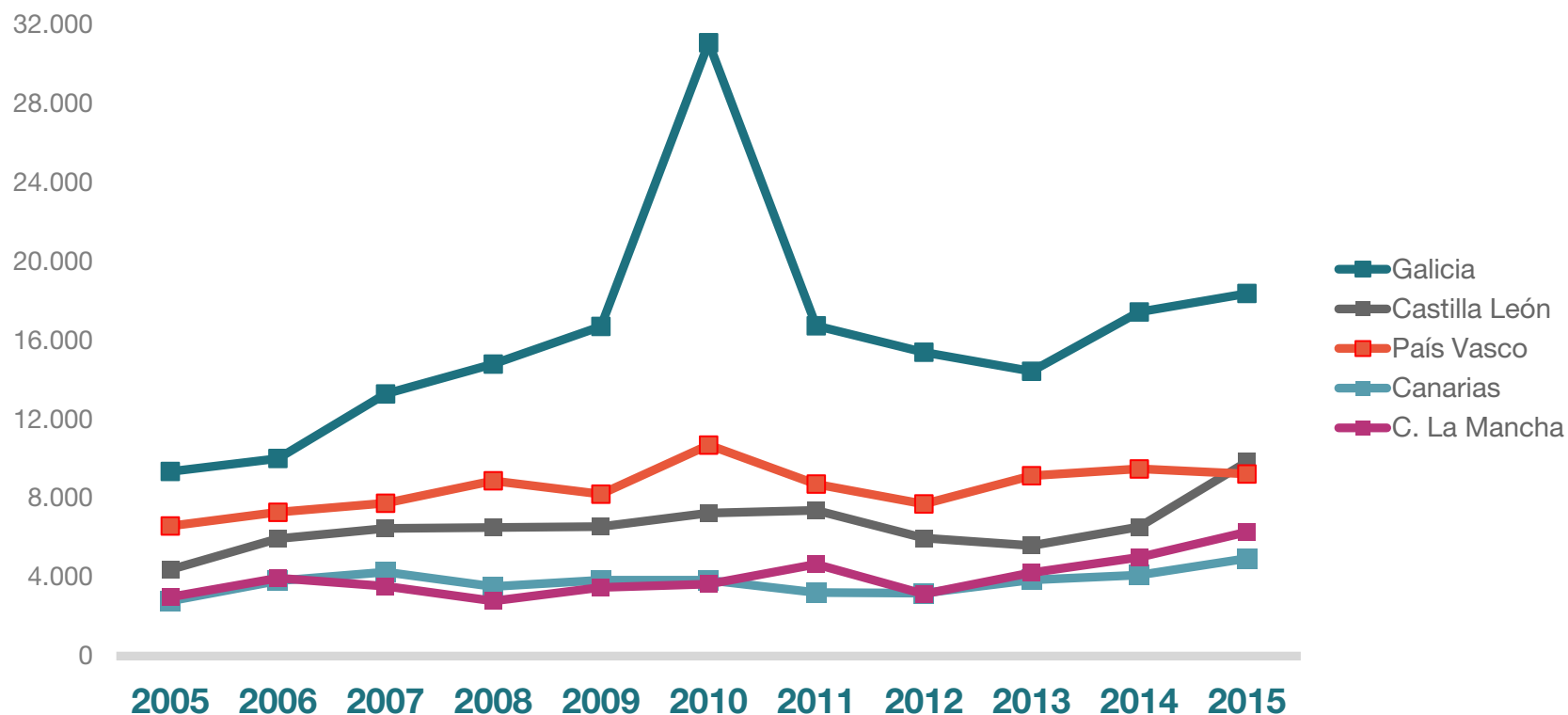
(miles de €)



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2014)

## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2005-15)

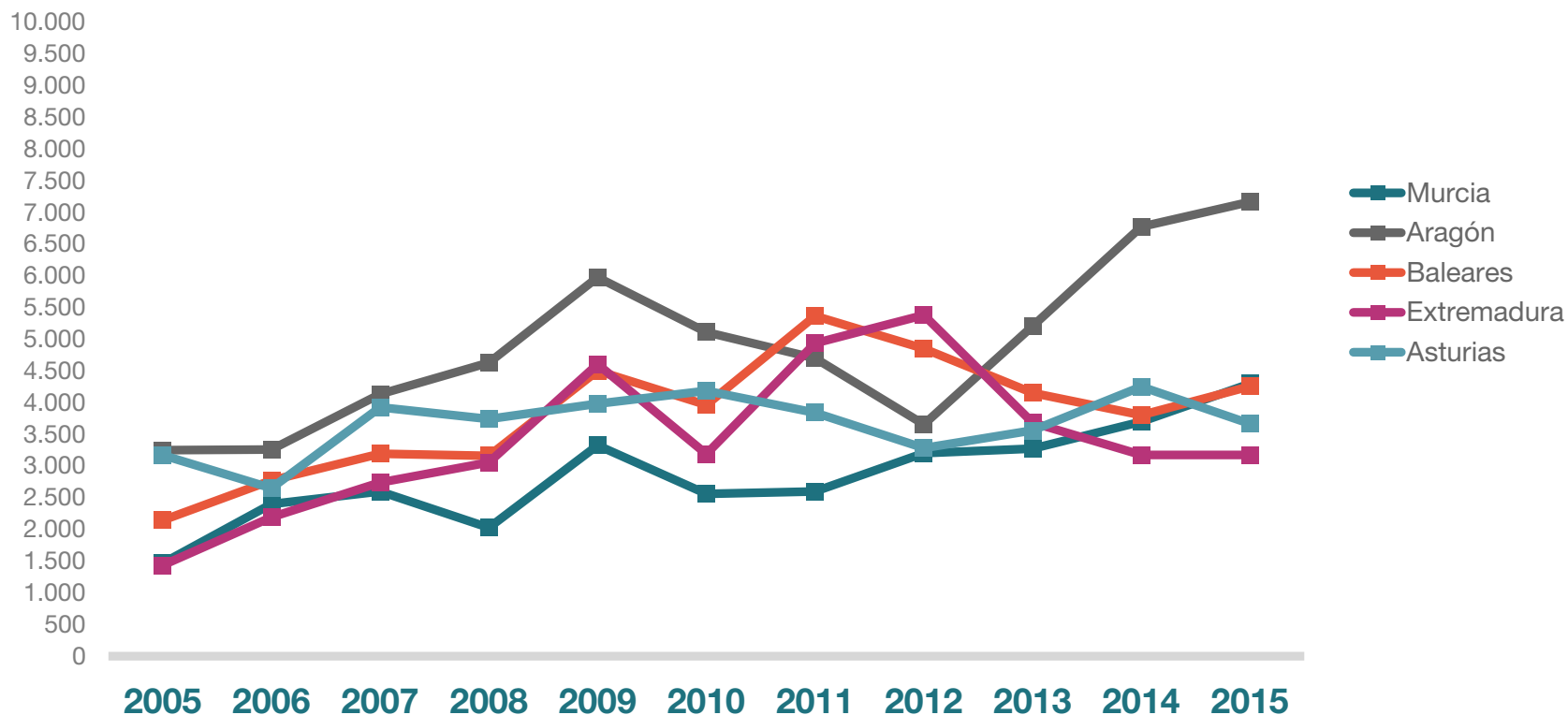
(miles de €)



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2005-15)

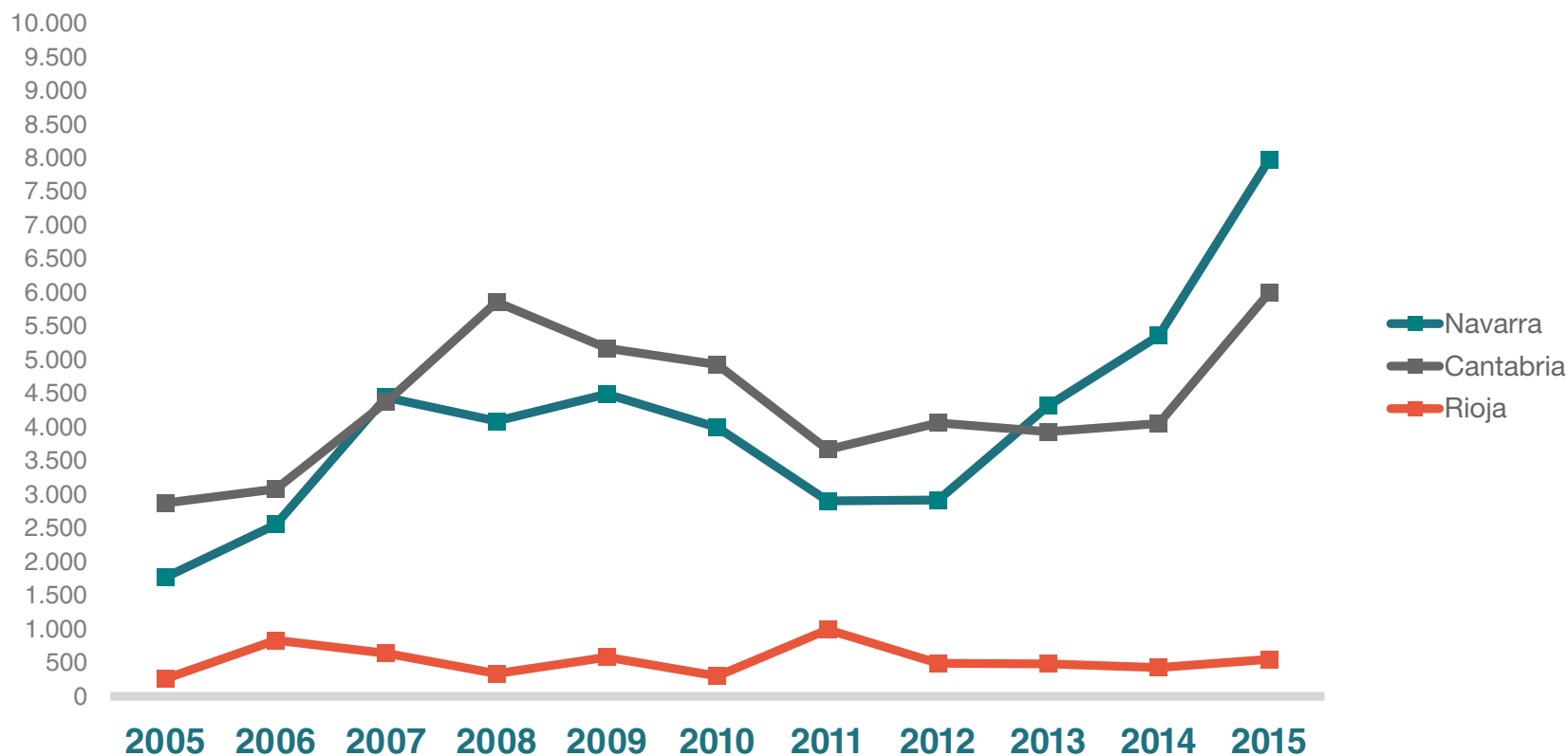
(miles de €)



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

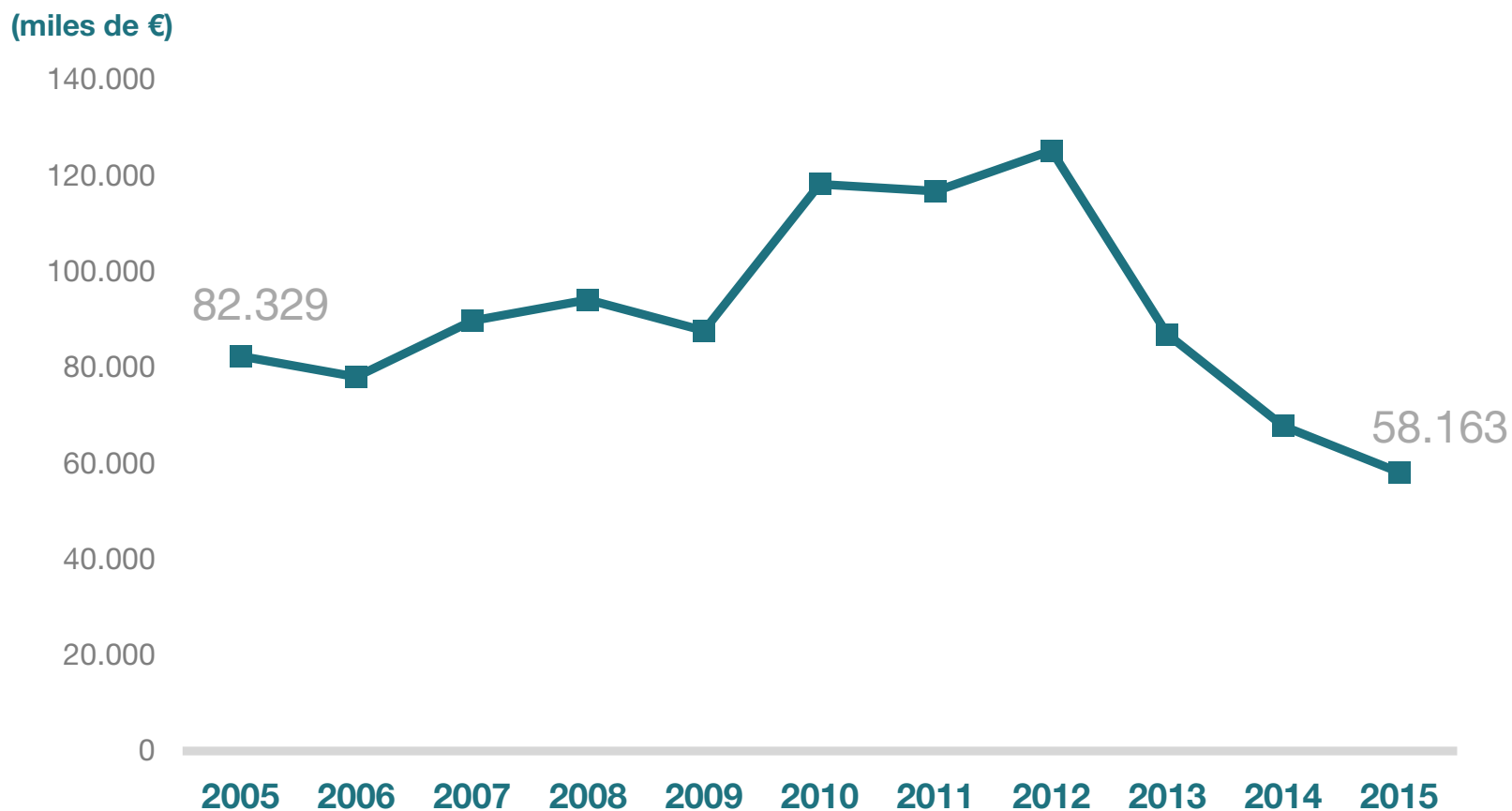
## Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2005-15)

(miles de €)



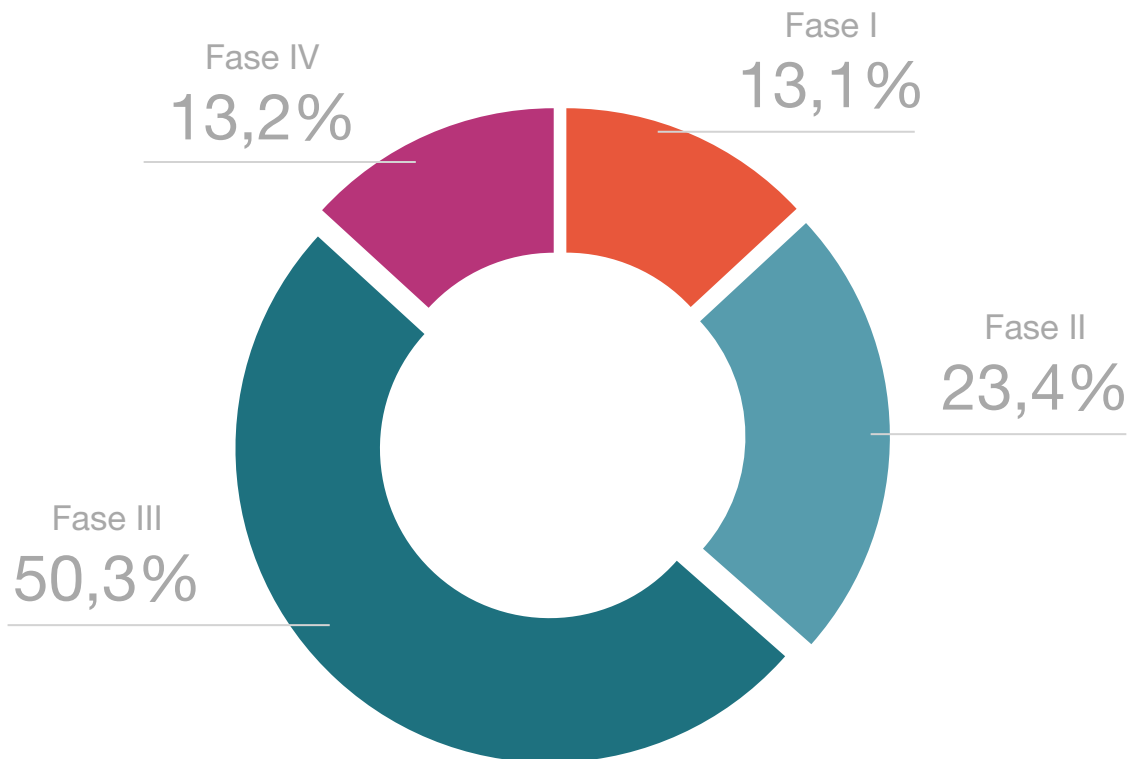
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2015)

## Evolución del gasto en I+D extramuros en el extranjero (2005-15)



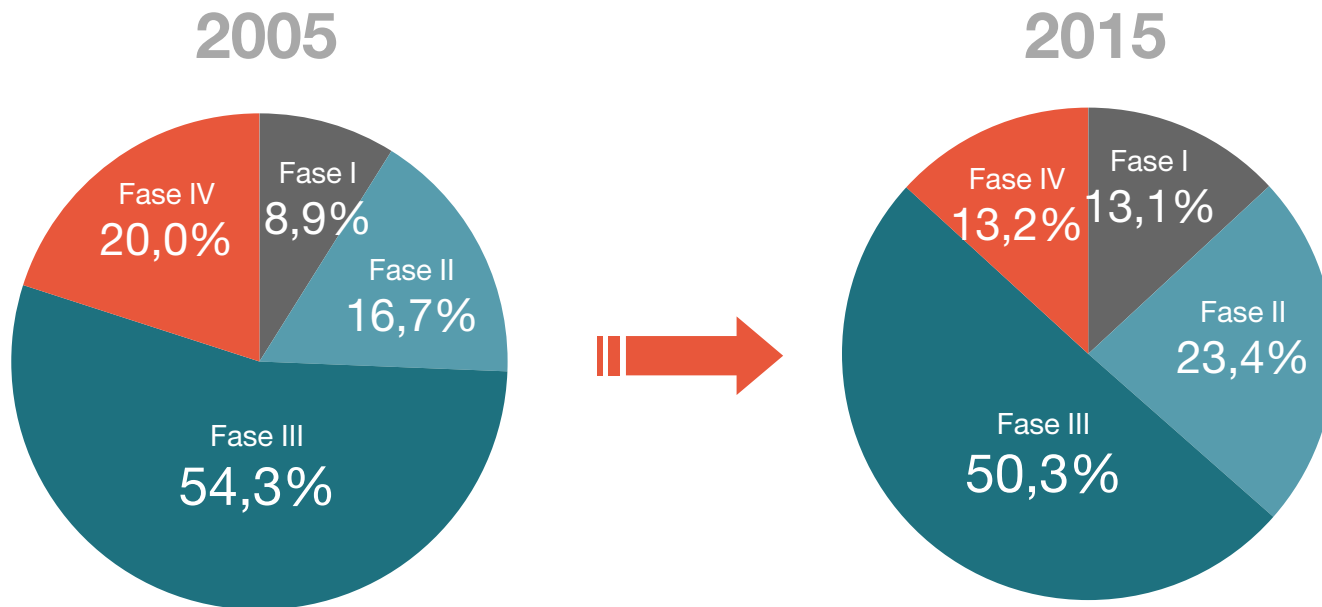
## Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2015)

En 2015, se invirtieron **495 millones de euros** en **investigación clínica**, de los que el **36%** se destinaron a las **fases I y II**.



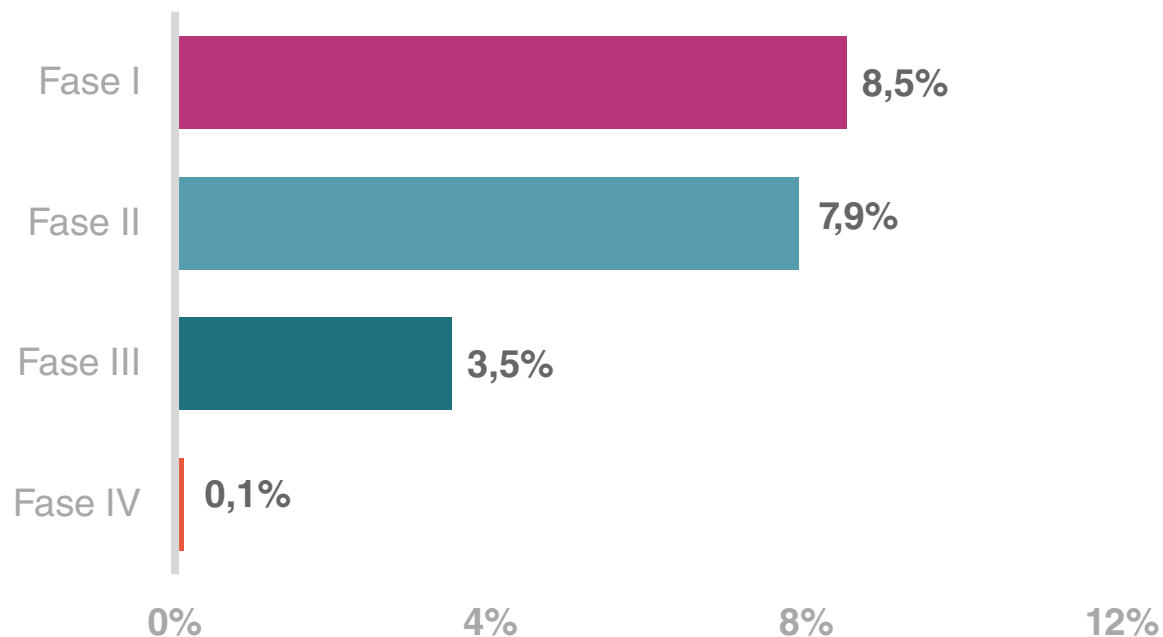
## Gasto en investigación clínica: Evolución de la distribución del gasto por fases (2005 vs 2014)

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2005 con el de 2015, se aprecia una **pérdida de peso de las fases tardías en favor de las fases tempranas**, que han pasado de representar el 25,6% del gasto total a suponer el 36,5%



## Gasto en investigación clínica: Tasa de variación media anual del gasto por fases (2005-15)

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual del **+4,3%** en los últimos 10 años, pasando de 324 millones de euros en 2005 a 495 millones de euros en 2015.





### Biotecnología: Consideraciones generales

- **30 Grupos Empresariales** han cumplimentado el cuestionario de biotecnología.
- Dichos grupos **representan el 50,2% de las ventas de medicamentos de prescripción** (IMS Health).
- En el año 2015, la industria farmacéutica ha invertido **252 millones de euros en biotecnología** en nuestro país, lo que supone el **25,1% de la I+D farmacéutica en España**.
- Los **datos** que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al **colectivo informante**.

## Biotecnología: Fase Preclínica

- **El 47% del colectivo informante utiliza la biotecnología** o alguna herramienta de origen biotecnológico **en fase preclínica**.
- 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 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, optimización de leads y high throughput screening.
- El **64%** de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase lo hace a través de **herramientas propias**, que se combinan en muchos casos con otras procedentes de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.
- **El 79%** 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 oftalmología.
- 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 dermatología, antiinfecciosos y neurología.

## Biotecnología: Fase Clínica

- **El 60% del colectivo informante utiliza la biotecnología** o alguna herramienta de origen biotecnológico **en 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.
- Estas herramientas **se utilizan tanto en fases tempranas (I-II) como tardías (III-IV)** y en menor medida en los ensayos de desarrollo preclínico.
- El **83%** de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase en esta fase lo hace a través de **herramientas propias**, que se combinan en muchos casos con otras procedentes de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.
- **El 84%** de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase **desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.**
- Se han reportado **135 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante** en fase clínica, con **449 ensayos** en marcha en España (o gestionados en España), principalmente en las áreas de oncología, hematología, diabetes e inmunología.
- Asimismo, se han reportado **48 medicamentos de síntesis química** en desarrollo clínico en los que se han empleado herramientas de biotecnología, con **101 ensayos** gestionados en España y que se desarrollan, básicamente, en las áreas de oncología, hematología, endocrinología y respiratoria.

### Biotecnología: Fases de Producción y Comercialización

- **Un 7% 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 20% de la muestra informante utiliza la biotecnología durante la fase de comercialización**, tanto para productos biotecnológicos como de síntesis química.
- Se trata **mayoritariamente de compañías internacionales**, aunque también hay laboratorios de capital nacional con producción de este tipo de medicamentos.
- El uso de la biotecnología en esta fase se canaliza fundamentalmente a través de **kits de diagnóstico molecular y servicios de diagnóstico**.
- **El 60% de las herramientas de biotecnología utilizadas en esta fase son propias**; el resto se obtienen a través de terceros.
- **De igual modo, en el 83% 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 **24 principios activos comercializados** en los últimos diez años **en España de origen biológico-recombinante**, principalmente en las áreas de oncología, hematología, endocrinología y dermatología.

# farmaindustria

## MÁS INFO:

Departamento de Comunicación FARMAINDUSTRIA

Tel. 91 515 93 50

E-mail: [fjfernandez@farmaindustria.es](mailto:fjfernandez@farmaindustria.es) [cfernandez@farmaindustria.es](mailto:cfernandez@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<sup>a</sup>,

28006 – MADRID

[www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)