

Sumario

01

Reunión del Comité de Coordinación de la Plataforma de Medicamentos Innovadores

02

España vuelve a liderar los ensayos clínicos en Europa

03

FAST-EU: evaluación acelerada de ensayos clínicos multinacionales en Europa

04

Decálogo de buenas prácticas en el uso de la IA en el desarrollo de medicamentos

05

La evaluación de tecnologías sanitarias, una palanca para impulsar el acceso a la innovación

06

España impulsa una inversión de 30 millones en deep tech

07

Biogipuzkoa y Farmaindustria acercan la investigación biomédica a las aulas

08

Programa de Cooperación Farma-Biotech

09

Abierta la consulta pública del ómnibus de inteligencia artificial

10

Consortio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos y de Terapias Avanzadas (CERTERA)



Reunión del Comité de Coordinación de la Plataforma de Medicamentos Innovadores

El Comité de Coordinación de la **Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores (PTEMI)** se reunió el pasado miércoles 21 de enero para definir la hoja de ruta de la Plataforma y las principales líneas estratégicas que se trabajarán en 2026.

El Comité, integrado por nueve representantes de centros públicos de investigación y nueve responsables de I+D de la industria farmacéutica, trabaja desde 2005 para impulsar la investigación biomédica mediante la colaboración público-privada.

Entre los principales aspectos abordados durante la reunión destaca la confirmación de la fecha de celebración de la XIX Conferencia Anual de Plataformas de Investigación Biomédica, que será coorganizada por Farmaindustria, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, el próximo 28 de mayo en Barcelona.

La reunión ha servido también para plantear la estrategia de 2026, que este año estará centrada en la consolidación del liderazgo en investigación clínica, con un especial foco en la recuperación de la competitividad española y europea en un contexto político de incertidumbre en el que otros actores mundiales están impulsando políticas de innovación. Asimismo, se han abordado otros ejes estratégicos como el uso de datos para investigación biomédica, la consolidación y sostenibilidad de proyectos europeos de investigación y el desarrollo de la futura Ley de Biotecnología

Desde Farmaindustria, se ha presentado el Plan de actuación 2026 del pilar de investigación, estructurado en tres grandes ejes: en investigación preclínica, el impulso de un ecosistema de excelencia en investigación preclínica e innovación abierta; en investigación clínica, la consolidación del liderazgo; y, en el uso secundario de datos y digitalización, el posicionamiento de España como pionero en el Espacio Europeo de Datos de Salud (EEDS).



España vuelve a liderar los ensayos clínicos en Europa

Según el **Registro Español de Estudios Clínicos (REec)**, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha autorizado durante este año 962 ensayos clínicos,

manteniendo nuestro país una posición de liderazgo

tanto en número de ensayos autorizados como en diversidad de áreas terapéuticas.

Tras la oncología, que concentra el 40% de las investigaciones, las áreas con mayor número de estudios son las patologías del sistema inmunitario (10,5% de las investigaciones), las relativas al sistema nervioso (6,9%), cardiovascular (6,2%) y tracto respiratorio (4,4%). Además, uno de cada cuatro ensayos (22,5%) se destina a enfermedades raras. Los ensayos en fases tempranas también muestran un notable crecimiento, pasando de 156 ensayos de fase I y fase I/II autorizados en 2015 a 244 en 2025, un incremento que demuestra el interés por traer nuevos desarrollos a España.

El crecimiento, sostenido desde 2016, se ha hecho especialmente patente en los últimos dos años, con más de un centenar de ensayos adicionales. Además, España es, con diferencia, el país europeo más activo en investigación clínica. Tal como reflejan los datos de la plataforma de registro de ensayos clínicos europeos

(CTIS), nuestro país inició en 2025 un total 849 ensayos clínicos, muy por delante de Francia (732), Alemania (711) e Italia (593).

Como recuerda la Aemps, el liderazgo de España se debe a varios factores, entre otros, a una red hospitalaria altamente capacitada con casi 1.000 centros implicados en investigación clínica en los últimos cinco años; a la participación creciente de pacientes y una de las mejores tasas de reclutamiento a nivel europeo, así como a la importante colaboración público-privada. Hay que reseñar que más del 80% de los ensayos clínicos son financiados por la industria farmacéutica.

El impulso de la investigación por parte de la industria es, por tanto, clave para que España y Europa puedan seguir ofreciendo a la sociedad los medicamentos innovadores.



FAST-EU: evaluación acelerada de ensayos clínicos multinacionales en Europa

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), el CTCG y MedEthics EU presentaron oficialmente el pasado 21 de enero la iniciativa FAST-EU (Facilitating and Accelerating Strategic Trials), un procedimiento europeo de evaluación acelerada de ensayos clínicos multinacionales en la UE en el marco del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos y de CTIS.

El piloto, de carácter voluntario y con una duración prevista de un año, introduce un plazo máximo global de 10 semanas (70 días naturales) desde la presentación de la solicitud hasta la conclusión del proceso. Este calendario incluye los tiempos de respuesta de los promotores y se basa en flujos de trabajo paralelos y un papel reforzado del Estado Miembro Notificante (RMS, *Reporting Member State*).

España ha desempeñado un papel fundamental en el desarrollo de FAST EU. La AEMPS, cuya directora ostenta actualmente la Presidencia de la HMA, ha liderado la definición de los criterios de elegibilidad y priorización. El piloto supone un salto cualitativo respecto a las vías aceleradas nacionales existentes y se alinea con la futura legislación europea orientada a agilizar los ensayos clínicos estratégicos. Con ello, Europa busca reforzar su competitividad en investigación biomédica y consolidar a España como uno de los referentes europeos en ensayos clínicos.

Para más información se puede consultar el siguiente [enlace](#).

Decálogo de buenas prácticas en el uso de la IA en el desarrollo de medicamentos

La inteligencia artificial (IA) ya está revolucionando la investigación biomédica y su potencial para transformar la atención sanitaria y mejorar la salud de las personas es enorme. La industria farmacéutica es uno de los sectores a la vanguardia en el uso de estas tecnologías, siempre en el marco de unos principios éticos y garantizando que la tecnología se utilice para el beneficio de la sociedad y el cuidado de la salud en todas las fases de la cadena de valor del sector farmacéutico.

El documento de ***Principios de buenas prácticas con IA en el desarrollo de medicamentos***, publicado conjuntamente por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y su homóloga estadounidense (FDA), identifica la IA como las tecnologías de sistema utilizadas para generar o analizar pruebas a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, desde las fases preclínicas, clínicas, así como de fabricación, comercialización y posteriores.

Las agencias, explican que estas tecnologías han de reforzar los requisitos de calidad, eficacia y seguridad que se exigen a los medicamentos y que, en concreto para la IA, se prevé que su uso pueda reducir el tiempo de comercialización, refuerce la excelencia regulatoria y la farmacovigilancia e incluso disminuya la dependencia de los ensayos con animales al mejorar las predicciones de eficacia o toxicidad.

El documento establece 10 principios en los que pueden trabajar los distintos agentes implicados, desde quienes desarrollan los medicamentos a los solicitantes o titulares de las autorizaciones de comercialización. También hace hincapié en la importancia de las alianzas internacionales sólidas para promover innovaciones responsables.



La evaluación de tecnologías sanitarias, una palanca para impulsar el acceso a la innovación

La evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) se ha consolidado como una herramienta clave para mejorar la toma de decisiones en salud, facilitar el acceso temprano a la innovación y reforzar la competitividad de los sistemas sanitarios. Así se ha puesto de manifiesto en la jornada ***El momento de decidir juntos: transformar la evaluación para acelerar la innovación que salva vidas***, organizada por Farmaindustria en colaboración con la biotecnológica Amgen, y celebrada en la sede del Parlamento Europeo en Madrid.

La jornada ha puesto el foco en el

papel que la inteligencia artificial y el uso masivo de datos

pueden tener en la transformación de la evaluación. Tal como se ha puesto de relieve, el uso avanzado de datos y de herramientas de inteligencia artificial tiene el potencial de incorporar de forma mucho más efectiva y amplia la evidencia en vida real para complementar los ensayos clínicos, hacer más precisos los modelos económicos -ampliando los perfiles de pacientes o midiendo el impacto de la adherencia terapéutica- y valorar beneficios más allá de los ensayos para disponer de una visión más completa del valor del medicamento desde una perspectiva social. Igualmente, se ha abordado el papel de la evaluación desde Europa hasta el paciente y la importancia de un análisis orientado al impacto real en salud.

Más de 200 personas han asistido al encuentro, de forma presencial y telemática, donde se ha trasladado la voluntad de la industria farmacéutica para trabajar de forma constructiva y colaborativa para situar a España a la vanguardia de la evaluación de tecnologías sanitarias y lograr que ésta sea verdaderamente una palanca para mejorar la competitividad del sistema y el acceso de los pacientes a los medicamentos que lo necesiten siempre que lo necesiten.



España impulsa una inversión de 30 millones en deep tech

El Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICIU), a través del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (CDTI), ha formalizado con el Fondo Europeo de Inversiones (FEI) una inversión conjunta de 30 millones de euros en el fondo Montana Children's Health, gestionado por Ship2B Ventures, convirtiéndose en la primera operación del programa Innvierte Deep-Tech & Tech-Transfer.

El acuerdo, firmado en Madrid el 16 de enero, impulsará unas 15 inversiones en startups europeas de etapa temprana dedicadas a prevención, desarrollo de nuevas terapias y mejora de la calidad de vida pediátrica, abordando la tradicional infrainversión en salud infantil. El fondo prioriza proyectos con tecnología avanzada y con impacto clínico, social y económico a largo plazo.

El instrumento Innvierte Deep Tech & Tech Transfer, dotado en total con 353 millones de euros, de los cuales 300 millones de euros son aportados por el MICIU, a través de Innvierte, y 53 millones de euros por parte del FEI, es una herramienta clave para la movilización de capital público y privado en proyectos de alto riesgo y retorno potencial, situando a España en el epicentro de inversiones en tecnologías profundas basadas en la excelencia científica.

Con ello, se impulsa la innovación española en fases tempranas reforzando la cadena de valor y la transferencia desde universidades y centros de I+D hasta el mercado y convirtiendo la investigación española en soluciones de alto valor añadido y a España en un destino atractivo para fondos especializados.



Biogipuzkoa y Farmaindustria acercan la investigación biomédica a las aulas

El programa 'Acercando la ciencia a las escuelas', impulsado por Farmaindustria en colaboración con hospitales y centros de investigación, continúa consolidándose como una referencia en divulgación científica para jóvenes de Bachillerato, Formación Profesional y últimos cursos de la ESO.

La iniciativa, que cumplió diez años en algunos institutos de investigación, ha formado ya a más de 5.000 estudiantes en diferentes comunidades autónomas, acercándoles el proceso de investigación biomédica, el desarrollo de nuevos medicamentos y el papel de los pacientes en los ensayos clínicos.

El Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, celebró una nueva jornada de la iniciativa, que vuelve al centro investigador por tercer año consecutivo. En esta ocasión participaron estudiantes del Olamendi BHI, quienes conocieron de primera mano cómo funciona un instituto de investigación sanitaria, qué es un ensayo clínico y por qué España se sitúa entre los líderes internacionales en este ámbito.

La iniciativa continuará acercando la investigación biomédica a miles de jóvenes, así como abriendo oportunidades para mostrar el impacto real de la investigación y promover vocaciones científicas en un momento clave para la elección del futuro académico y profesional del alumnado.



Programa de Cooperación Farma-Biotech

Desde Farmaindustria se impulsa la cooperación público-privada para el desarrollo competitivo de nuevos medicamentos que mejoren las terapias actuales en todo tipo de enfermedades.

En esta línea Farmaindustria promueve, desde hace 15 años, el programa Farma-Biotech, con apoyo del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través de la Plataforma de Medicamentos Innovadores.

Actualmente nos encontramos en la fase de identificación y selección de proyectos de desarrollo de nuevos medicamentos, que serán presentados en XXVII Encuentro, que se celebrará el próximo otoño.

Los proyectos seleccionados para participar en el programa Farma-Biotech deberán mostrar una fuerte posición innovadora, con capacidad de diferenciación frente a otras alternativas terapéuticas que estén en el mercado o en fases de desarrollo clínico.

Para más información sobre cómo participar puede consultar el siguiente [enlace](#).



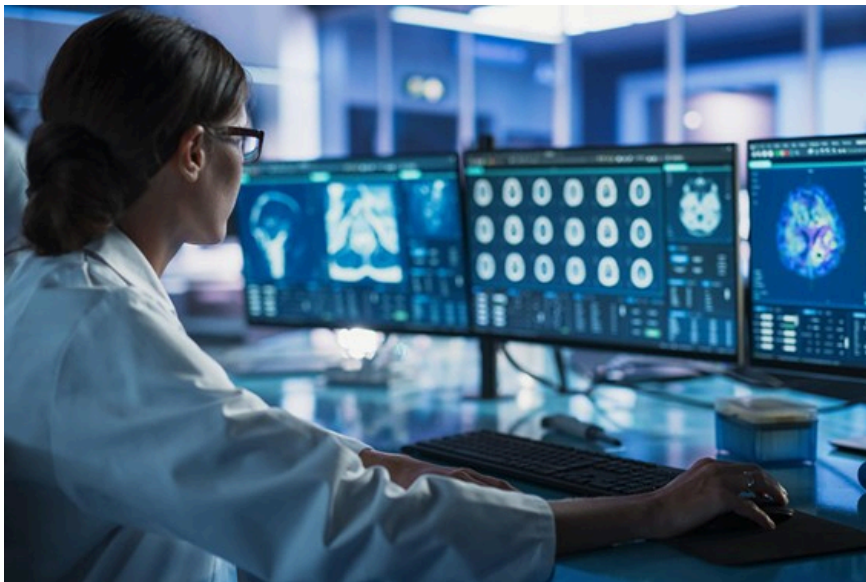
Abierta la consulta pública del ómnibus de inteligencia artificial

El Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública ha abierto a consulta pública la simplificación en materia de inteligencia artificial propuesta por la Comisión Europea, el llamado 'ómnibus digital'.

Con este proceso participativo, se pretende recopilar iniciativas que ayuden a que el Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial sea más fácil de aplicar en la práctica, evitando cargas innecesarias y manteniendo la protección de la salud, la seguridad y los derechos fundamentales de la ciudadanía.

Además, se pretende reforzar la supervisión de los sistemas más complejos por parte de la Oficina Europea de IA y facilitar el cumplimiento de la normativa de protección de datos para detectar y corregir sesgos, así como el uso de entornos de prueba seguros para impulsar la innovación.

La audiencia pública va a estar abierta desde el 23 de enero hasta el 8 de febrero de 2026 a las 23:59 horas y, durante este periodo, todos los interesados pueden presentar sus aportaciones en este [enlace](#).



Consortio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos y de Terapias Avanzadas (CERTERA)

El municipio de Majadahonda (Comunidad de Madrid) albergará la sede administrativa del Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), que se complementará con una sede para la dirección científica en Barcelona (Cataluña).

Este modelo refuerza la cohesión territorial al distribuir funciones entre dos comunidades autónomas, mejora la resiliencia operativa al apoyar el consorcio en dos infraestructuras de excelencia, y amplía la capacidad de atraer y retener talento gracias a las ventajas laborales y de movilidad de ambos entornos.

Además, disponer de dos nodos de referencia en Madrid y Barcelona potencia la capilaridad de CERTERA dentro de una red de 44 entidades, facilitando una transferencia de conocimiento más ágil y equilibrada hacia el conjunto del sistema.

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ayudas (PTR-2018-001046), (PTR-2020-001156), (PTR-2022-001255) y (PTR2024-002838) financiada por MCIU/AEI/10.13039/501100011033
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es