

# De la Investigación al Mercado Farmacéutico

Mecanismos de actuación y elementos tractores

## From Research to the Pharmaceutical Market

Performance Systems and Pulling Factors



Miércoles 26 septiembre 2018, de 9.00 a 12:00

Wednesday 26th September 2018, from 09:00 to 12:00

**FIBES, Palacio de Congresos y Exposiciones de Sevilla**

Sala Ronda / Ronda Room

Taller organizado por el programa de cooperación Farma-Biotrech  
Workshop organised by Farma-Biotrech Cooperation Programme



## OBJETIVOS DEL TALLER / WORKSHOP OBJECTIVES

El interés de la industria farmacéutica por encontrar nuevos fármacos innovadores es creciente, y precisa hacerlo manteniendo unos costes asumibles, lo que favorece el planteamiento de encontrar productos en desarrollo en centros de investigación o en pequeñas empresas *start-ups* con los que poder alcanzar acuerdos de colaboración eficaces. De este modo se puede acelerar la disponibilidad de nuevos medicamentos para los pacientes y al mismo tiempo generar beneficios económicos equitativos para la compañía farmacéutica y para la empresa biotecnológica o el centro de investigación, que sin el impulso que le puede proporcionar tales acuerdos tendría enormes dificultades para llevar

el proyecto hasta fases avanzadas de la investigación clínica.

**FARMAINDUSTRIA**, en el marco de la *plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores*, que cuenta con el apoyo del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, inició en el año 2011 el Programa FARMA-BIOTECH, con el objetivo de promover la colaboración entre la industria farmacéutica y el mundo de la investigación biomédica, buscando expresamente proyectos con capacidad real de ofrecer un elevado potencial innovador en el momento de entrar en el programa y con expectativas razonables de alcanzar éxito comercial en el medio plazo.



The pharmaceutical industry's interest in finding new and innovative medicines is growing, and is necessary to do so while maintaining affordable costs, which favours the approach of finding products in development in research centres, or small start-up companies, with which to reach effective collaboration agreements. This is therefore a way to accelerate patients' access to new medicines and, at the same time, helps to create equitable economic benefits for both the pharmaceutical company and the biotechnological company or research centre, who would otherwise find great difficulties in developing clinical research to advanced stages.

**FARMAINDUSTRIA**, within the *Spanish Technological Platform on Innovative Medicines*, which has the support of the Ministry of Science, Innovation and Universities', initiated the Pharma-Biotech Program in 2011. The principal aim was to promote further collaboration and partnership among the pharmaceutical industry and the biomedical research world, specifically seeking projects with real capacity to offer a high innovative potential at the time of entering the programme and with reasonable expectations of achieving commercial success in the medium term.

El programa busca el **intercambio eficiente de información** y el **conocimiento personal entre los distintos actores**. FARMA-BIOTECH no entra en competencia con otras iniciativas de fomento de la cooperación ni tiene objetivos económicos inmediatos, pero intenta poner en evidencia buenas **oportunidades para el aprovechamiento de la investigación** española biomédica en términos económicos concretos.

En el presente taller se van a poner de relieve algunas preguntas que cabe hacerse acerca de por qué las tasas de aprovechamiento económico e industrial del esfuerzo de investigación en España son ciertamente más bajas de lo que cabría esperar.

Se discutirá acerca de los obstáculos que deter-

minan la reducida **capacidad del sistema español** de ciencia y tecnología para transferir resultados eficientes a la industria y finalmente al mercado.

Se valorará el papel de los mecanismos actualmente existentes para mejorar la fluidez y eficacia entre los diferentes actores dentro del sistema y se ofrecerán algunos ejemplos que están funcionando, tanto desde el lado de la investigación como desde el lado de la industria.

Participarán en este taller de carácter abierto personalidades relevantes del mundo farmacéutico, de los centros de investigación, de las entidades de financiación y capital riesgo y representantes de redes y mecanismos de apoyo a la transferencia tecnológica.

Para más información sobre este taller se puede contactar con Amelia Martín en:  
For further information about this workshop, please contact Amelia Martín:

**FARMAINDUSTRIA C/María de Molina, 54, 7ª. 28006 Madrid - España. T. (+34) 91 515 93 50**  
**[www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)**

This program seeks an **efficient communication and information-sharing process between the different stakeholders**. PHARMA-BIOTECH does not compete with other initiatives that foster collaboration and it does not have any immediate economic objectives. However, it aims to highlight good **opportunities for making the most of Spanish biomedical research** in specific economic terms. This workshop will debate why the economic and industrial rates in Spain are lower than expected when it comes to R&D efforts.

The limited capacity of the Spanish science and technology system for transferring efficient results

towards the pharmaceutical industry and to the market will be discussed.

The role of the currently existing systems to improve fluency and effectiveness among the different stakeholders within the system will be assessed and some examples of experiences will be given, from both the basic researchers and industry's view.

The participants of this open workshop are relevant around the pharmaceutical world, research centres, risk capital funds and financiers, together with networks and transfer support systems representatives.

# EL PROGRAMA FARMA-BIOTECH DE FARMAINDUSTRIA

## FARMAINDUSTRIA'S PHARMA-BIOTECH PROGRAM

Desde el año 2011 FARMAINDUSTRIA viene promoviendo un **marco de información e interacción** orientado a impulsar la colaboración con empresas farmacéuticas nacionales y multinacionales asentadas en España, con vistas al desarrollo compartido de nuevos medicamentos.

El programa Farma-Biotech realiza básicamente cuatro acciones interrelacionadas:

- *Identificación* y análisis de proyectos de investigación biomédica en España, que se llevan a cabo tanto en pequeñas empresas *spin-off* como en Centros de Investigación pública y privada, y también en Hospitales.

- *Contacto* con los investigadores de los proyectos para establecer el estado del proyecto y su potencial.
- *Selección* de los proyectos que muestran un perfil apropiado y elaboración de resúmenes para circularlos entre las compañías farmacéuticas.
- *Realización* de jornadas presenciales de medio día de duración concebidas para poner en contacto directo a los investigadores y a los analistas de negocio de las compañías farmacéuticas que han mostrado previamente interés en los proyectos presentados.

### Criterios de selección de proyectos

- ➔ Propuesta innovadora
- ➔ Diferenciación frente a otros desarrollos existentes
- ➔ Estado de avance técnico del proyecto
- ➔ Fortaleza de la protección industrial
- ➔ Tipología del producto en desarrollo
- ➔ Área terapéutica

### Projects selection criteria

- Innovative proposal
- Differentiation from other existing developments
- Technical progress
- Industrial property rights
- Type of product
- Therapeutic field

Since 2011, FARMAINDUSTRIA has been promoting an **information and interaction framework** aiming to foster collaboration with national and multinational pharmaceutical companies in Spain regarding the development of new medicines.

Pharma-Biotech Program objectives are carried out in four closely related actions:

- *Identify* and *analyse* biomedical research projects in Spain, carried out by small spin-offs, public or private research centres, and hospitals.

- *Contact* with investigators in charge of these projects in order to establish the scope and status.
- *Select* projects with an appropriate profile and produce summaries of the projects in order to spread them out among pharmaceutical companies.
- *Carry out* live workshops between small biotech start-ups and public research groups and business development managers in pharmaceutical companies who have previously shown interest in the projects.

**Farma-Biotech** está permitiendo organizar y disponer de una importante cantidad de información acerca de la **investigación biomédica que se realiza en España**, poniendo el énfasis en la capacidad de innovación y su **enfoque traslacional**, con particular atención a las **nuevas empresas** tecnológicas de reciente creación y su **potencial aceleración** acercándolas a la industria farmacéutica.

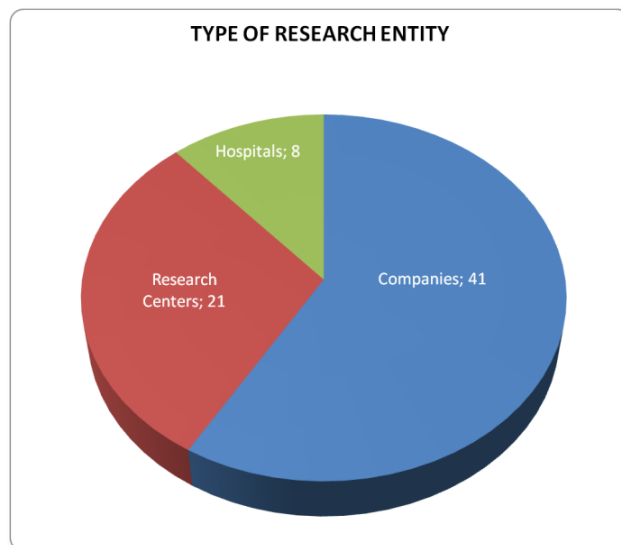
El proceso de **desarrollo de nuevos fármacos** se caracteriza por su larga **duración**, su elevado **coste** y su reducido nivel de **éxito** porcentual.

El trabajo realizado por el programa Farma-Biotech permite una mejor **comprensión del dia-**

**gnóstico** tradicional y justifica la propuesta de medidas de **impulso económico** basadas en la **mejora del escenario de innovación abierta** en el que el programa Farma-Biotech se mueve.

Desde el inicio del programa se han **analizado 503 proyectos** de investigación biomédica, de los que se seleccionaron 103 para exponerse ante diversas empresas farmacéuticas.

Se han realizado en total 16 jornadas (Barcelona, Madrid, Bilbao, Zaragoza y Santiago de Compostela) en las que se han expuesto **103 nuevos fármacos en desarrollo**, provenientes de 41 empresas y 29 centros de investigación y hospitales.



**Pharma-Biotech** is becoming key to organising and having a truly important amount of information available about **biomedical research in Spain**. Pharma-Biotech therefore emphasises the Spanish innovation capacity and **translational scope**, particularly in regards to **new technological companies** and their **potential to accelerate thus bringing them closer** to the pharmaceutical industry.

It is a well known fact that, **drug development** is a very long, expensive and low rated success process. Pharma-Biotech activity allows a better **comprehension of traditional diagnosis** and

justifies the proposed means for **economic impulse** based on the **open innovation scenario improvement** of Pharma-Biotech.

To date, 103 research projects have been selected, out of the **503 that were submitted**, and have been put forward to several pharmaceutical companies.

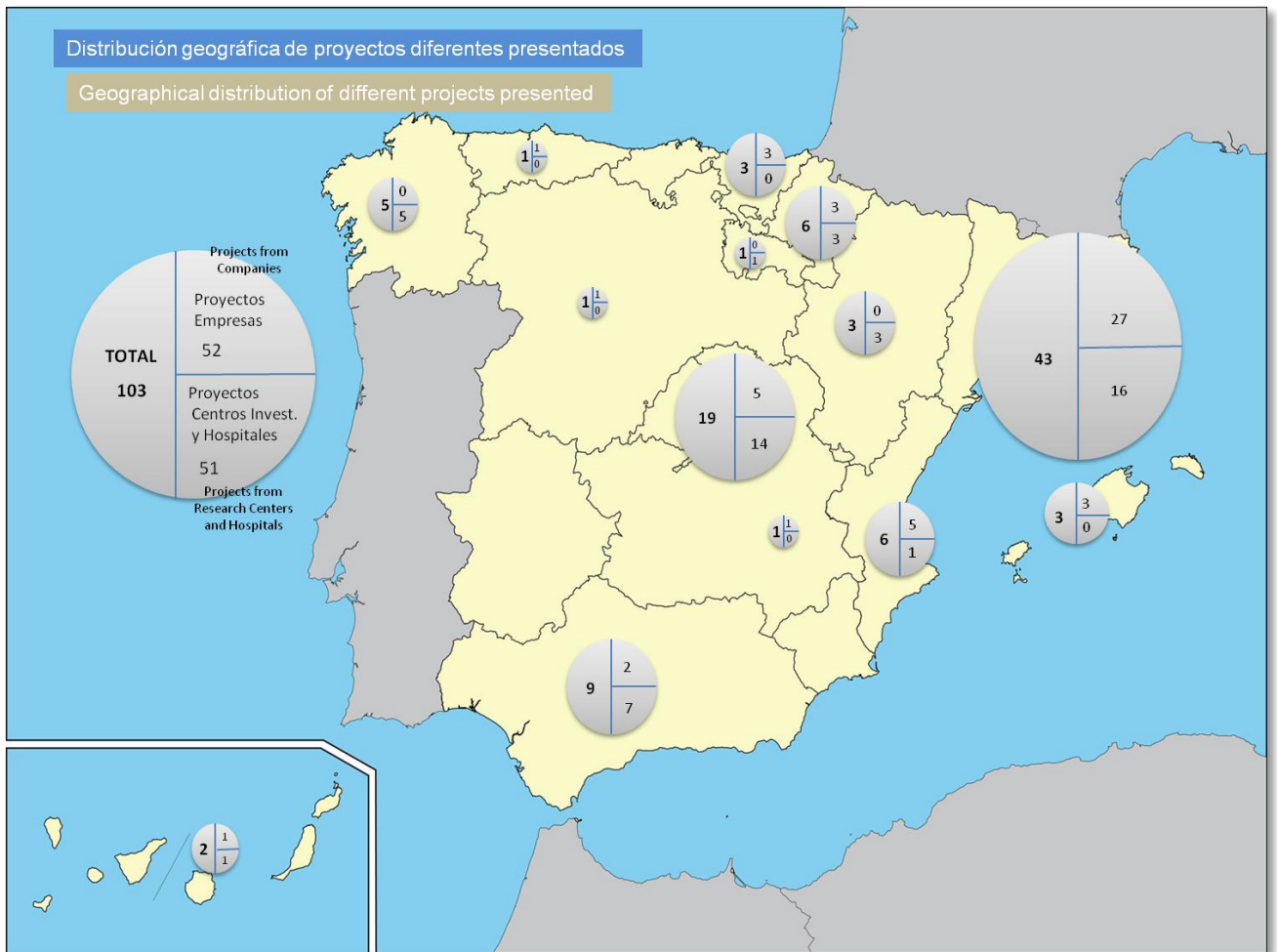
Over these years, 16 workshops (Barcelona, Madrid, Bilbao, Zaragoza y Santiago de Compostela) have been carried out, where **103 new developing drug** from 41 different companies and 29 research centres and hospitals were presented.

En estas jornadas participaron en total **40 compañías farmacéuticas** diferentes, interesadas en los proyectos presentados, con un promedio de participación de 11 compañías farmacéuticas por jornada.

De las 41 empresas que presentaron uno o varios proyectos de desarrollo de fármacos, **nueve se**

**han extinguido** a lo largo del periodo 2011-2017, debido a falta de fondos para proseguir con la investigación.

De acuerdo con los datos de la encuesta de seguimiento de proyectos, realizada en abril de 2018, el **41% de los proyectos expuestos** en Farma-Biotech han dejado de estar operativos.



A total of 40 pharmaceutical companies have joined these workshops, with an average of 11 companies per workshop.

From the original 41 companies that submitted one or several projects, nine of them have dropped out in the period 2011-2017, due to the

lack of funds to continue with their research.

According to the data from the follow-up survey (April 2018), **41% of the selected projects** in Pharma-Biotech's workshops are no longer active.

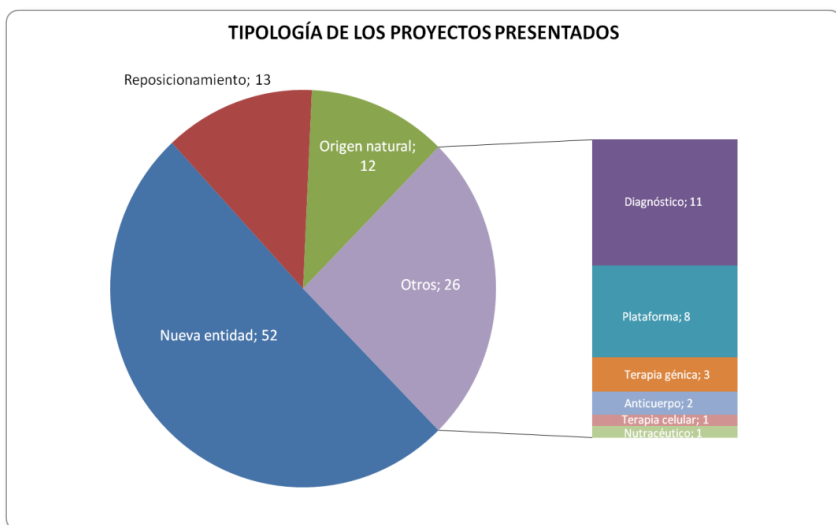
De este grupo, las tres cuartas partes se ha debido a problemas financieros (por cuya causa se extinguieron las empresas o se cancelaron los proyectos) y una cuarta parte se ha debido a que los resultados obtenidos no justificaban seguir adelante con el proyecto.

Del restante **59%**, que **representa los proyectos que permanecen vivos**, un tercio se encuentran parados o avanzan muy lentamente, mientras que dos tercios han avanzado significativamente hacia fases siguientes de la investigación, habiendo **completado la preclínica regulatoria** el 44% de este grupo, e incluso **habiendo ya entrado en pruebas clínicas** el 30%.

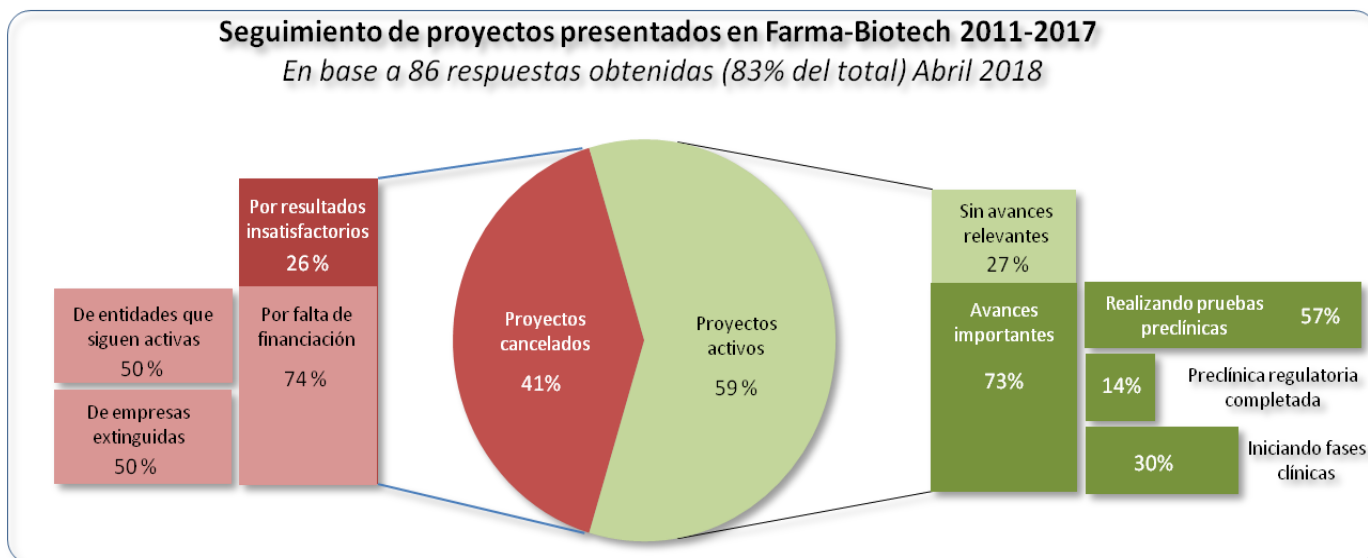
En la próxima jornada Farma-Biotech que se celebrará en **noviembre de 2018** se expondrán algunos de los proyectos más avanzados de entre los que están actualmente más activos.

Los resultados recogidos a raíz del seguimiento de los proyectos expuestos en el programa Farma-Biotech durante los últimos siete años refieren una tasa de cancelación por resultados insatisfactorios del orden del 10% del total de proyectos, contra una tasa del 30% de cancela-

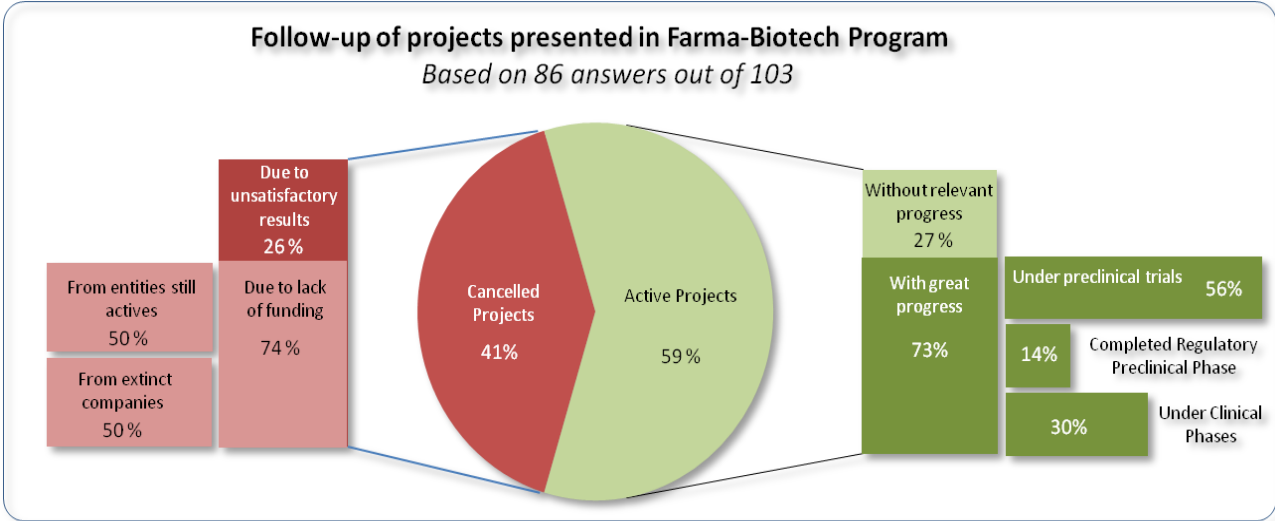
ción de proyectos debido a insuficiente financiación, incluyendo la extinción de empresas *spin-off* que se habían creado para la evolución hacia el mercado de los primeros resultados positivos obtenidos en centro de investigación. En el otro



lado de la gráfica se aprecia que el 59% de proyectos sí han seguido su curso, y de hecho el 13% del total de proyectos expuestos ya han entrado en fases clínicas iniciales, utilizando para ello sus propios recursos, lo que genera relevantes oportunidades de colaboración con empresas farmacéuticas para acercar al mercado el nuevo fármaco en desarrollo.



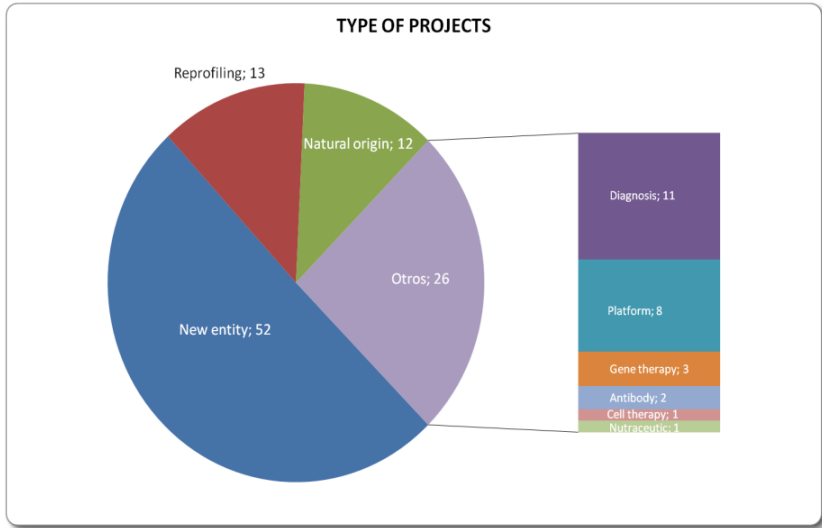




Within this percentile, there were two well differentiated groups. Three quarters of them dropped out due to financial issues (for this reason, some companies were removed and some projects were cancelled). A quarter of them were discontinued due to a lack of significant results, that could not justify

stages in research: 44% of them have **completed the regulatory preclinical phase** and 30% have even started **clinical phases of research**.

The next Pharma-Biotech Workshop will be held in November 2018, where some of the most advanced and active projects will be presented.



continuing with the project.

The remaining **59%**, **corresponding to the projects that continue to be active**, is divided into two main groups. A third of them have stayed or are proceeding slowly. The other two thirds have moved forward to the following

Data resulting from the projects' follow-up within Pharma-Biotech during the last 7 years show a withdrawal rate for unsatisfactory results of 10%, whereas the withdrawal rate for lack of financing is 30% (including the termination of spin-off companies initially created based on the promising results obtained in research centres). On the other hand, the remaining 59% are projects that continue to be

active. In fact, 13% of the total of presented projects have already started early clinical research phases, using their own means and resources. This is a great opportunity for collaboration with pharmaceutical companies to follow the market access route.

# DESARROLLO DEL TALLER

## DEVELOPMENT OF THE WORKSHOP

La sesión organizada en BioSpain 2018 por FARMAINDUSTRIA, dentro de las actividades que desarrolla la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, trata de someter a debate alguno de los obstáculos, tradicionalmente repetidos, que determinan la reducida capacidad del sistema español de ciencia y tecnología para transferir resultados eficientes a la industria y finalmente al mercado.

A lo largo de este taller se abordarán las siguientes cuestiones:

- *Algunos ejemplos de buenas prácticas en mecanismos que ya están funcionando bien en España de modo suficiente y de mecanismos que comienzan a operar de manera incipiente.*
- *Mediciones registradas en las operativas de mecanismos seleccionados ¿Debería esperarse un mejor rendimiento de los mecanis-*

*mos existentes? ¿Qué entorpece la obtención de mejores rendimientos en los mecanismos indicados?*

- *¿Qué carencias constatables pueden identificarse? ¿Se puede hablar también de la existencia de mecanismos redundantes o ineficientes?*
- *Principales huecos existentes en los procesos de colaboración de la industria farmacéutica con el entorno de la investigación biomédica en España ¿Qué se puede hacer para obtener una mayor interacción práctica en proyectos concretos?*
- *¿Se puede esperar un balance positivo de la investigación biomédica en España en términos de aplicación comercial? ¿A qué plazo? ¿De qué depende?*



This session, organised by FARMAINDUSTRIA under the Spanish Technological Platform on Innovative Medicines in BioSpain 2018, aims to debate some of the most common barriers that have traditionally determined Spain's limited scientific and technology capacity to transfer efficient results to industry and access to the market.

In this workshop the following topics will be addressed:

- *Examples of good practice in certain systems which are already working properly in Spain amongst other emerging systems.*
- *Recorded measurements for operational selected systems. Should a better output of*

*current means be expected? What is preventing better outcomes obtained from the aforementioned systems?*

- *What observable shortages can be identified? Is it possible that some systems turn out to be inefficient or redundant?*
- *Main gaps within collaboration processes between pharmaceutical industry and biomedical research in Spain. What can be done to obtain higher practical interaction in certain projects?*
- *Is a positive outcome expected for Spanish biomedical research in terms of commercial application? When? What does it depend upon?*

La sesión se organiza en torno a dos mesas, cada una con una duración de 75 minutos, donde cada ponente expondrá (10 minutos) alguno de los aspectos concernidos, desde su propia perspectiva y experiencia profesional. Seguidamente se abrirá un debate que tendrá una duración de 15 minutos.

### Mesa 1: MECANISMOS DE ACTUACIÓN

*En España hay actualmente activos más de 500 proyectos de investigación biomédica susceptibles de ser trasladados hacia la industria y el mercado, pero la mayoría no encuentran los mecanismos apropiados que les permitan obtener los recursos que necesitan (técnicos, humanos o financieros) y con frecuencia se perciben debilidades en cuanto a la motivación y sensibilidad para el impulso y la orientación práctica requerida por parte de los investigadores. Se trata de una cuestión repetidamente diagnosticada, que ha dado lugar a la creación de diferentes mecanismos de promoción y apoyo para el fomento de la planificación, el control, la agilidad, el liderazgo, la voluntad emprendedora o el trabajo en red ¿Cuáles son? ¿Dónde están? ¿Son los más adecuados? ¿Disponen de suficiente dotación humana y financiera? ¿Son necesarios nuevos o diferentes mecanismos?*



### Mesa 2: EL EFECTO TRACTOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

*Empresas farmacéuticas, nacionales y multinacionales, se vienen implicando cada vez más en programas de colaboración público-privada que están comenzando recientemente a jugar un papel significativo en el enfoque de los resultados de la investigación preliminar desde las universidades, hospitales, centros de investigación biomédica y pequeñas empresas biotecnológicas hacia la industria farmacéutica, como elemento esencial para completar la preclínica reguladora y las fases clínicas ¿Se trata de programas conocidos entre los agentes interesados? ¿Cómo operan? ¿Qué perspectivas de crecimiento presentan?*

The session will be broken down into two different panels, each of them lasting 75 minutes. Each speaker will present some of the topics addressed (for 10 minutes), some of them, from their own perspective and professional experience. Afterwards, there will be an open discussion for 15 minutes.



### Panel 1: PERFORMANCE SYSTEMS

*In Spain, there are currently over 500 active biomedical research projects which could be potential candidates for transfer agreements towards the industry and access to the market. Still, most of them cannot find appropriate systems of funding for their needs (technical, human or financial). In addition, there is frequently a lack of motivation and sensitivity towards the impulse and practical orientation of these projects. This is a well known situation that has led to the creation of several systems ready to promote and boost project control and planning, flexible management, competitive leadership, entrepreneurial spirit and networking. Which are they? Where are they? Are they the most appropriate ones? Do they have enough human and financial resources? Would new or different systems be necessary?*

### Panel 2: PHARMACEUTICAL INDUSTRY 'PULLING' EFFECT

*National and multinational pharmaceutical companies are becoming more and more involved in Public-Private Partnerships (PPP) programmes. These programmes are beginning to play a significant role towards the transference of preliminary research outcomes from universities, hospitals, biomedical research centres and small biotech companies to pharmaceutical industry, thus becoming an essential component in preclinical and clinical phases. Are they well known programmes? How do they work? What are their growth perspectives?*



# AGENDA DEL TALLER

## De la Investigación al Mercado Farmacéutico: Mecanismos de actuación y elementos tractores

Miércoles 26 de septiembre de 2018

BioSpain 2018. Palacio de Congresos y Exposiciones de Sevilla

09:00	Recepción de participantes y entrega de documentación
09:15	Presentación. Desarrollo y resultados a la fecha del programa Farma-Biotech. <b>Javier Urzay</b> . Subdirector General de FARMAINDUSTRIA
09:30	<b>MECANISMOS DE ACTUACIÓN</b> <b>Moderadora: Amelia Martín</b> (Farmaindustria) <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Carlos Diéguez</b> (CIBEROBN, CIMUS) <i>Las redes de investigación como mecanismos eficientes. Capacidad actual y crecimiento.</i></li><li>- <b>Manuel Fresno</b> (Universidad Autónoma de Madrid) <i>Traslación de resultados de la investigación biomédica desde la Universidad: ¿hasta dónde llegar?</i></li><li>- <b>Francisca Vicente</b> (Fundación Medina) <i>¿Existen mecanismos apropiados? ¿Qué les falta para ganar en eficacia?</i></li><li>- <b>Miguel Vega</b> (Allinky) <i>¿Qué se requiere para llamar la atención de inversores adecuados?</i></li><li>- <b>Alfonso Beltrán</b> (FIPSE-ISCIII) <i>¿Qué necesita en España un proyecto de investigación biomédica para pasar la barrera de la investigación básica y acercarse a la investigación clínica?</i></li><li>- <b>Raúl Martín</b> (Ysios Capital) <i>Algunos ratios en la translación de la investigación biomédica, dentro y fuera de España. El por qué de las diferencias.</i></li></ul>
10:45	<b>EL EFECTO TRACTOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b> <b>Moderador: Javier Urzay</b> (Farmaindustria) <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Andrés G. Fernández</b> (Ferrer) <i>El diagnóstico de la situación es conocido pero siguen faltando tratamientos eficaces para mejorar la translación de resultados ¿por qué? Algunas ideas.</i></li><li>- <b>Antonio Gómez</b> (Janssen Cilag) <i>Innovación abierta desde las grandes compañías farmacéuticas. El enfoque de J&amp;J.</i></li><li>- <b>María Ángeles Martínez-Grau</b> (Lilly) <i>Estrategias de Innovación y creación de redes científicas.</i></li><li>- <b>Arsenio Nueda</b> (Almirall) <i>Colaboración de la industria farmacéutica en la investigación preclínica. Incentivos y barreras.</i></li><li>- <b>José Fiandor</b> (GSK) <i>Enfermedades en los países en desarrollo. La experiencia española del Open Lab. en España.</i></li><li>- <b>Peter Nussbaumer</b> (Max Planck's Lead Discovery Center) <i>De la idea académica a la aplicación industrial. El modelo de incubación traslacional del Max Planck' LDC.</i></li></ul>
12:00	Fin del evento

# WORKSHOP AGENDA

## From research to the pharmaceutical market: Performance systems and pulling factors

Wednesday, 26th September 2018

BioSpain 2018. Palacio de Congresos y Exposiciones de Sevilla

09:00	Attendee Reception and documentation handout
09:15	Introduction. Pharma-Biotech Program development and results. <b>Javier Urzay</b> . Deputy Director General of FARMAINDUSTRIA.
09:30	<b>PERFORMANCE SYSTEMS</b> <b>Chairwoman: Amelia Martín</b> (Farmaindustria) <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Carlos Diéguez</b> (CIBEROBN, CIMUS) <i>"Research networks as efficient transfer systems. Current capability and growth expectations".</i></li><li>- <b>Manuel Fresno</b> (Universidad Autónoma de Madrid) <i>"Traslation of Biomedical Research from the Academy: where do we stand?"</i></li><li>- <b>Francisca Vicente</b> (Fundación Medina) <i>"Are there any appropriate systems? What do they need to be more effective?"</i></li><li>- <b>Miguel Vega</b> (Allinky) <i>"What is required to draw the attention of the right investors?"</i></li><li>- <b>Alfonso Beltrán</b> (FIPSE-ISCIII) <i>"What does a biomedical research project in Spain need to overtake the 'Death Valley' of basic research and reach clinical research?"</i></li><li>- <b>Raúl Martín</b> (Ysios Capital) <i>"Some figures on biomedical research transfer, in Spain and internationally: Reasons for the differences".</i></li></ul>
10:45	<b>PHARMACEUTICAL INDUSTRY 'PULLING' EFFECT</b> <b>Chairman: Javier Urzay</b> (Farmaindustria) <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Andrés G. Fernández</b> (Ferrer) <i>"There is a well known situation diagnosis but there are still effective means missing for results transfer. Why? Some ideas".</i></li><li>- <b>Antonio Gómez</b> (Janssen Cilag) <i>"Open Innovation from Big Pharma: the J&amp;J approach".</i></li><li>- <b>María Ángeles Martínez-Grau</b> (Lilly) <i>"Innovation strategies and creation of scientific networks".</i></li><li>- <b>Arsenio Nueda</b> (Almirall) <i>"Preclinical research collaborations in the pharmaceutical industry: incentives and barriers"</i></li><li>- <b>José Fiandor</b> (GSK) <i>"Diseases of the Developing World. Open Lab's experience in Spain".</i></li><li>- <b>Peter Nussbaumer</b> (Max Planck's Lead Discovery Center) <i>"From Academic Ideas to Industrial Application – Max Planck's Lead Discovery Center as a Model for a Translational Incubator".</i></li></ul>
12:00	End of Event



farmaindustria

biospain  
2018

**WEDNESDAY, 26TH SEPTEMBER, 2018**

**SEVILLE, SPAIN**

**FIBES EXHIBITION AND CONGRESS CENTRE**

**RONDA ROOM**