XI CONFERENCIA DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS ESPAÑOLAS DE BIOMEDICINA

5-6 Marzo

Plataforma de Mercados Biotecnológicos
(Spanish Biotech Platform)

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

NANOMED

PLATAFORMA ESPAÑOLA INNOVACIÓN TECNOLOGÍA SANITARIA

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

ÍNDICE

1. DATOS SECTOR BIOTECNOLÓGICO
2. SALUD: BIOTEC ROJA
3. ACCIONES PLATAFORMA

ÍNDICE

1. **DATOS SECTOR BIOTECNOLÓGICO**
2. SALUD: BIOTEC ROJA
3. ACCIONES PLATAFORMA

Magnitudes económicas e indicadores de evolución

Con la colaboración de:

IMPACTO ECONÓMICO

Valor añadido / PIB

0,2%

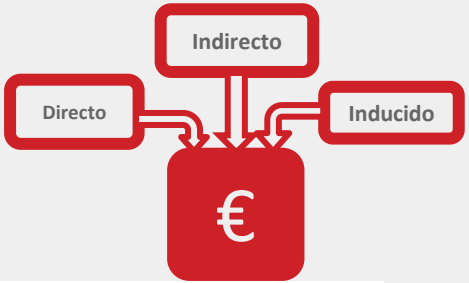
4,2%

Empleo / Empleo Total

0,6%

4,9%

Impacto económico / PIB



0,7%

7,8%

Recaudación / PIB

0,2%

2,3%

BIOTECH

SECTOR

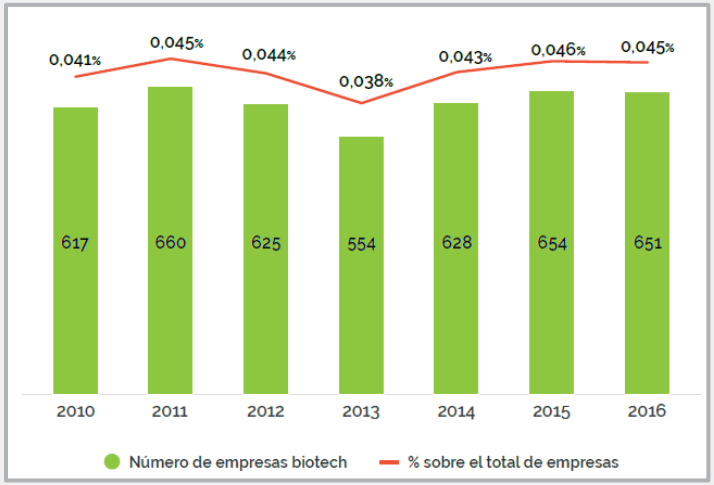
Magnitudes económicas e indicadores de evolución

DATOS INE 2016

Con la colaboración de:

NÚMERO DE EMPRESAS

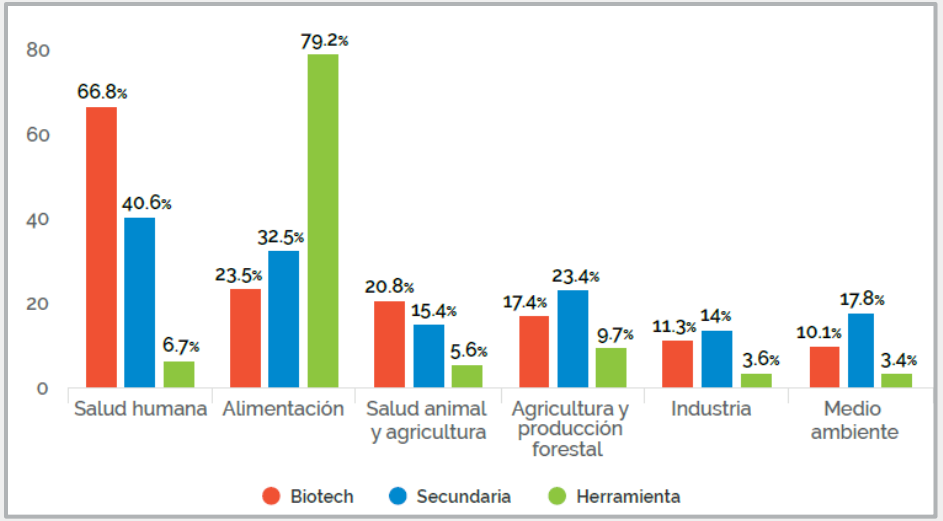
651 biotechs



ÁREAS DE ACTIVIDAD

66,8% dedicadas a salud humana

23,5% dedicadas a alimentación



Propiedad industrial y generación de conocimiento

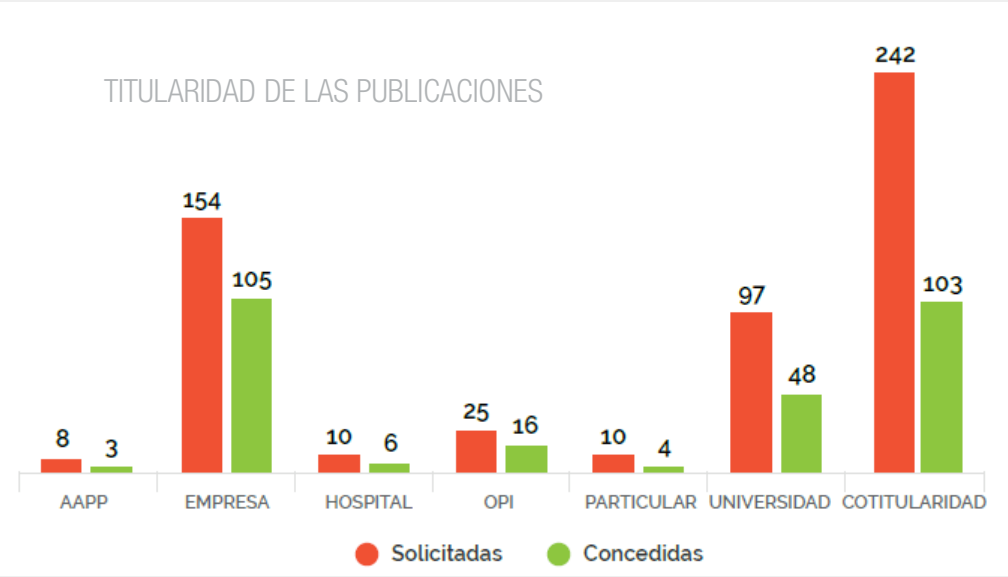
Con la colaboración

Fundación Parque Científico de Madrid

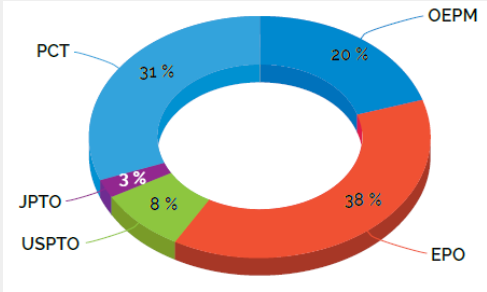
Clarke, Modet & Cº ESPAÑA

PROPIEDAD INDUSTRIAL

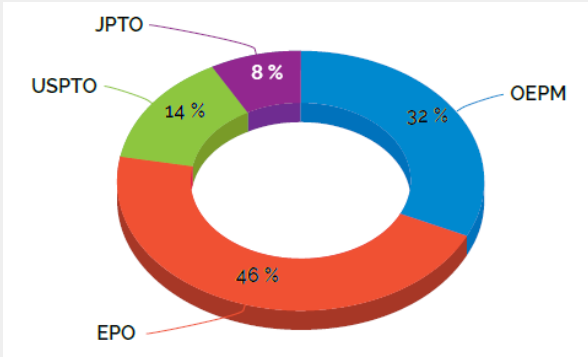
856 patentes en el sector biotecnológico – leve ascenso del 5% con respecto a 2016



SOLICITUDES DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS



CONCESIONES DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS



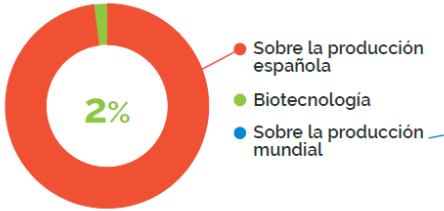
Propiedad industrial y generación de conocimiento

Con la colaboración de: FECYT – Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología

GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

PRODUCTIVIDAD

9.426 artículos



57,7 %

IMPACTO

1,12 — -2,8 %

Impacto normalizado

5.055 — 126,1 %

Artículos en revistas de alto impacto (Q1)

COLABORACIÓN

3.978 — 126,1 %

Artículos en colaboración internacional

EXCELENCIA

1.126 — -5,2 %

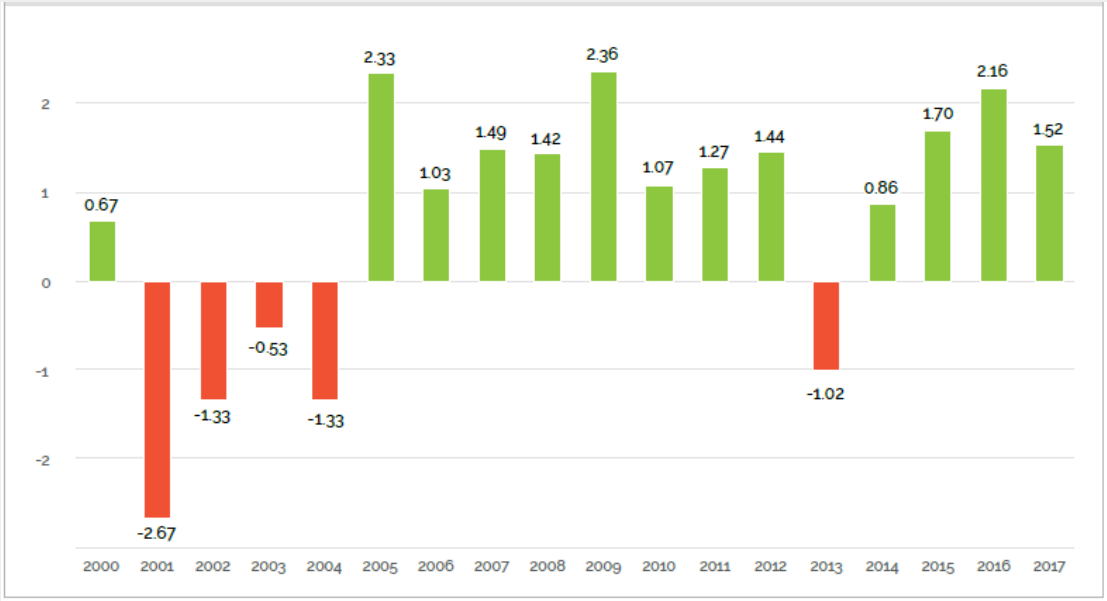
Artículos de excelencia científica (10%)

Periodo analizado: 2006-2015:

- ✓ España participó en la producción de **9.426 publicaciones en biotecnología**, lo que representó el **2% del total de publicaciones científicas** de España, y el **4% del total mundial** en el área de la biotecnología en ese mismo periodo.
- ✓ En España, **el número de publicaciones en revistas de alto impacto se duplicó (126%).**
- ✓ La media de impacto normalizado de estas **publicaciones superó la media mundial en un 14% (1,12).**
- ✓ El número de publicaciones en **colaboración internacional se duplicó (126%).**
- ✓ **Las publicaciones excelentes, disminuyó un 5%.**

Temperatura del sector

El Índice ASEBIO 2017 arroja un resultado positivo (+1,52)



FACTORES FACILITADORES

- Cooperación con clientes/proveedores ↑
- Cooperación con Universidades/OPIs y centros tecnológicos ↑
- Apoyo de la Administración Pública ↓
- Coyuntura económica ↑

FACTORES DIFICULTADORES

- Periodo de rentabilidad largo ↓
- Coste de la innovación elevado ↓
- Falta de personal cualificado ↑
- Opinión pública recelosa con respecto a la biotecnología ↓

ÍNDICE

1. DATOS SECTOR BIOTECNOLÓGICO
2. **SALUD: BIOTEC ROJA**
3. ACCIONES PLATAFORMA

ANÁLISIS

La Biotecnología acapara el 69% del pipeline farmacéutico actual

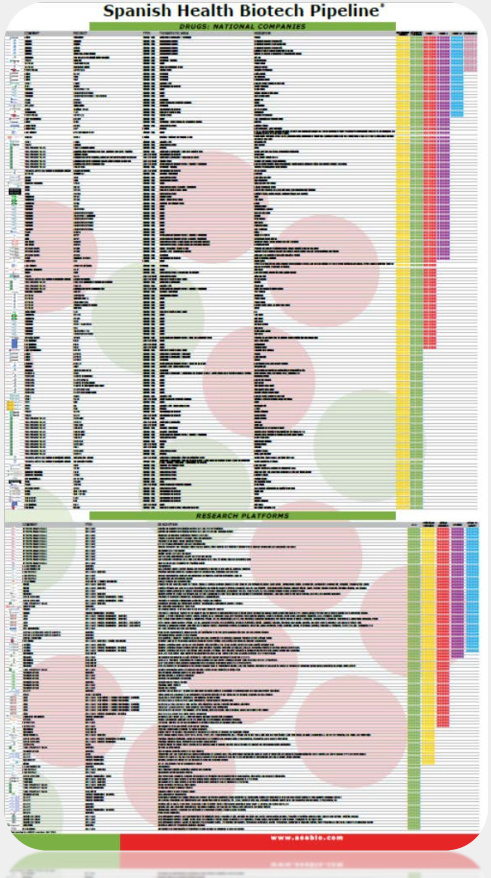
asebio

PIPELINE DE BIOTECNOLOGÍA ROJA

Se han contabilizado un total de **489** registros en el pipeline de salud y que supone comparando con los mismos datos del año 2017, 11 registros más.

En el área de medicamentos, se han identificado **144** productos para **184** indicaciones que están investigando **42 compañías** nacionales, 49 de ellos se encuentran en fase preclínica, 27 en fase I, 43 en fase II, 14 en fase III y 11 están a punto de comercializarse. Comparando esta cifra con la del año previo, supone un aumento del 10,8% en el nº de indicaciones y un aumento del 13,9% en el nº de productos.

En el pipeline también se recogen **97** plataformas de investigación, **42** tecnologías cuya aplicación final es el ámbito sanitario y **166** productos y servicios de diagnóstico y de medicina personalizada.

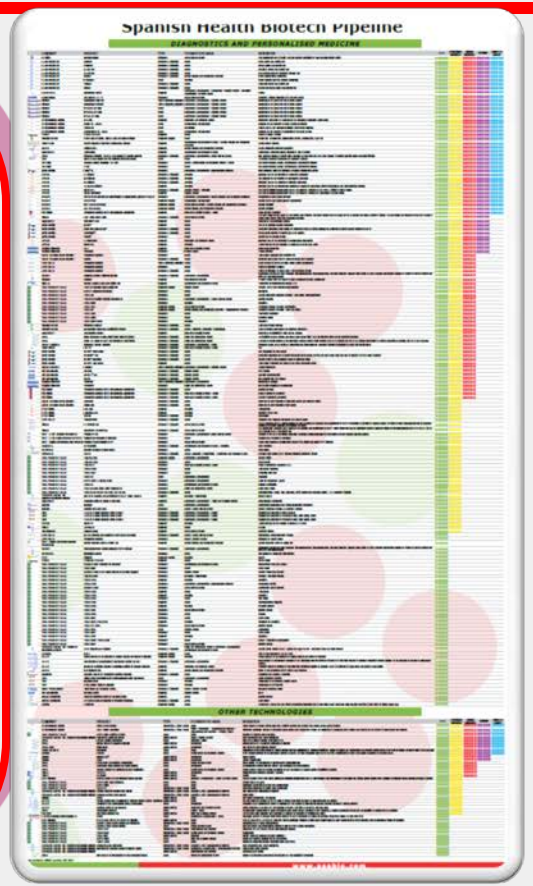


asebio

PIPELINE DE BIOTECNOLOGÍA ROJA DE ASEBIO

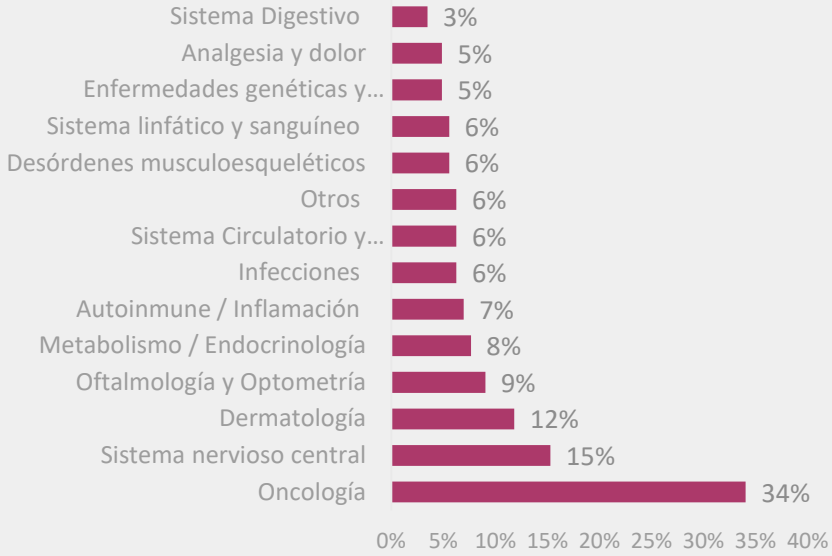
En el caso de los productos y servicios de diagnóstico y de medicina personalizada, 41 están listos para lanzarlos al mercado, 10 están ya registrados, 38 se encuentran en validación clínica, 34 en validación preliminar y 43 en I+D. En cuanto a las tecnologías 9 están listas para lanzarse al mercado, 2 están en fase de registro, 5 en validación clínica, 13 en preliminar y 13 en I+D.

Para el caso de las plataformas tecnológicas 40 están listas para lanzarse al mercado, 2 en la fase de registro, 22 en validación clínica, 12 en validación preliminar y 21 en I+D.

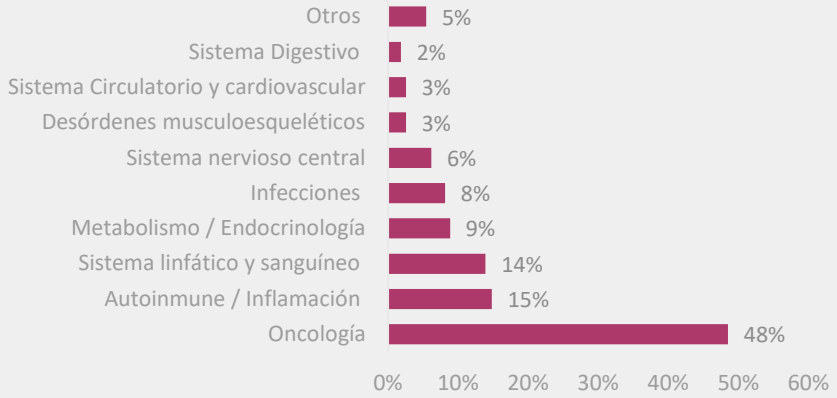


La oncología continúa siendo el área terapéutica en la que hay un mayor número de medicamentos investigándose en este pipeline, el 34 % de los medicamentos. Al igual que el año pasado, el área del sistema nervioso central, es la segunda área con mayor número de medicamentos en investigación y desarrollo en territorio nacional, alcanzando el 15% de desarrollos.

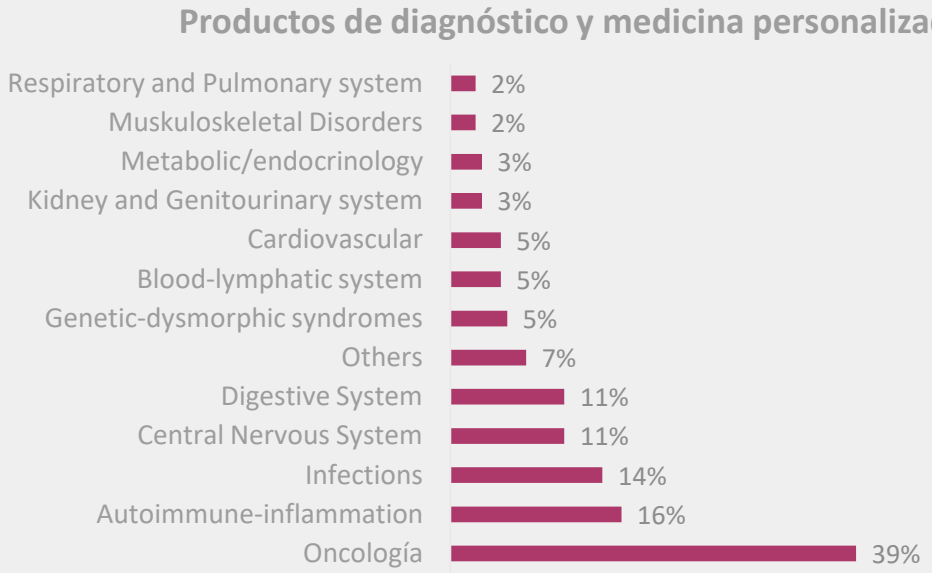
Biomedicamentos: Compañías nacionales



Biomedicamentos: compañías multinacionales



Dentro de los productos y servicios de diagnóstico y de medicina personalizada, el 39% de ellos van dirigidos al área oncológica, el 16% al tratamiento de enfermedades autoinmunes o inflamatorias y el 14% a enfermedades infecciosas.

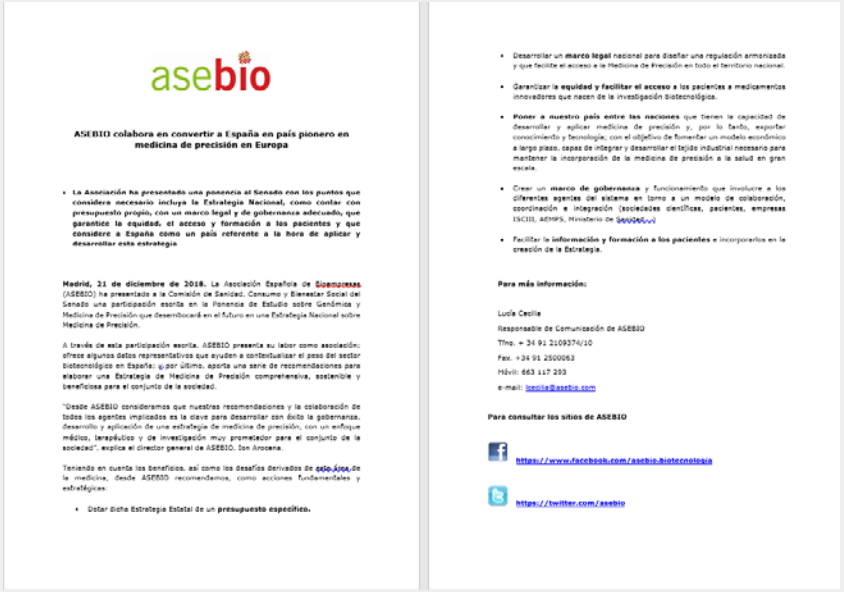


ÍNDICE

1. DATOS SECTOR BIOTECNOLÓGICO
2. SALUD: BIOTEC ROJA
3. **ACCIONES PLATAFORMA**

PONENCIA GENOMICA Y MEDICINA DE PRECISIÓN

- PARTICIPACIÓN EN LA PONENCIA
- NOTAS DE PRENSA 21/12/2018 Y 27/02/2019



asebio

ASEBIO colabora en convertir a España en país pionero en medicina de precisión en Europa

- **La Asociación ha presentado una ponencia al Senado con los puntos que considera necesario incluya la Estrategia Nacional, como contar con presupuesto propio, con un marco legal y de gobernanza adecuado, que garantice la equidad, el acceso y formación a los pacientes y que considere a España como un país referente a la hora de aplicar y desarrollar esta estrategia**

Madrid, 21 de diciembre de 2018. La Asociación Española de Biompresas (ASEBIO) ha presentado a la Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social del Senado una participación escrita en la Ponencia de Estudio sobre Genómica y Medicina de Precisión que desembocará en el futuro en una Estrategia Nacional sobre Medicina de Precisión.

A través de esta participación escrita, ASEBIO presenta su labor como asociación; ofrece algunos datos representativos que ayuden a contextualizar el peso del sector biotecnológico en España; y por último, aporta una serie de recomendaciones para elaborar una Estrategia de Medicina de Precisión comprehensiva, sostenible y beneficiosa para el conjunto de la sociedad.

"Desde ASEBIO consideramos que nuestras recomendaciones y la colaboración de todos los agentes implicados es la clave para desarrollar con éxito la gobernanza, desarrollo y aplicación de una estrategia de medicina de precisión, con un enfoque médico, terapéutico y de investigación muy prometedor para el conjunto de la sociedad", explica el director general de ASEBIO, Ion Arocena.

Teniendo en cuenta los beneficios, así como los desafíos derivados de este área de la medicina, desde ASEBIO recomendamos, como acciones fundamentales y estratégicas:

- Dotar dicha Estrategia Estatal de un **presupuesto específico.**

- Desarrollar un **marco legal** nacional para diseñar una regulación armonizada y que facilite el acceso a la Medicina de Precisión en todo el territorio nacional.
- Garantizar la **equidad y facilitar el acceso** a los pacientes a medicamentos innovadores que nacen de la investigación biotecnológica.
- **Poner a nuestro país entre las naciones** que tienen la capacidad de desarrollar y aplicar medicina de precisión y, por lo tanto, exportar conocimiento y tecnología, con el objetivo de fomentar un modelo económico a largo plazo, capaz de integrar y desarrollar el tejido industrial necesario para mantener la incorporación de la medicina de precisión a la salud en gran escala.
- Crear un **marco de gobernanza** y funcionamiento que involucre a los diferentes agentes del sistema en torno a un modelo de colaboración, coordinación e integración (sociedades científicas, pacientes, empresas ISCIII, AEMPS, Ministerio de Sanidad,...)
- Facilitar la **información y formación a los pacientes** e incorporarlos en la creación de la Estrategia.

Para más información:

Lucía Cecilia
Responsable de Comunicación de ASEBIO
Tfno. + 34 91 2109374/10
Fax. +34 91 2500063
Móvil: 663 117 293
e-mail: lcecilia@asebio.com

Para consultar los sitios de ASEBIO

https://www.facebook.com/asebio.biotecnologia

https://twitter.com/asebio

PUNTOS MÁS IMPORTANTES

1. Dotar dicha Estrategia Estatal de un **presupuesto específico.**

1. Desarrollar un **marco legal**

2. Garantizar la **equidad y facilitar el acceso** a los pacientes

3. Crear un **marco de gobernanza** y funcionamiento que **involucre a los diferentes agentes del sistema** en torno a un modelo de colaboración, coordinación e integración (sociedades científicas, pacientes, empresas ISCIII, AEMPS, Ministerio de Sanidad,...)

4. Facilitar la **información y formación a pacientes**

13 recomendaciones del Senado (**recomendaciones de ASEBIO**)

- Hay que hacer una **estrategia de medicina personalizada a diez años vista que reciba el visto bueno del Consejo Interterritorial**.

- La medicina genómica debe introducirse en atención primaria y hospitales siempre basada **en calidad, sostenibilidad y equidad.**

- Establecer una red de referencia de plataformas de secuenciación y de centros, unidades y servicios de medicina genómica, que debe financiar el Fondo de Cohesión Sanitaria.

- **Garantizar que los datos y el conocimiento generado sean abierto, accesibles e interoperables**

- La estrategia debe asegurar la secuenciación genómica de pacientes con enfermedades raras (y sus familiares), cáncer, enfermedades psiquiátricas y otras patologías en las que la evidencia científica lo considere beneficioso. La información generada deberá estar disponible en la historia clínica electrónica.

- **Se recomienda la creación de la especialidad de Genética clínica y la incorporación de profesionales de bioinformática al SNS.**

- **Salvaguardar la confidencialidad y los derechos de las personas, garantizando la divulgación de la medicina personalizada** y la lucha contra las pseudociencias.

- **Garantizar formación universitaria y continuada sobre medicina genómica, contando con programas específicos y acreditados dotados con la financiación necesaria**

- **El SNS garantizará que la introducción biomarcadores y otros métodos de diagnóstico, nuevos medicamentos y terapias, se hará mediante procedimientos transparentes, ágiles y basados en evidencias, evitando precios abusivos.** (garantizar la equidad y facilitar el acceso de los pacientes)

- Reforzar del papel de los comités de ética asistencial y de los comités de ética de la investigación. **Gestión de la aplicación de la inteligencia artificial y del 'big data' para la clínica con protección legal y vigilancia continua desde los poderes públicos.**

- La estrategia abordará los objetivos sobre la variabilidad en la respuesta a fármacos en una situación habitual de politerapia y pluropatología e implantará análisis genómicos recomendados por la Aemps y la EMA, previo consenso sobre los criterios de validez de los polimorfismos genéticos que se analicen.

- El Gobierno se asegurará de que las recomendaciones llegan y son **acordes a la acción de organismos internacionales como Unión Europea y la Organización Mundial de la Salud**.

- **La estrategia contará con un Comité de Coordinación y Dirección y creará un Observatorio de seguimiento. (gobernanza global, debería poner especial atención en incorporar a todos los agentes involucrados)**

Plan “INBio”: Acceso a la Innovación

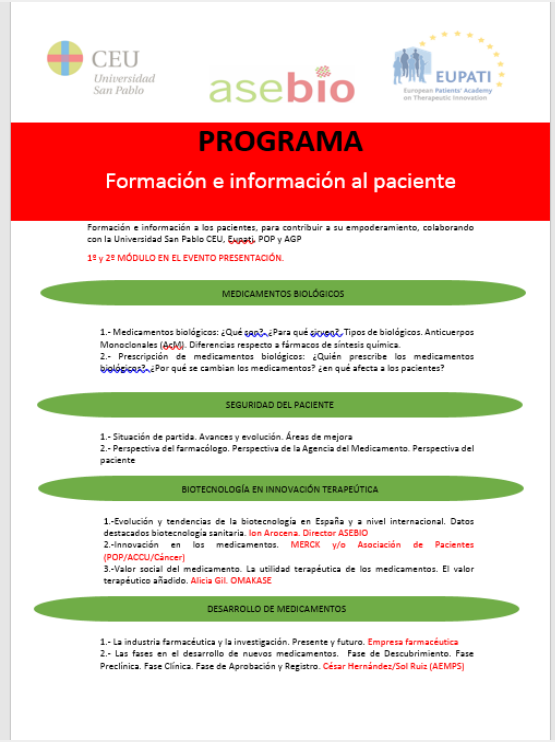
- Estructura:

Primer borrador presentado en Noviembre. Definitivo Enero 2019.

Puntos principales tratados:

- Análisis del entorno internacional
- Concepto de innovación biotecnológica
- Medición y cuantificación del grado de innovación
- Acceso actual a las innovaciones biotecnológicas
- Papel de los agentes sanitarios
- Mirada al futuro

Programa FORMACIÓN E INFORMACIÓN A PACIENTES



PROGRAMA

Formación e información al paciente

Formación e información a los pacientes, para contribuir a su empoderamiento, colaborando con la Universidad San Pablo CEU, Eupati, POP y AGP

1º y 2º MÓDULO EN EL EVENTO PRESENTACIÓN.

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

1.- Medicamentos biológicos: ¿Qué son?. ¿Para qué sirven?. Tipos de biológicos. Anticuerpos Monoclonales (AcM). Diferencias respecto a fármacos de síntesis química.
2.- Prescripción de medicamentos biológicos: ¿Quién prescribe los medicamentos biológicos?. ¿Por qué se cambian los medicamentos? ¿en qué afecta a los pacientes?

SEGURIDAD DEL PACIENTE

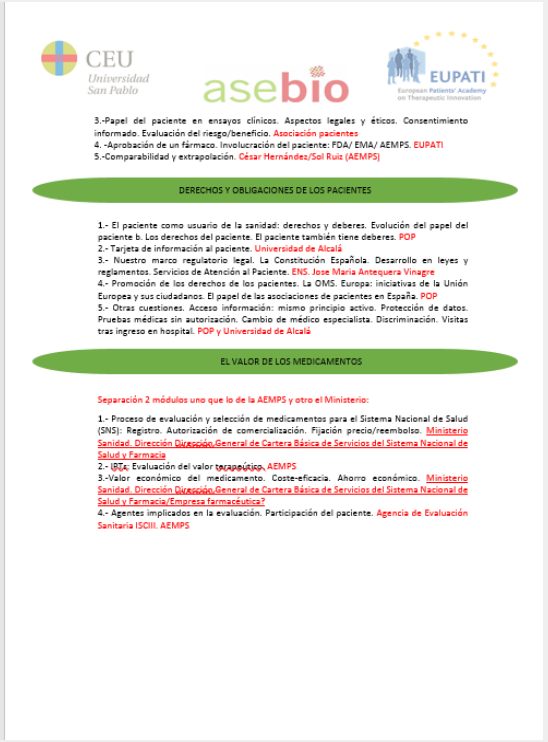
1.- Situación de partida. Avances y evolución. Áreas de mejora
2.- Perspectiva del farmacólogo. Perspectiva de la Agencia del Medicamento. Perspectiva del paciente

BIOTECNOLOGÍA EN INNOVACIÓN TERAPEÚTICA

1.-Evolución y tendencias de la biotecnología en España y a nivel internacional. Datos destacados biotecnología sanitaria. Ion Arocena. Director ASEBIO
2.-Innovación en los medicamentos. MERCK y/o Asociación de Pacientes (POP/ACCU/Cáncer)
3.-Valor social del medicamento. La utilidad terapéutica de los medicamentos. El valor terapéutico añadido. Alicia Gil. OMIKASE

DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

1.- La industria farmacéutica y la investigación. Presente y futuro. Empresa farmacéutica
2.- Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos. Fase de Descubrimiento. Fase Preclínica. Fase Clínica. Fase de Aprobación y Registro. César Hernández/Sol Ruiz (AEMPS)



3.-Papel del paciente en ensayos clínicos. Aspectos legales y éticos. Consentimiento informado. Evaluación del riesgo/beneficio. Asociación pacientes
4.-Aprobación de un fármaco. Involucración del paciente: FDA/ EMA/ AEMPS. EUPATI
5.-Comparabilidad y extrapolación. César Hernández/Sol Ruiz (AEMPS)

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PACIENTES

1.- El paciente como usuario de la sanidad: derechos y deberes. Evolución del papel del paciente b. Los derechos del paciente. El paciente también tiene deberes. POP
2.- Tarjeta de información al paciente. Universidad de Alcalá
3.- Nuestro marco regulatorio legal. La Constitución Española. Desarrollo en leyes y reglamentos. Servicios de Atención al Paciente. ENS. Jose María Antequera Vinagre
4.- Promoción de los derechos de los pacientes. La OMS. Europa: iniciativas de la Unión Europea y sus ciudadanos. El papel de las asociaciones de pacientes en España. POP
5.- Otras cuestiones. Acceso información: mismo principio activo. Protección de datos. Pruebas médicas sin autorización. Cambio de médico especialista. Discriminación. Visitas tras ingreso en hospital. POP y Universidad de Alcalá

EL VALOR DE LOS MEDICAMENTOS

Separación 2 módulos uno que lo de la AEMPS y otro el Ministerio:

1.- Proceso de evaluación y selección de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud (SNS): Registro. Autorización de comercialización. Fijación precio/reembolso. Ministerio Sanidad. Dirección Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
2.- (ETs: Evaluación del valor terapéutico. AEMPS
3.-Valor económico del medicamento. Coste-eficacia. Ahorro económico. Ministerio Sanidad. Dirección Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia/Empresa farmacéutica?
4.- Agentes implicados en la evaluación. Participación del paciente. Agencia de Evaluación Sanitaria ISCIII. AEMPS

Colaboraciones Interplataformas

CONFERENCIA PLATAFORMA BIOMEDICINA

2018/2019

200-300 personas
Colaboraciones público-privadas

JORNADAS INFO CONVOCATORIAS I+D

Colaboraciones IMI-Digital Health
100 asistentes

Innovative Medicines Initiative

WORKSHOP on DIGITAL HEALTH

The goal of the workshop is to identify where an IMI programme could bring the most value in moving forward the digital health innovation agenda, taking into consideration the Spanish research and innovation community and opening a debate around the future.

Madrid, November 6th, 2018
ISCIII - C/ Sinesio Delgado, 4 (entrance on Avda. Monforte de Lemos, 5) Madrid
Organized by:

Supported by:

The event will be held in English, no translations services available.

DRAFT AGENDA

11:00 – 11:15 **Opening session**
Raquel Yotti, Director ISCIII.

11:15 – 11:45 **Innovative Medicines Initiative**
Colm Carroll, IMI Scientific officer.

11:45 – 12:30 **A Digital Health Strategy for IMI**
Philippe Bordes, Sanofi, IMI Strategic Governing Group (SGG) on Digital Health & Patient-Centric Evidence Generation.

12:15 – 12:30 Q&A

12:30 – 13:30 *Lunch Break*

PRÓXIMAS ACCIONES

Oportunidad de fomentar la innovación BIOTECH

ÁMBITO FINANCIERO

Foro inversores
Presentación proyectos biotec
Inversores

PARTNERINGS ALIMENTACIÓN

Oportunidades de la innovación en el campo agroalimentario de la mano de la biotecnología

PREMIOS SECTOR BIOTEC

Trayectoria Profesional

Start-up biotecnológica

MUCHAS GRACIAS

Beatriz Palomo

info@spanishbiotechplatform.com

912109374