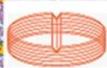


EXPERIENCIAS, METODOLOGÍA Y RESULTADOS
EN LA COLABORACIÓN INDUSTRIA-INVESTIGACIÓN
DENTRO DEL ÁMBITO FARMACÉUTICO

Buenas Prácticas en el
Programa Farma-Biotech

Viernes 30 de Septiembre de 2016 de 9:00 a 12:00
Bilbao Exhibition Centre

farmaindustria



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

biospain
2016

CONTENIDO

Presentación

El programa de cooperación Farma-Biotech en perspectiva

El punto de vista de la industria farmacéutica

El punto de vista de los investigadores

El punto de vista de las empresas biotecnológicas startups

El papel de la administración en la traslación de resultados de investigación a la industria y la sociedad

Agenda de la sesión

Indicaciones para participar

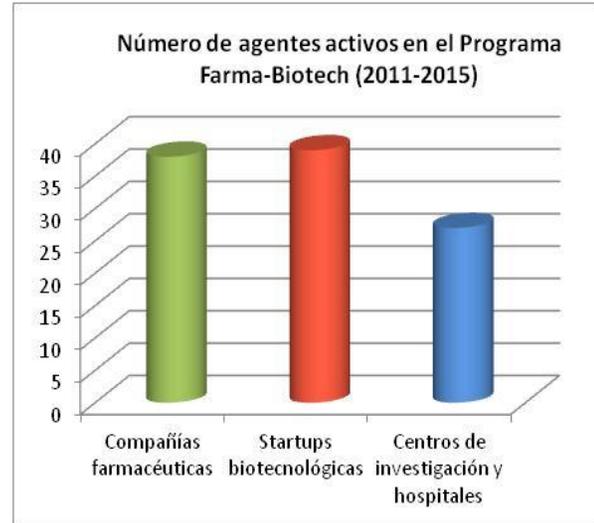


La Plataforma de Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Economía y Competitividad

PRESENTACIÓN

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 *startups* con los que poder alcanzar acuerdos de colaboración eficaces. De este modo se puede generar un beneficio económico importante para la compañía farmacéutica e igualmente 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.

En este contexto y en el marco de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, FARMAINDUSTRIA puso en marcha en 2011 el programa de cooperación Farma-Biotech, con el objetivo de facilitar la información necesaria e impulsar potenciales acuerdos de cooperación entre compañías farmacéuticas, pequeñas empresas biotecnológicas españolas y centros de investigación, procurando así un



mecanismo concreto para la traslación de los resultados de las investigaciones realizadas en centros de investigación y hospitales, y los trabajos preclínicos positivos que iban obteniéndose por esas pequeñas *startups*.

Cinco años después, en 2016, el programa sigue adelante, habiéndose acumulado ya, hasta el momento, suficientes casos reales, por lo que merece la pena revisar y difundir algunas de las mejores prácticas experimentadas. La presente sesión pretende abordar y compartir con los profesionales asistentes, las claves de este programa.

EL PROGRAMA FARMA-BIOTECH EN PERSPECTIVA

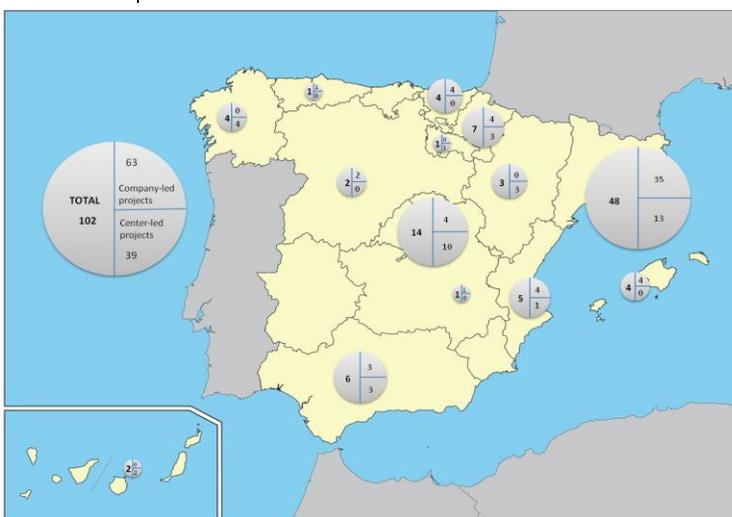
UNO de los valores más significativos del programa de cooperación Farma-Biotech, a tenor de la opinión manifestada por los diferentes agentes que participan activamente en el mismo, es el **proceso de identificación y selección de proyectos de investigación** con un potencial de aplicación bien definido a medio plazo.

El equipo de trabajo de FARMAINDUSTRIA busca, recibe y analiza cada año numerosos proyectos en desarrollo tanto procedente de pequeñas empresas *startups* biotecnológicas como de centros de investigación y hospitales.

Cada vez que se recibe una propuesta, se envía desde FARMAINDUSTRIA al interesado un breve cuestionario que permite una primera evaluación por ambas partes acerca de la potencialidad del proyecto para despertar el interés de la industria farmacéutica. Al retorno del cuestionario se estudia la situación del proyecto en relación con su grado de **innovación** real, estado de **desarrollo**, **ámbito terapéutico**, **patentes** y

capacidad de colaboración. Si las expectativas iniciales son prometedoras se convoca una primera reunión presencial con los investigadores a fin de concretar y profundizar en los aspectos más críticos del proyecto y las **claves para su avance** hacia fases clínicas. A partir de ese punto, y según el resultado de dicha reunión, se prepara el proyecto para su presentación ante la industria farmacéutica.

Entre 2011 y 2015 se han celebrado **14 jornadas de cooperación Farma-Biotech**, habiéndose presentado en ellas un total de **102 proyectos**, seleccionados de entre las 412 propuestas recibidas. La próxima jornada (que hace la número XV) se celebrará en Madrid, el **15 de noviembre de 2016**, presentándose ocho nuevos proyectos de investigación avanzada, que fueron



seleccionados de entre las 54 nuevas propuestas recibidas y analizadas.

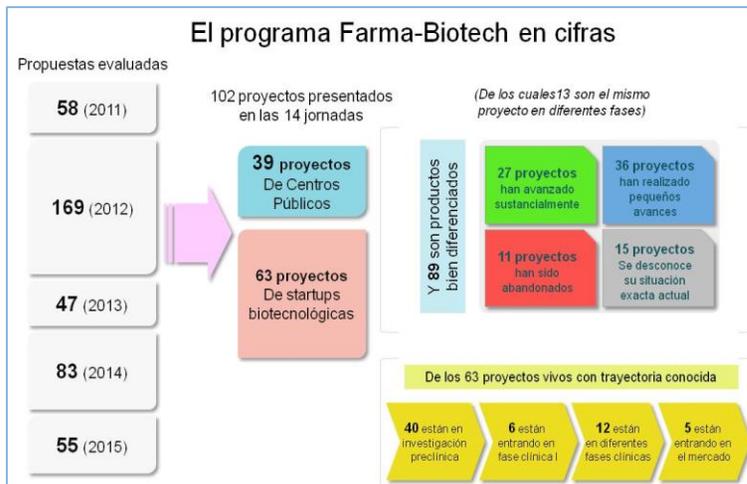
Los ámbitos terapéuticos más repetidos en las jornadas coinciden con los mayores esfuerzos de la industria farmacéutica, en donde el **cáncer** se coloca en primer lugar, en cuanto a número de propuestas recibidas, seguido de los desarrollos relacionados con el **sistema nervioso central** y en menor número las enfermedades **autoinmunes**, **inflamación** e **infección**.

En cuanto a la tipología de los proyectos analizados, por lo general, las compañías farmacéuticas están interesadas sobre todo en los fármacos propiamente dichos, si bien, en algunas ocasiones, se han presentado también

atractivos desarrollos que tienen que ver con biomarcadores, vacunas y anticuerpos, terapia génica y sistemas de liberación de medicamentos.

La razón de ser del programa de cooperación Farma-Biotech, en último término, es contribuir a que los desarrollos científico-tecnológicos que se están realizando en España, en el campo de la salud humana, mejoren sus expectativas para ser aprovechados y rentabilizados por la sociedad.

Existen numerosas enfermedades que requieren tratamientos adecuados, en cuyo campo vienen trabajando un gran número de investigadores encuadrados en Universidades, Institutos, Centros, Hospitales, Fundaciones y Empresas.



Es generalmente reconocido que en España existe un nivel científico de calidad y con recursos bien organizados, que a pesar de la crisis económico-financiera de los últimos años y los recortes que se han producido en la financiación de la I+D+i, es capaz de mantener todavía un alto grado de competencia internacional, que debe ser aprovechado.

EL PUNTO DE VISTA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Si en un país desarrollado desaparecieran los puentes y conexiones que forman parte de su red de comunicaciones, la economía del país colapsaría a pesar de que sus centros productivos permanecieran intactos. La transformación que en las últimas dos décadas ha sufrido el **ecosistema biofarma** ha conducido a una fragmentación de la cadena de valor que precisa de multitud de puentes para facilitar el **flujo entre los diferentes actores** y conducir a la obtención de resultados tangibles.

La iniciativa Farma-Biotech de FARMAINDUSTRIA se presenta como un puente de alta capacidad para conectar actores como los centros públicos de investigación, las compañías biotecnológicas y las empresas farmacéuticas. A lo largo de sus cinco años de existencia, además de los resultados en forma de acuerdos, que constituyen su objetivo final, la iniciativa ha permitido **acercar y adecuar el lenguaje** y los contenidos de los actores más alejados del negocio farma para hacerlos más eficaces en la transferencia y la cooperación.

La iniciativa Farma-Biotech es, en la práctica, un interesante foro de lanzamiento colectivo de cabos y cables, donde algunos quedan entrelazados, y no



Andrés G. Fernández

Grupo Ferrer

Director de Ferrer Advanced Biotherapeutics



Antonio Gómez

Janssen Cilag

Enlace Científico de los Centros de Innovación

necesariamente los que inicialmente se suponían. En parte, ahí radica su virtud, pues la construcción de puentes tiene como consecuencia la **generación de relaciones, contacto y conocimiento** mutuo, lo que contribuye en último término a la creación de negocio y de valor para el conjunto del ecosistema, con un amplio grado de libertad.

Una de las características fundamentales del ecosistema biomédico en España es la combinación de una **investigación académica de altísimo nivel** con una **baja tasa de traslación** de resultados al tejido empresarial. Este “*Valle de la Muerte*” no es exclusivo de nuestro país pero aquí adquiere una dimensión especialmente importante, porque se trata de un problema **efectivamente diagnosticado** que no

termina de **abordarse con la eficacia necesaria**.

El trabajo realizado en los primeros años del siglo XXI cristalizó en una investigación de primer nivel, que no ha conseguido aun concretarse en productos innovadores y empleo de alta calidad.

Probablemente, una de las razones del **déficit de traslación** a la industria y al mercado es la escasez de canales de comunicación entre los agentes. El programa de cooperación Farma-Biotech, de FARMAINDUSTRIA, presenta algunas peculiaridades que le aportan valor, como por ejemplo su capacidad para reducir riesgos, gracias al trabajo realizado en la identificación y selección de los proyectos con mayores oportunidades, no solo en su aspecto técnico sino también en cuanto a la propiedad industrial o el plan de trabajo para el futuro.

Con todo, estamos en un momento apasionante, en el que, junto a la ciencia básica, están apareciendo con fuerza algunos de los elementos necesarios para hacer de nuestro país uno de los focos emergentes del panorama biomédico mundial.

De algún modo, el programa de cooperación Farma-Biotech se anticipó a este escenario, creando una herramienta que, a día de hoy, es una pieza muy útil para avanzar en este proceso.

EL PUNTO DE VISTA DE LOS INVESTIGADORES

En el proceso de desarrollo de nuevos fármacos, desde el ámbito de la investigación pública, es necesario crear **instrumentos específicos** que cubran las fases preclínicas del desarrollo. En el caso del CNIO, su programa de desarrollo de fármacos cuenta con 25 personas, más de la mitad químicos médicos, lo que representa una capacidad singular en el entorno académico, dentro y fuera España..

Igualmente importante es el fortalecimiento de la **colaboración público-privada**. El acceso al conocimiento de mercado y a las capacidades de desarrollo de la industria suponen un impulso invaluable a los proyectos de los centros de investigación, además de los beneficios que estas colaboraciones tienen en la dinámica de **generación de ideas**, y creación de **oportunidades de negocio**.

7

Anabel Sanz
CNIO
Directora de
Transferencia de
Tecnología



EL PUNTO DE VISTA DE LAS EMPRESAS STARTUPS

EL programa Farma-Biotech se ha ido consolidando a lo largo de los años, y así, hoy día, disponemos de reveladores ejemplos de los resultados cosechados tras el trabajo realizado desde su inicio. Hemos visto como algunas empresas biotecnológicas españolas han conseguido llevar a clínica nuevas terapias y han alcanzado importantes acuerdos con empresas farmacéuticas. Todo esto son buenas noticias y confiamos que en los próximos años el esfuerzo destinado desde diferentes sectores fructificará en nuevos proyectos.

Desde nuestra perspectiva de pequeña empresa biotecnológica que surge del entorno académico, la experiencia puede servir de ejemplo para valorar oportunidades y obstáculos en la relación entre empresas, investigadores y centros públicos, así como entender la complejidad de trasladar resultados de investigación a la sociedad.

Mirando hacia atrás hay varios puntos que nos parecen críticos:

- La gestión de la **propiedad industrial**.
- El papel de los investigadores/promotores dentro de las nuevas **empresas startups**.

Javier García Cogorro

Bioncotech
Consejero



- La relación con **el resto del ecosistema** durante el desarrollo de los proyectos.
- **El apoyo por parte de agencias regulatorias** en el proceso de definición y desarrollo de nuevos medicamentos.

Las empresas pequeñas adolecen de una falta de recursos generalizada, más todavía en años donde la contracción en la inversión ha afectado a todo el sistema de I+D. Esta falta de recursos obliga a abordar el desarrollo de proyectos desde una perspectiva diferente al entorno de una empresa farmacéutica.

Sin embargo, como punto a favor cabe mencionar que en el entorno Biotech se pueden abordar proyectos muy innovadores que redundarán en un ecosistema más productivo y favorable para el desarrollo de nuevas y mejores oportunidades.

EL PAPEL DE LA ADMINISTRACIÓN EN LA TRASLACIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN A LA INDUSTRIA Y LA SOCIEDAD

CONTRIBUIR a mejorar la salud de las personas, optimizar el propio sistema sanitario y generar valor y desarrollo socioeconómico, forma parte intrínseca de la responsabilidad de la administración pública frente a los ciudadanos.

La estrategia de investigación e innovación en salud del País Vasco se sustenta en la confluencia, por una parte, de la Estrategia de Especialización inteligente RIS3 Euskadi y por otra, en los marcos sanitario y sociosanitario del Departamento de Salud.

RIS3 Euskadi se propone, en el horizonte de 2020, impulsar tres áreas prioritarias: fabricación avanzada, energía y el binomio biociencias-salud.

Este binomio resulta ser altamente intensivo en I+D, naturalmente internacionalizado, y donde la colaboración público-privada es fundamental. Requiere transversalidad en las políticas e

María Aguirre
Gobierno Vasco
*Directora de
Investigación e
Innovación
Sanitaria.*



instrumentos de apoyo, en coherencia con la complejidad del ecosistema que lo sustenta, siendo el propio sistema sanitario un componente esencial.

La estrategia de investigación e innovación en salud 2020 se configura en torno a cuatro ejes:

- **Eje 1, Impacto:** Aumentar el impacto social y económico de las actividades de I+D+i en el ámbito de la salud
- **Eje 2, Integración:** Avanzar en la integración de la actividad investigadora y la asistencial
- **Eje 3, Personas:** Estimular la realización de más actividades I+D por parte de los profesionales del sistema sanitario
- **Eje 4, Recursos:** Mejorar el aporte de recursos internos y externos para la financiación de la I+D+i en salud.

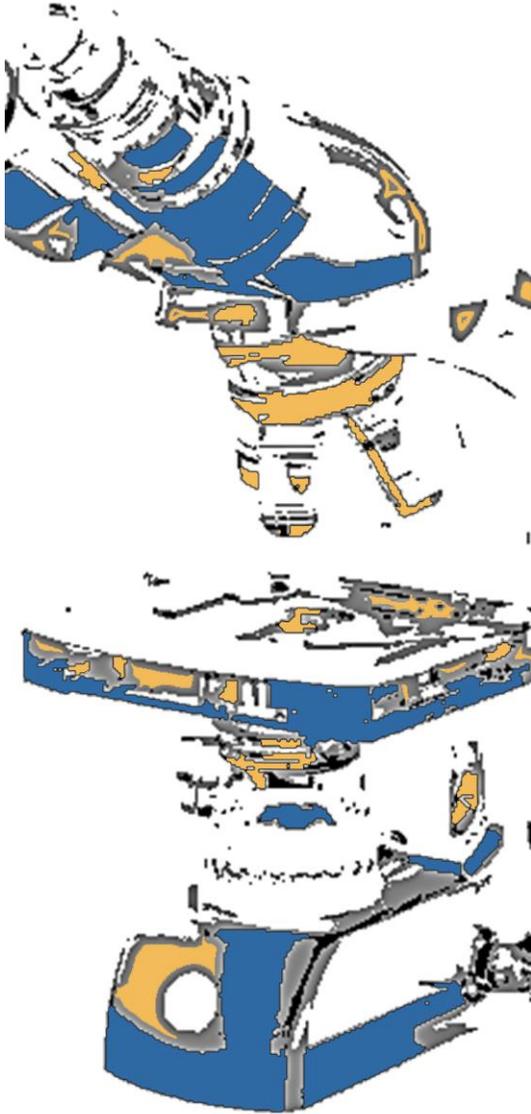
AGENDA DE LA SESIÓN

Buenas prácticas en el programa de cooperación Farma-Biotech

Experiencias de colaboración entre proyectos de investigación biomédica y la industria farmacéutica

Viernes 30 de septiembre de 2016

09:00	Recepción de participantes y entrega de documentación
9:30	Presentación. Desarrollo y resultados a la fecha del programa Farma-Biotech. Javier Urzay . Subdirector de FARMAINDUSTRIA. Amelia Martín . Plataforma de Medicamentos Innovadores
9:45	Análisis de casos y conclusiones para el sector: <ul style="list-style-type: none">- María Aguirre. Directora de Investigación e Innovación Sanitaria del Gobierno Vasco <i>El papel de la administración en la traslación de resultados de investigación a la industria y la sociedad. Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2020</i>- Javier García Cogorro. Bioncotech <i>Ventajas del programa para las pequeñas empresas startup biotecnológicas</i>- Anabel Sanz. CNIO <i>Ventajas del programa para los centros de investigación</i>- Andrés G. Fernández. Ferrer <i>Ventajas del programa para la industria farmacéutica nacional</i>- Antonio Gómez. Janssen Cilag <i>Ventajas del programa para las compañías multinacionales establecidas en España</i>
11:30	Proyección y continuidad del programa. Javier Urzay . Subdirector de FARMAINDUSTRIA
12:00	<i>Fin del evento</i>



INDICACIONES PARA PARTICIPAR EN LA SESIÓN

LA sesión "*Buenas prácticas en el programa Farma-Biotech: Experiencias de colaboración entre proyectos de investigación biomédica y la industria farmacéutica*" se realizará en el marco de BioSpain 2016, en la mañana del viernes día 30 de septiembre, comenzando a las 9:00 de la mañana y terminando a las 12 del mediodía.

Los contenidos se han diseñado expresamente para que sean del máximo interés de investigadores, directivos de empresas *startups*, responsables de desarrollo de negocio de compañías farmacéuticas, gestores de OTRI, OPI y otros organismos de interfaz.

La lengua de trabajo durante la sesión será el español.

Dado que la sesión se enmarca dentro del programa de actividades de BioSpain 2016, para poder acceder a la sala es preciso estar inscrito en este evento, a través de su página web www.biospain2016.org.

Para cualquier información complementaria, se puede contactar con la oficina de Farmaindustria en Madrid, preguntando por **Amelia Martín Uranga**, responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores:

- *Correo-e:* amuranga@farmaindustria.es

- *Tfno:* 91 515 93 50

farmaindustria

biospain
2016

28 al 30 de septiembre de 2016

Bilbao Exhibition Centre (BEC)

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