

Actividades de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores 2015



Javier Urzay y Ferran Sanz
Co-Presidentes

La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores
cuenta con apoyo del Ministerio de Economía y Competitividad

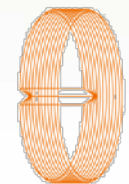
Actividades más relevantes

- Avances, éxitos, datos y plan de acción del Proyecto BEST
- Avances en Programa de cooperación Farma-Biotech
- Otras iniciativas en marcha
- Promoción, Comunicación y Difusión
- Internacionalización: IMI 2



2016

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Proyecto BEST: Integrantes

46 Laboratorios



3 Sociedades científicas y la CUN



Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)



Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos

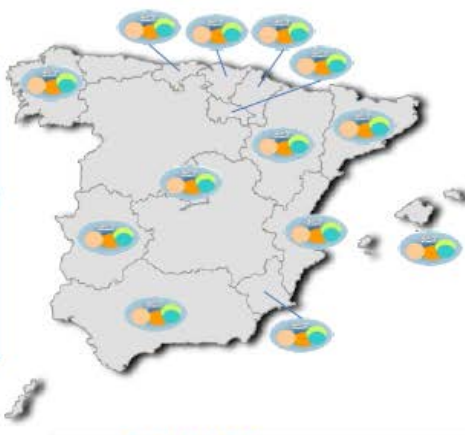


Grupo Académico de Investigación de Referencia en Cáncer de Mama



Clínica Universidad de Navarra (CUN)

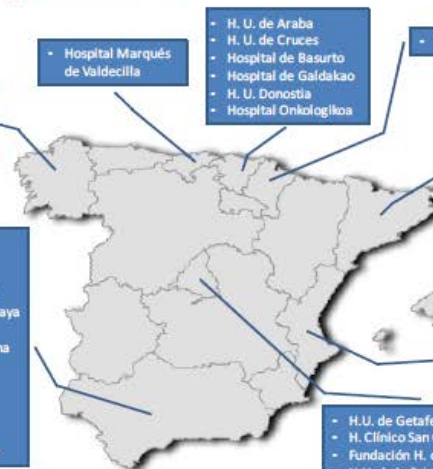
ANDALUCÍA
ARAGÓN
BALEARES
CANTABRÍA
CATALUÑA
COM. VALENCIANA
EXTREMADURA
GALICIA
LA RIOJA
MADRID
MURCIA
NAVARRA
PAÍS VASCO



13 CCAA

• C. H. de A Coruña
• C. H. U. de Santiago
• C. H. de Vigo

• C. H. de Granada
• C. H. de Jaén
• C. H. Reina Sofía
• C. H. Virgen de la Victoria
• C. H. de Málaga - Carlos Haya
• C. H. Virgen del Rocío
• C. H. Virgen de la Macarena
• C. H. Ntra. Sra. de Valme
• C. H. de Huelva
• C. H. de Cádiz
• Hospital Costa del Sol
• C. H. Torrecárdenas
• Área Sanitaria Jerez Norte



50 centros adheridos

• Hospital Marqués de Valdecilla

• H. U. de Araba
• H. U. de Cruces
• Hospital de Basurto
• Hospital de Galdakao
• H. U. Donostia
• Hospital Onkologikoa

• Clínica U. de Navarra

• H. Sant Joan de Deu
• Hospital Clínic
• Hospital Parc Taulí
• Hospital Vall D'Hebron
• Hospital Bellvitge
• H. de la Santa Creu i Sant Pau
• Instituto Oncológico Catalán
• Hospital del Mar
• Hospital Granollers
• Hospital Quirón Barcelona
• Hospital U. Quirón Dexeus

• H. General U. de Valencia
• H. Clínico U. de Valencia - H. Malvarrosa
• H. U. La Fe

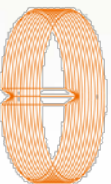
• H.U. de Getafe
• H. Clínico San Carlos
• Fundación H. de Madrid
• H.U. de la Princesa
• H.U. La Paz
• H.U. Puerta de Hierro
• H.U. Ramón y Cajal
• H. Fundación Jiménez Díaz
• H. Gregorio Marañón
• H. Rey Juan Carlos
• H. U. Infanta Elena
• H.U. 12 de Octubre

Origen: Preocupación (enero 2006*) ante el riesgo **de perder investigación clínica** tras el Real Decreto 223/2004. Percepción de pérdida de competitividad y necesidad de medir y objetivar esa posible situación.

Objetivo: convertir a España en un **país atractivo** para la investigación clínica

Ocho años después hemos **conseguido** grandes avances:

- ▶ **Involucración de los stakeholders:** hospitales (red REGIC), IDIS, investigadores, sociedades científicas, grupos de investigación clínica, pacientes, CCAA, AEMPS, CEIC.
- ▶ **Cambio cultural:** la IC es buena para todos los stakeholders. Compartimos objetivos y métricas entre todos.
- ▶ **Competitividad:** las métricas nos han ayudado a mejorar la competitividad de España (tiempos y reclutamiento). Permite a las compañías y a los centros compararse con el conjunto promoviendo espacios de mejora.
- ▶ Diálogo más fluido entre **determinados agentes estratégicos** (industria, centros, CCAA). La mayor proximidad **ayuda a resolver** problemas (seguro, contratos, etc.).



Resultados del Proyecto BEST

		2004	2014	%Δ	CAGR*
1	Número de ensayos clínicos en BDMetrics	117	2.365	n.a	n.a
	Número de ensayos de la IF autorizados por la AEMPS	473	554	17%	2%
2	Gasto en Investigación clínica de la industria (M €)	299**	487	63%	5%
	Gasto en I+D de la industria (M €)	706**	950	35%	3%
3	Tiempo global de inicio de un ensayo (días) <i>first patient-in</i>	244	179	-27%	-3%
	Diferencial con primer paciente europeo (días)	93	34	-63%	-10%
	Autorización después del dictamen del CEIC (días)	37	16	-57%	-8%
	Tramitación del contrato (días)	164	112	-32%	-4%
4	Eficiencia en el reclutamiento (reclutados/previstos en %)	95%***	106%***	12%	1%
5	Ensayos en fases iniciales (I y II en % sobre el total)	37%	46%	23%	2%
6	Ensayos con participación de centros de AP (% sobre el total)	14%	8%	-44%	-6%
7	Ensayos en Oncología (% sobre el total)	28%	50%	79%	6%
	Ensayos en Cardiovascular (% sobre el total)	15%	4%	-71%	-12%
	Ensayos en Neurociencias (% sobre el total)	9%	4%	-57%	-8%

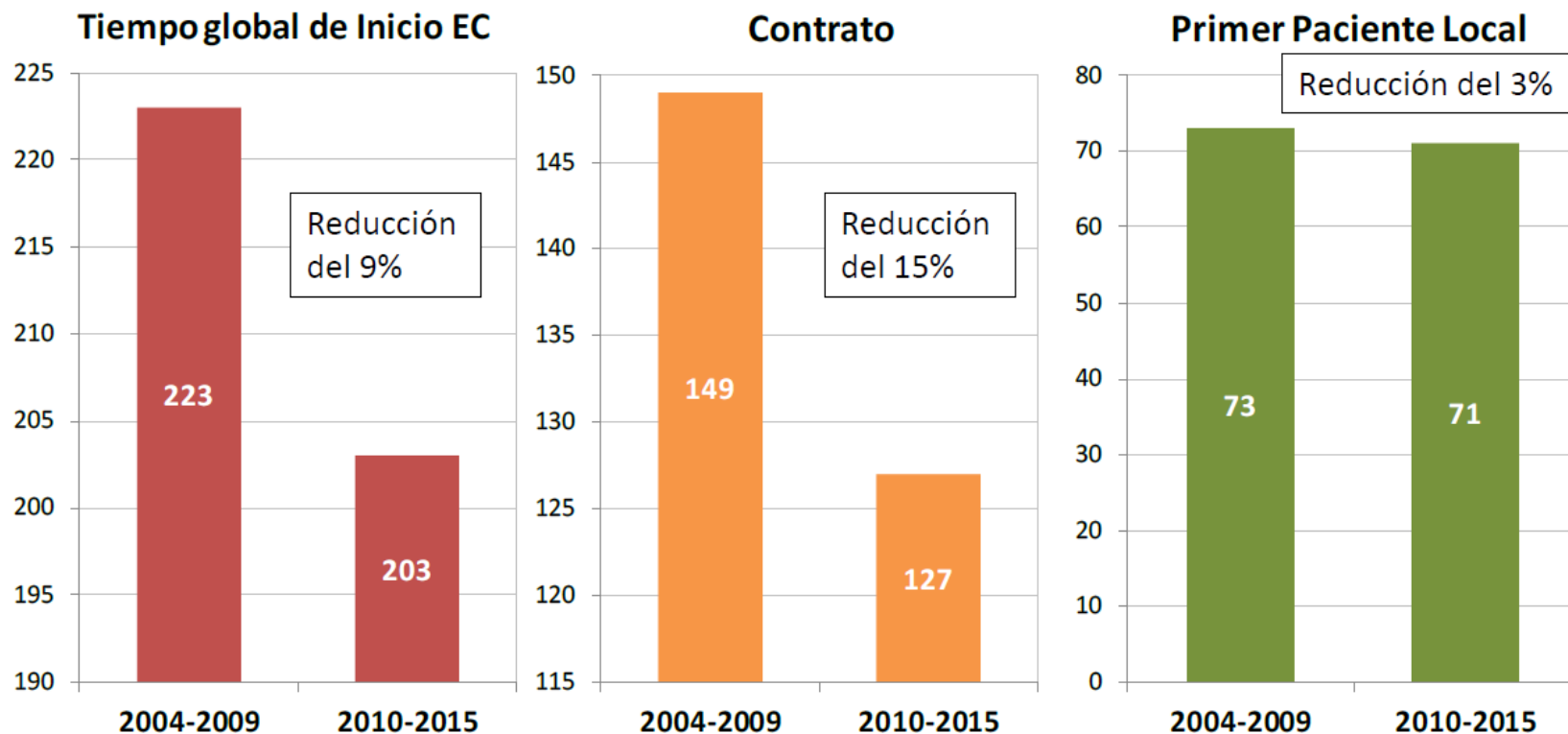
*CAGR: Compound Average Growth Rate

** Datos año 2005

*** Datos año 2005 y 2014. EC finalizados en el año. El % varía por A.T. y por CCAA. Porcentaje de centros que no reclutan 9%

Datos relevantes Proyecto BEST

Evolución de indicadores de tiempos en dos periodos: 2004-2009 y 2010-2015 (mediana de cada indicador dentro de cada periodo en días)



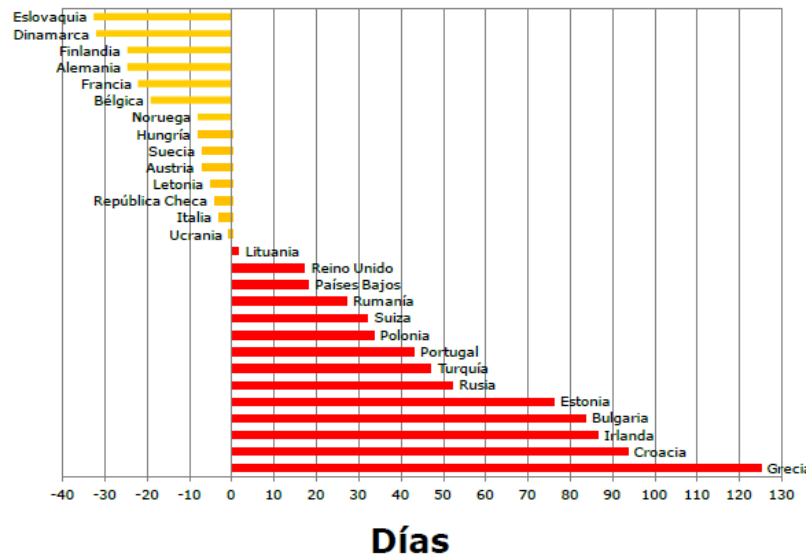
Datos y Análisis 19ª Publicación BDMetrics

Datos relevantes Proyecto BEST: Benchmarking internacional

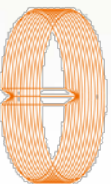
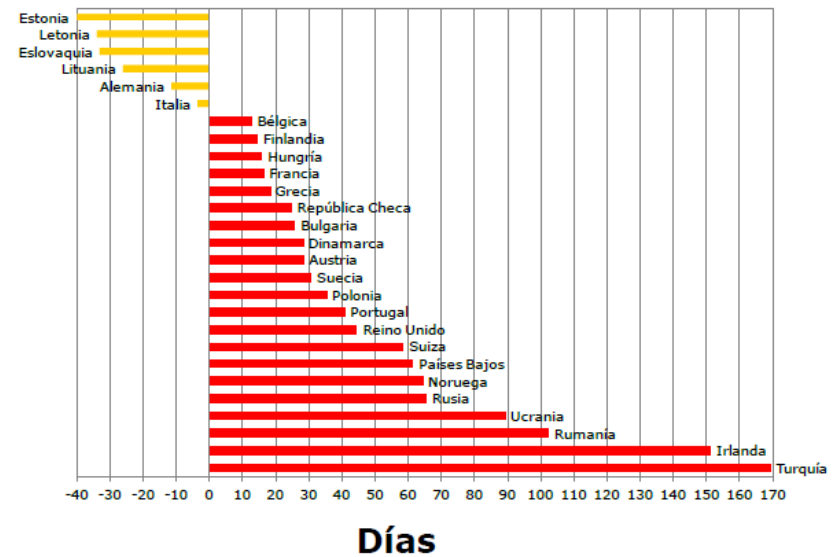
La **situación** va **mejorando**, así en el periodo 2004-2009 **catorce** países comenzaban antes un ensayo que España, mientras que en el periodo 2010-2014 el número de países se ha reducido ha **seis**.

Etapa *Initiation*

2004-2009



2010-2014

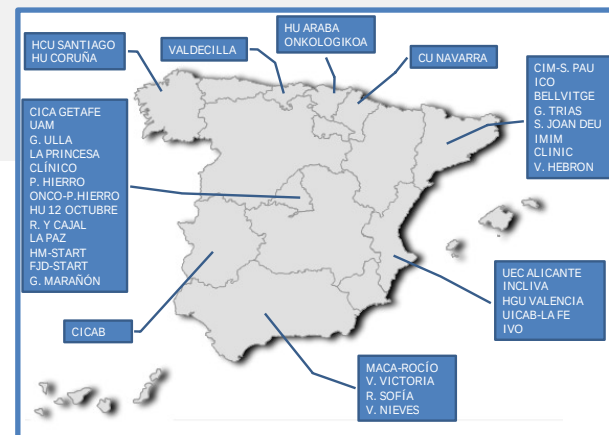


3ª Edición Guía de Unidades de Fase I

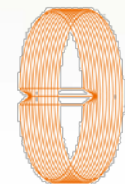
- ❑ La Guía de Unidades de Investigación Clínica de Fases Tempranas en España se ha realizado con la colaboración de **37 Unidades** de Fases Tempranas y **una red de centros** dentro del marco del **proyecto BEST**. Presentada en Valencia, el 27 de octubre de 2015.
- ❑ La información recogida en la presente Guía se recopiló mediante un cuestionario entre las 37 Unidades de Fases Tempranas y la red durante los meses de febrero y julio de 2015.
- ❑ La Guía se organiza en base a **dos grandes apartados**, en el primero se da una **visión global** de las Unidades de Fases Tempranas recogidas en la Guía, y en el segundo, se presenta en **detalle** las **características** y **capacidades** de cada Unidad.
- ❑ Nueva edición ampliada de la publicada en 2010.



Distribución
geográfica
de las 37
Unidades



Guía está disponible en castellano e inglés
www.medicamentos-innovadores.org



Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos

España primer país de la UE en implementar la nueva regulación europea sobre EECC

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 16 de abril de 2014
obre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva
2001/20/CE
(Texto pertinente a efectos del EEE)



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 307

Jueves 24 de diciembre de 2015

Sec. I. Pág. 121923

En vigor desde 13/1/2016

I. DISPOSICIONES GENERALES

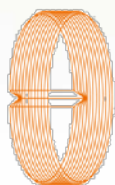
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Objetivos	Cómo implementarlo
Simplicidad	Única solicitud. Único CEIm
Reducción costes y carga burocrática	Reducción de tiempos Contrato único. Cláusula suspensiva
Mejor intercambio de información entre agentes	Único portal de entrada
Mayor participación pacientes	CEIm
Transparencia	REEC

2016

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



BEST y las asociaciones de pacientes sobre I+D en medicamentos innovadores

Cambio de modelo: Paciente Activo

-Necesidad de información y formación

-Desconocimiento

farmaindustria

BEST



- ✓ Proceso de desarrollo de un fármaco
- ✓ Qué es un EC, quién aprueba un EC, el papel de la AEMPS, CEICs, qué legislación aplica
- ✓ Cómo y cuándo participar en el EC.

6 Encuentros entre abril y noviembre 2015

-Diabetes



-Reumatología/artritis



-Oncología



Próximos Encuentros 2016:

-Trabajando con SOLT, FEDER y Neuroalianza

2016

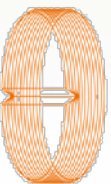
MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Actualizado el Curso BPC de la UAM

<https://www.uam.es/departamentos/medicina/farmacologia/especifica/BPCI2.html>



Adaptado al RD 1090/2015 de ensayos clínicos
Dirigido por el Profesor Jesús Frías Iniеста(UAM)
Diseño y contenido ha colaborado Farmaindustria, a través de compañías adheridas al Proyecto BEST: Abbvie, BMS, Esteve, Grunenthal, GSK, Leti, MSD, Novartis, Pfizer, Servier y Sanofi.
Curso Acreditado por Comunidad de Madrid/Sistema Nacional de Salud
El curso cuenta con el reconocimiento de TransCelerate Biopharma.



- **Implementación del RD de Ensayos Clínicos.** Trabajando conjuntamente con la AEMPS, Comités, CCAA, Centros, REGIC, IDIS, Pacientes....
- **Adaptar** el Proyecto BEST a la **nueva Regulación**
- **Integración de Datos** con el Registro Español de Estudios Clínicos de la AEMPS en BEST. De interés para promotores y centros.
- **Talleres por áreas terapéuticas** para informar y formar a los pacientes en I+D de nuevos medicamentos.
- Debate sobre **posibilidad y oportunidad de estimar costes de medicación evitados** por participación de pacientes en EECC. Grupo de trabajo Mixto.

Avances en el Programa de Cooperación Farma-Biotech

Favorece la colaboración de la industria farmacéutica (nacional e internacional) con empresas biotecnológicas y centros de I+D que trabajan en *drug discovery* en España.

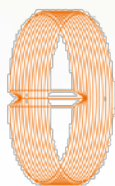
Jornada	Fecha	Ciudad	Marco	Ámbito terapéutico	Proyectos presentados	De centros de investigación	De pequeñas empresas innovadoras	Laboratorios farmacéuticos participantes
Jornada 1	feb-11	Barcelona	Sede Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	6	0	6	19
Jornada 2	abr-11	Barcelona	Sede Farmaindustria	Oncología	8	0	8	13
Jornada 3	may-11	Madrid	Sede Farmaindustria	Oncología	7	1	6	14
Jornada 4	jul-11	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (1)	9	0	9	14
Jornada 5	mar-12	Barcelona	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (2)	7	4	3	14
Jornada 6	jun-12	Zaragoza	Servicio Aragonés de Salud	Varios ámbitos (3)	5	3	2	6
Jornada 7	sep-12	Bilbao	BioSpain 6th int'l meeting	Oncología	6	0	6	Jornada abierta
Jornada 8	may-13	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (4)	6	1	5	12
Jornada 9	jul-13	Barcelona	Sede Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	7	4	3	7
Jornada 10	nov-13	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (5)	7	5	2	10
Jornada 11	jul-14	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (6)	8	7	1	10
Jornada 12	sep-14	Santiago de Compostela	BioSpain 7th int'l meeting	Varios ámbitos (7)	10	3	7	Jornada abierta
Jornada 13	sep-15	Barcelona	Sede Farmaindustria	Sistema Nervioso Central	8	3	5	15
Jornada 14	nov-15	Madrid	Sede Farmaindustria	Varios ámbitos (8)	8	7	1	11

Favorece la colaboración de la industria farmacéutica (nacional e internacional) con empresas biotecnológicas y centros de I+D que trabajan en *drug discovery* en España.

- **14** encuentros realizados (2011-2015) en 5 ciudades.
- **104** agentes participantes (38 cías farmacéuticas, 39 pymes biotech, 27 organismos públicos de investigación).
- **39** nuevas moléculas en investigación.
- **3** acuerdos de TT.
- **412** propuestas recibidas y analizadas

2016

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Avances en el Programa de Cooperación Farma-Biotech

- **Informe de Resultados** de los cuatro primeros años del programa. Presentado el Informe (Castellano e inglés). Barcelona, 1 de julio de 2015
- www.medicamentos-innovadores.org

2010: la génesis del Programa

La idea: fomentar la cooperación entre compañías farmacéuticas y start ups biotech, centros de investigación y hospitales que trabajan en el desarrollo de nuevos fármacos

Mantenimiento del Proyecto en 2016

Recibir candidaturas hasta 10/abril



2016

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Otras iniciativas en marcha

- Colaboración con **IDIS** (Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad) con la celebración conjunta de la IV Jornada sobre Investigación Clínica en Centros Privados; en marcha la Jornada que se celebrará el próximo 7 de abril de 2016 sobre el papel de los pacientes en la investigación clínica.
- Colaboración **con REGIC**. Participación en la 13ª Asamblea General. Madrid 3 de marzo de 2016.
- Colaboración con **GEICAM y SOLTI** en investigación oncológica en cáncer de mama.
- Colaboración en el Programa **INNOPHARMA**. USC. 10 y 11 de marzo, 2016
- Amplia participación en **foros sobre fomento de la investigación clínica** en España.
- Participación en **Foro Transfiere**, Málaga 10 y 11 de febrero de 2016
- Participación en iniciativas sobre **BIG DATA (IMI)**
- Participación en **BioSpain**. 28 al 30 de septiembre de 2016
- Participación en **ALINNSA**, Consejo Rector y Comités

2016

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

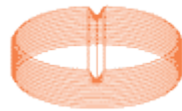
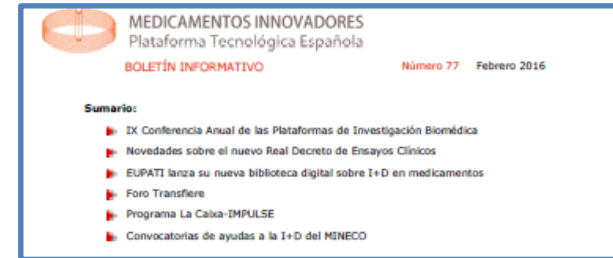
Promoción, Comunicación y Difusión

Portal de la PTEMI

www.medicamentos-innovadores.org



Boletín mensual de la PTEMI



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Conferencias Anuales

IX Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina Tecnológica Sanitaria y Mercados Biotecnológicos

Nuevos retos en investigación biomédica

Barcelona, 15 y 16 de Marzo de 2016

Hotel Crowne Plaza – Barcelona Fira Center
Avinguda de Rius i Taulet, 1-3, 08004 Barcelona

Jornadas y Talleres

El Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS),
Farmindustria, Asebio y Fenin
tienen el placer de invitarle al acto

Jornada de Innovación en Oncología

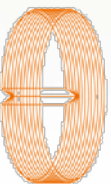
que tendrá lugar el **martes 14 de abril de 2015**,
de 10:00 a 13:30 h.,
en el **Auditorio Reina Sofía**
del **Hospital Universitario HM Sanchinarro**
(Calle Oña, 10. 28050. Madrid)

farmindustria asebio IDIS INSTITUTO PARA EL DESARROLLO E INTEGRACIÓN DE LA SANIDAD TECNOLÓGICA SANITARIA

- Más 2200 usuarios registrados en el Portal de la PTEMI
- Conferencia anual con más de 270 asistentes
- 77 Boletines mensuales distribuidos
- Varias Jornadas interplataformas organizadas
- 2 Encuentros Farma-Biotech



IMI – The Innovative Medicines Initiative



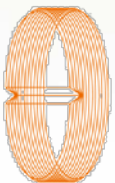
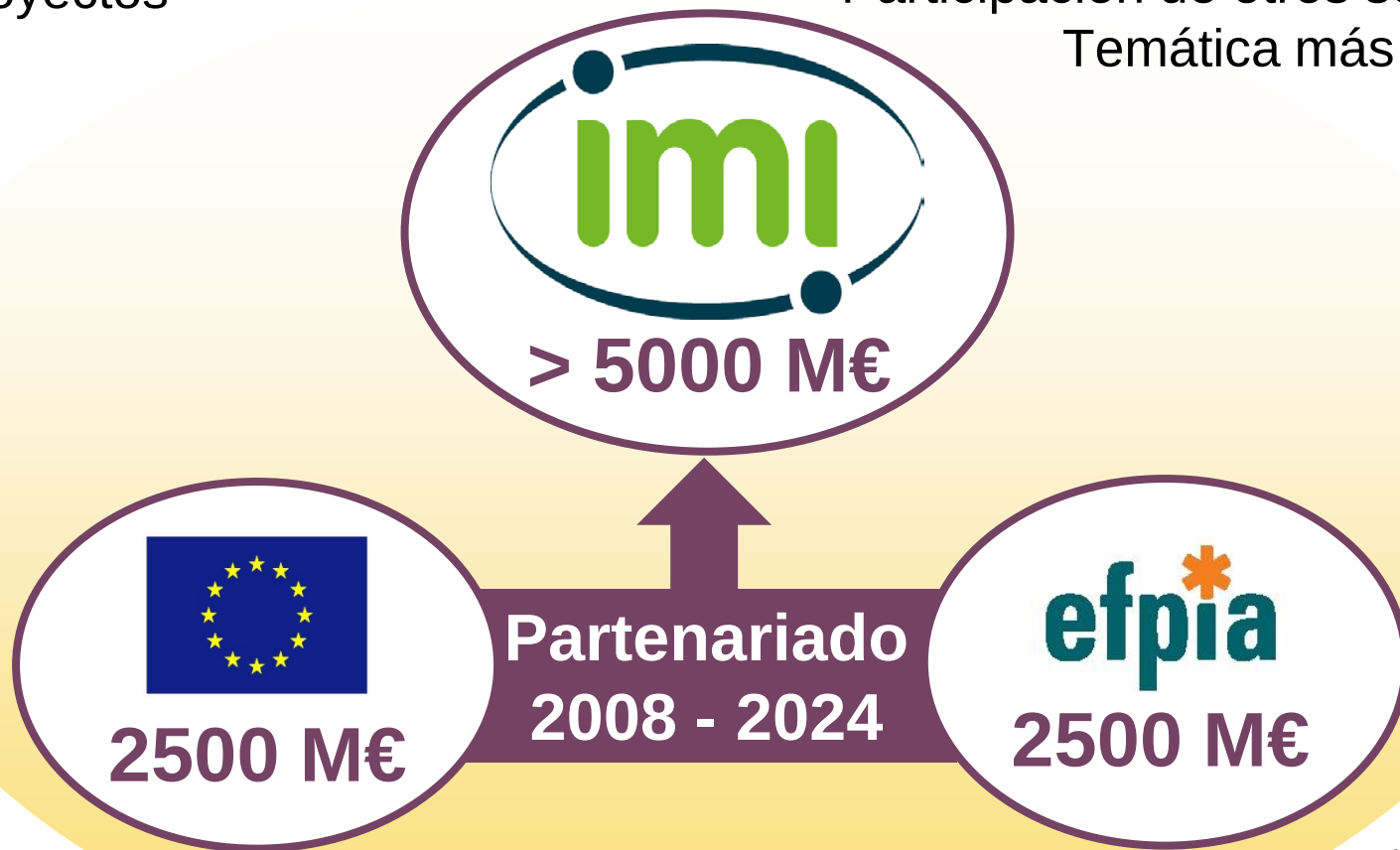
IMI: Partenariado público-privado para la salud

IMI1: 2008-2013

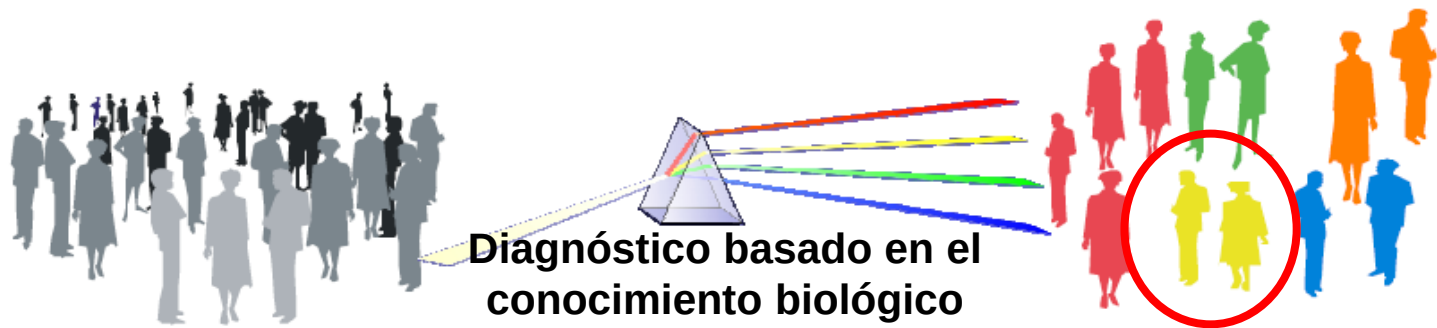
2000 M€ de presupuesto
59 proyectos

IMI2: 2014-2024

3300 M€ de presupuesto
Participación de otros sectores
Temática más amplia



- Soluciones para enfermedades con gran impacto y coste para los pacientes y la sociedad.
- Abordaje de retos científicos en el descubrimiento de nuevos medicamentos y en la gestión de las enfermedades.
- Estrategias que desafíen los modelos de negocio actuales y se centren en su valor para los pacientes y para una asistencia sanitaria sostenible.



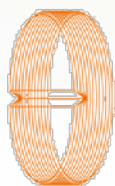
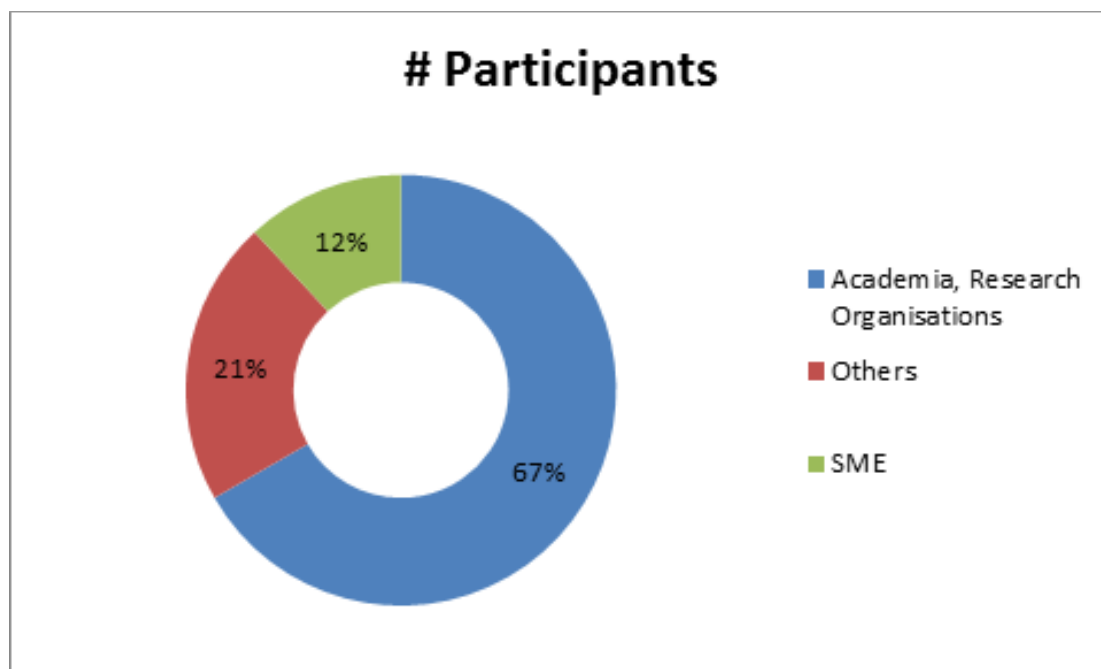
“Tratamos” a la población.
Algunos responden y otros no.

“Tratamos” a una subpoblación *diana*.
Todos responden.

IMI: Participación española

- Participación española en 33 proyectos IMI1 y IMI2.
- 84 socios españoles en dichos proyectos

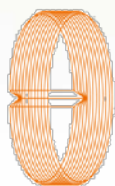
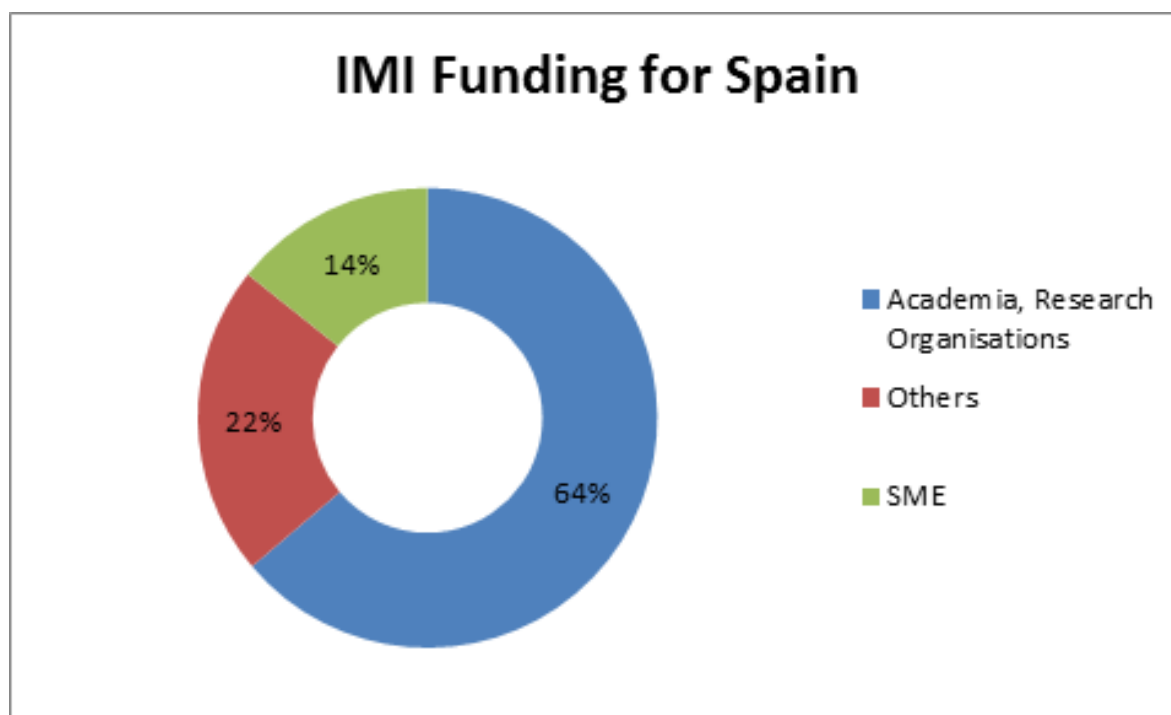
Main Organisation Type	# Participants
Academia, Research Organisations	56
Others	18
SME	10



IMI: Participación española

Financiación IMI obtenida por participantes españoles: 38.04 M€.

Main Organisation Type	IMI Funding
Academia, Research Organisations	24.28
Others	8.33
SME	5.43



IMI: Participación española (ejemplos)



Predicción de la toxicidad de medicamentos a partir de información histórica compartida entre las compañías farmacéuticas. (*coordinación española*).



Extracción e integración de información del dominio público para facilitar el I+D farmacéutico.

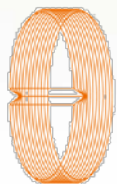


Explotación de millones de historias clínicas electrónicas para progresar en la investigación biomédica.

2016

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

[illegible]