

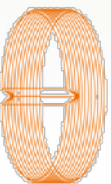
Actividades de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores 2013



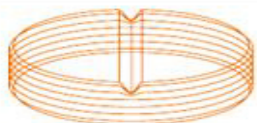
Javier Urzay y Ferran Sanz
Co-Presidentes

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

- Cambios en la estructura organizativa
- Avances en el Proyecto BEST
- Programa de cooperación Farma-Biotech
- Cooperación con IDIS en investigación clínica en centros privados
- Seguimiento de la nueva regulación en el ámbito de la investigación clínica
- Promoción, Comunicación y Difusión
- Internacionalización: futura IMI 2



Cambios en el Comité de Coordinación



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

COMITÉ DE COORDINACIÓN

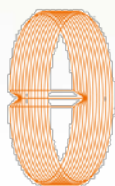
SECTOR PÚBLICO		SECTOR PRIVADO	
Ferran Sanz Co-Presidente	IMIM - Universitat Pompeu Fabra Catedrático, Director del Proor. de Investigación en Informática Biomédica	Javier Urzay Co-Presidente	Farmaindustria Subdirector General
Mabel Loza	Universidad de Santiago de Compostela Profesora Titular de Farmacología Clínica	Jorge Beleta	Almirall Director of Discovery Strategy & Alliances
Xavier Carné	Hospital Clínic-IDIBAPS	Eduard Valentí	Esteve Regulatory Affairs Director & Pharm. Quality Head
Vicente Castell	Instituto de Investigación Sanitaria. Hospital La Fe Catedrático y Director del IIS- Hospital La Fe	Gonzalo París	GlaxoSmithKline España Director del Área Científica
Antonio Portolés	Hospital Clínico S. Carlos Farmacólogo y Director de la Fundación de Investigación Biomédica	Javier Fernández Gadea	Janssen-Cilag Director del Dpto. de I+D
Fernando Peláez	CNIO Director del Programa de Biotecnología	Cristina Quiles	Neuroscience Technologies Directora General
José M. Vázquez Rodríguez	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña Coordinador de Docencia e I+D+i, Xerencia de Xestión Integrada A Coruña,	Estrella Soriano	Pfizer Head of Clinical Research

Secretaría

Amelia Martín Uranga
Farmaindustria

2013

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



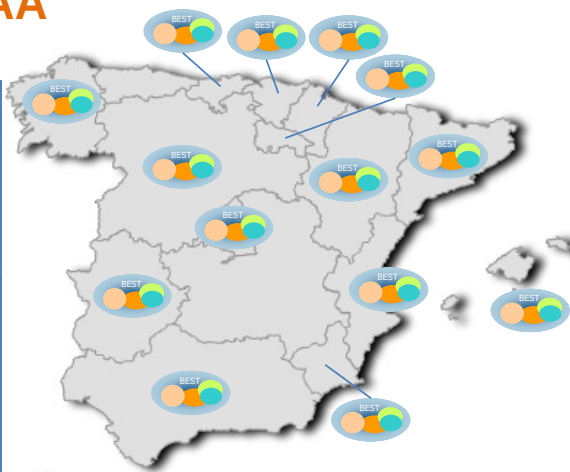
Participantes actuales en el proyecto BEST

42 Laboratorios

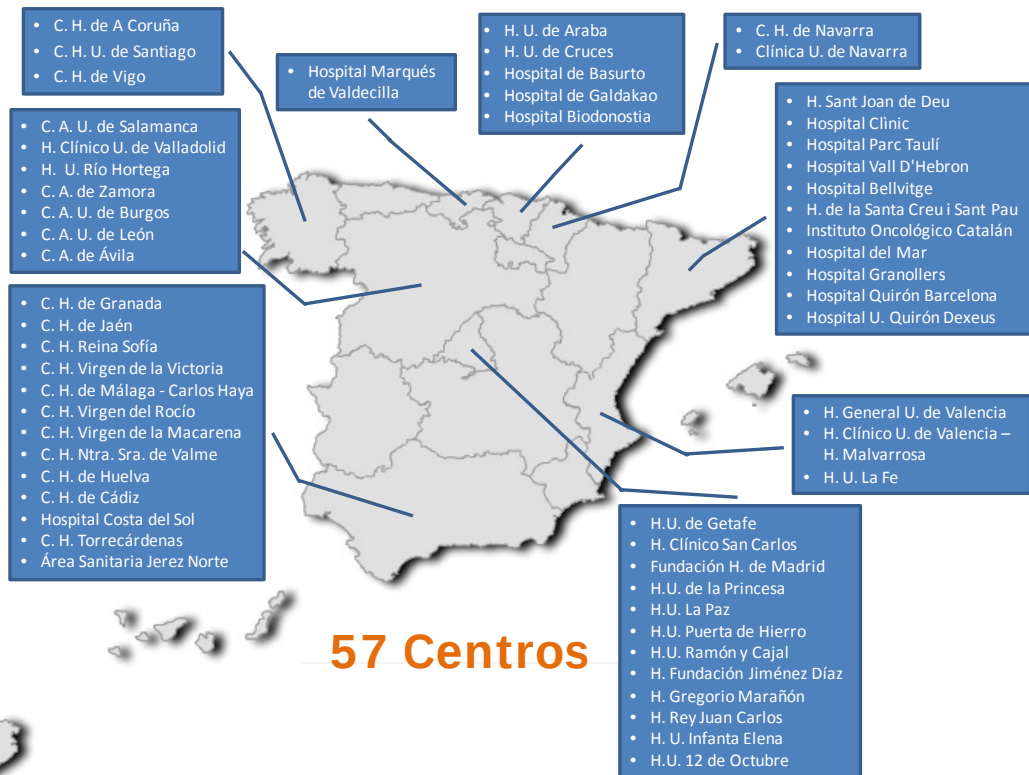


14 CCAA

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



57 Centros



2 Grupos de investigación independiente



Grupo Español de Investigación
en Cáncer de Mama (GEICAM)



Clínica Universidad de Navarra
(CUN)

¿Qué obtienen los participantes?

Entidades que aportan datos: Laboratorios, GEICAM, CUN

- **Acceso** a una serie de **consultas predefinidas** sobre los datos de BDMetrics.
- Posibilidad **de diseñar sus propias consultas** a partir de la aplicación BDMetricsANA

Centros y organizaciones representantes de CCAA

- **Acceso** a una **consulta tipo** que les permite compararse con el resto y ver cómo han evolucionado.

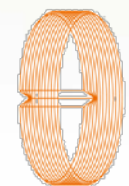
Adicionalmente, y no menos importante, **representación** ante la Administración y en multitud de **foros y jornadas**, donde se presenta la **situación de la investigación clínica** a partir de **datos reales**. Tales como:

Jornadas sobre Fomento de la Investigación Biomédica: REGIC, Congreso Nacional de Biobancos, SEOM, Jornadas de IC en Andalucía, I Jornada de Comités de Ética de Bellvitge.



2013

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Información contenida en BEST

Durante el año 2013 la aplicación BDMetrics de BEST se ha ido actualizando semestralmente, generándose en cada actualización un informe con los resultados más relevantes (disponible en la web de la PTEMI: www.medicamentos-innovadores.org)

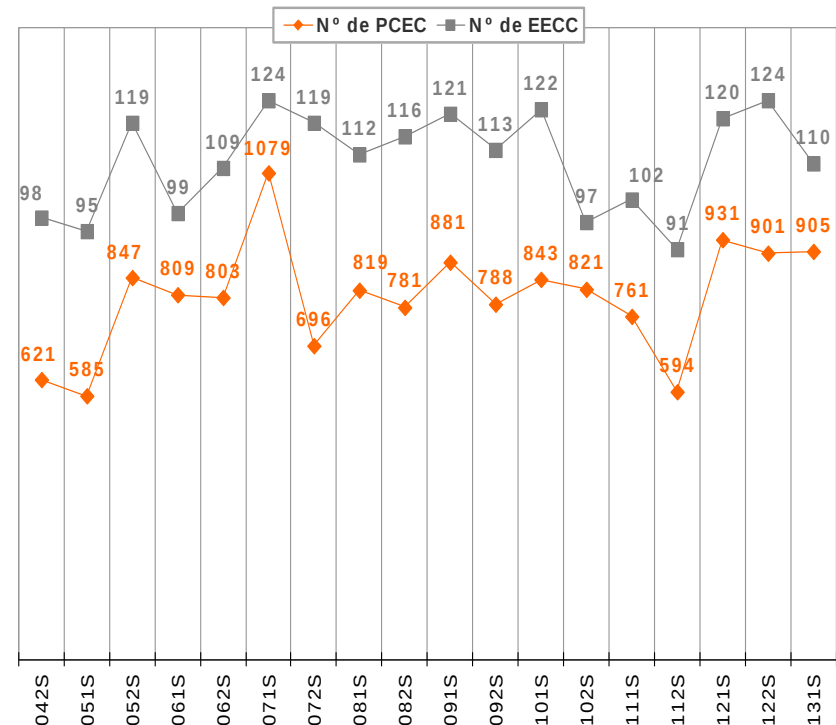
La 15ª publicación de los datos de BDMetrics contiene EECC con fecha de envío al CEIC hasta el 30/06/2013

947 EECC Finalizados

15ª Publicación

Número de Ensayos Clínicos	2.010
Número de participaciones de Centros	14.550
Número de CEICs de Referencia distintos	76
Número de CEICs Implicados distintos	145
Número de Centros distintos	734
Desde fecha de envío al CEIC	19-02-2004
Hasta fecha de envío al CEIC	05-06-2013

Evolución del número de EECC y PCEC incluidas en BEST semestralmente

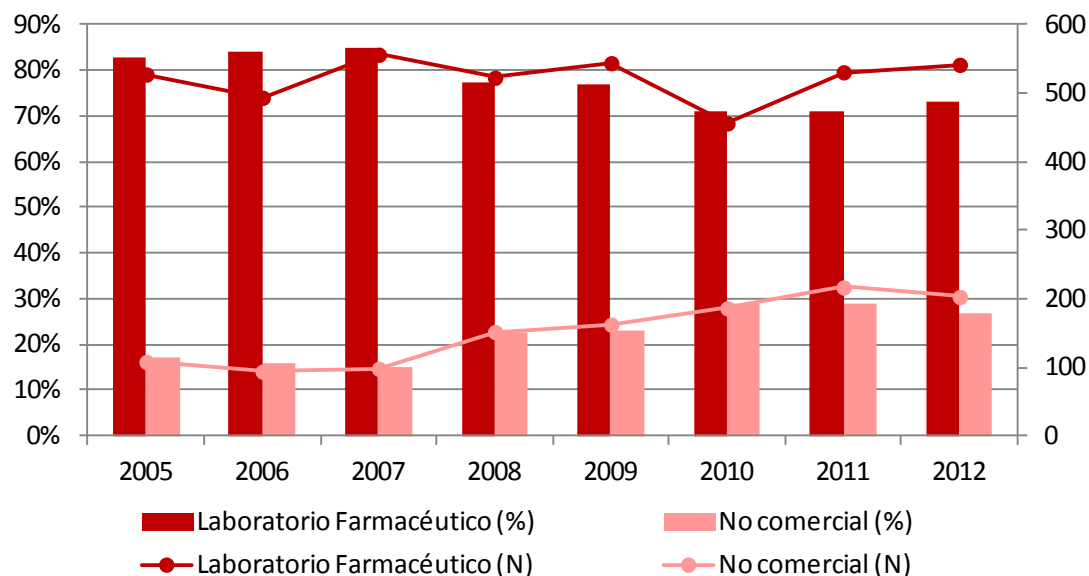


Relevancia de la muestra BDMetrics

Durante el periodo 2005-2012 la AEMPS ha autorizado 5.397 ensayos clínicos, más del 77% de estos fueron autorizados a Laboratorios Farmacéuticos.

Fuente memorias de la AEMPS

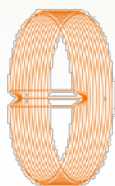
Distribución del porcentaje (eje izquierdo) y del número absoluto (eje derecho) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor



Más del **42 %** de los ensayos clínicos autorizados por la **AEMPS** a los Laboratorios Farmacéuticos en el periodo 2005-2012 se encuentran en la BDMetrics del proyecto BEST.

Durante el año 2013 se celebraron tres encuentros:

- **VIII Encuentro Farma-Biotech** el 07/05/2013 con presentaciones de proyectos de FAES FARMA, ARCHIVEL FARMA, UNIV. BARCELONA, FERRER INTL, ABILITY PHARMA y LIPOPHARMA
- **IX Encuentro Farma-Biotech** el 05/07/2013 donde presentaron proyectos UNIV. POMPEU FABRA, ORYZON, INST. GERMANS TRIAS Y PUJOL, BIONURE, NEURON BIOPHARMA, UAB/UB/CSIC y UNIV. BARCELONA
- **X Encuentro Farma-Biotech** el 27/11/2013 con presentaciones de proyectos de H. U. LA PRINCESA, ADVANCELL, IDIBELL, H. CLINIC DE BARCELONA, IQAC-CSIC, H. RAMÓN Y CAJAL, ENEMCE PHARMA.



Hasta el momento han participado activamente 85 agentes directos

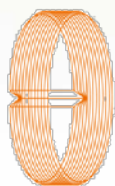
- ❑ **33 compañías farmacéuticas** (Abbott, Abbvie, Almirall, AstraZeneca, Bayer, Bial, Boehringer Ingelhem, Daiichi Sankyo, Esteve, Fardi, Faes, Ferrer, GSK, Ipsen, Janssen-Cilag, Lacer, Leti, Lilly, Lundbeck, Merck, MSD, Novartis, Nycomed, Pfizer, Pierre Fabre, Reig Jofré, Rovi, Rubió, Salvat Biotech, Sanofi Aventis, Servier, UCB Pharma y Viñas Laboratorios)
- ❑ **34 pequeñas empresas biotecnológicas** (AB Biotics, AB-Therapeutics, Advancell, Ambiox Biotech, Archivel, Argon Pharma, Aromics, Asac, BCN Peptides, Bioncotech, Bionure, Biopolis, Digna Biotech, Enemce Pharma, Entrechem, Ikerchem, Immunonovative, Janus Developments, Lipopharma, Lykera, Mosaic Biomedicals, Nanodrugs, Nanoimmunotech, Neuron Biopharma, Neurotec Pharma, Neuroscience Technologies, Oncomatrix, Oryzon, Palau Pharma, Sanifit, SOM Biotech, VCN Biosciences, Vivia Biotech, Zyrnat)
- ❑ **18 organismos de investigación** (Ciberes, CIMA, CLINIC Corporació Sanitària, CNIC, CNIO, IACS, Hospital Universitarios Ramón y Cajal, Idibaps, Idibell, Institut de Neurociències, Instituto de Investigación de la Salud Germans Trias i Pujol, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario de La Princesa, Leitat, Universidad Autónoma de Barcelona, Universidad de Barcelona, Universidad Complutense de Madrid, Universidad Pompeu Fabra, Universidad de Zaragoza)

Avances en el Programa de Cooperación Farma-Biotech

En la plataforma www.medicamentos-innovadores.org se pueden consultar las presentaciones realizadas y se pueden inscribir directamente nuevos agentes para ser tenidos en cuenta de cara a las siguientes jornadas previstas para 2014

Siguientes pasos previstos para el año 2014

- ❑ **Consolidar el programa** manteniendo dos jornadas anuales (mayo y BioSpain) y asegurando el máximo grado de selectividad para lograr el interés mutuo que justifica el esfuerzo de la cooperación.
- ❑ **Continuar con la participación** tanto de pequeñas empresas biotecnológicas como de grupos de investigación pertenecientes a centros públicos y privados siempre que se alcancen criterios similares de desarrollo, protección industrial y grado de innovación.
- ❑ **Ampliar el ámbito** a empresas farmacéuticas españolas de mediano tamaño que tengan desarrollos avanzados sobre los que exista interés en colaborar con grandes laboratorios.
- ❑ **Completar el seguimiento** individualizado de los desarrollos de productos presentados hasta el momento a fin de comprobar su grado de avance y el impacto que ha podido tener el programa en la aceleración de los resultados de los proyectos de investigación.
- ❑ **Incrementar la participación** de los laboratorios farmacéuticos en la selección de nuevos productos a presentar, proponiendo inicialmente una base amplia de proyectos y pidiendo una precalificación inicial de los mismos, que servirá para establecer la agenda final de cada una de las dos jornadas previstas.



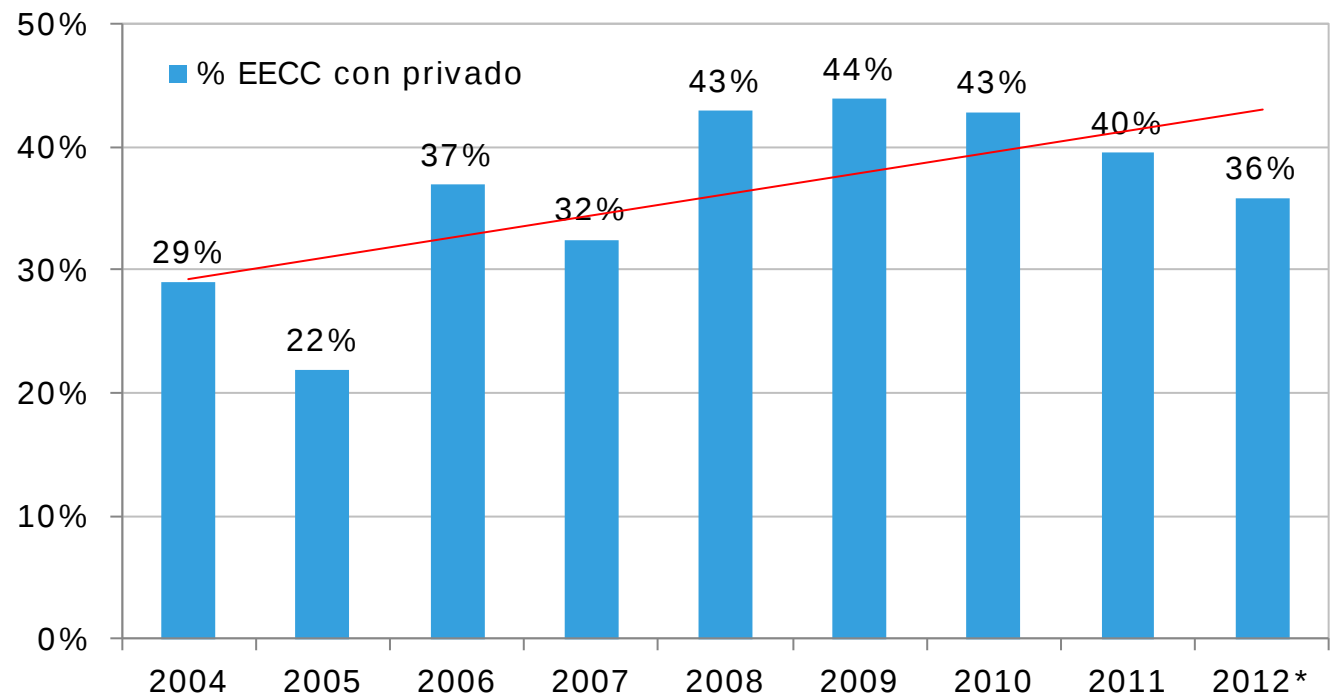
Encuesta de valoración del interés de las jornadas

- ❑ **Octubre de 2013:** entrevistas con representantes de compañías farmacéuticas participantes en los encuentros del programa Farma-Biotech. El objetivo verificar el grado de satisfacción con el programa, identificando y confirmando los aspectos más relevantes del mismo y aportando en su caso sugerencias de mejora, con el fin de optimizar al máximo su utilidad de cara a los miembros asociados a Farmaindustria.
- ❑ 15 entrevistas con representantes de **15 empresas farmacéuticas, 6 de capital nacional y 9 multinacionales**. Los siguientes aspectos fueron valorados por los entrevistados:
 - ❖ El 100 % de los entrevistados consideraron altamente valiosa la iniciativa, haciendo hincapié en tres efectos positivos: El filtrado inicial de proyectos que ahorra mucho tiempo, el efecto catalizador que produce y la buena imagen que transmite de Farmaindustria.
 - ❖ El 100 % de los entrevistados manifestaron su deseo de que la iniciativa se prolongue en el tiempo, a razón de dos encuentros anuales.
 - ❖ En cuanto al grado de avance de los proyectos presentados, los entrevistados se dividen en dos grandes grupos más o menos al 50%: a) quienes opinan que sus compañías requieren normalmente un grado de desarrollo al menos a nivel de Fase Clínica IIb para interesarse por un acuerdo de cooperación; b) quienes opinan que proyectos en fases tempranas pueden ser incluso más interesantes por el factor de coste-oportunidad que supone.
 - ❖ El 100% de los entrevistados admiten que lo que buscan es principalmente un alto grado de innovación y diferenciación del producto en desarrollo respecto de otros desarrollos disponibles a nivel internacional.
 - ❖ Para las próximas encuentros se ha sugerido la posibilidad de que los laboratorios dispongan de un tiempo previo para valorar su interés por un conjunto amplio de proyectos que les sean presentados por escrito (procedentes de pequeñas empresas biotec, centros de investigación públicos o privados y hospitales o fundaciones) de modo que puedan establecer a priori qué proyectos concretos tienen mayor interés en que sean presentados y en tal caso **extender el contenido de la jornada** con el concierto de **reuniones directas cortas** con aquellos proyectos por los que han mostrado especial interés.

Investigación Clínica en Centros Privados

Durante el 2013 se continuo la colaboración con el **IDIS** (Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad) con la celebración conjunta de la II Jornada sobre Investigación Clínica en Centros Privados el 25 de abril de 2013 en el Auditori de l'Hospital Quirón de Barcelona.

Evolución del número de ensayos con participación del algún centro privado



* En 2012 sólo se considera el primer semestre

En los últimos años los centros privados participan en más del **40 %** de los ensayos clínicos contenidos en BDMetrics

2013

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Proyecto Nuevo Real Decreto

A lo largo del 2013 tanto desde Farmaindustria como desde la Plataforma se ha estado en permanente contacto con la AEMPS así como con EFPIA respecto a la nueva legislación europea sobre ensayos clínicos y en los cambios que a escala nacional implica la nueva Propuesta de Real Decreto de ensayos clínicos.

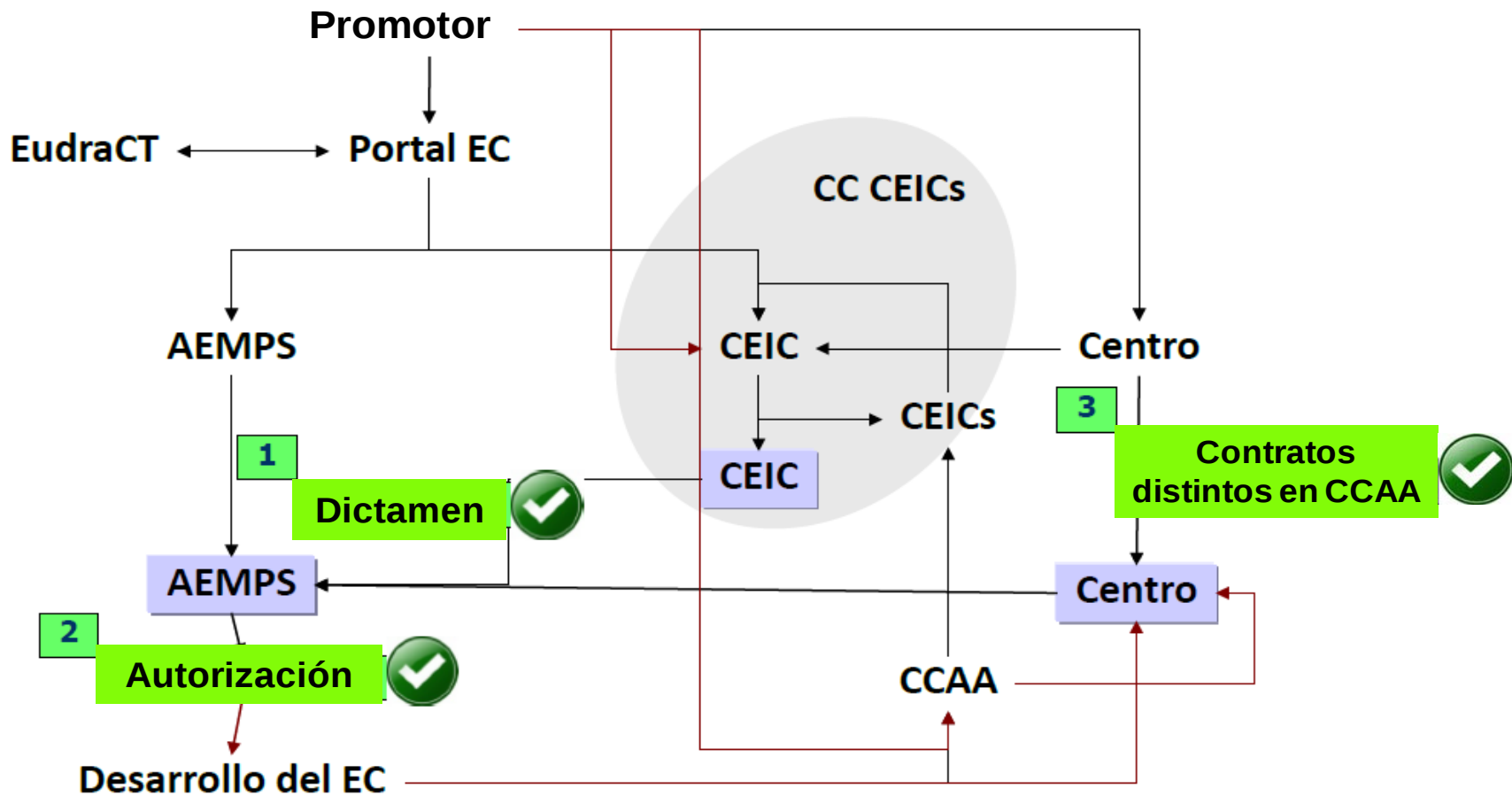
Actualmente	Futuro RD
CEI (decisión coordinada múltiple).	CEIm (decisión única).
Tiempos de tramitación poco competitivos (secuencial en muchos casos)	Tiempos de tramitación más competitivos (paralelo y cláusula suspensiva).
EC de bajo riesgo no contemplados.	EC de bajo riesgo contemplados.
Aprobación tácita 60 días.	Aprobación tácita 45 días.
Remisión de la documentación a diferentes destinatarios.	Portal único.
Escasa definición de transparencia.	Transparencia: en línea con los requisitos UE.

2013

MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

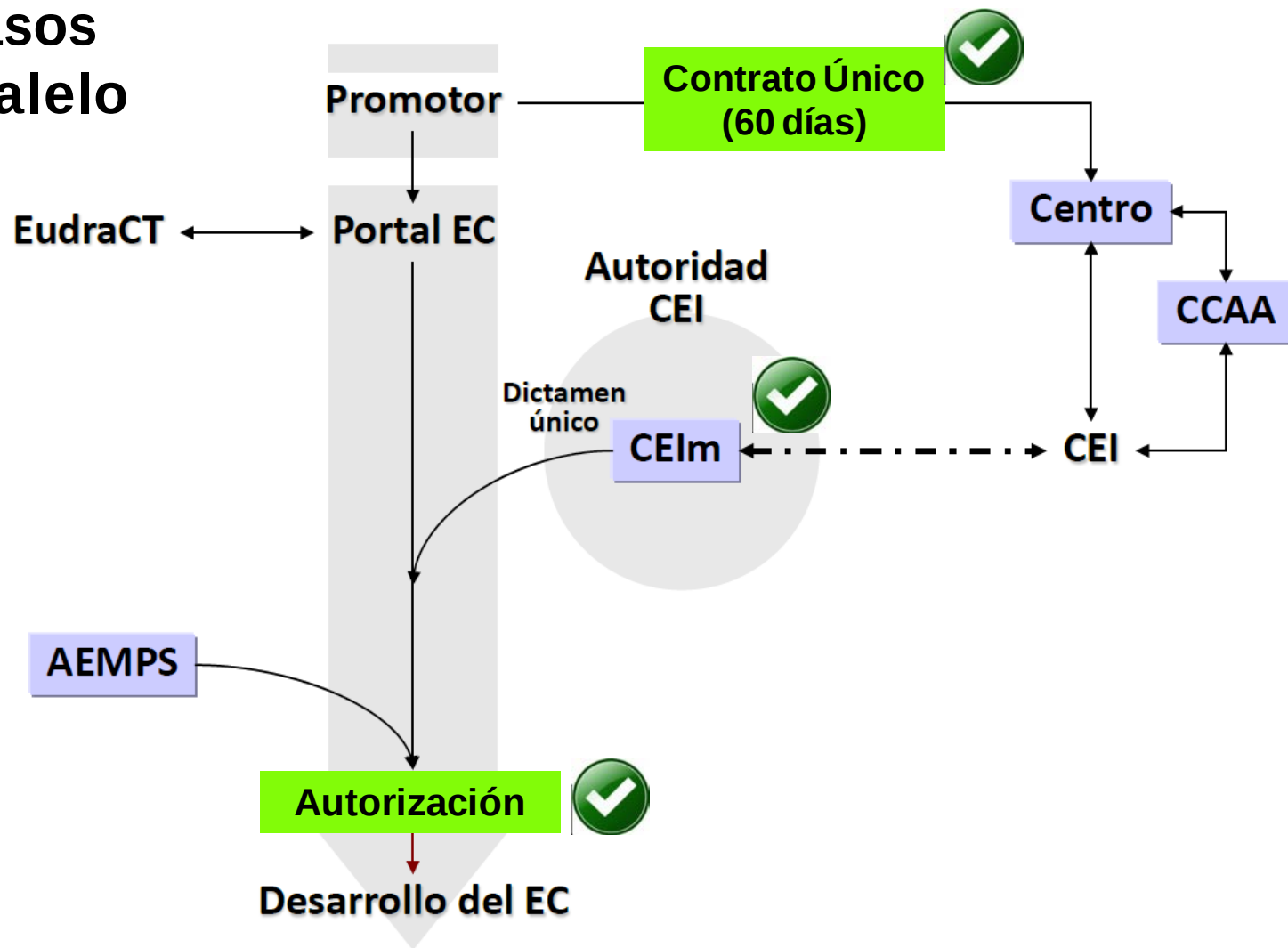
Proceso actual de puesta en marcha de un EC

Tres pasos secuenciales

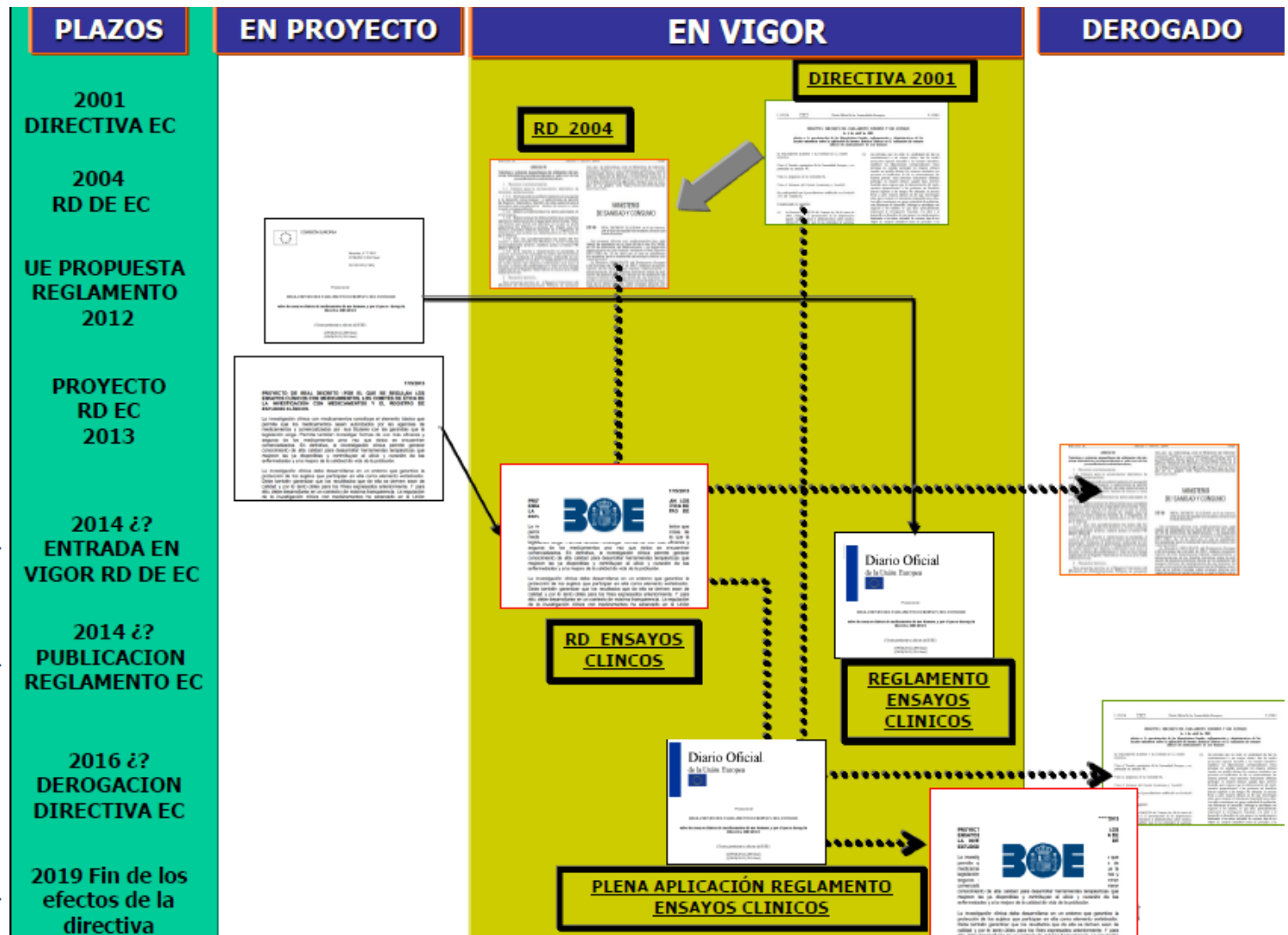


Futuro proceso de puesta en marcha de un EC

Dos pasos en paralelo



¿Para cuándo?



- La futura regulación de EC, detectado el problema de la necesidad de fortalecer la investigación en la UE, puede ser un paso importante y es bienvenida.
- Los promotores necesitan un marco predecible y estable para realizar investigación y desarrollar tratamientos para el avance de la ciencia y en beneficio de los pacientes.
- El portal y su rápida implantación será crucial para simplificar la tramitación y lograr tiempos más competitivos.
- Necesidad de profesionalizar los Comités de Ética.
- Necesidad de apoyo de las gerencias de los hospitales
- Participación de los pacientes
- La industria innovadora está dispuesta a seguir apostando por la UE en este campo, en un ecosistema proactivo. Penetración de las innovaciones en un marco que asegure la equidad para los pacientes.

Promoción, Comunicación y Difusión

Portal de la PTEMI www.medicamentos-innovadores.org



Boletín mensual de la PTEMI

Boletines 2012

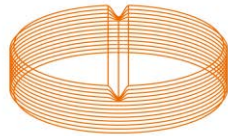
You can subscribe to our newsletter by registering on the platform. To do so, go [aquí](#)

Boletín Núm. 49, Junio 2012



Sumario:

- Celebrado el Encuentro Farma-Biotech en Zaragoza
- Beyond omics revolutions: integrative knowledge management for empowered healthcare & research
- Actualización de la Guía de Centros de Descubrimiento Temprano de Fármacos.
- Nueva convocatoria IMI sobre resistencia antimicrobiana
- Abierta la afiliación a la red EUPATI
- Publicadas las ayudas INNCORPORA e INNPLANTA



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Conferencias Anuales



Jornadas y Talleres

farmaindustria



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

Jornada sobre Investigación Clínica en Centros Privados

Viernes, 25 de mayo de 2012

Auditorio Hospital Universitario Quirón Madrid
C/ Diego de Velázquez 1. 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid

- Más 2000 usuarios registrados en el Portal de la PTEMI
- Conferencia anual con 240 asistentes
- 60 Boletines mensuales distribuidos
- 2 Jornadas organizadas IC
- 3 Encuentros Farma-Biotech



De IMI a IMI2

**La prevención y el tratamiento
correcto, al paciente correcto,
en el momento adecuado**

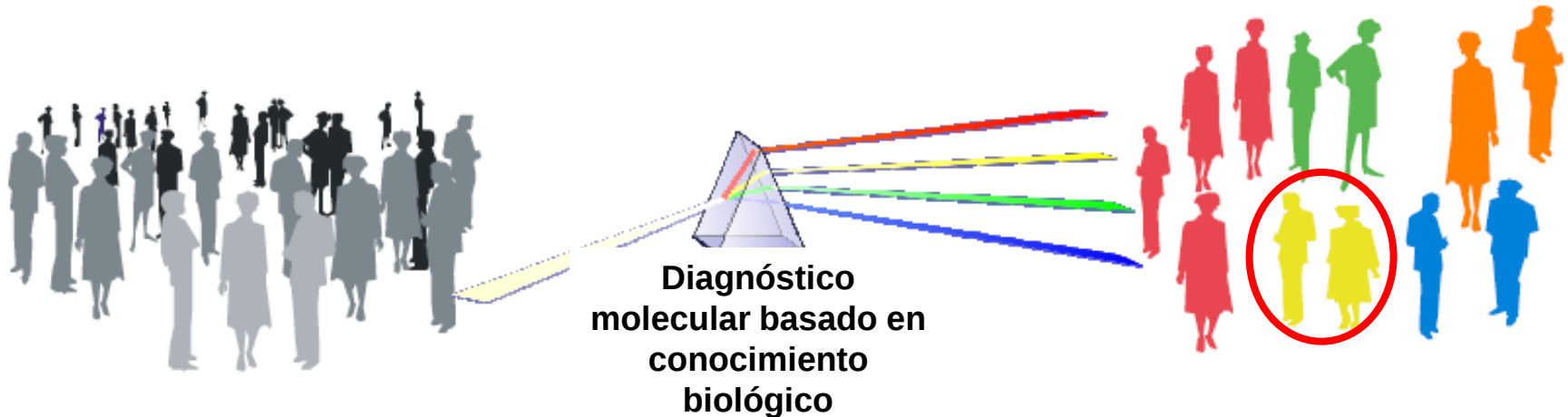


La Vision para IMI2

Desde la población



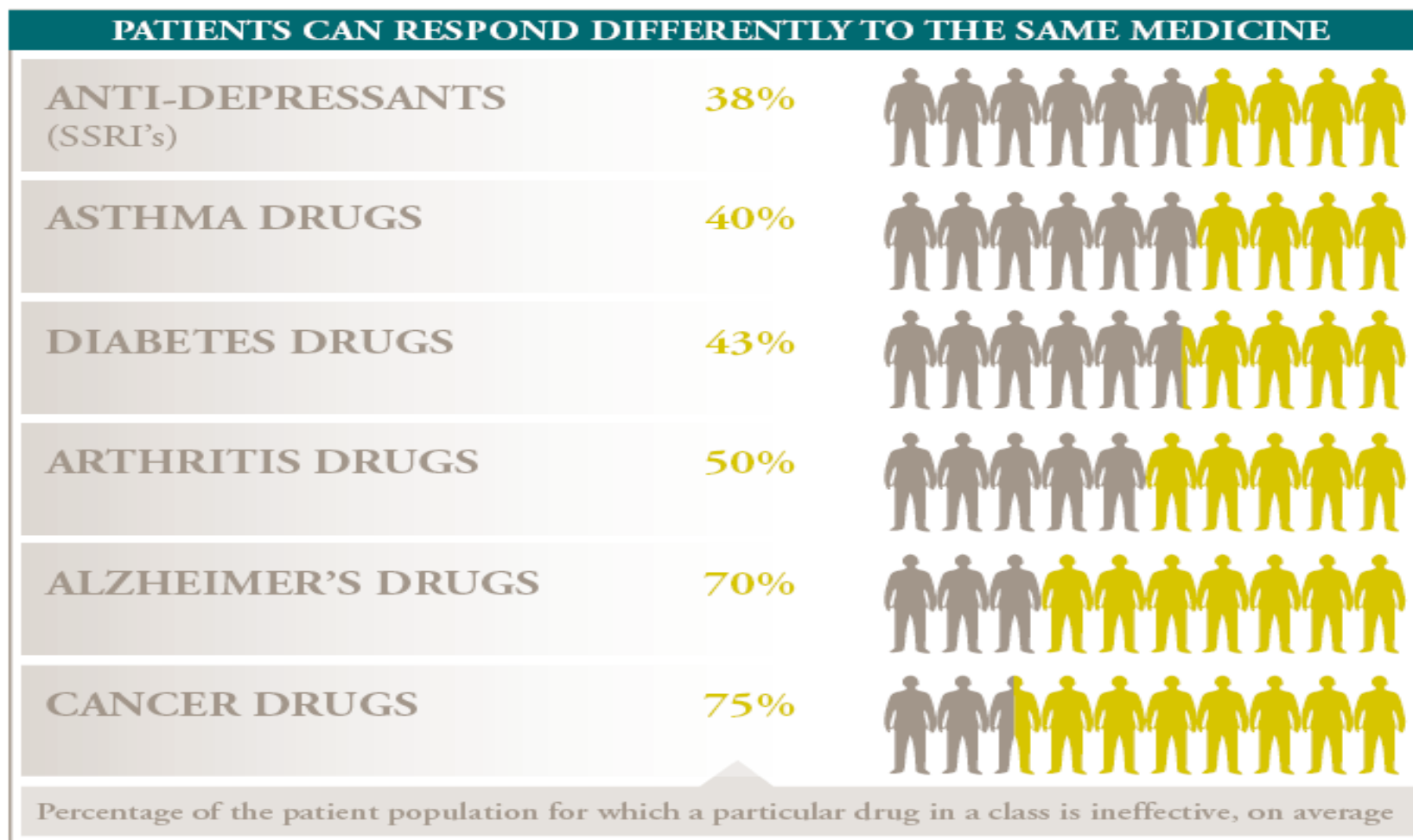
al individuo



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

“Tratamos” una población *diana*.
Todos responden

Medicamentos modernos – ratios de no-respuesta

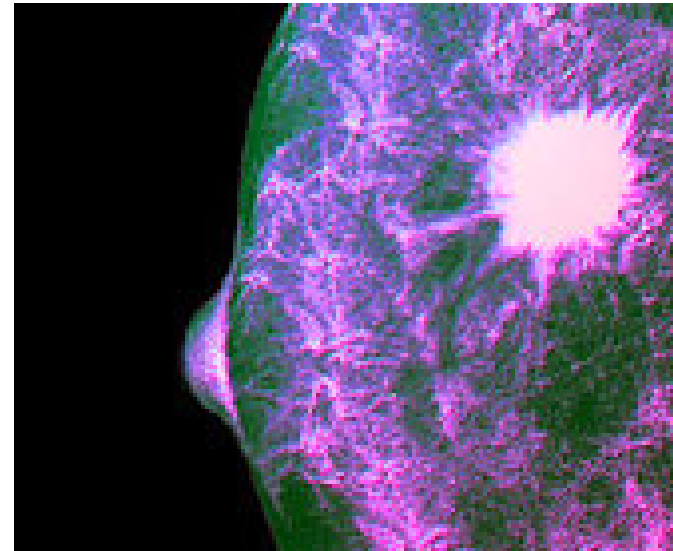


La ciencia está impulsando avances en el diagnóstico: el cáncer de mama es en realidad 10 enfermedades distintas



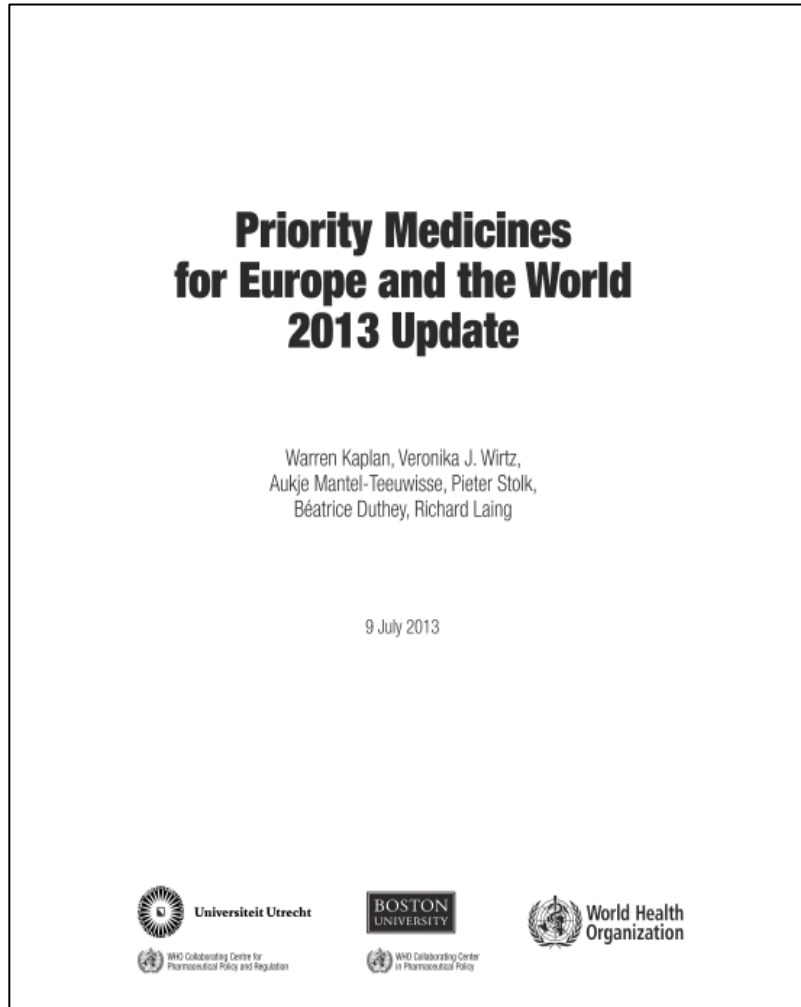
19 Abril 2012

“A landmark study has reclassified the country’s most common cancer in breakthrough research that could revolutionise the way we treat breast tumours... scientists found breast cancer could be classified into 10 different broad types according to their common genetic features.”



<http://www.nhs.uk/news/2012/04april/Pages/breast-cancer-genetic-diversity-mapped.aspx>

Necesidades médicas no satisfechas (OMS)

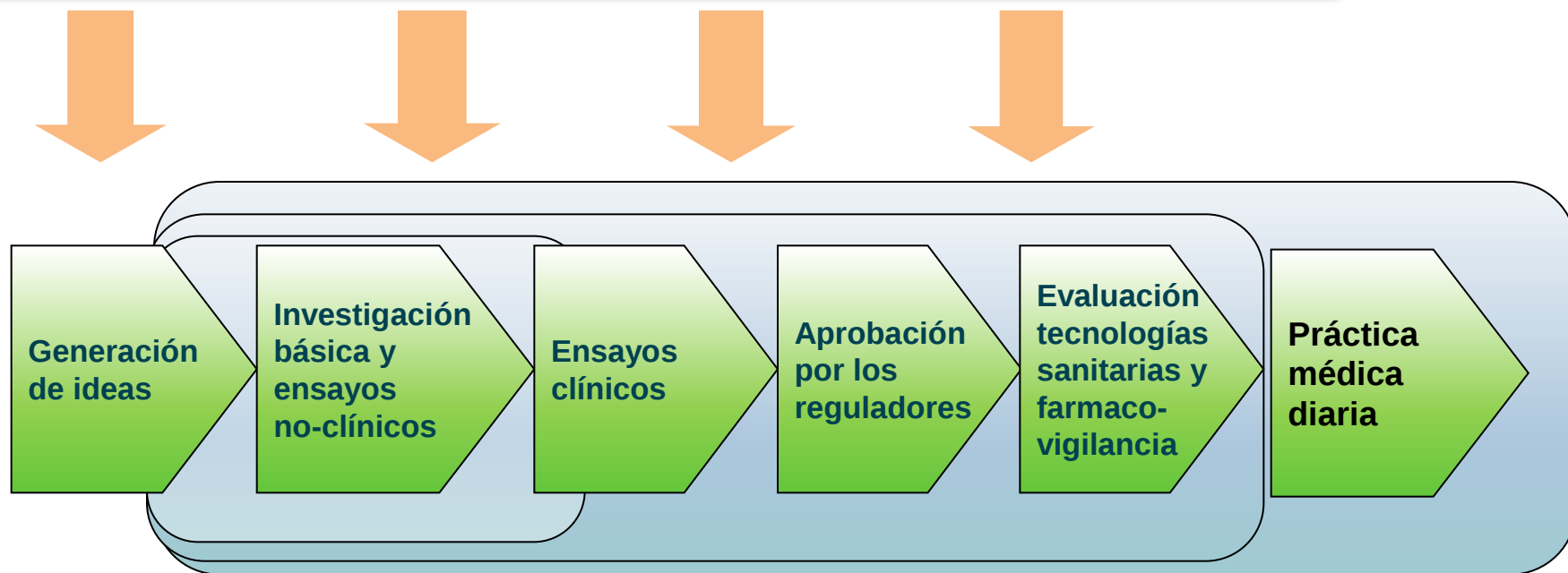


* Necesidades no satisfechas:

- * Tratamiento inexistente
- * Tratamiento inadecuado
(resistancias, sólo tratamiento sintomático, etc.)
- * Tratamientos inadecuados
para poblaciones específicas
(geriátrica, pediátrica, etc.)

Evolución de IMI – El camino hacia IMI 2

Hacer que la I+D de medicamentos en Europa sea más eficiente y eficaz, y mejorar la competitividad de Europa en el sector farmacéutico

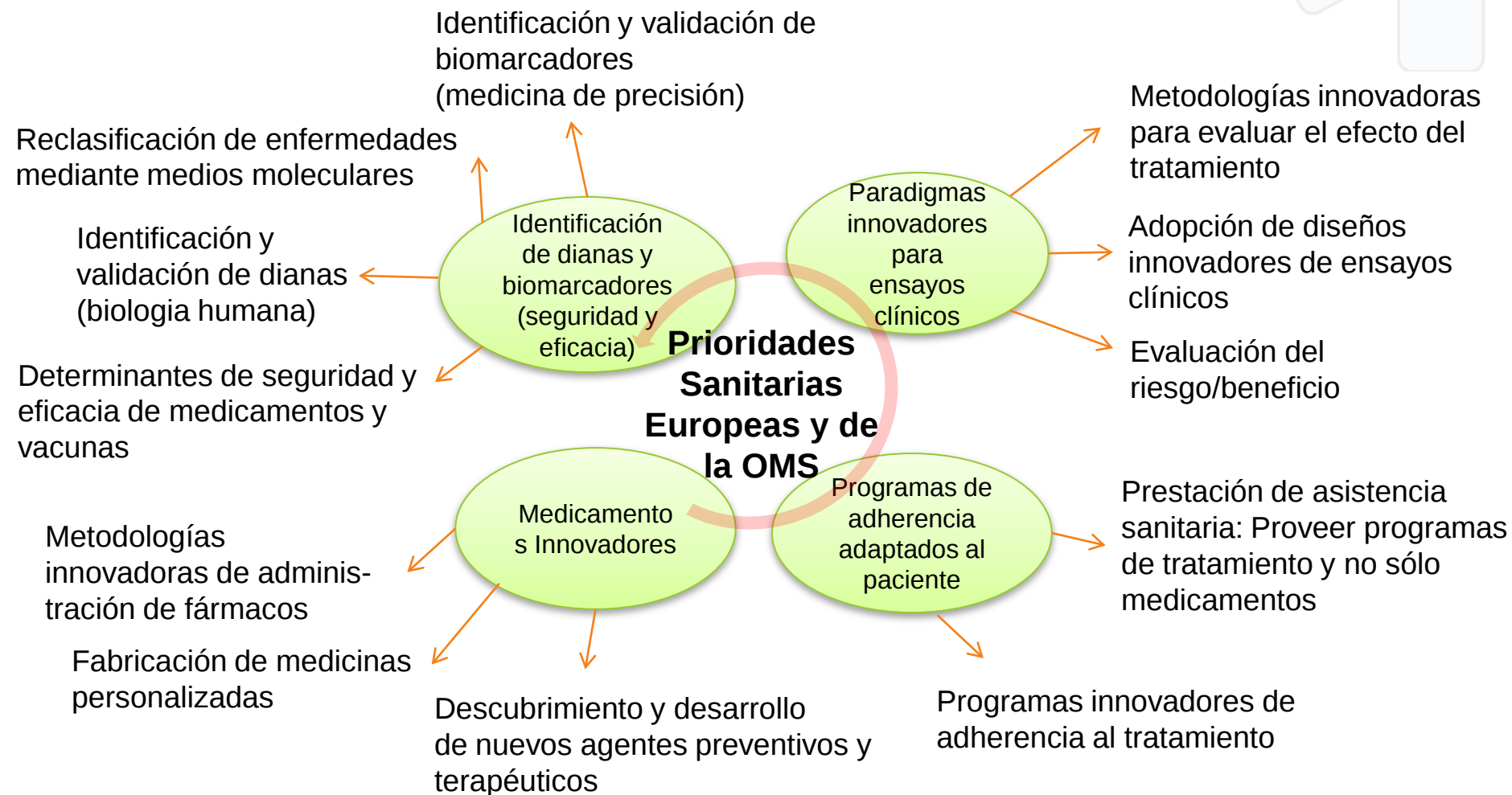


Orientación primaria de las primeras convocatorias de IMI
SRA 2007

Se abordan también desafíos de la sociedad y la atención sanitaria
SRA 2011

IMI 2 incluye la práctica médica de la vida real
SRA 2013

IMIM 2 - Principales ejes de investigación



Impulsar cambios en la prestación de la práctica médica

Presupuesto

- El presupuesto total propuesto para IMI 2 es de **3450 M€**
- La **UE** aportará hasta **1725 M€** del presupuesto de **H2020**
- **EFPIA** comprometerá **1500 M€ en contribuciones “in kind”**
- **Otras industrias sanitarias** pueden aportar hasta **225 M€**

Duración

- Se prevee que IMI 2 empiece en 2014 y dure **10 años**

Agenda de Investigación Estratégica (SRA)

- Centrada en proveer **“la prevención y el tratamiento correcto, al paciente correcto, en el momento adecuado”**
- Todavía en período de consulta. Última versión, e información sobre cómo mandar comentarios en:
<http://efpia.eu/documents/48/63/SRA%20-%20PUBLIC%20-CONSULTATION>