

Sumario

01

Save the date: XIV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica

02

Un año de pandemia: el reto de las vacunas

03

VACCELERATE: European Corona Vaccine Trial Accelerator Platform

04

Sistema de Información de Ensayos Clínicos de la UE

05

Horizonte Europa: Clúster SALUD

XIV CONFERENCIA ANUAL DE LAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Investigación biomédica: oportunidad para el país tras la pandemia de Covid

11-12 de Mayo 2021



Save the date: XIV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica

Los próximos días 11 y 12 de mayo se celebrará, en formato online, la XIV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica: Medicamentos Innovadores, Nanomedicina, Tecnología Sanitaria, Mercados Biotecnológicos y Vet+i, coorganizada por Farmaindustria, Asebio, Nanomed, Fenin y Veterindustria, bajo el lema *Investigación biomédica: oportunidad para el país tras la pandemia de Covid*. La pandemia del coronavirus ha revelado la importancia de la investigación biomédica en el mundo.

España era ya un país de referencia mundial en la investigación de medicamentos, como fruto del trabajo colaborativo que desde hace años desempeñan administraciones sanitarias, hospitales, investigadores, pacientes e industria farmacéutica, y que permite que nuestro país participe en los ensayos internacionales más punteros, que benefician sobre todo a nuestros pacientes. Y ahí tenemos una oportunidad; no sólo como sector, sino como país. En efecto, tenemos margen para fortalecer y potenciar esta investigación básica y clínica cada vez más internacional, abierta y cooperativa, por el bien de todos los ciudadanos y de nuestra economía. No debemos olvidar que la investigación biomédica, junto con la transición ecológica y la digitalización se constituyen como vectores claves que determinarán el futuro de nuestra sociedad. Agenda e inscripciones en el siguiente [enlace](#).



Un año de pandemia: el reto de las vacunas

Farmaindustria ha difundido un **reportaje** sobre cómo la industria farmacéutica ha liderado el hito global de lograr vacunas en menos de un año y cómo trabaja para afrontar el reto de producir miles de millones de dosis para todo el mundo. Este reto tiene varias vertientes, entre las que se incluye la I+D de las vacunas y medicamentos, la producción de en torno a 10.000 millones de dosis para poder alcanzar la inmunidad de grupo, y una estrategia global de distribución equitativa a nivel mundial. Estamos asistiendo a la mayor carrera investigadora en la historia de la medicina. Desde el comienzo de la pandemia se puso en marcha una carrera a gran velocidad para el desarrollo de vacunas, abriendo caminos nuevos para ganar tiempo. Y ello

sobre la base de una colaboración, también histórica, entre compañías farmacéuticas, instituciones públicas y privadas de investigación, agencias evaluadoras y gobiernos, sin escatimar ninguno de ellos esfuerzos y recursos

Gracias a ello, un proceso complejo y largo, que suele durar entre 8 y 10 años, se ha cubierto en meses.

Para abordar el reto de la producción, las compañías comenzaron a producir a riesgo (es decir, antes de la aprobación, que podía no llegar a darse), invirtiendo en la ampliación de sus propias plantas de producción y sellando acuerdos con compañías con capacidad para producir vacunas. Además, dada la naturaleza de las vacunas que, en algunos casos, utilizan tecnologías completamente nuevas, con condiciones de producción y conservación muy especiales, para aumentar la capacidad industrial, garantizando la seguridad y la calidad, las compañías han utilizado acuerdos de licencia voluntaria, que permiten la transferencia de tecnología entre un desarrollador de la vacuna y una compañía especializada en la fabricación.

Finalmente, para que las vacunas puedan distribuirse de manera equitativa, se ha puesto en marcha la **iniciativa Covax**, liderada por la OMS y respaldada por gobiernos, industria farmacéutica y otras organizaciones sociales. La Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (Ifpma) **se sumó desde el inicio a la alianza ACT Accelerator** para garantizar que los medicamentos y las vacunas frente al coronavirus tuvieran un precio asequible y estuvieran disponibles para todos de manera equitativa.



VACCELERATE: European Corona Vaccine Trial Accelerator Platform

Como parte del proceso de creación de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), la Comisión Europea (CE) puso en marcha en el mes de febrero la **Incubadora HERA**, un plan europeo de preparación en materia de biodefensa frente a nuevas cepas del coronavirus. Con el fin de impulsar la preparación de la UE, el desarrollo de vacunas e incrementar su fabricación para las variantes emergentes, el plan se centra en tres acciones: i) detección, análisis y evaluación de las variantes; ii) aceleración del proceso regulatorio para vacunas adaptadas; y iii) aumento de la producción de vacunas. Como parte de la Incubadora, la CE financió una red paneuropea de ensayos de COVID, **VACCELERATE**, entre sus objetivos está el intensificar la investigación y el intercambio de datos sobre variantes y la potenciación del uso de la secuenciación genómica. Esta red reúne a un total de 26 instituciones de 16 Estados miembro de la UE, más la colaboración de cinco países asociados, entre ellos Suiza e Israel, para intercambiar datos e incluir progresivamente también a niños y adultos jóvenes como participantes en ensayos clínicos. La participación española en VACCELERATE estará coordinada por el Instituto de Salud Carlos III, a través del Centro Nacional de Microbiología (CNM). Liderará un consorcio del que también forman parte la plataforma de ensayos clínicos (SCReN) –encabezada por el Hospital La Paz de Madrid, que coordinará uno de los paquetes de trabajo– y dos grupos de la actual Red Española para la Investigación en Patología Infecciosa (REIPI) –el Hospital Universitario A Coruña y el Hospital Universitario Virgen Macarena–.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Sistema de Información de Ensayos Clínicos de la UE

El Consejo de Administración de la EMA, en la pasada reunión del 12 de marzo, estudió los últimos avances en el desarrollo del Sistema de Información de Ensayos Clínicos (CTIS), portal gestionado por la Unión Europea en el desarrollo del **Reglamento (UE) nº 536/2014 sobre ensayos clínicos**. El grupo de expertos encargado de la gobernanza del CTIS ha priorizado los requisitos fundamentales para el momento de la puesta en marcha. Sobre la base de esta priorización, se ha preparado un plan de desarrollo para la entrada en funcionamiento y los períodos posteriores. El CTIS es la piedra angular para aplicar los principios del Reglamento europeo en la materia. Ahora es de vital importancia que las organizaciones, los promotores de ensayos clínicos y las autoridades estén preparados para trabajar con este nuevo portal, es por ello que se está desarrollando un amplio **programa de formación** para apoyar a los usuarios. El Consejo acordó revisar la fecha de entrada en funcionamiento para el 31 de enero de 2022, sin perjuicio de la verificación del resultado final de la auditoría y de la plena funcionalidad del CTIS por parte del Consejo de Administración, y del posterior proceso de decisión de la Comisión Europea. La entrada en funcionamiento definitiva tendrá lugar exactamente seis meses después de la publicación de la decisión de la Comisión en el Diario Oficial de la Unión Europea.



Horizonte Europa: Clúster SALUD

La Unión Europea **presentó oficialmente** el nuevo Programa Horizonte Europa para la investigación e innovación (2021-2027), aún pendiente de su aprobación formal, y contará con un presupuesto superior a 95.000 millones de euros. La Comisión Europea (CE) ha empezado a publicar documentos sobre este nuevo Programa con el fin de informar a los potenciales participantes. En este sentido, la CE ha publicado el borrador del programa de trabajo 2021-2022 del clúster de salud, como indicación de las posibles áreas de trabajo. La información disponible se encuentra accesible a través del siguiente **enlace**. Por otro lado, según informó la comisaria de investigación e innovación, **Mariya Gabriel**, está prevista una convocatoria extraordinaria para variantes emergentes de Covid que previsiblemente se publicará el próximo mes.

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación



Ref. Expte: (PTR-2018-001046) (PTR-2020-001156)
www.medicamentos-innovadores.org © Farmaindustria 2019 www.farmaindustria.es