



16+17 JUNIO · HUELVA

V Jornadas de Ética de la Investigación Biomédica Andalucía 2011

La estrategia en I+D de la Industria Farmacéutica

Mercedes Francés
Departamento Técnico
Farmaindustria

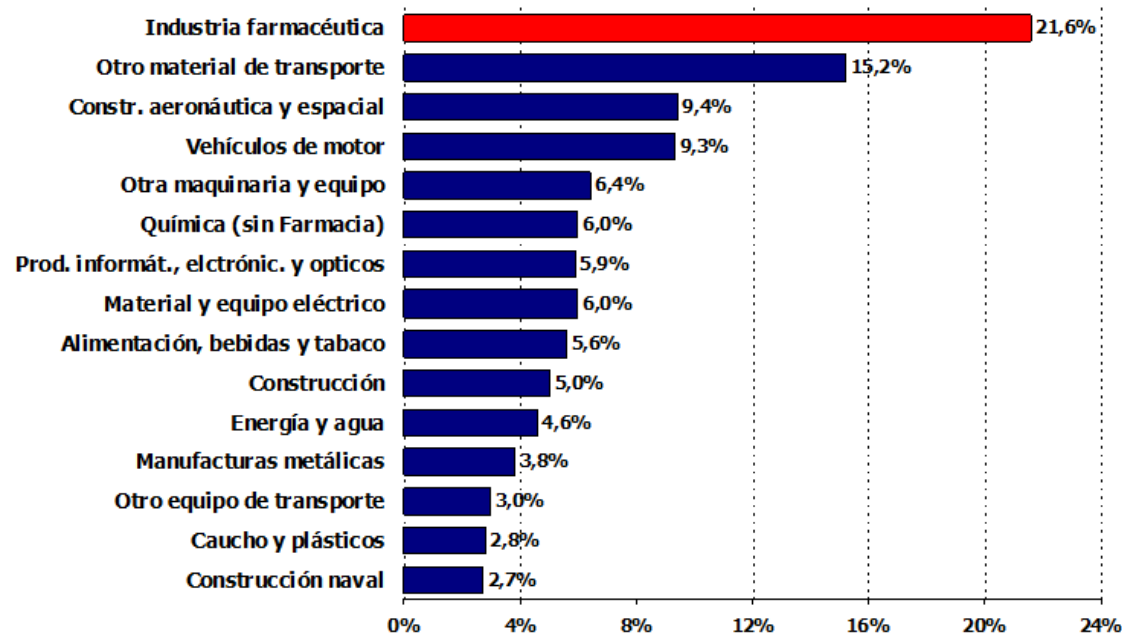
Agenda

- ❖ Posicionamiento de la Industria Farmacéutica en I+D
- ❖ Estrategias en I+D de la Industria Farmacéutica en España
 - Marco regulatorio estable
 - Fomentar la investigación
 - Promover la excelencia
- ❖ Conclusiones

Inversión en I+D

Más del 21% de toda la I+D industrial española se lleva a cabo por la industria farmacéutica, lo que le convierte en líder indiscutible en el campo de la inversión en actividades de I+D

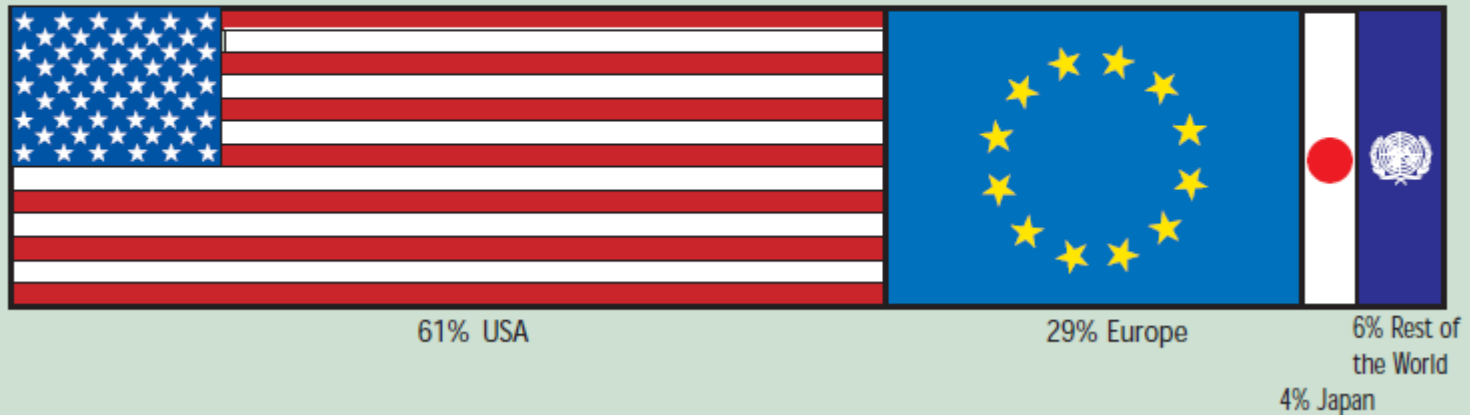
Inversión en I+D de cada sector como % de todos los sectores industriales. España. 2009



Fuente: INE. Estadística de I+D. 2009

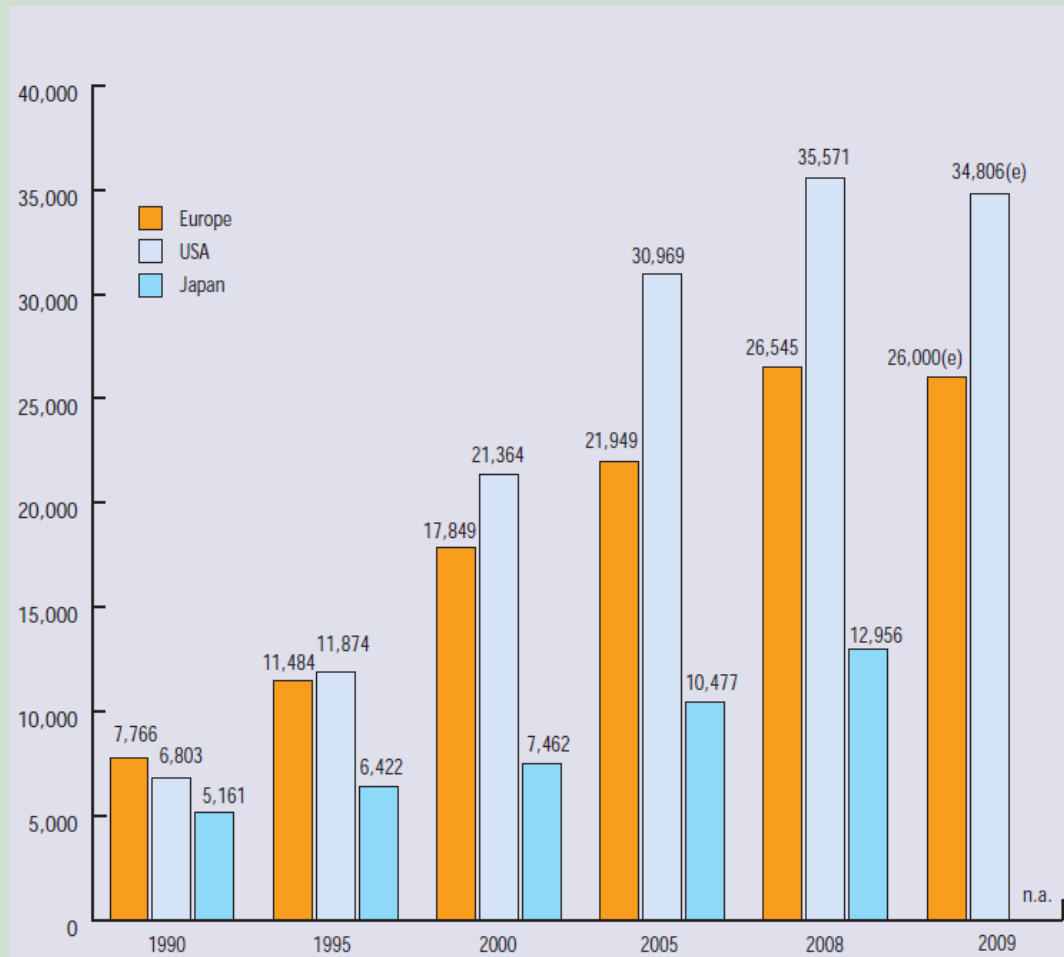
El mercado del medicamento en Europa

GEOGRAPHICAL BREAKDOWN (BY MAIN MARKETS) OF SALES OF NEW MEDICINES
LAUNCHED DURING THE PERIOD 2005-2009



<http://www.efpia.eu>

PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE, USA AND JAPAN
(MILLION OF NATIONAL CURRENCY UNITS*), 1990-2009

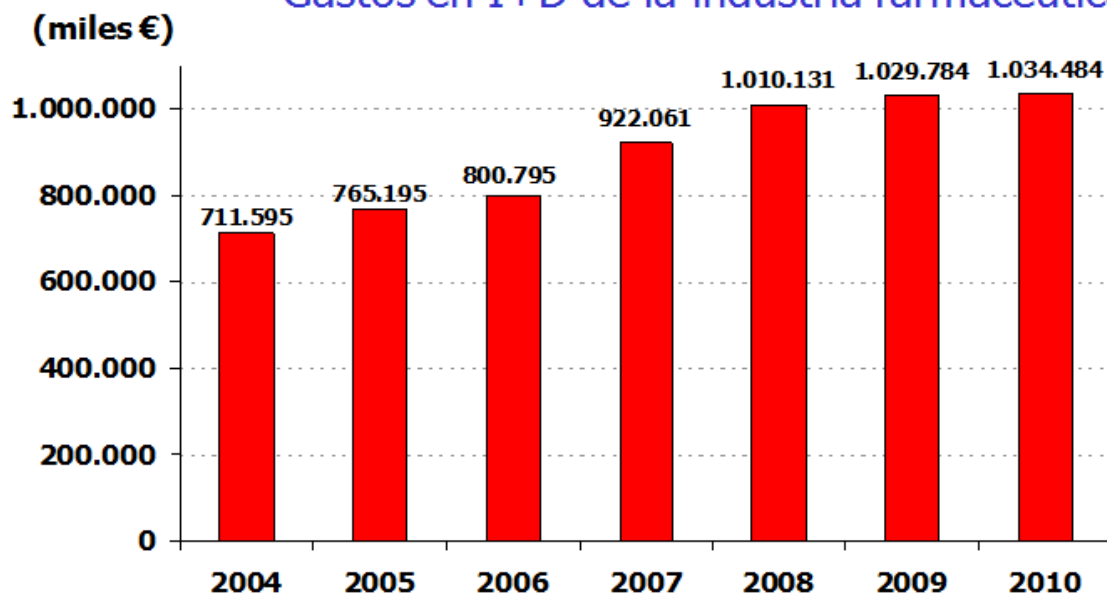


<http://www.efpia.eu>

Inversión en I+D en España

En el ejercicio 2010 la inversión en I+D de la industria farmacéutica en España se ha mantenido, por tercer año consecutivo, por encima de los 1.000 millones de euros, a pesar del fuerte impacto que han tenido sobre las compañías las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas en la primavera de 2010.

Gastos en I+D de la industria farmacéutica

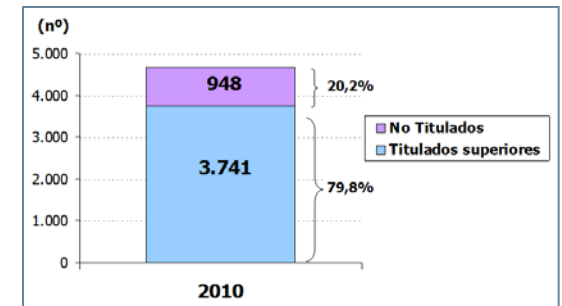
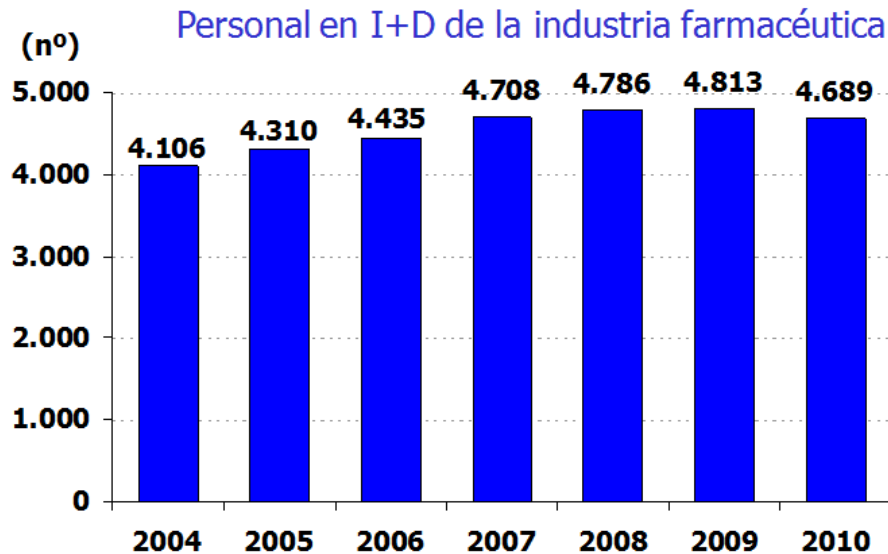


Fuente: Farmaindustria

farmaindustria

Personal en I+D en la Industria Farmacéutica en España

La industria farmacéutica empleó en 2010 a **4.689 personas** en tareas de investigación y desarrollo.

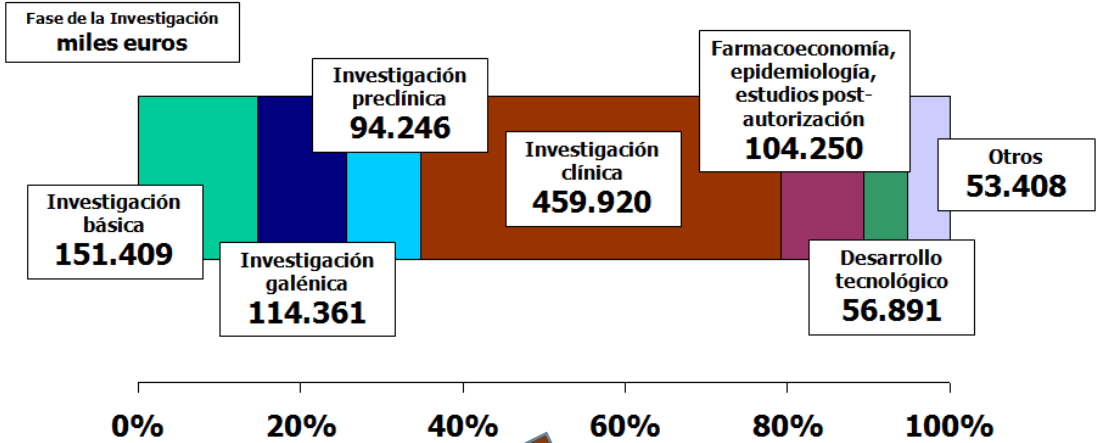


Fuente: Farmaindustria

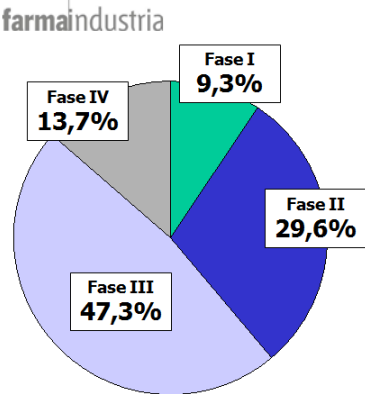
farmaindustria

Inversión en I+D en España

La industria farmacéutica invirtió **1.034 millones de euros en I+D en 2010**. La principal partida del gasto (459 millones) fue la dedicada a **ensayos clínicos** y se invirtieron más de **150 millones de euros en investigación básica**.

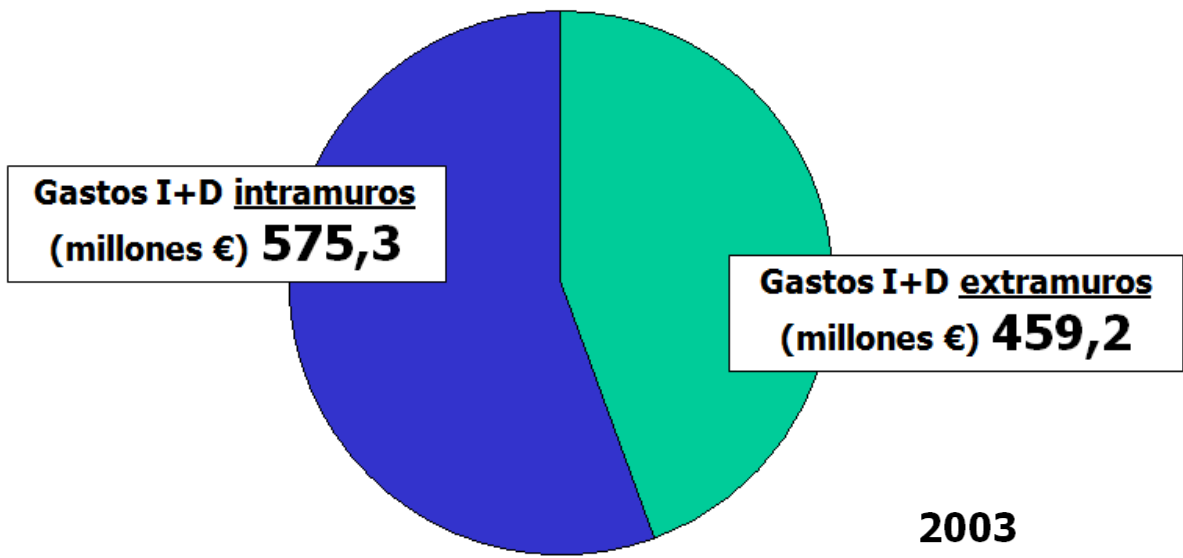


Fuente: Farmaindustria

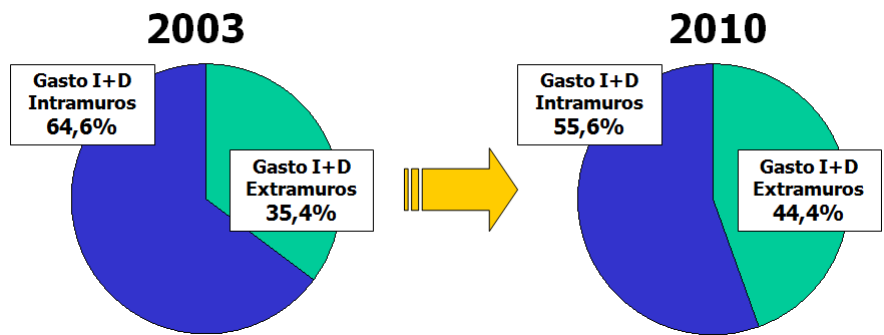


Inversión en I+D en España

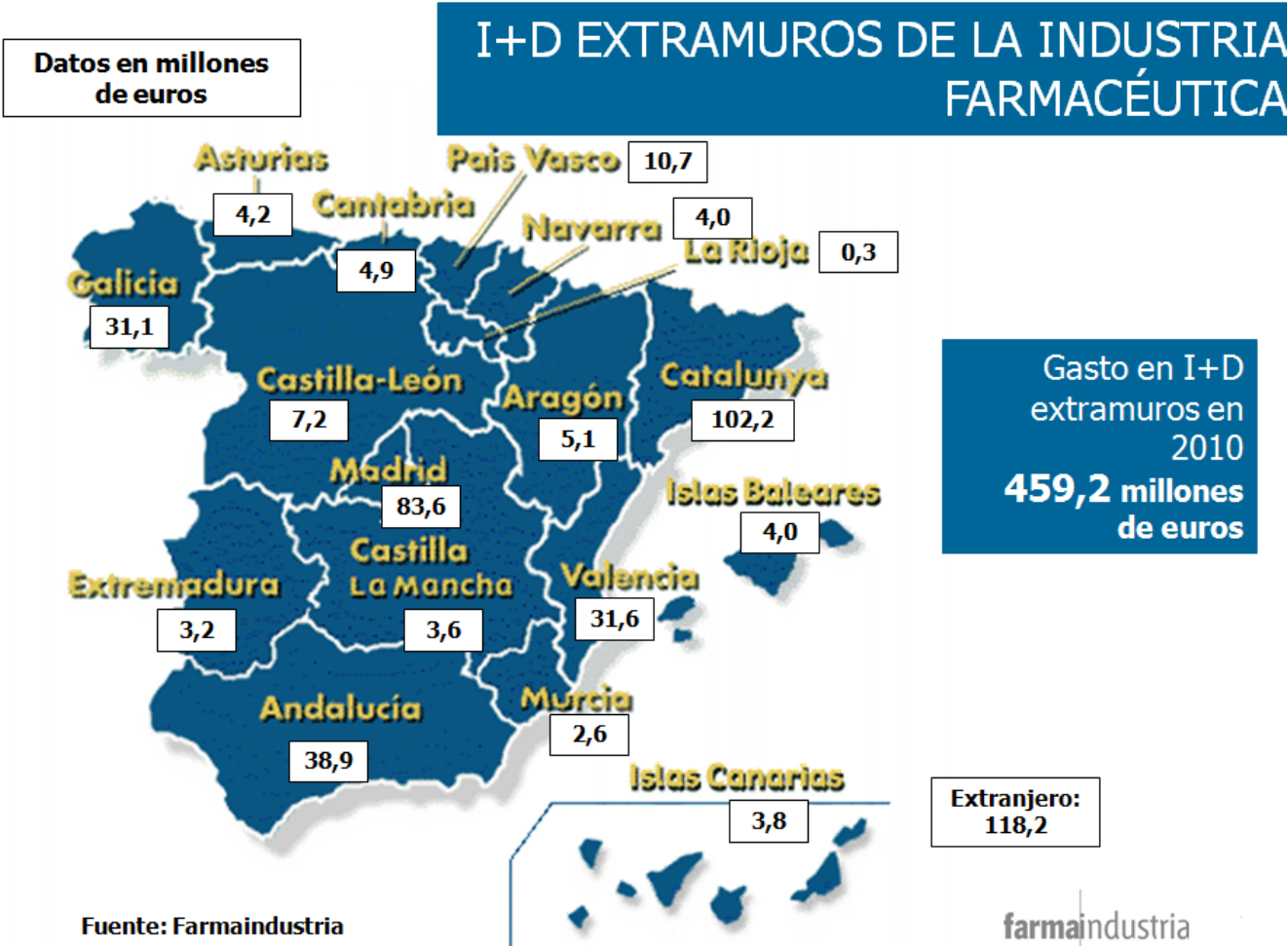
De los 1.034 millones de euros invertidos en I+D en 2010, el **44%** se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).



Fuente: Farmaindustria



Inversión en I+D en España



Actual estrategia en I+D de la Industria Farmacéutica

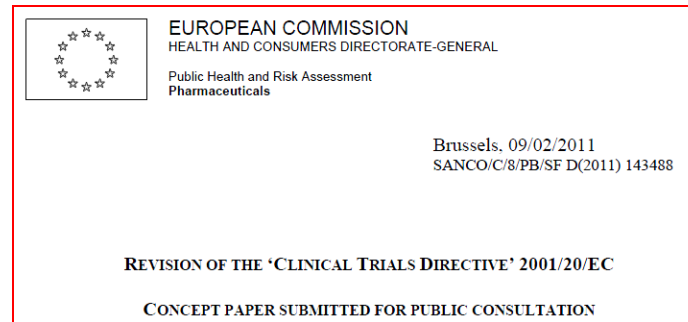
Buscar un marco estable para la investigación

Promover iniciativas para fomentar la investigación

Fomentar la excelencia en la investigación

Buscar un marco estable para la investigación

- Iniciativas de la Unión Europea
 - Documento de posición a la normativa de ensayos clínicos



- Procedimiento “VHP”
- Nuevas guías europeas Volumen 10

Buscar un marco estable para la investigación

- Iniciativas españolas
 - Aplicaciones telemáticas envío de información
 - Importación/exportación muestras biológicas
 - Desviaciones a los protocolos de ensayos clínicos
 - Información de seguridad de ensayos clínicos
 - Registro de ensayos clínicos

Buscar un marco estable para la investigación

- Iniciativas CCAA
 - Modelos de contratos para Ensayos clínicos y EPA
 - Instrucciones para la realización Estudios Posautorización



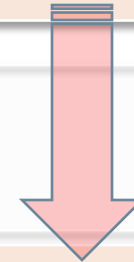
http://www.aemps.es/invClinica/docs/faqs_estuPosauto_ordenSAS3470-2009.pdf

Actual estrategia de la Industria Farmacéutica

Buscar un marco estable para la investigación

Promover iniciativas para fomentar la investigación

Fomentar la excelencia en la investigación



Proyecto





Buscar un marco estable para la investigación

Programa de Cooperación Farmaindustria-CCAA en investigación clínica y traslacional





Buscar un marco estable para la investigación

Programa de Cooperación Farmaindustria-CCAA en investigación clínica y traslacional

- **ÁREA 1. PROGRAMAS O ESTRUCTURAS DE SOPORTE A LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS**

- **ÁREA 3. PROGRAMAS REGIONALES DE BIOBANCOS**

- **ÁREA 2. PROGRAMAS O ESTRUCTURAS DE SOPORTE A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ATENCIÓN PRIMARIA**

- **ÁREA 4. INVERSIONES Y MEJORAS PARA LA ACREDITACIÓN DE INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA**

Buscar un marco estable para la investigación

COMUNIDAD AUTÓNOMA	FECHA FIRMA CONVENIO	Nº DE PROYECTOS POR TIPOLOGÍA				
		EECC	IAP	BIO	IIS	TOTAL
ANDALUCIA	05/02/2010	1	---	1	2	4
ARAGÓN	27/04/2010	2	---	---	---	2
BALEARES	26/01/2010	1	1	1	1	4
C. LEÓN	24/02/2010	1	---	2	1	4
CANARIAS	21/01/2010	4	---	---	1	5
CANTABRIA	13/05/2010	2	---	---	---	2
CATALUÑA	23/02/2010*	1	1	2	4	8
COM. VALENCIANA	21/01/2010	4	---	---	---	4
EXTREMADURA	24/02/2010	1	1	1	1	4
GALICIA	27/04/2010	6	3	1	3	13
LA RIOJA	23/12/2009	1	---	---	---	1
MADRID	05/02/2010	10	1	9	6	26
MURCIA	05/02/2010	1	1	1	1	4
NAVARRA	23/12/2009	1	1	---	---	2
PAÍS VASCO	23/12/2009	1	---	1	1	3
TOTAL CCAA	---	37	9	19	21	86

(*) La Adenda al Convenio fue firmada el 27/04/2010

Actual estrategia de la Industria Farmacéutica



Código Tipo Protección de Datos
Curso "on-line" BPC
Proyecto Best
Proyecto cooperación Farma-Biotech

Fomentar la excelencia en la investigación

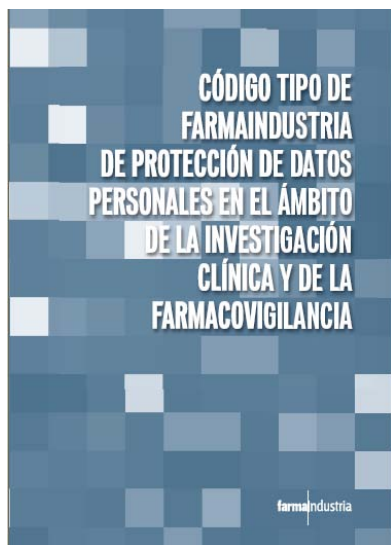


Código Tipo Protección de datos

- ❖ Establece criterios uniformes en la aplicación sectorial de la LOPD
- ❖ Aumenta garantías cumplimiento LOPD
- ❖ Disminuye el nivel de incertidumbre en implementación LOPD

Fomentar la excelencia en la investigación

Código Tipo Protección de datos



farmaindustria

CC.AA. Internacional Códigos USD Noticias Publicaciones Agenda

Farmaindustria Pacientes Zona de Prensa

Memorias | Anexos | Formación | Normativa | Quejas |

DESTACADOS

- Relación de Laboratorios Adheridos
- VI Edición del Premio a las Mejores Prácticas de las Administraciones Públicas en Materia de Protección de Datos (Comunidad de Madrid).
- Documento de preguntas y respuestas al Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia.
- Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos personales en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia

CÓDIGO TIPO DE PROTECCIÓN DE DATOS

MEMORIAS

Memoria Código Tipo (Julio 2010)
11 nov. 10

ANEXOS

Solicitud de Adhesión
3 dic. 09

Protocolo de actuación en ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas
3 dic. 09

Publicaciones

Boletín de Coyuntura
27 may. 11

<http://www.farmaindustria.es>

farmaindustria

Fomentar la excelencia en la investigación

Curso on-line Buena Práctica Clínica

- **Los promotores necesitan una formación para los investigadores:**
 - Reconocida por diferentes promotores
 - Acreditada académicamente
 - Accesible a través de Internet
 - Centrada en las responsabilidades de los investigadores
 - Que incluya las obligaciones legislativas locales

Fomentar la excelencia en la investigación

Código Tipo Protección de datos

Compañías Involucradas



Iniciativa de Farmaindustria Curso on-line en BPC

Unidades:

- ✓ Aspectos éticos y legales
- ✓ Proceso desarrollo de un medicamento: Principales agentes y etapas del ensayo clínico
- ✓ Documentación esencial del ensayo clínico
- ✓ Postulados éticos y CEIC
- ✓ Cualificación y responsabilidades del investigador
- ✓ Responsabilidades del promotor
- ✓ Manejo de la medicación del estudio
- ✓ Gestión de seguridad de los medicamentos
- ✓ Auditorias e inspecciones

Experto Académico

Prof. J. Frias

*Departamento
de Farmacología
Y Terapéutica*

*Facultad de
Medicina*

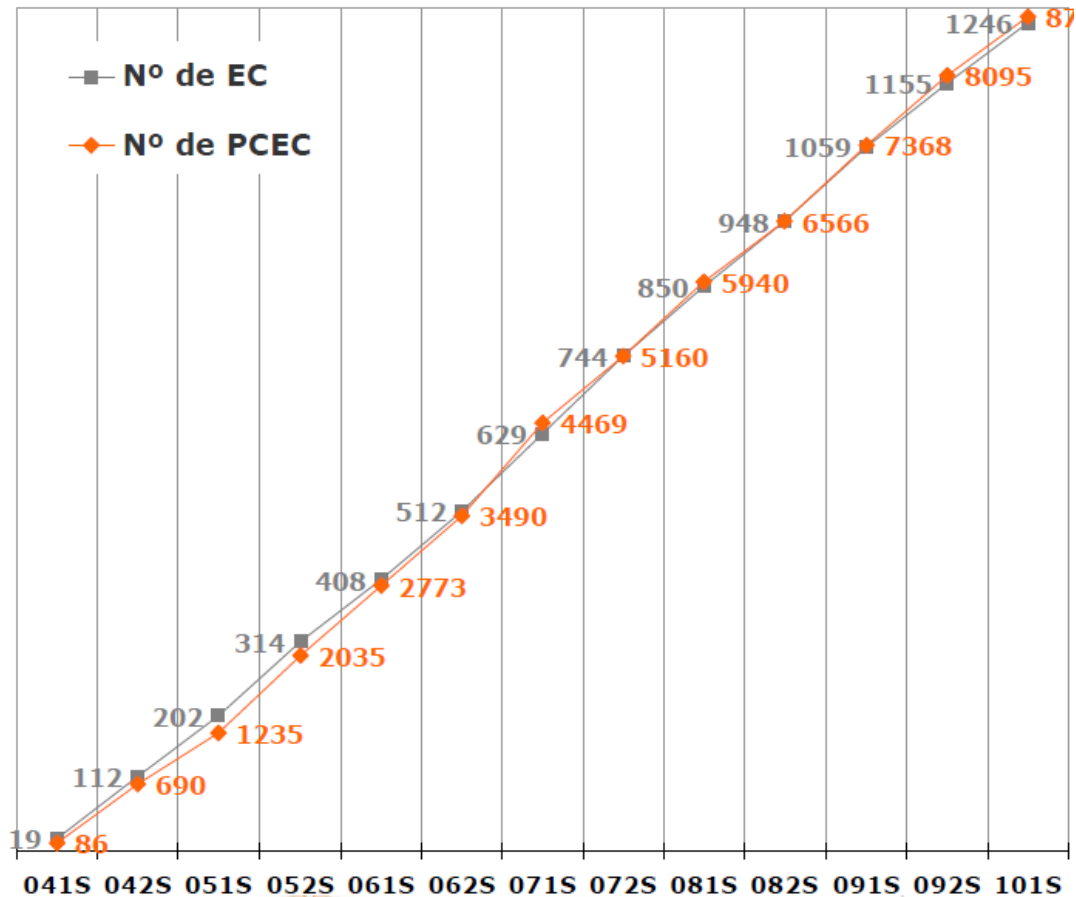
*Universidad
Autónoma
de Madrid*

Fomentar la excelencia en la investigación

Proyecto BEST

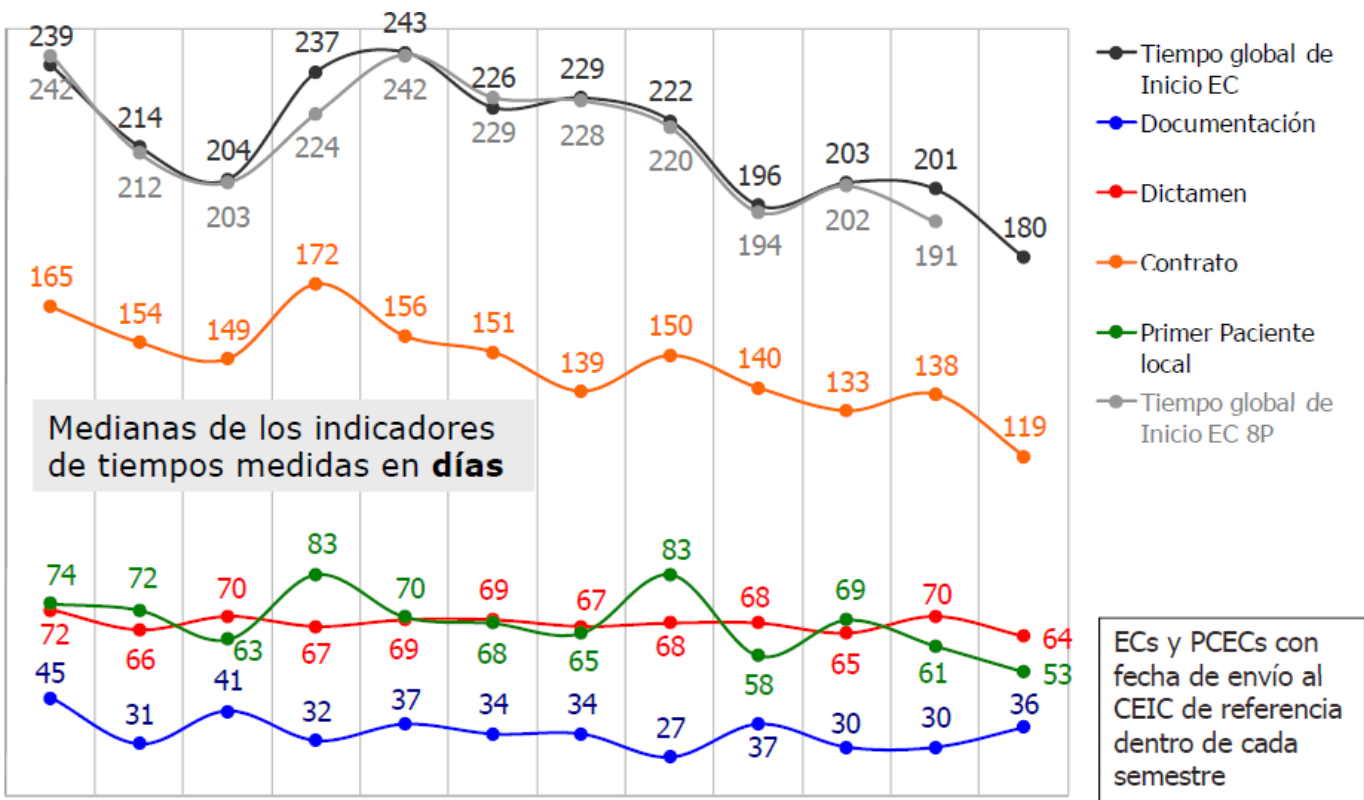
Número de Ensayos Clínicos (EC) y Participaciones de Centros en Ensayos Clínicos (PCEC) acumulados semestralmente.

EC con fecha de mínima de envío al CEIC de ref. y PCEC con fecha de envío al CEIC de ref. dentro de cada semestre.



Fomentar la excelencia en la investigación

Proyecto BEST



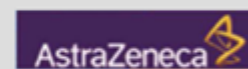
042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S



Fomentar la excelencia en la investigación

Programa Cooperación Farma-Biotech

- Hasta el momento **22 compañías farmacéuticas** han mostrado interés en la iniciativa. **Áreas Terapéuticas:** SNC, oncología, inmunología, diabetes, dermatología. **Interés en herramientas:** imagen 3D (neurociencias), bioinformáticas, dispositivos médicos. **Fórmulas de colaboración variadas.**



Fomentar la excelencia en la investigación

Programa Cooperación Farma-Biotech



Jornada 1: Área Terapéutica Neurociencias, 15/2/2011



ORYZON

DIGNA BIOTECH

bionure
Biomédicine leading to future

neurotec
pharma

neuroscience
technologies

AB-BIOTICS

Empresa	Producto	Tipo	Objetivo	Avance
ORYZON	LSD1	Fármaco	Alzheimer	Preclínico
NEUROTEC	NF-KC-003	Fármaco	Esclerosis	Reprofilng Fase clínica IIa
BIONURE	G79	Fármaco	Esclerosis	Preclínico
DIGNA BIOTECH	MTA	Fármaco	Esclerosis	Preclínico
AB BIOTICS	Farmacogenética	Biomarcador	Análisis genético	Disponible
NEUROSCIENCE	Microneurografía	Biomarcador	Dolor	Disponible



Jornada 2: Área Terapéutica Oncología, 13/4/2011



AROMICS

ADVANCELL

ORYZON

VCN
BIOSCIENCES

LIPOPHARMA

BiOncoTech

Empresa	Producto	Ubicación	Enfoque	Avance
ADVANCELL	ATH001/ATH008	Barcelona	Leucemia	Clínica IIa
VCN BIOSCIENCES	VCN01	Barcelona	Adenovirus	Preclínica
AROMICS	Novel Berberine	Barcelona	Mesotelioma	Preclínica
BIONCOTECH	BO110	Valencia	Autofagia	Preclínica
LIPOPHARMA	Minerva®	Palma de Mallorca	Glioma	Clínica I
ORYZON	LSD1/MAB	Barcelona	Próstata	Preclínica



Jornada 3: Área Terapéutica Oncología, 12/5/2011, Madrid

DIGNA BIOTECH

viria BIOTECH

Nano Drugs

JANUS DEVELOPMENTS

ABTherapeutics

Grupo de terapias experimentales CNIO

Jornada 4: Áreas Terapéuticas Respiratorio, Inflamación Finales de Junio Pendiente lugar

farmaindustria

Conclusiones

- La industria farmacéutica es un sector innovador, que lidera la I+D industrial y genera empleo cualificado.
- La industria innovadora ha continuado invirtiendo en I+D a pesar de la crisis económica actual
- El sector farmacéutico necesita un marco regulatorio estable que permita a las compañías planificar sus inversiones
- Desde Farmaindustria se llevan a cabo distintas iniciativas para fomentar y conseguir una investigación de calidad