

La industria farmacéutica ha duplicado su inversión en investigación clínica en España desde 2005

El incremento de ensayos clínicos en España en este periodo contrasta con la caída registrada en el conjunto de la Unión Europea

Las compañías farmacéuticas han impulsado más de 3.300 ensayos en el país desde 2004, según el balance del Proyecto BEST

Madrid acoge la XII Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica

Madrid, 5 de marzo de 2019.- En menos de tres lustros España ha experimentado un avance sin precedentes en materia de investigación biomédica, hasta situarse en el grupo de países con mejores condiciones de cara al futuro para acoger proyectos internacionales de I+D biomédica. Así se ha puesto de manifiesto este martes en Madrid durante la XII Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica, que se desarrolla hasta mañana bajo el lema *Cómo potenciar hubs de investigación biomédica en España*.

Durante la jornada, que reúne a investigadores, autoridades sanitarias y representantes de compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de tecnología sanitaria, entre otros, se ha presentado un balance del [Proyecto BEST](#), una iniciativa estratégica para fomentar la excelencia en la investigación clínica impulsada por la industria farmacéutica y en el que se integran 50 compañías farmacéuticas, 13 comunidades autónomas, 54 hospitales y seis grupos de investigación independientes.

Según estos datos, la inversión en ensayos clínicos realizada en España por las compañías farmacéuticas se ha más que duplicado entre 2005 y 2017, desde los 299 millones hasta los 662, lo que supone un incremento sostenido del 7% anual, y eso pese al inevitable bache de los duros años de la crisis. “Estos 662 millones constituyen casi el 60% del total de inversión en I+D de la industria farmacéutica en España, que ascendió a 1.147 millones en 2017, y ponen de manifiesto el creciente atractivo de nuestro país como destino de estos fondos”, explicó Javier Urzay, copresidente de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores y subdirector de Farmaindustria.

“Este fuerte impulso a la I+D biomédica, que se ha intensificado en los últimos años, y sobre todo desde la entrada en vigor en 2016 del nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos, ha hecho posible, por ejemplo, que España se mantenga entre los seis países de Europa con menores plazos para iniciar ensayos clínicos en oncología”, añadió.

De hecho, según los datos del Proyecto BEST, los plazos de puesta en marcha de los ensayos clínicos, un factor determinante para lograr inversiones en este ámbito, se han reducido una media del 14% en los últimos tres años, hasta los 133 días, frente a 2015, último año en el que estuvo vigente la anterior normativa.

Urzay, que presentó en rueda de prensa el balance del Proyecto BEST junto a Ferrán Sanz, también copresidente de la Plataforma de Medicamentos Innovadores, y los máximos responsables de las otras plataformas de Nanomedicina, Tecnología Sanitaria y Mercados Biotecnológicos, explicó que en el marco de este proyecto, y desde 2004, la industria

farmacéutica ha impulsado en España un total de 3.303 ensayos clínicos de nuevos medicamentos.

Estos datos tienen aún más relevancia en tanto en el mismo periodo en que España ha venido incrementando el número de ensayos han ido cayendo en el conjunto de la Unión Europea, lo que pone de manifiesto el creciente atractivo del país frente a otros.

“En los últimos años, además, han aumentado de forma muy importante, hasta alcanzar el 52% del total, los ensayos en fase I y II, que son los más complejos desde el punto de vista de la investigación y permiten a su vez el acceso de los pacientes a las nuevas terapias de forma precoz; esto ha sido posible gracias, entre otros factores, al elevado nivel científico de nuestros profesionales sanitarios, a la calidad asistencial y de infraestructuras del Sistema Nacional de Salud, al apoyo de pacientes y de las distintas administraciones sanitarias y al esfuerzo inversor de la industria farmacéutica”, agregó.

De hecho, en 2018 el porcentaje de pacientes previstos en ensayos clínicos de fases tempranas ascendió al 35,5%, frente al 21,1% de 2017 y al 28,5% de 2016. Igualmente, la participación de centros en este tipo de ensayos creció el pasado año hasta representar un 36,7% del total, frente al 32,2% de 2017.

El programa Farma-Biotech, ejemplo de colaboración público-privada

Esta apuesta por la investigación clínica se ha acompañado de un fuerte apoyo a la investigación básica, galénica y preclínica, que engloban inversiones superiores a los 260 millones de euros al año. Además, dentro del ámbito de la investigación preclínica destaca el desarrollo del programa Farma-Biotech, impulsado por Farmaindustria, que permite poner en contacto a los investigadores preclínicos con las compañías farmacéuticas capaces de asumir el desarrollo clínico de nuevos fármacos.

Desde su puesta en marcha, en 2011, este programa ha analizado 519 proyectos de I+D de nuevos medicamentos, de los que 133 han sido presentados a las compañías farmacéuticas, y se han generado hasta el momento 43 nuevas moléculas que están en fase de desarrollo y protegidas por patentes.

“Lo más importante de esta iniciativa -destacó Urzay- es que hemos sido capaces de tender un puente entre los investigadores y pequeñas empresas biotecnológicas que trabajan en proyectos muy prometedores y las compañías farmacéuticas que tienen los medios y la tecnología necesarios para poder emprender la investigación clínica y tratar de hacer llegar a los pacientes nuevos medicamentos. Y tampoco podemos olvidar que gracias a este modelo estamos haciendo posible que la investigación básica española sea ya conocida en los centros de decisión de las grandes inversiones en I+D biomédica a escala internacional”.

Esta vertiente internacional también está siendo potenciada a través de la participación de los investigadores españoles y la industria farmacéutica en los proyectos integrados en la Iniciativa europea de Medicamentos Innovadores (IMI), que acaba de cumplir 10 años y trabaja fomentando los modelos de innovación en abierto y la colaboración público-privada, esencial para lograr resultados en el medio y largo plazo en el ámbito de la investigación biomédica. En este tiempo, IMI ha servido de plataforma para generar unas inversiones de más de 5.000 millones de euros y un centenar de proyectos de colaboración público-privada puestos para el fomento de la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores en Europa.

La industria farmacéutica radicada en España ha jugado un papel decisivo en el desarrollo de muchos de esos proyectos, como por ejemplo en los centrados en participación de los

pacientes en las actividades de I+D de medicamentos y en el aprovechamiento de las nuevas herramientas de almacenamiento de información (big data) para su explotación en dichas actividades de investigación.

Con todos estos elementos sobre la mesa, las perspectivas de futuro son muy positivas siempre que España siga manteniendo sus actuales atractivos para albergar investigación clínica, y en concreto una legislación favorable a la I+D biomédica, estable y predecible, y una adecuada protección a los derechos de protección de la propiedad industrial y un marco estimulante para favorecer la colaboración público-privada.

Una oportunidad para España

En este sentido, el director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, destacó en la inauguración de la Conferencia la importancia de consolidar esta apuesta de país por la I+D en el próximo futuro. “Podemos estar orgullosos de los avances que hemos logrado entre todos en los últimos años, pero hemos de ser capaces de consolidar la posición de España como un polo de atracción internacional para la I+D biomédica internacional”, explicó.

“La competencia entre países para atraer investigación en medicamentos aumenta, tanto para acoger centros de investigación como para generar proyectos -argumentó Arnés-. En España disponemos ya de buenos centros de investigación básica, con profesionales de alto nivel, y de una notable experiencia de colaboración público-privada, y nuestro prestigio y capacidad en ensayos clínicos es indudable”. De hecho, participamos ya en tres de cada diez ensayos que se hacen en Europa, y para algunas grandes compañías somos el segundo país del mundo con más actividad, tras Estados Unidos.

El director de Farmaindustria insistió en el valor que la investigación biomédica tiene para un país moderno como España, en plena evolución hacia un nuevo modelo productivo. En el caso concreto de los ensayos clínicos, atraen fondos para el sistema sanitario; permiten a los profesionales sanitarios sumar a su experiencia clínica la labor investigadora, colocándoles en vanguardia del conocimiento, y facilitan a los pacientes un acceso temprano a los nuevos medicamentos, lo que para muchos de ellos puede ser su última oportunidad de curar o controlar su enfermedad, tras no haber respondido a otros tratamientos.

A juicio de Arnés, España está en posición de privilegio para aprovechar la oportunidad que se abre en este campo. “Para ello –dijo- hemos de tener una visión estratégica orientada a reforzar la colaboración público-privada y crear un ecosistema favorable a la investigación”. Llamó para ello a la colaboración de la Administración y el conjunto de los agentes sanitarios y subrayó que el compromiso de la industria farmacéutica asentada en España con este objetivo es total.

Más información en www.farmaindustria.es

MÁS INFORMACIÓN:

DEPARTAMENTO DE COMUNICACIÓN DE FARMAINDUSTRIA

Email: fjfernandez@farmaindustria.es; agonzalez@farmaindustria.es; dgil@farmaindustria.es

Teléfono: 91 515 93 50

Web: www.farmaindustria.es

Redes sociales:  @Farmaindustria  Facebook  Google+  YouTube  LinkedIn