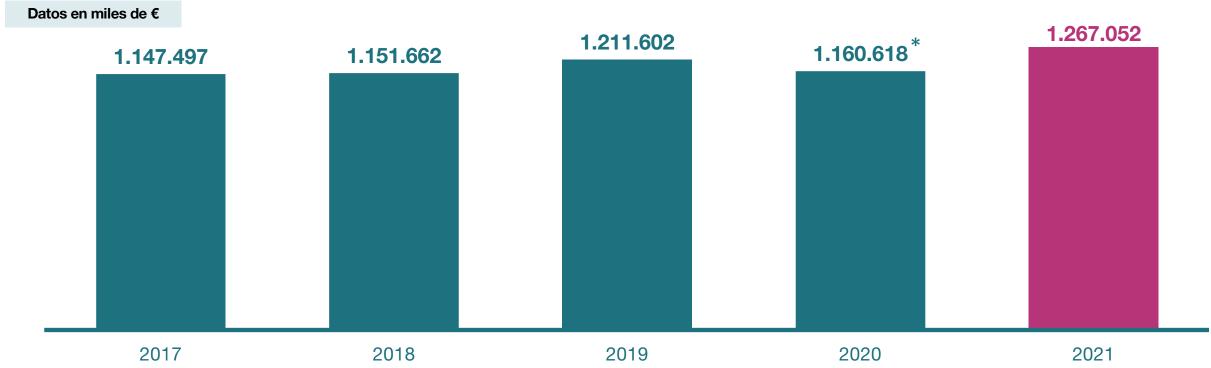


Características de la encuesta:

- Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2021 a laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA. Los datos presentados se refieren exclusivamente a las fases de investigación y desarrollo, por tanto no incluyen el gasto en innovación. Están elevados a la totalidad de la industria farmacéutica conforme a las premisas que se detallan a continuación.
- Respuestas recibidas: 49 grupos empresariales, representativos de aproximadamente el 80% del gasto público en medicamentos originales, a los que se añade la estimación de los gastos en I+D de las compañías no asociadas a Farmaindustria y de la no respuesta, sobre la base de datos Profarma y de la CNMV, para obtener la cobertura del total de la industria farmacéutica.
- Recogida de datos: julio octubre 2022

Evolución de los gastos en I+D (2017-2021)

En el ejercicio 2021, la inversión en I+D de la industria farmacéutica española alcanzó un nuevo máximo histórico al destinar 1.267 millones de euros a estas actividades, un +9,2% más que en 2020.

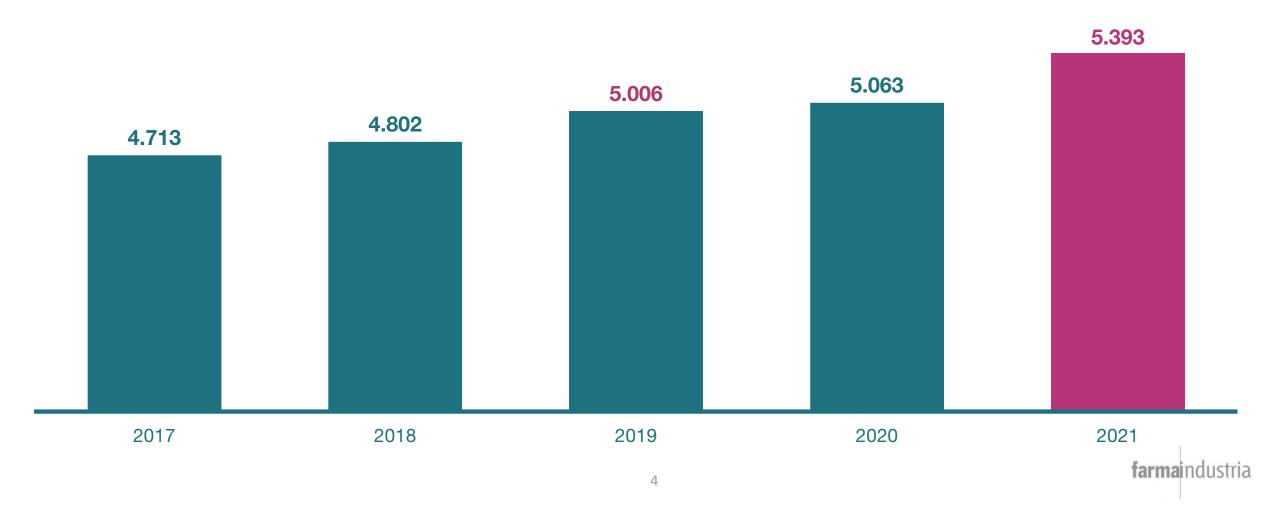


^(*) Para contextualizar la situación en 2020, se han de tener en cuenta las medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19, decretadas por la AEMPS, que habilitaban al promotor junto con el investigador, en base a una valoración beneficio/riesgo de las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes, a interrumpir el reclutamiento e incluso el tratamiento de los pacientes del ensayo por motivos de seguridad. Las medidas de la AEMPS también afectaron a las visitas programadas de seguimiento, el acceso de personal ajeno a los centros y la monitorización del ensayo in situ y tuvieron su mayor impacto en los meses que estuvo en vigor el estado de alarma decretado al inicio de la pandemia (14 de marzo-21 de junio de 2020).

farmaindustria

Evolución del personal en I+D (2017-2021)

El **empleo directo** en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica creció en 2021 un **6,5**% y se situó en **5.393 personas**, la cifra más alta registrada por el sector en toda su historia.



Cualificación del personal empleado en I+D (2021)

Se mantiene la **elevada cualificación** del personal investigador de la industria farmacéutica en 2021.

El **89,6**% de los 5.393 empleos en I+D de la industria farmacéutica corresponden a **titulados superiores universitarios** (licenciados, grados y doctores).

En 2011, diez años atrás, el % de titulados superiores era del 80,6%.

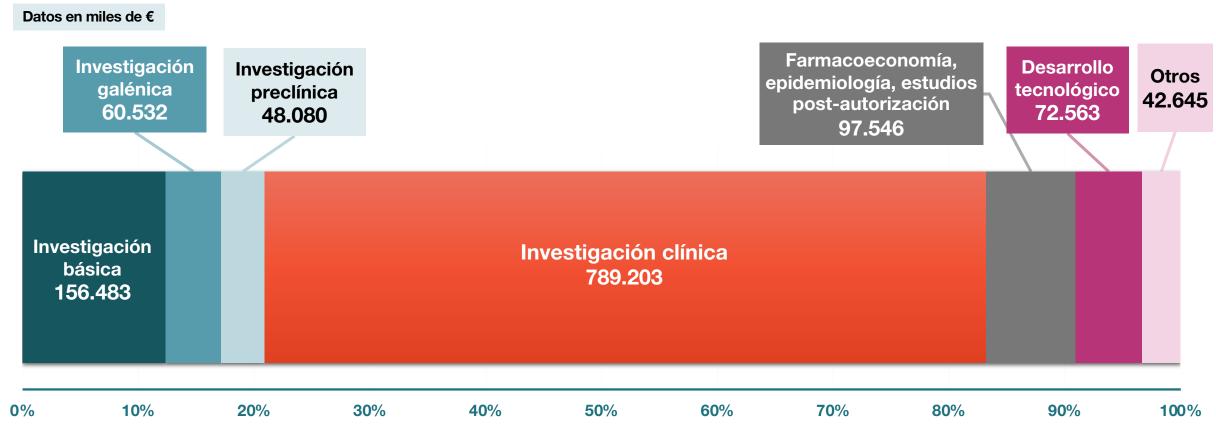


2021



Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2021)

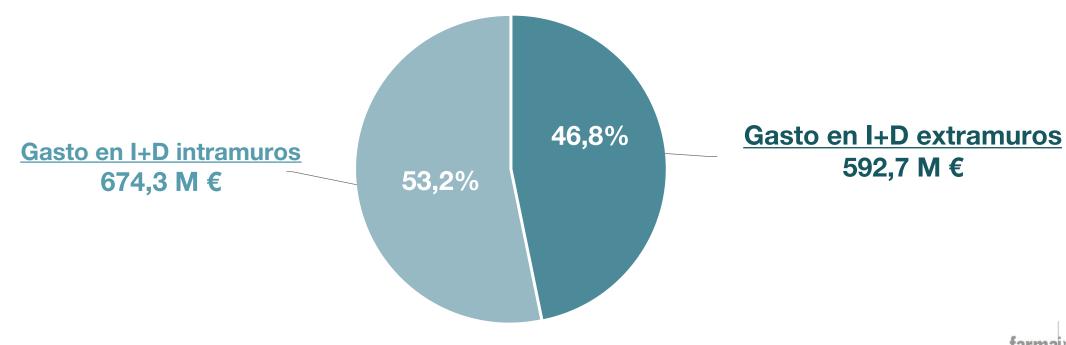
El 62% de los 1.267 millones de euros destinados a I+D en 2021 se dedicaron a ensayos clínicos (789 millones de euros), invirtiéndose otros 156 millones de euros en investigación básica.



Gastos en I+D por localización: Gasto Intramuros y Gasto Extramuros (2021)

En el año 2021, la inversión en I+D ejecutado en los centros de investigación de las propias compañías (I+D intramuros) alcanzó los 674 millones de euros, representando el 53% del total del gasto en I+D.

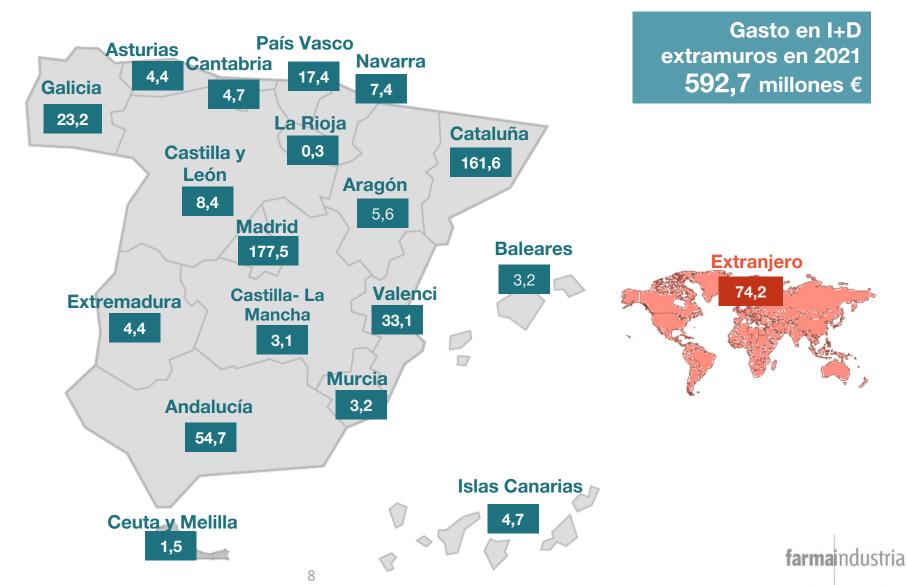
Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó **593 millones de euros** a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos y privados (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución clave para garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros.



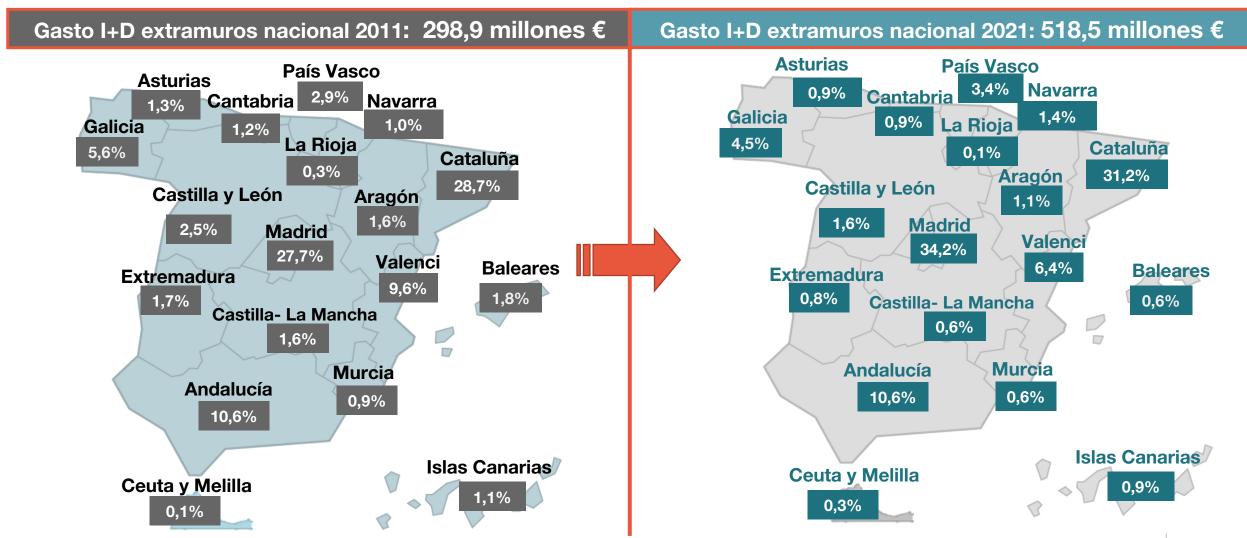
Gasto I+D extramuros (millones de euros)

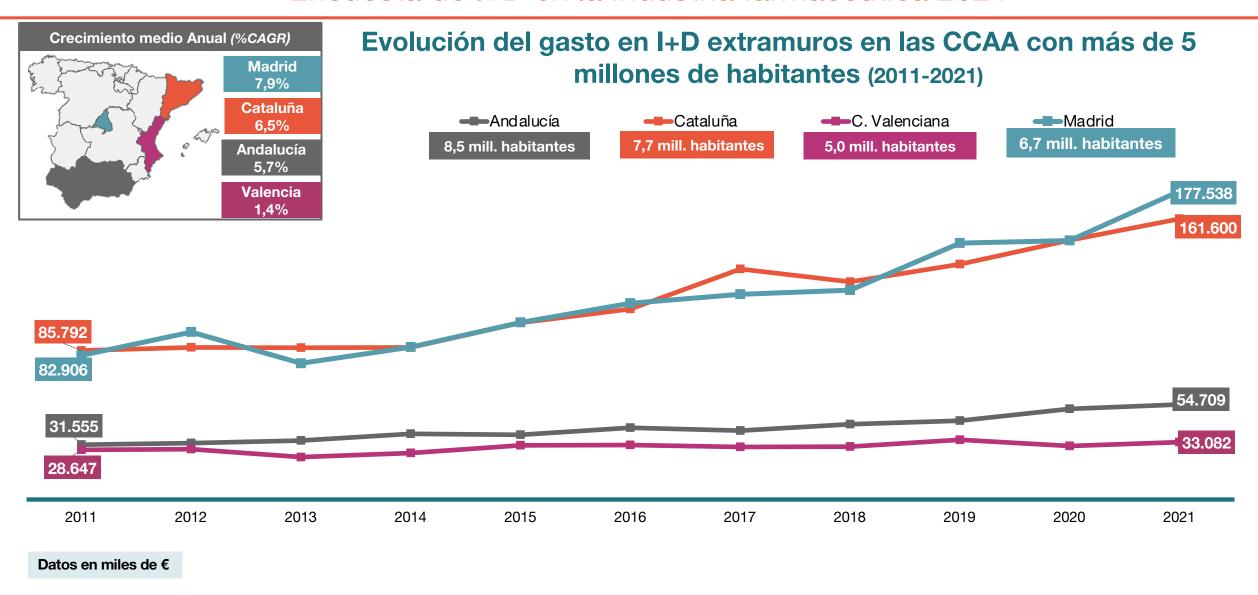
(millones de euros)	
Andalucía	54,71
Aragón	5,57
Asturias	4,44
Baleares	3,23
Canarias	4,74
Cantabria	4,65
Castilla y León	8,41
Castilla-La Mancha	3,11
Cataluña	161,60
Ceuta y Melilla	1,51
Valencia	33,08
Extremadura	4,37
Galicia	23,19
Madrid	177,54
Murcia	3,22
Navarra	7,36
País Vasco	17,44
Rioja	0,32
Extranjero	74,24

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2021)

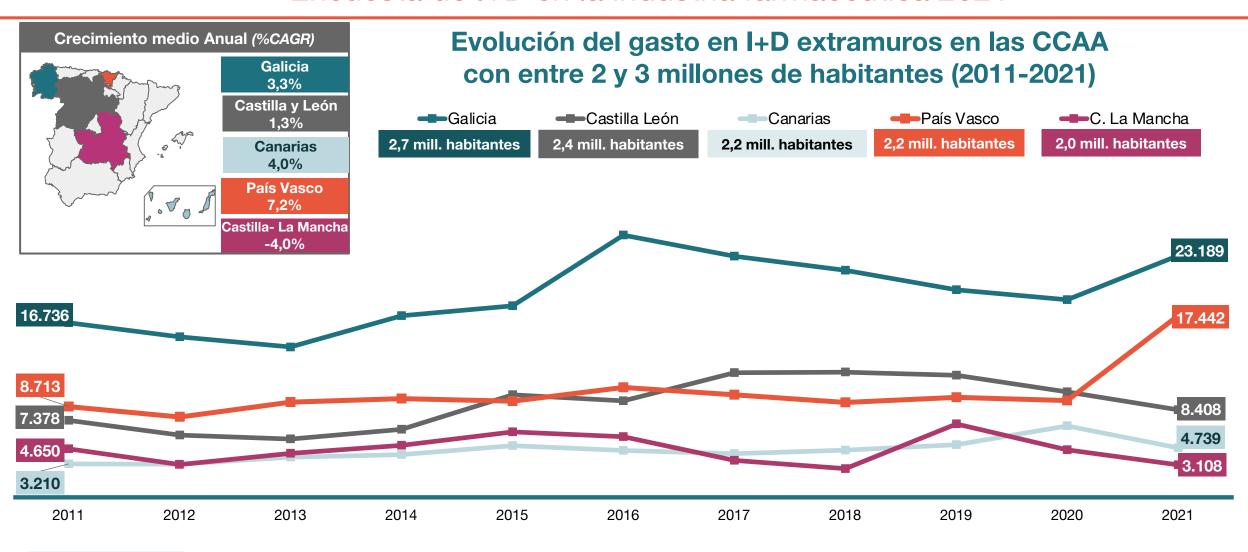


Evolución distribución geográfica del gasto en I+D extramuros nacional (2011 vs 2021)



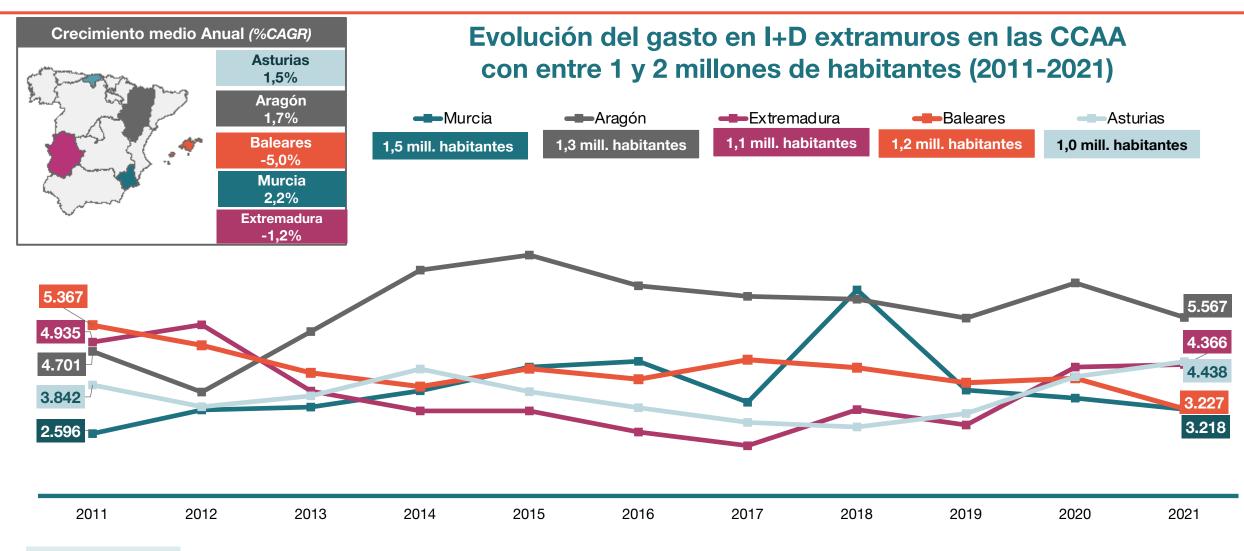






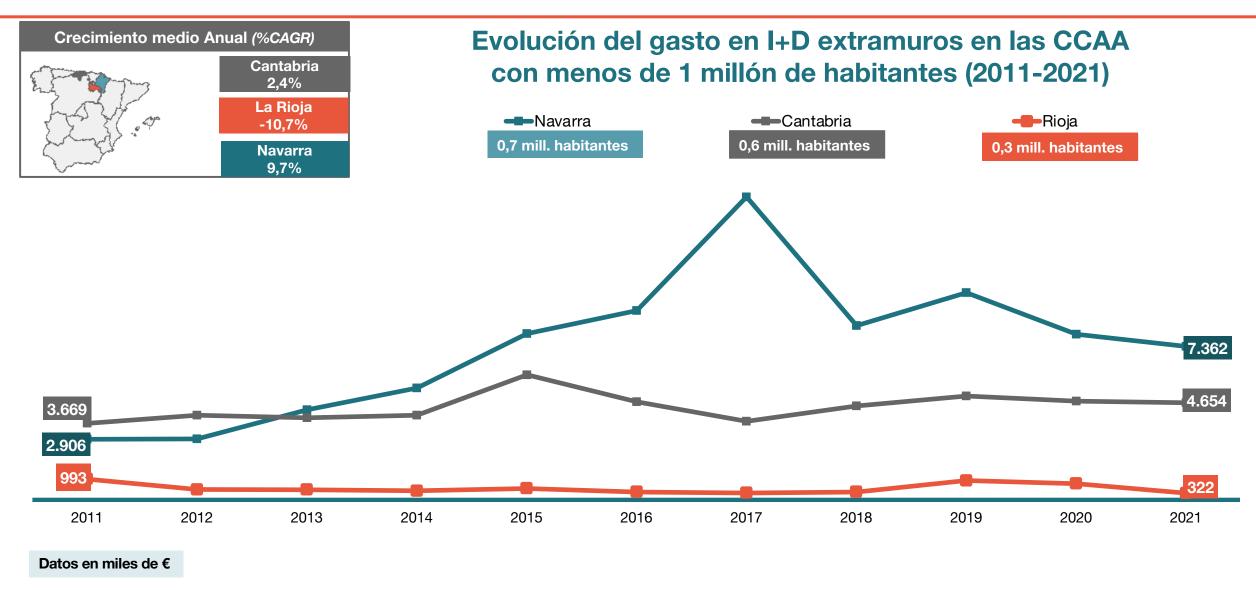
Datos en miles de €





Datos en miles de €

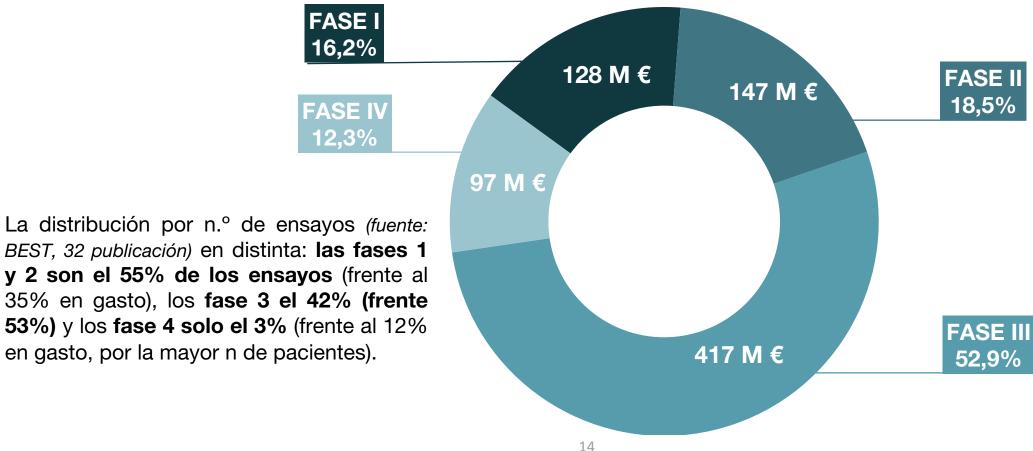






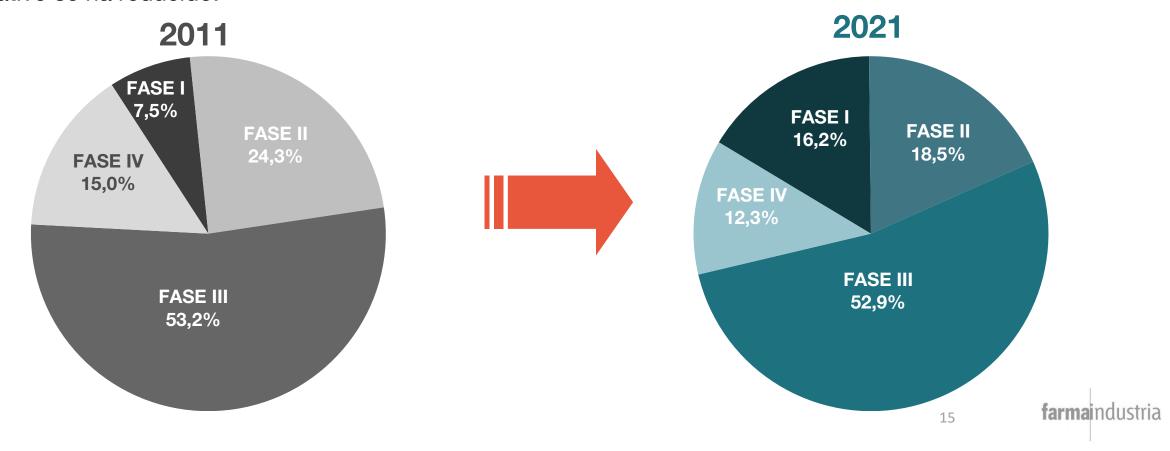
Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2021)

En el año 2021, se invirtieron **789 millones de euros en investigación clínica,** de los **cuales un 35% se** destinaron a fases tempranas (fases I y II), es decir 275 millones de euros.



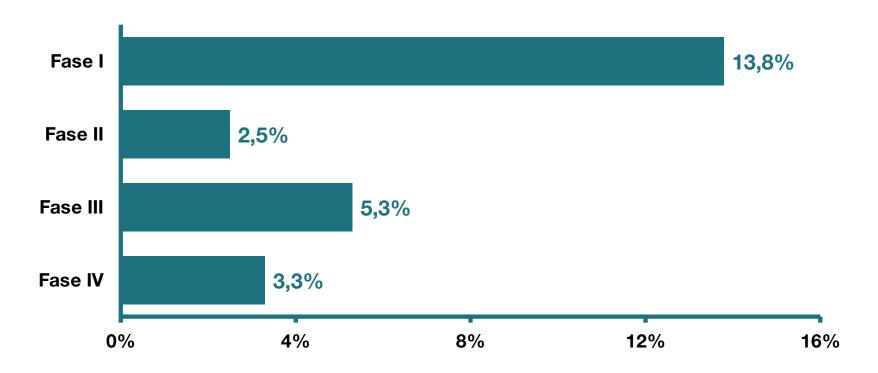
Gasto en investigación clínica: Evolución de la distribución del gasto por fases (2011 vs 2021)

Al comparar la distribución de la inversión en investigación clínica en 2011 con el de 2021, se aprecia como han ganado mucho peso los ensayos en fase I, en detrimento del resto de fases que, aunque han crecido en términos absolutos (ver siguiente página), lo han hecho a un ritmo menor que el resto, por lo que su peso relativo se ha reducido.



Gasto en investigación clínica: Tasa de variación media anual del gasto por fases (2011-2021)

La inversión en investigación clínica llevada a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +5,3% en los últimos 10 años, pasando de 470 millones de euros en 2011 a 789 millones de euros en 2021.



Biotecnología: Consideraciones generales

- 30 grupos empresariales han cumplimentado el cuestionario de biotecnología y conforman la muestra informante biotech.
- Dichos grupos representan el 2/3 partes de la muestra informante del cuestionario general y
 el 68% del gasto público total de medicamentos originales.
- En el año 2021, el conjunto de la **industria farmacéutica** radicada en España ha invertido un total de **403 millones de euros en biotecnología en nuestro país**, lo que supone **el 31,8**% del **gasto total en I+D** farmacéutica en España.
- Los datos que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al colectivo informante.



Biotecnología: Fase Preclínica (I)

- El 33% del colectivo informante utiliza la biotecnología o alguna herramienta de origen biotecnológico en fase preclínica.
- Las herramientas de biotecnología más utilizadas en esta fase son, por este orden:
 - La biología molecular (clonaje, secuenciación, análisis de la expresión)
 - La utilización de ensayos funcionales con líneas celulares expresando proteínas recombinantes
 - La utilización de proteínas recombinantes en ensayos de screening
 - La cristalización de proteínas para estudios de optimización de leads.
- Estas herramientas se utilizan principalmente en las fases de:
 - Identificación y validación de dianas
 - Optimización de leads
 - Hit to lead
 - High throughput screening.
- El 60% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase lo hace a través de <u>herramientas propias</u>, que se combinan con otras procedentes de colaboraciones y de la adquisición de reactivos comerciales.



Biotecnología: Fase Preclínica (II)

- El 90% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.
- Los proyectos de investigación en curso reportados que se basan en principios activos biológicos de origen recombinante se centran principalmente en las áreas de:
 - Oncología

- Dermatología

- Inmunología

- Oftalmología.
- Los principales proyectos de investigación para moléculas de síntesis química en los que se han empleado herramientas de biotecnología se están desarrollando en las áreas de:
 - Enfermedades infecciosas
 - Dermatología
 - Analgesia



Biotecnología: Fase Clínica (I)

- El 57% del colectivo informante utiliza la biotecnología o alguna herramienta de origen biotecnológico en fase clínica.
- Las herramientas de biotecnología más utilizadas en esta fase son, por este orden:
 - El uso de proteínas recombinantes
 - El análisis de expresión génica
 - El genotipado SNP
- Dichas herramientas se utilizan sobre todo en las fases tempranas (fases I y II) y en menor medida en las fases III y IV, así como en los ensayos de desarrollo preclínico.
- El 71% de la las compañías informantes que utilizan la biotecnología en esta fase lo hace a través de herramientas propias, que, en muchos casos, se combinan con otras procedentes de colaboraciones y de adquisición de reactivos comerciales.
- El 88% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan totalmente o parcialmente estas actividades en España.



Biotecnología: Fase Clínica (II)

- En esta fase, las compañías informantes han reportado 218 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante en fase clínica:
 - El 34% se encuentra actualmente comercializado.
 - Se han reportado 640 ensayos clínicos en marcha en España (o gestionados en España) de este tipo de medicamentos.
 - La mayoría se encuentran en fases tempranas de desarrollo (fase I y fase II).
 - Las principales área terapéuticas relacionadas son: oncología, inmunología y hematología.
- Asimismo, se ha informado de un total de 80 medicamentos de síntesis química en desarrollo clínico en los que se han empleado herramientas de biotecnología:
 - El 16% se encuentra actualmente comercializado.
 - Se han reportado 138 ensayos clínicos en marcha en España (o gestionados en España) de este tipo de medicamentos.
 - La mayoría se encuentran en fases tempranas de desarrollo (fase I y fase II).
 - Se desarrollan básicamente en las áreas terapéuticas de oncología, neurología e inmunología.



Biotecnología: Fases de Producción y Comercialización

- Un 7% de la muestra informante produce y fabrica medicamentos de origen biotecnológico en nuestro país, que se destinan tanto al mercado doméstico como a la exportación a las empresas del mismo grupo.
- Asimismo, un 23% de la muestra informante utiliza la biotecnología durante la fase de comercialización, tanto para productos biotecnológicos como de síntesis química.
- El uso de la biotecnología en la fase de comercialización se canaliza fundamentalmente a través de:
 - Servicios de diagnóstico.
 - Kits de diagnóstico molecular
- Cerca del 50% de las herramientas de biotecnología utilizadas en dicha fase son propias, mientras que el resto se obtienen a través de terceros y en algunos casos se combinan ambos mecanismos.
- En la mayoría de los casos la utilización de estas técnicas tiene lugar, total o parcialmente, en territorio nacional.
- Se han reportado 72 principios activos comercializados en los últimos veinte años en España de origen biológico-recombinante, principalmente en las áreas de hematología, oncología e inmunología.

MÁS INFORMACIÓN:

Departamento de Comunicación FARMAINDUSTRIA:



91 515 93 50

C/María de Molina, 54, 7ª 28006 - MADRID

www.farmaindustria.es

Redes Sociales FARMAINDUSTRIA:







in <u>Farmaindustria</u>

