

Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2012

Septiembre 2013

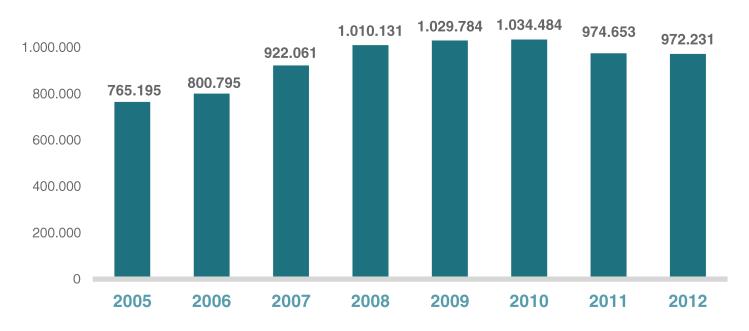
#### Características de la encuesta

- Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2012 a laboratorios asociados a Farmaindustria.
- Respuestas recibidas: 83 grupos empresariales, entre los que se incluyen la estimación de los gastos en I+D de compañías no asociadas a Farmaindustria así como de la no respuesta, sobre la base de datos Profarma y de la CNMV. La cobertura total de la encuesta alcanza el 94,8% de las ventas de medicamentos de prescripción (IMS).
- Al recogerse los datos antes del cierre de cuentas auditadas de las compañías, los datos correspondientes al año 2012 constituyen un avance provisional, por lo que son susceptibles de revisión en el futuro.
- Recogida de datos: febrero-mayo 2013

## Gastos en I+D en la industria farmacéutica

En el ejercicio 2012, la inversión en I+D de la industria farmacéutica en España ha sido la más baja registrada desde 2007, debido al fuerte impacto que han tenido sobre las compañías las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas en los últimos años.

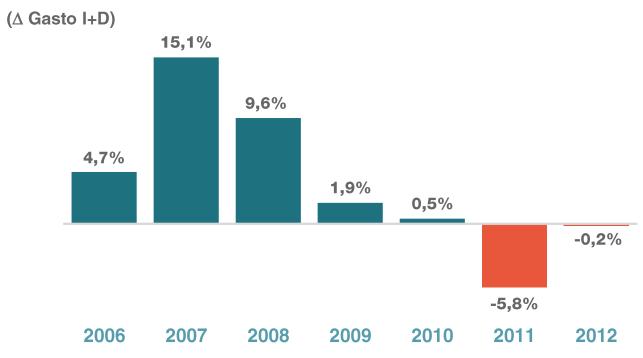
## Gastos en I+D de la industria farmacéutica (miles €)



# Evolución gastos I+D en la industria farmacéutica

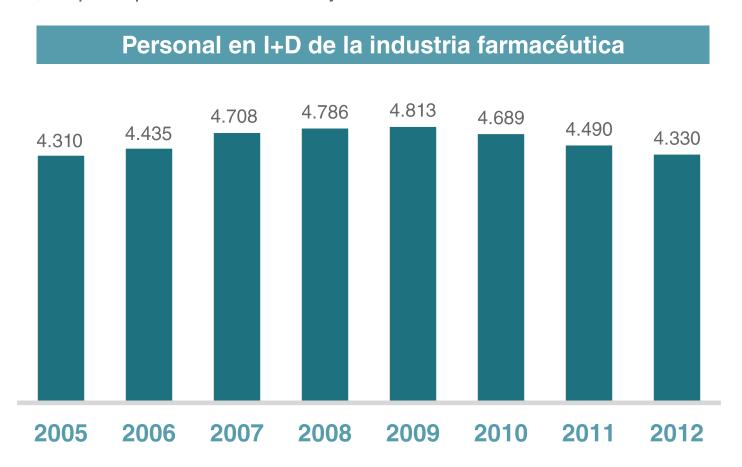
La desaceleración del gasto en I+D comenzó en 2008 y ha culminado con la segunda caída consecutiva del gasto en los últimos años. Los fuertes ajustes que está sufriendo el mercado farmacéutico están terminando por afectar el esfuerzo de las compañías en I+D.

Tasas de incremento de los gastos en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)



#### Personal en I+D en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica empleó en 2012 a **4.330 personas** en tareas de investigación y desarrollo, lo que supone el nivel más bajo desde 2005.



# Evolución personal en I+D de la industria farmacéutica

El empleo en I+D de la industria farmacéutica ha sido la **primera variable que ha acusado la caída de ingresos** de las compañías farmacéuticas, comenzando su descenso en 2010 y acumulando ya tres años consecutivos de caída.

Tasas de incremento del empleo en I+D de la industria farmacéutica (respecto al año anterior)

(∆ N° Empleados)



# Cualificación personal I+D en la industria farmacéutica

Aunque se han generado menos empleos, la cualificación de los mismos es cada año mayor: 4 de cada 5 empleos en I+D en la industria farmacéutica corresponden a titulados superiores (licenciados y doctores).

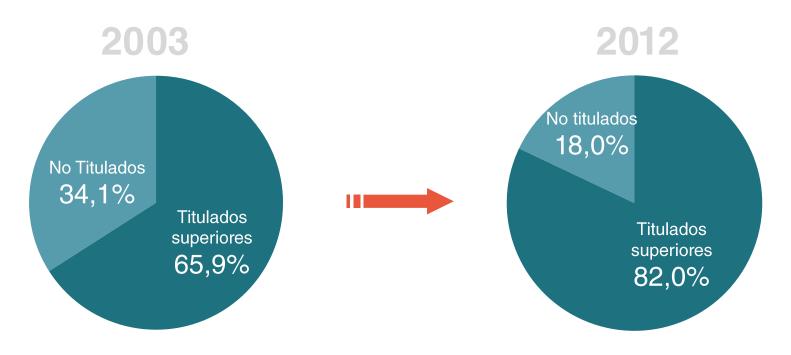
#### Personal en I+D de la industria farmacéutica



# Evolución de la cualificación del personal investigador

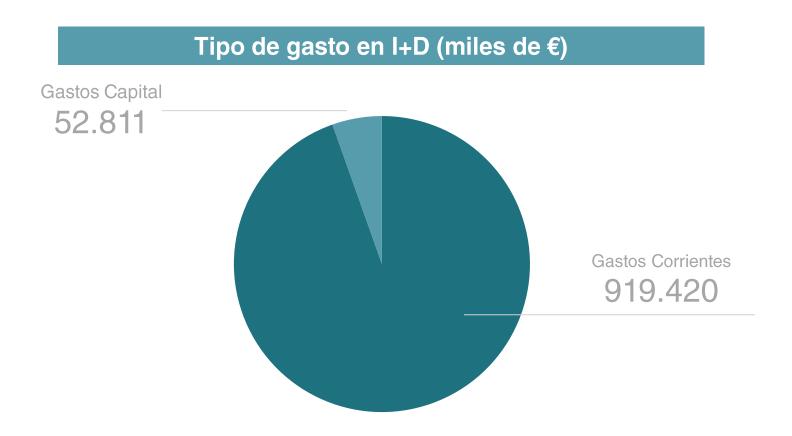
La elevada cualificación constituye un elemento clave del empleo en I+D de la industria farmacéutica: los titulados superiores (licenciados y doctores) han pasado de ser menos de dos tercios de la plantilla empleada en I+D en 2003 a suponer más de cuatro quintas partes en 2012.

#### Evolución de la cualificación del personal 2003-2012



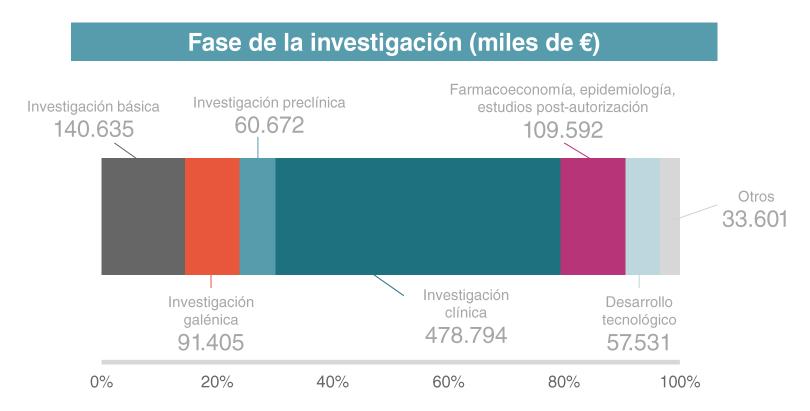
# Desglose por naturaleza del gasto

Del gasto en I+D llevado a cabo en 2012 por las empresas farmacéuticas, el **94,6%** fueron **gastos corrientes** y el resto gastos de capital o inversiones.



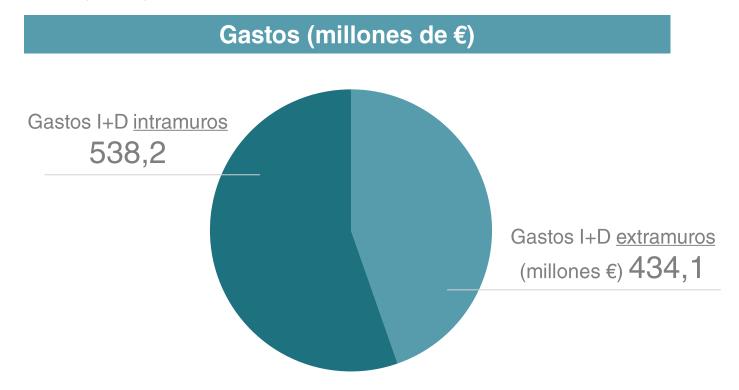
# Investigación en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica invirtió 972 millones de euros en I+D en 2012. La principal partida del gasto (479 millones) fue la dedicada a ensayos clínicos y se invirtieron más de 140 millones de euros en investigación básica.



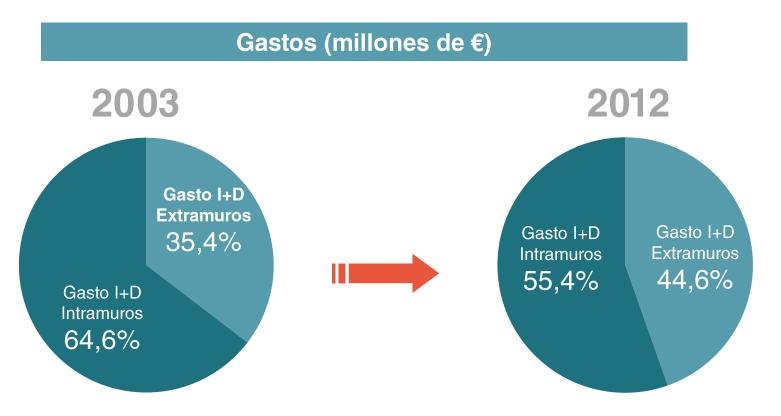
# Investigación en la industria farmacéutica: Intramuros/Extramuros

El **45**% del gasto total en I+D en 2012 se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (I+D extramuros), habiendo aumentado su cuantía un +4,4% en relación a 2011, lo que contrasta con la caída experimentada por el gasto intramuros (-3,7%).



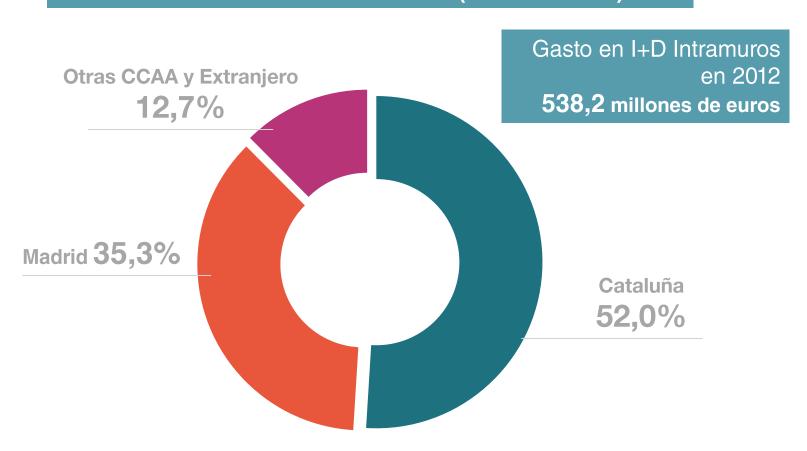
# Investigación en la industria farmacéutica: Intramuros/Extramuros

En los último años las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros) están cobrando cada vez mayor importancia en la estructura de investigación de las compañías farmacéuticas.



#### I+D intramuros de la industria farmacéutica





## I+D Extramuros en la industria farmacéutica



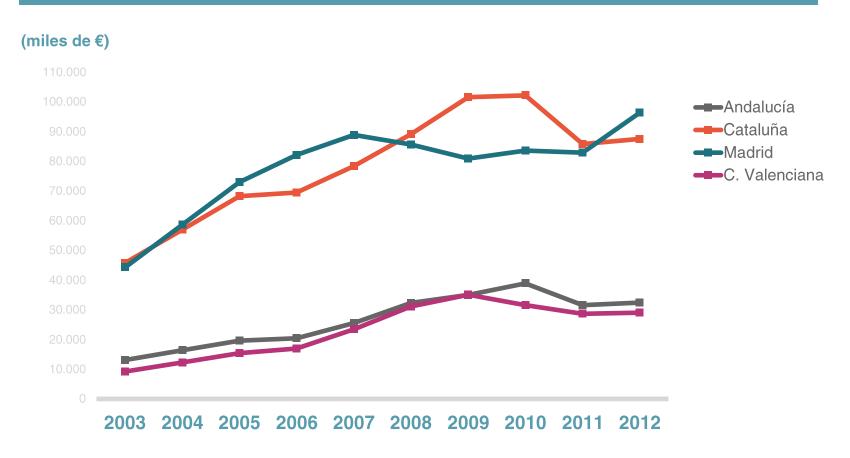
## Comparación gastos I+D extramuros 2003-2012





# Evolución del gasto en I+D extramuros por CCAA (1)

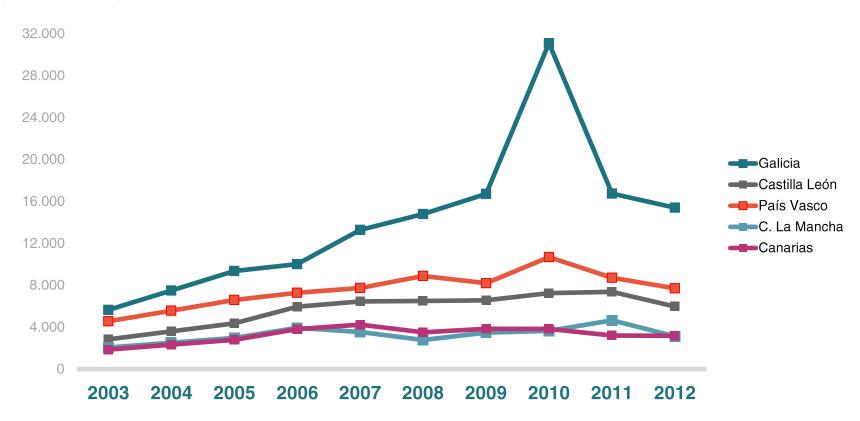
#### CCAA con más de 5 millones de habitantes



# Evolución del gasto en I+D extramuros por CCAA (2)

#### CCAA con población entre 2 y 3 millones de habitantes

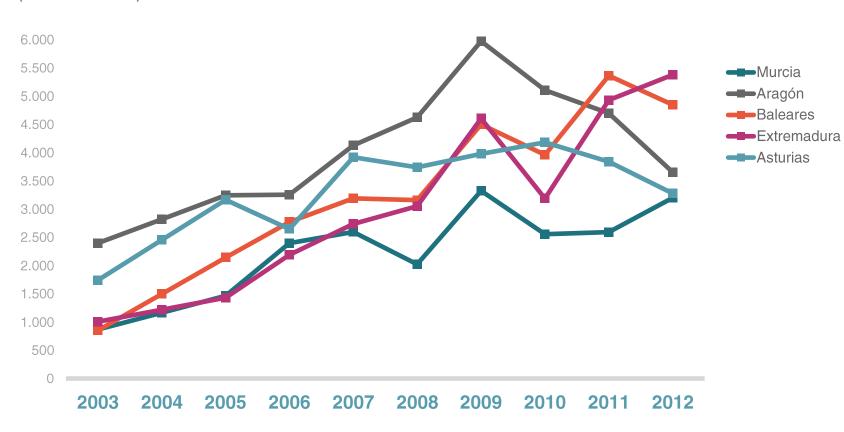
#### (miles de euros)



# Evolución del gasto en I+D extramuros por CCAA (3)

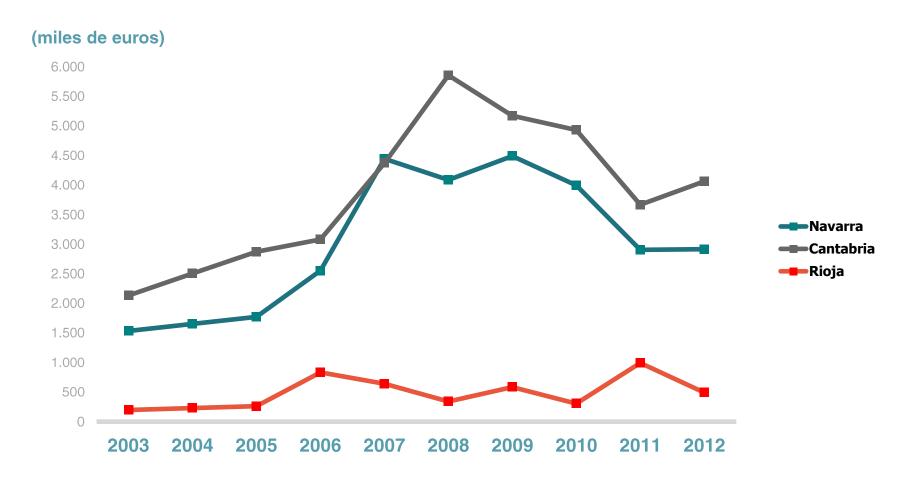
#### CCAA con población entre 1 y 2 millones de habitantes





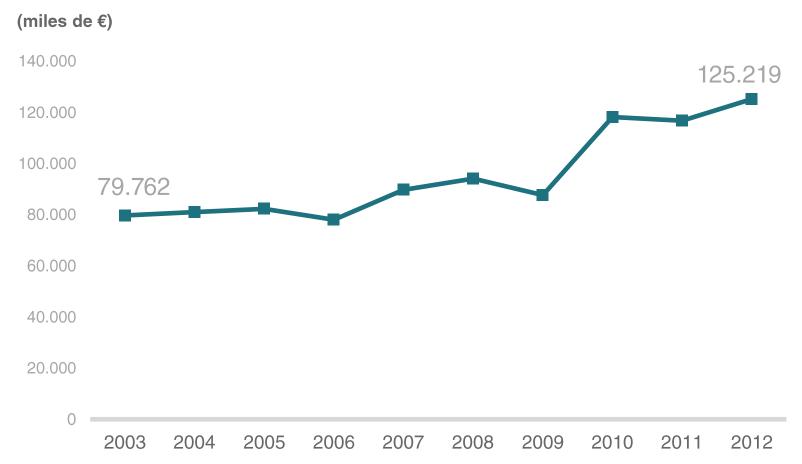
# Evolución del gasto en I+D extramuros por CCAA (4)

#### CCAA con menos de 1 millón de habitantes



## Evolución del gasto en I+D extramuros en el extranjero

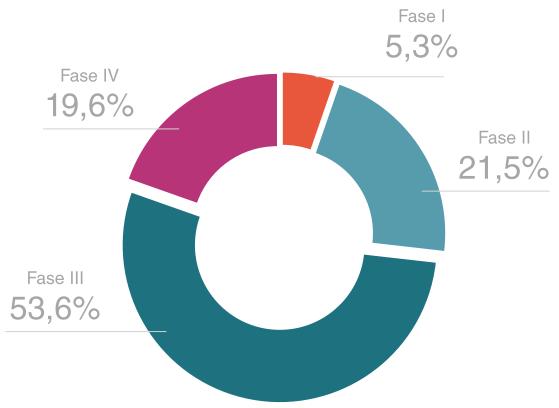
Gastos extramuros en el extranjero de compañías con sede en España



# La investigación clínica por fases

**479 millones de euros** fueron invertidos en 2012 en **investigación clínica**, de los que más de la mitad se destinaron a ensayos de fase III.

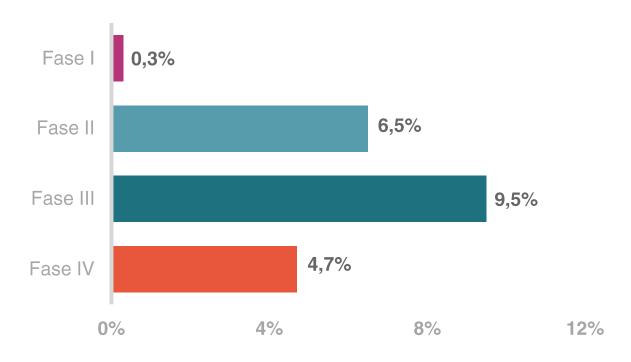
#### Inversión en investigación clínica 2012



# La investigación clínica

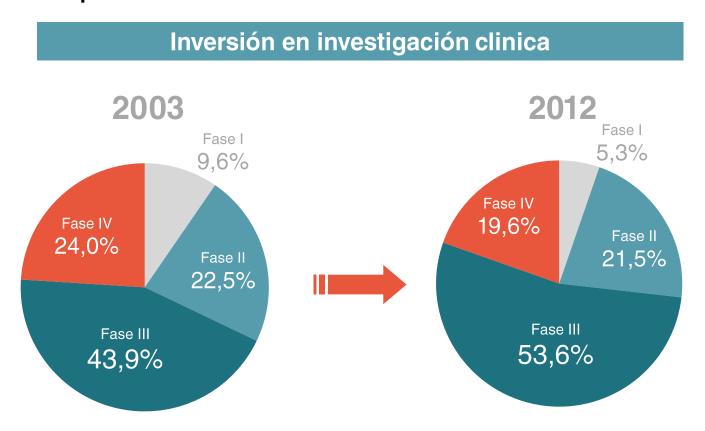
La inversión en investigación clínica llevada a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado un 86% en los últimos 9 años, pasando de 258 millones de euros en 2003 a 479 millones de euros en 2012.

Incremento en gastos de investigación clínica por fases. Tasa de variación media anual (2003-2012)



# Evolución de la investigación clínica por fases

Es de destacar la **pérdida progresiva de relevancia de las fases I y IV**, que ha cedido 9 puntos porcentuales entre 2003 y 2012 **en favor de la Fase III**, en tanto que **la Fase II ha mantenido su peso**.



## Biotecnología: Consideraciones generales

- 28 Grupos Empresariales han cumplimentado el cuestionario de biotecnología.
- Dichos grupos representan el 45,4% de las ventas de medicamentos de prescripción (IMS Health).
- En el año 2012, la industria farmacéutica ha invertido algo más de 200 millones de euros en biotecnología en nuestro país, lo que supone el 20,8% de la I+D farmacéutica en España.
- Los datos que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al colectivo informante.

# Biotecnología: Fase Preclínica

- El 67% del colectivo informante utiliza la biotecnología o alguna herramienta de origen biotecnológico en la fase de <u>investigación preclínica</u> de fármacos de origen biotecnológico y de síntesis química.
- 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 y la utilización de proteínas recombinantes en ensayos de screening.
- Estas herramientas se utilizan principalmente en las fases de identificación y validación de dianas, hit to lead, high throughput screening y optimización de leads.
- **Dichas herramientas son propias** en un 61% de los casos, obteniéndose el resto a través de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.
- El 67% 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, alergología, reumatología y neurología.
- 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 respiratoria, oncología, terapia antibacteriana y analgesia.

## Biotecnología: Fase Clínica

- El 67% del colectivo informante utiliza la biotecnología o alguna herramienta de origen biotecnológico en la fase de <u>investigación clínica</u> de fármacos de origen biotecnológico y de síntesis química.
- Las herramientas de biotecnología más utilizadas en esta fase son, por este orden, el uso de proteínas recombinantes, el análisis de expresión génica y el genotipado SNP.
- Las fases en que se utilizan estas herramientas son, por este orden, las fases II-III-IV, la fase I y los ensayos de desarrollo preclínico.
- El 56% de las herramientas de biotecnología utilizadas en esta fase son propias; el resto se obtienen a través de colaboración o adquisición de reactivos comerciales.
- El 72% de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase desarrollan total o parcialmente estas actividades en España.
- Se han reportado **60 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante** en fase de desarrollo, con **276 ensayos clínicos** en marcha en España, principalmente en las áreas de oncología, inmunología y hematología.
- Asimismo, se han reportado 35 medicamentos de síntesis química en desarrollo en los que se han empleado herramientas de biotecnología, con 61 ensayos clínicos gestionados en España y que se desarrollan, básicamente, en las áreas de oncología, endocrinología, inmunología y respiratoria.

# Biotecnología: Fases de Producción y Comercialización

- Un 7% de la muestra informante <u>produce</u> medicamentos biotecnológicos en nuestro país, que se destinan tanto al mercado interno como a la exportación a las empresas del mismo grupo.
- Asimismo, un 7% de la muestra informante utiliza la biotecnología durante la fase de <u>comercialización</u>, tanto para productos biotecnológicos como de síntesis química.
- Se trata tanto de **laboratorios de capital nacional** como de **compañías** internacionales.
- El uso de la biotecnología en esta fase se canaliza fundamentalmente a través de kits de diagnóstico molecular y servicios de diagnóstico.
- El 50% de las herramientas de biotecnología utilizadas en esta fase son propias; el resto se obtienen a través de terceros.
- De igual modo, en el 100% de los casos la utilización de estas técnicas tiene lugar en España, aunque en algunos casos se realiza de manera simultánea en España y en el extranjero.
- Se han reportado 30 principios activos comercializados en los últimos años en España de origen biológico-recombinante, principalmente en las áreas de inmunología, oncología, neurología y cardiovascular.



## **MÁS INFO:**

#### Departamento de Comunicación FARMAINDUSTRIA

Tel. 91 515 93 50

E-mail: blozano@farmaindustria.es dqil@farmaindustria.es

http://prensa.farmaindustria.es



facebook.com/farmaindustria facebook.com/farmaindustria





C/María de Molina, 54, 7ª, 28006 - MADRID www.farmaindustria.es