



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD

XIV Encuentro de la Industria Farmacéutica Española
Los nuevos medicamentos biológicos: Revolución terapéutica y económica

El futuro de la investigación de productos biológicos en España

María Luisa Poncela
Secretaria General de Ciencia, Tecnología e Innovación

Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Santander, 05 de septiembre de 2014

Índice

- 1.- El sector farmacéutico en Europa (I+D+i)**
- 2.- El sector farmacéutico en España (I+D+i)
- 3.- Aspectos específicos de los medicamentos biológicos
- 4.- La industria biotecnológica en España
- 5.- Horizonte 2020- oportunidades para el sector.
- 6.- Instrumentos SEIDI de apoyo al sector.
- 7.- Fondos FEDER, RIS3 y Fondo Social Europeo
- 8.- Conclusiones

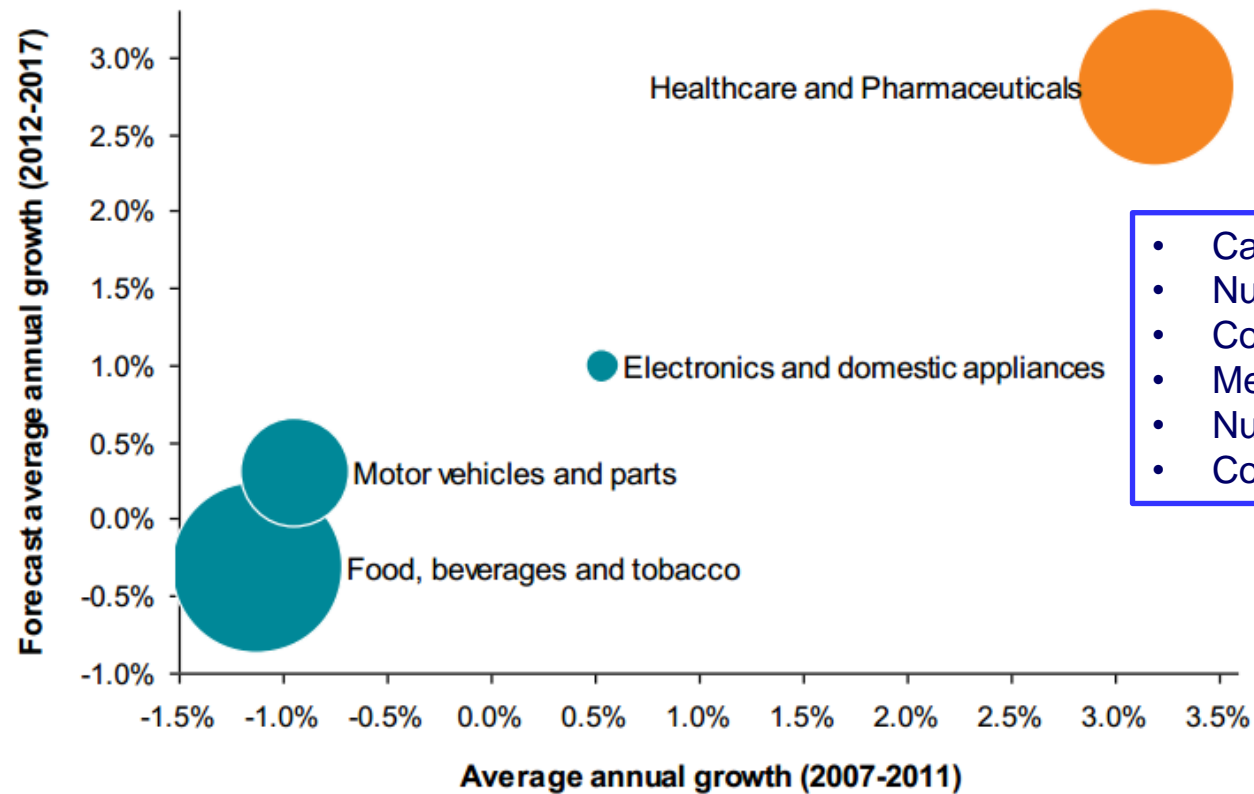


Sector estratégico en Europa

- Producción europea de 220.000 M€ en 2012.
- Estimación de mercado mundial: 1 B€ (2014), 1,17 B€ (2017).
- 800.000 Empleos en EU (2012).
- Pilar de conocimiento en EU

Source:Pharmaceutical industry: A Strategic sector for the European Economy. EC.

El sector farmacéutico en Europa

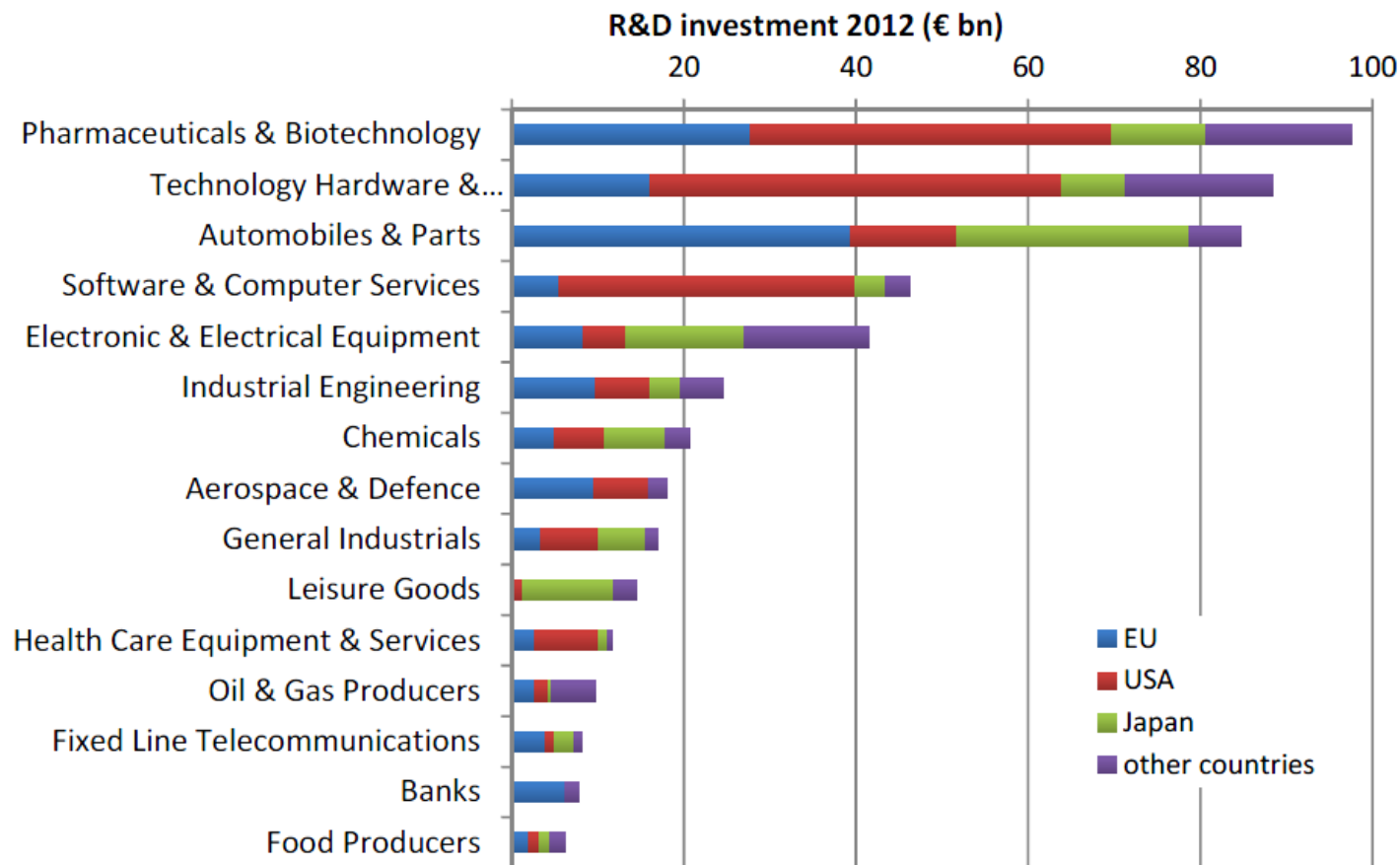


- Cambio demográfico.
- Nuevas enfermedades y amenazas.
- Control gasto público sanitario.
- Medicamentos más eficaces.
- Nuevos mercados.
- Competidores a nivel global.

Nota: Datos sobre EU15 y Suiza.

Source: EFPIA - Economic Intelligence Unit (2012).

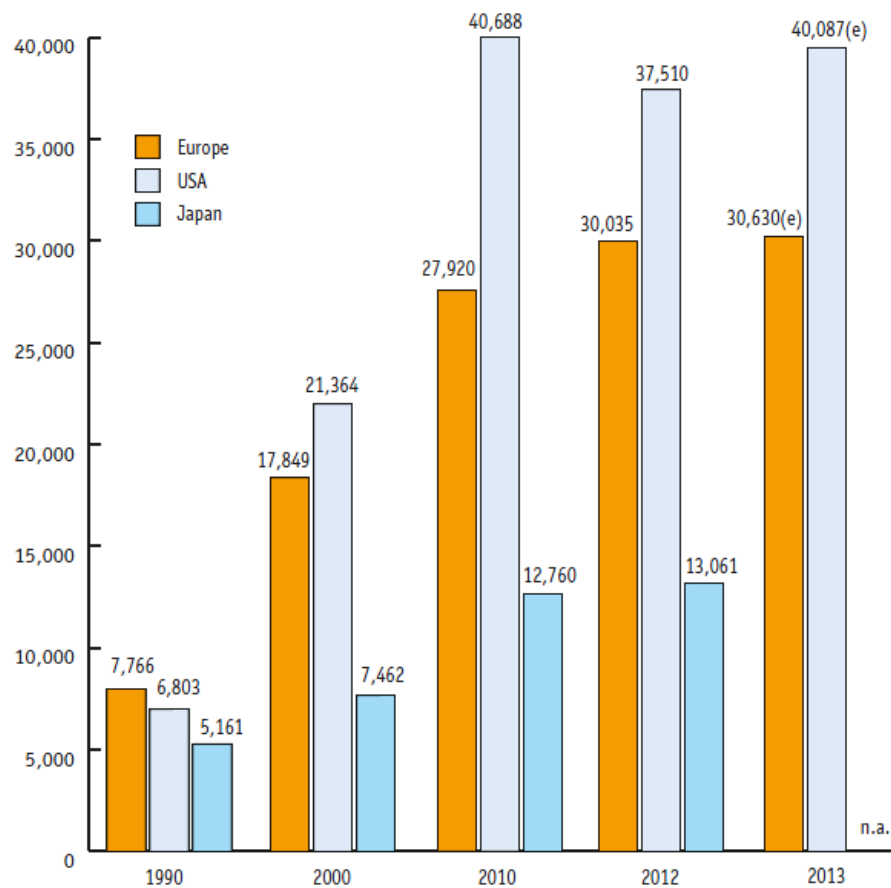
El sector farmacéutico en Europa



Source:2013 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.

El sector farmacéutico en Europa

Evolución del gasto en I+D+I

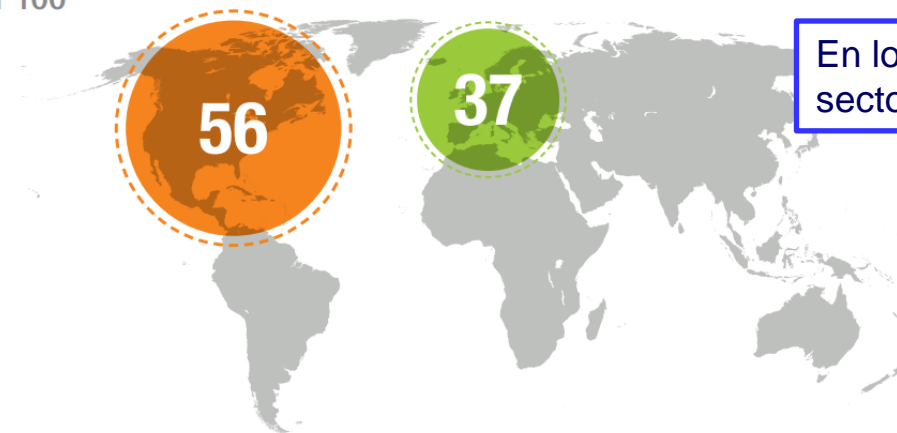


Source:EFPIA, key data 2014.

El sector farmacéutico en Europa

Top centres for medical research in the world

Out of 100



En los años 60s, Europa lideraba el sector, con el 60% de las empresas.

Top academic centres

Out of 10

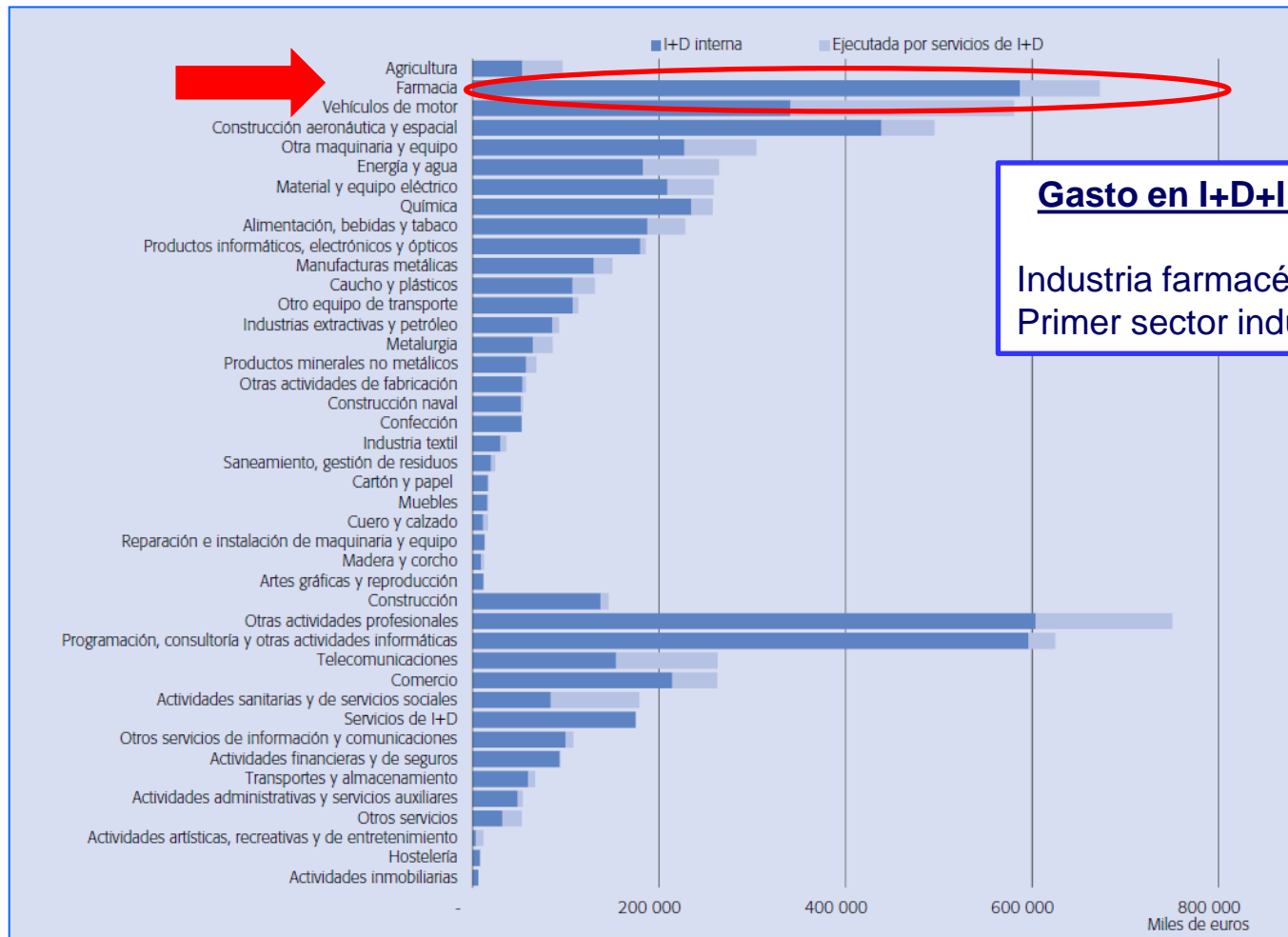


Source:EFPIA 2013 Annual Review and forward review.

Índice

- 1.- El sector farmacéutico en Europa (I+D+i)
- 2.- El sector farmacéutico en España (I+D+i)**
- 3.- Aspectos específicos de los medicamentos biológicos
- 4.- La industria biotecnológica en España
- 5.- Horizonte 2020- oportunidades para el sector.
- 6.- Instrumentos SEIDI de apoyo al sector.
- 7.- Fondos FEDER, RIS3 y Fondo Social Europeo
- 8.- Conclusiones

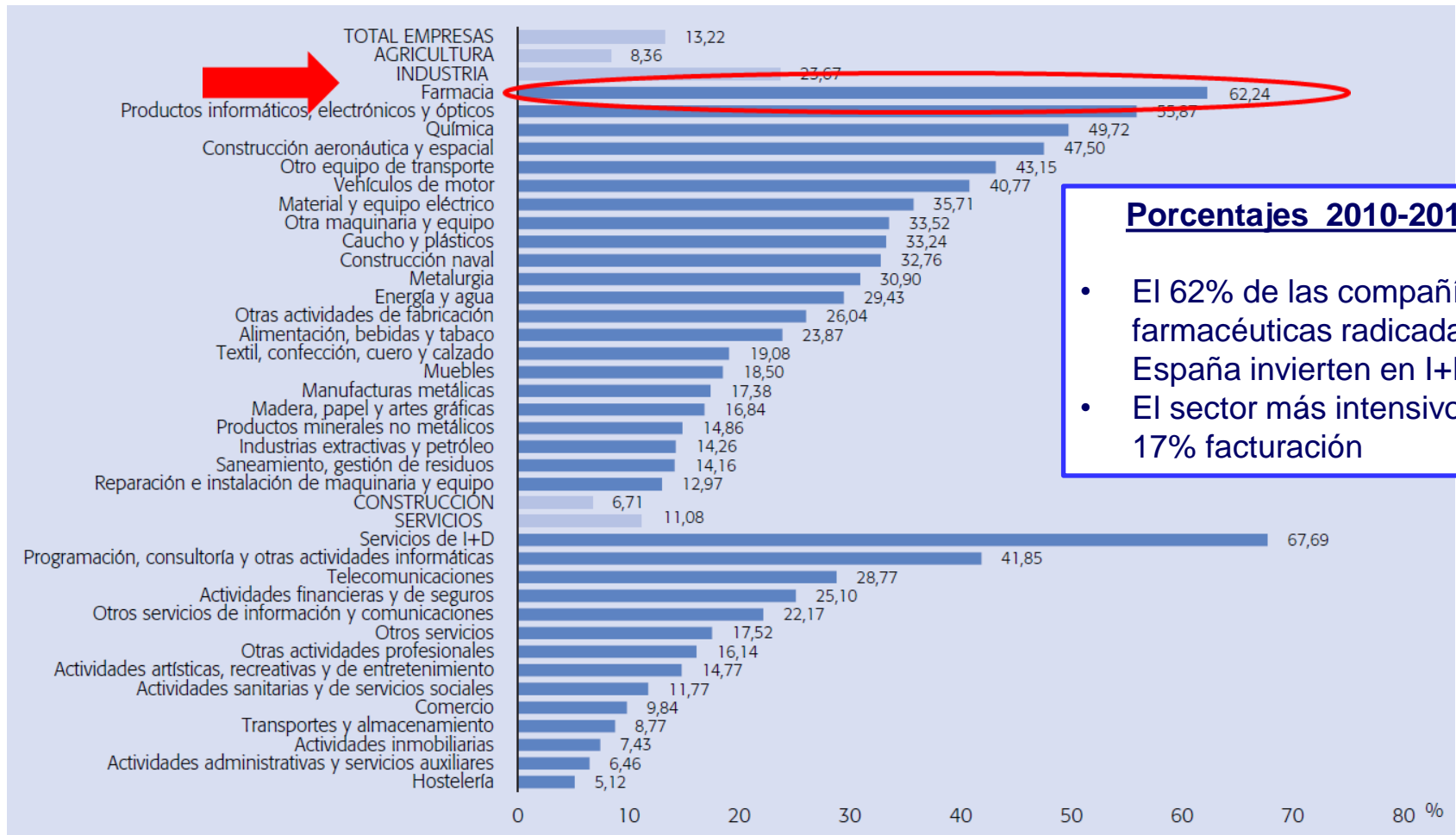
El sector farmacéutico en España



Gasto en I+D+I en España 2012:
 Industria farmacéutica 672 MEUR.
 Primer sector industrial en I+D+I.

Source: Informe COTEC 2014, Tecnología e Innovación en España.

El sector farmacéutico en España.



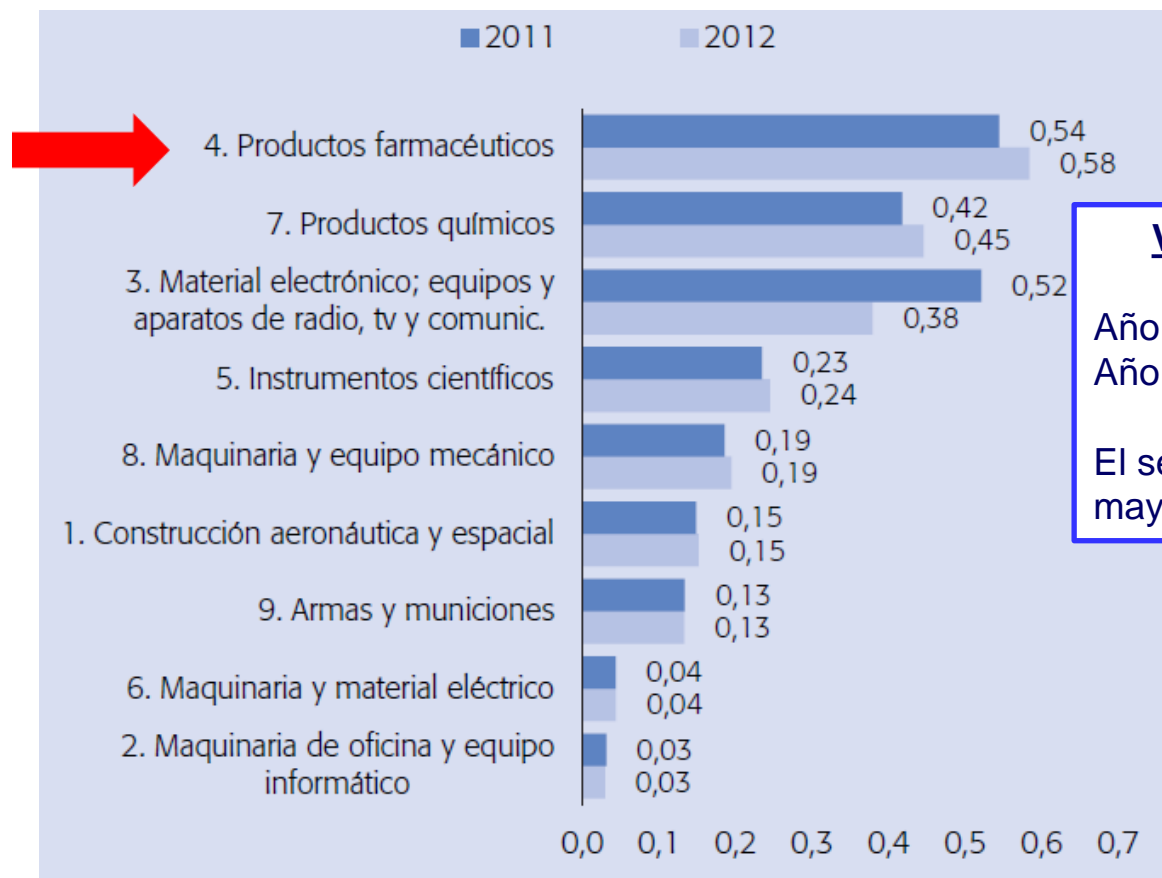
Porcentajes 2010-2012:

- El 62% de las compañías farmacéuticas radicadas en España invierten en I+D+i.
- El sector más intensivo: 17% facturación

Source: Informe COTEC 2014, Tecnología e Innovación en España.

El sector farmacéutico en España.

Valor de la producción en los sectores de alta tecnología como porcentaje del total de la industria



Valor de la producción:

Año 2011: 2.087 M€

Año 2012: 2.206 M€.

El sector de alta tecnología de mayor crecimiento (5,7%).

Source: Informe COTEC 2014, Tecnología e Innovación en España.

Índice

- 1.- El sector farmacéutico en Europa (I+D+i)
- 2.- El sector farmacéutico en España (I+D+i)
- 3.- Aspectos específicos de los medicamentos biológicos**
- 4.- La industria biotecnológica en España
- 5.- Horizonte 2020- oportunidades para el sector.
- 6.- Instrumentos SEIDI de apoyo al sector.
- 7.- Fondos FEDER, RIS3 y Fondo Social Europeo
- 8.- Conclusiones

Aspectos específicos de los medicamentos biológicos

Mercado en auge y con gran potencial de crecimiento debido a:

- El envejecimiento poblacional y la incidencia de enfermedades crónicas.
- Capacidad de personalizar tratamientos, mayor precisión y menor toxicidad.
- A largo plazo proporcionan mejor resultado y mayor calidad de vida.

En Europa actualmente el 20% de los medicamentos se derivan de la biotecnología, esperando alcance (2018) hasta el 50% de los nuevos medicamentos.

Mercado norteamericano es el más desarrollado.

Mercado europeo en expansión por el incremento del uso para el tratamiento de enfermedades crónicas, inmunológicas, oncológicas, etc.

Mercado asiático en auge por el atractivo de:

- los bajos costes de producción y disponibilidad de personal cualificado.
- mayor apoyo de los gobiernos en I+D+i y en instalaciones para su fabricación.
- la incorporación de legislación sobre protección de patentes.

Aspectos específicos de los medicamentos biológicos

Costes de I+D+I de desarrollo de un medicamento:

- 2012: 1,500 MUS\$ (1,172 M€).
- Finales 90s: 890 MUS\$
- Mediados 80s: 320 MUS\$
- Mediados 70s: 140 MUS\$

Tiempo de desarrollo entre 10 y 12 años.

2 de cada 10,000 sustancias llegan a mercado.

Líneas de Investigación en Europa:

- Investigación y validación de biomarcadores y dianas terapéuticas.
- Adopción de paradigmas clínicos innovadores.
- Medicamentos innovadores.
- Implementación de nuevas aproximaciones para el desarrollo de biofármacos.
- Programas de adherencia personalizados.

Source: Pharma 2014 Profile. Biopharmaceutical Research Industry

Source: EFPIA key data 2014

Aspectos específicos de los medicamentos biológicos

Extinción de patentes y **mercado de biosimilares:**

- Mayor accesibilidad a población por razón de precio.
- Ahorro para los Sistemas Nacionales de Salud.

Ventajas:

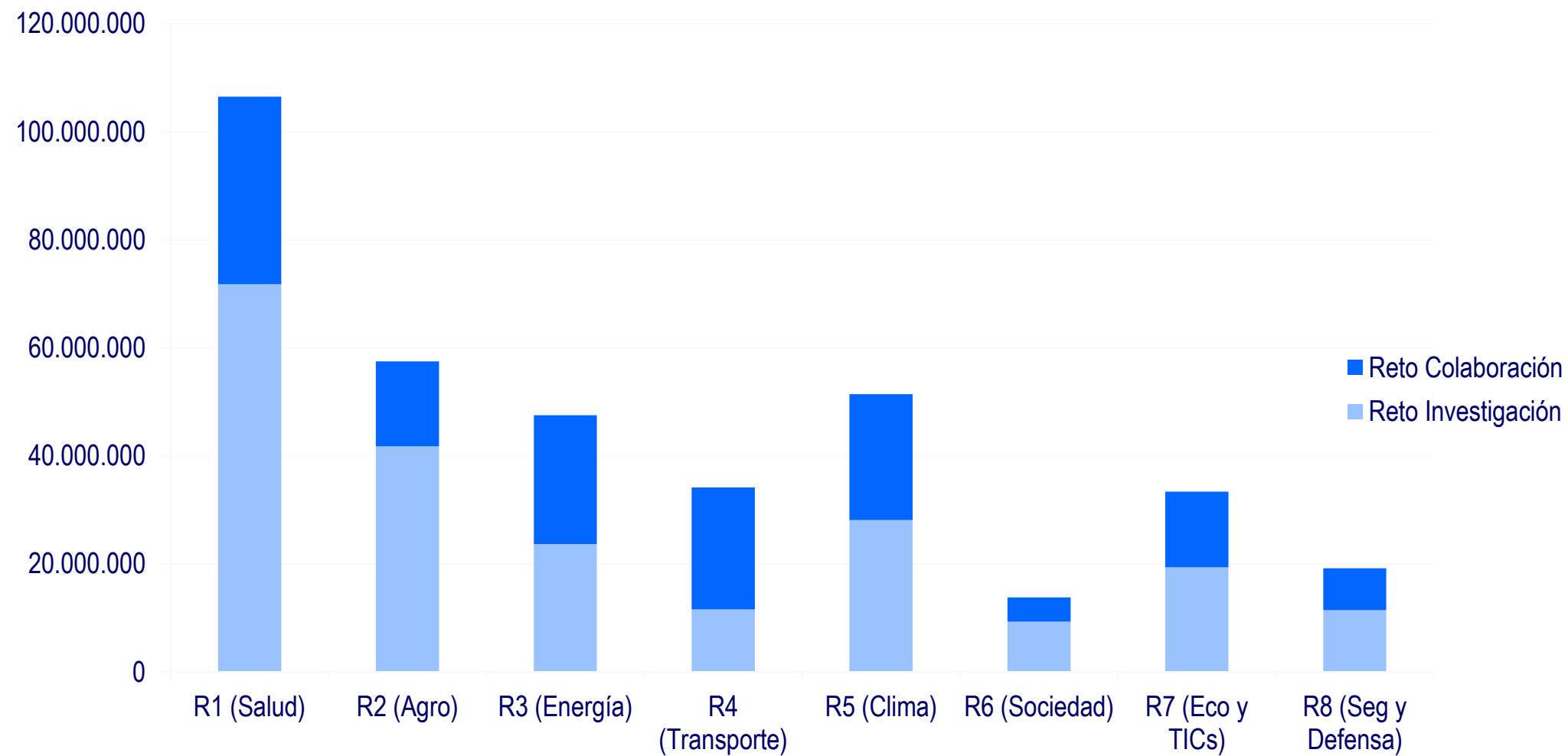
- Coste de desarrollo de biosimilares: 75-250 M€.
- Tiempo de desarrollo entre 5 y 6 años.

Barreras de entrada:

- Determinación de la biosimilitud.
- Posición privilegiada de las empresas con mayor experiencia:
 - Tecnología.
 - Capacidad científica.
 - Experiencia en producción, distribución e imprevistos.
 - Información de respuesta del paciente al medicamento original y riesgo a respuesta inmune no deseada del biosimilar.

PERFIL DE LA INVESTIGACIÓN EN ESPAÑA

Resultados Plan Estatal 2013



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD

Aspectos específicos de los medicamentos biológicos

LINEAS DE INVESTIGACIÓN EMPRESARIAL EN ESPAÑA

- Búsqueda de respuesta a patologías carentes en la actualidad de arsenal terapéutico o que disponen únicamente de medicamentos tradicionales con baja efectividad o con numerosos o importantes efectos secundarios.
- Métodos diagnósticos basados en la identificación desarrollo y validación y medición de biomarcadores para el diagnóstico, pronóstico y monitorización de la respuesta a fármacos y dianas terapéuticas.
- Implementación de nuevas aproximaciones para el desarrollo de biofármacos.
- Desarrollo de nuevas terapias oncológicas.
- Desarrollo de terapias neuroprotectoras.

Aspectos específicos de los medicamentos biológicos

LINEAS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN ESPAÑA

- Biología celular y del desarrollo, vascular e inflamaciones y biología de sistemas.
- Medicina, química y farmacología molecular
- Oncología
- Bioinformática y genómica.
- Regulación genética y células madre
- Epidemiología, aterotrombosis e imagen desarrollo y reparación cardiovascular

Aspectos específicos de los medicamentos biológicos

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA

- Identificación de antígenos neuronales
- Esclerosis múltiple
- Marcadores para la selección tratamientos con quimioterapias
- Nanovacunas
- Desarrollo y efectividad de vacunas contra virus (VPH, VIH, gripe, hepatitis B, etc.)
- Nuevas estrategias para tratamientos oncológicos

Índice

- 1.- El sector farmacéutico en Europa (I+D+i)
- 2.- El sector farmacéutico en España (I+D+i)
- 3.- Aspectos específicos de los medicamentos biológicos
- 4.- La industria biotecnológica en España**
- 5.- Horizonte 2020- oportunidades para el sector.
- 6.- Instrumentos SEIDI de apoyo al sector.
- 7.- Fondos FEDER, RIS3 y Fondo Social Europeo
- 8.- Conclusiones

La industria biotecnológica en España

Ha experimentado un fuerte crecimiento en España en los últimos 10 años

Condicionantes:

- Modelo de negocio con periodo medio de maduración largo.
- Requiere de capacidad tecnológica y financiera.

Fortalezas:

- Su capital tecnológico e intelectual es elevado.
- Capacidad de transferir conocimiento al mercado.

Riesgos y dificultades:

- Problemas de liquidez.
- Equilibrio financiero, prescindir de ayudas y fuentes de financiación en forma de crédito.
- Falta de conocimiento del sistema regulatorio.
- Falta de información y desarrollo de tecnologías ya existentes.
- Redireccionamiento de la investigación hacia medicamentos huérfanos, donde las fases clínicas son menos complejas.

La industria biotecnológica en España

Posibles alternativas

- Establecimiento de alianzas estratégicas para llegar a desarrollar biofármacos. Grandes farmacéuticas pueden estar interesadas.
- Fuentes financiación de capital riesgo.
- Sistema de ayudas:
 - Secretaría de Estado de I+D+i.
 - Horizonte 2020, COSME.
 - Fondos Estructurales y de Inversión Europeos.



Índice

- 1.- El sector farmacéutico en Europa (I+D+i)
- 2.- El sector farmacéutico en España (I+D+i)
- 3.- Aspectos específicos de los medicamentos biológicos
- 4.- La industria biotecnológica en España
- 5.- Horizonte 2020- oportunidades para el sector.**
- 6.- Instrumentos SEIDI de apoyo al sector.
- 7.- Fondos FEDER, RIS3 y Fondo Social Europeo
- 8.- Conclusiones

Horizonte 2020- oportunidades para el sector.

Reto 1: Salud, cambio demográfico y bienestar.



ADVICE FOR 2016/2017
OF THE HORIZON 2020 ADVISORY GROUP
FOR SOCIETAL CHALLENGE 1,
“HEALTH, DEMOGRAPHIC CHANGE AND WELLBEING”

July 2014

- Presupuesto: 7.742 M€.
- Comprender la salud, el bienestar y la enfermedad.
- Ocho temas principales :
 - Envejecimiento.
 - Medicina personalizada.
 - TIC para la salud.
 - Promoción de la salud en la población.
 - Enfermedades contagiosas.
 - Diagnóstico temprano.
 - Sistemas sostenibles de salud.
 - Medio ambiente y reto de la salud.

Salud, cambio demográfico y bienestar.

Además, el Reto 1 se implementa a través de:



Innovative Medicines Initiative.

Mejora de la salud desarrollando nuevos y más efectivos diagnósticos y medicamentos.



European and Developing Countries Clinical Trials Partnership.

Para la reducción de las enfermedades relacionadas con los países en desarrollo.



Active and Assisted Living Programme

Mejorar la calidad de vida de las personas de tercera edad y aumentar la sostenibilidad de los sistemas de atención a través de TIC.



Innovative Medicines Initiative (IMI-2).



The right prevention and treatment
for the right patient at the right time

Strategic Research Agenda for
Innovative Medicines Initiative 2

efpia
European Federation of Pharmaceutical
Federations and Associations

V Vaccines Europe
An industry for healthy lives

ebe
European
Biotechnology
Enterprise

imi
Innovative Medicines Initiative

- Presupuesto IMI1: 2.000 M€. España se situó como octavo país por retorno con un 3,6% del total.
- Presupuesto IMI2: 3.276 M€. (1.638 M€ H2020)
 - Incremento del presupuesto respecto a IMI 1
 - Tres vías de participación según sea:
 - Empresas miembro de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
 - Compañías no EFPIA
 - PYMES:
 - 5-7 % del presupuesto IMI2
 - 2014: 21,8 M€; 2015: 23,8 M€
 - Cubre el ciclo completo I+D+I
 - Subvención

Índice

- 1.- El sector farmacéutico en Europa (I+D+i)
- 2.- El sector farmacéutico en España (I+D+i)
- 3.- Aspectos específicos de los medicamentos biológicos
- 4.- La industria biotecnológica en España
- 5.- Horizonte 2020- oportunidades para el sector
- 6.- Instrumentos SEIDI de apoyo al sector**
- 7.- Fondos FEDER, RIS3 y Fondo Social Europeo
- 8.- Conclusiones

Centros de Investigación de Excelencia.

- Centros de excelencia de nivel mundial.



Convocatorias Centros de Excelencia Severo Ochoa y ayudas para la formación de doctores en Centros de Excelencia Severo Ochoa.

Otros institutos y departamentos universitarios.



- 22 institutos en el área de biología y biomedicina.



- Centros propios, fundaciones, redes y consorcios.

Funciones:

- Generación conocimiento científico-técnico.
- Formación de científicos y tecnólogos.
- Asesoramiento a agentes del sistema español de I+D+I.
- Circulación de conocimiento al sector industrial.

Otros institutos y departamentos universitarios.



- 22 institutos en el área de biología y biomedicina.



- Centros propios, fundaciones, redes y consorcios.



- 17 de junio de 2014: Inauguración nueva sede de IBBTEC, en Santander.
- Obra y equipamiento científico: 18,5 MEUR

ICTS abiertas a todos los agentes de la I+D+I



Industrias farmacéuticas como Amirall o Enantia experimentan con luz sincrotrón en ALBA.

Amirall financia un estudiante de doctorado industrial en el sincrotrón ALBA.

La Universitat Politècnica de Catalunya (UPC), el Instituto de Química Médica (IQM-CSIC) y la Universidad de Glasgow demuestran a partir de experimentos con luz de sincrotrón en ALBA la eficiencia de un nuevo fármaco contra la malaria.

Centros e infraestructuras de apoyo.

- Infraestructuras Europeas:



- Heidelberg.
- Hamburgo.
- Grenoble.
- Hinxton.
- Monterotondo.
- **Barcelona.**

ESFRI



EATRIS



En negociación:

Elixir, BBMRI, Euro-Bioimaging, Openscreen, EMBRC.

Instrumentos SEIDI de apoyo al sector

- Plataforma Tecnológica de Medicamentos Innovadores.
- Apoyo a parques tecnológicos con INNPLANTA 2012 financiando 2 proyectos farmacéuticos y 14 biotecnológicos.
- INNPACTO-2012: financió 23 proyectos biotecnológicos y 9 farmacéuticos.
- Entre 2010 y 2012:
 - 331 operaciones de I+D empresarial y ayudas NEOTEC aprobadas por CDTI en modalidad parcialmente reembolsable.
 - 5 Grandes proyectos biomédicos subvencionados (3 CENIT, 1 INNPRONTA y 1 FEDER-INNTERCONECTA)

Proyectos CDTI aprobados biotecnología 2012-2014

AREA SECTORIAL NIVEL 2	Nº OPERACIONES	PRESUPUESTO (€)	APORTACIÓN CDTI (€)	TNR (€)
Biología de sistemas, biología sintética y nanobiotecnología.	1	353.937	265.453	26.545
Biotecnología ambiental.	2	594.289	505.146	80.229
Biotecnología industrial.	2	1.322.351	936.372	138.897
Biotecnología para la salud.	37	21.195.235	15.698.855	1.232.966
Otros contenidos.	11	6.061.868	4.342.704	417.925
TOTAL	53	29.527.680	21.748.529	1.896.563

Convocatoria CIEN 2014:

- 2 proyectos presentados en biotecnología para la salud.

INVIERTE BIO

- Con este instrumento pretendemos dar:
 - Financiación,
 - capacidad de gestión,
 - conocimiento de mercado,
 - Internacionalización.
- Se han conseguido 7 entidades de capital riesgo especializadas en tecnologías biosanitarias.
- En estos momentos estamos trabajando con 3 vehículos:
 - Caixa Invierte BioMed II, FCR con un compromiso total de 35M€ y en estos momentos con 2 empresas participadas.
 - Inveready Invierte Biotech II SCR con un compromiso total de 17M€ y en estos momentos con 4 empresas participadas.
 - Y Ysios Biofund II Invierte, FCR con el que se espera llegar a un compromiso de 100M€ y el objetivo de 15 empresas participadas.

MEJORA DEL ECOSISTEMA DE I+D+i

Medidas que **estimulan la participación del sector privado** y desarrollen un sistema eficaz de transferencia de tecnología:

Mejora de la fiscalidad de la I+D+i:

- Monetización (cheque fiscal)
- Patent Box
- Deducciones del Impuesto de Sociedades para actividades de I+D+i
- Bonificaciones a la Seguridad Social del personal investigador compatible con deducciones fiscales para PYMES con **sello de pyme innovadora**.

Políticas de demanda. **Compra publica innovadora.**

Creación **grupos de trabajo para facilitar la transferencia de tecnología.**



Premios Nacionales de Innovación y de Diseño



MEJORA EN LÍNEAS CDTI

- Mejora de tramos no reembolsables.
- Fondos de aportación de colateral para PYMES y MidCaps.
- Lanzamiento de la Línea Directa a la Innovación para renovación de activos fijos innovadores.
- Programa CIEN
- Acciones de capital riesgo como el Programa INNVIERTE

COMPRA PÚBLICA INNOVADORA

INCORPORACION DE TALENTO INNOVADOR

- Torres Quevedo
- Emplea
- Doctorados Industriales
- Programa 1.000 empleos

ACCION ESTRATÉGICA DE SALUD (ISCIII)

Actuaciones en promoción del talento y su empleo:

- Formación de Doctores en la Biomedicina y Ciencias de la Salud, de técnicos y gestores de I+D+I y contratos de especialización Río Hortega,
- Incorporación de investigadores, universitarios y técnicos; contratos Miguel Servet y contratos Sara Borrell para jóvenes doctores,
- Bolsas de ampliación de estudios y ayudas a la movilidad inter e intra institucional de investigadores, técnicos y gestores de I+D+I.

Actuaciones para el fomento de la Excelencia:

- Fortalecer institutos de investigación sanitaria y estructuras de I+D+I en red e incentivar la participación internacional.
- Proyectos de investigación, actividades de transferencia y dinamización.
- Adquirir y mantener infraestructuras y equipamientos científicos y tecnológicos y participar en infraestructuras internacionales.

ACCIONES DE INTERNACIONALIZACIÓN

Proyectos Internacionaliza para la explotación de los resultados de las actividades de I+D de empresas españolas.

Proyectos de cooperación tecnológica internacional desarrollados en consorcio y con financiación descentralizada y donde el CDTI financia el desarrollo de I+D del socio español:

- En el marco de programas Multilaterales: Programas Eureka, Iberoeka y Eurostars.
- En el marco de programas Bilaterales del CDTI establecidos con Agencias homólogas en determinados países: Programas con India, Japón, China, Corea y Sudáfrica.
- Proyectos unilaterales que, en colaboración con las Oficinas Comerciales, permitirá el desarrollo de proyectos de I+D a las empresas españolas en cooperación con entidades de aquellos países en los que tenga un nodo la red exterior del Centro.
- La Red exterior del CDTI para promocionar la cooperación tecnológica internacional sin protocolos ni acuerdos previos con las instituciones del país extranjero, en todos los países en los que actúa.

FONDOS FEDER, RIS 3 Y FONDO SOCIAL EUROPEO

Los Fondos **FEDER 2014-2020** tienen un especial interés:

- Dotación en I+D+I para España de más de 4.400 millones, que se aplicarán preferentemente, a los ámbitos de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación, en estrecha coordinación con las estrategias regionales de especialización inteligente (RIS3) de las Comunidades Autónomas.
- Las PYMEs, con 2.600 MEUR, permitirá facilitar el acceso a financiación de las pequeñas y medianas empresas españolas e impulsar su internacionalización.

Fondo Social Europeo, incluye 943 millones de la Iniciativa de Empleo Juvenil, parte de los cuales se dedicarán a la formación y empleo en I+D+I

Conclusiones.



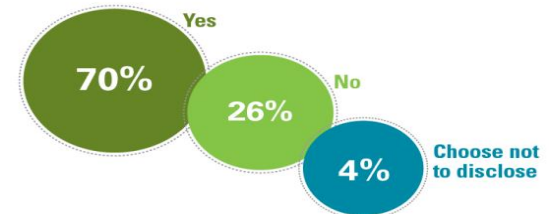
A new era in R&D?

Pharma executives believe their companies are enjoying a resurgence in innovation

Source: KPMG's Global Life Sciences Research & Development Survey, 2013

- Expectativas de crecimiento.
- Incremento autorizaciones European Medicines Agency (EMA), US Food and Drug Administration (FDA).
- Creciente portfolio de productos en desarrollo.
- Biofármacos más efectivos.
- Ecosistema de I+D+I favorable.

My company is enjoying a resurgence in innovation



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

