

**I+D EN LA
INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
2016**

Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2016

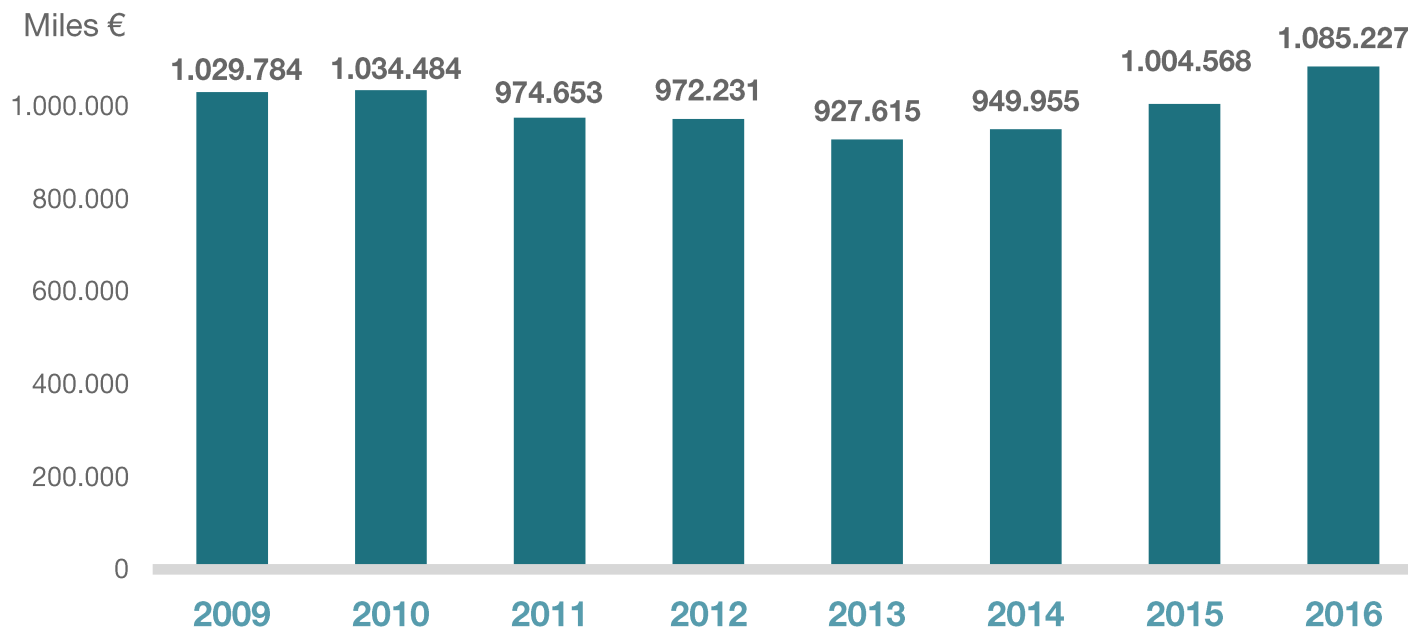
Septiembre 2017

Características de la encuesta

- Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2016 a **laboratorios asociados** a Farmaindustria. Los datos presentados no incluyen el gasto en innovación (i).
- **Respuestas recibidas: 50 grupos empresariales**, representativos del **70,9% de las ventas de medicamentos de prescripción (IMS)** a los que se añade la estimación de los gastos en I+D de las compañías no asociadas a Farmaindustria, así como los derivados 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: abril-junio 2017**

Evolución de los gastos en I+D (2009-16)

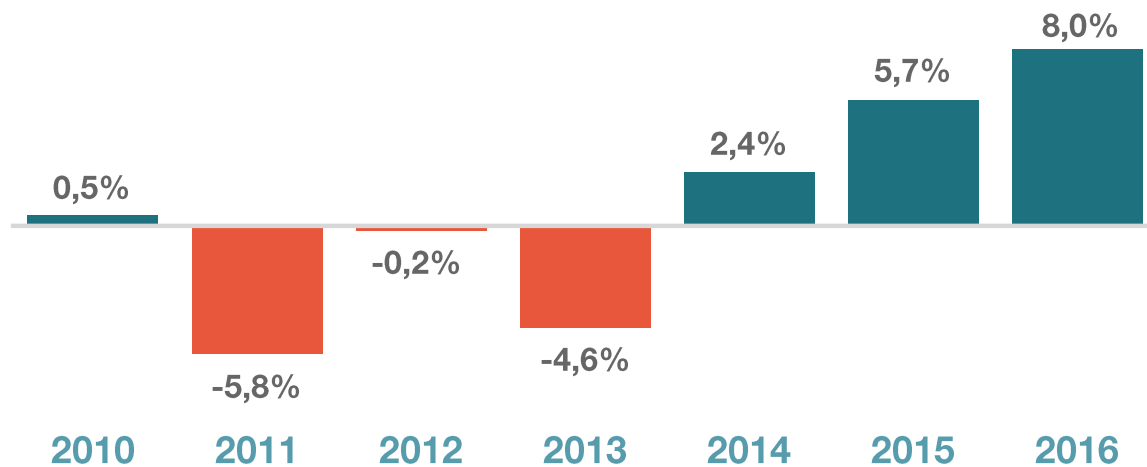
En el ejercicio **2016**, el gasto en I+D de la industria farmacéutica alcanzó su **máximo histórico** al destinar **1.085 millones de euros** a estas actividades.



Fuente: Farmaindustria

Tasas de variación de los gastos en I+D (2010-16)

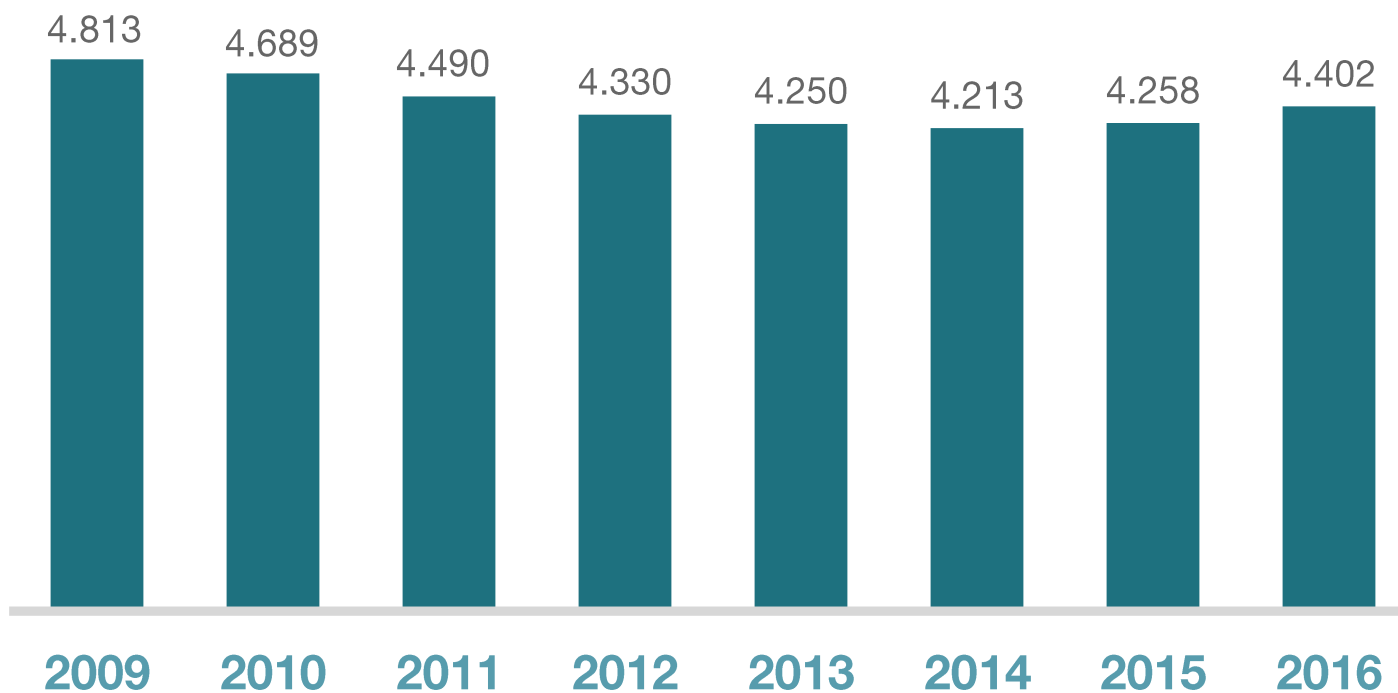
El **gasto en I+D farmacéutica** creció un **+8,0%** en 2016, registrando su mejor evolución de los últimos siete años.



Fuente: Farmaindustria

Evolución del personal en I+D (2009-16)

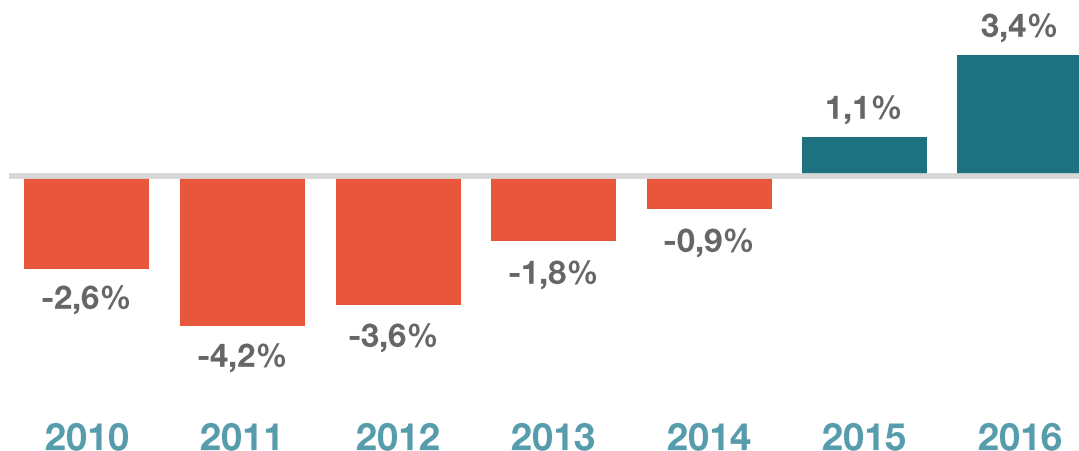
La industria farmacéutica **empleó** en 2016 a **4.402 personas** en tareas de investigación y desarrollo.



Fuente: Farmaindustria

Tasas de variación del personal empleado en I+D (2010-16)

El empleo en I+D retomó la senda del crecimiento en 2015 y, sobre todo, en 2016 tras cinco años consecutivos de caídas derivadas de los recortes en el gasto farmacéutico.



Fuente: Farmaindustria

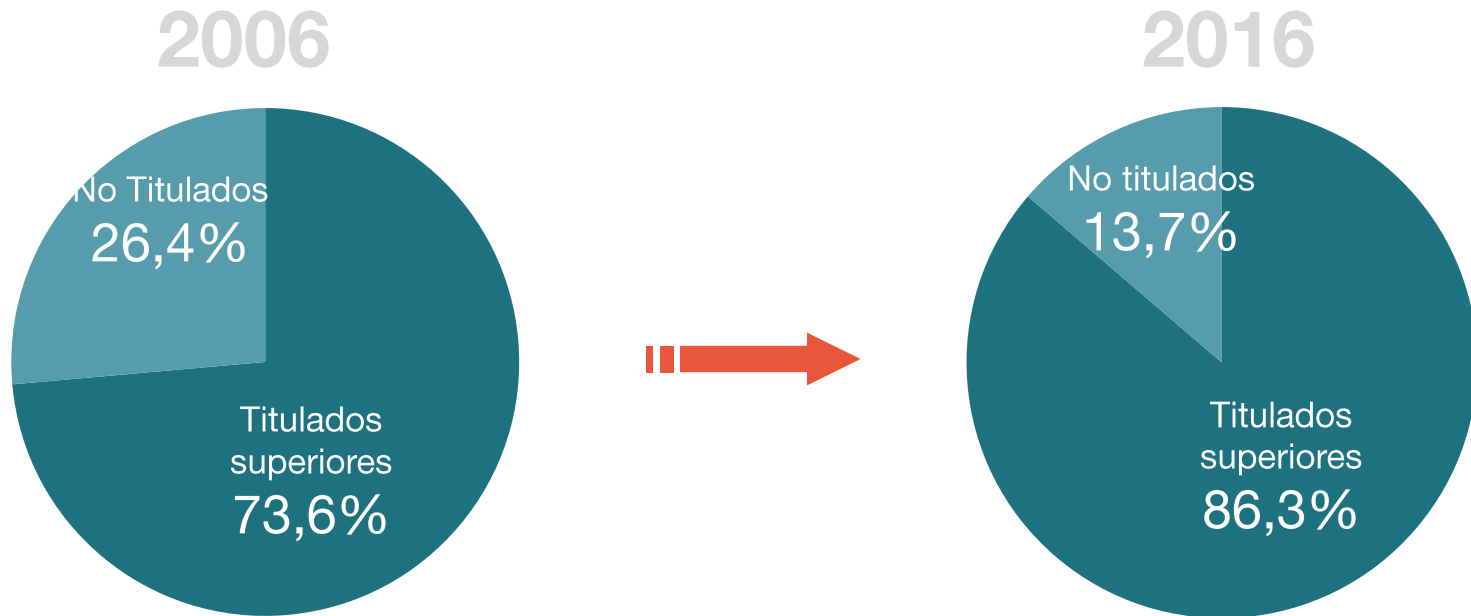
Cualificación del personal empleado en I+D (2016)

No sólo se han generado **más empleos**, sino que éstos son, además, de una **mayor cualificación**: **el 86%** de los empleos en I+D de la industria farmacéutica corresponden a **titulados superiores** (licenciados y doctores).



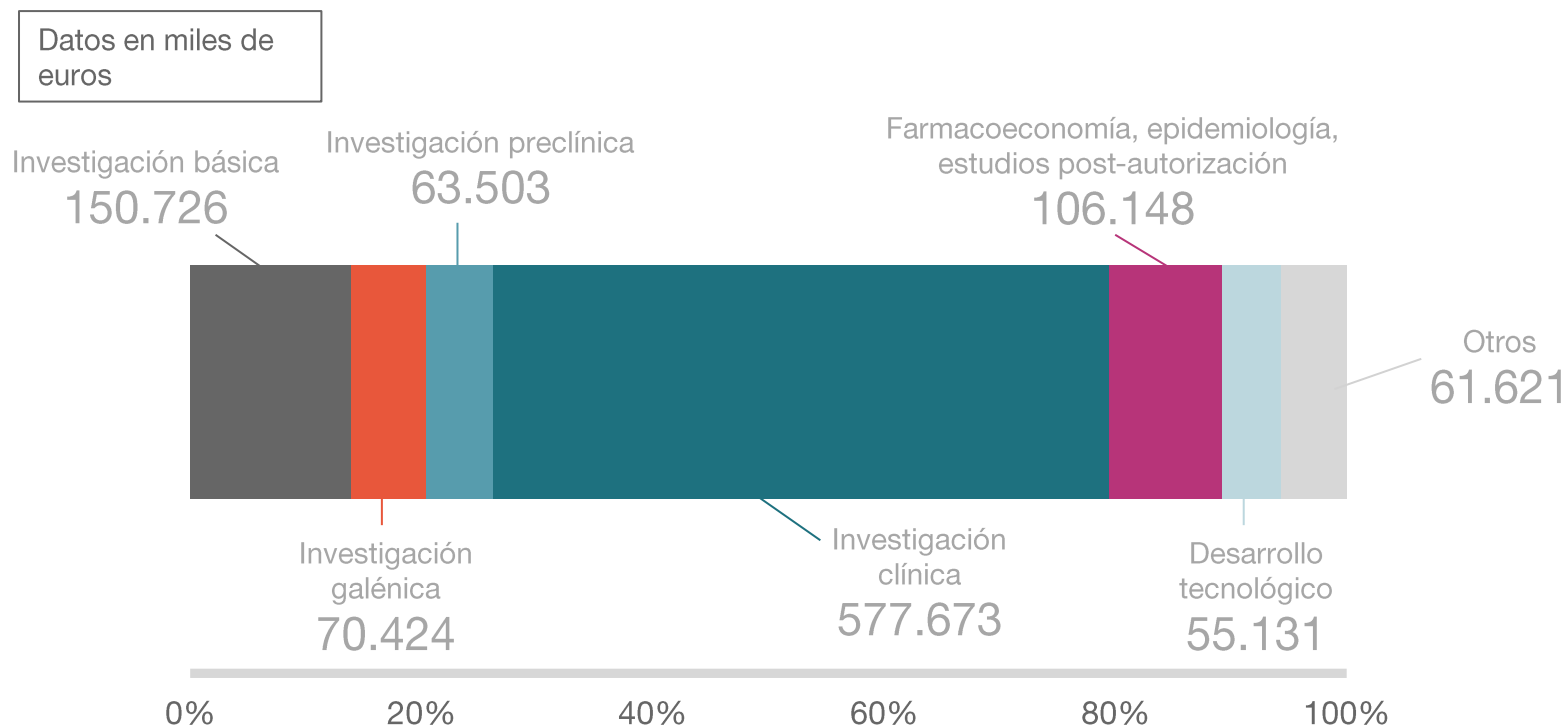
Evolución de la cualificación del personal investigador (2006 vs 2016)

La **elevada cualificación** constituye un **elemento clave y diferencial del empleo en I+D de la industria farmacéutica**: el porcentaje de titulados superiores supera ya el 86%, habiéndose reducido a la mitad el porcentaje de no titulados en los últimos 10 años.



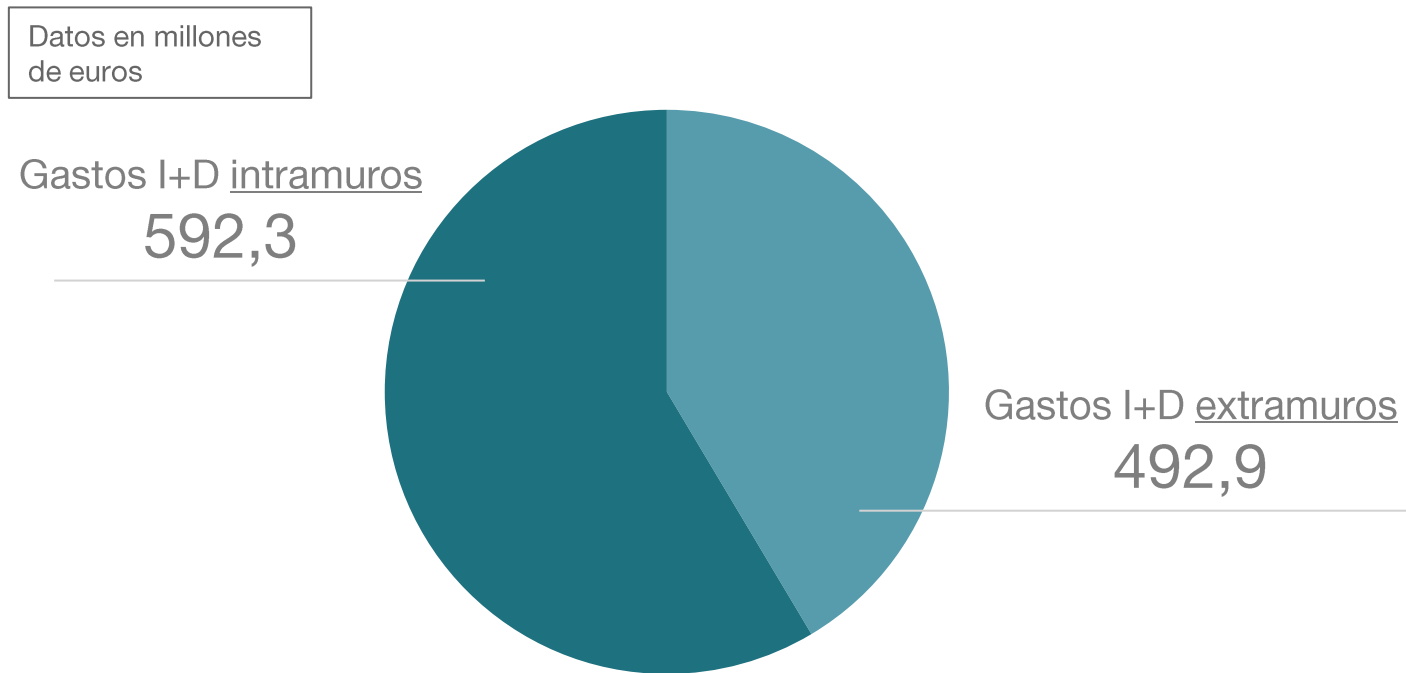
Desglose del gasto en I+D por fases de investigación (2016)

De los 1.085 millones de euros destinados a I+D en 2016 más de la mitad se dedicaron a **ensayos clínicos (577 millones de euros)**, invirtiéndose otros **150 millones de euros en investigación básica**.



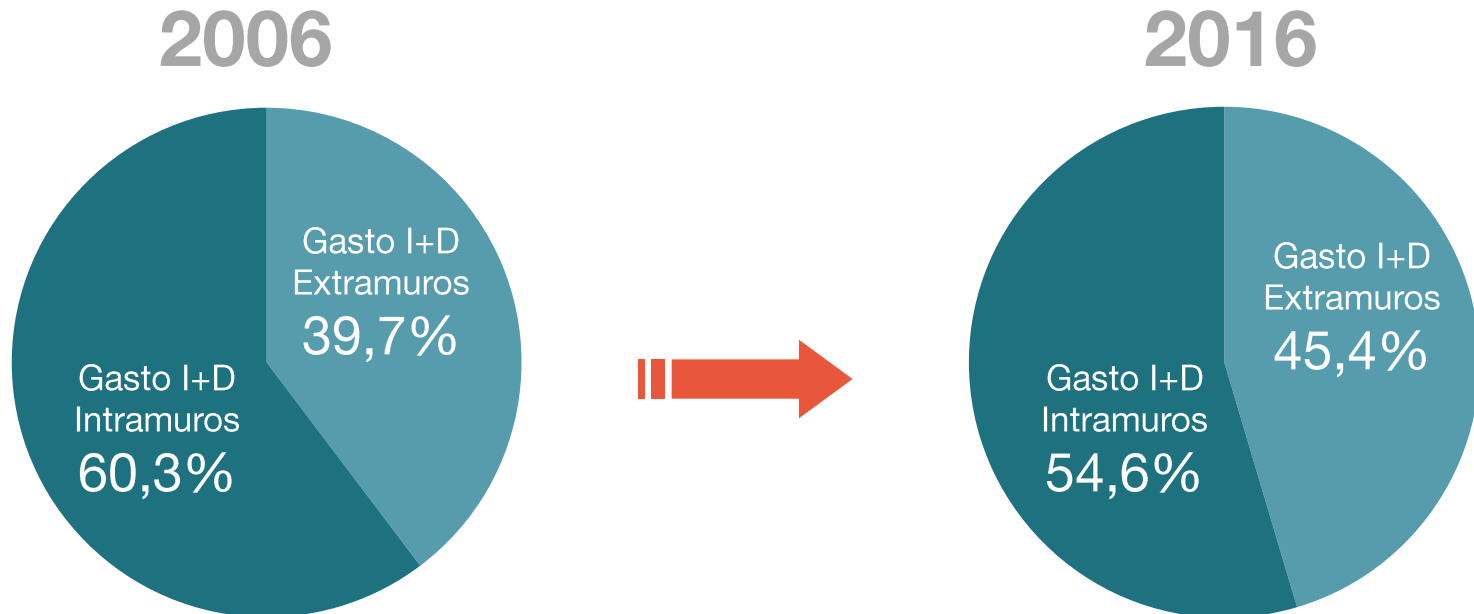
Gastos en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2016)

Si bien la mayor parte del gasto en I+D se produjo en los centros de investigación de las propias compañías farmacéuticas (I+D intramuros), el **45%** de su gasto total en I+D se destinó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos (**I+D extramuros**).



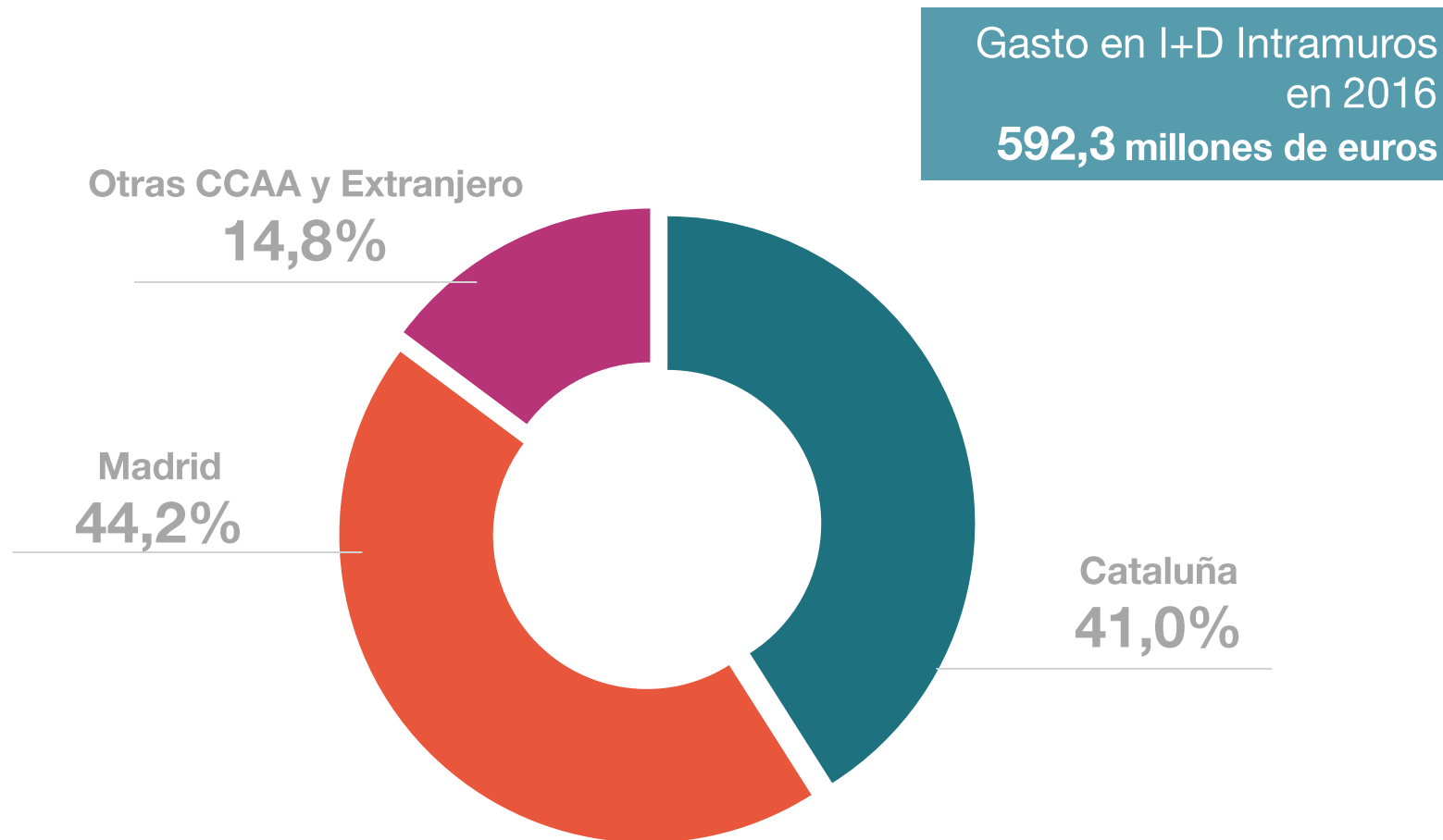
Evolución del % de gasto en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2006 vs 2016)

La estructura del gasto en I+D de las compañías farmacéuticas muestra cómo se ha producido un **incremento en el peso de las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)**.



Fuente: Farmaindustria

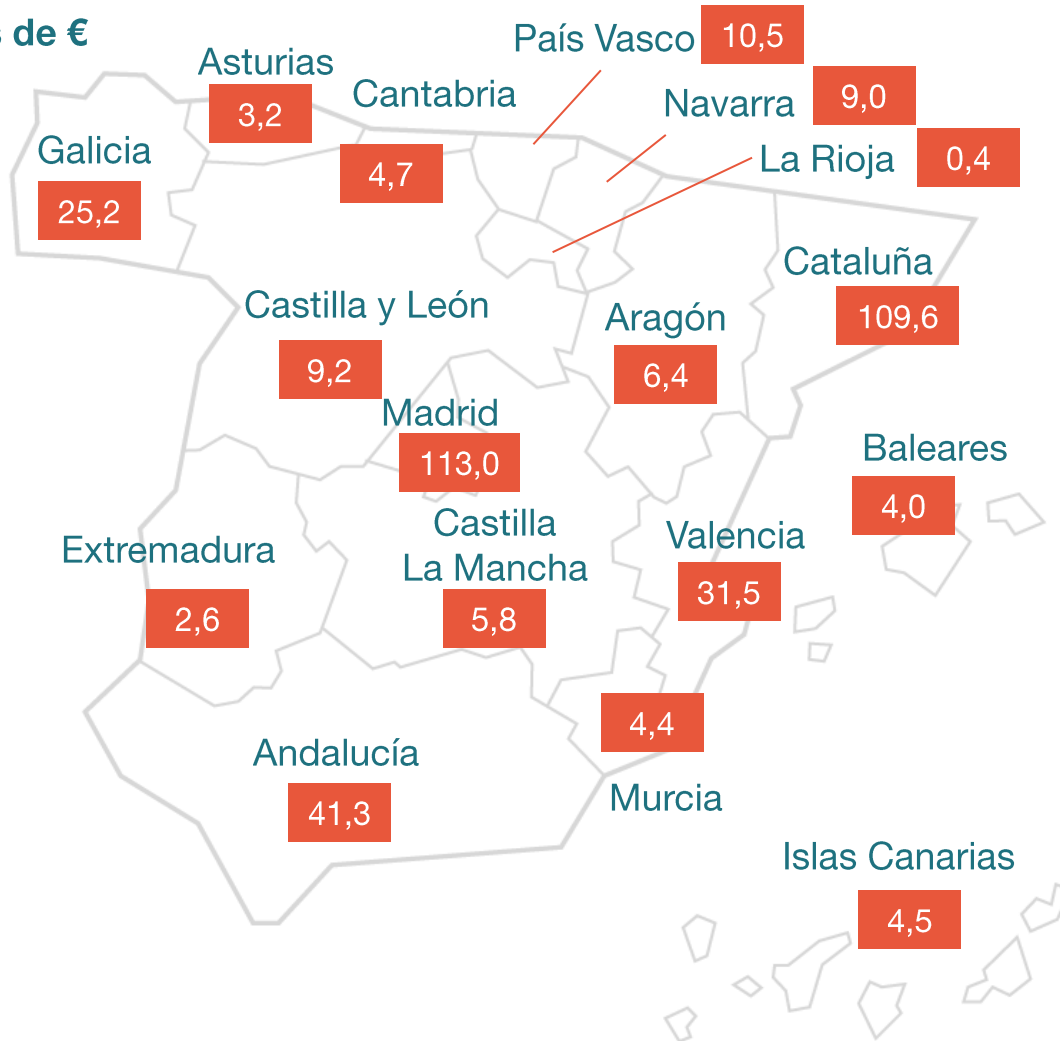
Distribución geográfica del gasto en I+D intramuros (2016)



Fuente: Farmaindustria

Distribución geográfica del gasto en I+D extramuros (2016)

Millones de €



Gasto en I+D extramuros en 2016
492,9 millones €

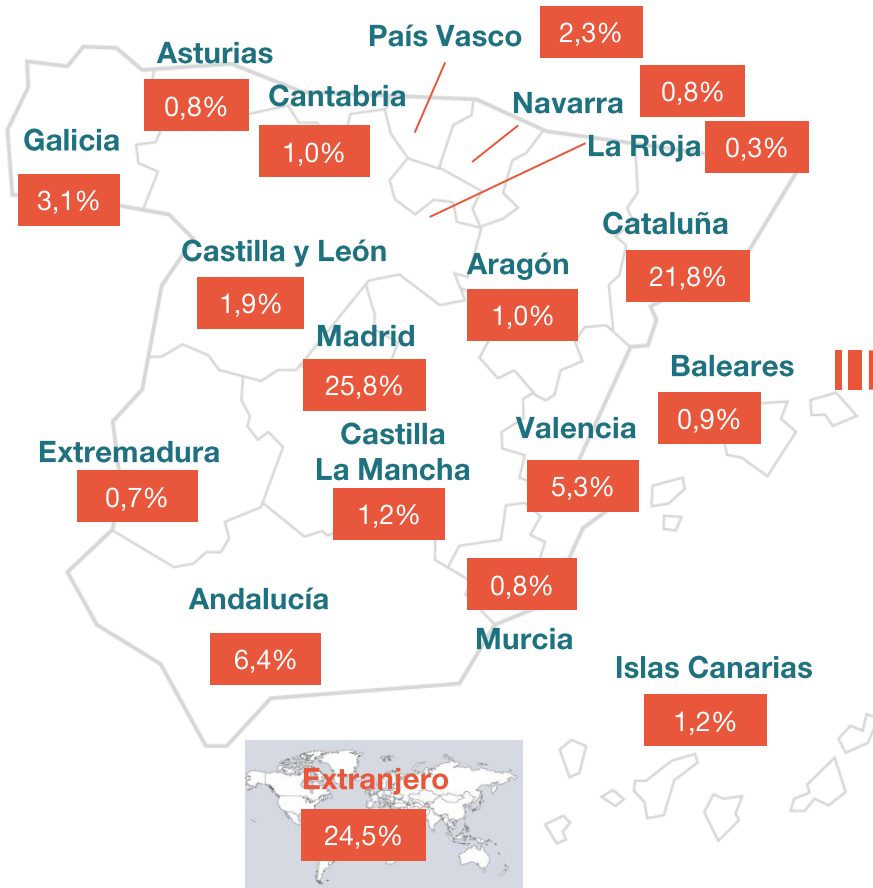


Evolución de la distribución del gasto en I+D extramuros (2006 vs 2016)

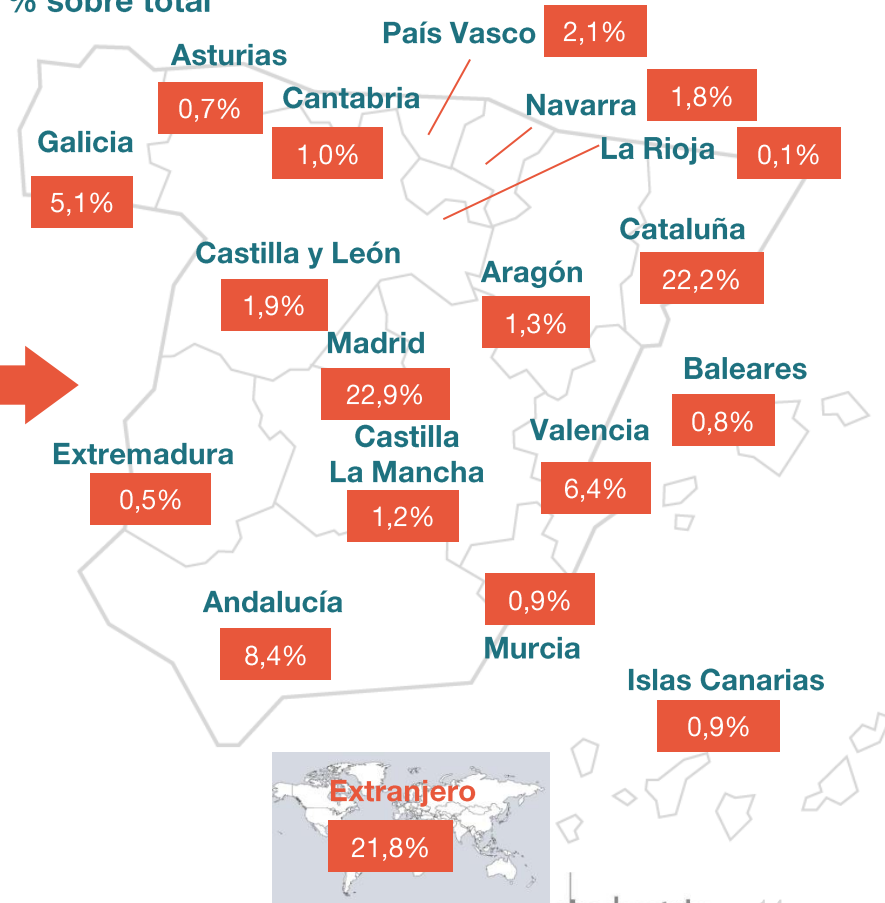
Gasto extramuros 2006: **314,9** millones €

Gasto extramuros 2016: **492,9** millones €

% sobre total

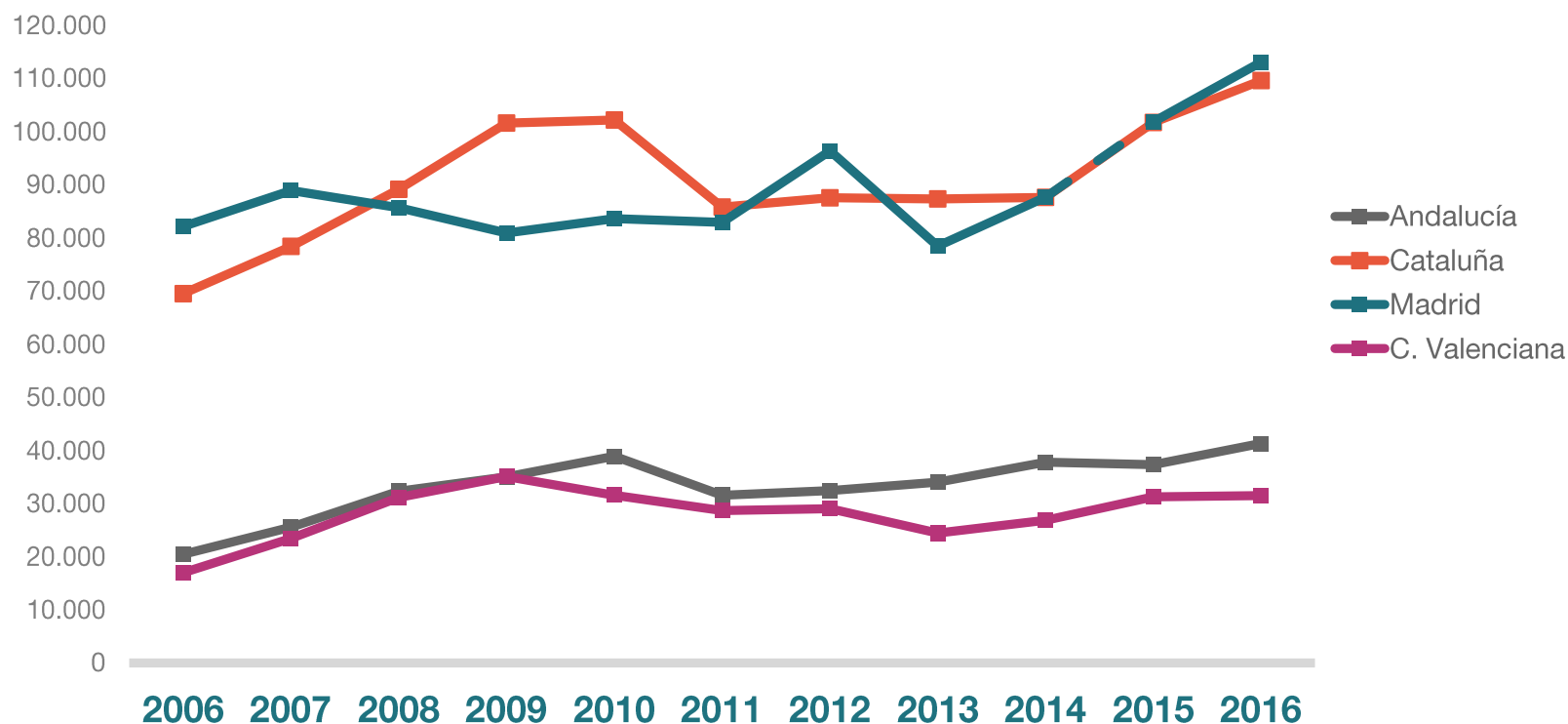


% sobre total



Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con más de 4 millones de habitantes (2006-16)

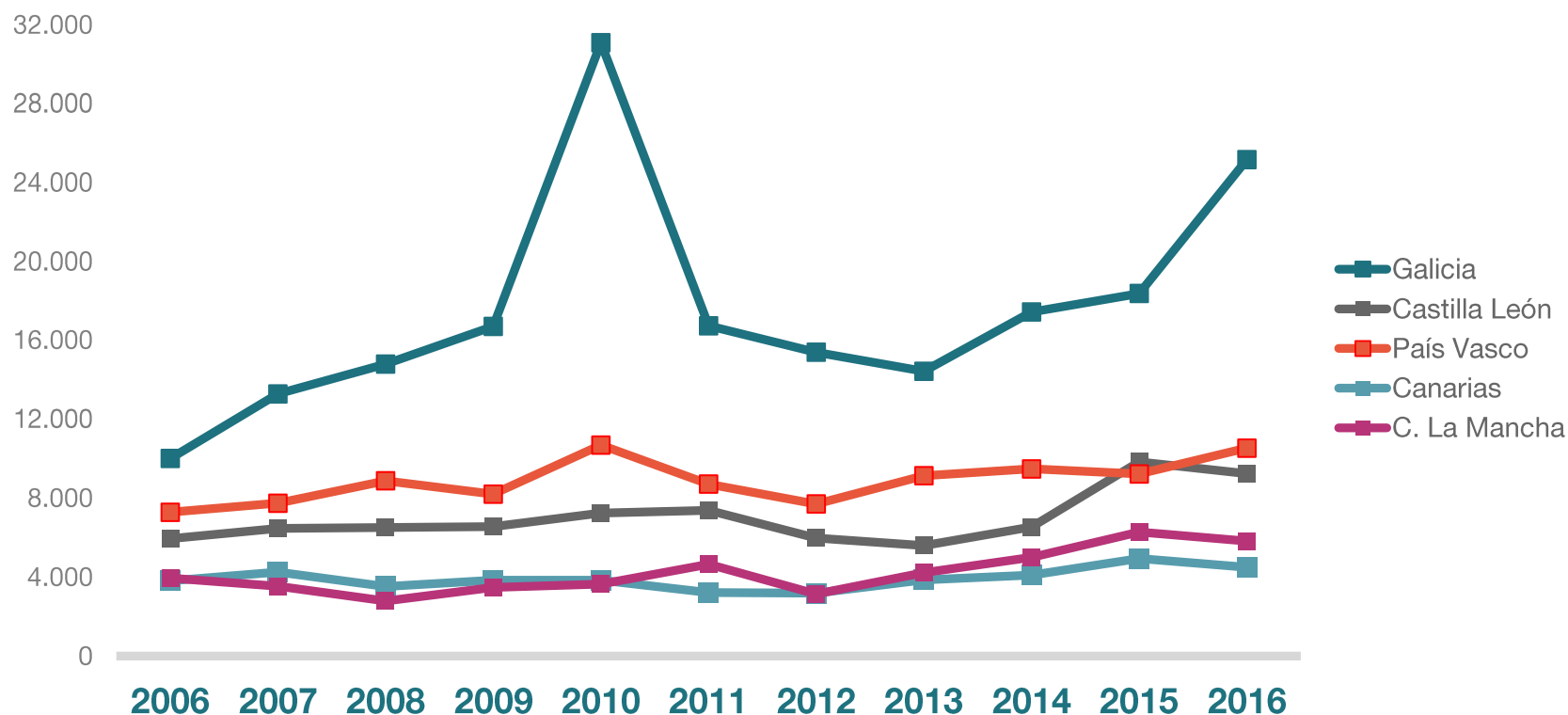
(miles de €)



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2017)

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2006-16)

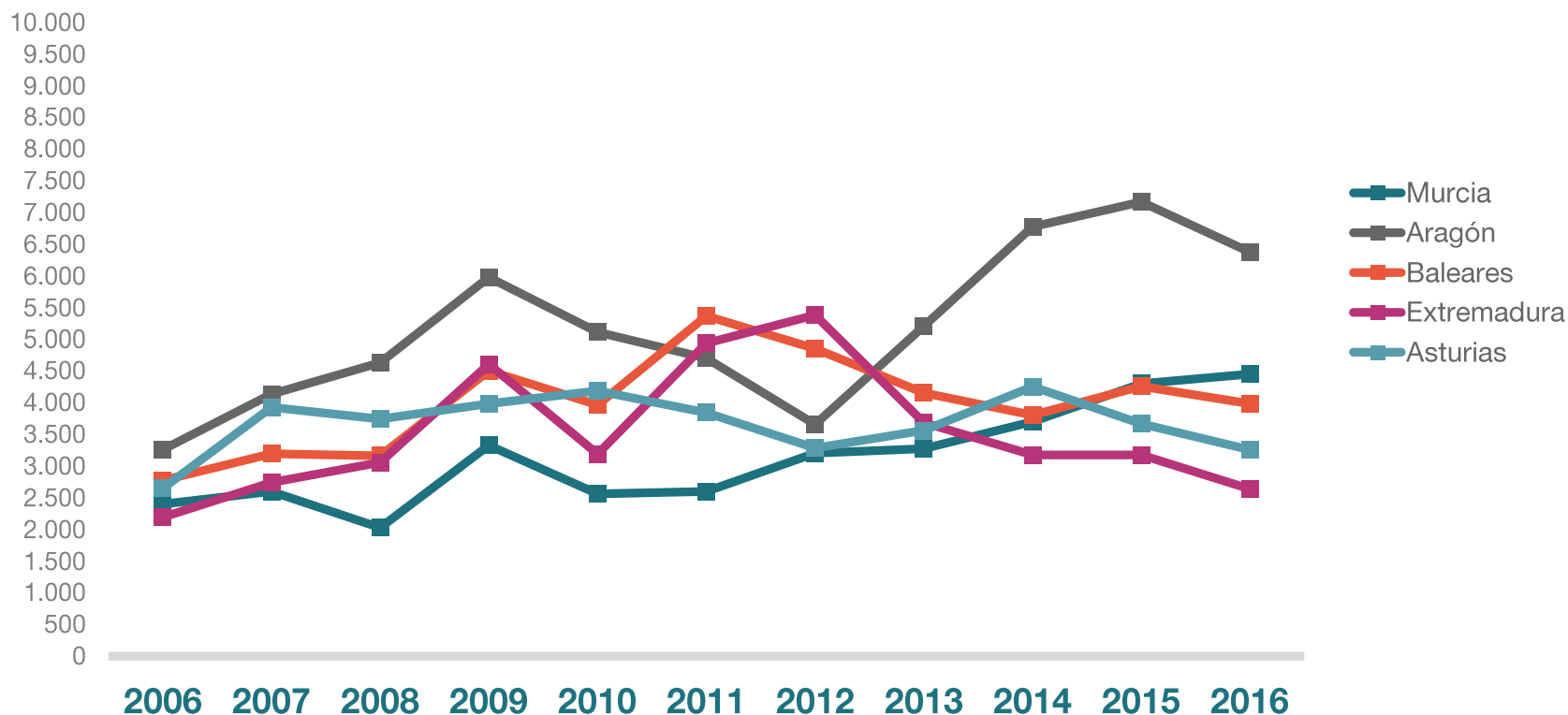
(miles de €)



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2017)

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2006-16)

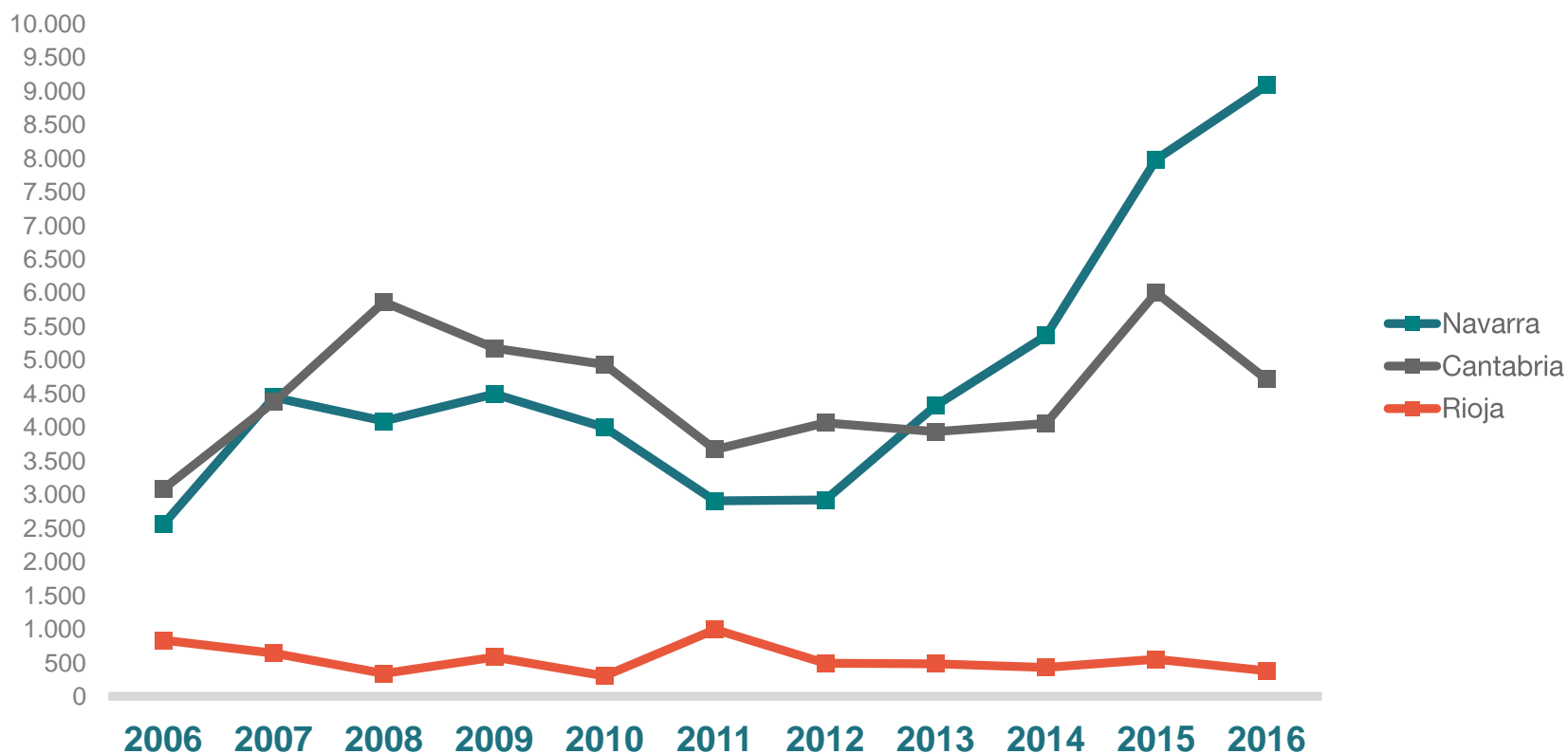
(miles de €)



Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2017)

Evolución del gasto en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2006-16)

(miles de €)



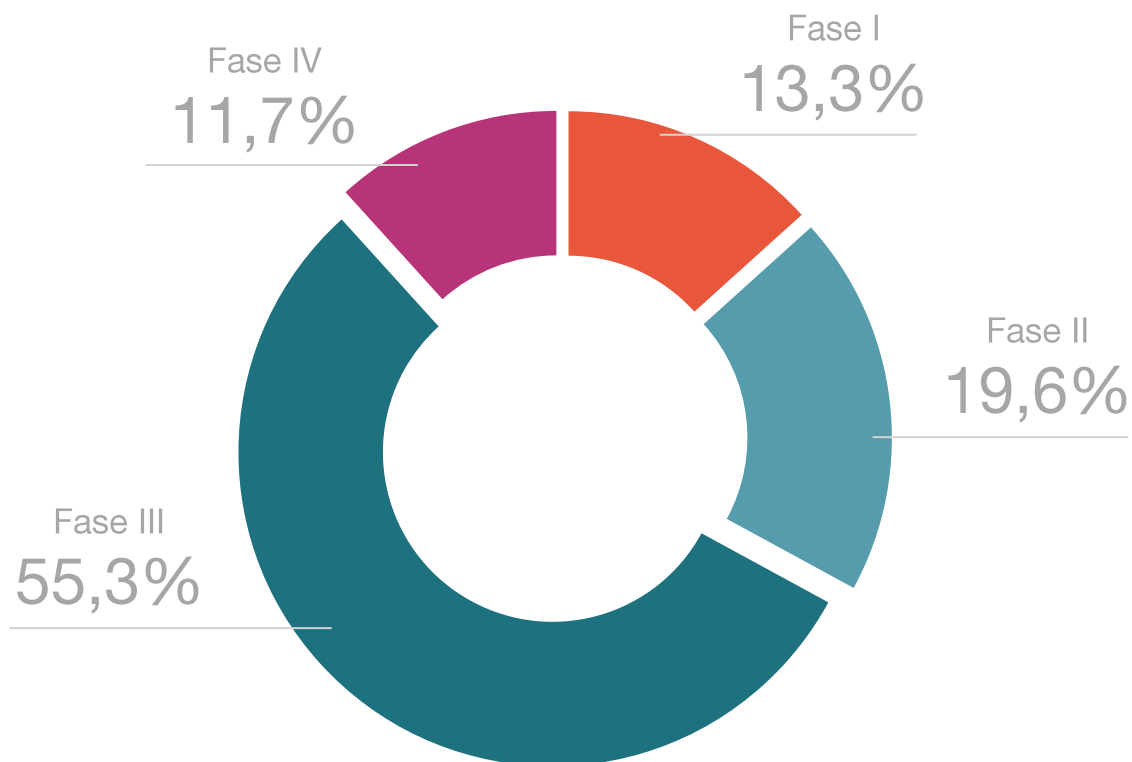
Fuente: Farmaindustria (datos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2017)

Evolución del gasto en I+D extramuros en el extranjero (2006-16)



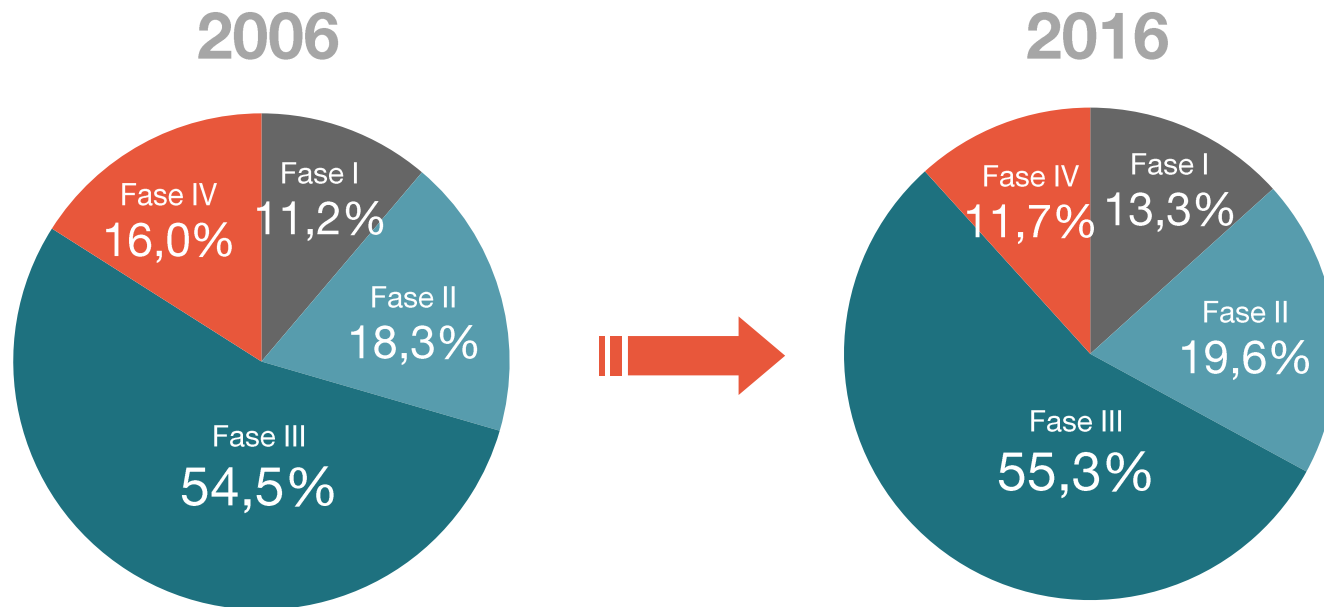
Gasto en investigación clínica: Distribución por fases (2016)

En 2016 se invirtieron **577 millones de euros** en **investigación clínica** de los que **la tercera parte** se destinaron a las **fases I y II**.



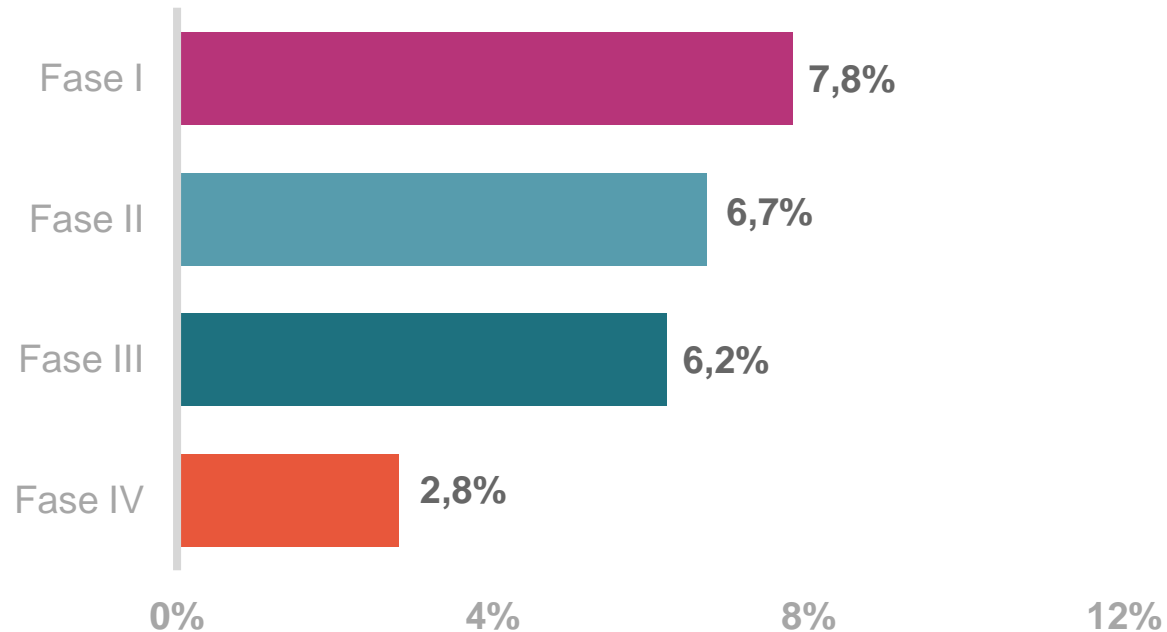
Gasto en investigación clínica: Evolución de la distribución del gasto por fases (2006 vs 2016)

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2006 con el de 2016, se aprecia como **han ganado peso las fases tempranas (fases I y II)**, que han pasado de representar el 29% del gasto total a suponer el 33% en 2016.



Gasto en investigación clínica: Tasa de variación media anual del gasto por fases (2006-16)

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica ha aumentado a un ritmo medio anual del **+6,3%** en los últimos 10 años, pasando de 314 millones de euros en 2006 a 577 millones de euros en 2016.



Biotecnología: Consideraciones generales

- **29 Grupos Empresariales** han cumplimentado el cuestionario de biotecnología.
- Dichos grupos **representan el 48,2% de las ventas de medicamentos de prescripción** (IMS Health).
- En el año 2016, la industria farmacéutica ha invertido **265 millones de euros en biotecnología** en nuestro país, lo que supone el **24,4% del gasto total en I+D farmacéutica en España**.
- Los **datos** que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al **colectivo informante**.

Biotecnología: Fase Preclínica

- **El 50% 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 utilización de ensayos funcionales con líneas celulares expresando proteínas recombinantes, la biología molecular (clonaje, secuenciación, análisis de la expresión) 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, optimización de leads y high throughput screening.
- El **60%** de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase en esta fase lo hace a través de **herramientas propias**, que se combinan en muchos casos con otras procedentes de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.
- **El 64%** 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, oftalmología y enfermedades infecciosas.
- 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 dermatología, neurología y enfermedades infecciosas.

Biotecnología: Fase Clínica

- **El 62% 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 y el genotipado SNP.
- Estas herramientas **se utilizan sobre todo en fases tempranas** (I-II) y en menor medida en fases III y IV y en los ensayos de desarrollo preclínico.
- El **78%** de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase en esta fase lo hace a través de **herramientas propias**, que se combinan en muchos casos con otras procedentes de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.
- **El 88%** de las compañías que utilizan la biotecnología en esta fase **desarrollan total o parcialmente estas actividades en España**.
- Se han reportado **115 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante** en fase clínica, con **389 ensayos** en marcha en España (o gestionados en España), principalmente en las áreas de oncología, hematología y diabetes.
- Asimismo, se han reportado **45 medicamentos de síntesis química** en desarrollo clínico en los que se han empleado herramientas de biotecnología, con **80 ensayos** gestionados en España y que se desarrollan, básicamente, en las áreas de oncología, neurología y hematología.

Biotecnología: Fases de Producción y Comercialización

- **Un 10% de la muestra informante produce medicamentos biotecnológicos en nuestro país**, que se destinan básicamente a la exportación a las empresas del mismo grupo.
- **Asimismo, un 20% 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 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 71% 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 **32 principios activos comercializados** en los últimos diez años **en España de origen biológico-recombinante**, principalmente en las áreas de oncología, hematología e inmunología.

farmaindustria

MÁS INFO:

Departamento de Comunicación FARMAINDUSTRIA

Tel. 91 515 93 50

E-mail: fjfernandez@farmaindustria.es agonzalez@farmaindustria.es

<http://prensa.farmaindustria.es>



[facebook.com/farmaindustria](https://www.facebook.com/farmaindustria)



[@farmaindustria](https://twitter.com/farmaindustria)



C/María de Molina, 54, 7^a,

28006 – MADRID

www.farmaindustria.es