

# Innovación en Terapéutica : retos del siglo XXI

I Jornada de Investigación Fundamed 2006

Juan Bigorra

Director General. Novartis Farmacéutica

# Innovación en Terapéutica : Agenda

---

- Situación actual
- Los motores del cambio
- Papel de España en el contexto global

# Gasto Sanitario

---

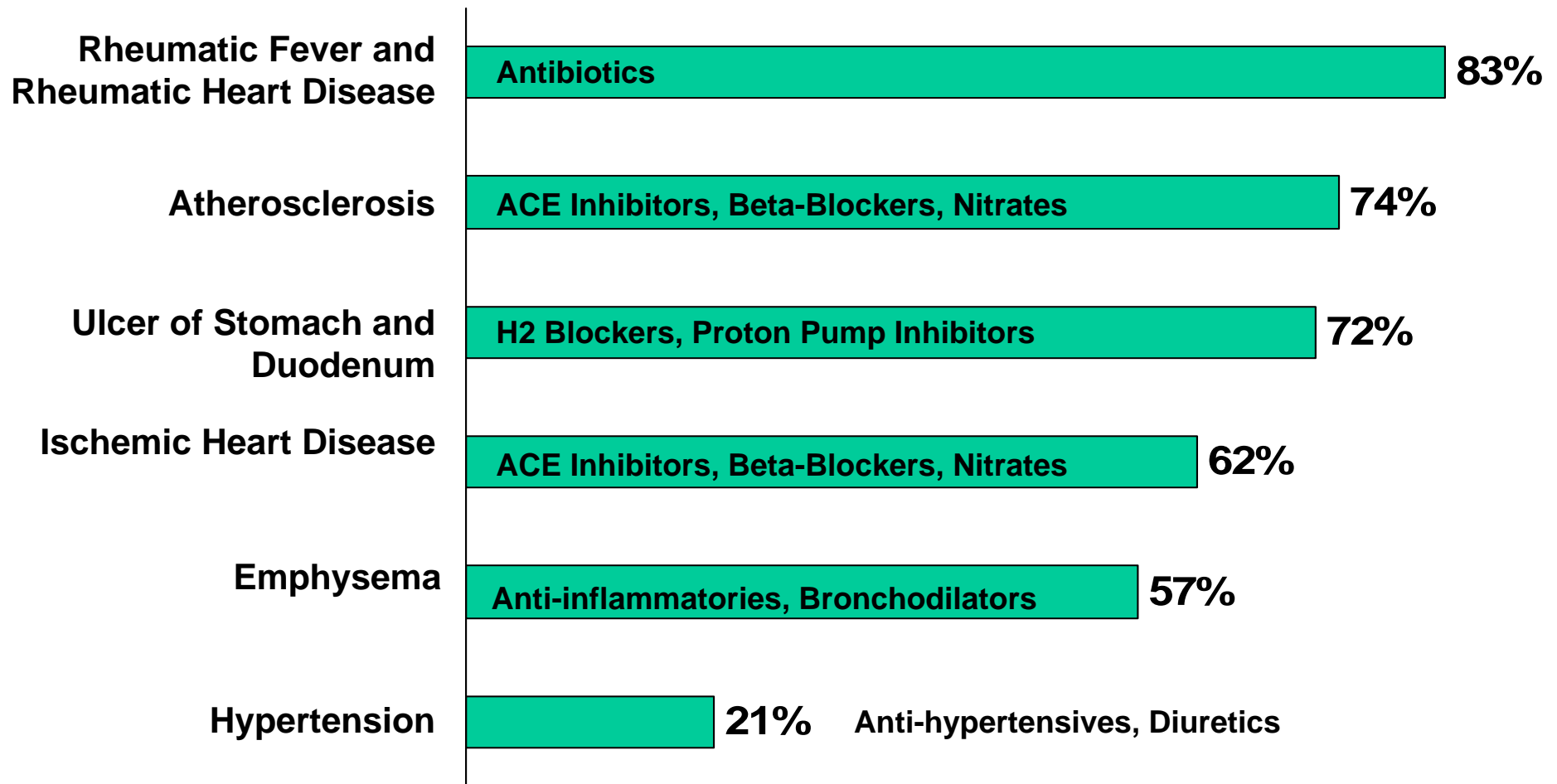
La sociedad ha recibido hasta \$ 2 por cada \$ gastado en el sistema sanitario en la década de los 80 , la última década para la cuál se dispone de información

W.D. Nordhaus  
Yale University

Business Week , Agosto 2002

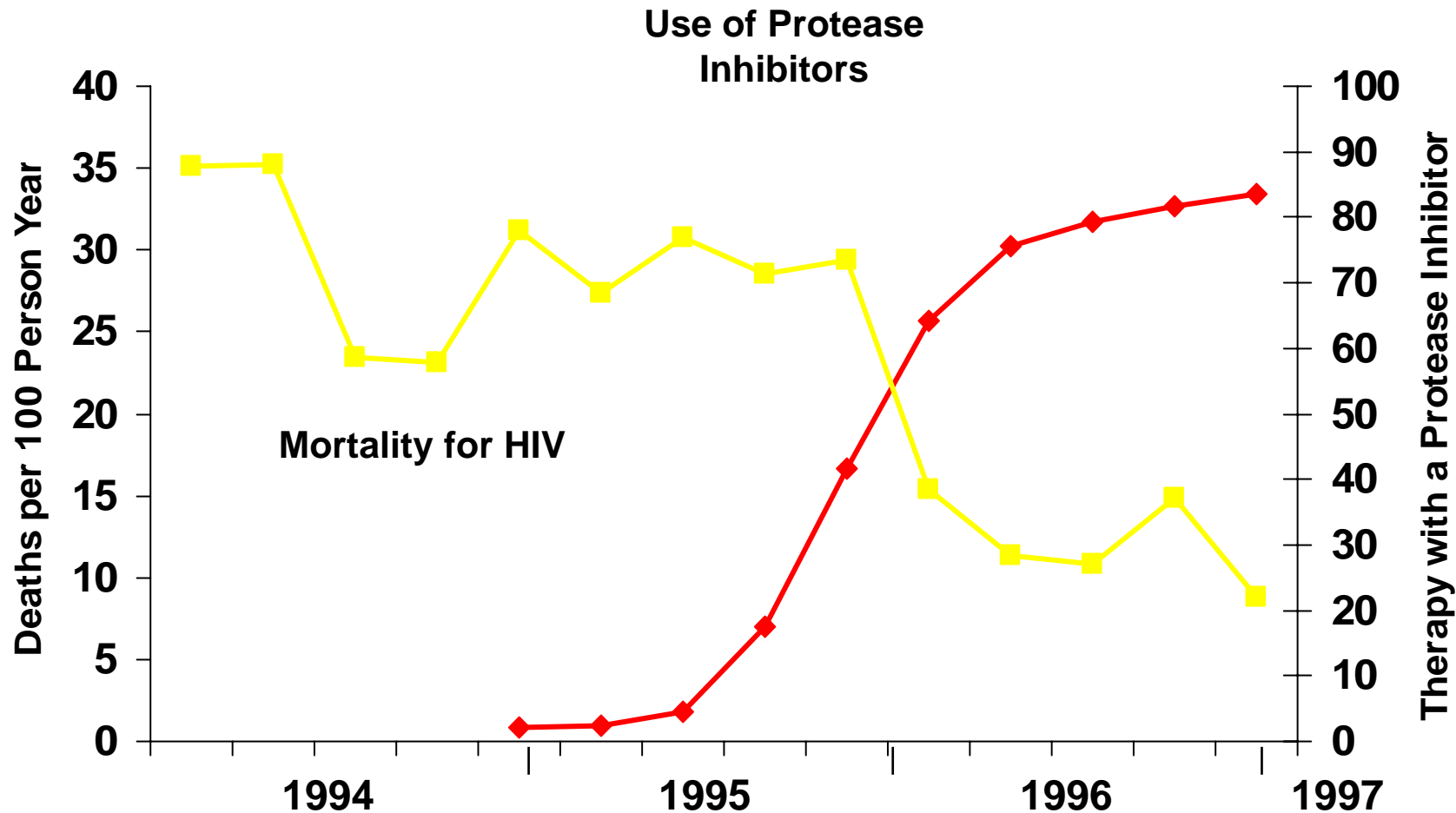
# Los beneficios a largo plazo del medicamento :Reducción de la tasa de mortalidad en EEUU para algunas enfermedades tratadas con medicamentos 1965-1996

---



Source: PhRMA 2000

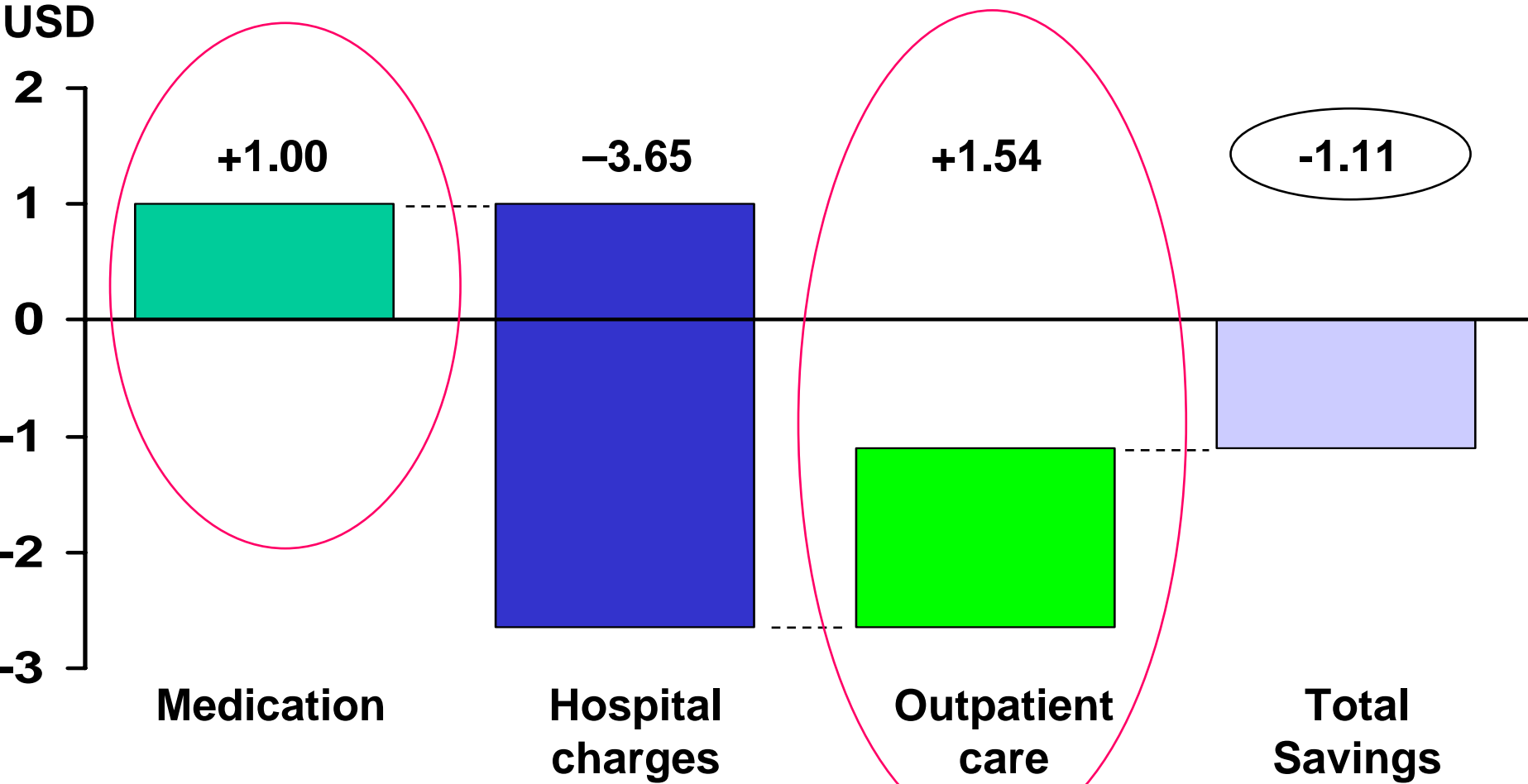
# En ocasiones , los beneficios clínicos son inmediatos y espectaculares...



Palella FJ Jr, Delaney KM, Moorman AC, Loveless MO, Fuhrer J, Satten GA, Aschman DJ, Holmberg SD. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. HIV Outpatient Study Investigators. *N Engl J Med.* 1998 Mar 26;338(13):853-60.

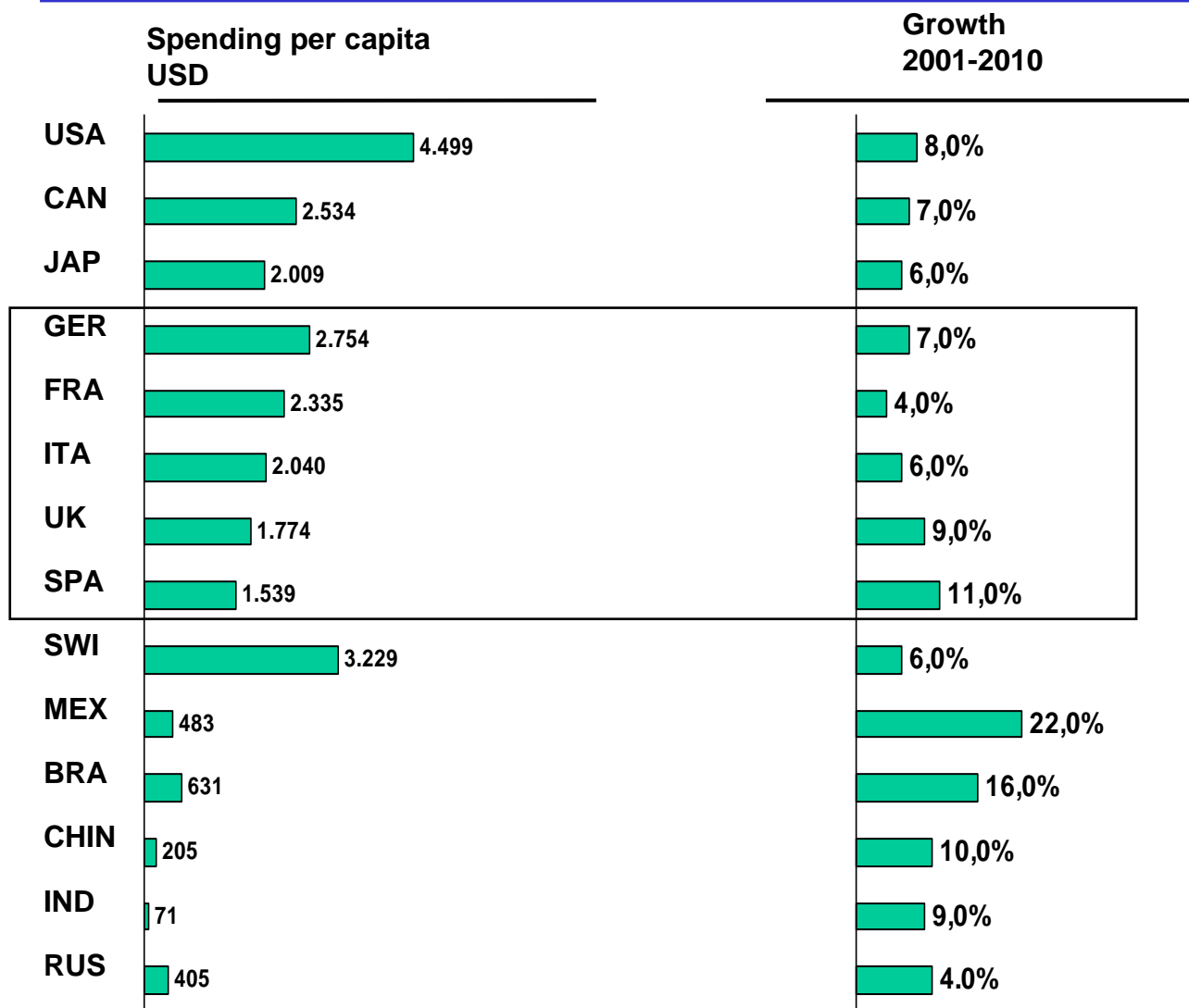
# Los medicamentos innovadores tienen un efecto económico positivo ( en su conjunto)

Total cost evaluation of innovative drug treatment



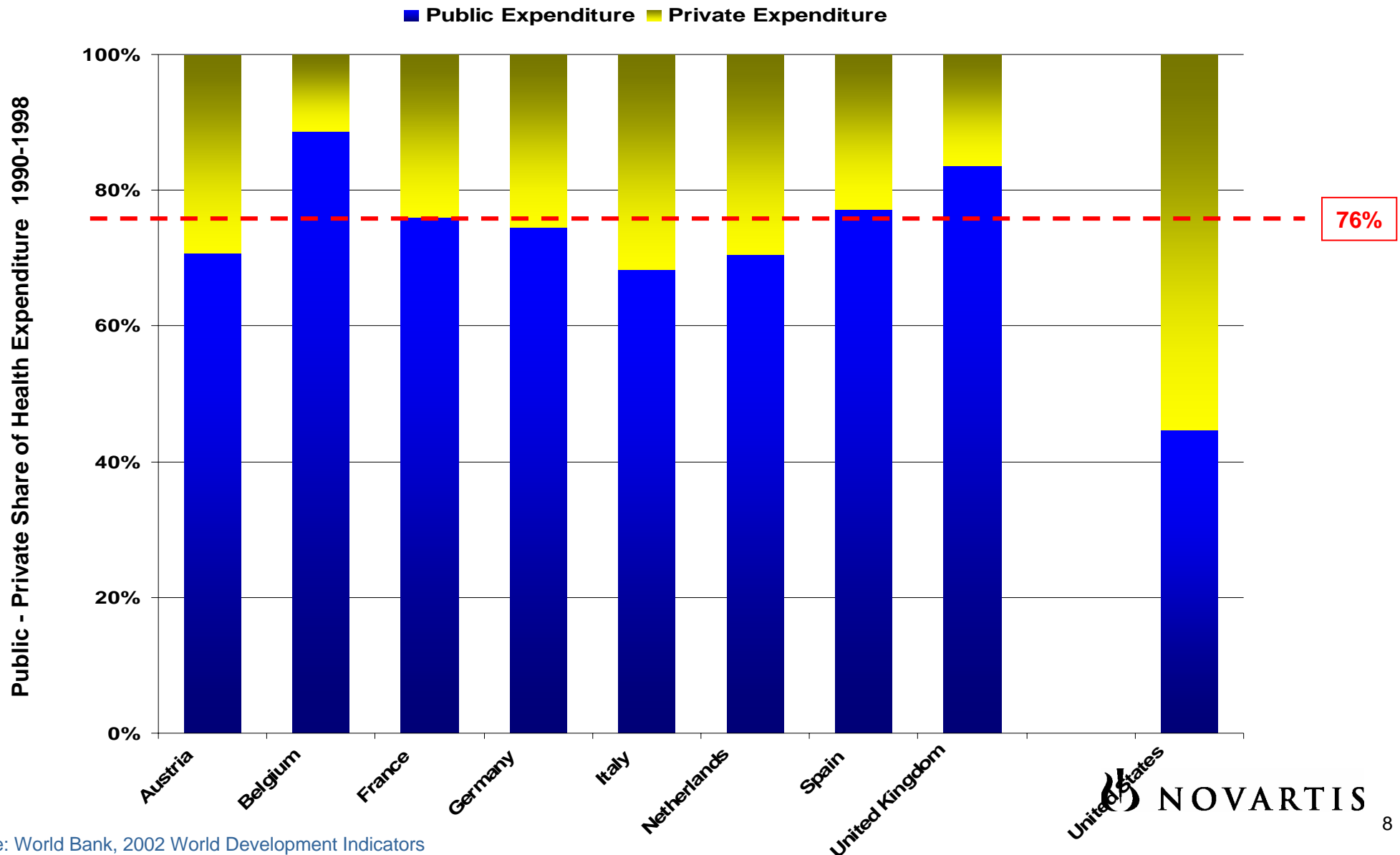
Source: American Economic Review, 1996

# El crecimiento del gasto sanitario >> crec. PIB



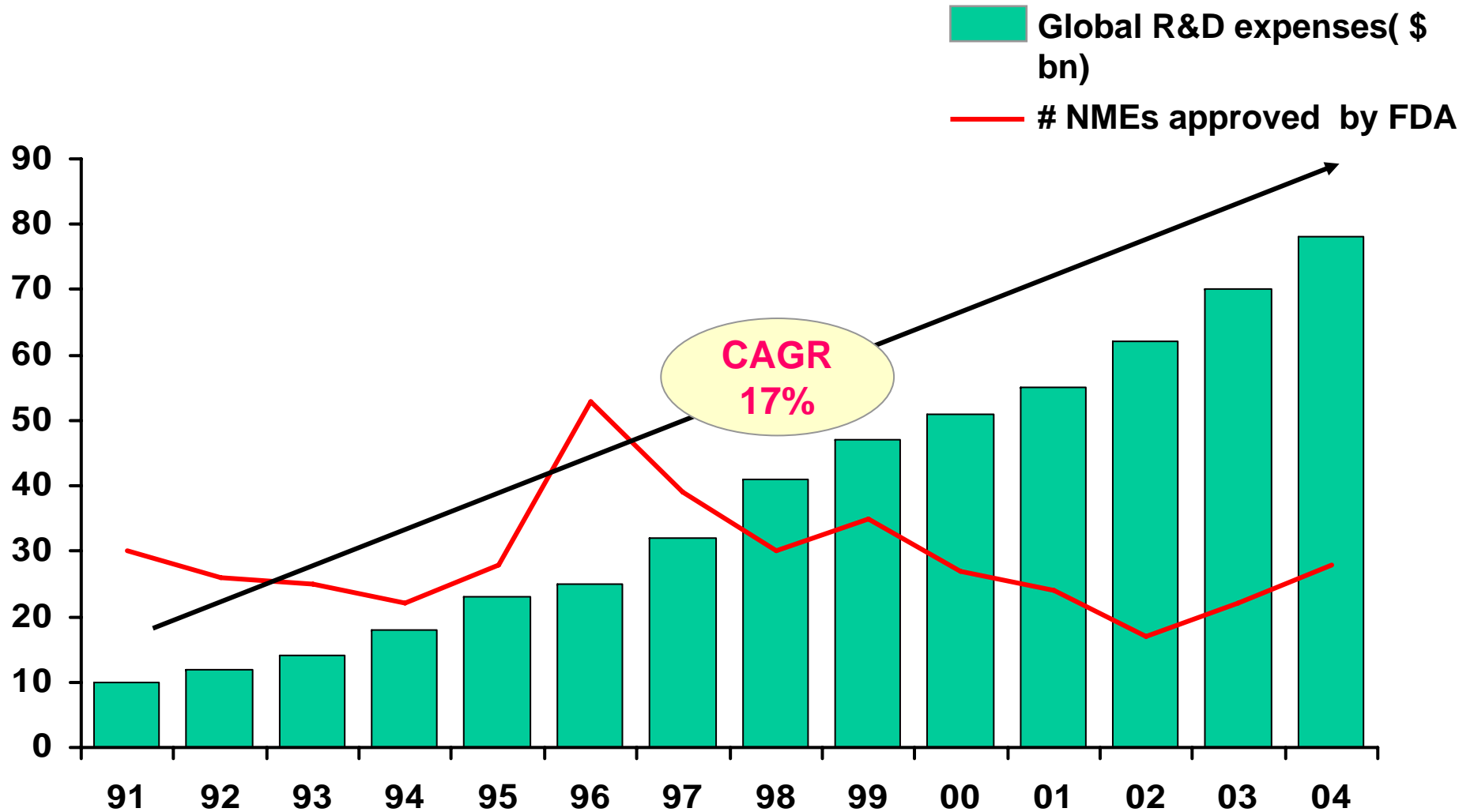
Source: WHO 2002, CIFS projection 2001-2010

# Los sistemas sanitarios europeos son de financiación pública y están bajo gran presión.



Source: World Bank, 2002 World Development Indicators

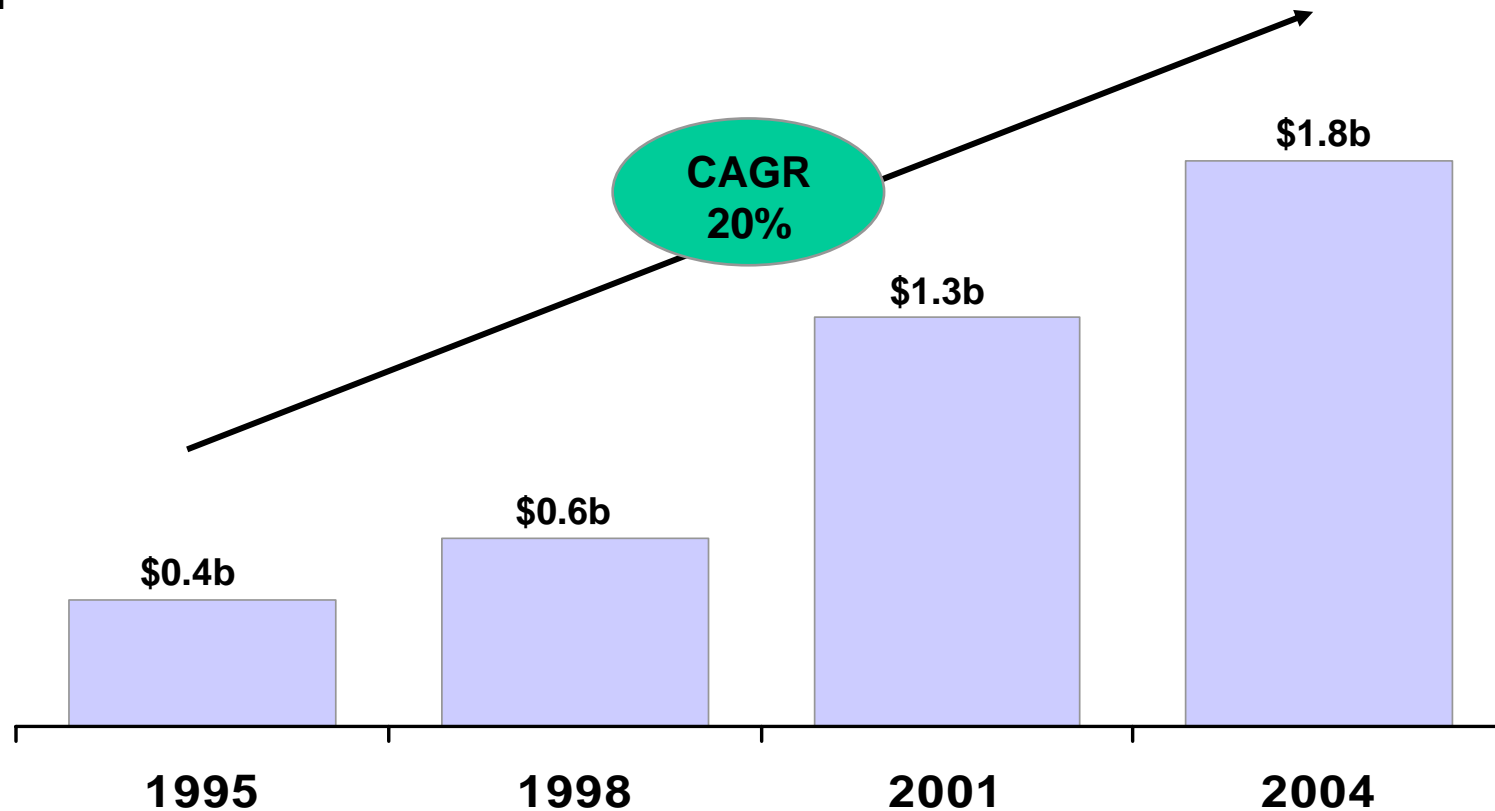
# Sector Farmacéutico : menor tasa de innovación a pesar de inversiones crecientes.



Source: FDA CDER & CBER; Evaluate

# El reto de la productividad en I+D

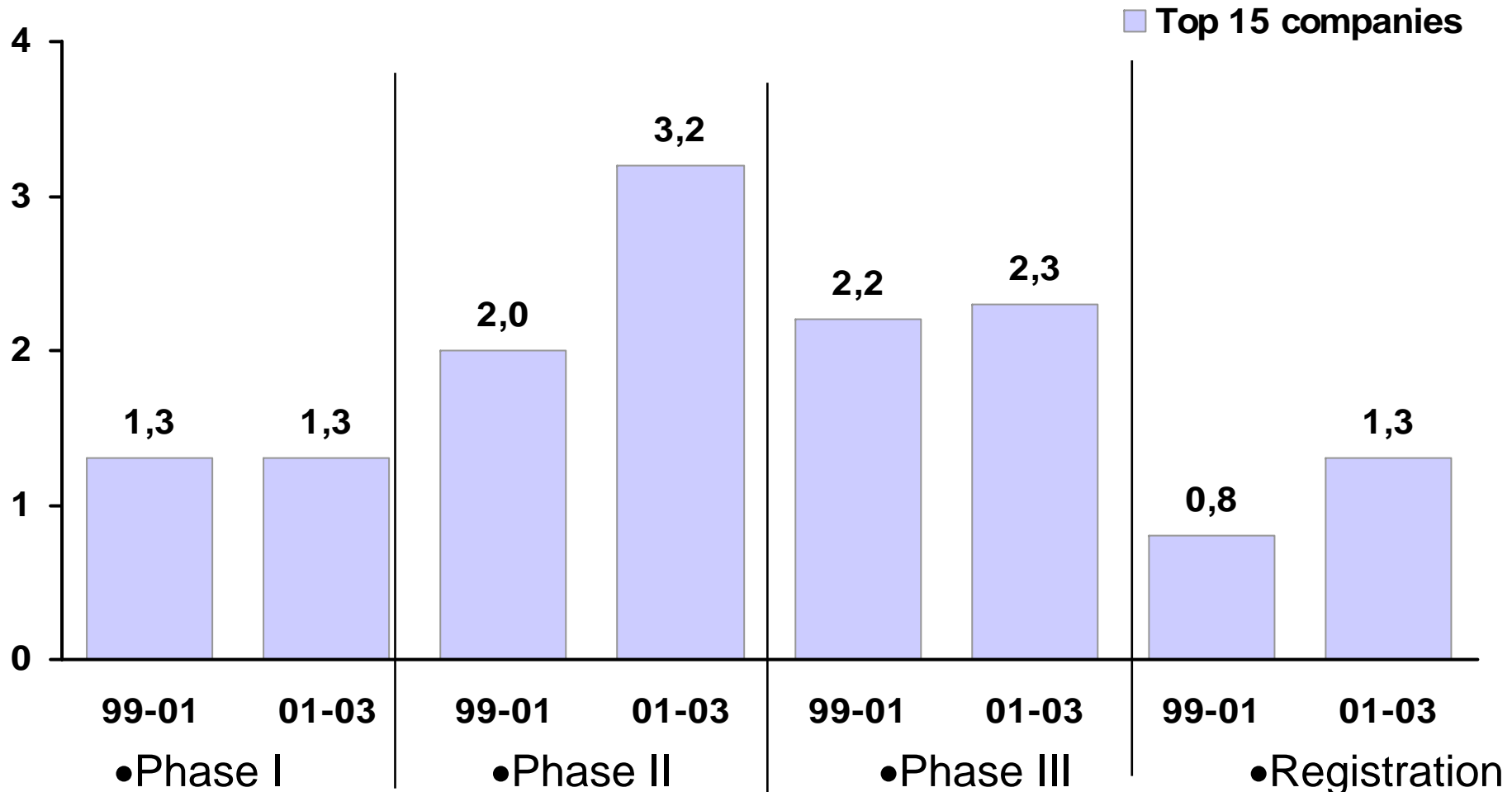
- Industry R&D spend per NME (including launch expenses)
- \$ billion



Source: FDA CDER & CBER; Evaluate

# Los tiempos en desarrollo están aumentando, especialmente en Fase II

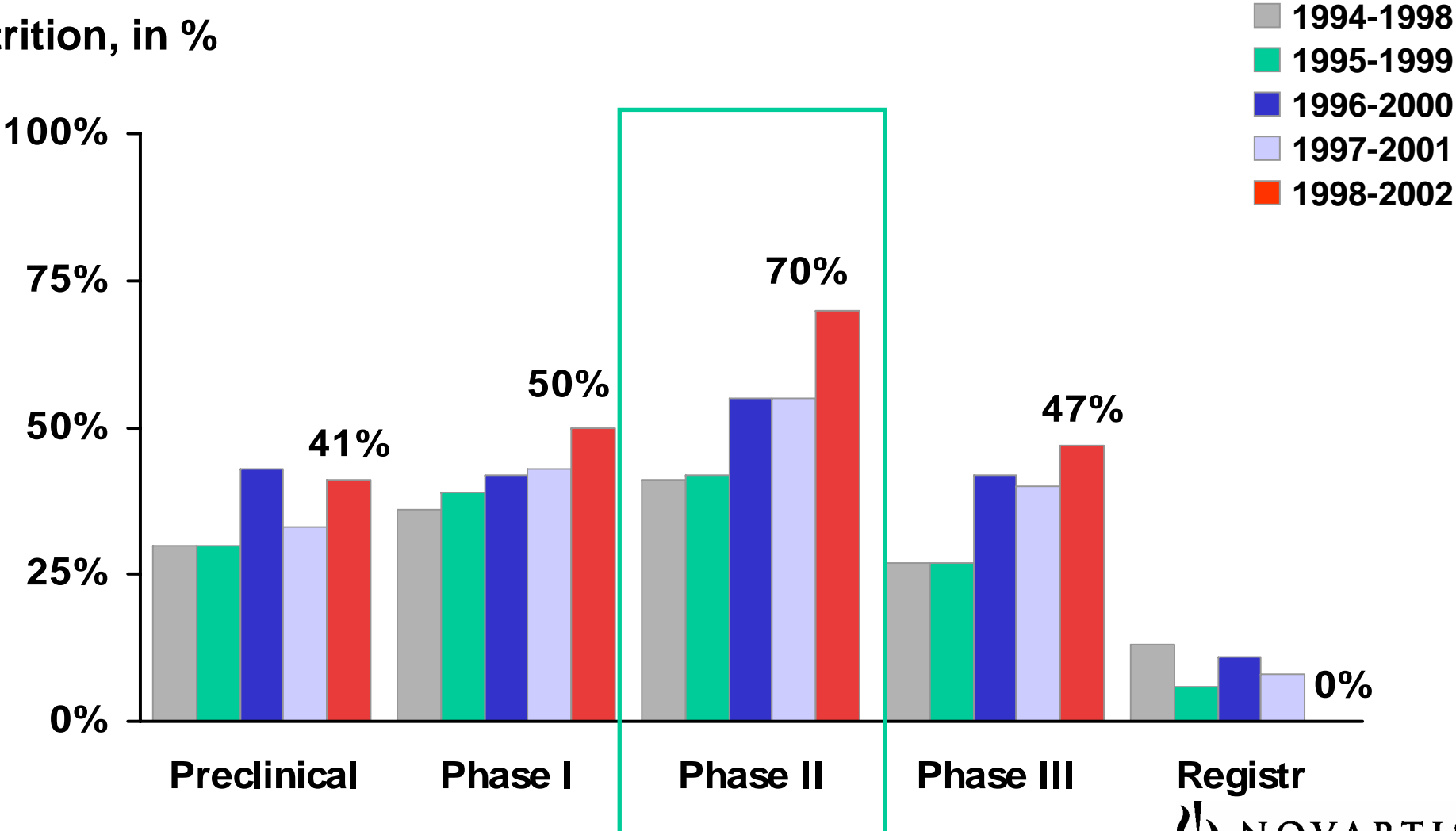
Years



Source: CMR 2004

# Incremento de los fracasos en fases tardías de Investigación clínica

Attrition, in %



Source: CMR 2003



# Innovación en Terapéutica : Agenda

---

- Situación actual
- Los motores del cambio
- Papel de España en el contexto global

# Los motores del cambio de la I+D de Medicamentos

---

- Mantener la viabilidad económica al tiempo que se refuerzan las **Razones Sanitarias de la Industria Farmacéutica** y el compromiso social del sector .
- Desarrollar y comercializar medicamentos que no cumplan solamente con los criterios clásicos de eficacia, seguridad y calidad sino que aporten mejoras en términos de efectividad clínica y económica involucrando a los profesionales sanitarios, a los gestores y a los pacientes.
- Reformular las estrategias de I+D para desarrollar medicamentos más enfocados al tratamiento etiológico y a la biología individual de cada paciente.

# La Razones Sanitarias de la Actividad de la Industria Farmacéutica.

---

- Innovación Terapéutica: poner a disposición de médicos y pacientes avances terapéuticos con impacto favorable sobre la cantidad y la calidad de vida.
- Contribución a la Salud de la Población, mejorando la capacidad de resolución y la eficiencia del Sistema Sanitario. Medir nuestras aportaciones. Fomentar la Investigación de Resultados en Salud.
- Contribución a la Calidad Asistencial.
- Contribución a la Formación de los Profesionales Sanitarios.

# Carga Global de Enfermedad/Incapacidad-15 principales

(Murray & Lopez, 1996)

1999

1. Enfermedades respiratorias agudas
2. VIH/SIDA
3. Enfermedades perinatales
4. Enfermedades con diarrea
5. Depresión mayor
6. Cardiopatía isquémica
7. Enfermedad cerebrovascular
8. Malaria
9. Accidentes de tráfico
10. Enf. Pulmobar Obstructiva Crónica
11. Alteraciones congénitas
12. Tuberculosis
13. Accidentes/ caídas
14. Sarampión
15. Anemias

2020

1. Cardiopatía isquémica
2. Depresión mayor
3. Accidentes de tráfico
4. Enfermedad cerebrovascular
5. Enf. Pulmonar Obstructiva Crónica
6. Enfermedades respiratorias agudas
7. Tuberculosis
8. Guerra
9. Enfermedades con diarrea
10. VIH
11. Enfermedades perinatales
12. Violencia
13. Alteraciones congénitas
14. Autolesiones
15. Cáncer de pulmón

Fuente : OMS

# Centros de Investigación Básica en Novartis

6 000 scientists

## Cambridge Mass:

- Diabetes
- Infectious diseases
- Cardiovascular
- Oncology

## United Kingdom:

- Chronic pain
- Respiratory

## Austria:

- Dermatology

## California:

- Functional genomics (GNF)

## Switzerland:

- Autoimmunity & transplantation
- Oncology
- Neuroscience
- Musculoskeletal disease
- Gastrointestinal tract

## Japan:

- Oncology
- Diabetes
- Cardiovascular

## Singapore:

- Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD)

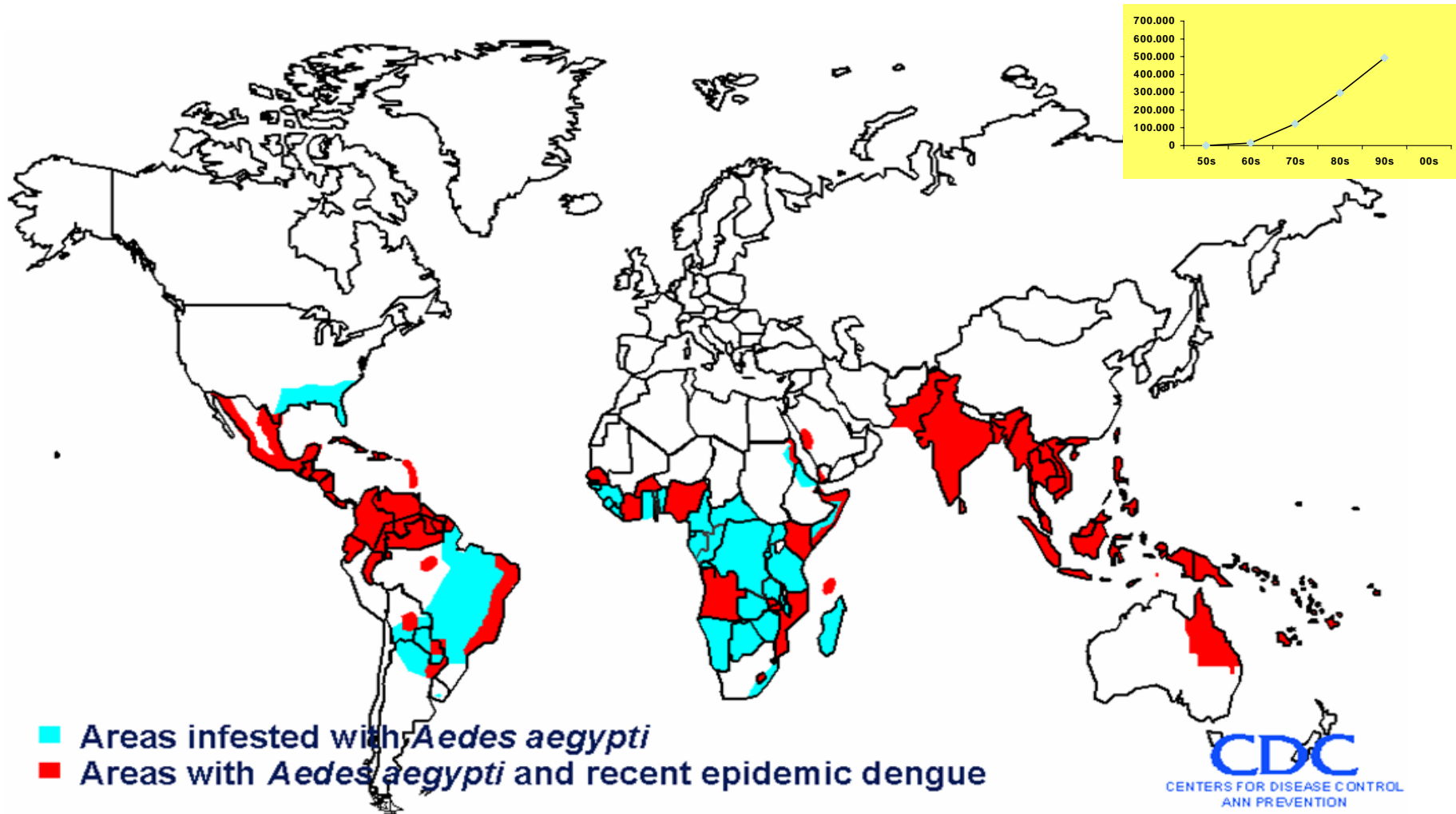
USD > 4 bn / year

# Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD) – Misión:

---

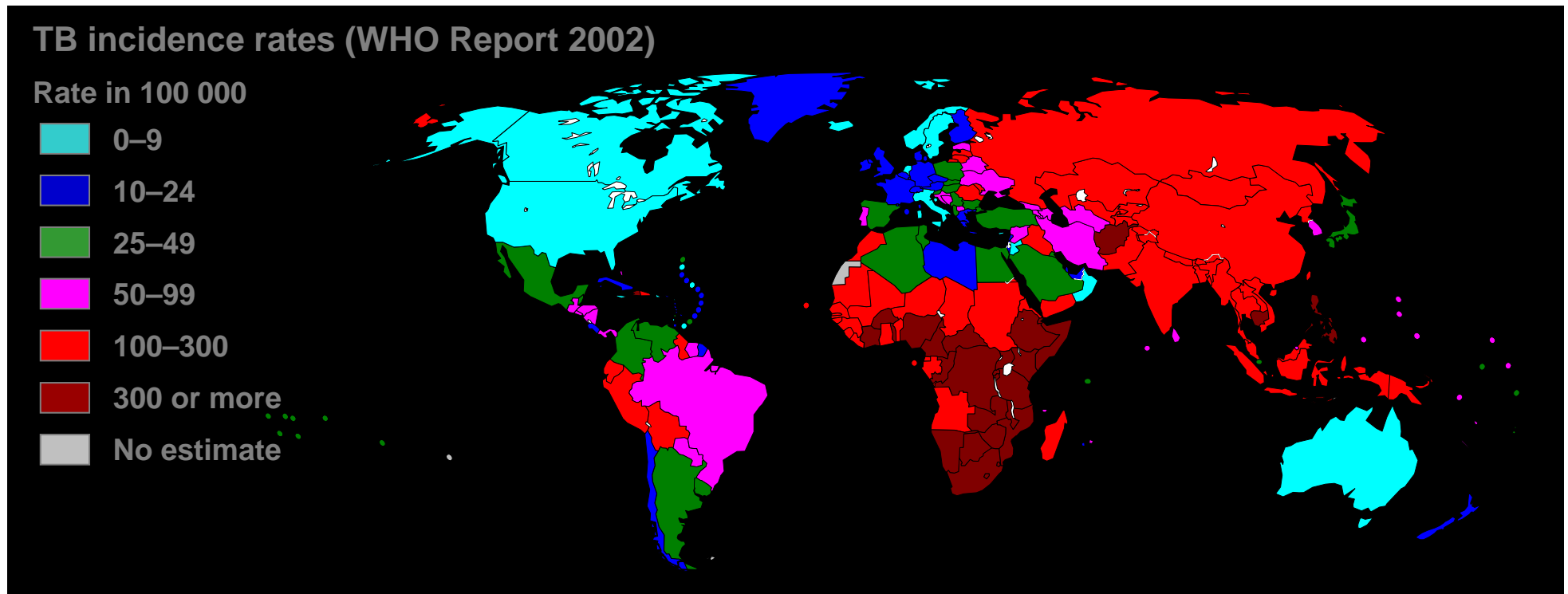
- The Novartis Institute for Tropical Diseases aspira a descubrir **tratamientos innovadores** y sistemas de prevención de las principales enfermedades tropicales. Inicialmente se enfocará en la Enf de Dengue y la Tuberculosis
- En los países en vías de desarrollo donde estas enfermedades sean endémicas , el Grupo Novartis se compromete a poner a disposición de los pacientes sin recursos estos **tratamientos sin coste**.
- El Instituto empleará a los mejores científicos a nivel mundial y actuará como **centro de excelencia** en formación y desarrollo.

# Distribución Global del Dengue en 2001



# Tuberculosis (TB) – Necesidad urgente de nuevos y mejores tratamientos

---



- 9 Mio nuevos casos p.a.
- 2 Mio fallecidos p.a.
- 50 Mio infectados con Tb resistente
- 2 Bio con infección latente

# El entorno cambiante del desarrollo de medicamentos

---

**Eficacia , seguridad, calidad**



**Eficacia,seguridad,calidad , efectividad clínica y económica**

**El médico es el principal (y único) destinatario de la información**



**El médico como agente del paciente , quién toma las decisiones en el contexto de un sistema sanitario que marca las reglas**

**Necesidad de proteger la I+D farmacéutica,por tanto adopción de las innovaciones**



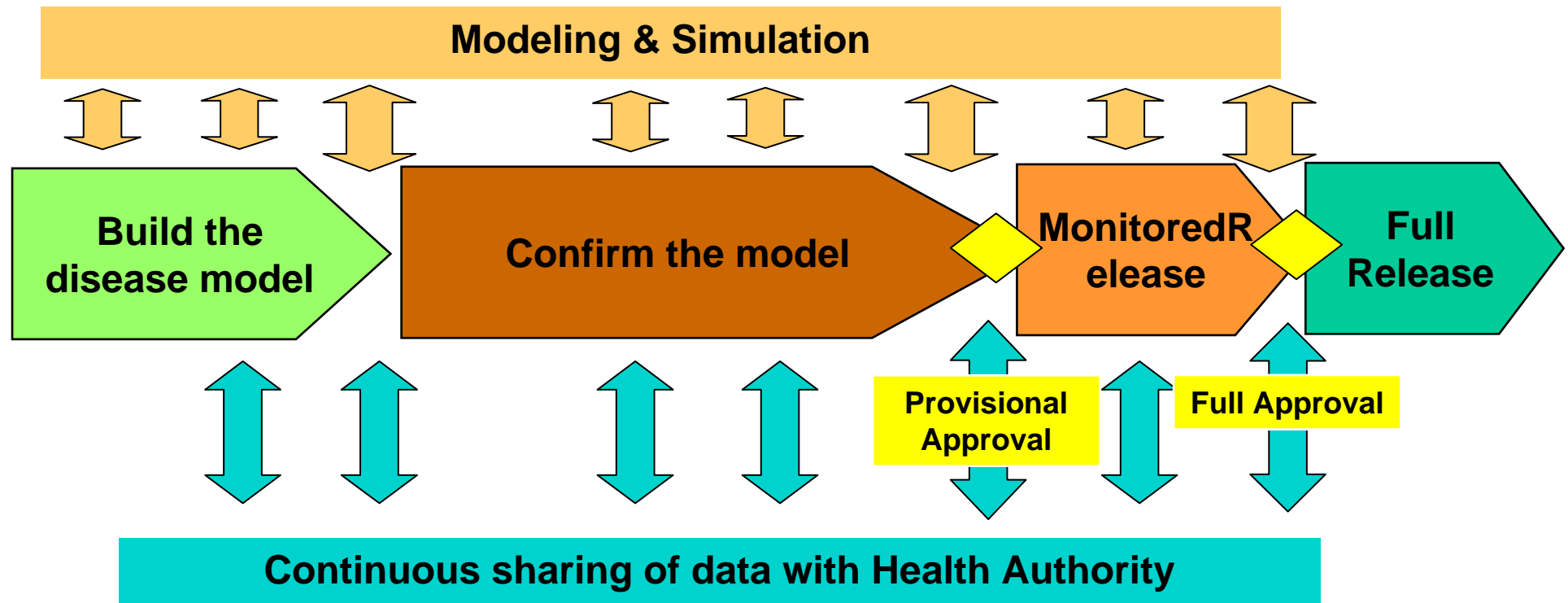
**La I+D farmacéutica tiene valor social en la medida que genera innovaciones con un valor tangible para el paciente o para el sistema sanitario**

**La rapidez en llegar al mercado es lo mas importante**



**La rapidez y el perfil adecuado son fundamentales**

# Hacia un nuevo modelo de desarrollo clínico ?



Three stage model – **build** , **confirm** and **expand**

Increased use of **biomarkers** supported by epidemiology

**Provisional approval** phase with controlled early market access

**Full approval** after updated safety assessment and clinical outcome (in the absence of short term outcome)

# Medicamentos mas individualizados y enfocados al tratamiento etiológico Nuevos paradigmas.

---

**Diagnóstico**

( Enfermedad por síntomas)



**Pronóstico**

(Enfermedad por mecanismo)

**Guías y Formularios**

( Uniformidad de enfermedades)



**Terapia Dirigida**

(Heterogeneidad de enfermedades)

**Cuidados estándar**

( Uniformidad de pacientes )



**Cuidados individualizados**

( Variabilidad de los pacientes )

**Blockbusters**

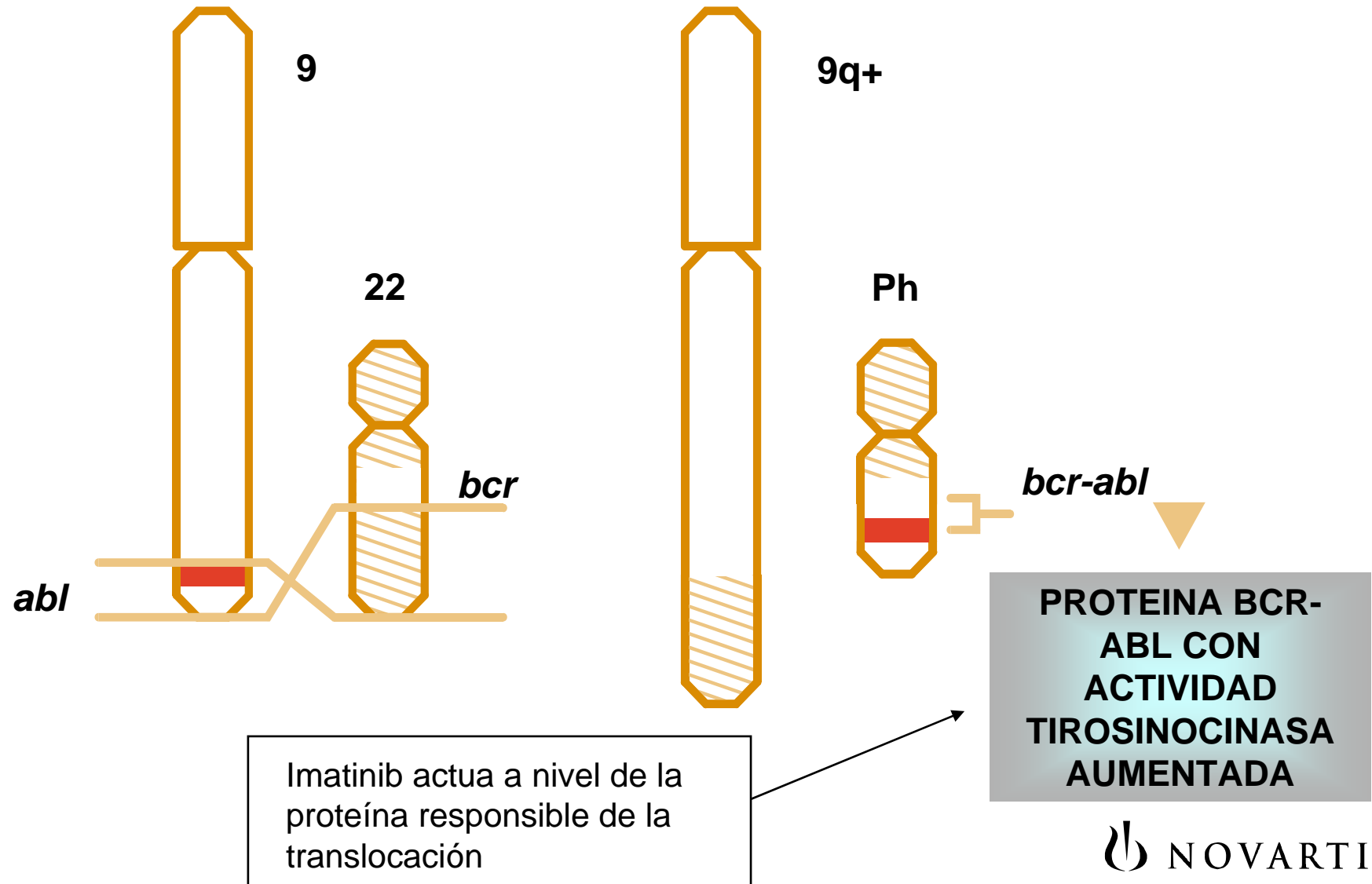
(Universal )



**Minibusters**

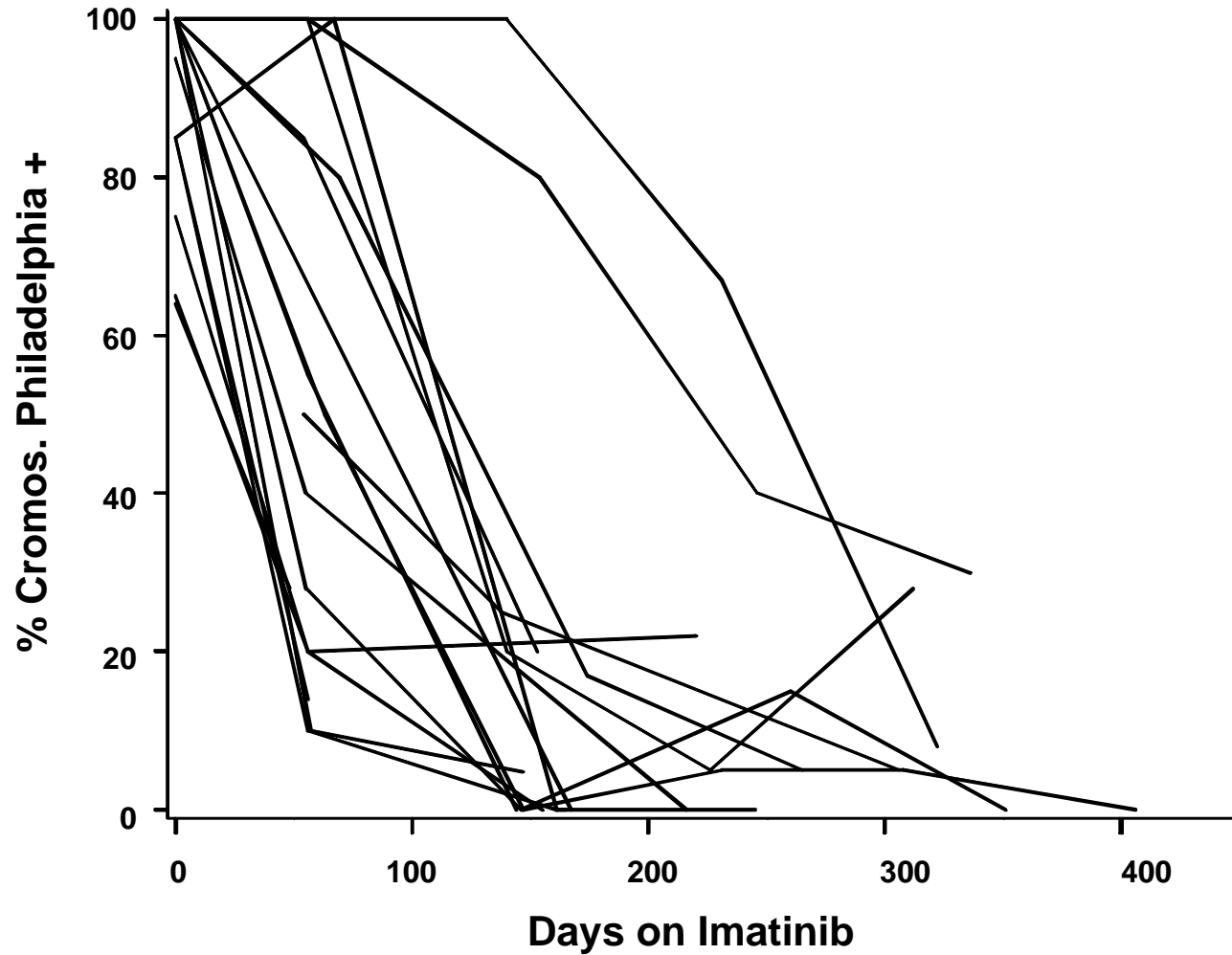
( Farmacogenómica )

# Leucemia Mieloide Crónica :Cromosoma Filadelfia (Ph) debido a translocación t(9;22) . Efecto de imatinib



# Imatinib: Rápida Respuesta Citogénica

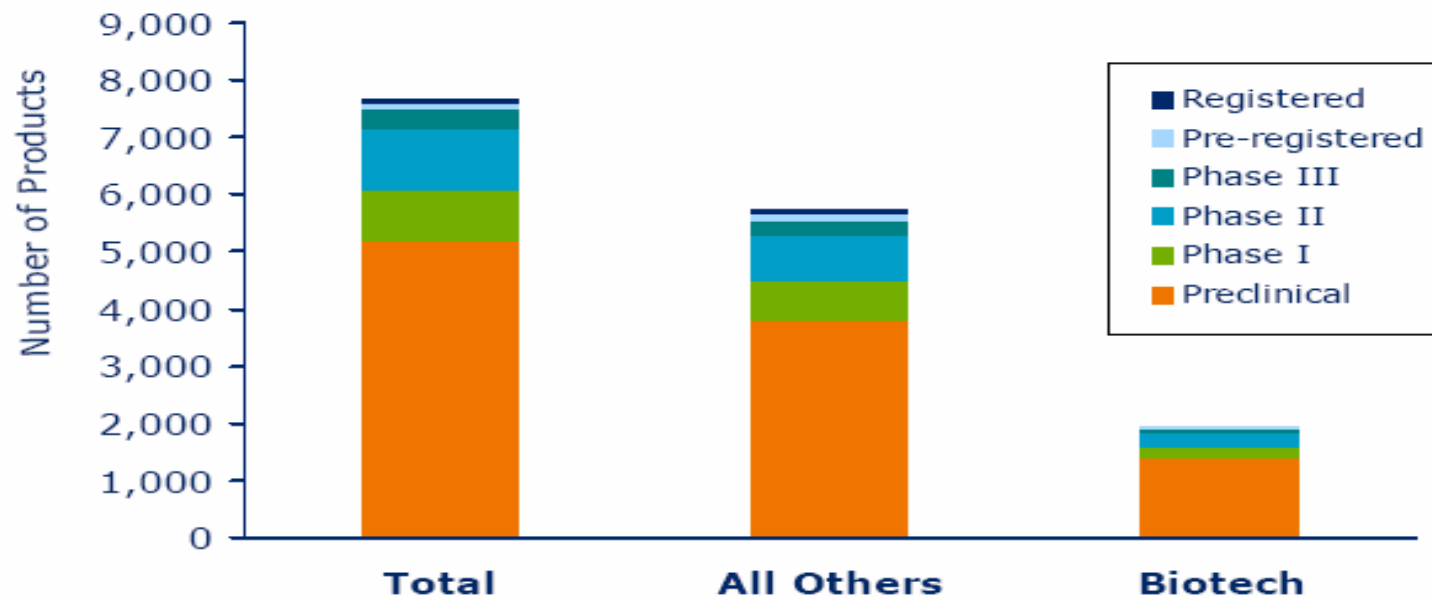
---



# La Biotecnología gana terreno en I+D

**Biotechnology Projects Account for Over 25% of Total Active Pipeline But Top 10 Players Have Only 19% \***

2004-2005 Biotech R&D Compounds



# Innovación en Terapéutica : Agenda

---

- Situación actual
- Los motores del cambio
- Papel de España en el contexto global

# La inversión en I+D en España

## Informe de la Conferencia de Comercio y Desarrollo de Naciones Unidas (Unctad, ONU – Octubre 2005)

Destinos atractivos en I+D:

**% de respuestas de directivos**

<u>Puesto</u>	<u>País</u>	<u>%</u>
1	China	61,8
2	USA	41,2
3	India	29,4
4	Japón	14,7
5	UK	13,2
<b>... 18</b>	<b>España</b>	<b>1,5</b>

Destinos de inversión en I+D:

**las 700 mayores empresas**

<u>Puesto</u>	<u>País</u>	<u>n</u>
1	USA	296
2	Japón	154
3	Alemania	53
4	UK	39
5	Francia	35
<b>... 16</b>	<b>España</b>	<b>4</b>

Conclusión del Informe de la ONU:

**“España es uno de los lugares menos atractivos  
donde invertir en I + D”**

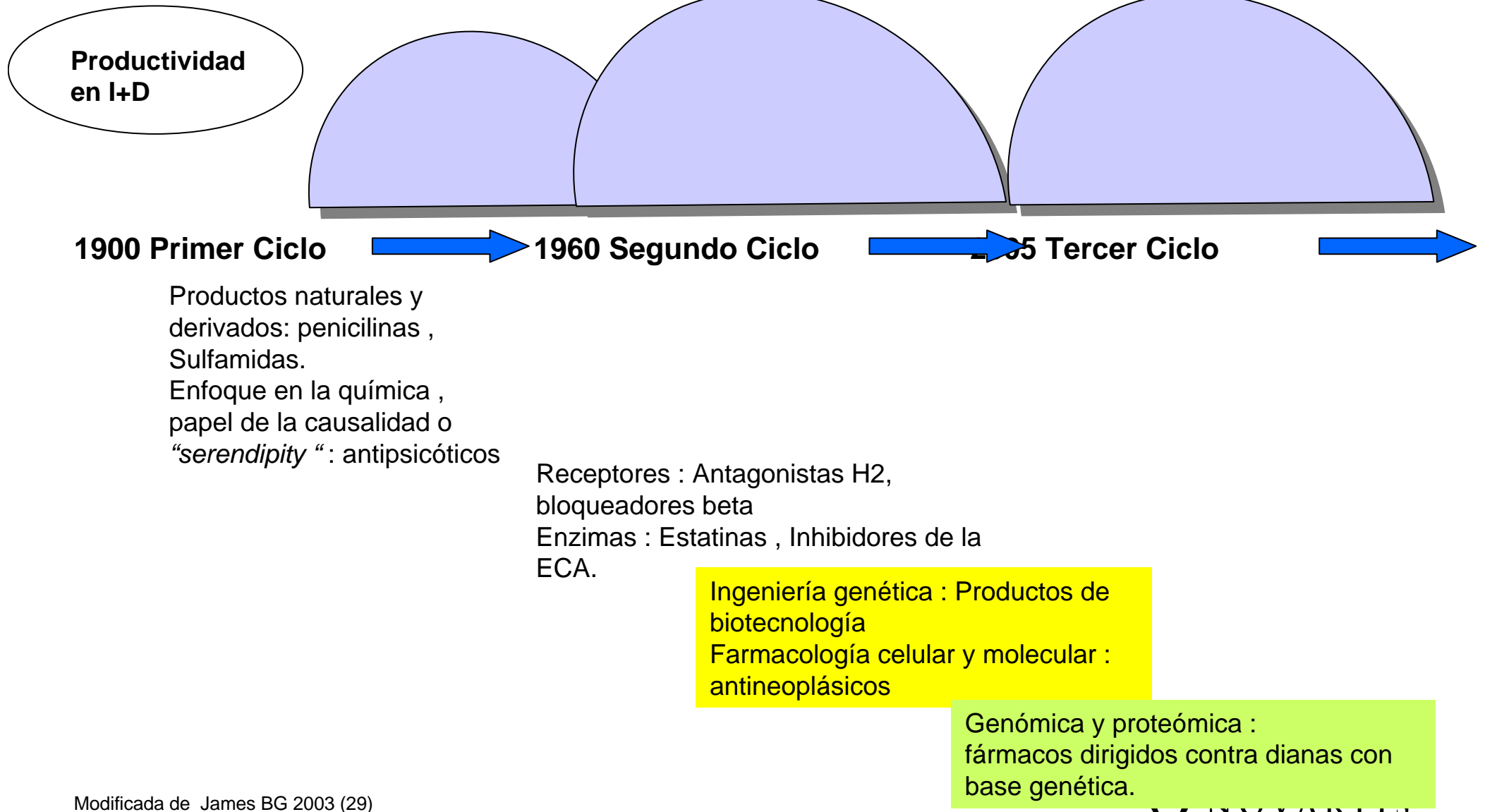
# I+D Farmacéutica en España: Situación Actual

---

- ⇒ Escasa Tradición de I+D : gastos I+D s/ PIB approx. 1% (\*).
- ⇒ I+D Farma / Ventas Farma = Aprox 5%( 8% en grupo de empresas incluidas en Plan Profarma).
- ⇒ Escasa cooperación entre sector público y privado.
- ⇒ Rigidez de la estructura universitaria , científica e industrial.
- ⇒ Falta de liderazgo y de cultura de investigación.
- ⇒ Visión localista de la I+D y ausencia de incentivos
- ⇒ Masa crítica de personal investigador con perfil competitivo global insuficiente

(\*) La I+D farmacéutica representa approx el 12% de toda la I+D realizada en España (todos los sectores)

# El cambio de ciclo : una oportunidad para España ? ( otros países ya la están aprovechando )



# Ganar el Futuro en I+D

---

- **Explicitar la relevancia estratégica de la investigación biomédica y biofarmacéutica y adoptar políticas coherentes .**
- **Atraer personas con talento y capacidad de liderazgo.**
- **Reforzar las políticas de Propiedad Intelectual e Industrial**
- **Establecer un marco legislativo y regulador que fomente la innovación , con expectativas competitivas de retorno de la inversión ( es un sector altamente intervenido)**
- **Fomentar la flexibilidad y la creación de agrupaciones “bioclusters“ de excelencia.**
- **Incentivar la cooperación entre sector público y privado. Fomentar nuevos modelos organizativos PPP ( Public Private Partnerships)**

# Innovación en Terapéutica : Una responsabilidad social compartida

---

- El cambio de ciclo tecnológico nos ofrece una ventana de oportunidad que no podemos desaprovechar.
- Necesitamos masa crítica y un sector industrial competitivo
- Mirar al pasado sólo sirve para aprender de los aciertos y los errores , no para ganar el futuro en innovación.