

LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA Y LA PLATAFORMA TECNOLÓGICA *MEDICAMENTOS INNOVADORES*

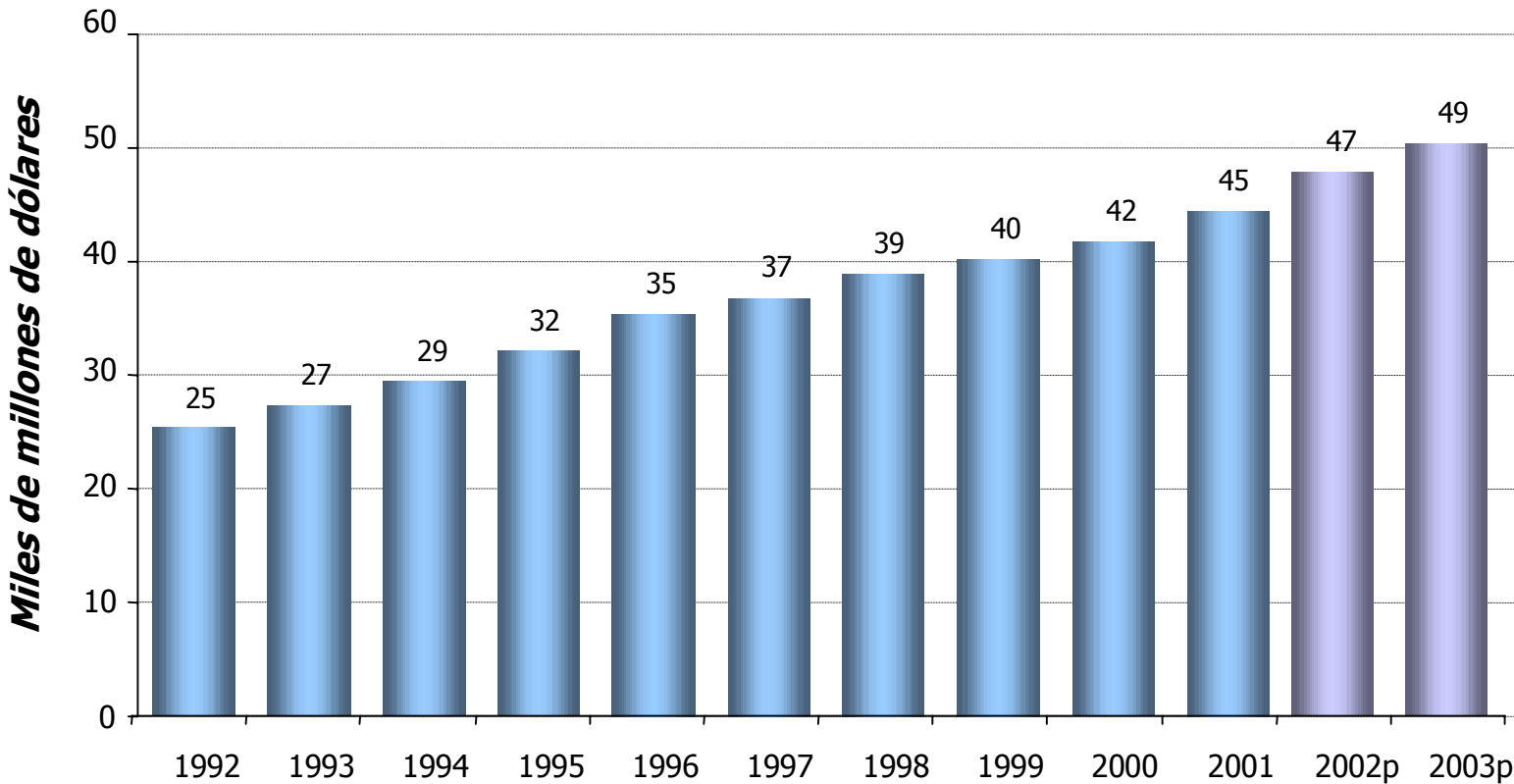
Javier Urzay
Farmaindustria

marzo 2006

Guión de la presentación

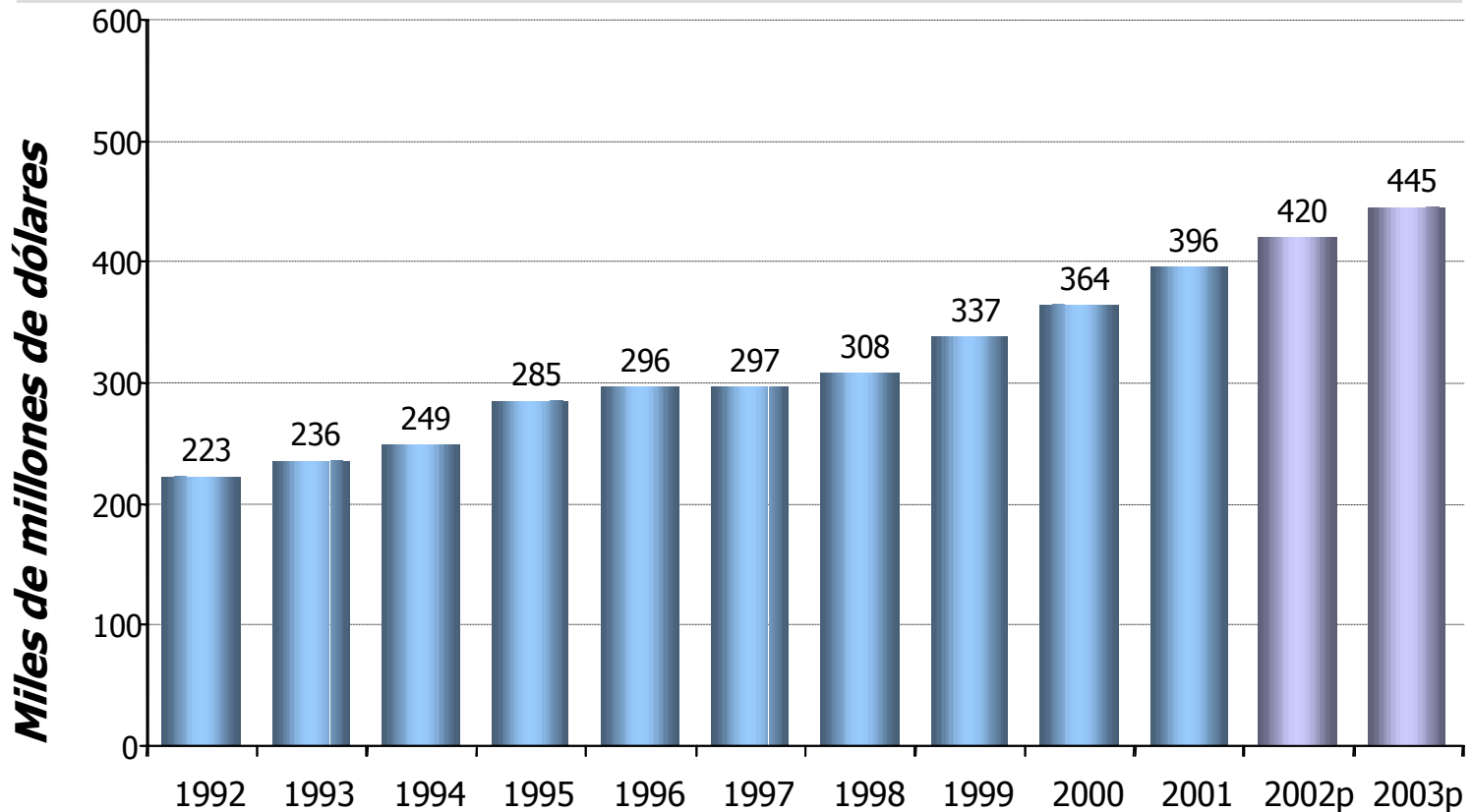
- **La I+D farmacéutica en el mundo**
- La Plataforma Tecnológica Europea
Medicamentos Innovadores
- La investigación en nuevos medicamentos en España: las oportunidades en Investigación Clínica

El esfuerzo mundial en I+D farmacéutico sigue creciendo y se ha duplicado en una década



Fuente: **CMR International Institute for Regulatory Science**

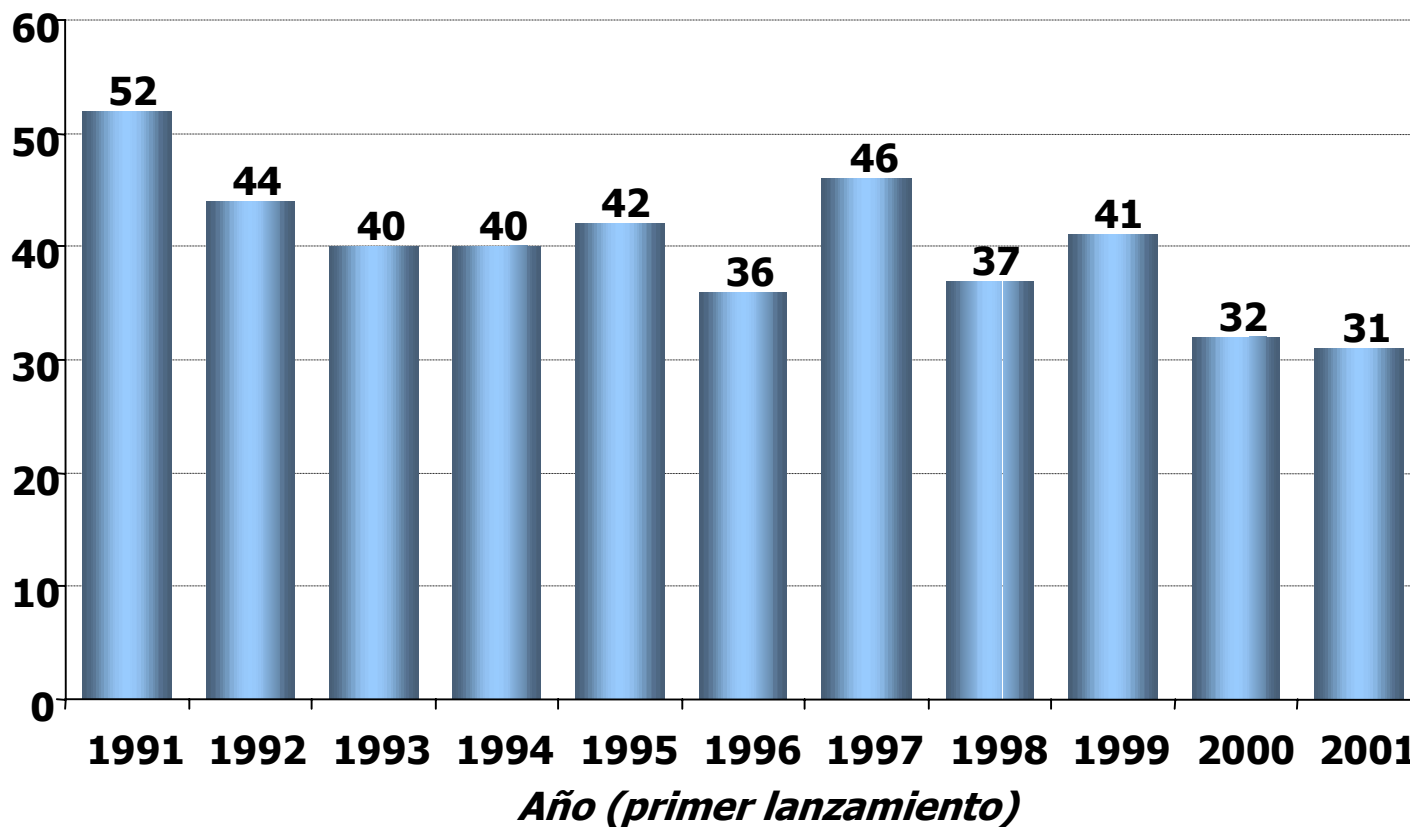
El crecimiento mundial de las **ventas** farmacéuticas sigue una trayectoria similar al de los gastos en I+D



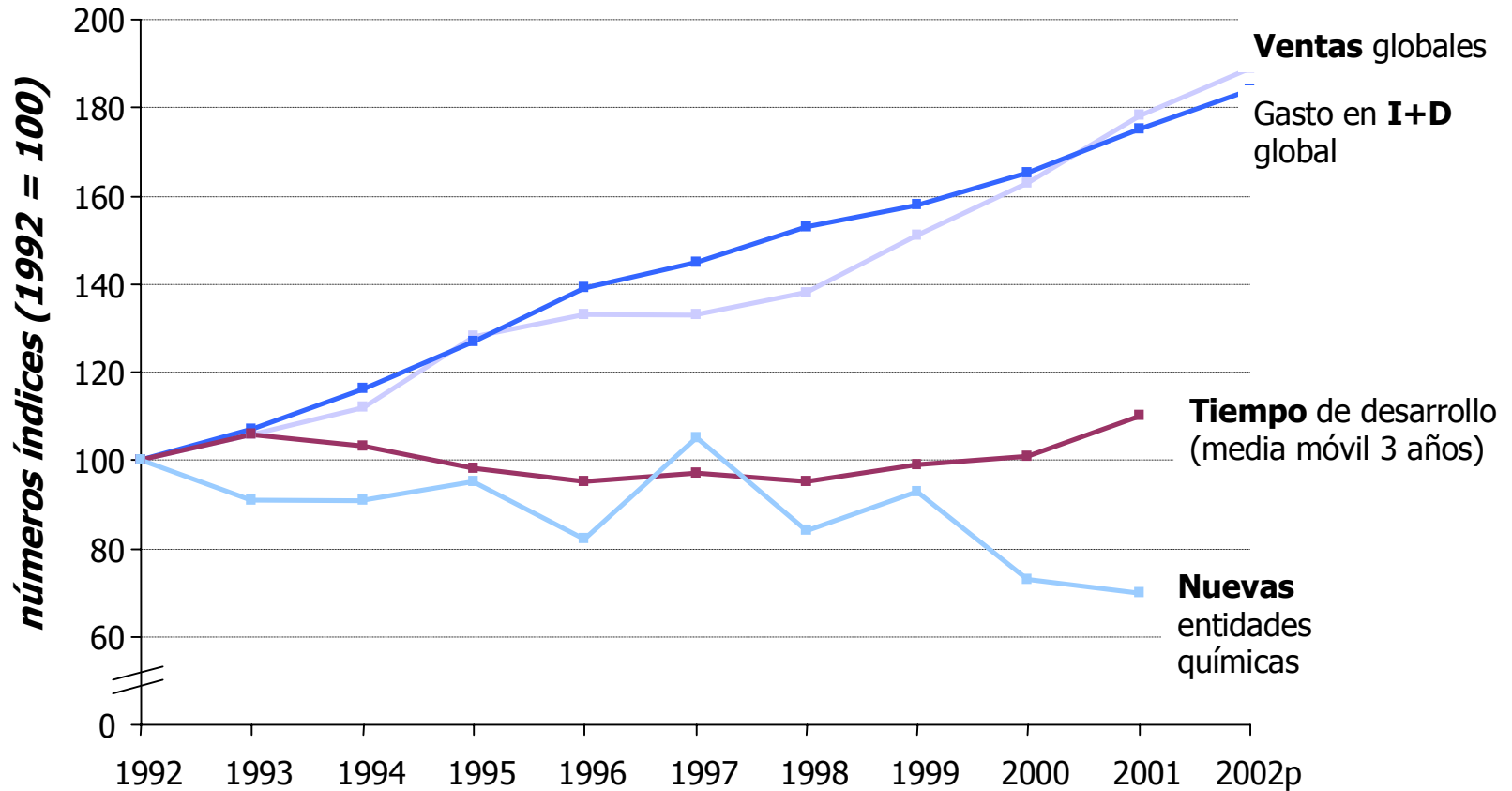
Fuente: datos for 1992-2001 de IMS Health; proyecciones 2002-03 de CMR International

p = proyecciones
farmaindustria

Número de nuevas moléculas lanzadas cada año en el mercado mundial, 1991-2001



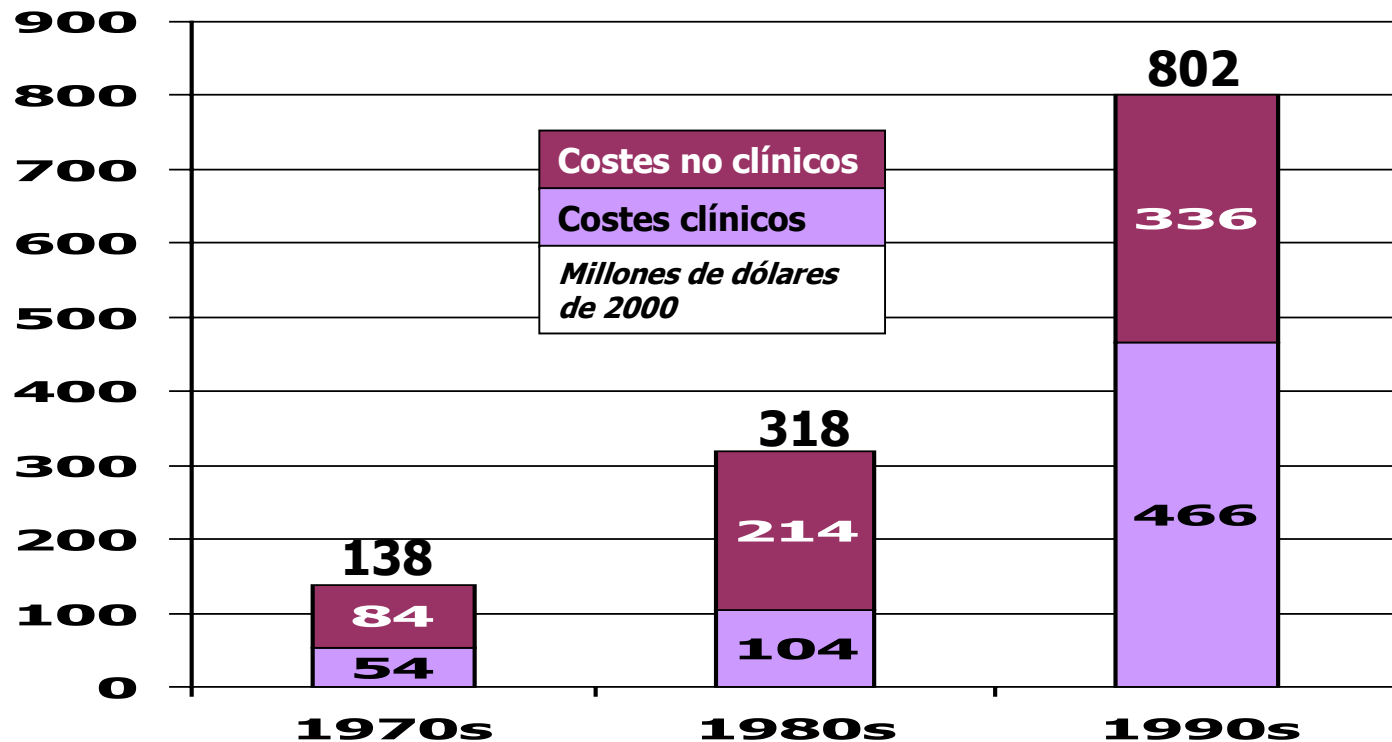
Comparación entre la evolución de las ventas y de los gastos en I+D globales y la evolución de los tiempos de desarrollo y el número de nuevas entidades químicas desarrolladas



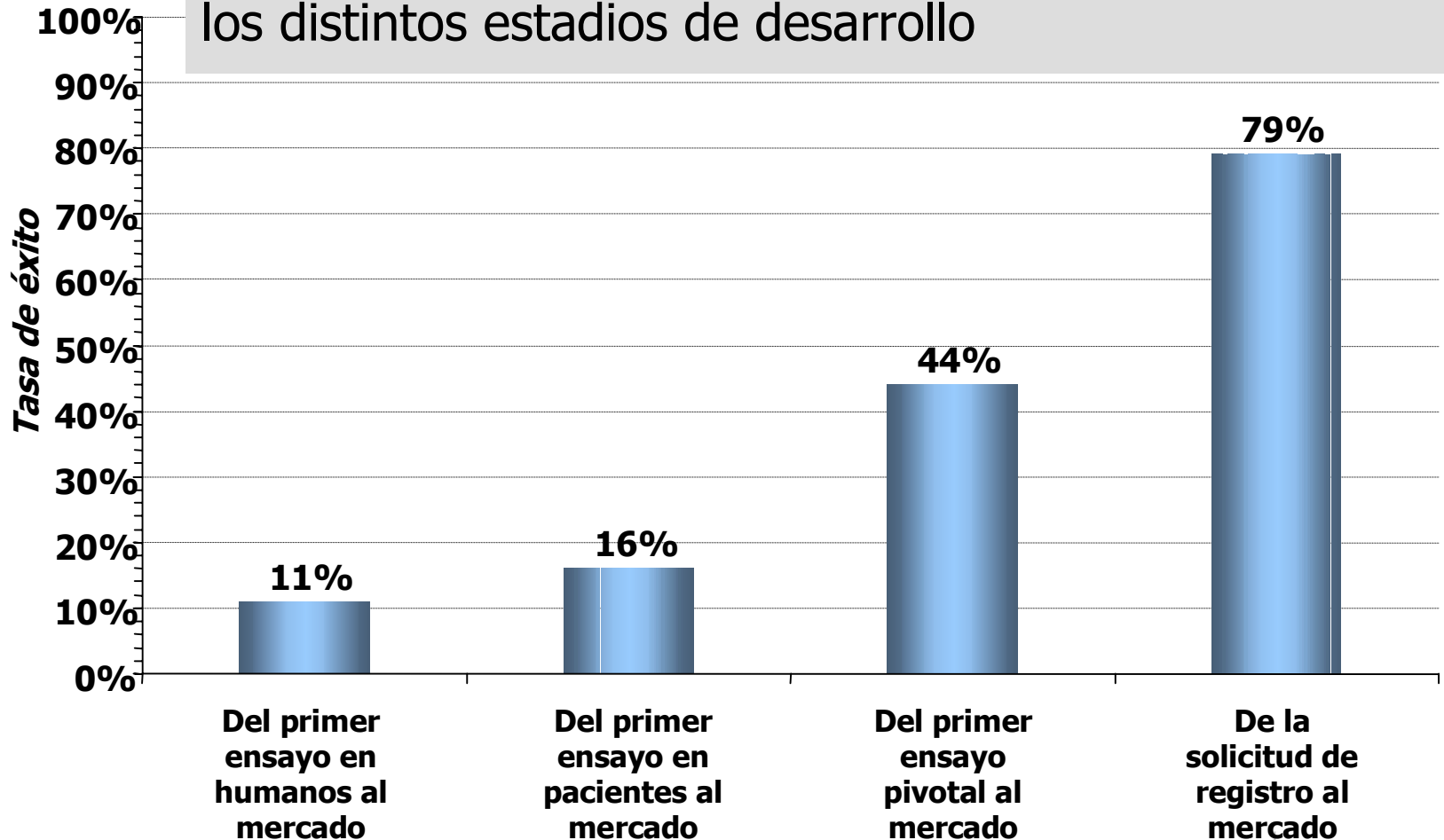
La investigación farmacéutica es muy costosa

Los costes de desarrollo de nuevos productos se han **multiplicado por 6** en dos décadas

Costes de desarrollo de nuevos fármacos en EEUU



Tasa de éxito en el desarrollo de nuevas moléculas en los distintos estadios de desarrollo



- ❑ El **coste de la I+D** se ha duplicado en los últimos años; los **tiempos** de desarrollo y las **pipelines** no han mejorado
- ❑ El descubrimiento de **nuevas moléculas** es más difícil y las **tasas de éxito** son decrecientes, por lo que la industria se concentra en **medicamentos económicamente viables**, con cada vez más énfasis en la **eficiencia de la I+D**
- ❑ La **puesta en el mercado** es cada vez más difícil: el balance riesgo-beneficio se inclina por la **seguridad** (registro) y las condiciones de **precio-reembolso** se endurecen (*farmacoeconomía*)
- ❑ Por si todo esto fuera poco, nos encontramos ante un nuevo paradigma científico (la **revolución genómica**) que cambiará buena parte de las reglas (medicina personalizada)

Guión de la presentación

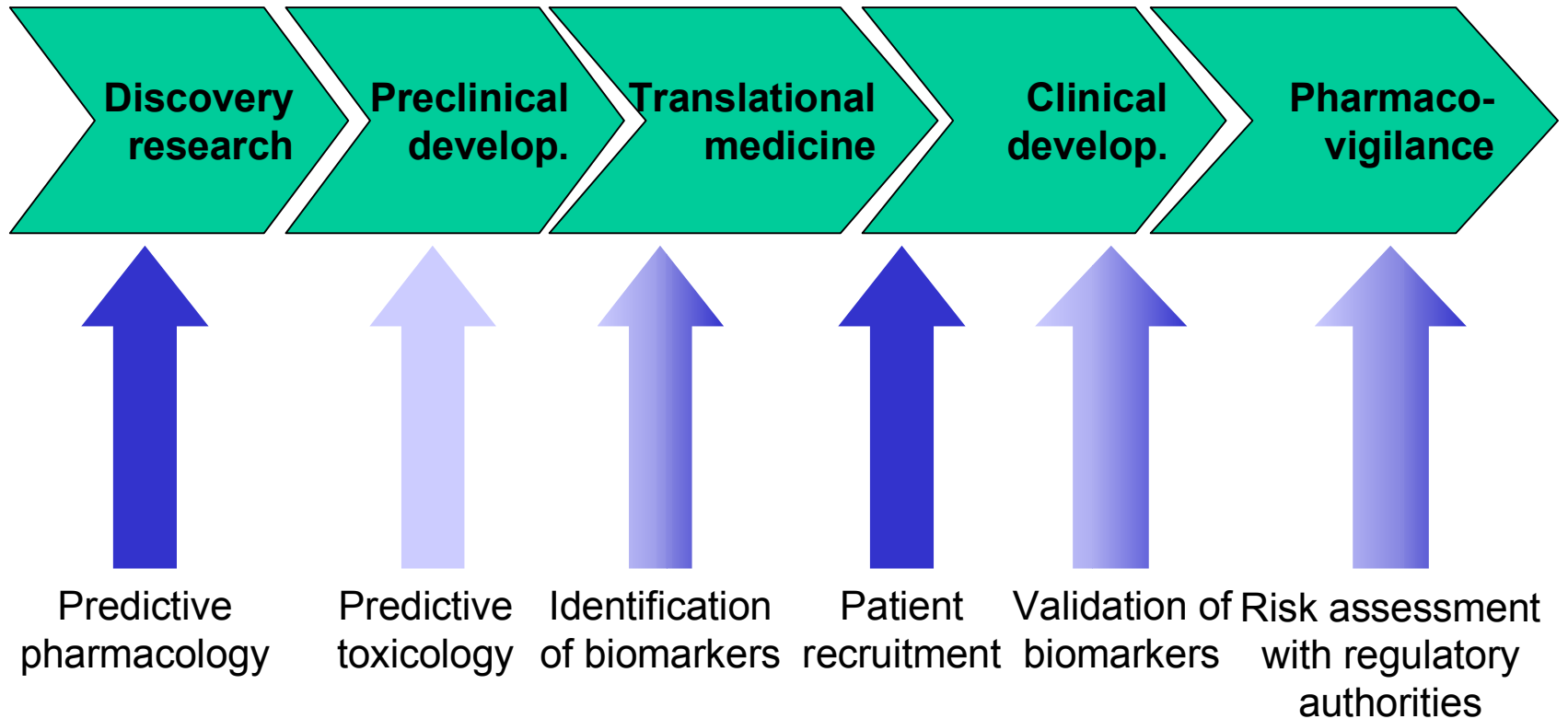
- La I+D farmacéutica en el mundo
- **La Plataforma Tecnológica Europea**
Medicamentos Innovadores
- La investigación en nuevos medicamentos en España: las oportunidades en Investigación Clínica

El VII Programa Marco de I+D de la Unión Europea y la posición de EFPIA

- La **Política de I+D de la UE**, tercera política comunitaria en términos presupuestarios
- Preparación del **VII Programa Marco** (2007-2013): competitividad de la industria europea. Objetivo **Cumbre de Lisboa**: 3% del PIB en I+D
- **Liderazgo de la industria**: las **Plataformas Tecnológicas Europeas**.
 - Reúnen a todas las partes interesadas en un sector. Los sectores deben ser elegidos por su carácter estratégico para Europa en términos de crecimiento, competitividad y empleo.
 - Promueven la cooperación público-privada con la participación de todos los *stake holders* y bajo el liderazgo de la industria, en torno a una visión compartida de los desafíos científicos y tecnológicos que hay que abordar.
 - Definen las prioridades de investigación a medio y largo plazo (*Strategic Research Agenda*).
- **Complejo proceso político de aprobación del presupuesto, los programas y las JTI (*Joint Technology Initiatives*)**.

La Plataforma Europea: contenido

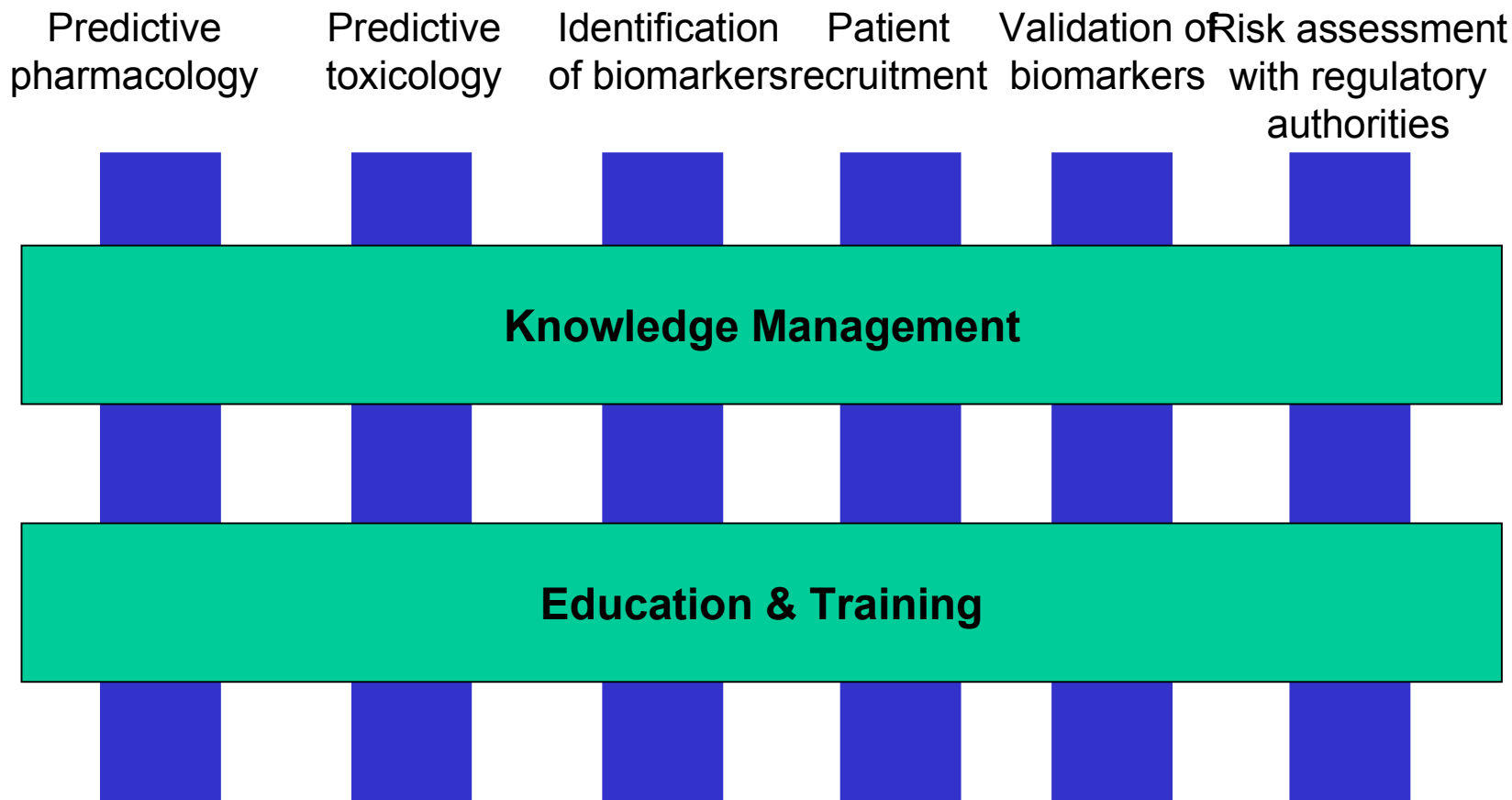
Los cuellos de botella: foco en investigación precompetitiva



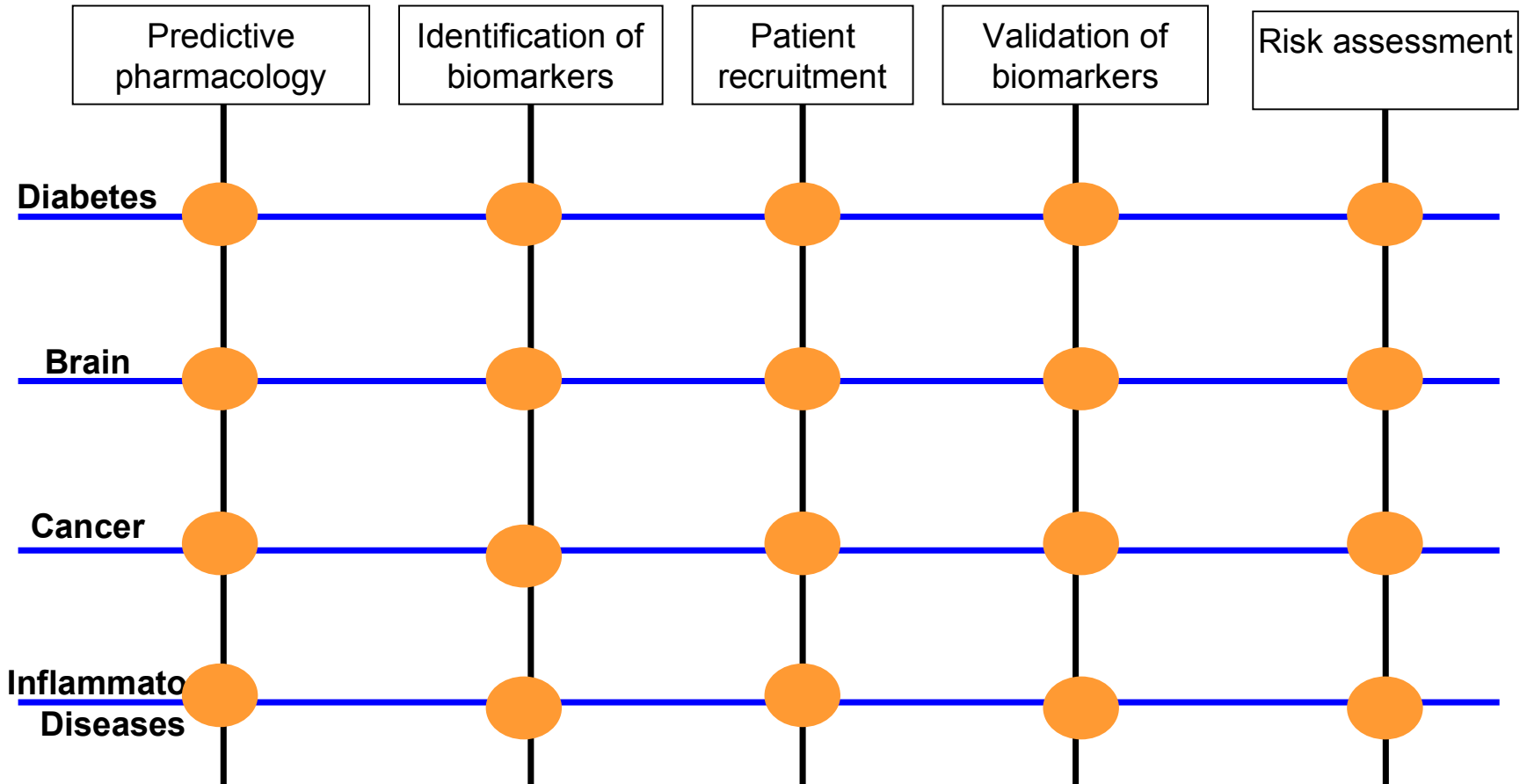
 Efficacy

 Safety

Bottlenecks in R&D supported by...



Disease Areas and Bottlenecks



1. SEGURIDAD

- Mejorar la **predictibilidad de los tests de seguridad** integrando tecnologías como la toxico-genómica, -proteómica, -metabonómica y las tecnologías predictivas "in silico".
- Involucrar a las **autoridades reguladoras** en el desarrollo de estos nuevos procesos para que los datos recogidos puedan apoyar la evaluación del balance riesgo/beneficio de los nuevos medicamentos.
- Mejorar la **comunicación entre pacientes, médicos y gestores sanitarios sobre los beneficios y los riesgos de los medicamentos**, a través de la formación y el desarrollo de sistemas de gestión del conocimiento.

2. EFICACIA

- Mejor **comprensión de los mecanismos de las enfermedades**.
- Mejor **predicción de la eficacia** mediante el uso de **biomarcadores**.
- Desarrollo de estrategias que permitan el desarrollo de **medicamentos mejor adaptados a las necesidades de los pacientes**.
- Mejora de la **selección de pacientes** con el uso de biomarcadores y mejora del reclutamiento en colaboración con grupos de pacientes y de clínicos.
- Incremento de las **capacidades de ensayos clínicos** en Europa e intensificación del **diálogo con las autoridades** para reducir los **tiempos y costes** del desarrollo clínico.

3. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

- Mecanismos de “**federación**” de **datos de orígenes heterogéneos**. **Estándares y mecanismos para la integración** consistente de datos.
- **Entornos flexibles y seguros** para la **colaboración** entre los *stake holders*. **Interoperatividad** entre servicios informáticos de diferentes organizaciones.

4. EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

- La **excesiva compartimentación** de las áreas científicas, con escasa interacción entre **científicos básicos y clínicos**. Investigación y formación traslacional: ***from bench to bedside***.
- **Medicina Farmacéutica**: rol instrumental en la medicina traslacional.
- **Necesidad de científicos expertos en seguridad** más allá de la clásica formación en toxicología, que integren el conocimiento de todas las disciplinas necesarias para una moderna evaluación y gestión del riesgo.
- Escasa y unidireccional **interacción entre científicos de la academia, la industria y las autoridades reguladoras**.

Guión de la presentación

- La I+D farmacéutica en el mundo
- La Plataforma Tecnológica Europea
Medicamentos Innovadores
- **La investigación en nuevos medicamentos en España: las oportunidades en Investigación Clínica**

La Plataforma Española “espejo” de la europea

- **Abril 2005:** el CDTI pide ayuda a Farmaindustria para organizar una Plataforma Española “espejo” de la europea.
- **Mayo-junio 2005:** equipo de coordinación de la Plataforma Española con tres “patas”:
 - Empresas: Farmaindustria (Javier Urzay).
 - Academia: UPF-IMIM-PRBB Barcelona (Ferrán Sanz)
 - Clínica: Hospital Txagorritxu (Vitoria)-Fundación Leia (Jaime Algorta)
- **6 Julio 2005:** reunión de lanzamiento en Barcelona con 8 coordinadores para las cuatro áreas:
 - SAFETY: José Vicente Castell (Hospital Universitario La Fe, Valencia) y Joan Vericat (Neuropharma)
 - EFFICACY: Xavier Carné (Hospital Clínic, Universidad de Barcelona) y Carmen Marqués (Roche Farma)
 - KNOWLEDGE MANAGEMENT: Josep Prous (Prous Institute) y Eduard Valentí (Laboratorios Dr. Esteve)
 - EDUCATION AND TRAINING: María Isabel Loza (Universidad de Santiago de Compostela) y Antonio Luque (AstraZeneca Spain)

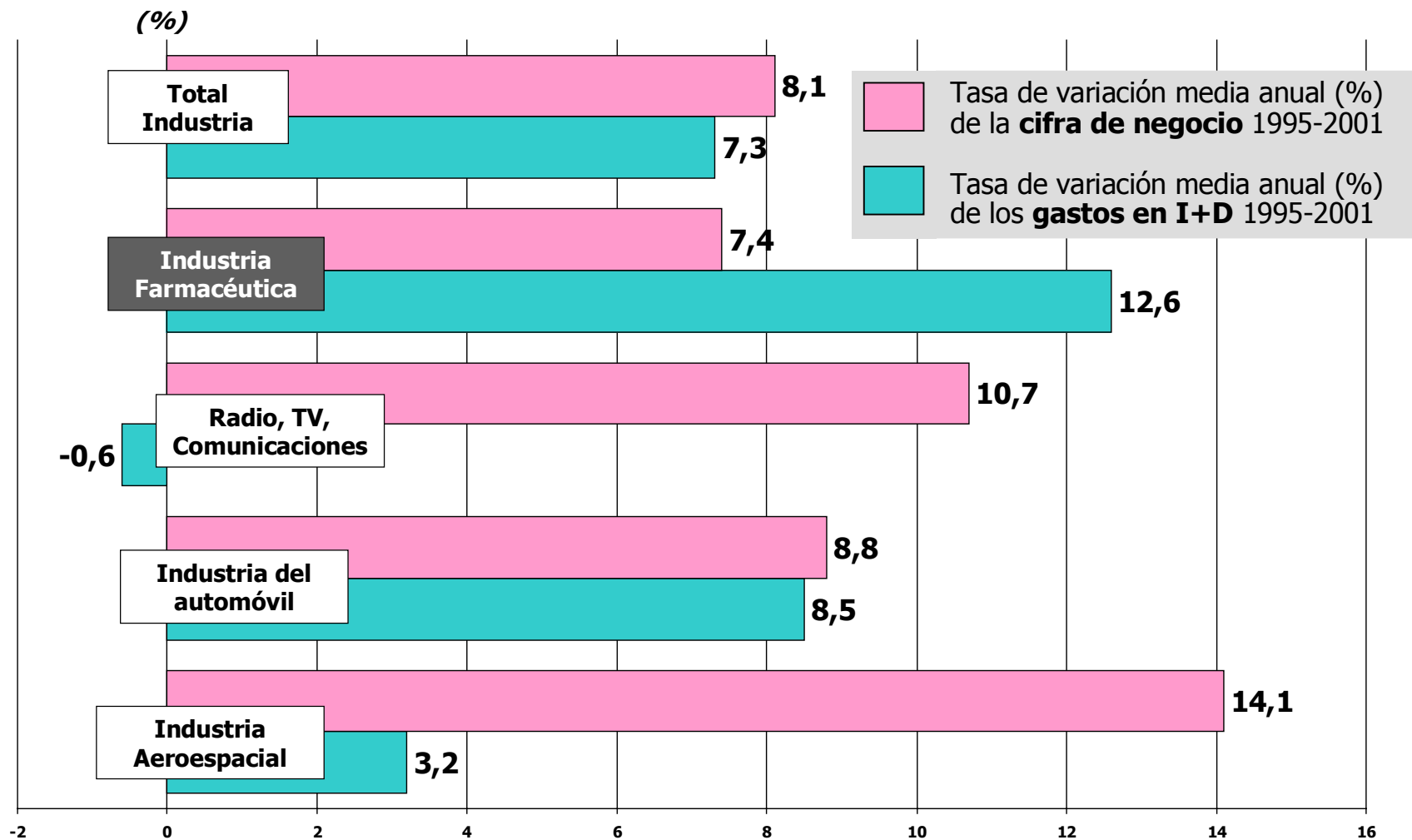
La Investigación en Nuevos Medicamentos

Al comenzar los trabajos de la Plataforma, pronto se evidenció la necesidad de **priorizar aspectos horizontales de la investigación clínica**.

Veamos por qué.

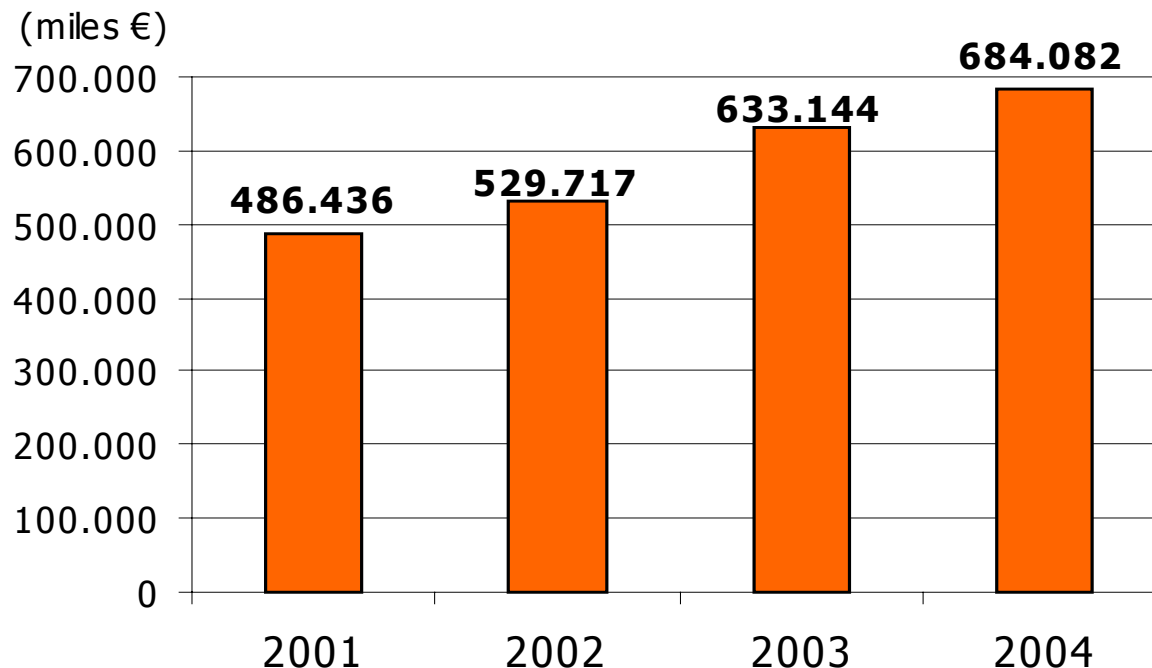
- La industria farmacéutica es el **sector empresarial líder en I+D** dentro de España.
 - Un euro de cada cinco que invierte la industria española en I+D proviene del sector farmacéutico.
 - El sector farmacéutico es el mayor generador de empleo en investigación, intramuros y extramuros.
 - La industria biomédica se ha convertido en un motor clave para aumentar el esfuerzo nacional empresarial en investigación.
- Buena parte de la inversión se concentra en la **investigación clínica** de nuevos fármacos y hay **oportunidades/amenazas** que requieren una intervención decidida.

Comparación entre sectores intensivos en I+D



Gastos en I+D de la industria farmacéutica

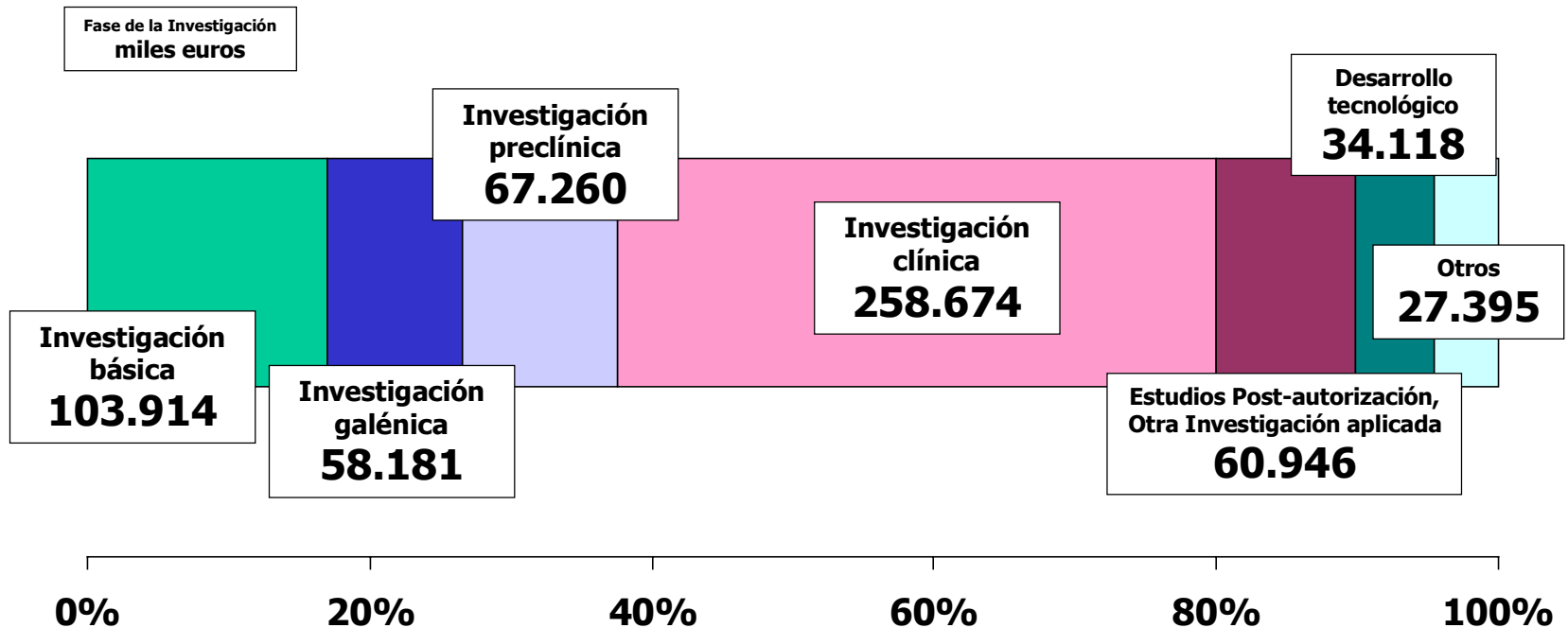
Según el INE, el gasto en I+D creció a un **ritmo medio anual del 12,0% en el período 2001-2004**. El crecimiento en 2004 fue del 8,0%



Fuente: Encuesta sobre innovación tecnológica en las empresas y Estadística sobre actividades de I+D (INE)

Investigación en la industria farmacéutica en España

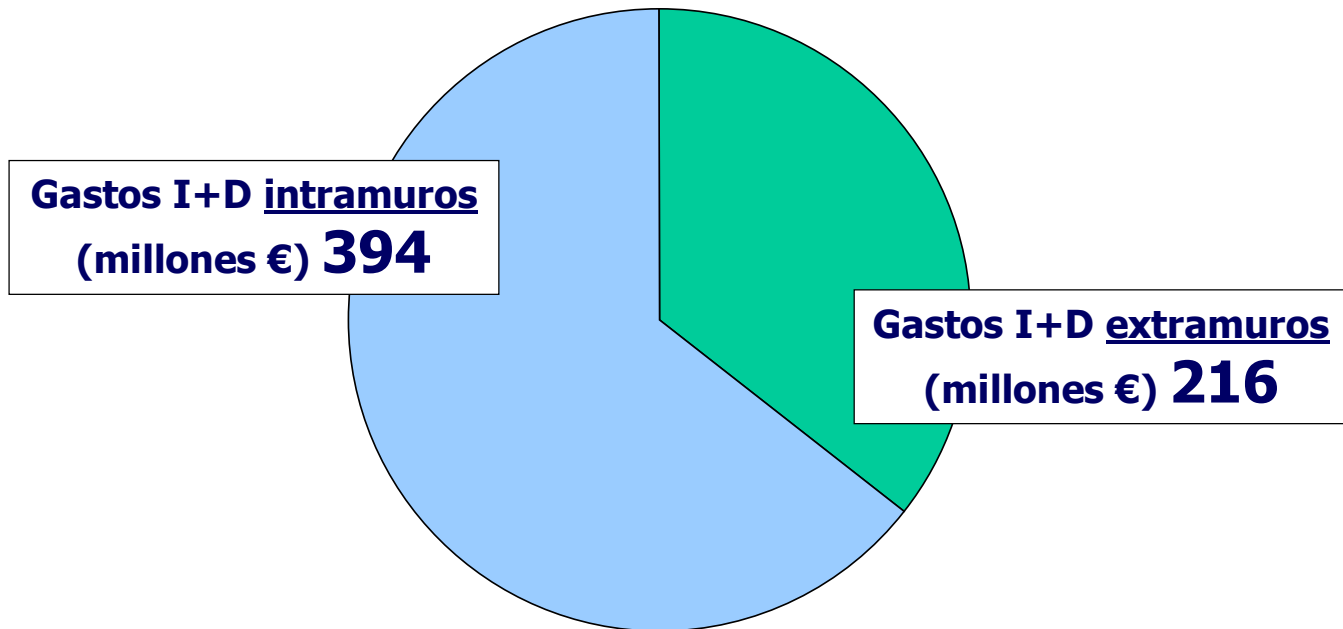
La industria farmacéutica invirtió **610 millones de euros en I+D en 2003**. El grueso del gasto se dedicó a investigación clínica, invirtiéndose 104 millones en investigación básica



Fuente: Farmaindustria

Investigación en la industria farmacéutica en España

De los 610 millones de euros invertidos en I+D en 2003, **el 35% se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos**



Fuente: Farmaindustria

Investigación en la industria farmacéutica en España



Gasto en I+D extramuros en 2003
216,4 millones de euros

Extranjero:
78,6

Fuente: Farmaindustria

El reto de la investigación clínica

La **investigación clínica** es una **pieza angular** dentro de la I+D farmacéutica. Permite determinar la eficacia y seguridad de los nuevos fármacos sobre las personas. La investigación clínica constituye la **unión** entre la **investigación básica** y la **asistencia a los pacientes**.

- La investigación clínica tiene un papel fundamental dentro de España.
 - El **SNS** tiene una cobertura universal y está entre los líderes mundiales en calidad.
 - Los **investigadores** tienen el prestigio y reconocimiento preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad.
 - La **industria** establecida en España, tanto la de capital nacional como internacional, es muy activa en investigación y está comprometida con su impulso
 - La **infraestructura** y la logística asociada se encuentran bien desarrolladas.

España **lo tiene todo** para ser uno de los **líderes** en investigación clínica: es una **oportunidad** que **no se puede perder**.

Pero...

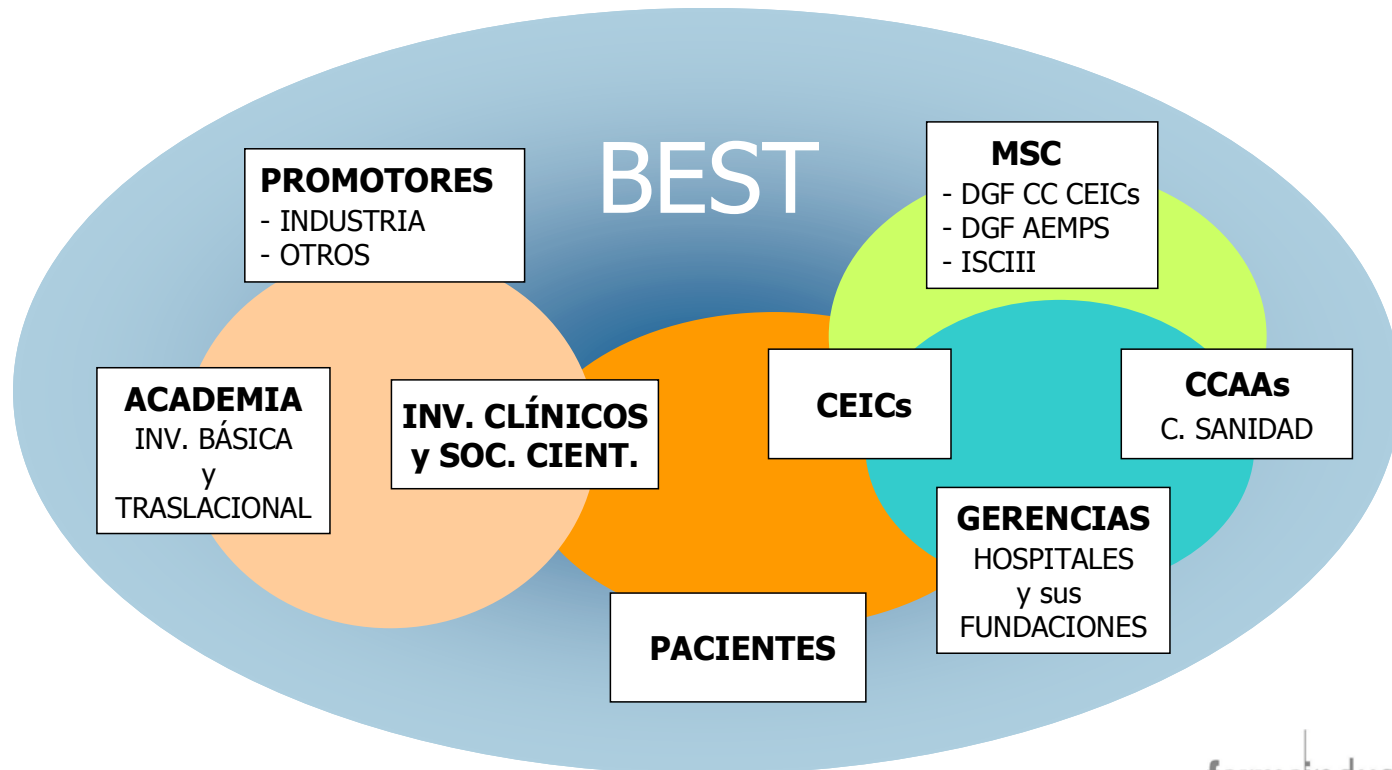
Se está entrando en una **dinámica negativa** que es necesario revertir.

- Actualmente existen toda una serie de **obstáculos**.
 - Largos **tiempos** de aprobación de los ensayos clínicos.
 - **Dificultades normativas y burocráticas**.
 - **Falta de coordinación**.
 - **Entramado institucional** complejo.
 - **Entorno poco propicio** para la investigación clínica.
 - Creciente **competencia de países del este**.

Como consecuencia, España está **perdiendo posiciones** dentro del contexto internacional.

El proyecto BEST

BEST es un proyecto estratégico impulsado por la industria farmacéutica y en el que n todos los *stake holders* públicos y privados para crear una **plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos** en España.



Objetivos Generales

- **Atraer inversiones (y evitar la fuga al exterior) en investigación clínica de calidad en España**, sobre la base de:
 - la **celeridad** (acortamiento de tiempos);
 - las **facilidades** logísticas y organizativas (reclutamiento de pacientes);
 - la **calidad** científica de la investigación y
 - la **competitividad** en costes.
- Involucrar a todos los *stake holders* en un **proyecto estratégico compartido** en el que todos ganamos (*win-win*):
 - la industria farmacéutica;
 - los reguladores y las administraciones públicas (Mº Sanidad y CCAA);
 - la red de hospitales y los investigadores clínicos; las sociedades científicas;
 - las asociaciones de pacientes;
 - los proveedores de bienes y servicios relacionados con la investigación clínica.

- **El reto científico-tecnológico**

- Posicionar la investigación clínica en España en primera línea, dotándola de los recursos necesarios (científicos, técnicos, humanos, económicos) para la investigación clínica del futuro (genotipado, gestión del conocimiento, biomarcadores, investigación traslacional)

- **El reto organizativo**

- Procedimientos ágiles y efectivos de autorización, puesta en marcha y ejecución de ensayos.
- Herramientas útiles de todo tipo (legales, estandarización documental, protocolos, formación, intranets, bases de datos, aplicaciones...) para el desarrollo de procesos eficientes en investigación clínica.

- **El reto político**

- Priorizar la investigación clínica en la agenda de los responsables públicos (MSC y CCAA)
- Superar particularismos en pro de un proyecto de escala nacional (pero con atención al territorio)

- **El reto social**

- Incorporar a los pacientes de forma activa en la investigación clínica, con abordajes adecuados a las distintas patologías.

- **El reto de la calidad**

- Consolidar una plataforma, red (o redes) de excelencia en investigación clínica con los máximos estándares de calidad (nivel investigador, procesos eficientes). Atención a las necesidades y objetivos de los investigadores.