



**I+D EN LA
INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
2019**

Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2019

Noviembre 2020

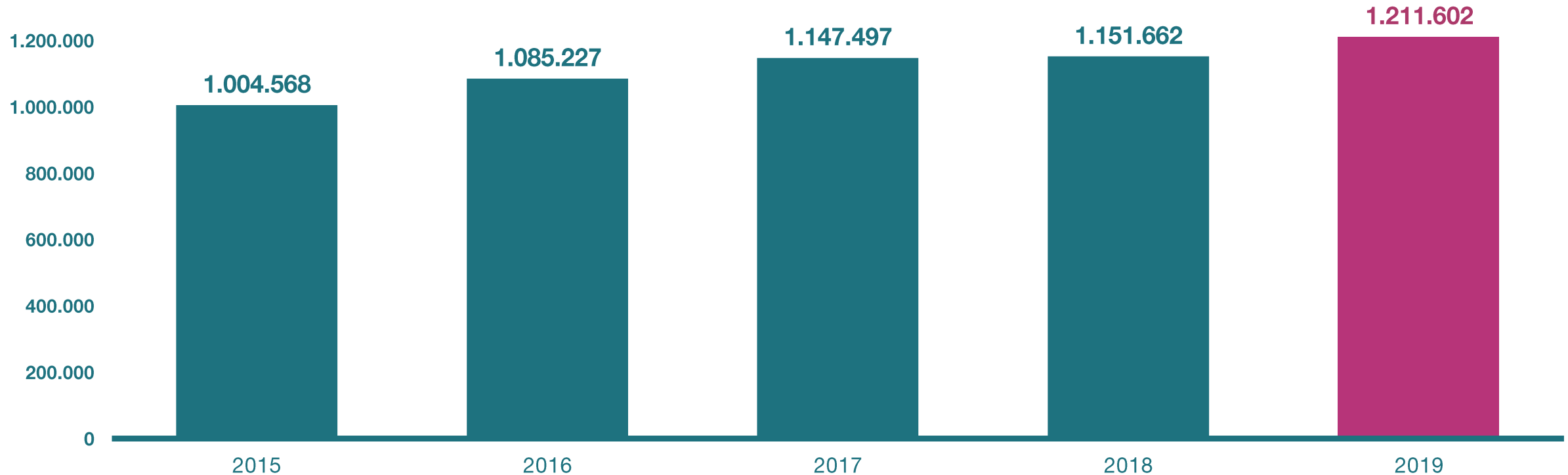
Características de la encuesta:

- Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2019 a **laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA**. Los **datos presentados** se refieren exclusivamente a las fases de investigación y desarrollo (**no incluyen**, por tanto, el **gasto en innovación**) y están elevados a la **totalidad de la industria farmacéutica** conforme a las premisas que se detallan a continuación.
- **Respuestas recibidas: 56 grupos empresariales**, representativos de aproximadamente el 80% del gasto público en medicamentos originales, a los que se añade la estimación de los gastos en I+D de las compañías no asociadas a FARMAINDUSTRIA y 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: junio-julio 2020**

Evolución de la inversión en I+D (2015-2019)

En **2019**, la inversión en I+D de la industria farmacéutica alcanzó su **máximo histórico superando por primera vez los 1.200 millones de euros**, lo que supone un incremento del **+5,2%** en relación a 2018.

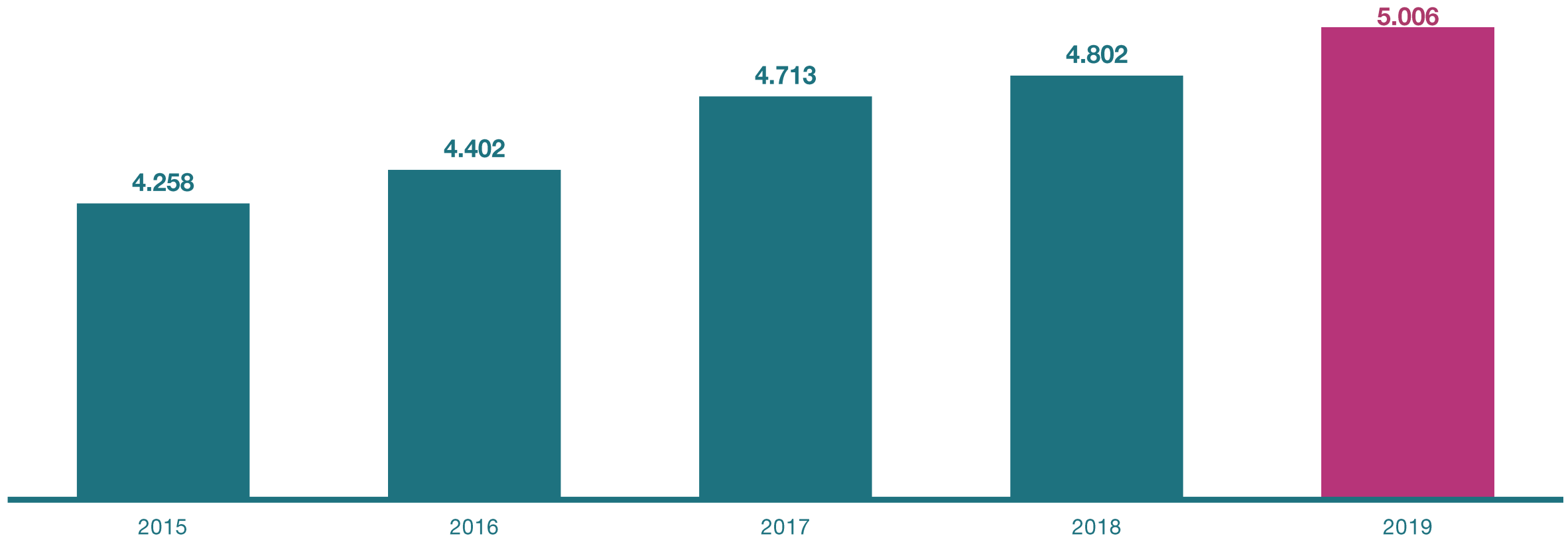
Datos en miles de €



Fuente: FARMAINDUSTRIA

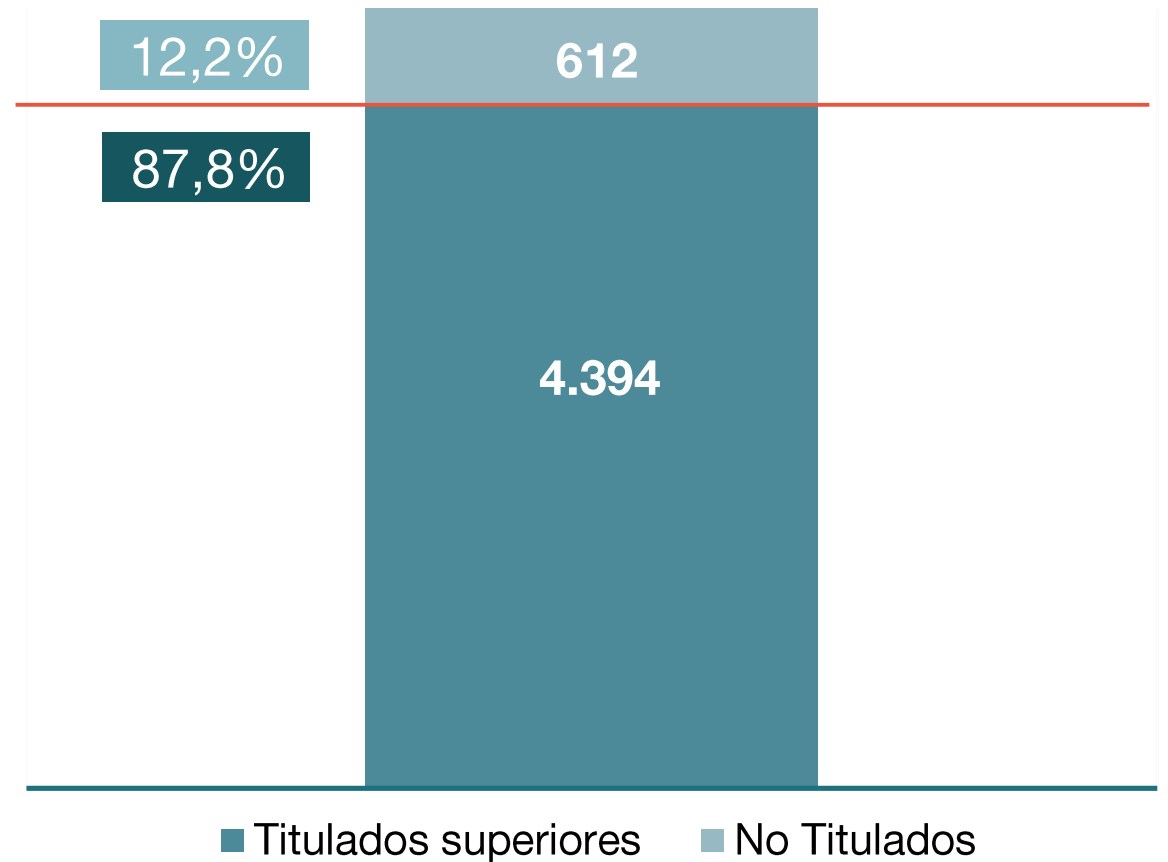
Evolución del personal en I+D (2015-2019)

El **empleo directo** en tareas de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica creció en 2019 un **+4,2%** y se situó en **5.006 personas**, lo que supone, también en este ámbito, un nuevo **máximo histórico**.



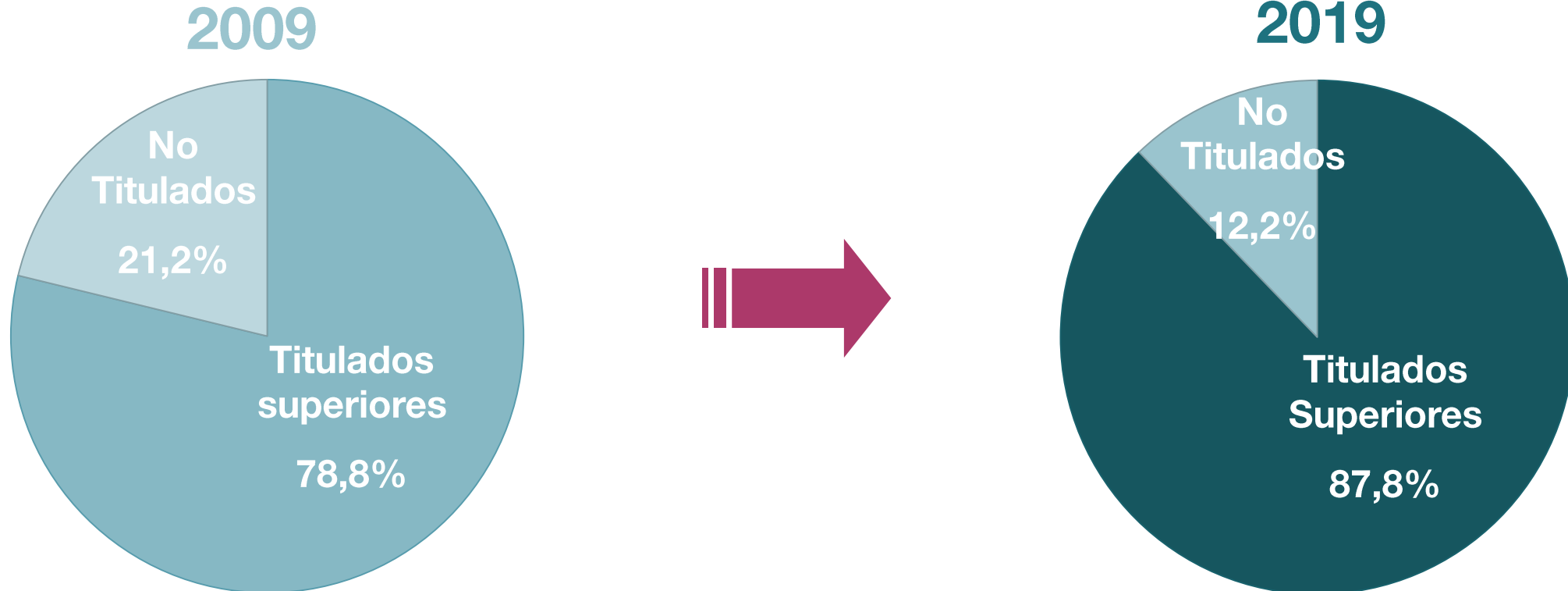
Cualificación del personal empleado en I+D (2019)

La **elevada cualificación** del personal investigador de la industria farmacéutica sigue siendo uno de sus principales rasgos diferenciales: el **87,8%** de sus **5.006** investigadores son **titulados superiores universitarios** (licenciados, grados y doctores).



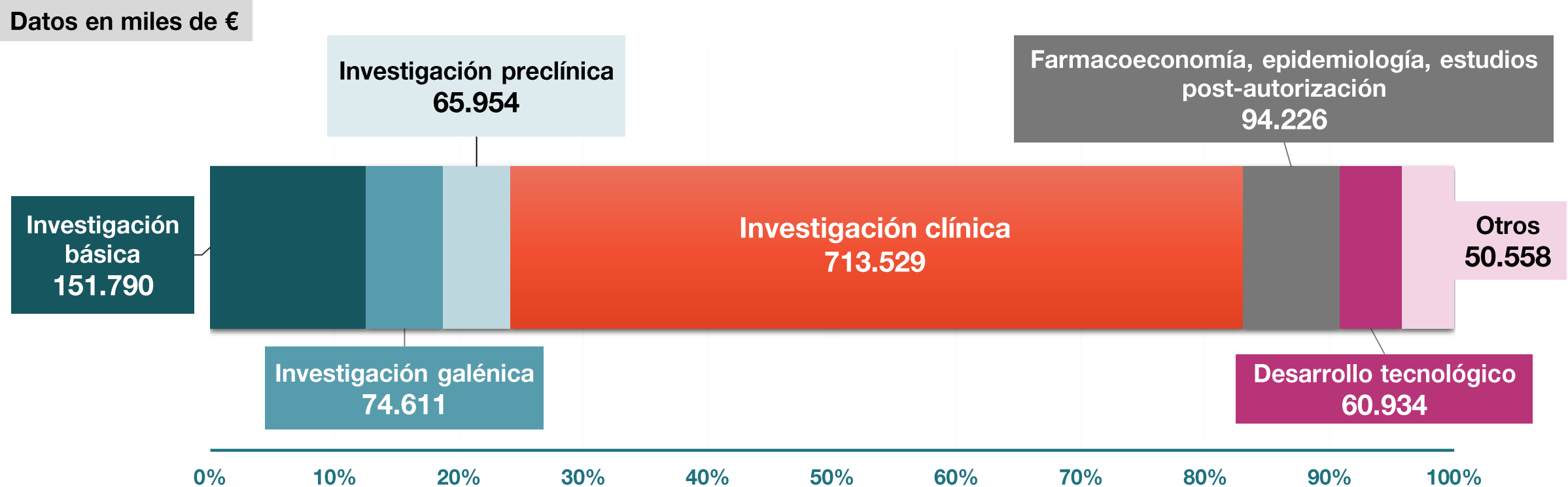
Evolución de la cualificación del personal investigador (2009 vs 2019)

La **cualificación** de la plantilla investigadora de la industria farmacéutica es **cada vez mayor**: el porcentaje de titulados superiores **ha crecido en casi diez puntos porcentuales en los últimos diez años**.



Desglose de la inversión en I+D por fases de investigación (2019)

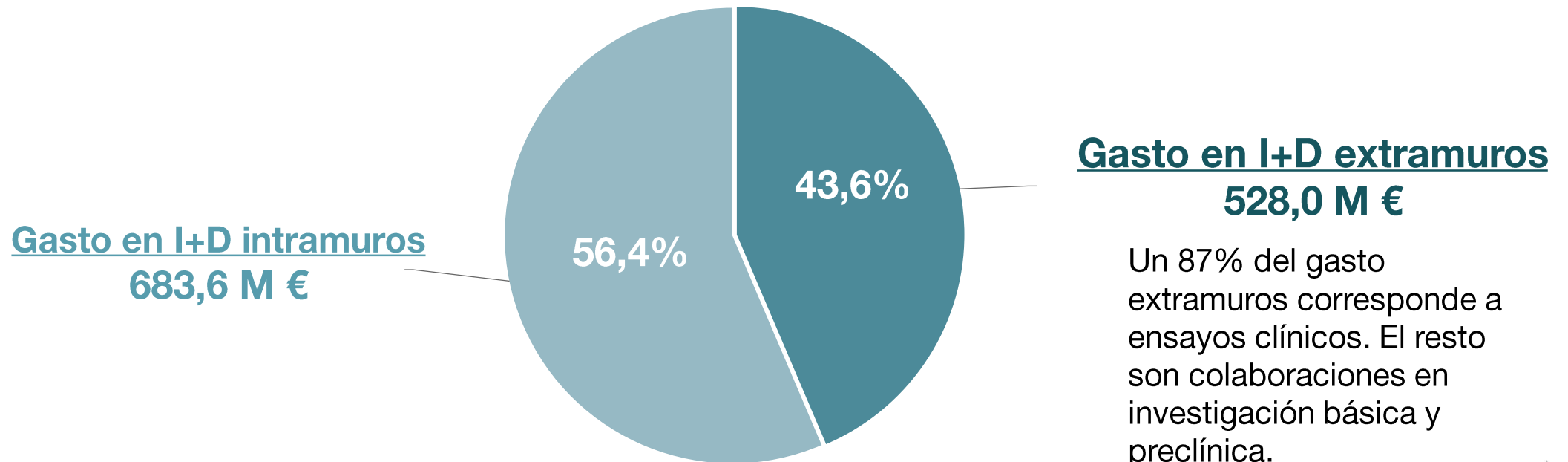
Cerca del 60% de los 1.212 millones de euros destinados a I+D en 2019 se dedicaron a **investigación clínica (714 millones de euros)**, invirtiéndose otros **218 millones de euros** en **investigación básica y preclínica**.



Inversión en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2019)

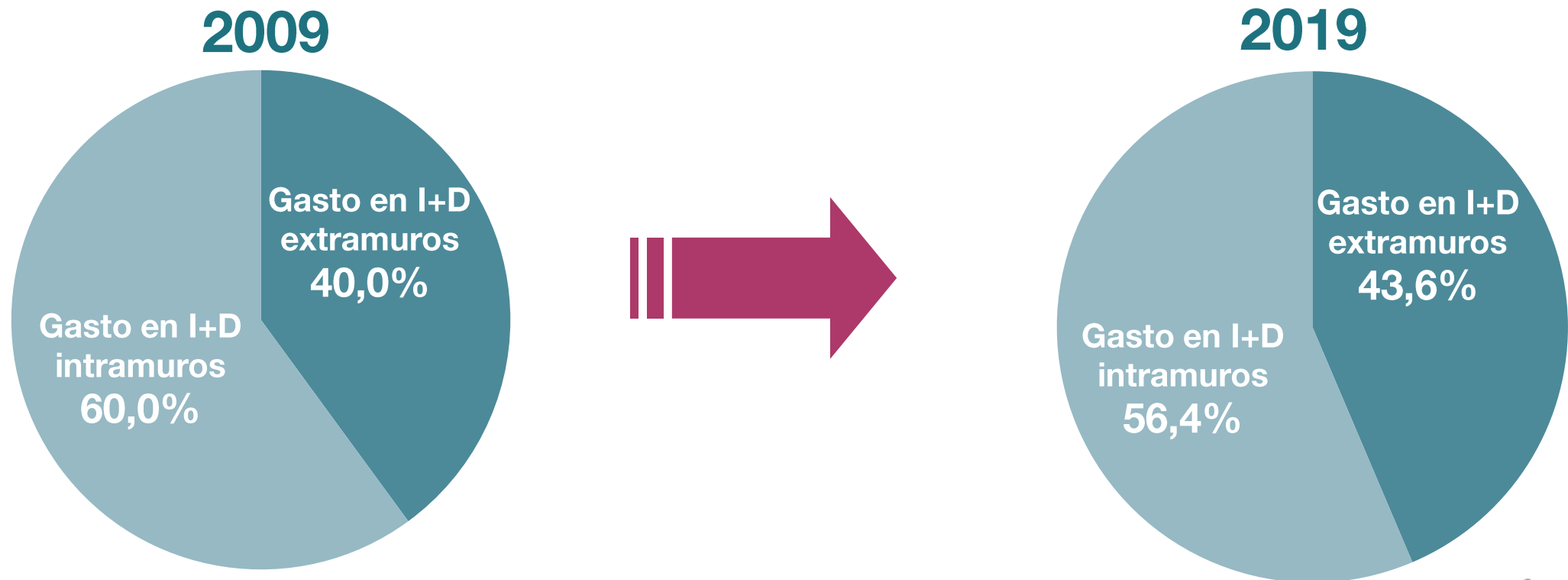
En el año 2019, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **684 millones de euros**, representando el 56% del total.

Adicionalmente, la industria farmacéutica destinó otros **528 millones de euros** a contratos de investigación con **hospitales, universidades y organismos públicos y privados** (gasto en **I+D extramuros**), lo que supone una contribución **clave** para garantizar la **sostenibilidad financiera** de estos centros.

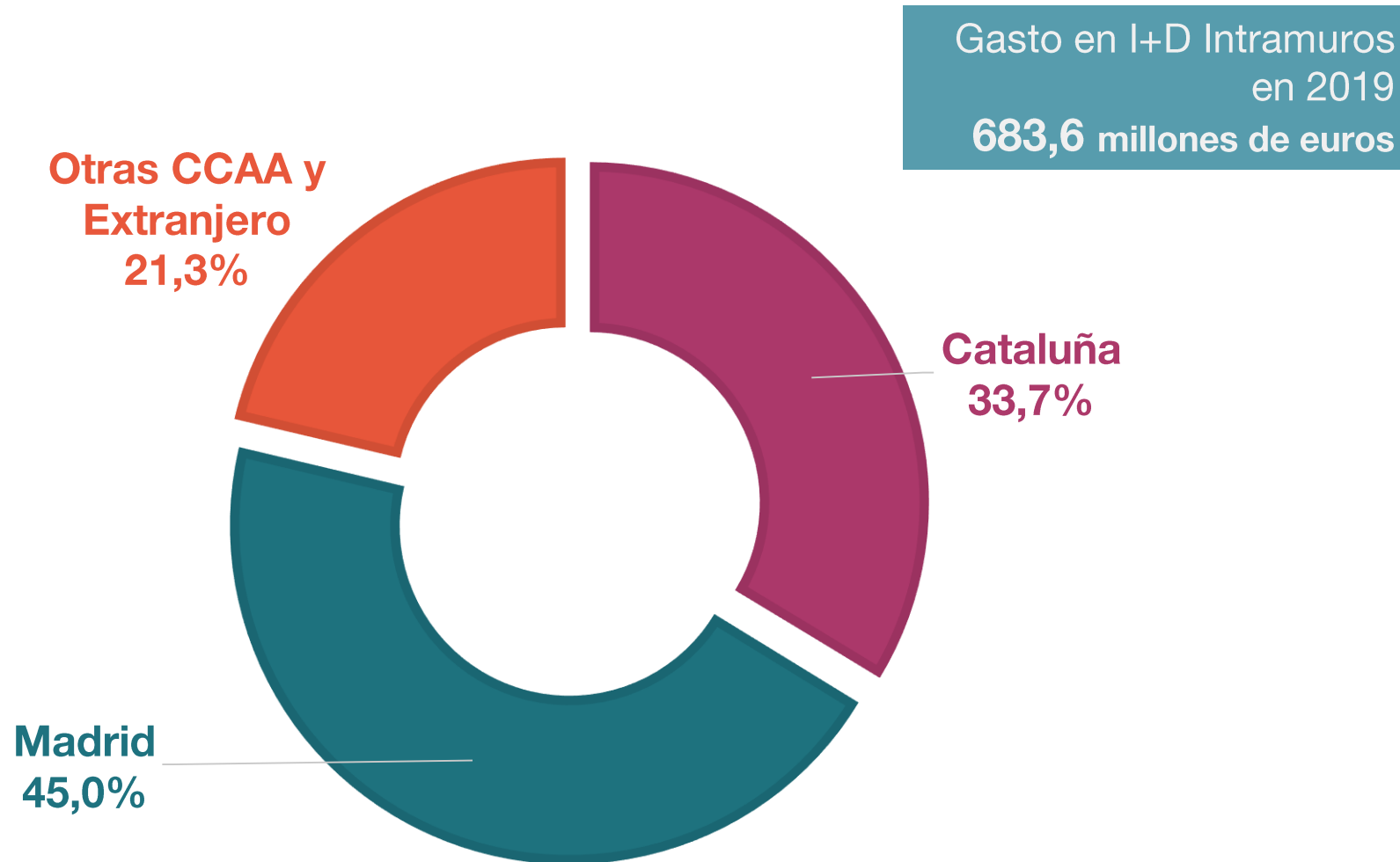


Evolución de la inversión en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2009 vs 2019)

La estructura de la inversión en I+D de las compañías farmacéuticas muestra un **incremento en los últimos años del peso de las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)**, que suponen en la actualidad cerca del **44%** del gasto ejecutado.



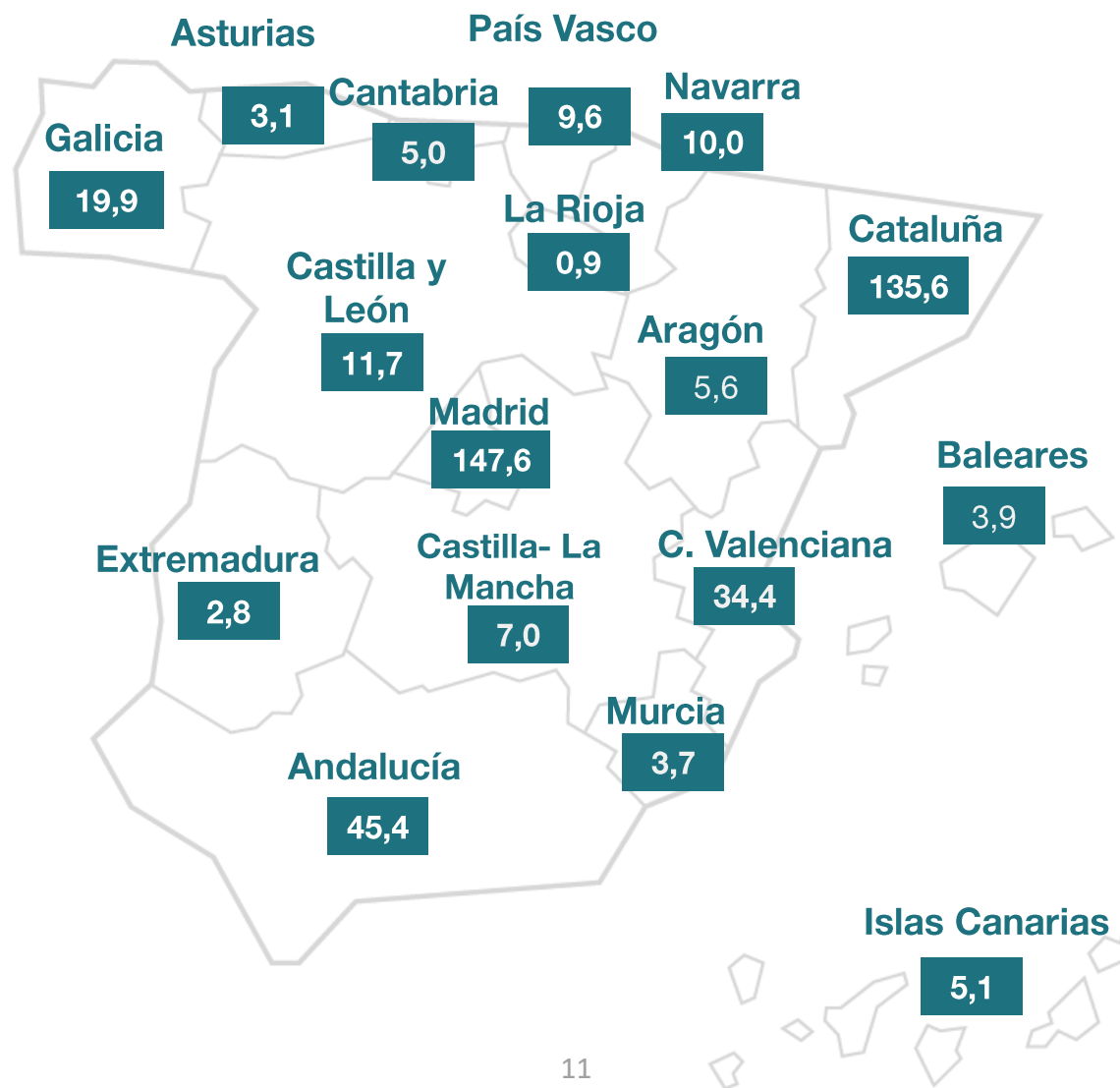
Distribución geográfica de la inversión en I+D intramuros (2019)



Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2019)

Datos en millones de euros

Gasto I+D extramuros (millones de euros)	
Andalucía	45,35
Aragón	5,55
Asturias	3,11
Baleares	3,90
Canarias	5,06
Cantabria	4,98
Castilla y León	11,72
Castilla-La Mancha	7,04
Cataluña	135,55
Ceuta y Melilla	0,30
Valencia	34,40
Extremadura	2,82
Galicia	19,91
Madrid	147,60
Murcia	3,71
Navarra	9,95
País Vasco	9,58
Rioja	0,92
Extranjero	76,58

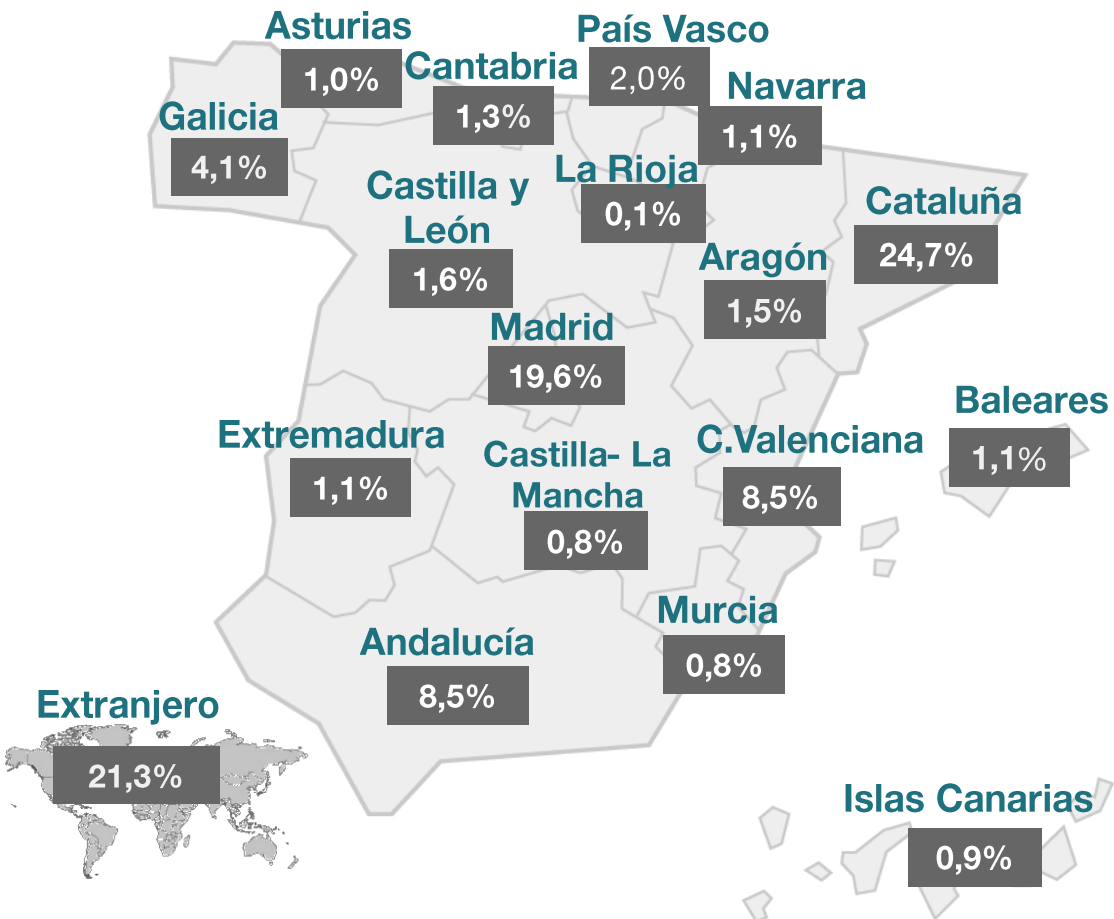


Gasto en I+D extramuros en 2019
528,0 millones €



Evolución distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2009 vs 2019)

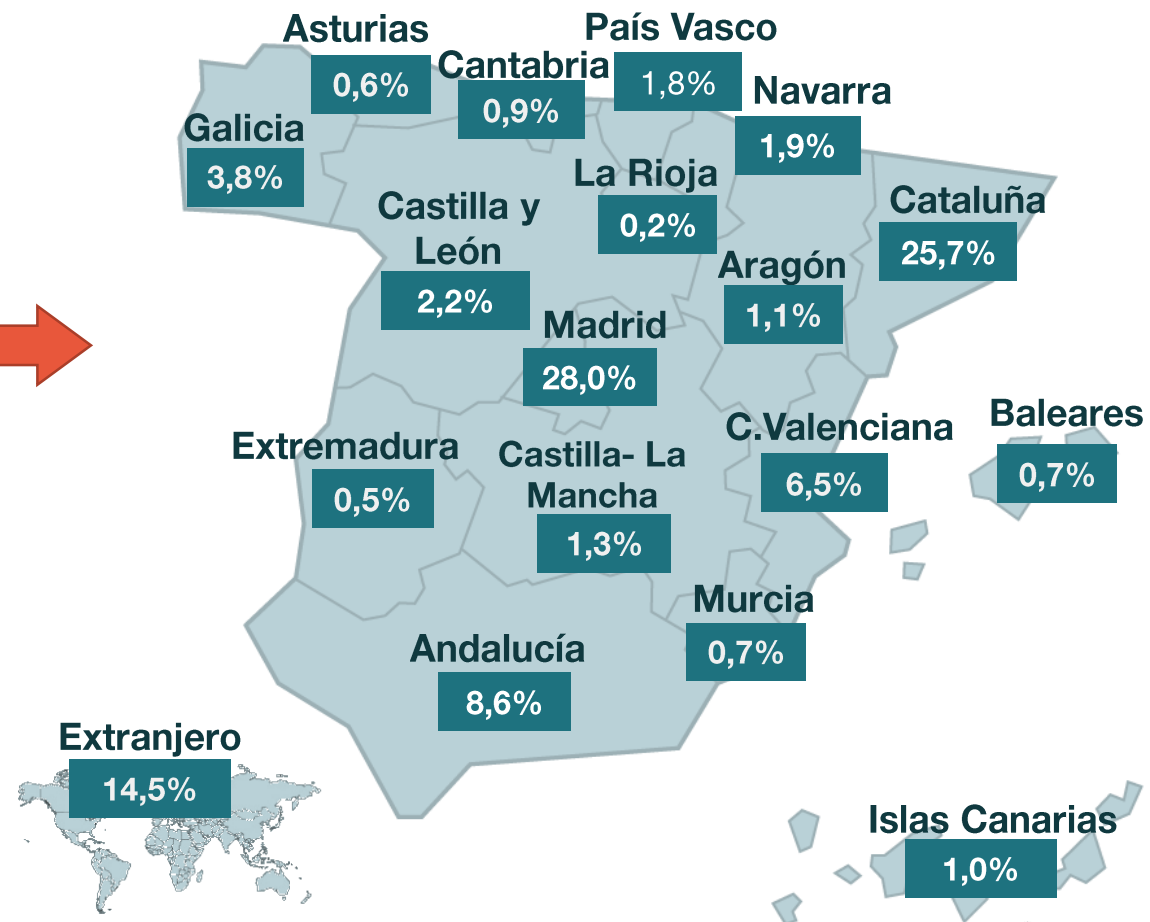
Gasto I+D extramuros 2009: 411,8 millones €



Datos en % sobre el total del gasto I+D extramuros en 2009

Fuente: FARMAINDUSTRIA

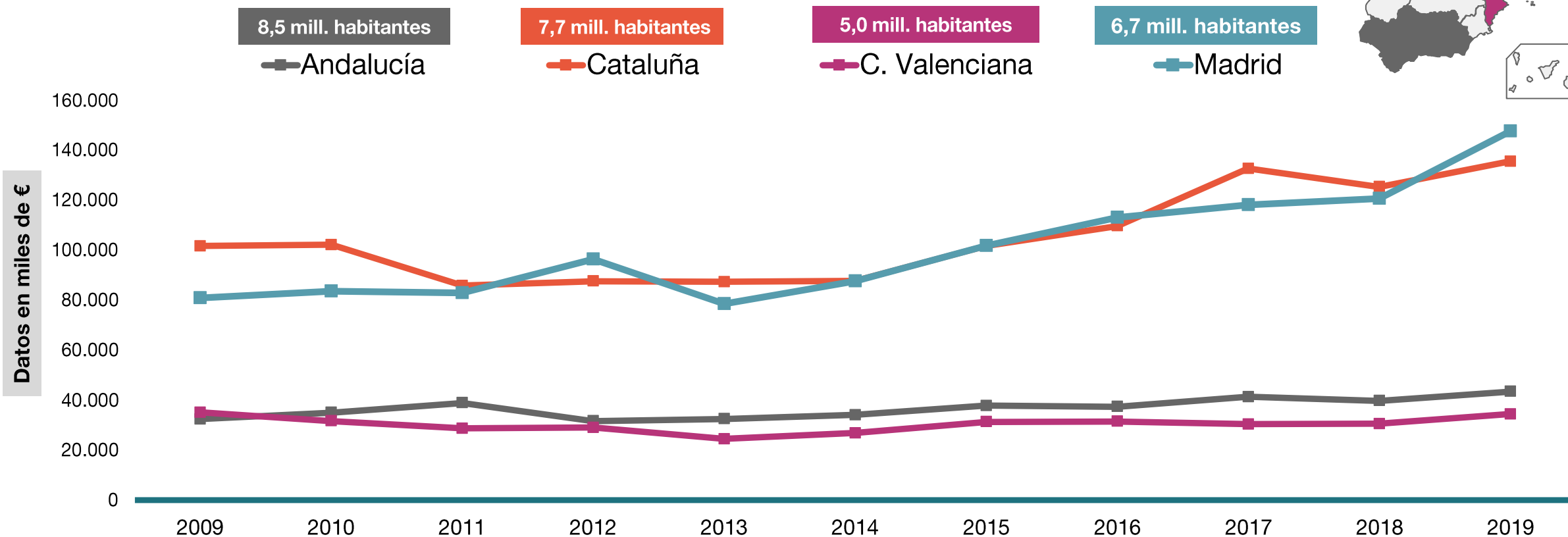
Gasto I+D extramuros 2019: 528,0 millones €



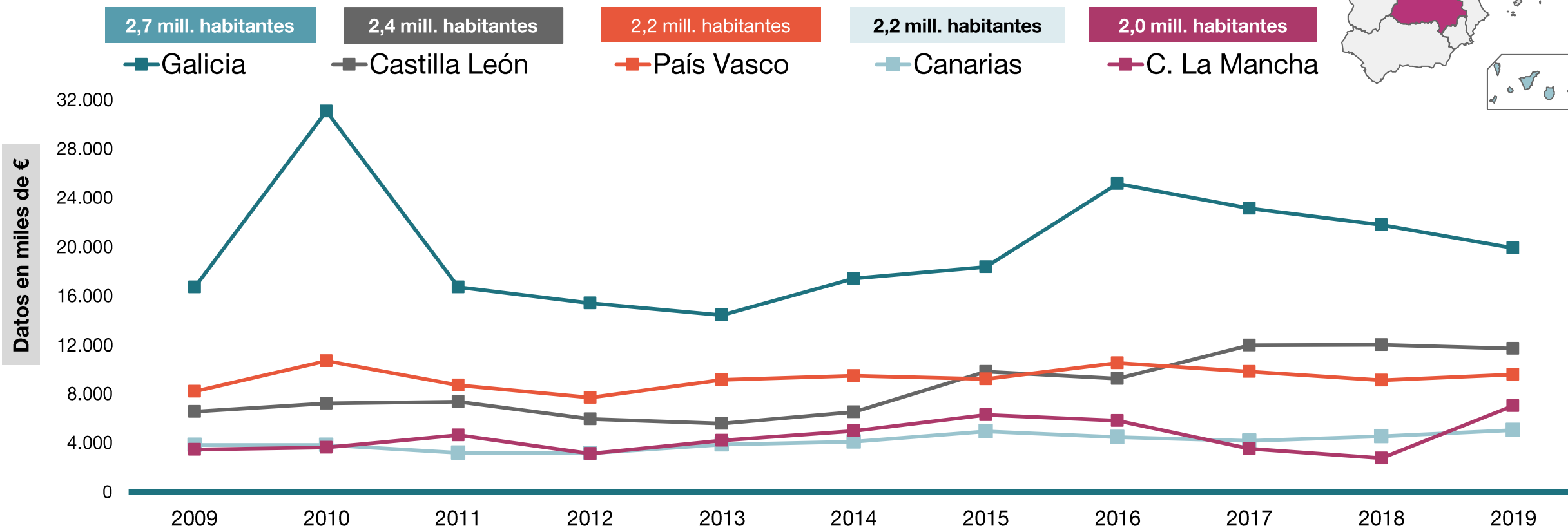
Datos en % sobre el total del gasto I+D extramuros en 2019

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2009-2019)

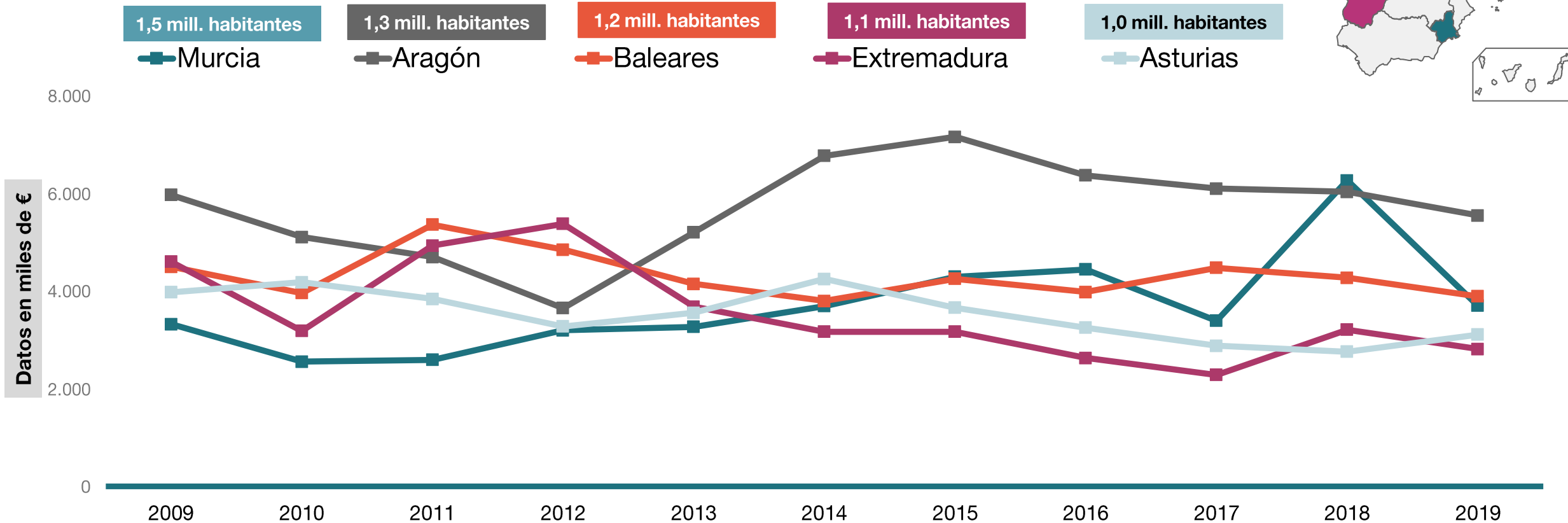


Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2009-2019)



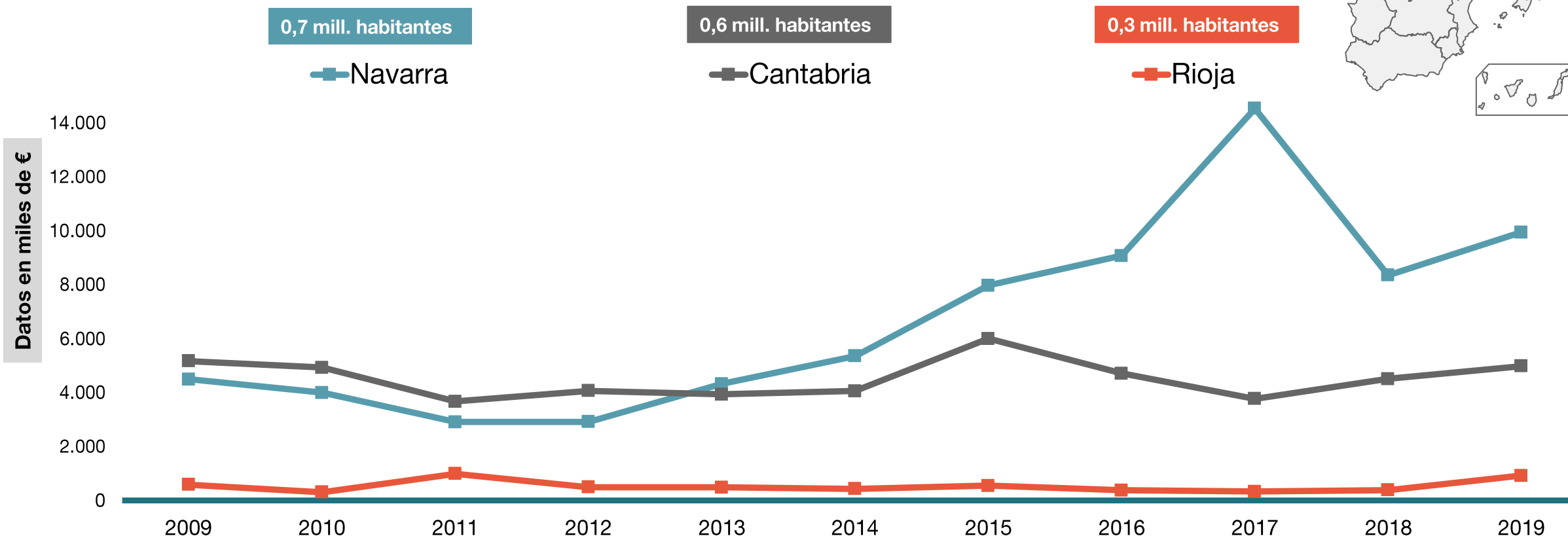
Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2009-2019)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

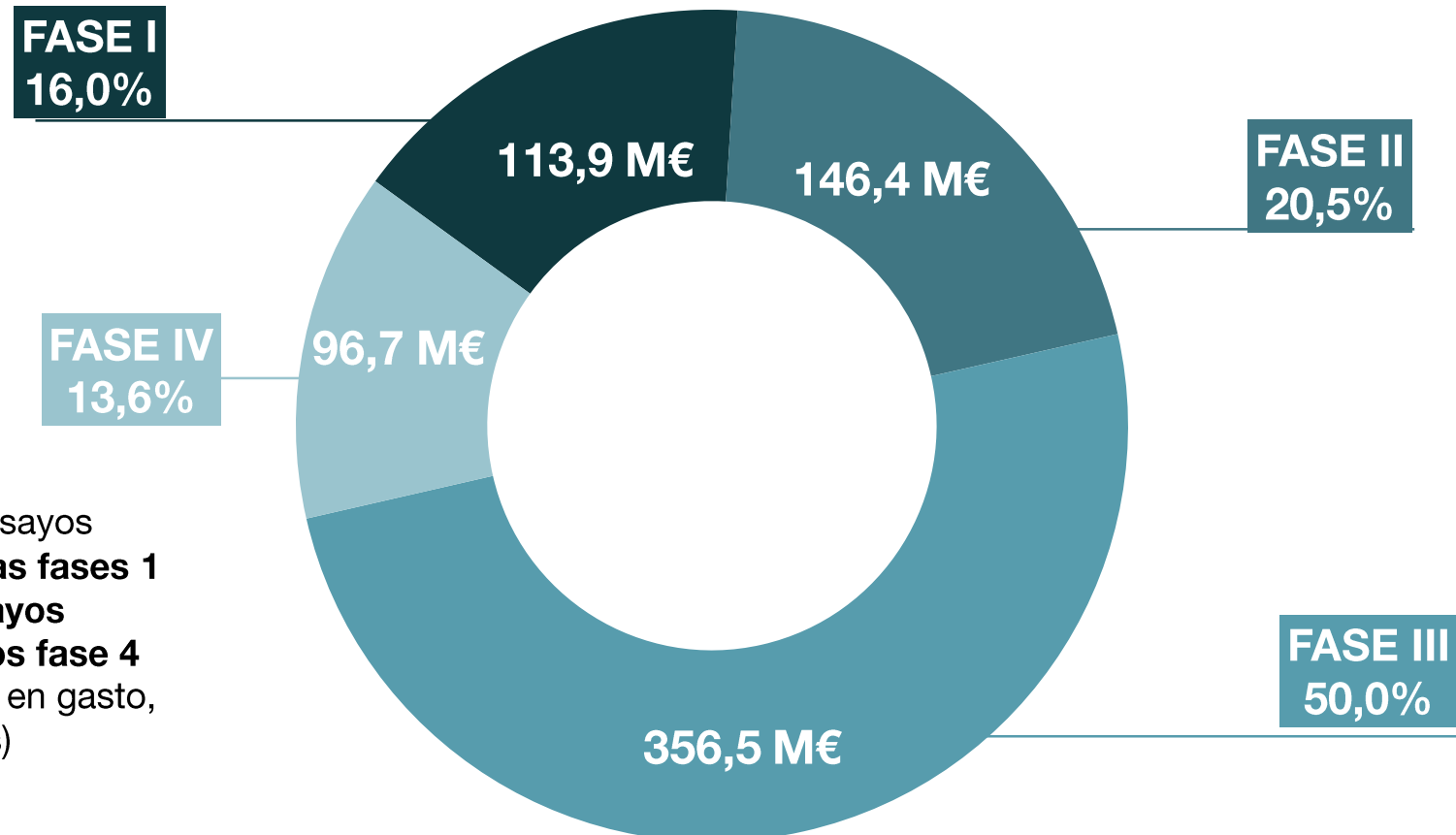
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2009-2019)



Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

Inversión en investigación clínica: Distribución por fases (2019)

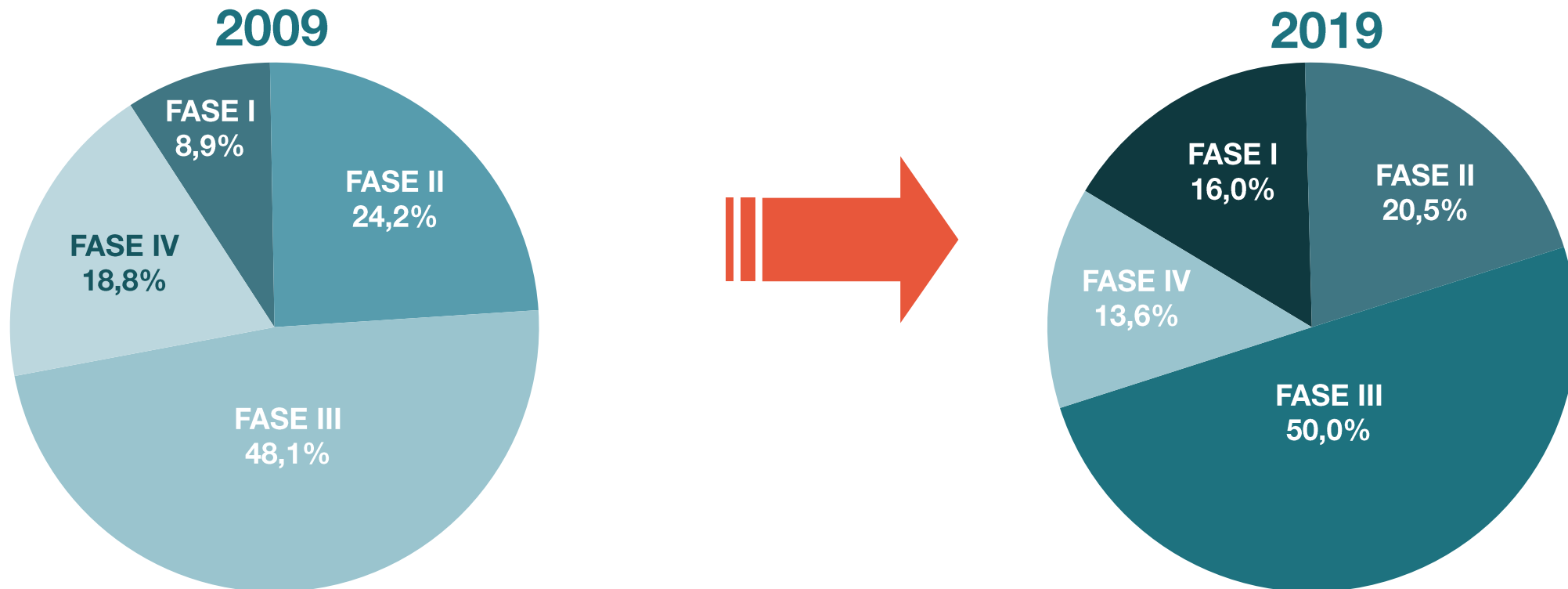
En el año 2019, se invirtieron **714 millones de euros en investigación clínica**, de los cuales la mitad se destinó a ensayos en fase III y un 36,5% a **fases tempranas** (fases I y II), es decir, **260 millones de euros**.



La distribución por nº de ensayos (fuente: BEST) es distinta: **las fases 1 y 2 son el 50% de los ensayos** (frente al 37% en gasto) y **los fase 4 solo el 3%** (frente al 13,6% en gasto, por la mayor *n* de pacientes)

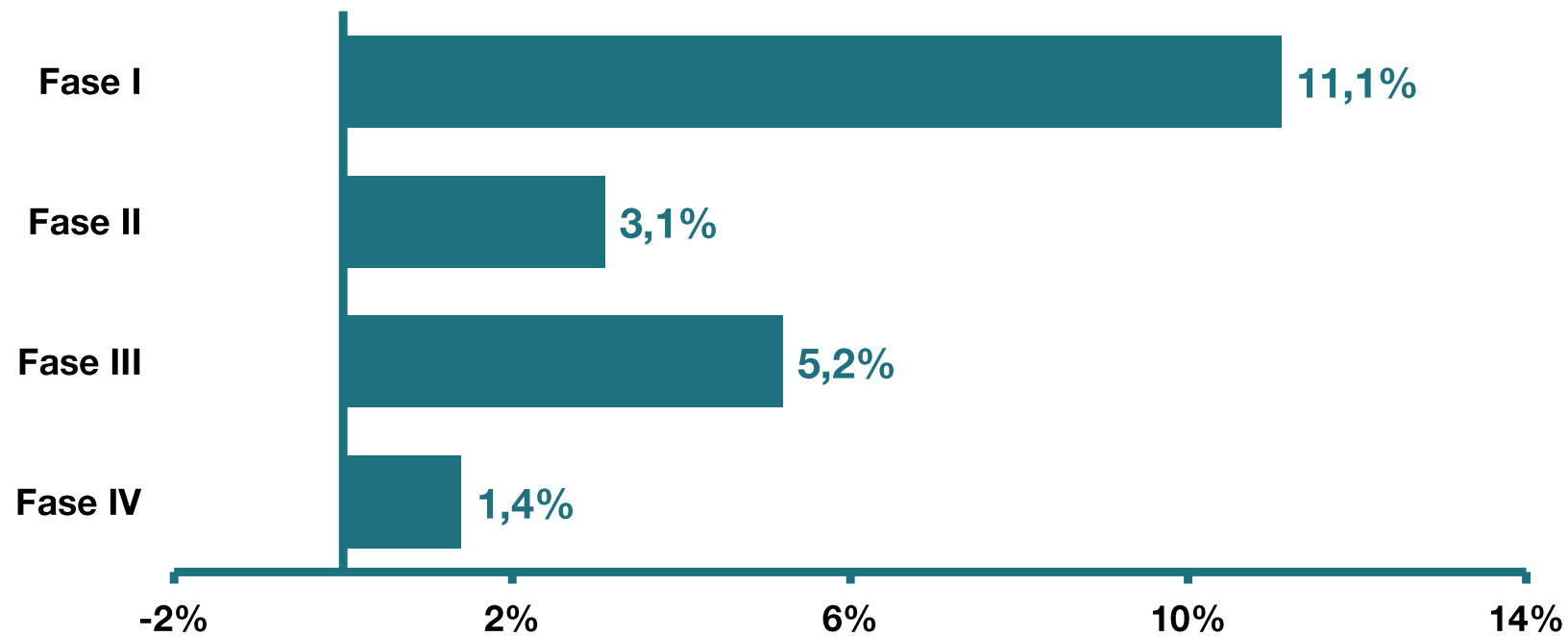
Inversión en investigación clínica: Evolución de la distribución por fases (2009 vs 2019)

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2009 con la de 2019, se aprecia como **han ganado peso los ensayos en fase I y III**, en detrimento de los fase II y IV que, aunque han crecido en términos absolutos (ver siguiente página), lo han hecho a un ritmo menor que el resto, por lo que su peso relativo se ha reducido.



Inversión en investigación clínica: Tasa de variación media anual por fases (2009-2019)

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +4,8% en los últimos 10 años**, pasando de 446 millones de euros en 2009 a 714 millones de euros en 2019.



Biotecnología: Consideraciones generales

- **37 grupos empresariales** han cumplimentado el cuestionario de biotecnología y conforman la **muestra informante biotech**.
- Dichos grupos representan **2/3 partes** de la **muestra informante** del cuestionario **general** y el **65% del gasto público total en medicamentos originales**.
- En el año 2019, el conjunto de la **industria farmacéutica** radicada en nuestro país ha invertido un total de **321 millones de euros en biotecnología**, lo que supone el **26,5% del gasto en I+D farmacéutica** en España.
- Los **datos** que se ofrecen a continuación corresponden exclusivamente al **colectivo informante**.

Biotecnología: Fase Preclínica (I)

- **El 35% 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 biología molecular (clonaje, secuenciación, análisis de la expresión)
 - La utilización de ensayos funcionales con líneas celulares expresando proteínas recombinantes
 - La utilización de proteínas recombinantes en ensayos de screening
 - La cristalización de proteínas para estudios de optimización de leads.
- Estas herramientas **se utilizan principalmente en las fases de:**
 - Identificación y validación de dianas
 - Optimización de leads
 - Hit to lead
 - High throughput screening.
- El **62% de las compañías que utilizan la biotecnología** en fase preclínica lo hace a través de **herramientas propias**, que, en tres de cada cuatro casos, se combinan con otras procedentes de colaboraciones y de la adquisición de reactivos comerciales.

Biotecnología: Fase Preclínica (II)

- El **77% 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
 - Neurología
 - Enfermedades infecciosas
 - Enfermedades cardiovasculares y metabólicas.
- 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:
 - Enfermedades infecciosas
 - Enfermedades del aparato respiratorio
 - Dermatología

Biotecnología: Fase Clínica (I)

- **El 51% 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
 - El genotipado SNP
- Dichas herramientas **se utilizan sobre todo en las fases tempranas (fases I y II)** y en menor medida en las fases III y IV, así como en los ensayos de desarrollo preclínico.
- **El 58% de las compañías informantes** que utilizan la biotecnología en esta fase lo hace a través de **herramientas propias**, que, en muchos casos, se combinan con otras procedentes de colaboraciones y de adquisición de reactivos comerciales.
- **El 89% de las compañías** que utilizan la biotecnología en esta fase **desarrollan totalmente o parcialmente estas actividades en España**.

Biotecnología: Fase Clínica (II)

- Las compañías informantes han reportado **144 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante en fase clínica**:
 - Se han reportado **419 ensayos clínicos en marcha en España** (o gestionados en España) de este tipo de medicamentos.
 - La mayoría se encuentran en **fases tempranas de desarrollo (fase I y fase II)**.
 - Las principales **área terapéuticas** relacionadas son: **oncología, hematología e inmunología**.
- Asimismo, se ha informado de un total de **94 medicamentos de síntesis química en desarrollo clínico** en los que se han empleado herramientas de biotecnología:
 - Se han reportado **235 ensayos clínicos en marcha en España** (o gestionados en España) de este tipo de medicamentos.
 - La mayoría se encuentran en **fases tempranas de desarrollo (fase I y fase II)**.
 - Se desarrollan básicamente en las **áreas terapéuticas de oncología, neurología y hematología**.

Biotecnología: Fases de Producción y Comercialización

- Un **11% de la muestra informante produce y fabrica medicamentos de origen biotecnológico en nuestro país**, que se destinan tanto **al mercado doméstico como a la exportación** a las empresas del mismo grupo.
- **La mitad** de las empresas anteriores realizan también **producción para terceros**.
- 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 la fase de comercialización se canaliza fundamentalmente a través de:
 - **Kits de diagnóstico molecular**
 - **Servicios de diagnóstico.**
- **Más de la mitad** de las **herramientas** de biotecnología utilizadas en dicha fase son **propias**, mientras que el resto se obtienen a través de herramientas desarrolladas por terceros o por una combinación de ambas.
- **En la totalidad de los casos la utilización de estas técnicas tiene lugar en territorio nacional**, si bien en algunas compañías se realiza de manera simultánea en España y en el extranjero.
- Se han reportado **30 principios activos comercializados** en los **últimos diez años** en España **de origen biológico-recombinante**, principalmente en las áreas de **oncología, hematología e inmunología**.



MÁS INFO:

Departamento de Comunicación FARMINDUSTRIA

Tel. 91 515 93 50

E-mail: fjfernandez@farmaindustria.es

rgarciadelrio@farmaindustria.es

WEB: <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