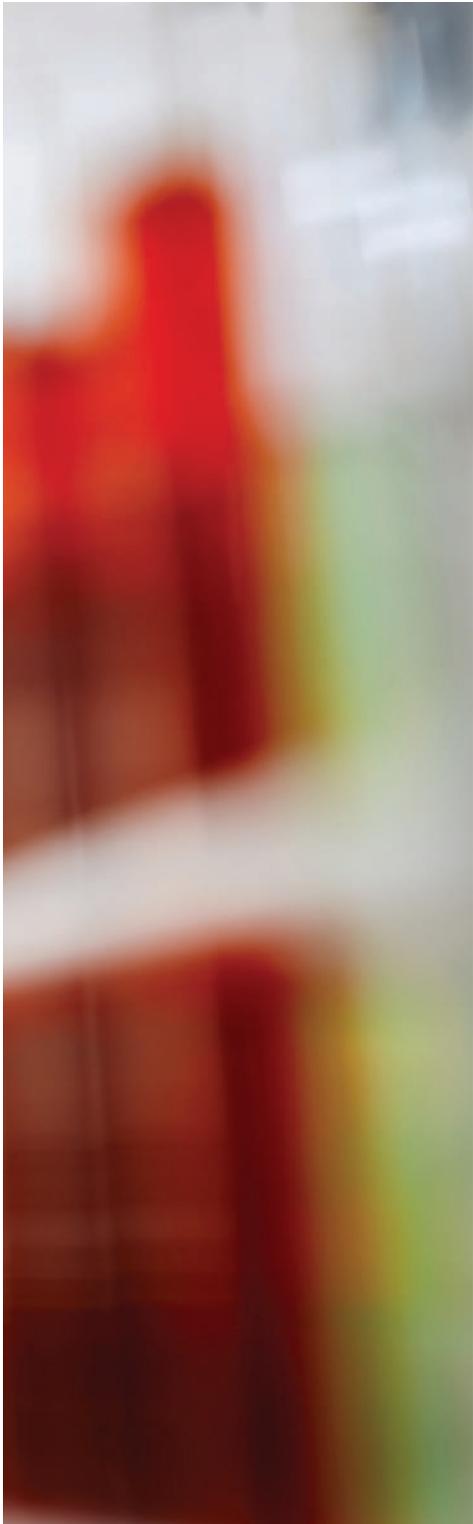




La pandemia no frena la inversión en I+D de la industria farmacéutica

Consigue en 2020 su segundo mejor registro tras el pico de 2019. A pesar de los meses de estado de alarma, se destinaron más de 1.100 millones de euros a investigación y desarrollo que revirtieron en el empleo. El 2020 se convirtió en el que más plantilla dedicada a I+D se ha utilizado de todos los registros, según los resultados de la encuesta 'I+D en la industria farmacéutica 2020' elaborada por Farmaindustria.



La inversión en Investigación+Desarrollo (I+D) en España por parte de la industria farmacéutica sigue viento en popa. Farmaindustria publicó a finales del año pasado los resultados de su encuesta *'I+D en la industria farmacéutica 2020'* y los datos demuestran que la pandemia del Covid-19 apenas ha afectado a la investigación en el sector.

Esta alcanzó los 1.160 millones de euros en 2020, confirmando así el segundo mejor registro histórico solo detrás de los datos de 2019, cuando se superó la barrera de los 1.200 millones (1.211 millones de euros) invertidos en I+D. Incluso con los meses de confinamiento de por medio, los datos del año de la pandemia superan a los de 2018 en nueve millones de euros.

Hay que tener en cuenta, recuerda Farmaindustria en el documento, que el estado de alarma trastocó los ensayos clínicos en distintas fases debido a las medidas excepcionales decretadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

A pesar de la ligera caída en la inversión, la tendencia en las contrataciones reafirmó la importancia cada vez mayor que le da el sector a la investigación en I+D. El personal en I+D creció hasta alcanzar los 5.063 empleados. Son 57 más que en 2019 (+1,1%). Farmaindustria recalca que esto supone *"un nuevo máximo histórico"*.

Un personal que, además, está más cualificado que nunca. El 88,3% (4.469 personas) son titulados superiores (licenciados, grados y doctores), mientras que el 11,7% restantes no tienen titulación (594 personas). Es uno *"de sus principales rasgos diferenciadores"*, subraya Farmaindustria en el informe.

En la última década, el perfil del personal ha mostrado un avance hacia esta mayor preparación. A principios de la segunda década del siglo XXI los titulados superiores eran el 79,8% del total de empleados en I+D en la industria farmacéutica, y uno de cada cinco eran no titulados. La proporción de titulados superiores ha crecido casi nueve puntos porcentuales a finales de esa misma década.

Estos son solo algunos de los datos más significativos de una encuesta realizada a laboratorios asociados a Farmaindustria entre junio y septiembre de 2021. Un total de 48 grupos empresariales que representan aproximadamente el 78% del gasto público en medicamentos originales. Los datos corresponden a las fases de investigación y desarrollo (no incluyen el gasto en innovación), se explica en los prolegómenos del documento. Además, a estos datos se les añade una estimación de los gastos en I+D de las compañías no asociadas a Farmaindustria y de las respuestas no obtenidas, sobre la base de datos de Profarma y de la CNMV, para completar el total de la industria farmacéutica.

Clínica: repunte de esfuerzos en Fase I

Farmaindustria enfatiza cómo el gasto en clínica no ha parado de aumentar *"a un ritmo medio acumulativo del +4,2% en los últimos 10 años"*. Pasa, en cantidades globales, de 460 millones de euros en 2010 a 697 millones en 2020. Siendo la Fase I la que más peso adquiere al crecer casi nueve puntos porcentuales en este periodo. Tal es así que en 2010 eran el 9,3% del total, y en 2020 pasan a ser el 16,8%. Al destinarse más recursos a esta primera fase, se

reequilibra el total. La Fase II cae casi nueve puntos en estos diez años (del 29,6% al 20,9%). La Fase III crece ligeramente, un 1,6% y la Fase IV apenas varía, cayendo dos décimas de 2010 a 2020 (del 13,7% al 13,5%).

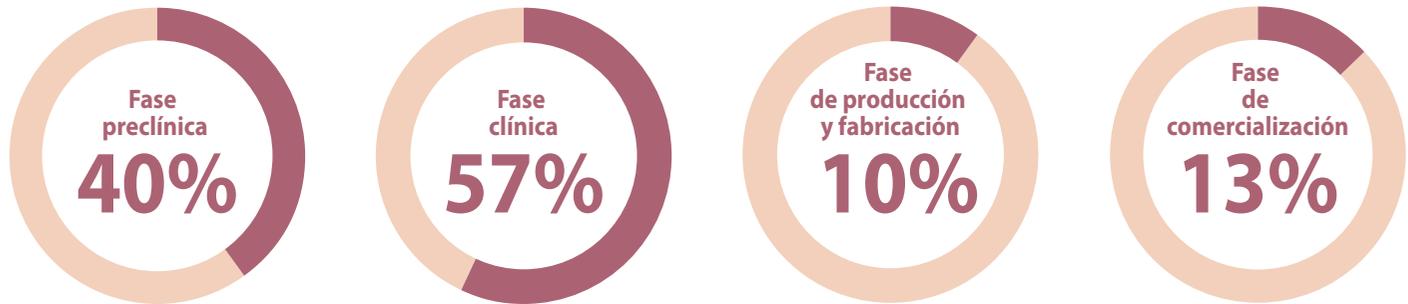
No obstante, la Fase III sigue siendo en la que más dinero se destina (un 48,9% del total) de los 697 millones de euros destinados a investigación clínica. Un 37,7% se destinó a ases tempranas (fases I y II), lo que se traduce en términos absolutos en 262 millones de euros. A la Fase IV se dedicaron 94,2 millones (un 13,5%).

Según BEST, las fases I y II suponen el 55% de los ensayos (mientras que generan un 38% del gasto); los de Fase 3, el 41% (frente al 49% del gasto); y los de Fase IV, un 4% (generan un 14% del gasto, teniendo en cuenta la mayor proporción de pacientes en esta fase).

La inversión en I+D ha alcanzado los 1.160 millones de euros en 2020, confirmando así el segundo mejor registro histórico solo detrás de los datos de 2019

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

USO DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LAS DIFERENTES FASES



Fuente: I+D en la industria farmacéutica. Farmaindustria.
Elaboración: Departamento de Diseño: IM Médico

La inversión en I+D intramuros de la industria en 2020 sigue teniendo dos polos de referencia: Cataluña y Madrid

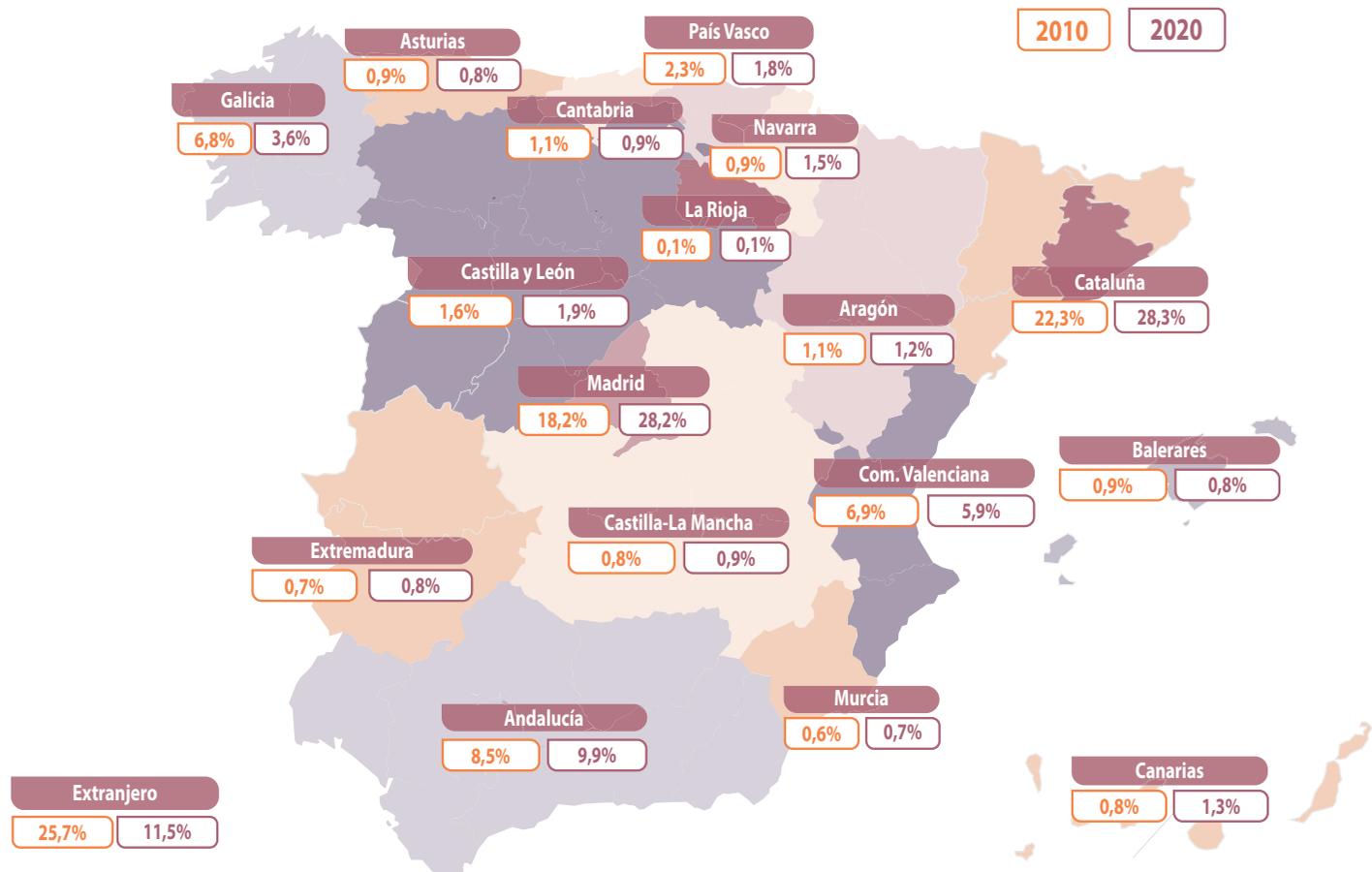
Aumenta la apuesta por inversión extramuros

La inversión extramuros en I+D en la última década se come una pequeña parte del pastel de la inversión en I+D y crece un 1,1% en 2020. "Un repunte en los últimos años del peso de las colaboraciones externas", señala Farmaindustria.

Si en total se han destinado 632 millones de euros a inversiones intramuros para centros de investigación propios de las compañías farmacéuticas (un 54% del total), otros 528 millones fueron para contratos de investigación con entidades externas: hospitales, universidades y organismos

EVOLUCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LA INVERSIÓN EN I+D EN EXTRAMUROS

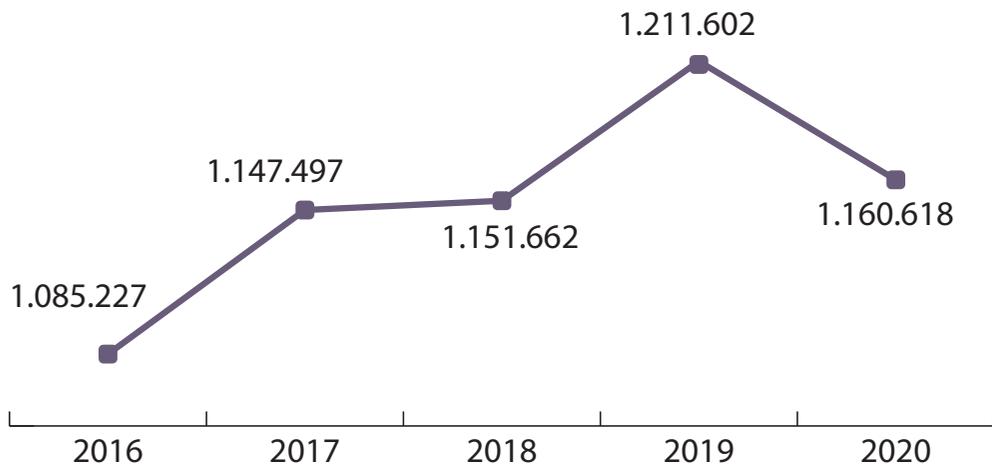
2010 VS 2020



Fuente: I+D en la industria farmacéutica. Farmaindustria. Elaboración: Departamento de Diseño: IM Médico

EVOLUCIÓN DE LA INVERSIÓN EN I+D 2016-2020

DATOS EN MILES DE EUROS



Fuente: I+D en la industria farmacéutica. Farmaindustria.

Elaboración: Departamento de Diseño: IM Médico

públicos y privados (I+D extramuros), lo que se ha convertido "en una contribución clave" para la sostenibilidad financiera de estos centros.

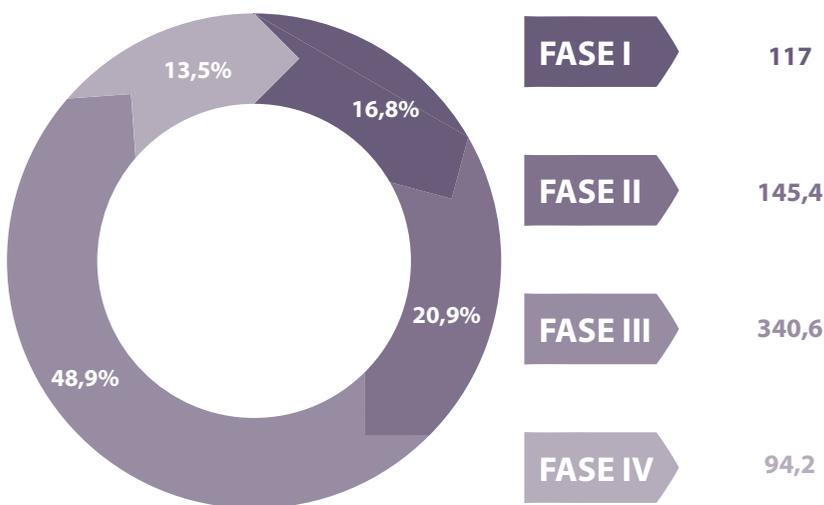
Por comunidades autónomas, la inversión en I+D intramuros de la industria en 2020 sigue teniendo dos polos de referencia: Cataluña y Madrid. La Comunidad de Madrid genera casi la mitad de esta inversión, alcanzando hasta el 47% del total; le sigue la comunidad catalana con un 34,5% y, lejos, el resto de comunidades autónomas e inversión extranjera, que suponen el 18,5% del total.

La situación cambia cuando se miran los datos extraídos en la encuesta en inversión en I+D extramuros: Cataluña alcanza los 149,3 millones de euros, seguida de Madrid, con 149,2 millones; la procedente del extranjero (61); Andalucía (52,2) y Comunidad Valenciana (30,9). Las autonomías que menos inversión generaron fueron La Rioja (0,8); Baleares (4,0); Asturias (4,1) y Castilla-La Mancha (4,6).

millones de habitantes, que son Andalucía, Cataluña, Madrid y Comunidad Valenciana, en todas se aprecia un aumento sostenido de la inversión I+D extramuros excepto en la última, que presenta una caída en dicha inversión de 2019 a 2020. En el resto sube, en especial, Andalucía y Cataluña. Comunidad de Madrid y Cataluña son, además, las dos únicas que invierten más de 100 millones de euros en investigación extramuros en la industria farmacéutica.

De las regiones que tienen entre 2 y 3 millones de habitantes destaca Canarias, que aumenta su inversión entre 2019 y 2020 mientras que en Galicia, Castilla y León, País Vasco y Castilla-La Mancha cae. Le siguen las autonomías con entre 1 y 2 millones de habitantes, y en este apartado Murcia cae estrepitosamente en inversiones en I+D. Si en 2018 era la primera región, en 2020 pasa a ser la última en su categoría. Aragón, por su parte, es la que más invierte de este grupo y remonta a niveles de 2016. Por último, en las CCAA que cuentan con menos de un millón de habitantes (Navarra, Cantabria y La Rioja), la comunidad foral sigue cayendo en inversión I+D extramuros tras alcanzar un pico en 2017.

INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: DISTRIBUCIÓN POR FASES



Millones de euros

FASE I	117
FASE II	145,4
FASE III	340,6
FASE IV	94,2

Fuente: I+D en la industria farmacéutica. Farmaindustria.

Elaboración: Departamento de Diseño: IM Médico

Evolución CCAA

En este sentido, la inversión en I+D extramuros ha crecido significativamente en Madrid. En 2010, suponía el 18,2% del total; en 2020, el 28,2%. Cataluña presenta otra subida menos acentuada, pasando del 22,3% al 28,3% del total de inversiones en I+D extramuros. Hay comunidades en las que el peso en este tipo de inversiones cae, como son País Vasco (del 2,3% en 2010 al 1,8% en 2020); Cantabria (del 1,1% al 0,9%); Asturias o Baleares (ambas pasan del 0,9% al 0,8%).

En las CCAA con más de 5 millones de habitantes, que son Andalucía, Cataluña, Madrid y Comunidad Valenciana, en todas se aprecia un aumento sostenido de la inversión I+D extramuros excepto en la última, que presenta una caída en dicha inversión de 2019 a 2020. En el resto sube, en especial, Andalucía y Cataluña. Comunidad de Madrid y Cataluña son, además, las dos únicas que invierten más de 100 millones de euros en investigación extramuros en la industria farmacéutica. De las regiones que tienen entre 2 y 3 millones de habitantes destaca Canarias, que aumenta su inversión entre 2019 y 2020 mientras que en Galicia, Castilla y León, País Vasco y Castilla-La Mancha cae. Le siguen las autonomías con entre 1 y 2 millones de habitantes, y en este apartado Murcia cae estrepitosamente en inversiones en I+D. Si en 2018 era la primera región, en 2020 pasa a ser la última en su categoría. Aragón, por su parte, es la que más invierte de este grupo y remonta a niveles de 2016. Por último, en las CCAA que cuentan con menos de un millón de habitantes (Navarra, Cantabria y La Rioja), la comunidad foral sigue cayendo en inversión I+D extramuros tras alcanzar un pico en 2017.

350 millones para biotecnología

En 2020, según el informe, la industria farmacéutica destinó en España un total de 350 millones de euros en biotecnología, suponiendo un 30,2% del gasto en I+D farmacéutica en nuestro país. Farmaindustria matiza, eso sí, que la encuesta de biotecnología ha sido completada por 30 grupos empresariales que representan dos tercios de la muestra informante del cuestionario general y el 60% del gasto público total en medicamentos originales. Sus respuestas conforman los resultados de la muestra informante biotech.

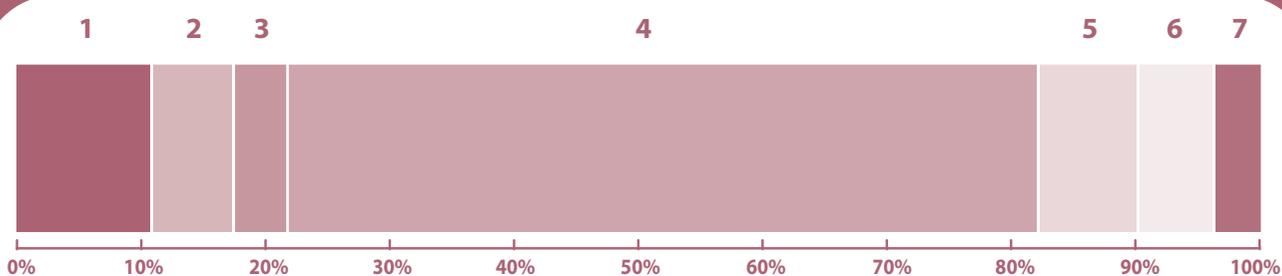
Esta es utilizada sobre todo en fase Clínica. Un 57% del total del colectivo informante utiliza biotecnología o alguna herramienta de esta

Mayor inversión en investigación clínica

Seis de cada diez euros invertidos en investigación se destinan a la parte clínica (697 millones de euros en 2020), mientras que se invierten casi 180 millones de euros en investigación básica y preclínica.

No es nada despreciable la cantidad de 93,3 millones de euros destinada a farmacoeconomía, epidemiología y estudios post-autorización, que seguramente se vio incrementada debido a la pandemia. Una de las últimas fases del proceso de investigación, el desarrollo tecnológico, acaparó 70,1 millones de euros en 2020.

Mientras que la investigación galénica, es decir, la parte en la que la materia prima se conforma en fármaco, contó con una inversión de 76,4 millones de euros. Otros procesos del final de la investigación englobaron 45,1 millones.



1. **Investigación clínica:** 697.191
2. **Investigación básica:** 127.678
3. **Farmacoeconomía, epidemiología, estudios post-autorización:** 93.335
4. **Investigación galénica:** 76.497
5. **Desarrollo tecnológico:** 70.142
6. **Investigación preclínica:** 50.194
7. **Otros:** 45.181

*Datos en miles de euros

Fuente: I+D en la industria farmacéutica. Farmaindustria.

Elaboración: Departamento de Diseño: IM Médico

índole. Las más utilizadas son: uso de proteínas recombinantes; análisis de expresión génica y genotipo SNP, siendo aplicadas en fases tempranas (I y II), y cayendo en las posteriores (III, IV y desarrollo preclínico).

Actualmente hay 152 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante en fase clínica, según los datos obtenidos por Farmaindustria. Son 391 los ensayos clínicos en marcha en España (o gestionados) de este tipo de medicamentos. La mayoría, en fases I y II de desarrollo y en las áreas de Oncología, Hematología y Cardiovascular.

Otros 50 medicamentos de síntesis química se encuentran en desarrollo clínico en los que se han usado herramientas *biotech*. 104 ensayos clínicos están en marcha en España (o gestionados) de estos medicamentos. La mayoría, al igual que los recombinante, en fases tempranas (I y II). En este caso, Oncología sigue siendo el área predominante, seguida de Neurología e Inmunología.

Estas soluciones son desarrolladas por completo o en parte, en su mayoría, en territorio nacional (89%). Además, el 59% de estas empresas hace uso de herramientas propias que, "en muchos casos", se combinan con otras procedentes de colaboraciones y adquisición de reactivos comerciales.

En Preclínica, el 40% de los informantes utilizan biotecnología o alguna herramienta de origen biotecnológico. En esta fase, las

Actualmente hay 152 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante en fase clínica

que predominan son biología molecular (clonaje, secuenciación, análisis de la expresión); utilización de ensayos funcionales con líneas celulares expresando proteínas recombinantes; utilización de dichas proteínas recombinantes en ensayos de screening y la cristalización de proteínas para estudios de optimización de leads. En este caso, el 86% de las compañías que utilizan *biotech* desarrollan esta o alguna de sus fases en España. Sobre todo, tienen fines para su uso en las áreas de Oncología, Dermatología, enfermedades infecciosas y enfermedades cardiovasculares y metabólicas.

Por último, en la etapa de producción y comercialización de biotecnología, uno de cada diez laboratorios produce y fabrica medicamentos de origen biotecnológico en España, destinados al consumidor doméstico como a exportación. De este 10%, dos de cada tres empresas realizan también producción para terceros. Se traducen sobre todo en productos biotecnológicos como de síntesis química, canalizados a través de kits de diagnóstico molecular y servicios de diagnóstico. Todas realizadas en España, según los datos que maneja Farmaindustria. De 2010 a 2020 se han comercializado 35 principios activos de origen biotecnológico-recombinante, sobre todo en Oncología, Hematología e Inmunología. +