



**I+D EN LA
INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
2020**

Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2020

Diciembre 2021

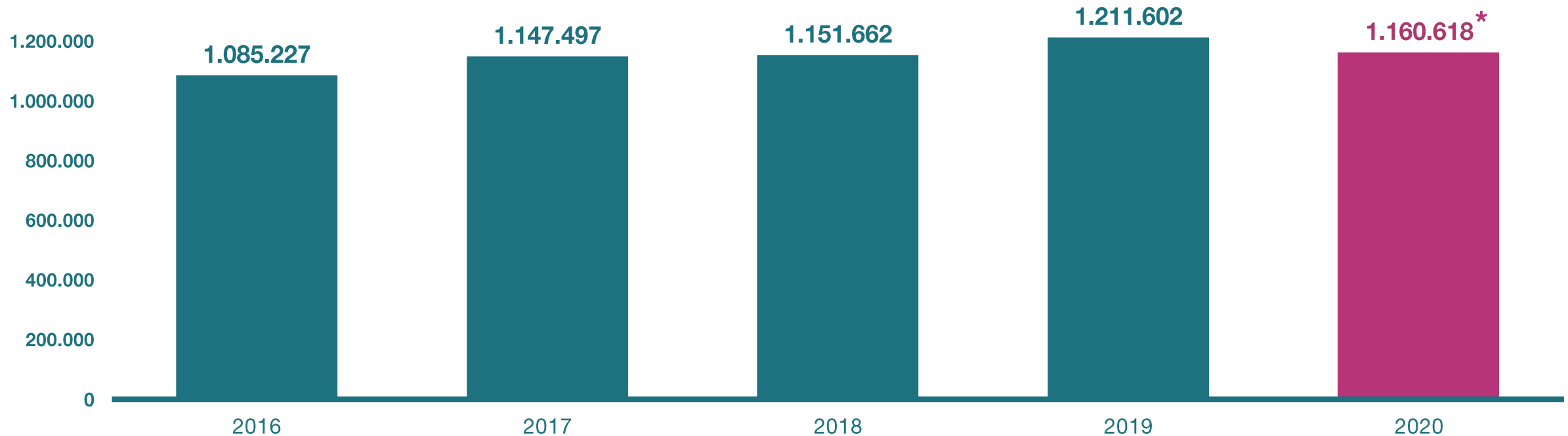
Características de la encuesta:

- Resultados de la encuesta sobre gastos de I+D en 2020 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: 48 grupos empresariales**, representativos de aproximadamente el 78% 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-septiembre 2021**

Evolución de la inversión en I+D (2016-2020)

En **2020**, la inversión en **I+D de la industria farmacéutica en nuestro país**, a pesar de las dificultades sufridas durante el período en que estuvo en vigor el estado de alarma debido a la pandemia (marzo-junio)*, ha superado los **1.160 millones de euros**, el **segundo mejor registro en la historia del sector**.

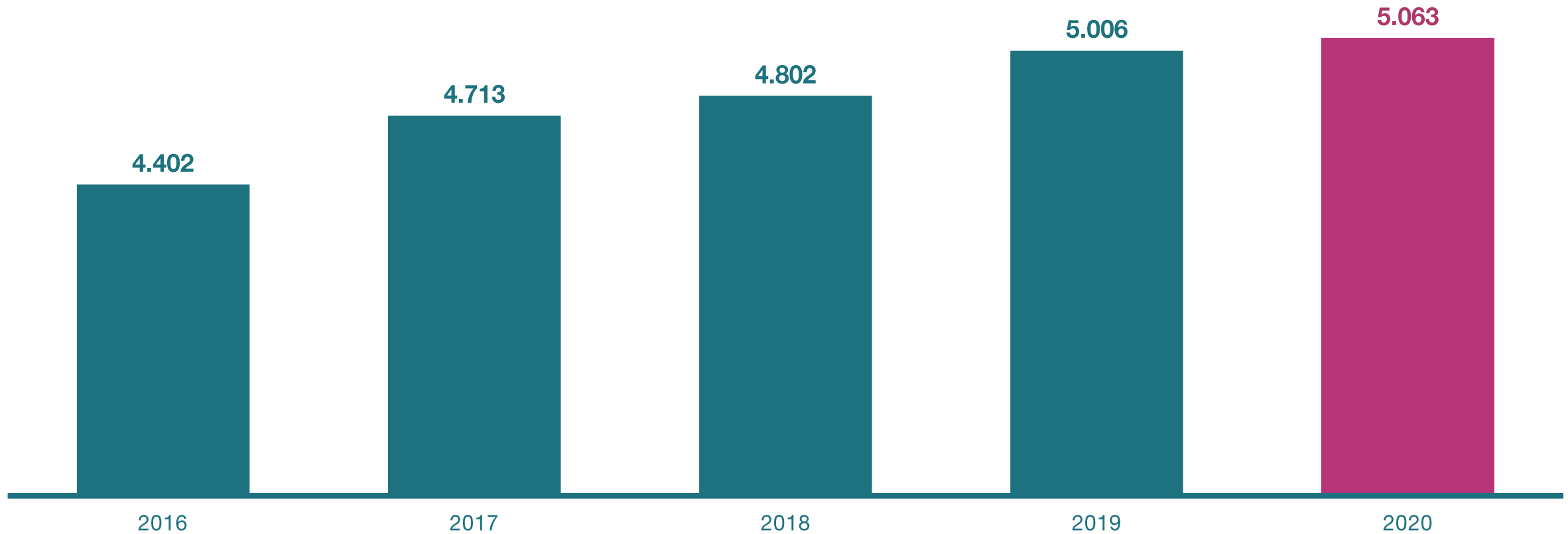
Datos en miles de €



(*) Para contextualizar la situación en 2020, se han de tener en cuenta las medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19, decretadas por la AEMPS, que habilitaban al promotor junto con el investigador, en base a una valoración beneficio/riesgo de las características del ensayo y las circunstancias de los centros participantes, a interrumpir el reclutamiento e incluso el tratamiento de los pacientes del ensayo por motivos de seguridad. Las medidas de la AEMPS también afectaron a las visitas programadas de seguimiento, el acceso de personal ajeno a los centros y la monitorización del ensayo in situ y tuvieron su mayor impacto en los meses que estuvo en vigor el estado de alarma decretado al inicio de la pandemia (14 de marzo-21 de junio de 2020).

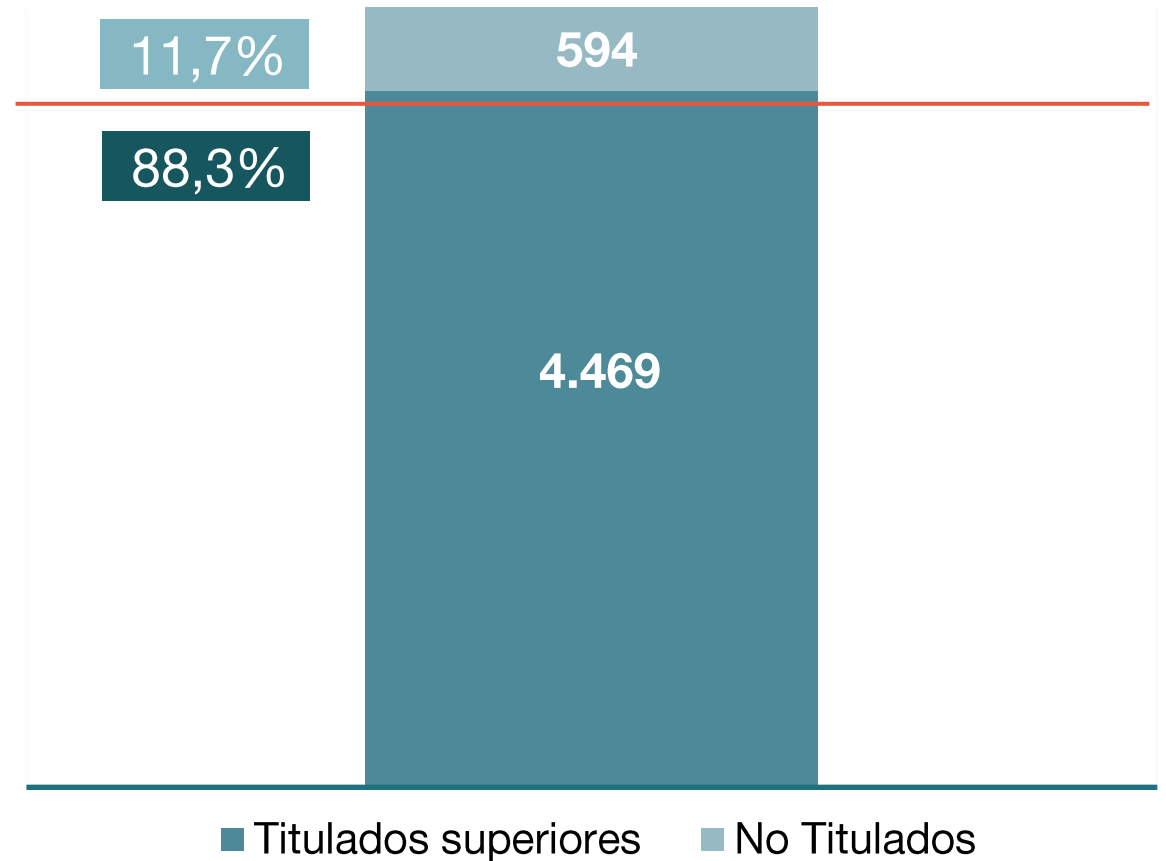
Evolución del personal en I+D (2016-2020)

El **empleo directo** en tareas de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica creció en 2020 un **+1,1%** y se situó en **5.063 personas**, lo que supone un nuevo **máximo histórico**.



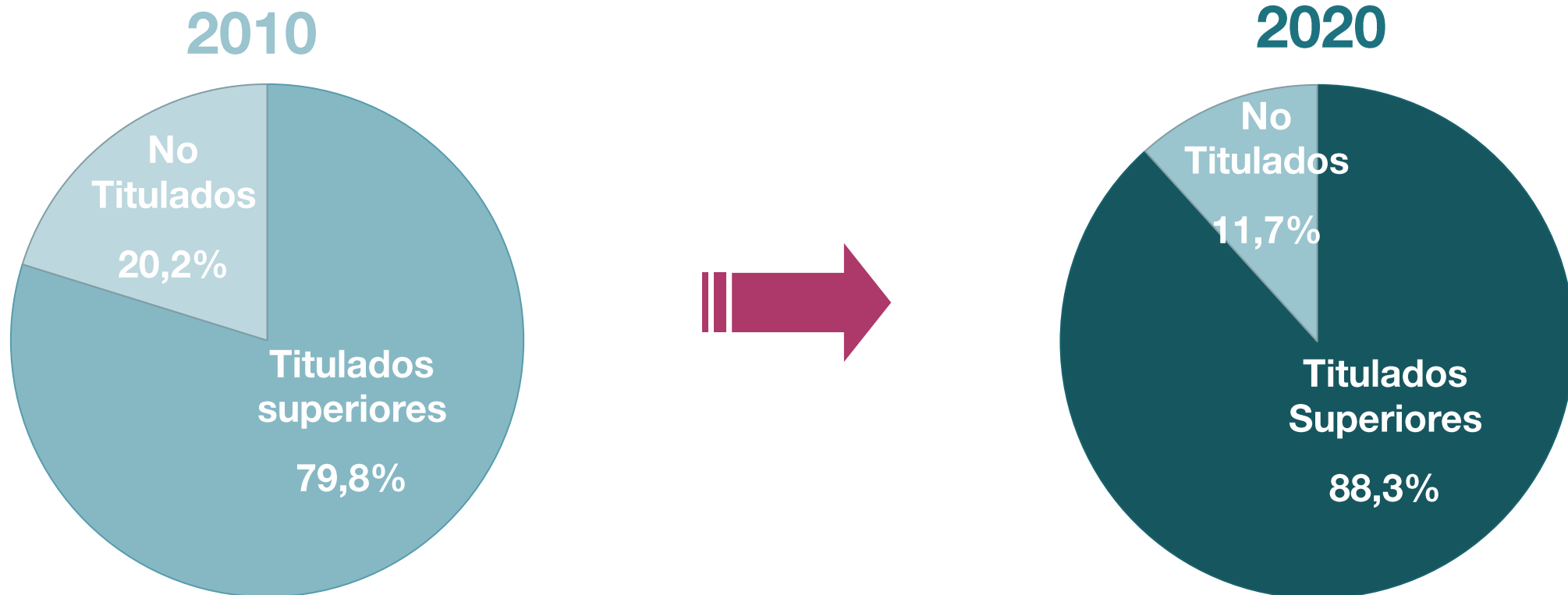
Cualificación del personal empleado en I+D (2020)

La **elevada cualificación** del personal investigador de la industria farmacéutica sigue siendo, y cada vez de manera más acusada, uno de sus principales rasgos diferenciales: el **88,3%** de sus 5.063 investigadores son **titulados superiores universitarios** (licenciados, grados y doctores).



Evolución de la cualificación del personal investigador (2010 vs 2020)

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



Desglose de la inversión en I+D por fases de investigación (2020)

El 60% de los 1.160 millones de euros destinados a I+D en 2020 se dedicaron a **investigación clínica (697 millones de euros)**, invirtiéndose casi **180 millones de euros** en investigación básica y preclínica.

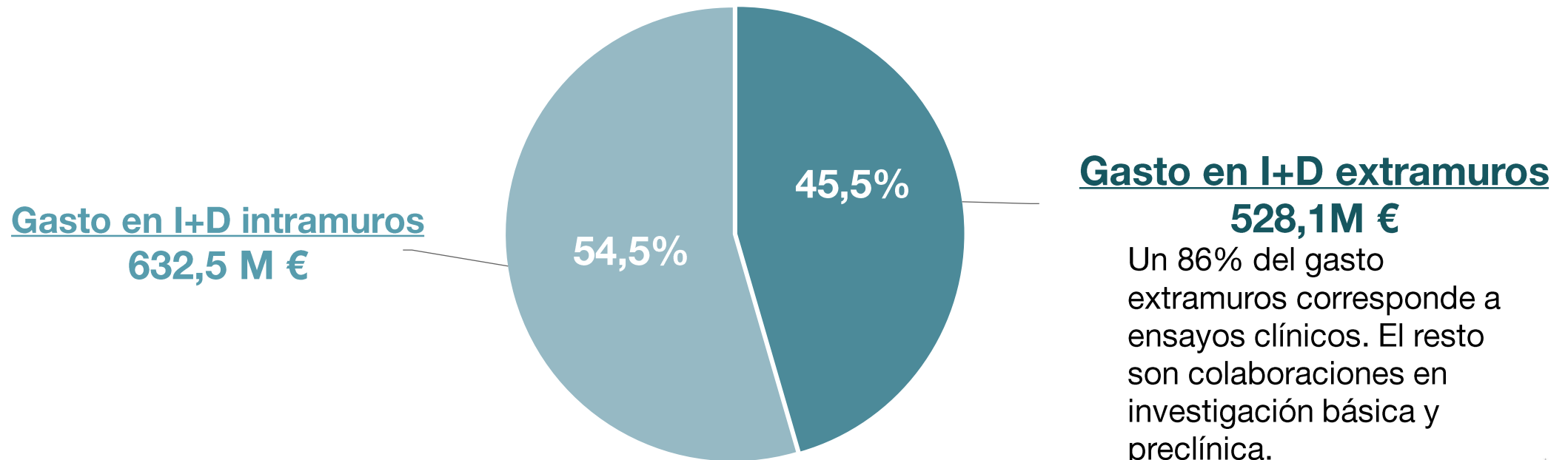
Datos en miles de €



Inversión en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2020)

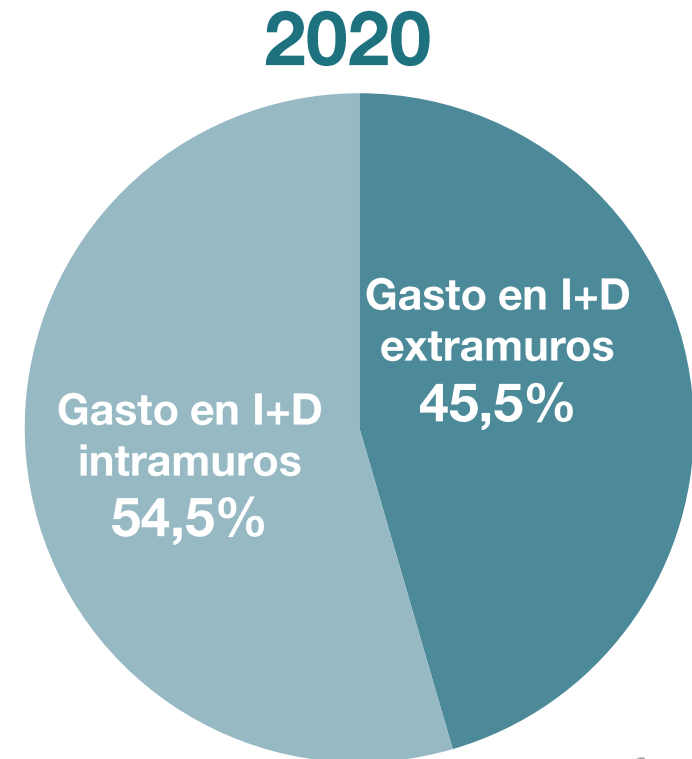
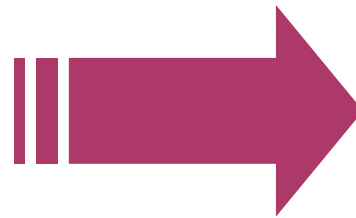
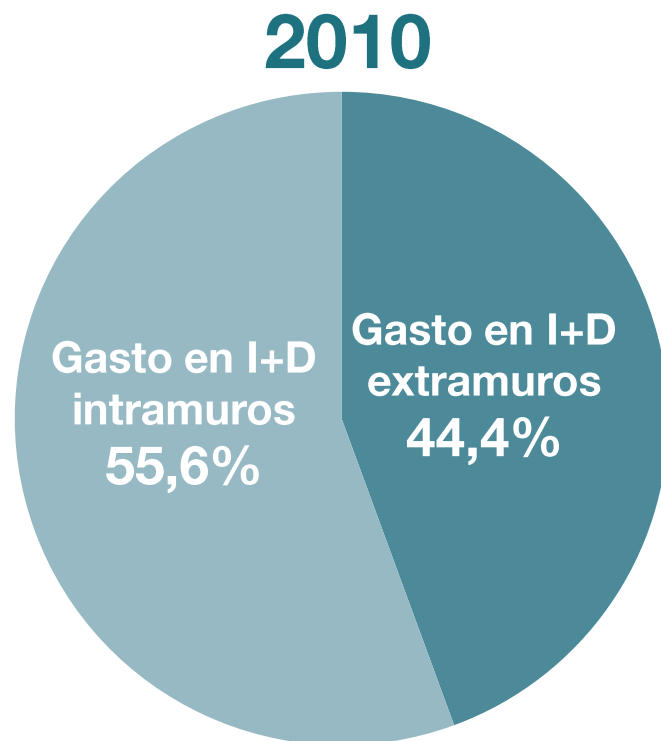
En el año 2020, la inversión en I+D ejecutada en los centros de investigación propios de las compañías (**I+D intramuros**) alcanzó los **632 millones de euros**, representando el 54% del total.

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.

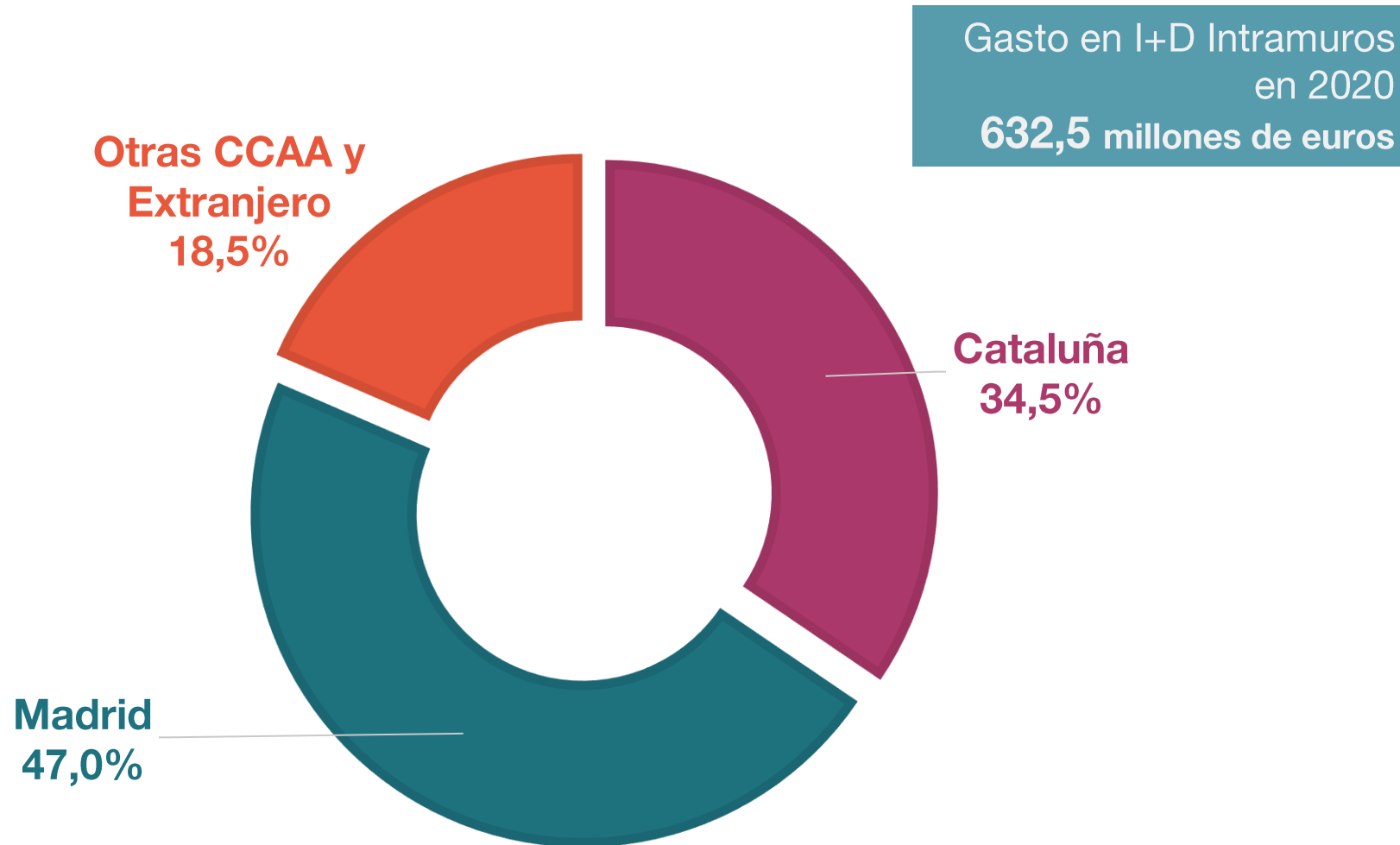


Evolución de la inversión en I+D por localización: Intramuros/Extramuros (2010 vs 2020)

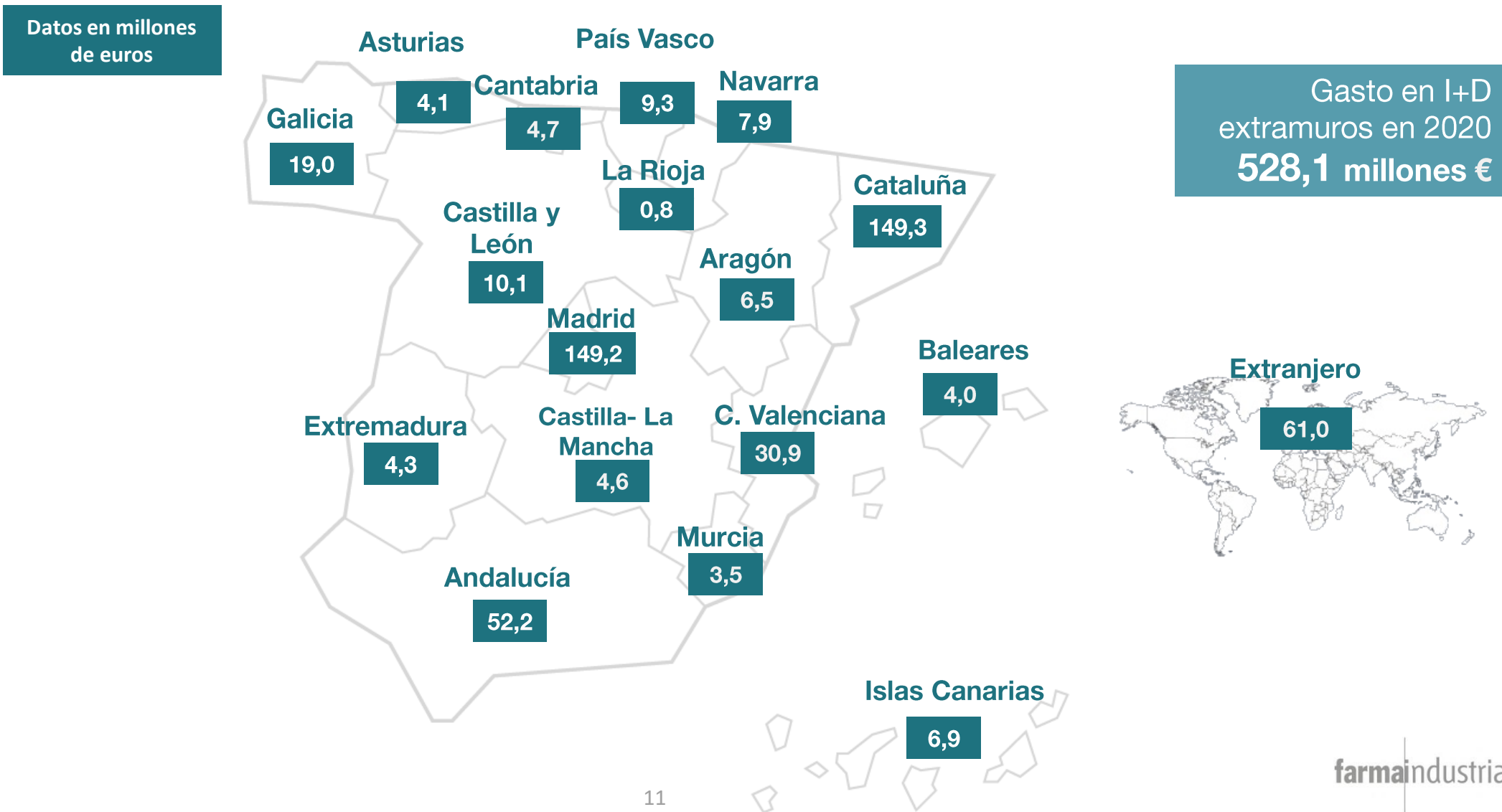
La estructura de la inversión en I+D de las compañías farmacéuticas muestra un **repunte en los últimos años del peso de las colaboraciones externas (gasto I+D extramuros)**, que suponen en la actualidad el **46%** del gasto ejecutado.



Distribución geográfica de la inversión en I+D intramuros (2020)

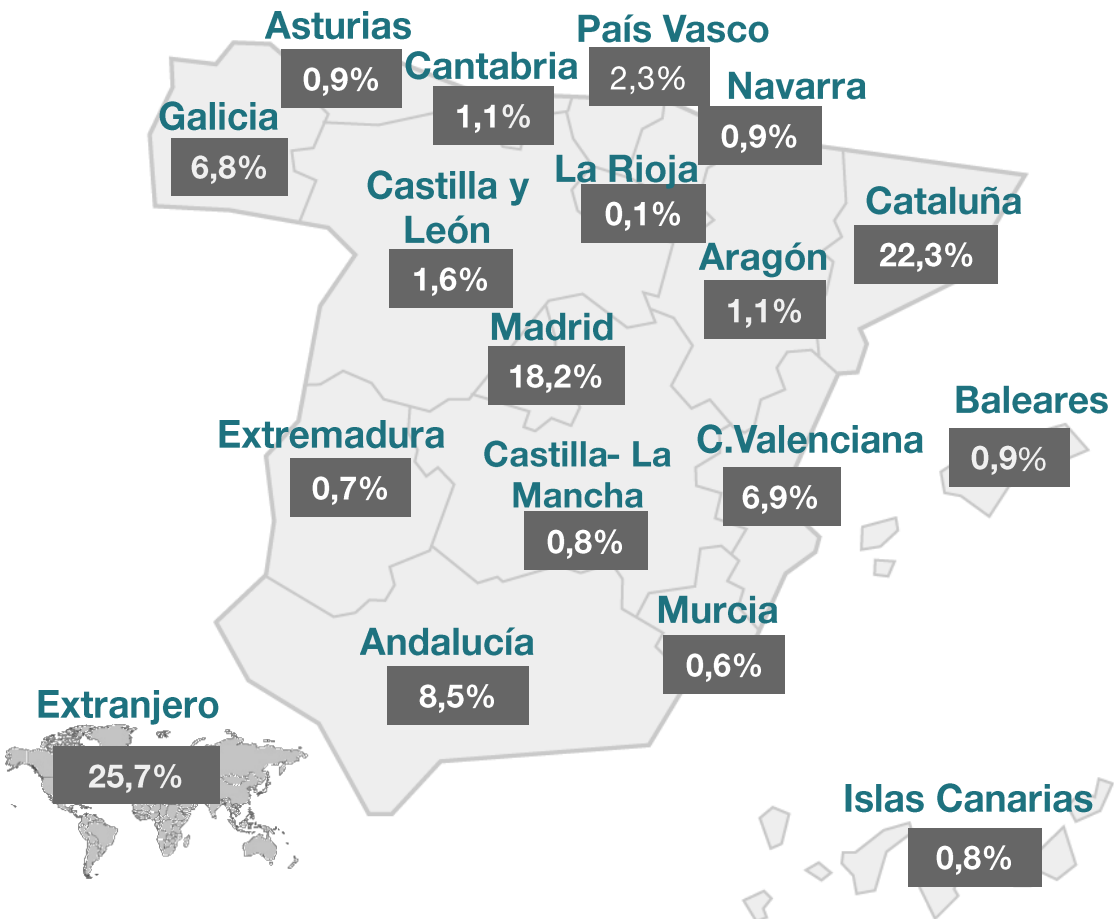


Distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2020)



Evolución distribución geográfica de la inversión en I+D extramuros (2010 vs 2020)

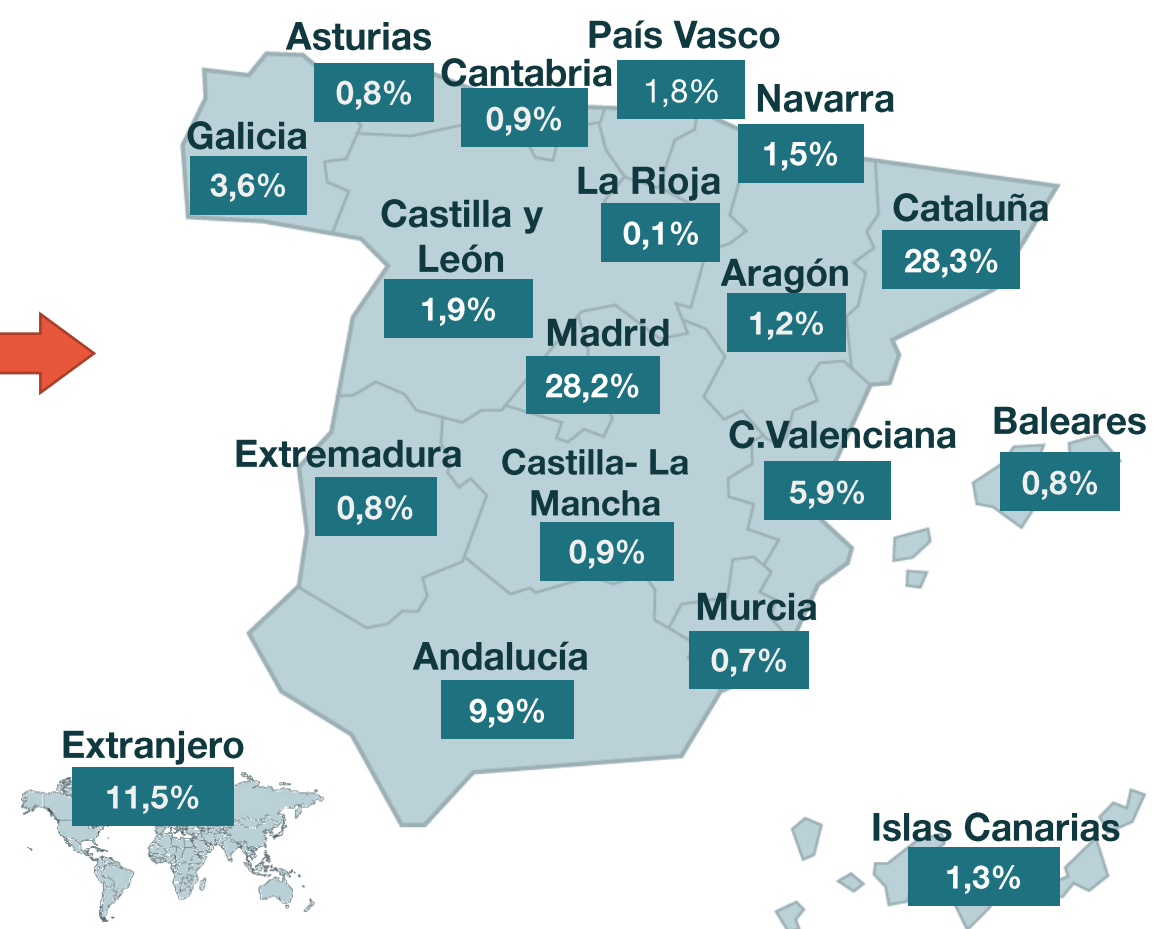
Gasto I+D extramuros 2010: 459,2 millones €



Datos en % sobre el total del gasto I+D extramuros en 2010

Fuente: FARMAINDUSTRIA

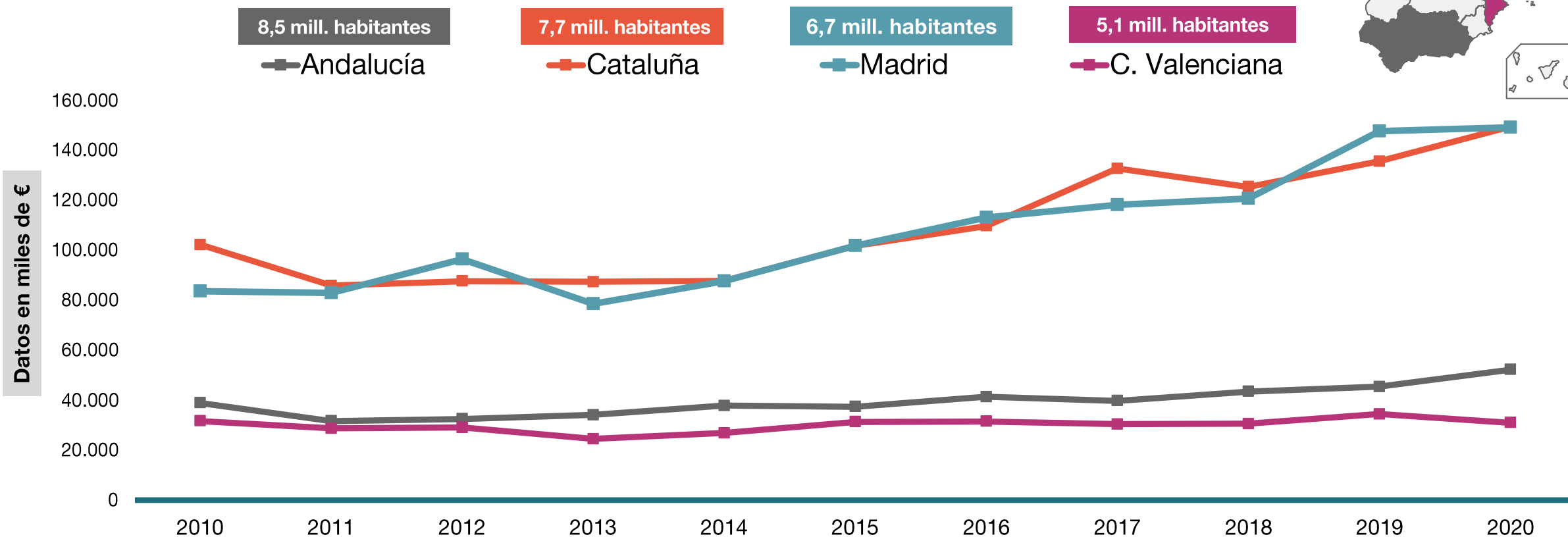
Gasto I+D extramuros 2020: 528,1 millones €



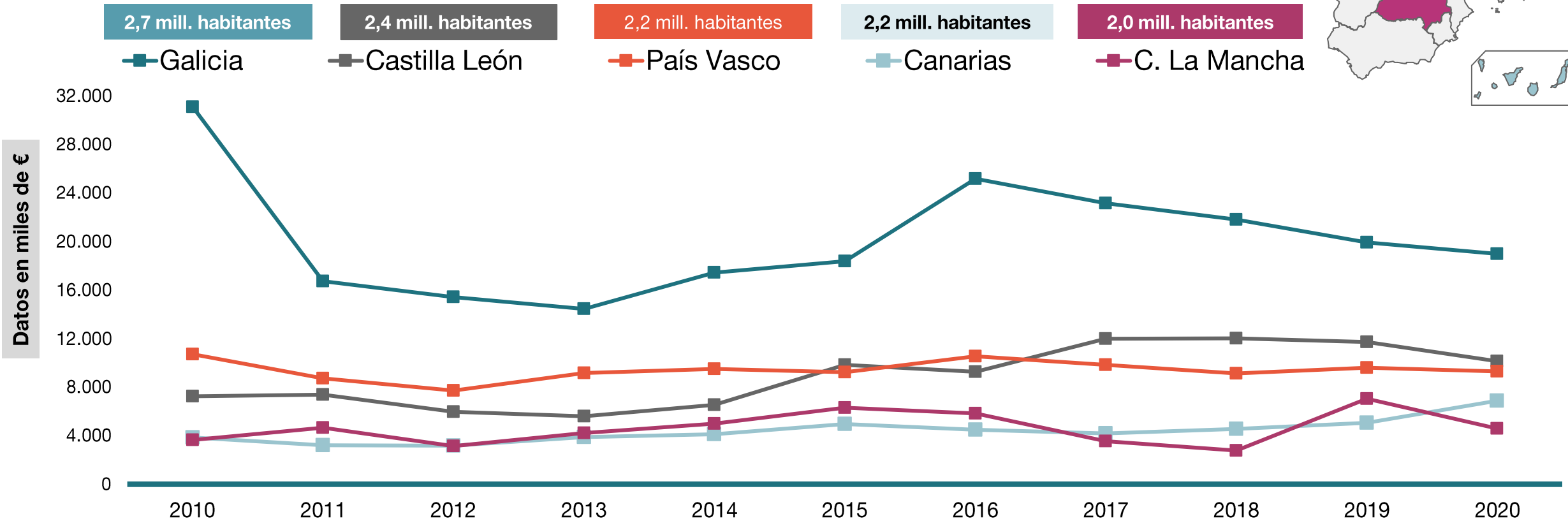
Datos en % sobre el total del gasto I+D extramuros en 2020

Fuente: FARMAINDUSTRIA

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con más de 5 millones de habitantes (2010-2020)

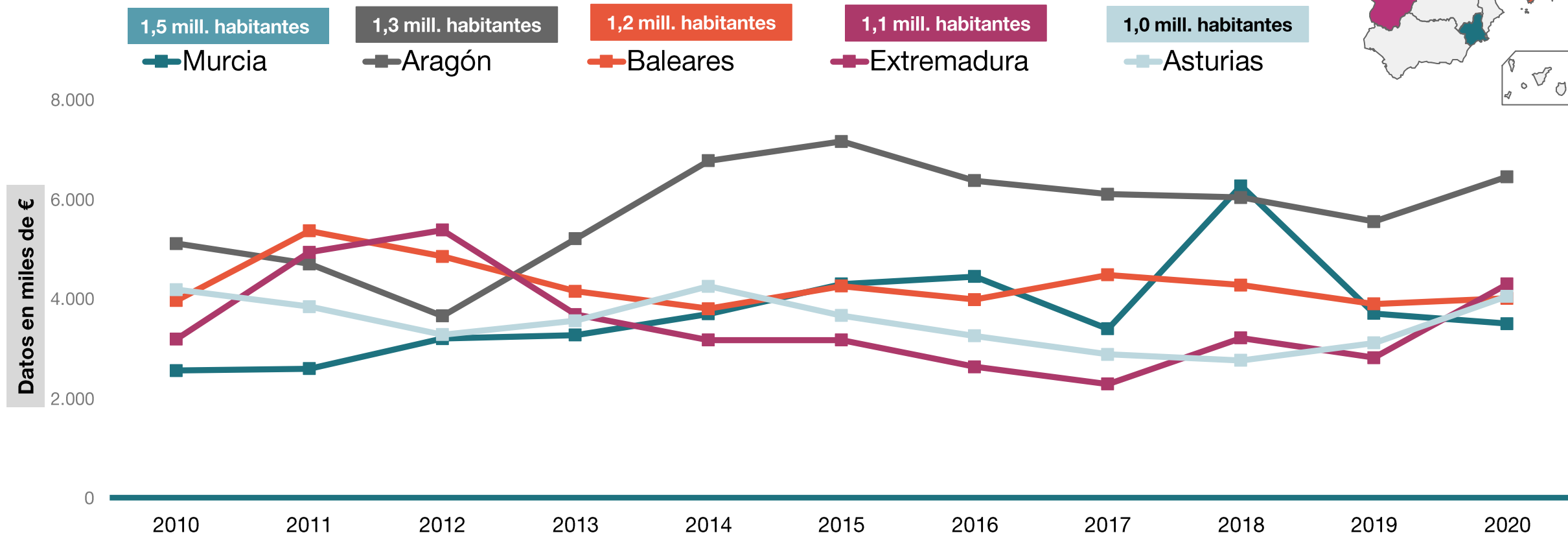


Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 2 y 3 millones de habitantes (2010-2020)



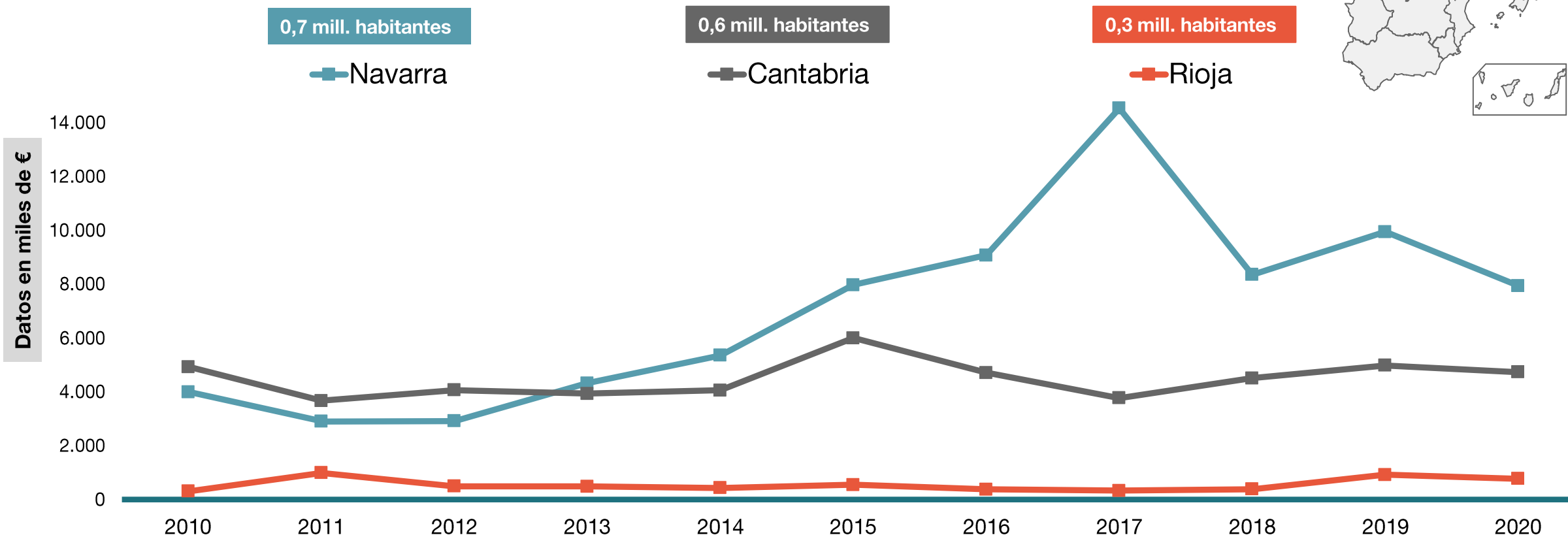
Fuente: FARMAINDUSTRIA (gastos I+D) e INE (cifras oficiales de población Padrón municipal a 1/1/2020)

Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con entre 1 y 2 millones de habitantes (2010-2020)



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

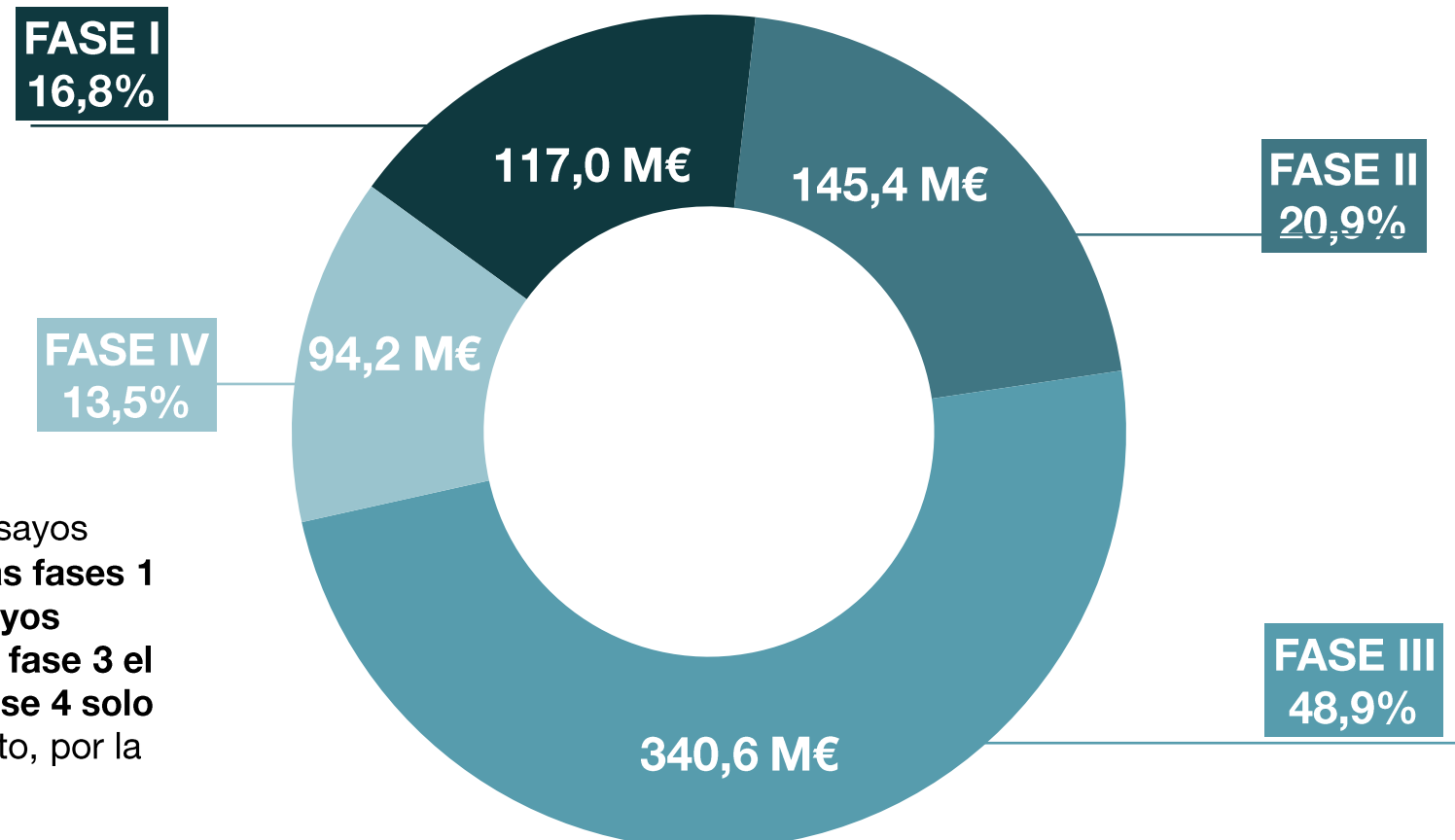
Evolución de la inversión en I+D extramuros en las CCAA con menos de 1 millón de habitantes (2010-2020)



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

Inversión en investigación clínica: Distribución por fases (2020)

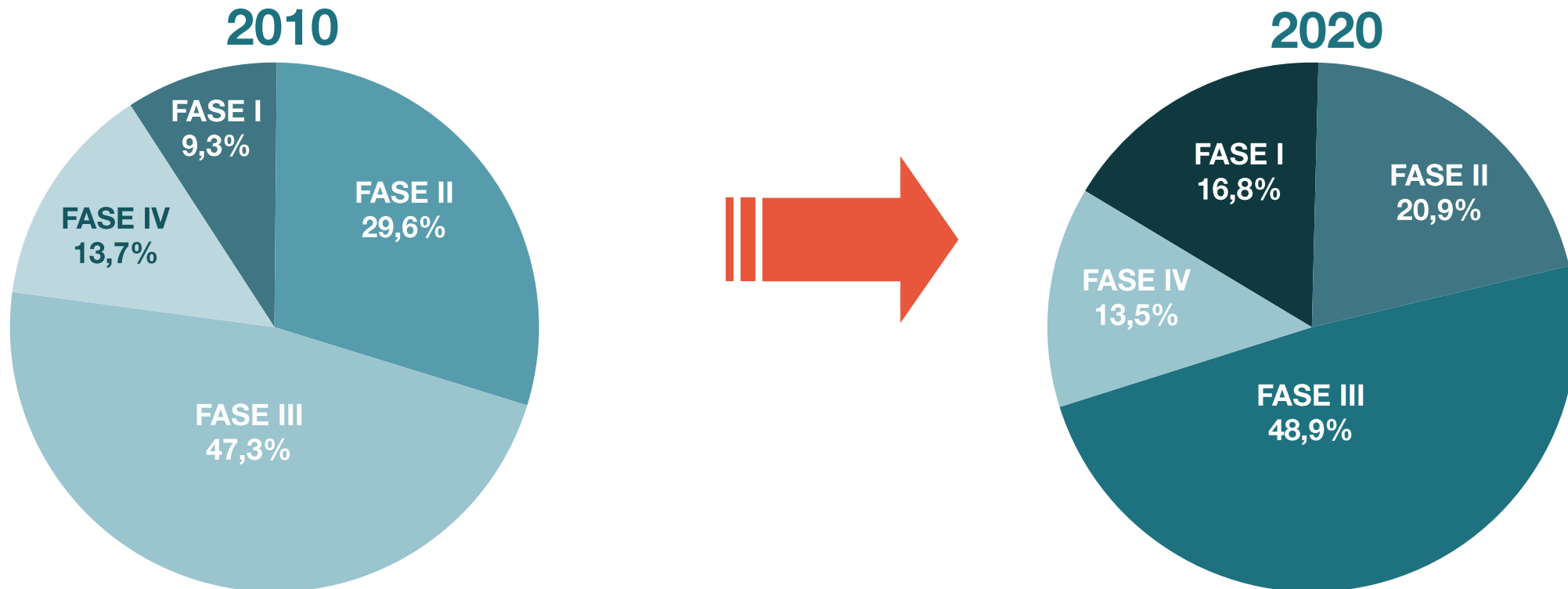
En el año 2020, se invirtieron **697 millones de euros en investigación clínica**, de los cuales casi la mitad se destinó a ensayos en fase III y un **37,7%** a **fases tempranas** (fases I y II), es decir, **262 millones de euros**.



La distribución por nº de ensayos (fuente: BEST) es distinta: **las fases 1 y 2 son el 55% de los ensayos** (frente al 38% en gasto), los **fase 3 el 41%** (frente al 49%) y los **fase 4 solo el 4%** (frente al 14% en gasto, por la mayor *n* de pacientes)

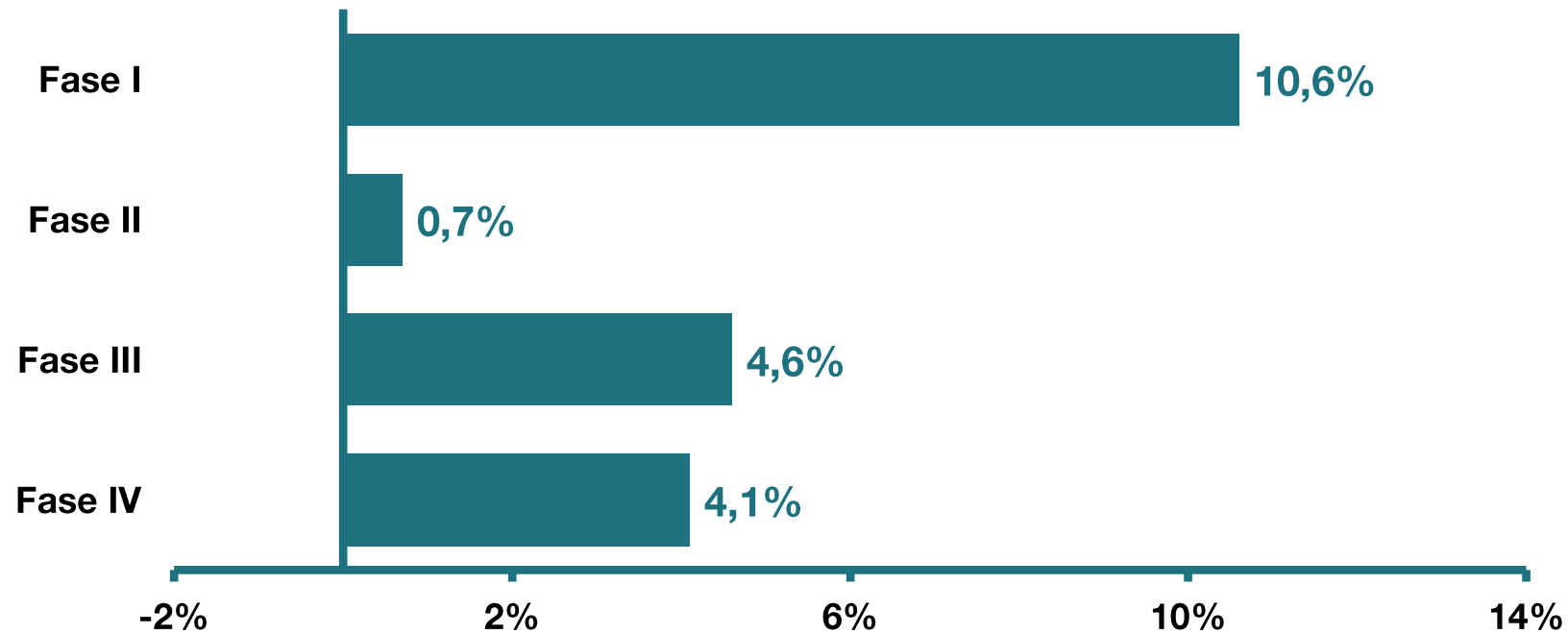
Inversión en investigación clínica: Evolución de la distribución por fases (2010 vs 2020)

Al comparar la distribución del gasto en investigación clínica en 2009 con la de 2019, se aprecia como **han ganado mucho peso los ensayos en fase I**, y en menor medida los fase III, en detrimento del resto de fases 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 (2010-2020)

El gasto en investigación clínica llevado a cabo por la industria farmacéutica **ha aumentado a un ritmo medio anual acumulativo del +4,2% en los últimos 10 años**, pasando de 460 millones de euros en 2010 a 697 millones de euros en 2020.



Biotecnología: Consideraciones generales

- **30 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 **60% del gasto público total en medicamentos originales**.
- En el año 2020, el conjunto de la **industria farmacéutica** radicada en nuestro país ha invertido un total de **350 millones de euros en biotecnología**, lo que supone el **30,2% 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 40% 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 67% 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 **86% 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
 - Dermatología
 - 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
 - Dermatología
 - Analgesia

Biotecnología: Fase Clínica (I)

- **El 57% 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 59% 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 **152 medicamentos biotecnológicos de origen recombinante en fase clínica**:
 - Se han reportado **391 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 y cardiovascular**.
- Asimismo, se ha informado de un total de **50 medicamentos de síntesis química en desarrollo clínico** en los que se han empleado herramientas de biotecnología:
 - Se han reportado **104 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 e inmunología**.

Biotecnología: Fases de Producción y Comercialización

- Un **10% 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.
- **Dos tercios** de las empresas anteriores realizan también **producción para terceros**.
- Asimismo, un **13% 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.**
- **El 50%** 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.**
- Se han reportado **35 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

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

 C/María de Molina, 54, 7^a,
28006 – MADRID

www.farmaindustria.es