

## **PROFARMA II: PROMOCION DE LA I+D+i EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y VETERINARIA**



**INFORMACION GENERAL**

**Convocatoria 2004**

**Madrid, 1 de marzo de 2005**

INDICE	Pág.
<b>1.- INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
1.1.- Estructura del Programa .....	3
1.2.- Objetivos de PROFARMA II .....	4
1.3.- Procedimiento.....	5
1.4.- Empresas que solicitan su inclusión en la convocatoria 2004 .....	6
<b>2.- EL SECTOR FARMACÉUTICO .....</b>	<b>7</b>
2.1.- Empresas farmacéuticas que solicitan su inclusión en la convocatoria 2004	7
2.2.- Actividad industrial de las empresas farmacéuticas.....	10
2.3.- Magnitudes económicas más relevantes .....	13
2.4.- Situación de la I + D farmacéutica en España .....	23
2.4.1.- Personal de I+D .....	23
2.4.2.- Inversiones en I+D .....	24
2.4.3.- Gastos en I+D .....	25
2.4.4.- Colaboraciones externas .....	34
2.5.- Calificación de las empresas farmacéuticas presentadas .....	40
<b>3.- EL SECTOR VETERINARIO .....</b>	<b>41</b>
3.1.- Empresas veterinarias que solicitan su inclusión en la convocatoria 2004.....	41
3.2.- Evolución de los principales parámetros .....	42
3.3.- Calificación de las empresas veterinarias presentadas.....	43
<b>4.- RESUMEN DE LA CONVOCATORIA 2004 .....</b>	<b>44</b>
4.1.- Cumplimiento de los objetivos de PROFARMA II .....	44

**PROFARMA II: PROMOCION DE LA I + D + i EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA  
Y VETERINARIA**

**Convocatoria 2004**

**1.- INTRODUCCION**

Profarma II: "Promoción de la I + D + i en la industria farmacéutica y veterinaria", es un programa conjunto del anterior Ministerio de Ciencia y Tecnología y del Ministerio de Sanidad y Consumo, aprobado por Acuerdo de Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos el 25 de abril de 2002. La Resolución de la Secretaría de Estado de Política Científica y Tecnológica, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen sus bases reguladoras, se publicó el día 31 de julio de 2002.

Profarma II continúa en la línea establecida en Acción Profarma para el período 1998-2000. En este programa se ha incluido al sector veterinario con objeto de potenciar su innovación.

Profarma II pretende conseguir que las empresas multinacionales eleven su esfuerzo inversor en I + D + i en España, ya que el que realizan no se corresponde con su volumen de ventas, y que las empresas nacionales mejoren la selección de sus líneas prioritarias de trabajo, para procurar un mayor acierto en la dirección de sus proyectos de investigación y la utilización de las actuales tecnologías.

La convocatoria 2004 corresponde al tercer y último año de vigencia de Profarma II.

**1.1.- Estructura del Programa**

El programa se estructura a través de los siguientes órganos: el Comité de Asesoramiento Científico, el Comité de Coordinación y la Secretaría.

El Comité de Asesoramiento Científico está formado por personas de reconocido prestigio en el ámbito de las ciencias de la salud, con experiencia en actividades de evaluación, tanto de fármacos como de proyectos de I+D.

El Comité de Coordinación está integrado por representantes de los dos Ministerios:

- Ministerio de Sanidad y Consumo:
  - Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- Director del Instituto de Salud Carlos III.
- Director de la Agencia Española del Medicamento.
- Anterior Ministerio de Ciencia y Tecnología:
  - Director General de Política Tecnológica.
  - Director General de Investigación.
  - Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Las empresas de Profarma II se clasifican en distintas categorías en función de una serie de parámetros científicos, económicos e industriales. La calificación definitiva de las empresas la otorga, como Presidente del Comité de Asesoramiento Científico, el Director General de Política Tecnológica, a propuesta de dicho Comité.

### **1.2.- Objetivos de PROFARMA II**

Los objetivos de PROFARMA II están recogidos en el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 25 de abril de 2002 por el que se aprueba PROFARMA II.

Los objetivos para el **sector farmacéutico** son:

- Cambiar la tendencia de déficit creciente de la balanza comercial de las empresas incluidas en Profarma II.
- Lograr que el 35% de los gastos en I+D sean colaboraciones externas o extramuros con centros públicos o privados españoles.
- Incrementar el número de nuevas entidades químicas puestas en el mercado.
- Llegar a 1.352,28 MM € de gastos e inversiones en I+D acumulados al final del año 2004.
- Conseguir que se dedique un 8% de gastos en I+D sobre el total de ventas en especialidades farmacéuticas éticas.
- Alcanzar una cifra de 294,5 MM € en inversiones totales de las que al menos el 50% se destinen a producción de especialidades farmacéuticas y el 10% a I+D.

Para el **sector veterinario** el objetivo que se pretende conseguir en las primeras convocatorias de Profarma II es conocer con precisión:

- El número de empresas que realizan actividades de I+D+i.
- El número total de empleados y su distribución: producción, investigación, etc.
- Las ventas totales de materias primas y de especialidades farmacéuticas de uso veterinario.
- Las plantas de producción: número, cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y tecnología de que disponen.

- Los gastos de I+D por fases, fases de desarrollo de los proyectos, y porcentaje de gastos de I+D/ ventas.
- Las colaboraciones externas para poder fijar el porcentaje de gastos intramuros/ extramuros.
- El número de proyectos de investigación.

En años sucesivos, los objetivos concretos de fijaran de acuerdo con los resultados obtenidos en el análisis inicial.

### **1.3.- Procedimiento**

Profarma II clasifica a las empresas en tres grupos: A, B y C. A su vez dentro del grupo A se distinguen cuatro categorías: “Excelentes”, “Muy buenas”, “Buenas” y “Aceptables”, en orden creciente en cuanto a la valoración de sus centros y proyectos de investigación y de la tecnología de los centros de producción.

- **Grupo A:** Compañías con plantas de producción y actividad de investigación. Dentro de este grupo se distinguen cuatro categorías:
  - Excelentes
  - Muy Buenas
  - Buenas
  - Aceptables
- **Grupo B:** Compañías con planta de producción y actividad de desarrollo tecnológico, o actividades puntuales de investigación que, aún en niveles cuantitativos inferiores a lo establecidos en el Grupo A, se consideran de interés científico-tecnológico o sectorial.
- **Grupo C:** Empresas sin planta industrial pero con actividad de investigación propia o contratada y que realizan parte de su producción por terceros en territorio español.

Quedan excluidas del plan aquellas compañías cuya actividad en el campo farmacéutico es meramente comercializadora, aunque tengan actividad en licencias o produzcan en plantas industriales en otros sectores como nutrición o alimentario. También se excluyen las empresas cuyo nivel no alcanza los requerimientos científicos y técnicos del programa.

Las empresas podrán ser auditadas por miembros del Comité de Asesoramiento Científico y para su clasificación en Profarma II, se valoran tanto los aspectos científicos como los económicos e industriales.

Se tendrá en cuenta:

- La valoración del Comité de Asesoramiento Científico.
- La existencia de centro propio de I+D, su tecnología y proyectos.

- El porcentaje de gastos de I+D sobre ventas de especialidades éticas.
- El equipo humano de I+D, su estructura, composición y formación.
- Las colaboraciones externas con centros públicos y privados del país.
- El número de nuevas entidades en estudio y nuevas formas farmacéuticas, su selección y rapidez de llegada al mercado, con especial énfasis en las enfermedades raras y los medicamentos huérfanos.
- Las inversiones en I+D, en producción de materias primas y especialidades farmacéuticas.
- La planta industrial: instalaciones, equipos y tecnología.
- Las patentes derivadas de su investigación.
- La balanza comercial y tecnológica.

#### **1.4.- Empresas que solicitan su inclusión en la convocatoria 2004**

En la convocatoria 2004 de Profarma II han solicitado su inclusión un total de 58 empresas, 52 pertenecientes al sector farmacéutico y 6 al sector veterinario.

De estas 52 empresas farmacéuticas, 25 son de capital nacional (el 48%) y 27 de capital multinacional (el 52%). En cuanto a las empresas veterinarias, 5 de las empresas que han solicitado su inclusión en el Programa son de capital nacional y 1 de capital multinacional.

En relación con la convocatoria 2003, han solicitado su incorporación al Programa dos nuevas empresas del sector farmacéutico: Genetrix, S.L. y el Instituto Universitario de Ciencia i Tecnología, S.A. Sin embargo, no han solicitado su inclusión las compañías farmacéuticas que habían quedado excluidas en convocatorias anteriores (Alcalá Farma, Belmac, Farmalepori, Farmasierra e Inkeysa), Aventis, Vita y la empresa veterinaria Cenavisa.

## **2.- EL SECTOR FARMACEUTICO**

El número de empresas con actividad farmacéutica en España, se ha mantenido muy estable en los últimos años. En el año 2.002 se encontraban instalados en España 377 laboratorios comercializadores, de los cuales aproximadamente 260 tienen actividad de producción y dan empleo a más de 39.000 trabajadores.

Dentro de este apartado aparecen los datos y conclusiones de las 52 compañías o grupos empresariales que han solicitado su inclusión en la convocatoria 2003 de PROFARMA II. Estos 52 grupos representan más del 90% de las ventas de medicamentos de prescripción a través de oficinas de farmacia y acaparan la mayor parte de la investigación del sector farmacéutico en España.

### **2.1- Empresas farmacéuticas que solicitan su inclusión en la convocatoria 2004**

*Tabla 1. Relación de empresas nacionales y multinacionales por CC.AA.*

#### **NACIONALES**

<b>Empresa</b>	<b>Comunidad Autónoma</b>
Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.	Cantabria
Almirall Prodesfarma, S.A.	Cataluña
Bioibérica, S.A.	Cataluña
Corporación J. Uriach, S.A.	Cataluña
Corporación Medichem, S.L.	Cataluña
Grupo Ferrer	Cataluña
Instituto Universitario de Ciencia i Tecnología, S.A.	Cataluña
Kern Pharma, S.L.	Cataluña
Laboratorio Reig Jofré, S.A.	Cataluña
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.	Cataluña
Laboratorios Gelos, S.L.	Cataluña
Laboratorios Menarini, S.A.	Cataluña
Laboratorios Rubió, S.A.	Cataluña
Laboratorios Salvat, S.A.	Cataluña
Laboratorios Viñas, S.A.	Cataluña
Lacer, S.A.	Cataluña
Probitas Pharma, S.A.	Cataluña
Genetrix, S.L.	Madrid
Juste, S.A.Q.F.	Madrid
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	Madrid
Laboratorios Leti, S.L.	Madrid
Laboratorios Normon, S.A.	Madrid
Pharma Mar, S.A.	Madrid
Laboratorios Cinfa, S.A.	Navarra
Faes Farma, S.A.	País Vasco

## MULTINACIONALES

Empresa	C. A.
Alcón Cusí, S.A.	Cataluña
Boehringer Ingelheim España, S.A.	Cataluña
Grupo Merck	Cataluña
Grupo Novartis Farmacéutica	Cataluña
Ipsen Pharma, S.A.	Cataluña
Pierre Fabre Ibérica, S.A.	Cataluña
Química Farmacéutica Bayer, S.A.	Cataluña
Sanofi-Synthelabo, S.A.	Cataluña
Zambon S.A.	Cataluña
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Madrid
Bristol-Myers Squibb, S.L.	Madrid
Cepa Schwarz Pharma	Madrid
Glaxosmithkline, S.A.	Madrid
Grupo Lilly	Madrid
Italfármaco, S.A.	Madrid
Janssen-Cilag, S.A.	Madrid
Laboratorios Andrómaco, S.A.	Madrid
Laboratorios Servier	Madrid
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.	Madrid
Pfizer, S.A.	Madrid
Roche Farma, S.A.	Madrid
Schering España, S.A.	Madrid
Schering-Plough, S.A.	Madrid
Serono España, S.A.	Madrid
Tedec-Meiji Farma, S.A.	Madrid
Wyeth Farma, S.A.	Madrid
Bial Industrial Farmacéutica, S.A.	País Vasco

*Fuente: informes de seguimiento de las empresas*

La mayor parte de las empresas farmacéuticas que existen en España se ubican en la Comunidades Autónomas de Madrid y Cataluña, que reúnen entre ambas el 88% del total de las empresas del sector. El 45% se encuentra en Madrid, el 43% en Cataluña, y el 12% restante se distribuye entre las restantes Comunidades Autónomas.

La distribución geográfica coincide, por otra parte, con la distribución de la actividad investigadora en biomedicina en el territorio nacional.

Casi la totalidad de las empresas (92%) que han solicitado su inclusión se distribuyen entre las dos Comunidades mencionadas: Cataluña (48%) y Madrid (44%).

Se observa una mayor presencia de empresas de capital nacional en Cataluña, en tanto que las empresas multinacionales pesan más en la Comunidad de Madrid.

Atendiendo al país de origen de su capital social, la distribución de las empresas es la siguiente:



**Tabla 2. Relación de empresas, según el país de origen de su capital social.**

<b>EMPRESAS COMUNITARIAS</b>	
<b>ESPAÑA</b>	<b>ALEMANIA</b>
Almirall Prodesfarma	Boehringer Ingelheim España, S.A.
Bioibérica, S.A.	Cepa Schwarz Pharma
Corporación J. Uriach, S.A.	Grupo Merck
Corporación Medichem, S.L.	Laboratorios Andrómaco, S.A.
Faes Farma, S.A.	Química Farmacéutica Bayer, S.A.
Genetrix, S.L.	Schering España, S.A.
Grupo Ferrer	
Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.	<b>FRANCIA</b>
Instituto Univ. de Ciencia i Tecnología, S.A.	Ipsen Pharma, S.A.
Juste, S.A.Q.F.	Laboratorios Servier
Kern Pharma, S.L.	Pierre Fabre Ibérica, S.A.
Laboratorio Reig Jofré, S.A.	Sanofi-Synthelabo, S.A.
Laboratorios Cinfa, S.A.	
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.	<b>GRAN BRETAÑA</b>
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Laboratorios Gelos, S.L.	Glaxosmithkline, S.A.
Laboratorios Leti, S.L.	
Laboratorios Menarini, S.A.	<b>ITALIA</b>
Laboratorios Normon, S.A.	Italfármaco, S.A.
Laboratorios Rubió, S.A.	Zambon, S.A.
Laboratorios Salvat, S.A.	
Laboratorios Viñas, S.A.	
Lacer, S.A.	
Pharma Mar, S.A.	
Probitas Pharma, S.A.	
<b>PORTUGAL</b>	
Bial Industrial Farmacéutica, S.A.	
<b>EMPRESAS NO COMUNITARIAS</b>	
<b>ESTADOS UNIDOS</b>	<b>SUIZA</b>
Alcón Cusí, S.A.	Grupo Novartis Farmacéutica
Bristol-Myers Squibb	Roche Farma
Grupo Lilly	Serono España, S.A.
Janssen-Cilag, S.A.	
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.	<b>JAPÓN</b>
Pfizer, S.A.	Tedec-Meiji Farma, S.A.
Schering-Plough, S.A.	
Wyeth	

*Fuente: informes de seguimiento de las empresas*

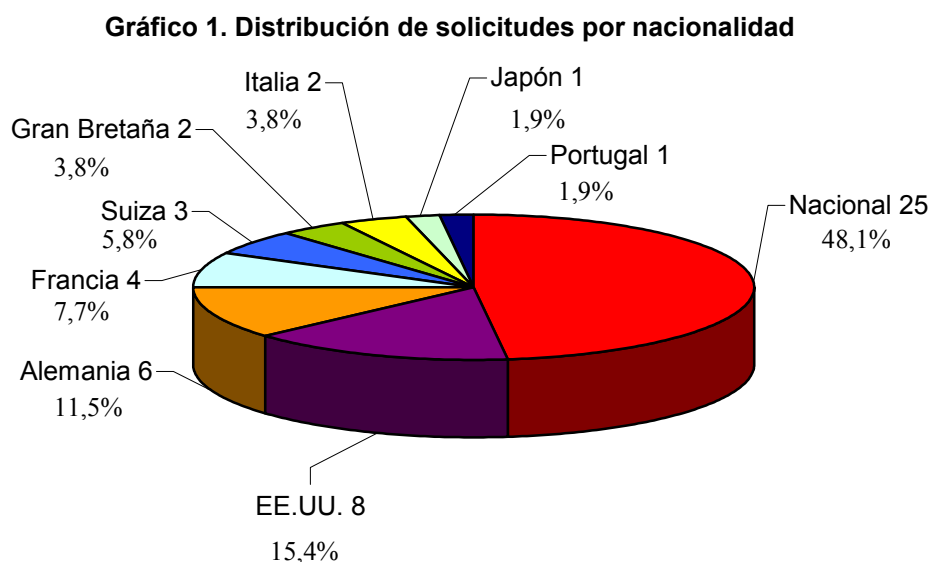
El porcentaje de empresas nacionales y multinacionales se muestra en la tabla siguiente.

**Tabla 3. Empresas farmacéuticas que solicitan integrarse en PROFARMA II, según origen del capital.**

Empresas	Nacional	Multinacional	Total
Solicitan la integración	25 (48%)	27 (52%)	52 (100%)

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

El Gráfico 1 pondera el peso que el grupo de empresas de cada país tiene sobre el total.



## **2.2.- Actividad industrial de las empresas farmacéuticas**

Estas empresas pueden dividirse en tres grupos según su actividad industrial sea la fabricación de materias primas, de especialidades farmacéuticas o la fabricación tanto de materias primas como de especialidades farmacéuticas. La tabla siguiente muestra el número de empresas nacionales y multinacionales que se incluyen en cada uno de los grupos mencionados.

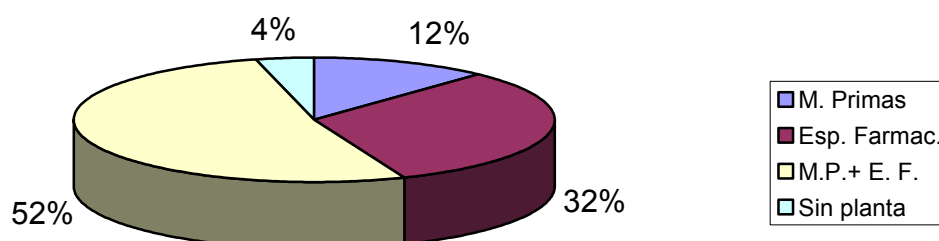
**Tabla 4. Actividad de las empresas, según origen del capital.**

Empresas	Nacionales	Multinacionales	Total
Sólo Materias Primas	3 (5,77%)	1 (1,92%)	4 (7,69%)
Sólo Esp. Farmacéuticas	8 (15,38%)	16 (30,77%)	24 (46,15%)
M. Primas y Esp. Farmacéuticas	13 (25%)	6 (11,54%)	19 (36,54%)
Sin planta	1 (1,92%)	4 (7,69%)	5 (9,62%)
<b>TOTAL</b>	<b>25 (48,08%)</b>	<b>27 (51,92%)</b>	<b>52 (100%)</b>

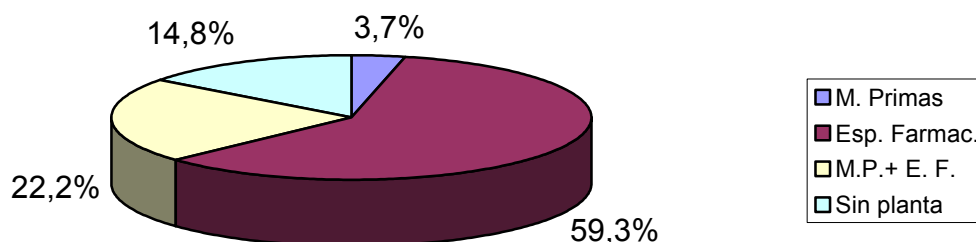
Fuente: informes de seguimiento de las empresas

Esto mismo se muestra en los gráficos siguientes, en los que se ha desglosado la actividad de las empresas según el origen de su capital.

**Gráfico 2. Empresas nacionales según su actividad industrial**



**Gráfico 3. Empresas multinacionales según su actividad industrial**



Se observa que todas las empresas nacionales (con excepción del Instituto Universitario de Ciencia i Tecnología) realizan algún proceso productivo y que un 52% de éstas produce tanto materias primas como especialidades farmacéuticas, lo que indica una buena infraestructura local. Este porcentaje baja al 22,2 % en el caso de compañías de capital multinacional. Se observa también que únicamente 4 de estas empresas (el 3,7 %) no disponen de planta de producción, si bien realizan actividades de I+D, ya que este es un requisito indispensable para su inclusión en el Programa.

Las empresas presentadas a Profarma II realizan su actividad industrial en 86 centros de producción, casi dos terceras partes (66,28%) de los cuales fabrican especialidades farmacéuticas y el 33,72% restante se dedican a la fabricación de materias primas.

**Tabla 5. Actividad de los Centros de Producción**

Actividad	Nº de plantas	Porcentaje
Materias Primas	29	33,72%
Especialidades Farmacéuticas	57	66,28%
<b>TOTAL</b>	<b>86</b>	<b>100%</b>

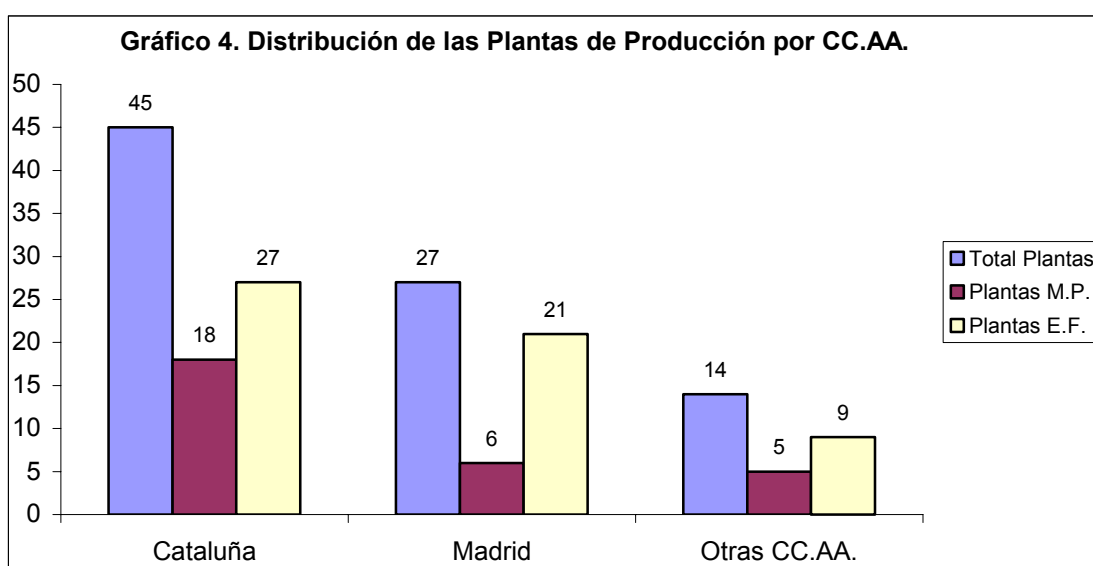
Fuente: informes de seguimiento de las empresas

**Tabla 6. Actividad de los Centros de Producción, según origen del capital**

Actividad	Nacionales	Multinacionales	Total
Materias Primas	17 (19,77%)	12 (13,95%)	29 (33,72%)
Especialidades Farmacéuticas	29 (33,72%)	28 (32,56%)	57 (66,28%)
<b>TOTAL</b>	<b>46 (53,49%)</b>	<b>40 (46,51%)</b>	<b>86 (100%)</b>

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

Más del 65% de los centros de producción fabrican especialidades farmacéuticas, perteneciendo la mitad a empresas nacionales y la otra mitad a empresas multinacionales. De los 29 centros que producen materias primas 17, es decir algo menos del 60%, pertenecen a empresas nacionales, mientras que el resto, 12, pertenecen a empresas multinacionales.



Las plantas de producción de especialidades farmacéuticas se distribuyen entre Cataluña y Madrid, que son las Comunidades donde se encuentran ubicadas la mayor parte de las empresas farmacéuticas. Sin embargo, las plantas de producción de materias primas se concentran sobre todo en Cataluña, más del 62%, mientras que en Madrid este porcentaje no llega al 21%.

### 2.3.- Magnitudes económicas más relevantes

- **Tamaño de las empresas**

Las empresas farmacéuticas presentadas no se caracterizan por formar grandes complejos industriales; en general se trata de compañías de tamaño medio cuyo número total de asalariados se sitúa entre los 250 y 1.000 empleados.

Las empresas nacionales son las que se encuentran en mayor proporción por debajo de 500 empleados, mientras que las multinacionales mantienen una distribución bastante equilibrada entre los tres grupos de más de 250 empleados.

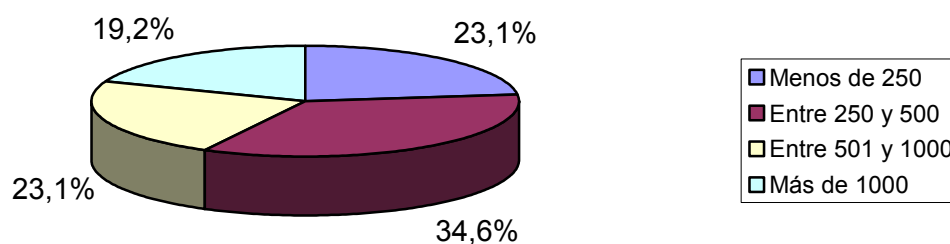
**Tabla 7. Distribución de las empresas según el número de empleados**

Nº Empleados	Empresa		Total
	Nacional	Multinacional	
Menos de 250	9 (17,31%)	3 (5,77%)	12 (23,07%)
Entre 250 y 500	9 (17,31%)	9 (17,31%)	18 (34,62%)
Entre 501 y 1000	4 (7,69%)	8 (15,38%)	12 (23,07%)
Más de 1000	3 (5,77%)	7 (13,46%)	10 (19,23%)
<b>Total</b>	<b>25 (48,08%)</b>	<b>27 (51,92%)</b>	<b>52 (100%)</b>

*Fuente: informes de seguimiento de las empresas*

En el gráfico siguiente se muestra la distribución total de las empresas según tamaño:

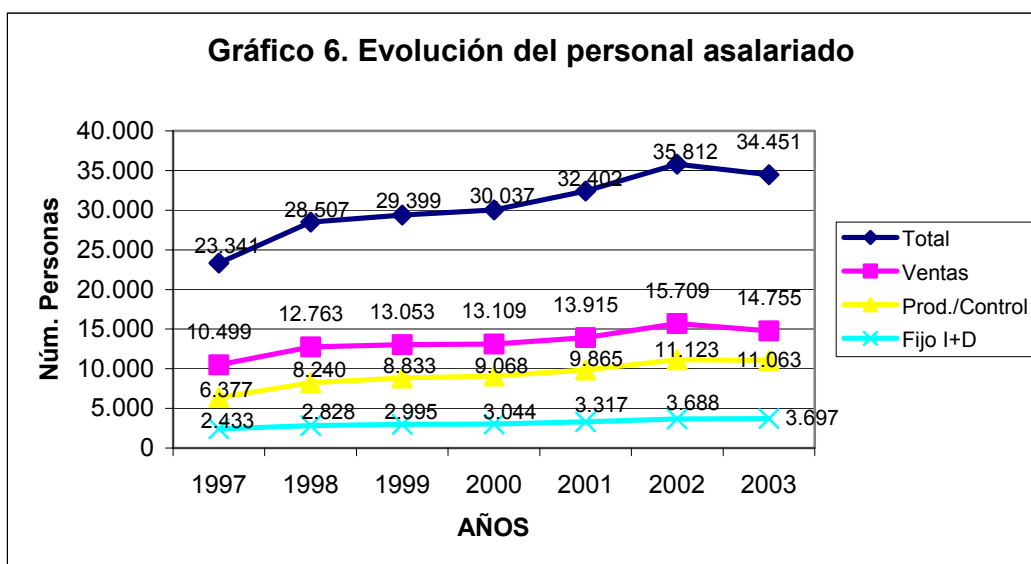
**Gráfico 5. Empresas según número de empleados**



- **Personal**

El número de empleados del sector farmacéutico en Europa estimado para 2.003, por la Federación de Asociaciones de la Industria Farmacéutica Europea (EFPIA), asciende a 588.000, de los cuales 100.500 son personal fijo de I+D, es decir, el 17% del total.

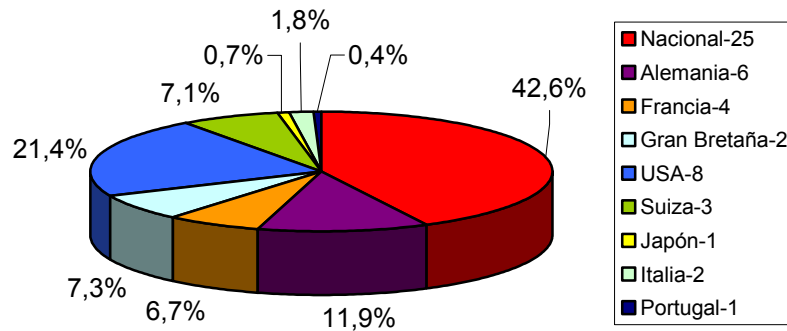
El sector farmacéutico emplea en España a un total de 39.000 personas, 34.451 de las cuales pertenecen a empresas presentadas a la convocatoria 2004 de PROFARMA II. El personal fijo de I + D de estas empresas asciende a 3.697 personas, el 10,73% del total.



El personal asalariado de las empresas farmacéuticas ha disminuido un 3,95% en el año 2003, sin embargo hay que tener en cuenta que esta disminución se debe a que ha sido menor el número de las empresas presentadas en esta convocatoria respecto de las anteriores.

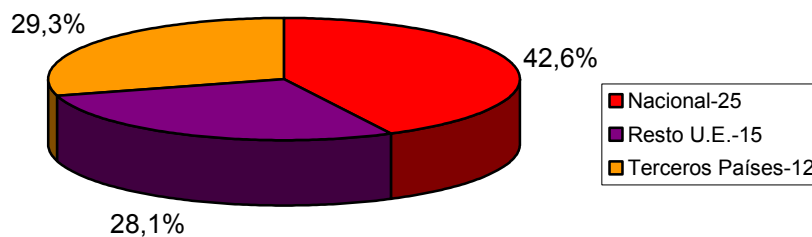
La distribución del personal se muestra en el Gráfico 7. Esta distribución es bastante parecida a la del Gráfico 1 (Distribución de solicitudes por nacionalidad), excepto para el grupo de empresas estadounidenses, que con un 15 % del total de empresas emplea al 21,4% del total de personas, y de Gran Bretaña, donde el porcentaje de empleados supera el 7,3 % y el peso según el número de empresas es 3,8%.

**Gráfico 7. Distribución del personal, según origen del capital**



La distribución del personal según el origen del capital social de estas empresas (nacional, comunitario o de terceros países) se muestra a continuación.

**Gráfico 8. Porcentaje del personal nacional, resto de la UE-15 y extranjero**



Teniendo en cuenta el número de empresas y el personal asalariado de cada grupo se obtienen los siguientes tamaños medios para las empresas:

**Tabla 8. Tamaño medio de las empresas, según origen del capital**

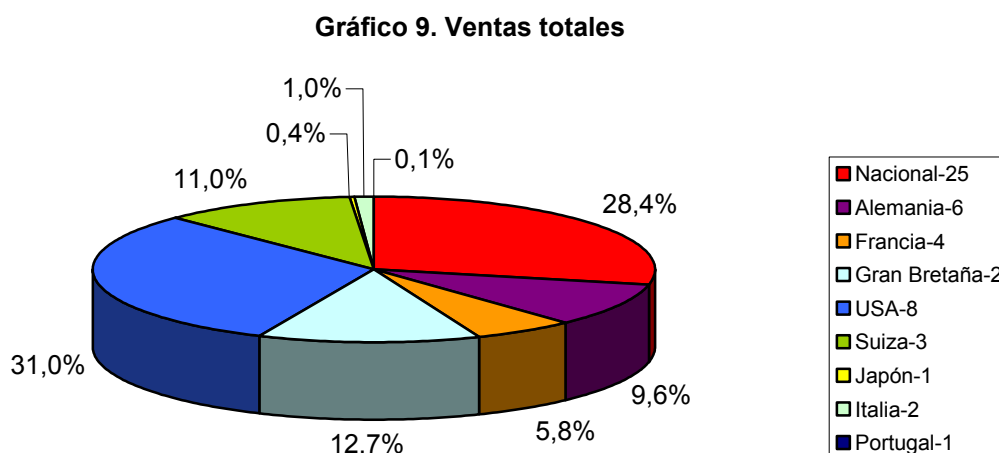
Grupo de Empresas	Nº empresas	Personal	Tamaño medio
Nacionales	25	14.674	587 pers./emp.
Resto Unión Europea	15	9.676	645 pers./emp.
Terceros Países	12	10.101	842 pers./emp.

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

Los resultados de la tabla muestran que son las empresas de terceros países las que tienen mayor tamaño, en concreto las empresas estadounidenses, y que las empresas nacionales son, en general, las de menor tamaño como ya se había reflejado en la Tabla 7.

- **Ventas**

El Gráfico 9 muestra la distribución de las ventas totales según la nacionalidad de las empresas. Si se compara esta distribución con la del Gráfico 1 (Distribución de solicitudes por nacionalidad) se observa que casi el 50% de las empresas presentadas a Profarma II son nacionales, pero sus ventas representan sólo un 28,4% del total. Por el contrario, las empresas estadounidenses representan un 15,4% y las británicas un 3,8% únicamente, pero sus ventas suponen el 31% y el 12,7% respectivamente. Las ventas de las ocho empresas norteamericanas superan en valor absoluto y relativo las ventas de las veinticinco empresas nacionales.





A continuación se muestran las cifras de ventas de las 52 empresas presentadas en la convocatoria 2004.

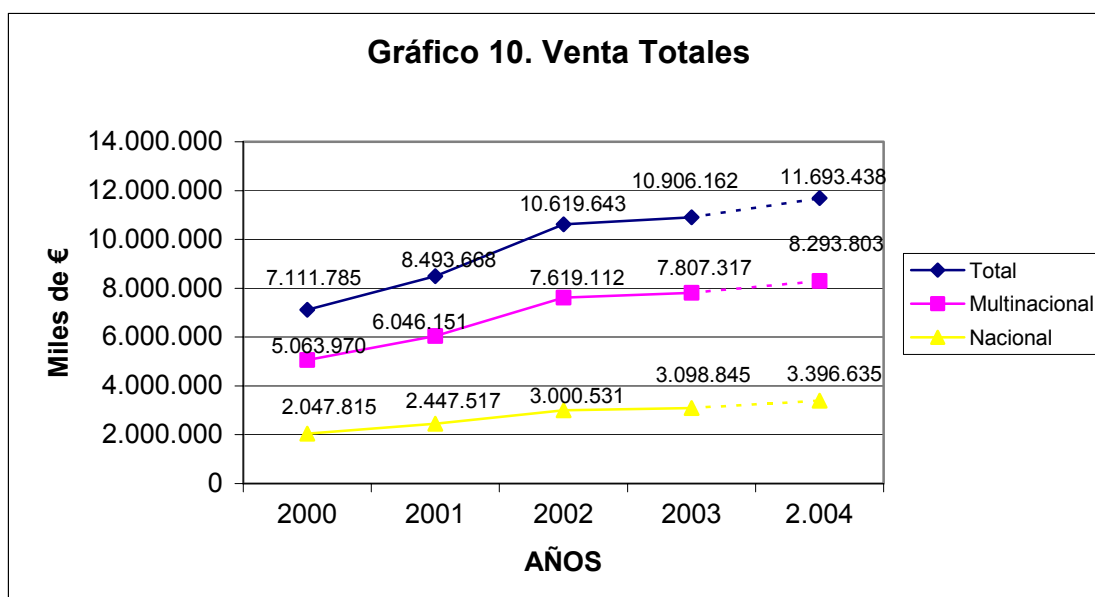
**Tabla 9. Ventas, según origen del capital**

VENTAS	Nacionales	Multinacionales	Total
Ventas Totales	3.098.845	7.807.317	10.906.162
Ventas Esp. Farmacéuticas	2.315.864	6.882.589	9.198.453
Ventas Esp. Farm. Eticas	1.815.796	5.855.970	7.671.766

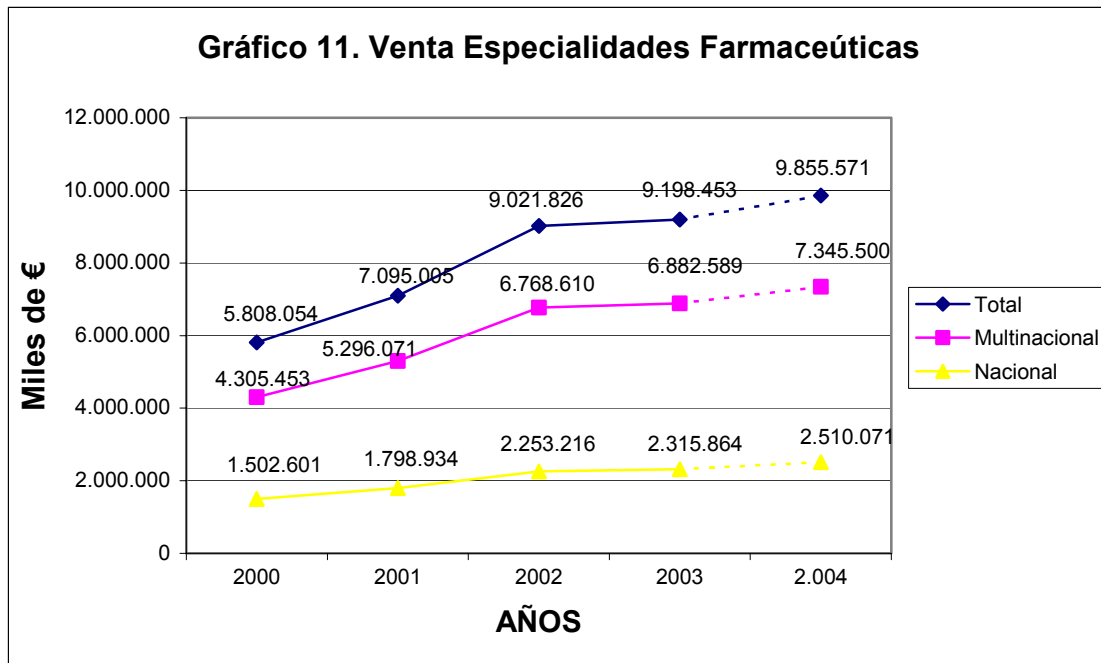
Fuente: informes de seguimiento de las empresas. Datos en miles de euros.

En los tres gráficos siguientes aparece la evolución de las Ventas (Totales, de Especialidades Farmacéuticas y de Especialidades Farmacéuticas Eticas) de los últimos cuatro años y las previsiones para 2.004; en los datos correspondientes a los ejercicios anteriores a 2.003 están incluidas las siete empresas que no se han presentado a la convocatoria actual, por este motivo para que las comparaciones que se analizan sean más precisas, deberían tenerse en cuenta cifras ligeramente más bajas en dichos ejercicios.

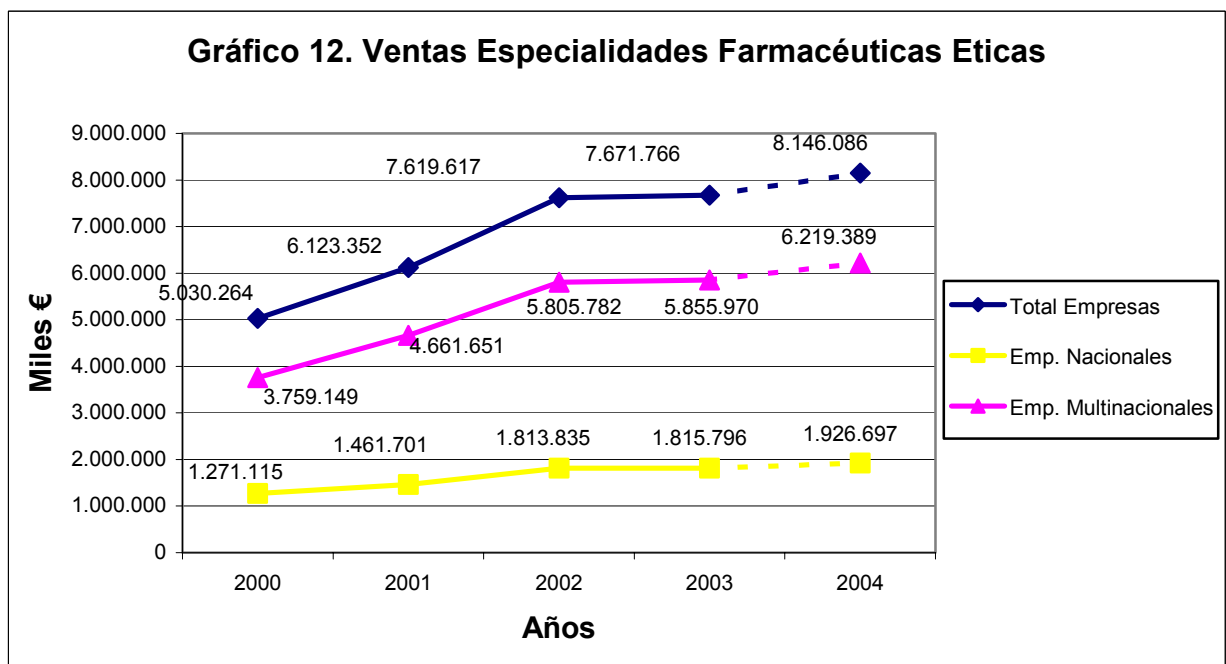
Las ventas totales han crecido (Gráfico 10) aunque, como se había previsto en la convocatoria anterior, el ritmo de crecimiento ha sido mucho más lento. Las ventas de las empresas nacionales han crecido un 3,27% en 2.003 (frente a un 22,6% en el año 2002) y las empresas multinacionales han tenido un crecimiento del 2,47% (frente a un 26% en 2.002).



En relación con las ventas de especialidades farmacéuticas (Gráfico 11) se observa de nuevo una desaceleración en el ritmo de crecimiento para ambos grupos.

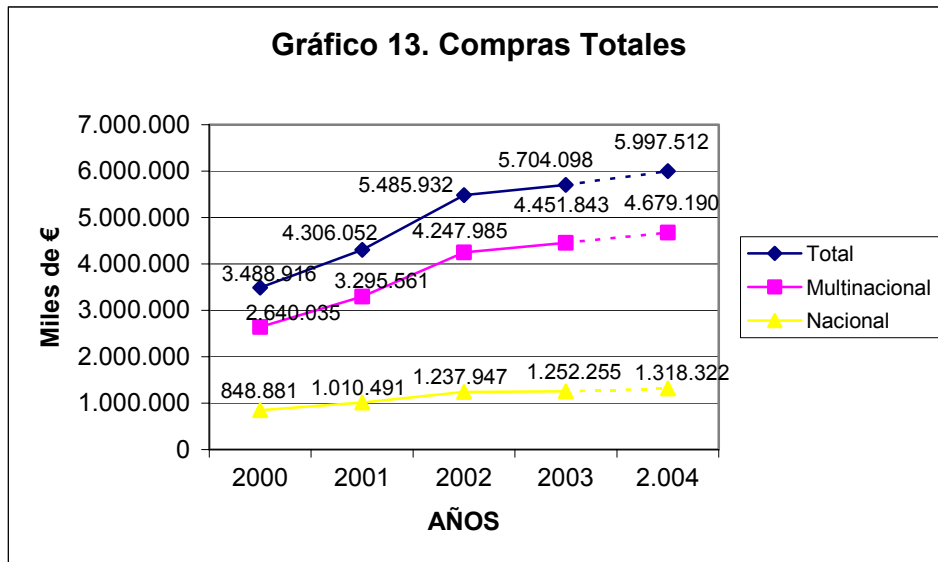


Respecto a las ventas de especialidades farmacéuticas éticas, el crecimiento total no ha llegado al 1%, ni para las compañías multinacionales (0,86%), ni para las nacionales (0,11%) cuyo crecimiento ha sido mínimo.

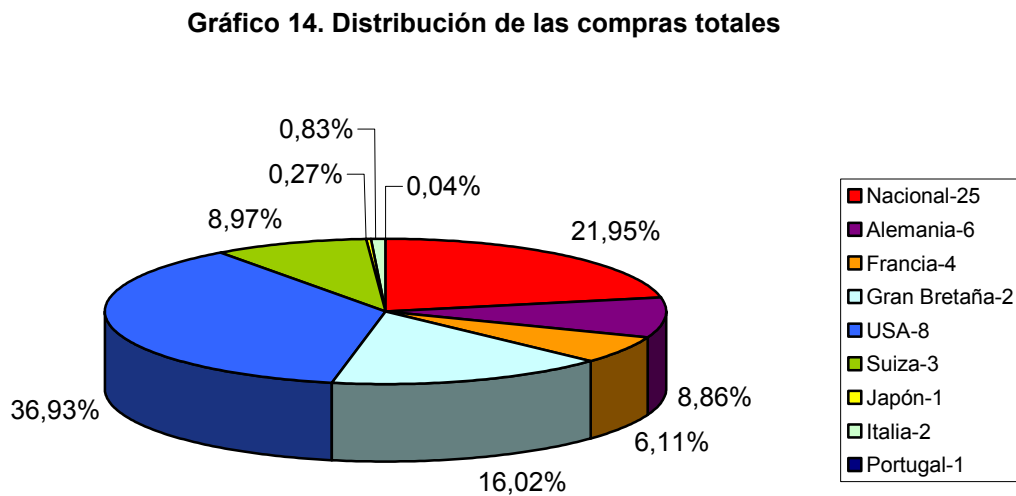


- **Compras**

Las compras totales de estas empresas ascendieron en 2003 a 5.704 millones de €. De esta cantidad, 4.451 millones € corresponden a las compras realizadas por el grupo de compañías multinacionales, que crecen de manera más rápida que en el grupo de empresas nacionales.

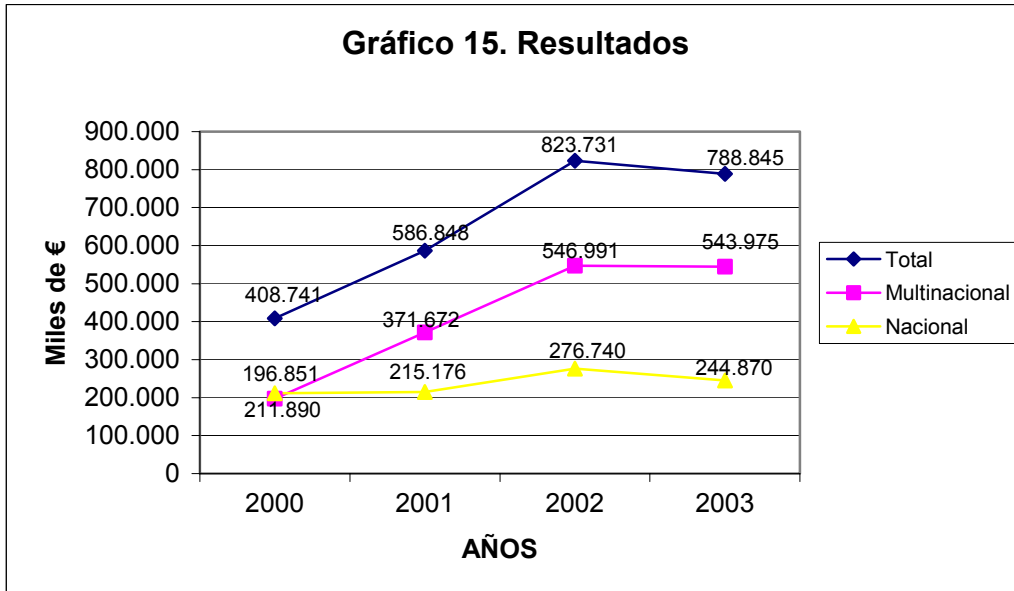


Los porcentajes de los grupos se muestran en el Gráfico 14 (Distribución de las Compras Totales).

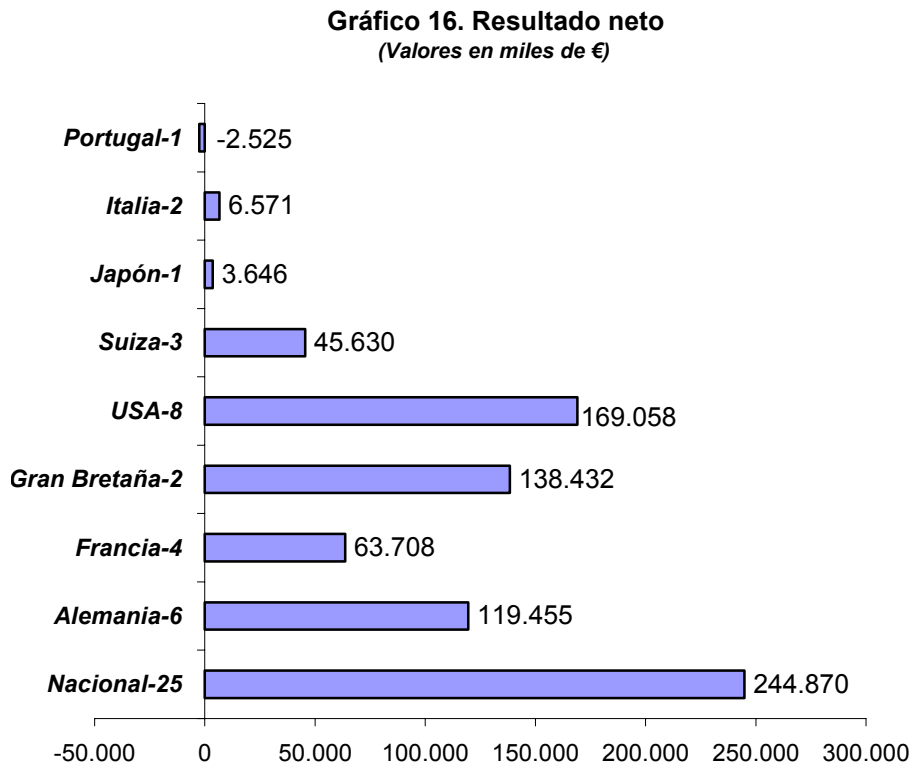


- **Resultados**

De los datos aportados por las empresas se deduce que 2.003 no ha sido un año positivo para el sector, ya que el ritmo de crecimiento que se venía obteniendo en los tres años anteriores se ha detenido bruscamente.



El resultado por grupos, según el país del capital de origen, se muestra en el gráfico siguiente:



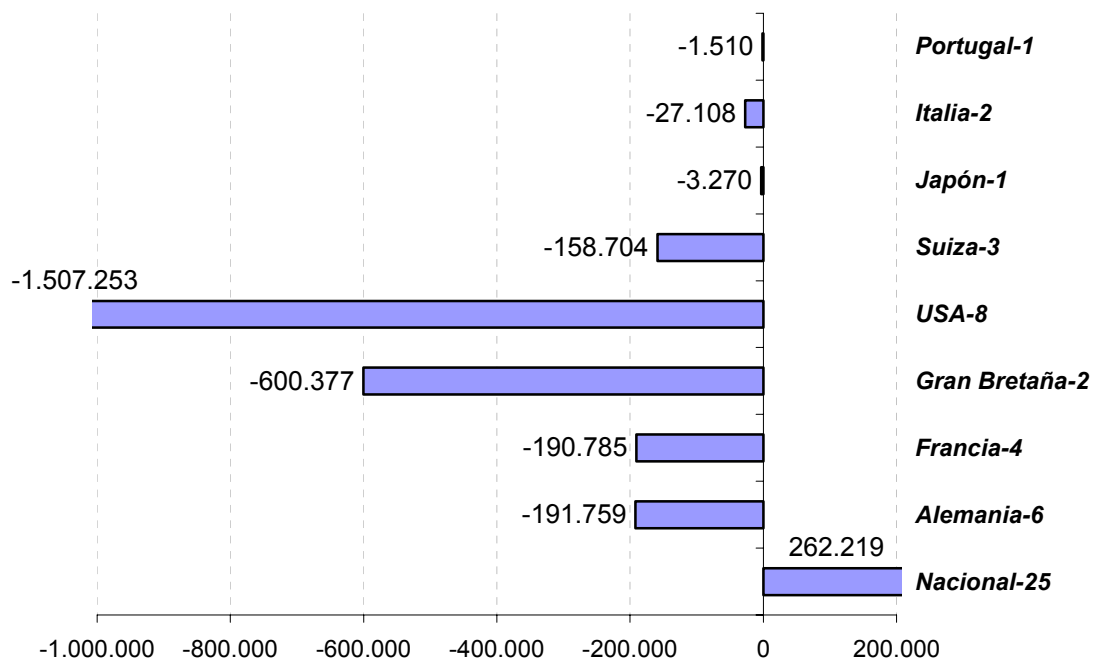
La mayoría de los grupos tienen un beneficio positivo, pero si se obtiene el resultado medio por empresa para cada uno de los grupos, son las multinacionales y en concreto las empresas de capital británico las que se sitúan a la cabeza con un resultado neto medio de 69 millones de euros, seguidas de las estadounidenses, con un resultado neto medio de 21 millones de euros.

- **Balanza comercial**

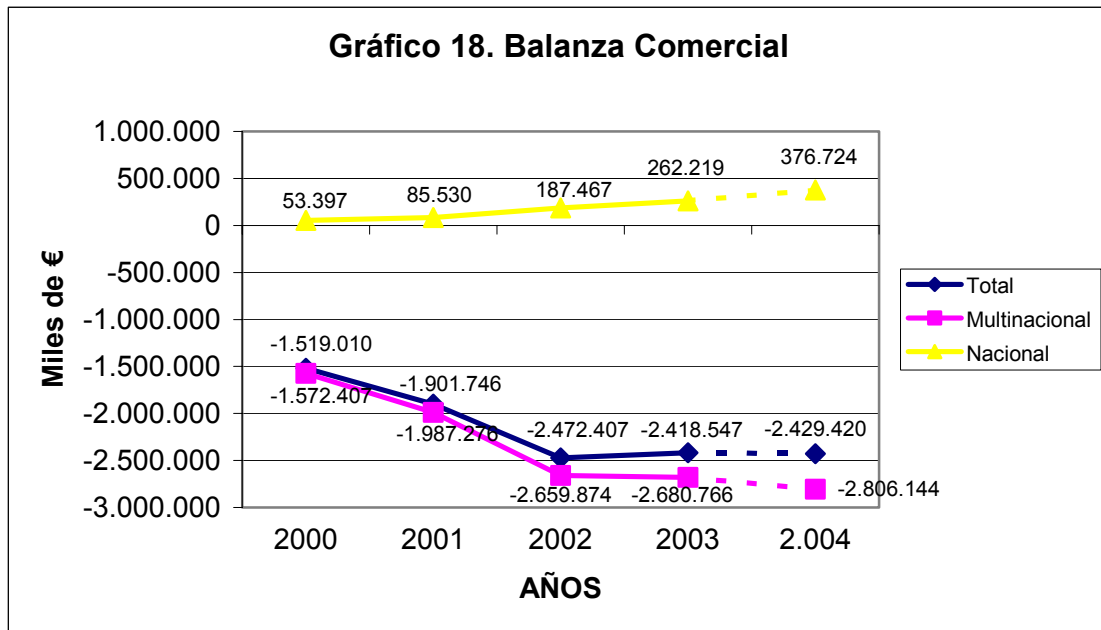
En el año 2.003 las exportaciones totales de las empresas que solicitaron su inclusión en la convocatoria ascendieron a 2.115 millones de euros, lo que supuso un crecimiento del 18% con respecto a 2.002, mientras que se realizaron importaciones por valor de 4.534 millones de euros, con un crecimiento del 8,5% respecto al año anterior. Sin embargo, este comportamiento de las exportaciones e importaciones, no fue suficiente para corregir el déficit de la balanza comercial.

El único grupo que aporta valor añadido local, con balanza positiva, es el grupo de empresas nacionales, presentando el resto de los grupos balanza comercial negativa, especialmente el grupo estadounidense.

**Gráfico 17. Balanza de pagos**  
(Valores en miles de €)



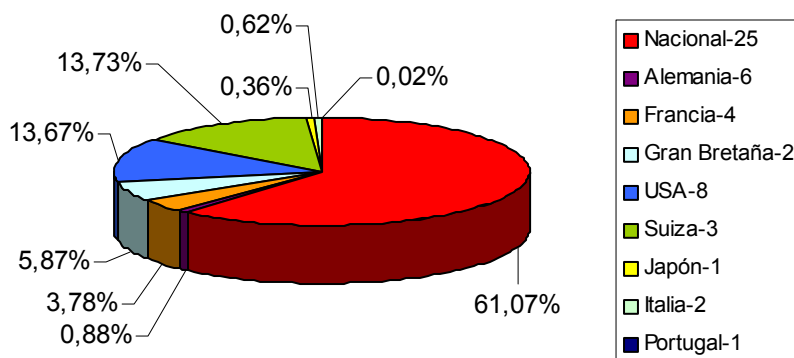
El análisis de la evolución en el tiempo de la balanza comercial (Gráfico 18) muestra que en las empresas nacionales cada vez es más positiva, pero que no puede compensar el crecimiento negativo más rápido de la balanza comercial de las empresas multinacionales, de manera que en conjunto la balanza comercial es cada vez más negativa. En concreto, las empresas estadounidenses y las británicas son las que más negativamente influyen en la misma.



- Inversiones**

La inversión total de las empresas que solicitan su inclusión en Profarma II ascendió a 375.256 miles de € en el año 2003. Las empresas nacionales invirtieron 210,86 millones de € y las multinacionales 164,39 millones de euros.

**Gráfico 19. Total Inversiones**



## 2.4.- Situación de la I+D farmacéutica en España

La industria farmacéutica es un sector industrial estratégico que contribuye significativamente al desarrollo económico del país. Constituye uno de los sectores más innovadores y se caracteriza por emplear una tecnología de producción avanzada y realizar una investigación de calidad en la que emplea personal altamente cualificado. El peso del sector sobre el total de la economía nacional muestra un incremento constante debido al aumento del consumo farmacéutico, superior al crecimiento del producto interior bruto.

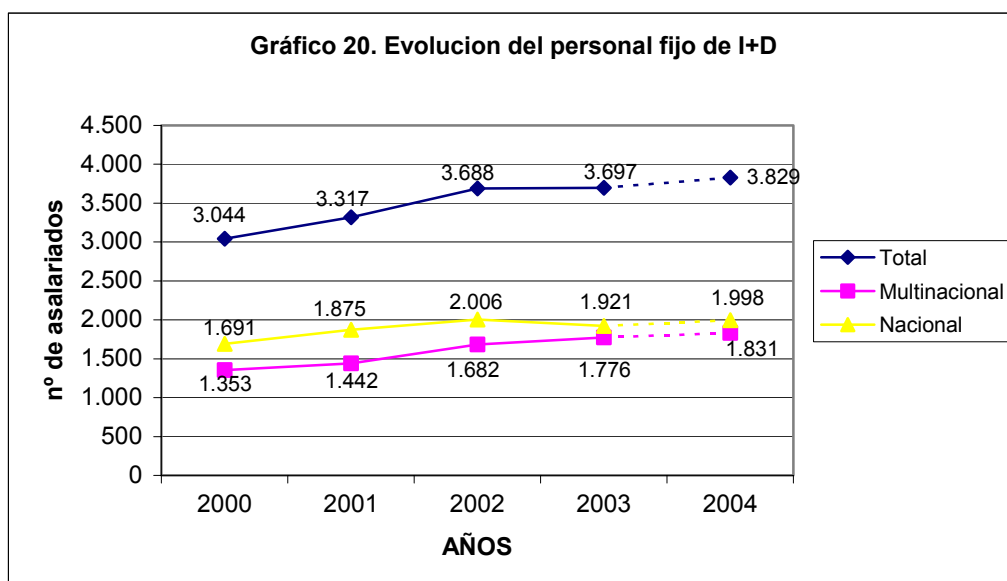
La industria farmacéutica española es intensiva en innovación e I+D, lo que la coloca en un puesto clave para contribuir al crecimiento futuro de la economía en su conjunto, dadas las características propias de este tipo de sectores como motores del desarrollo.

La situación de España está todavía muy alejada de países como Alemania, Francia y Reino Unido, aunque en términos de gastos de I+D sobre producción farmacéutica se acerca a países como Italia, Holanda y Japón. A nivel mundial, el gasto en I + D está liderado por las empresas norteamericanas, tanto en valor absoluto del gasto, como por la relación de gasto de I+D sobre las ventas, o sobre valor de la producción.

### 2.4.1. Personal de I+D

En el año 2003 las compañías farmacéuticas emplearon en I + D a un total de 3.697 personas, lo que representa el 10,73 % del total de las personas asalariadas. Las compañías nacionales emplearon a 1.921 personas, el 13,09 % de su personal total, y las multinacionales a 1.776, el 8,98 %.

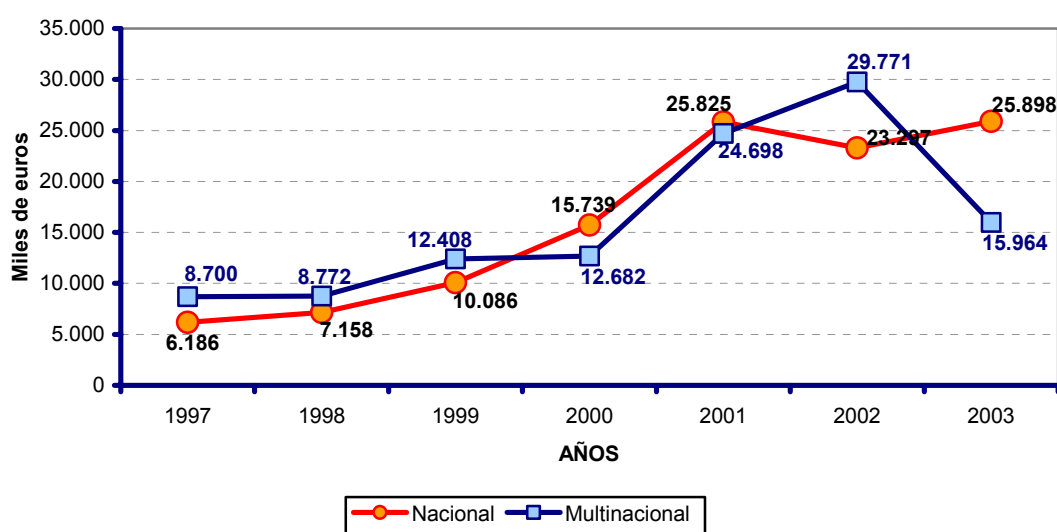
La evolución del personal fijo de I+D (Gráfico 20) sigue una tendencia bastante similar a la de años anteriores, tanto en el grupo de empresas nacionales como multinacionales. El ligero descenso que presenta en 2.003, el personal de I+D en las empresas nacionales se debe a la ausencia de 6 empresas en esta convocatoria.



### 2.4.2. Inversiones en I+D

En el año 2003 han sido las empresas nacionales las que más han destacado en cuanto a inversiones en I+D. Por el contrario, las empresas multinacionales han disminuido sus inversiones en I+D, de manera significativa, situándose en niveles cercanos a los del año 2.000. Cabe destacar que las inversiones nacionales se han mantenido constantes en los últimos tres años, mientras que los picos en las inversiones de las multinacionales se deben a la acumulación, en el mismo periodo, de ampliaciones de los centros de I+D de varias empresas, que realizaron inversiones significativas en terrenos y edificios.

Gráfico 21. Inversión en I+D



El desglose de la inversión se muestra en la Tabla 10. Se observa que la inversión está dividida de forma equilibrada entre equipos e instrumentos y terrenos y edificios.

Tabla 10. Inversión en I+D, según su aplicación y origen de las empresas.

Aplicación	Inversión en I+D		
	Nacional	Multinacional	Total
Equipos e instrumentos	12.619 (30,14%)	9.012 (21,53%)	21.631 (51,67%)
Terrenos y Edificios	13.279 (31,72%)	6.952 (16,61%)	20.231 (48,33%)
<b>Total</b>	<b>25.898 (61,86%)</b>	<b>15.964 (38,14%)</b>	<b>41.862 (100%)</b>

Fuentes: Informes de la empresas  
Valores: miles de euros



### 2.4.3. Gastos en I+D

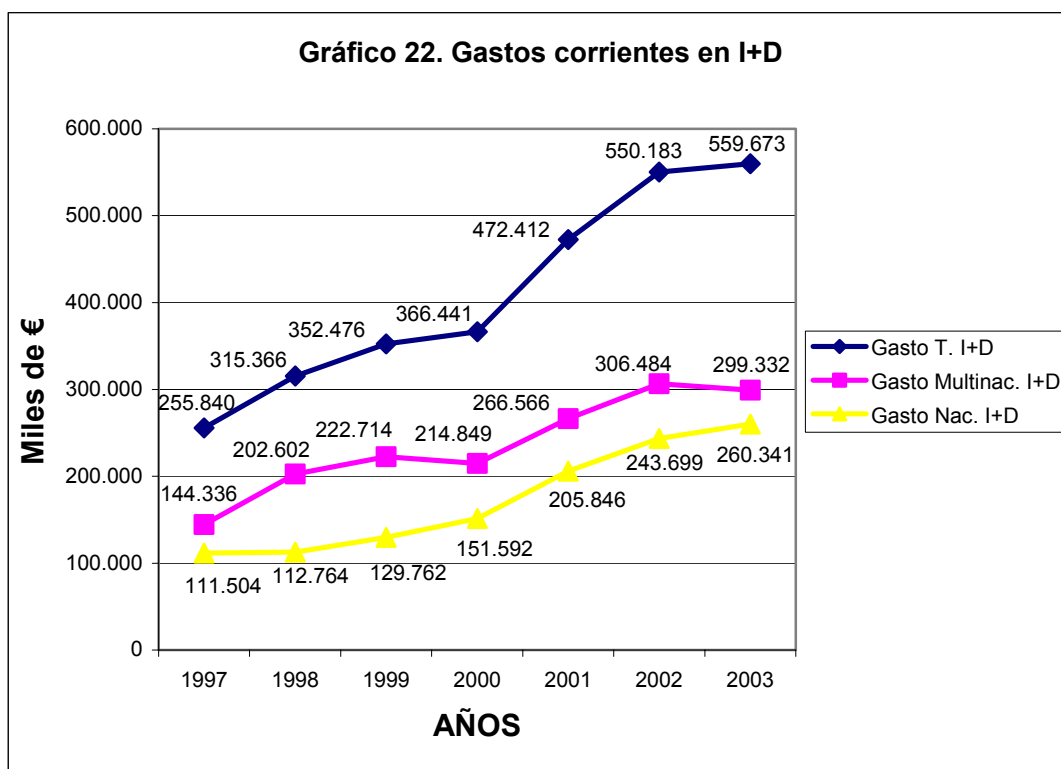
Para el análisis de los gastos de I + D se van a utilizar dos indicadores: *los gastos corrientes en I + D*, que recogen los gastos de personal, las colaboraciones externas y los materiales, entre otros, y *los gastos e inversiones en I + D*, que recogen los gastos corrientes y los gastos de capital en I + D (nuevas inversiones en I + D), y que dan una idea más exacta del esfuerzo que la empresa realiza en este campo.

Dado que en Acción Profarma se han venido identificando los gastos en I + D con los gastos corrientes en I + D, es necesario seguir utilizando este indicador para poder conocer la evolución de la actividad de investigación de las empresas. No obstante, y para que no haya lugar a dudas, cada vez que se utilice el concepto de gastos en I + D se aclarará si se trata de gastos corrientes o de gastos e inversiones en I + D.

En cuanto a la convocatoria 2003, las empresas farmacéuticas integradas en Profarma gastaron en I+D cerca de 600 millones de €, con un crecimiento del 1,7% sobre el año anterior, que resulta muy inferior al conseguido en los dos años anteriores (16,5% en 2.002 y 28,9% en 2.001). A pesar de que las cifras sitúan a España por debajo de los países de su entorno, el sector farmacéutico en España ocupa el segundo lugar entre los sectores más innovadores.

Las compañías nacionales gastaron en concepto de gastos corrientes en I + D la cifra de 260,341 millones de €, mientras que las compañías multinacionales gastaron en este concepto 299,332 millones de €.

El Gráfico 22 muestra en detalle la evolución de los gastos corrientes en I+D de las empresas que solicitaron su inclusión en Acción Profarma y Profarma II en las últimas convocatorias.



Según el último informe publicado por el Instituto Nacional de Estadística (INE) sobre actividades de I+D en el año 2.003, el gasto de las empresas integradas en PROFARMA supone el 12,6% de los 4.443 millones de € que se gastaron desde el sector privado en actividades de I+D.

- **Ranking en gastos de I+D**

En la Tabla 11 se muestra el ranking de las empresas atendiendo a sus gastos corrientes en I+D. Es de destacar que a la cabeza del ranking se sitúa una compañía nacional y que tres de las cinco primeras compañías son españolas.

**Tabla 11. Ranking en gastos de I+D, según origen de las empresas.**

NACIONALES	MULTINACIONALES
Empresa	Empresa
ALMIRALL PRODESFARMA, S.A.	PFIZER, S.A.
PHARMA MAR, S.A.	GLAXOSMITHKLINE, S.A.
LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.	GRUPO LILLY
FAES FARMA, S. A.	GRUPO NOVARTIS FARMACEUTICA
PROBITAS PHARMA, S.A.	MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A.
GRUPO FERRER	ROCHE FARMA, S.A.
LACER, S.A.	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L.
CORPORACIÓN J. URIACH S.A.	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
LABORATORIOS MENARINI, S.A.	GRUPO MERCK
LABORATORIOS CINFA, S.A.	SCHERING-PLOUGH, S.A.
LABORATORIOS SALVAT, S.A.	IPSEN PHARMA, S.A.
LABORATORIOS FARMACEUTICOS ORBI, S.A.	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
CORPORACION MEDICHEM, S. L.	SCHERING ESPAÑA, S.A.
INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.A.
KERN PHARMA, S.L.	JANSSEN-CILAG, S.A.
BIOIBERICA, S.A.	SANOFI-SYNTHELABO, S.A
LABORATORIOS LETI, S.L.	LABORATORIOS SERVIER S.A.
JUSTE, S.A.Q.F.	WYETH FARMA, S.A.
LABORATORIOS NORMON S.A.	ALCON CUSI, S.A.
LABORATORIOS RUBIO, S.A.	SERONO ESPAÑA, S.A.
LABORATORIOS VIÑAS, S.A.	PIERRE FABRE IBERICA S.A.
LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	LABORATORIOS ANDRÓMACO, S.A.
GENETRIX, S.L.	ZAMBON, S.A.
INSTITUT UNIV. DE CIENCIA I TECNOLOGIA, S.A.	ITALFARMACO, S.A.
LABORATORIOS GELOS, S.L.	TEDEC-MEIJ I FARMA, S.A.
	CEPA SCHWARZ PHARMA
	BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S. A.

*Fuente: Informes de seguimiento de las empresas*

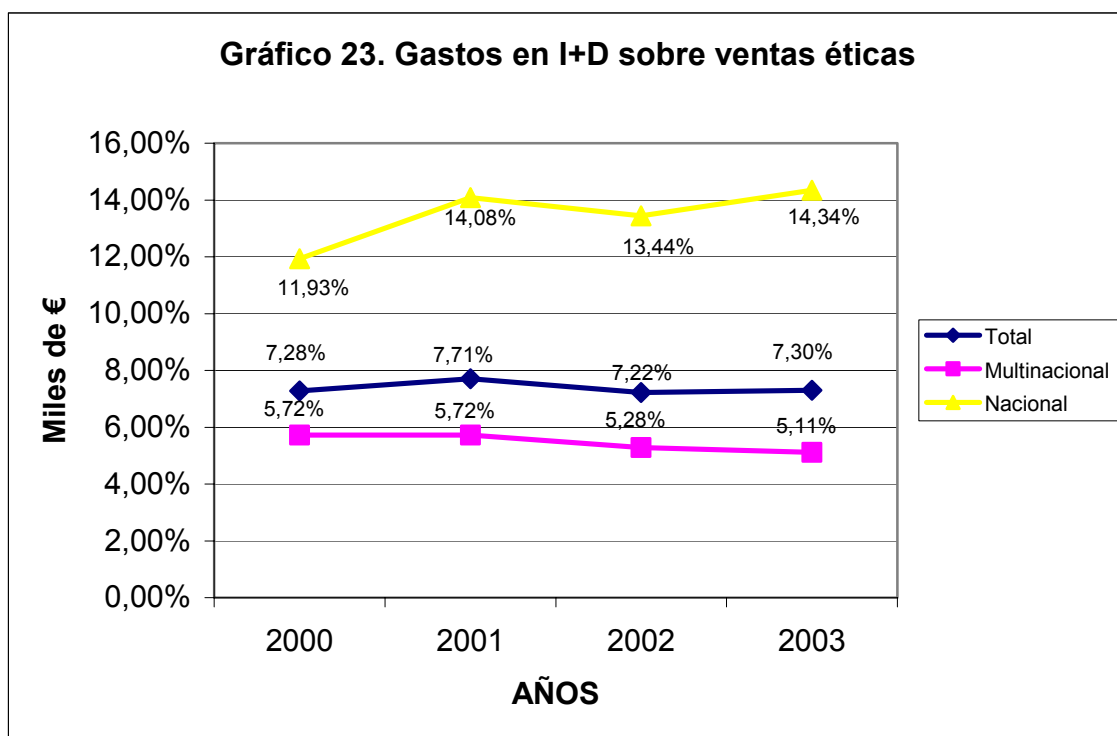
- **Gastos de I+D sobre ventas**

Durante el año 2003 las empresas farmacéuticas dedicaron a I + D el 5,13 % de sus ventas totales, porcentaje también inferior al de 2.002. En el caso de las empresas nacionales este indicador asciende al 8,40 %, ligeramente superior al del año 2.002, y en el caso de las compañías multinacionales, al 3,83 %.

El porcentaje de gasto en I+D sobre ventas de especialidades farmacéuticas éticas para el sector se sitúa en el 7,30% de media para el año 2003. Este porcentaje fue del

14,34 % para las empresas nacionales y del 5,11 % para el grupo de empresas multinacionales.

Se observa que el ligero aumento de este indicador en relación con el año anterior es debido al mayor esfuerzo en I+D que realizan las empresas nacionales lo que compensa la disminución de este indicador en las multinacionales.

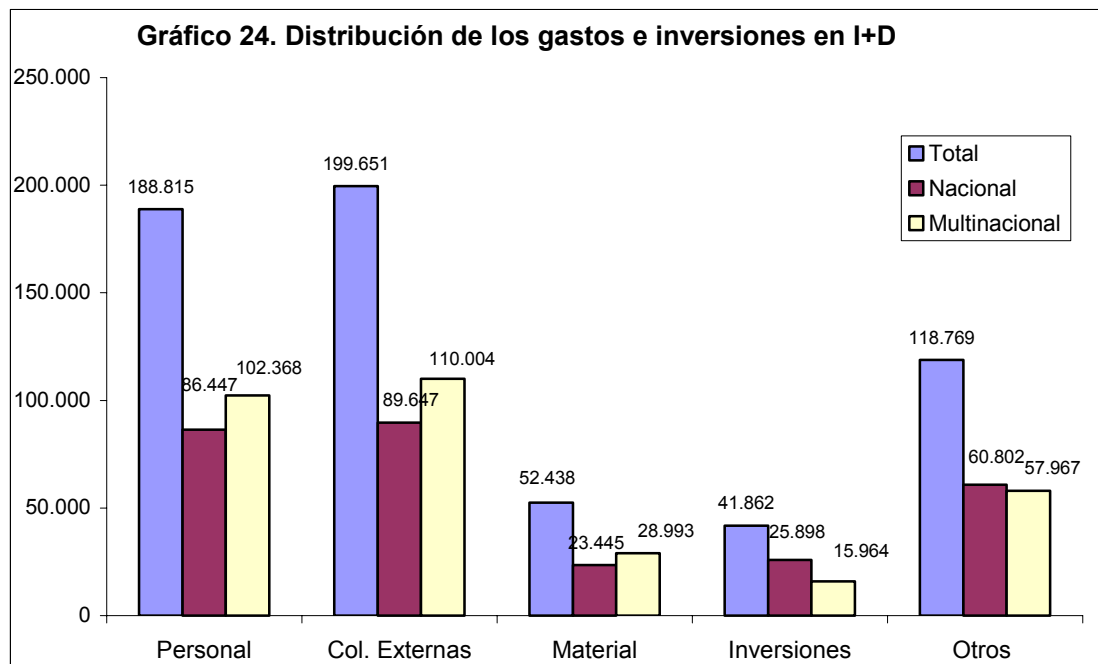


Las empresas que en PROFARMA II se califican como “Excelentes” y “Muy Buenas”, tienen ratios de I+D sobre ventas muy similares a los de las empresas más innovadoras de Europa, Estado Unidos y Japón.

- **Gastos e inversiones en I+D**

Las empresas del sector farmacéutico destinaron en concepto de gastos e inversiones en I + D la cifra de 601,535 millones de €, de los cuales 286,239 millones de € corresponden a las empresas nacionales y 315,296 millones de € corresponden a las empresas multinacionales.

El gráfico 24 compara el desglose de los gastos e inversiones en I+D según el origen del capital de las empresas.



Las partidas de gastos son algo más altas en el grupo de empresas multinacionales, con excepción de las inversiones y otros, en las que las empresas nacionales tienen valores más altos.

- **Gastos e inversiones en I+D intramuros/extramuros**

De la cifra total en concepto de gastos e inversiones en I+D, 601,535 millones de €, 401,884 millones de € (66,81%) corresponde a gastos e inversiones intramuros y los restantes 199,651 millones de € (33,19%) a colaboraciones externas o gastos extramuros.

La tabla siguiente muestra la relación que existe entre los gastos e inversiones intramuros y extramuros, tanto para el grupo de empresas nacionales como para el grupo de las multinacionales.

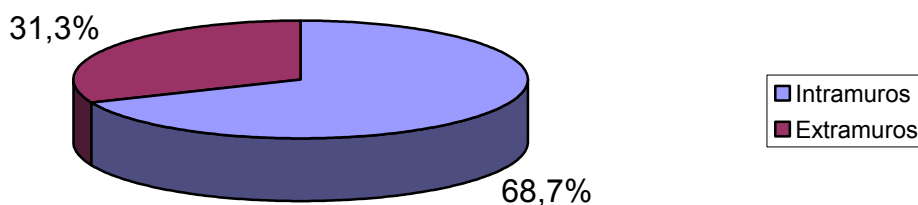
**Tabla 12. Gasto e inversión en I+D según las partidas Intramuros y Extramuros**

Partidas	Gastos e inversiones en I+D		
	Nacional	Multinacional	Total
Intramuros	196.592 (32,68%)	205.292 (34,13%)	401.884 (66,81%)
Extramuros	89.647 (14,90%)	110.004 (18,28%)	199.651 (33,19%)
<b>Total</b>	<b>286.239 (47,58%)</b>	<b>315.296 (52,41%)</b>	<b>601.535 (100%)</b>

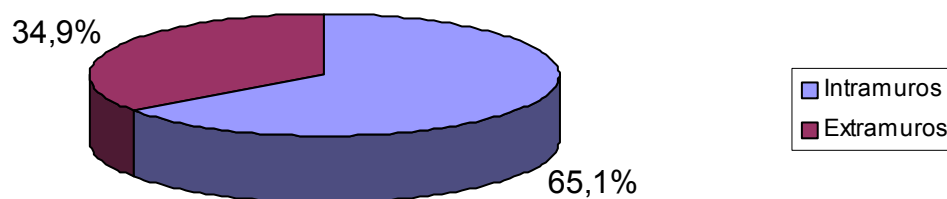
*Fuente: Informes de seguimiento de las empresas  
Valores: miles de euros*

En las empresas nacionales los gastos e inversiones intramuros representan el 68,7% del total de sus gastos e inversiones en I+D y el 31,3% restante corresponde a gastos extramuros. En el caso de las empresas de capital multinacional los porcentajes, para 2.003, son muy similares; esto supone un cambio respecto a ejercicios anteriores ya que, tradicionalmente, las empresas multinacionales tenían un porcentaje de gastos extramuros muy superior al de las nacionales, este cambio se debe a que el gasto en colaboraciones externas de las empresas multinacionales ha disminuido en 2.003, mientras que los gastos e inversiones intramuros se han mantenido.

**Grafico 25. Distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros en empresas de capital nacional**



**Grafico 26. Distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros en empresas de capital multinacional**



Si se analiza la distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros entre las distintas Comunidades Autónomas, no resulta sorprendente que la mayor parte de los gastos e inversiones intramuros se realicen en Madrid y Cataluña, dada la concentración geográfica de la industria farmacéutica en estas Comunidades. Los gastos extramuros se distribuyen de manera más uniforme entre todas las Comunidades Autónomas, aunque tienen mayor relevancia en Madrid y Cataluña.

- **Gastos e inversiones en colaboraciones externas**

Una característica a resaltar en la industria farmacéutica es el alto grado de colaboración que existe entre las empresas del sector y universidades, centros hospitalarios y organismos públicos de investigación. El alto grado de complejidad de la investigación farmacéutica es en parte responsable de esto.

Las colaboraciones externas permiten a las compañías farmacéuticas contratar los estudios que no pueden realizar para completar el desarrollo de sus productos y abarcan desde la realización de estudios de investigación básica, preclínica o clínica, hasta la realización de estudios galénicos o de desarrollo de procesos. Estos acuerdos de colaboración pueden realizarse tanto con centros nacionales como extranjeros.

Es importante resaltar que las colaboraciones externas suponen un importante aporte para los centros con los que se contratan, sirviendo de ayuda y estímulo para éstos.

En la Tabla 13 puede verse la distribución de los gastos e inversiones en colaboraciones externas, según el origen de las empresas y el destino local o exterior de éstos.

Como se puede observar en la tabla, son las compañías multinacionales las que más gastan en colaboraciones externas, que son realizadas prácticamente en su totalidad con centros nacionales. Puede también observarse que las compañías nacionales reparten este gasto entre centros nacionales y extranjeros, siendo algo mayor la contratación con centros extranjeros.

**Tabla 13. Gastos e inversiones en colaboraciones externas según destino y origen de las empresas.**

<b>Empresas</b>	<b>Centros Nacionales</b>	<b>Centros Extranjeros</b>	<b>Total</b>
Nacionales	31.160 (15,6%)	58.487 (29,3%)	<b>89.647 (44,9%)</b>
Multinacionales	105.214 (52,7%)	4.790 (2,4%)	<b>110.004 (55,1%)</b>
<b>Total</b>	<b>136.374 (68,3%)</b>	<b>63.277 (31,4%)</b>	<b>199.651 (100%)</b>

*Fuente: Informes de seguimiento de las empresas*

Valores: miles de euros

- **Gastos e inversiones en I+D según las distintas fases de investigación**

Los gastos e inversiones en I+D de las compañías farmacéuticas en las distintas fases de la investigación, muestran una distribución muy similar a la de años anteriores.

En las empresas nacionales se observa un cierto equilibrio entre el gasto en investigación básica, preclínica y clínica, lo que es característico de una investigación local que incide en todas las fases del desarrollo. En las multinacionales, sin embargo, la mayor parte del gasto corresponde a los ensayos clínicos, lo que es propio de una investigación que, planificada por sus centros matrices, incide localmente en esa fase del desarrollo.

**Tabla 14. Gastos e inversiones en I+D, según fases de investigación**

Fases	Gastos e inversiones en I+D		
	Nacional	Multinacional	Total
I. Básica	55.119 (9,16%)	61.843 (10,28%)	116.962 (19,44%)
I. Galénica	41.590 (6,92%)	14.990 (2,49%)	56.580 (9,41%)
I. Preclínica	54.496 (9,06%)	13.328 (2,22%)	67.824 (11,28%)
<b>I. Clínica</b>	<b>79.529 (13,22%)</b>	<b>171.119 (28,44%)</b>	<b>250.648 (41,67%)</b>
Otras I. Aplicadas	7.290 (1,21%)	32.678 (5,43%)	39.968 (6,64%)
Desarrollo Tecnológico	31.863 (5,30%)	5.268 (0,87%)	37.131 (6,17%)
Otros	16.352 (2,71%)	16.070 (2,68%)	32.422 (5,39%)
<b>Total</b>	<b>286.239 ( 47,58%)</b>	<b>315.296 (52,42%)</b>	<b>601.535 (100%)</b>

Fuentes: Informes de la empresas

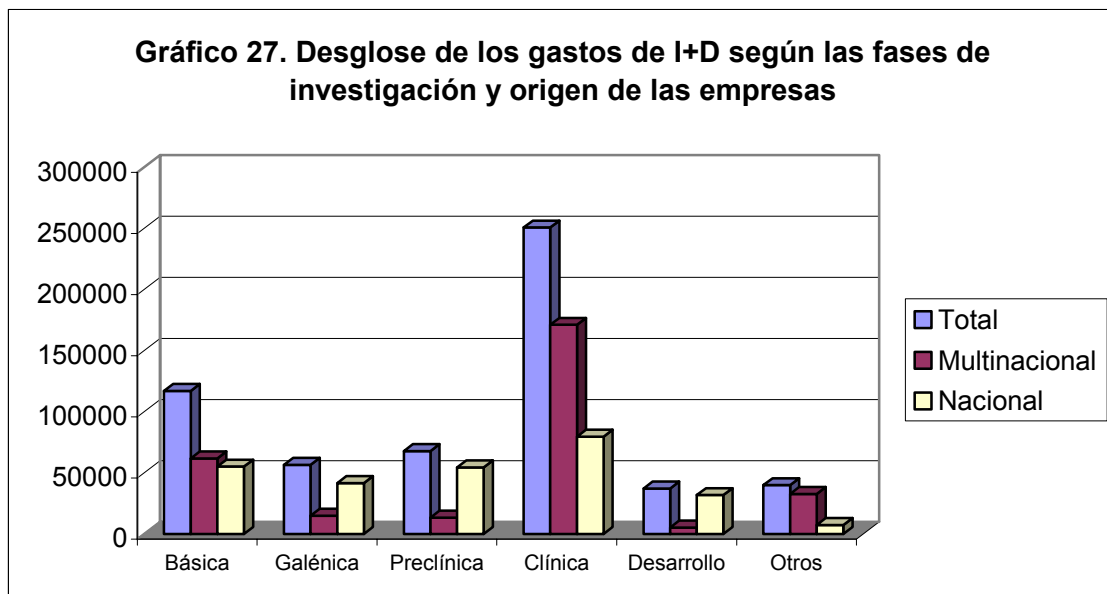
Valores: miles de euros

El desarrollo de un fármaco es un largo proceso en el que se estima que solo una de cada 5.000 moléculas sintetizadas llega a comercializarse. En este proceso la fase de investigación básica, con una duración media de 2,5 años, es la de mayor riesgo debido fundamentalmente a la elevada tasa de fracasos. Se observa que estas empresas dedicaron en 2003 a investigación básica, más de 116 millones de €, lo que supone un 19,4% del total del gasto e inversiones en I+D en las distintas fases de la investigación. Esta cifra es muy importante ya que va destinada a la obtención de nuevas moléculas con potencial terapéutico, a la identificación de nuevos mecanismos de acción y de nuevas dianas terapéuticas.

Cabe destacar también que un 11,3% (casi 68 millones de €) se dedicaron a investigación preclínica, especialmente estudios de farmacología y toxicología en animales. Esta fase tiene un porcentaje de éxito en torno al 4%, y tarda en completarse una media de 1 año.

Puede observarse que, tanto en el caso de empresas nacionales como multinacionales, la parte más importante del gasto, 251 millones de € (un 41,7% del total) corresponde a la investigación clínica. Este hecho se relaciona con el incremento del número necesario de estos ensayos, con su progresiva complejidad y la tendencia a centrarse en el desarrollo de productos para enfermedades crónicas y degenerativas. Actualmente los costes en el periodo de desarrollo clínico de un medicamento superan en más de cinco veces los costes de la I+D preclínica.

Un 9,4%, más de 56 millones de €, se dedicaron a investigación galénica: nuevas formas farmacéuticas y vías de administración, así como el desarrollo de muestras de medicamentos para ensayos clínicos.



Un aspecto que se valora muy positivamente en Profarma II, es la existencia de Centro propio de I+D. Aproximadamente el 50% de las empresas nacionales y el 40% de las empresas multinacionales que han solicitado su inclusión en la convocatoria 2004 de Profarma II cuentan con centro propio de I+D con actividad relevante en algún área de investigación básica y/o preclínica. Más del 90% de las empresas presentadas cuentan con centros de desarrollo farmacéutico y/o desarrollo analítico.

De las empresas nacionales presentadas a la convocatoria 2004, el 64 % declaran gastos en investigación básica, el 76 % en preclínica y en clínica, y la práctica totalidad de estas empresas tienen gastos en estudios galénicos (96%).

**Tabla 15. Nº empresas que declaran gastos, según fases de desarrollo**

Fases	Gasto en I+D		
	Nacional	Multinacional	Total
I. Básica	16 (64%)	9 (33%)	25 (48%)
I. Galénica	24 (96%)	11 (41%)	35 (67%)
I. Preclínica	19 (76%)	12 (44%)	31 (60%)
I. Clínica	19 (76%)	25 (93%)	44 (85%)
Otras I. Aplicadas	10 (40%)	11 (41%)	22 (42%)
Desarrollo Tecnológico	20 (80%)	7 (26%)	27 (52%)
<b>Total Empresas</b>	<b>25</b>	<b>27</b>	<b>52</b>

Fuentes: Informes de la empresas

En el caso de las compañías multinacionales, el 33% gasta en investigación básica, el 44% en investigación preclínica y el 93 % declara gastos en investigación clínica.



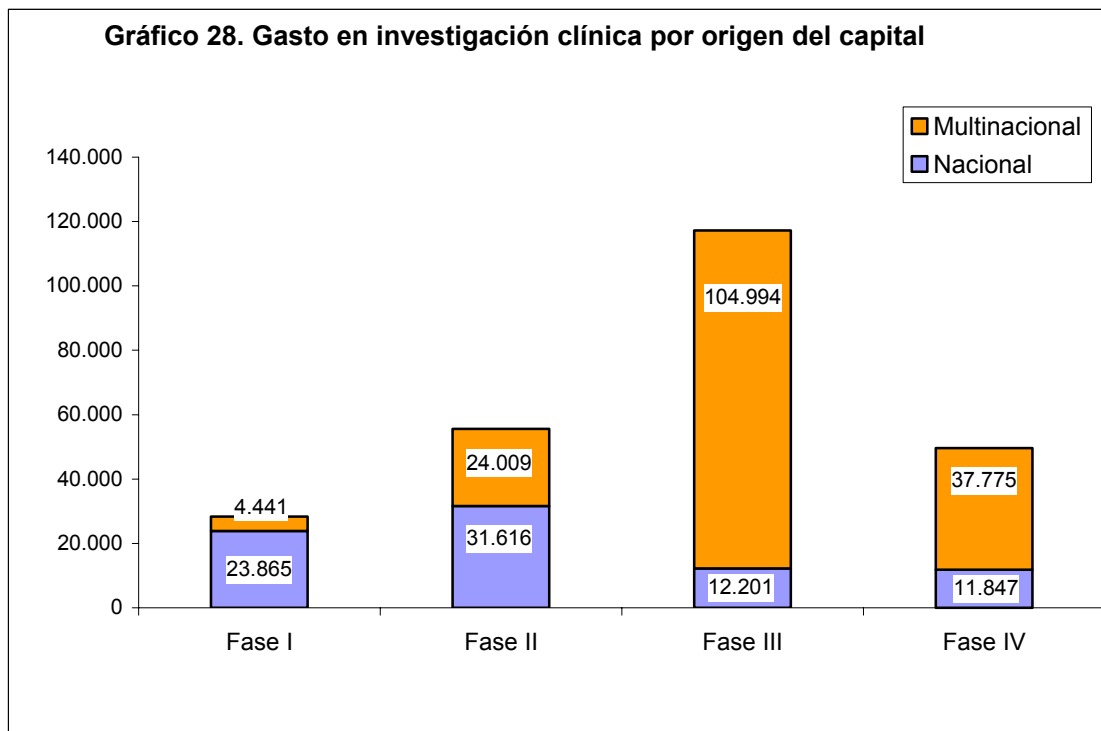
Como se ha expuesto, los ensayos clínicos constituyen la fase de la investigación farmacéutica a la que dedican más recursos las empresas del sector en España (el 41,7% del total) particularmente, las empresas multinacionales.

**Tabla 16. Desglose del gasto en investigación clínica según origen del capital**

Investigación Clínica					
Empresas	Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV	Total Ensayos clínicos
<b>Nacional</b>	23.865	31.616	12.201	11.847	79.529
<b>Multinacional</b>	4.441	24.009	104.894	37.775	171.119
<b>Total</b>	28.306	55.625	117.095	49.622	250.648

Fuentes: Informes de la empresas

Si se desglosa el gasto en investigación clínica según las distintas fases, se observa que un 47% del gasto, corresponde a ensayos en fase III, que son fundamentalmente de tipo confirmatorio. Las fases iniciales I y II representan aproximadamente un tercio de los gastos y finalmente a ensayos en fase IV se dedica un 19,8%.



#### 2.4.4. Colaboraciones externas

Una de las características de la investigación farmacéutica, es el alto grado de colaboración que existe entre las empresas y universidades, hospitales y otros centros de investigación. Los estudios que las compañías farmacéuticas no pueden realizar para completar el desarrollo de sus medicamentos se contratan externamente, y abarcan desde la realización de estudios de investigación básica, preclínica o clínica hasta la realización de estudios galénicos o de desarrollo de procesos.

Toda la actividad de investigación clínica, requiere una intensa investigación preclínica que en el caso de las compañías multinacionales se realiza en gran parte fuera de España y en el caso de las compañías nacionales suele ser combinación de investigación propia con investigación concertada. Por el contrario el desarrollo clínico farmacológico necesariamente ha de realizarse en colaboración con centros sanitarios.

**Tabla 17. Número de estudios preclínicos y clínicos según el origen del capital de las empresas.**

Estudios	Origen del capital		Total
	Nacional	Multinacional	
Clínicos	292 (13,77%)	906 (42,71%)	<b>1.198 (56,48%)</b>
Preclínicos	681 (32,11%)	242 (11,41%)	<b>923 (43,52%)</b>
<b>Total</b>	<b>973 (45,88%)</b>	<b>1.148 (54,12%)</b>	<b>2.121 (100%)</b>

Fuente: Informes de seguimiento de las empresas

- **Ensayos clínicos**

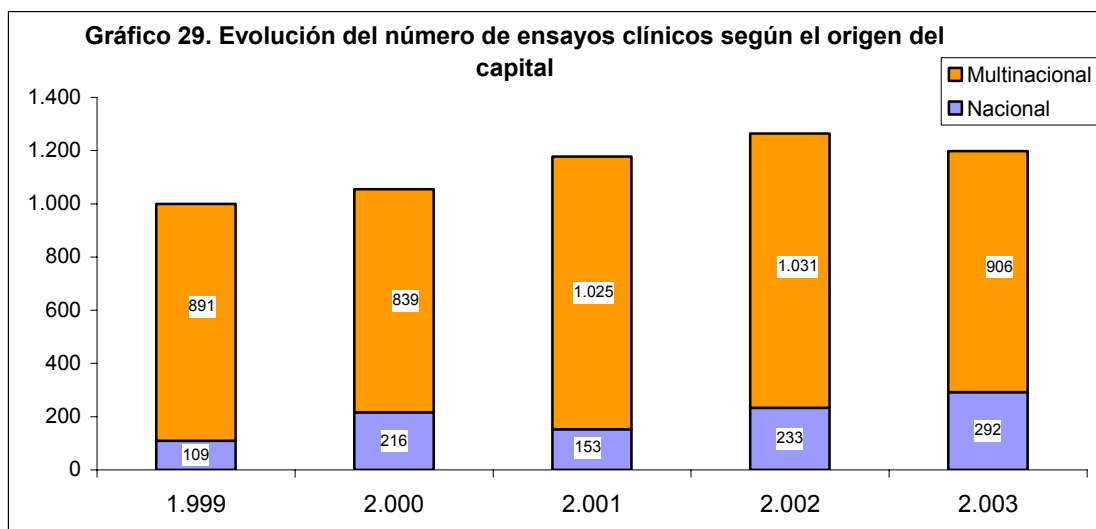
En el año 2003 las compañías farmacéuticas han realizado un total de 1.198 ensayos clínicos en colaboración con la red hospitalaria, de los que 292 han sido realizados por compañías nacionales y 906 por compañías de capital multinacional.

**Tabla 18. Distribución del número de ensayos clínicos según el origen del capital.**

Nº de ensayos clínicos	Nacional	Multinacional	Total
Multicéntricos (varias CC. AA. y/o extranjero)	143 (11,94%)	823 (68,70%)	<b>966 (80,64%)</b>
Multicéntricos (una CC. AA.)	16 (1,34%)	27 (2,25%)	<b>43 (3,59%)</b>
Unicéntricos	133 (11,10%)	56 (4,67%)	<b>189 (15,77%)</b>
<b>Total</b>	<b>292 (24,38%)</b>	<b>906 (75,62%)</b>	<b>1.198 (100%)</b>

Fuente: Informes de seguimiento de las empresas

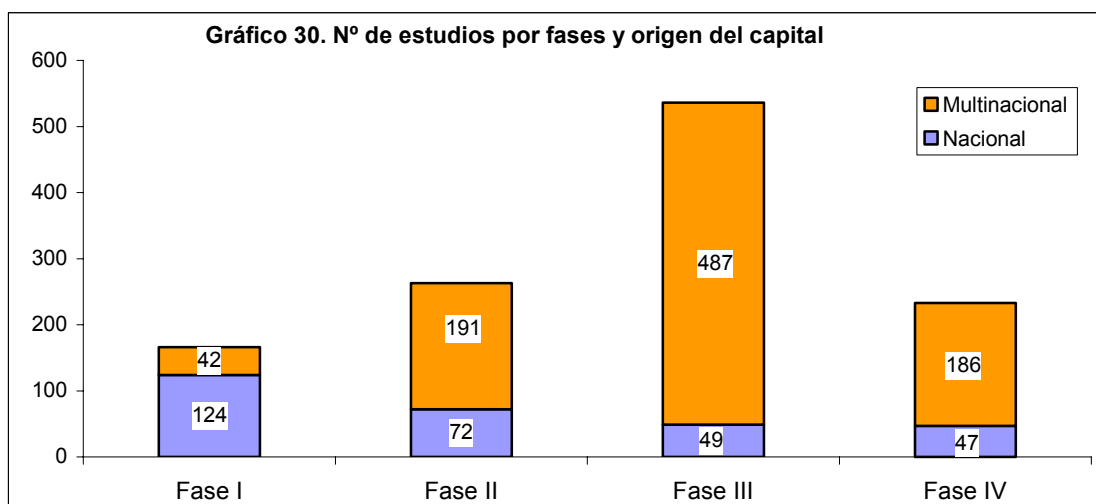
La evolución del número de ensayos clínicos en los últimos cinco años se muestra en el gráfico siguiente:



El número de ensayos clínicos de las empresas nacionales ha aumentado en 2.003, sin embargo, en el grupo de las multinacionales dicho número ha disminuido respecto a 2.002 e incluso es inferior al declarado en 2.001.

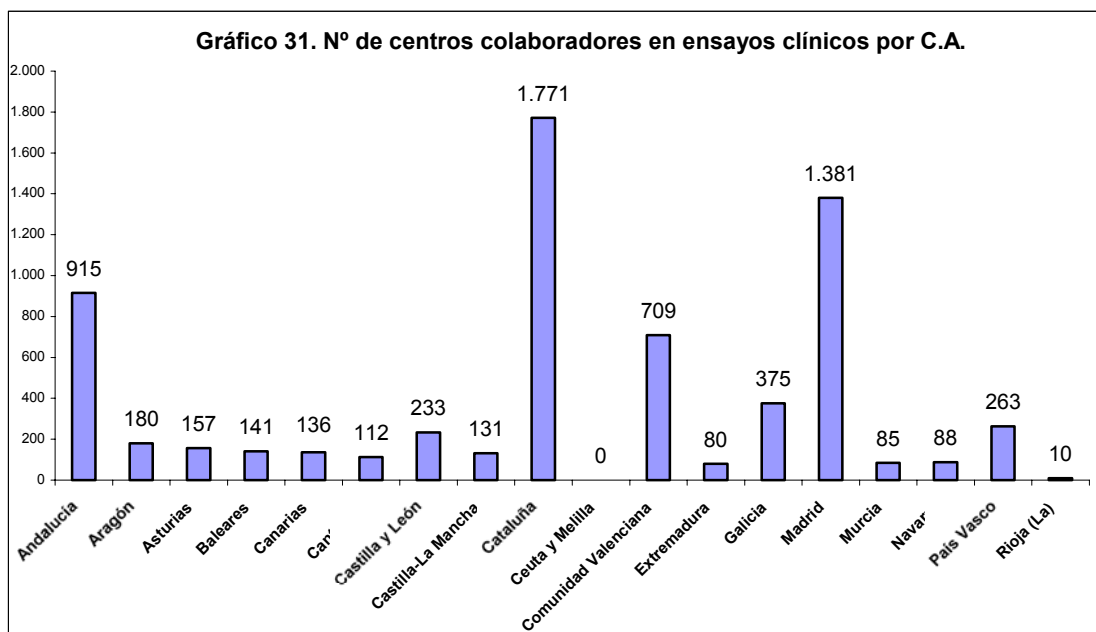
La mayor parte de los ensayos clínicos que se realizan, el 44,7 % del total, son estudios en fase clínica III. El 13,85 % de los ensayos clínicos realizados son estudios en fase I, el 21,95 % son ensayos en fase II y el 19,5 % restante son ensayos en fase clínica IV.

Si se compara el tipo de ensayos que realizan las compañías nacionales y las multinacionales, puede decirse que durante el año 2003, el volumen de actividad de ensayos en fase I es muy superior en las empresas de capital nacional. Dentro de este tipo de estudios una parte importante se debe a estudios de bioequivalencia para medicamentos genéricos. Por el contrario la actividad de las compañías multinacionales en ensayos clínicos en fases II, III y IV supera significativamente a la actividad de las empresas nacionales.

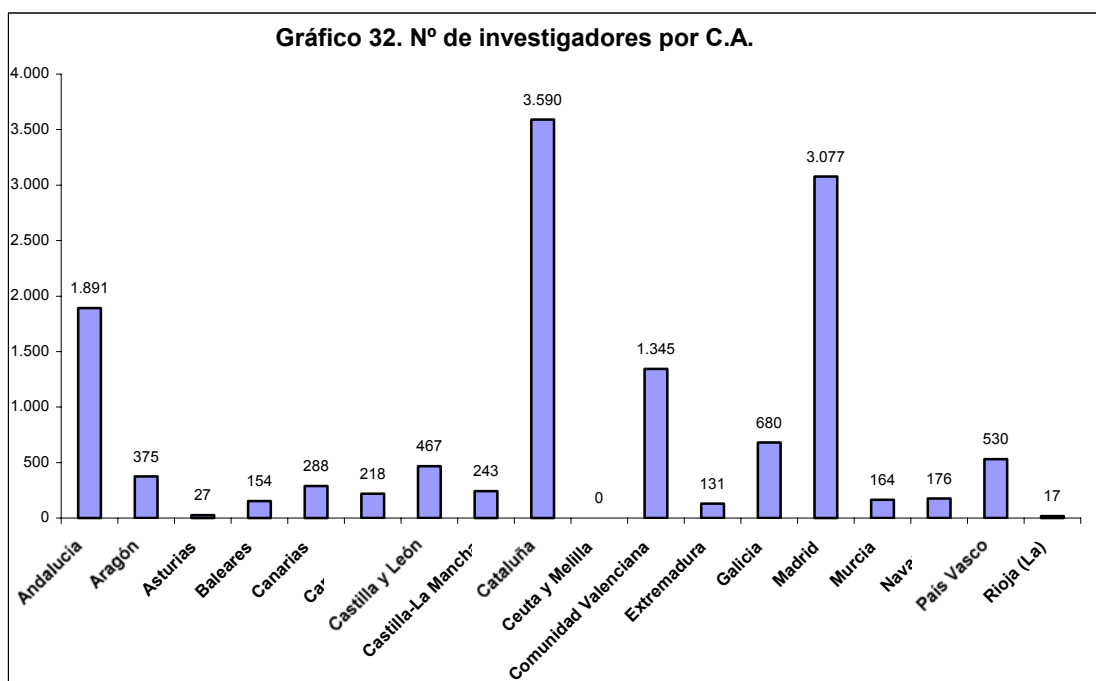


En el año 2003 se han realizado un total de 6.767 colaboraciones con unidades de investigación para la realización de ensayos clínicos.

Si se analiza la distribución geográfica de las colaboraciones entre las distintas Comunidades Autónomas que se muestran en los gráficos 31 y 32, se observa que dichas colaboraciones se concentran en las Comunidades Autónomas de Madrid y Cataluña, seguidas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, Valencia y Galicia.



A continuación se muestra la distribución de los 13.673 investigadores involucrados en los ensayos clínicos que realizan las compañías farmacéuticas.



En cuanto al número de pacientes implicados en ensayos clínicos ascendió a 135.659 en el año 2003. Cataluña, con 28.920 pacientes, Madrid, con 27.018, y Andalucía, con 11.427, son las Comunidades Autónomas que se sitúan a la cabeza de este indicador.

82.544 pacientes han participado en ensayos clínicos realizados por compañías multinacionales y 7.298 en ensayos realizados por compañías nacionales.

**Gráfico 33. Número de pacientes por CC.AA.**



- **Áreas terapéuticas en investigación**

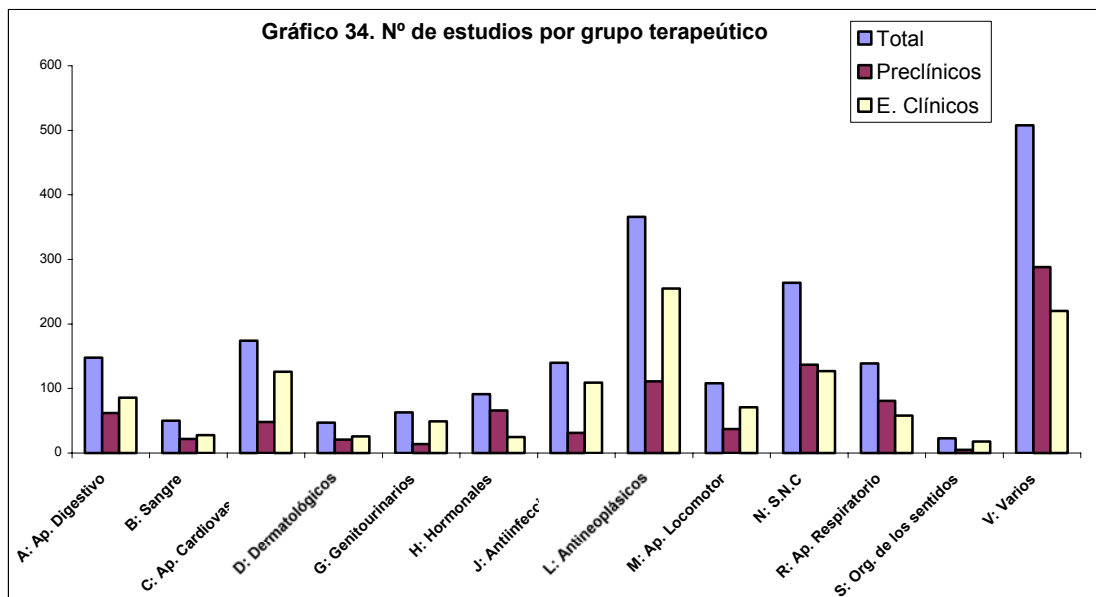
La mayoría de los fármacos en desarrollo generados por las compañías farmacéuticas nacionales se concentran en las áreas de enfermedades del sistema nervioso central, respiratorio e inflamación en sus diversas fases de desarrollo (básica, preclínica, clínica y desarrollo galénico), evidenciándose un cierto grado de solapamiento en cuanto al enfoque terapéutico y mecanismo de acción. Excepcionalmente algunas compañías nacionales apuestan por terapias innovadoras en indicaciones con una necesidad médica clara como cáncer o enfermedades neurodegenerativas.

La situación de las compañías multinacionales es diferente. La globalización del sector farmacéutico determina una competencia entre los Centros de excelencia de los distintos países, con frecuentes desplazamientos de la investigación hacia los lugares más favorables, tanto por el nivel científico, como por los incentivos fiscales o los menores costes que supone la investigación. Estas empresas tienen mayor número de moléculas en desarrollo que las compañías nacionales y apuestan por terapias más innovadoras (terapia antineoplásica, cardiovascular, y enfermedades del sistema nervioso central) si bien la filial española en muchos casos solo participa en las fases clínicas.

**Tabla 19. Nº de estudios por grupo terapéutico**

<b>Grupo Terapéutico</b>	<b>Pre-clínicos</b>	<b>Fase I</b>	<b>Fase II</b>	<b>Fase III</b>	<b>Fase IV</b>	<b>T. E. Clínicos</b>	<b>Total</b>
A: Aparato digestivo y metabolismo	62	16	13	37	20	86	148
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	22	1	4	12	11	28	50
C: Aparato cardiovascular	48	9	4	66	47	126	174
D: Dermatológicos	21	5	6	14	1	26	47
G: Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	14	2	5	34	8	49	63
H: Preparados hormonales sistémicos, excl. horm. sex.	66	5	5	15	0	25	91
J: Antiinfecciosos vía general	31	12	18	59	20	109	140
L: Antineoplásicos inmunomoduladores	111	38	112	85	20	255	366
M: Aparato locomotor	37	17	13	26	15	71	108
N: Sistema nervioso central	137	22	30	56	19	127	264
R: Aparato respiratorio	81	16	7	22	13	58	139
S: Organos de los sentidos	5	0	0	15	3	18	23
V: Varios	288	23	46	95	56	220	508
<b>TOTAL</b>	<b>923</b>	<b>166</b>	<b>263</b>	<b>536</b>	<b>233</b>	<b>1.198</b>	<b>2.121</b>

*Fuente: Informes de seguimiento de las empresas*



Durante el año 2003 se han autorizado 33 principios activos nuevos, 22 de los cuales han sido desarrollados total o parcialmente como proyectos de investigación de empresas integradas en Profarma II. Las áreas terapéuticas de antiinfecciosos, aparato locomotor y preparados genitourinarios son las que incluyen el mayor número de proyectos

**Tabla 20. Distribución por grupos terapéuticos de los nuevos principios activos autorizados en 2003.**

Grupo Terapéutico			En desarrollo en PROFARMA II	
	N° P.A.	%	N° P.A.	%
A: Aparato Digestivo y Metabolismo	3	9,09	2	9,09
B: Sangre y Org. Hematopoyéticos	1	3,03	1	4,54
C: Aparato Cardiovascular	4	12,12	1	4,54
D: Dermatológicos	2	6,06	2	9,09
G: Preparados genitourinarios	3	9,09	3	13,63
H: Terapia Hormonal	1	3,03	1	4,54
J: Terapia Antiinfecciosa sistémica	5	15,15	4	18,18
L: Terapia Antineoplásica y ag. inmunomoduladores	3	9,09	0	0
M: Aparato Locomotor	3	9,09	3	13,63
N: Sistema Nervioso	2	6,06	1	4,54
P: Antiparasitarios, insecticidas y repelentes	0	0	0	0
R: Aparato Respiratorio	3	9,09	2	9,09
S: Órganos de los Sentidos	2	6,06	2	9,09
V: Varios	1	3,03	0	0
<b>Total</b>	<b>33</b>	<b>100%</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>

Fuente: Informes de seguimiento de las empresas  
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

## 2.5.- Calificación de las empresas farmacéuticas presentadas

Las 52 empresas farmacéuticas que se han presentado a la Convocatoria 2004 de Profarma II han quedado calificadas como se muestra en la tabla 21.

Todas las empresas presentadas mantienen la calificación que obtuvieron en la convocatoria anterior a excepción de Cepa Schwarz Pharma que pasa del Grupo B al Grupo C, Industrial Farmacéutica Cantabria que pasa del Grupo B al Grupo A en la categoría de Aceptable, Merck Sharp & Dohme que pasa de estar en el Grupo A en la categoría de Muy Buena a Excelente y Serono que pasa de la categoría de Buena a Muy Buena.

Hay siete empresas que no se han presentado en esta convocatoria y que si lo hicieron en la anterior: las farmacéuticas Aventis, Farma-Lepori, Farmasierra, Grupo Alcalá Farma, Inkeysa, Laboratoios Belmac, Vita.

**Tabla 21. Clasificación de las empresas farmacéuticas**

<b>GRUPO A</b> (Compañías con planta de producción y actividad de investigación)				<b>GRUPO B</b> (Compañías con planta de producción y actividad de desarrollo tecnológico)	<b>GRUPO C</b> (Compañías sin planta industrial con actividad de investigación)
<b>EXCELENTES</b>	<b>MUY BUENAS</b>	<b>BUENAS</b>	<b>ACEPTABLES</b>		
ALMIRALL ESTEVE FERRER GSK LILLY MERCK F. Q. MSD NOVARTIS PHARMAMAR PROBITAS PH. URIACH	BRISTOL FAES FARMA IPSEN PHAR. ROVI SALVAT SERONO	ALCON CUSI LACER SERVIER	ANDROMACO ASTRAZENECA BAYER BIAL BOEHRINGER CANTABRIA JUSTE LETI MENARINI ROCHE SANOFI SCHERING ES. SCHERING PL. TEDEC MEIJI WYETH FARMA	BIOIBERICA CINFA GELOS ITALFARMACO KERN PHARMA MEDICHEM NORMON REIG JOFRE RUBIO VIÑAS	CEPA S. PH. JASSEN CILAG PFIZER PIERRE FABRE ZAMBON

De las 52 empresas presentadas han quedado excluidas dos: el Instituto Universitario de Ciencia y Tecnología y Genetrix.



### **3.- EL SECTOR VETERINARIO**

El sector veterinario es un sector en alza en España. Según fuentes de Veterindustria, en 2003 la industria dedicada a la Sanidad y Nutrición Animal facturó un total de 783,95 millones de €, lo que supone un incremento del 4,87 % con respecto a 2002. La industria facturó a nivel nacional 661,92 millones de euros a los que hay que añadir 122,03 millones correspondientes a exportaciones, que continúan con una tendencia alcista y que en el ejercicio 2003 supusieron un 5,02 % más que en el año anterior.

El mercado de productos veterinarios en España está liderado por el sector de productos farmacológicos, con unas ventas de 293,40 millones de €, seguido por los complementos nutricionales, con 129,12 millones de €, aditivos y premezclas medicamentosas, con ventas de 116,60 millones de €, productos biológicos, con 96,20 millones de €, e higiene pecuaria, con ventas de 26,60 millones de €.

#### **3.1.- Empresas veterinarias que solicitan su inclusión en la convocatoria 2004**

Han solicitado su inclusión en esta convocatoria seis empresas del sector. Estas empresas se ubican en la Comunidad Autónoma de Cataluña a excepción de una, Syva, que está ubicada en la Comunidad de Castilla-León. En cinco de ellas su capital es de origen nacional y en una de ellas multinacional.

<b><u>Empresas Individuales</u></b>	<b><u>Comunidad Autónoma</u></b>
Andrés Pintaluba, S.A.	Cataluña
Laboratorios Calier, S.A.	Cataluña
Laboratorios Maymó, S.A.	Cataluña
Laboratorios Syva, S.A.	Castilla-León
Super´s Diana, S.L.	Cataluña

<b><u>Grupos de Empresas</u></b>	<b><u>Comunidad Autónoma</u></b>
Fatro Uriach Veterinaria, S.L.	Cataluña

Hay que destacar que Profarma II valora a las empresas veterinarias con los mismos criterios que a las farmacéuticas, aunque esto implica su clasificación en las categorías inferiores del Programa. Con ello pretende contribuir a la introducción en el sector veterinario del rigor investigador de las empresas farmacéuticas, un sector con una larga trayectoria en I + D.

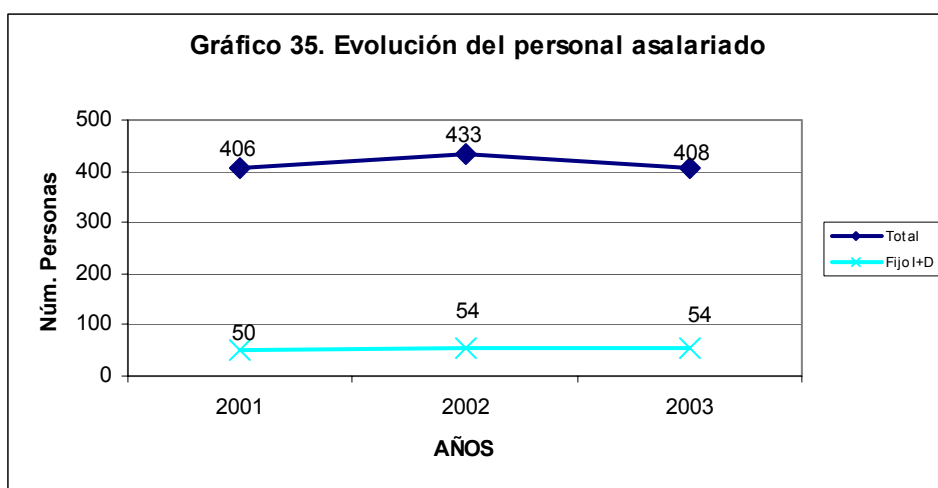
Las empresas del sector veterinario tienen por lo general poca tradición de I + D. Normalmente no tienen centro de I + D diferenciado del laboratorio de control, aunque se observa una tendencia gradual a la separación de estas dos actividades. Su investigación va encaminada al registro de sus productos; los estudios de galénica suelen realizarse en los propios laboratorios y los estudios de eficacia y seguridad suelen contratarse externamente.

Cinco de las empresas del sector veterinario que han solicitado su inclusión en Profarma II tienen plantas de producción en las que han realizado importantes inversiones para su adaptación al cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.

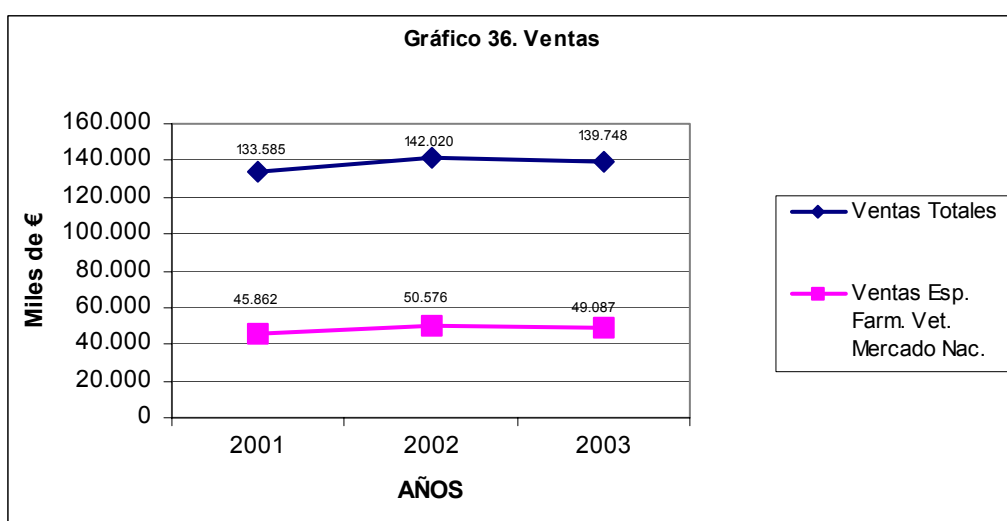
### 3.2.- Evolución de los principales parámetros

A continuación se muestra la evolución del empleo, ventas, gastos e inversiones en I + D, balanza comercial y resultado neto de las empresas que han solicitado su inclusión en la convocatoria 2004 del Programa. Aparentemente la evolución de estos indicadores no es positiva, pero para su análisis hay que tener en cuenta que en esta convocatoria 2004 no ha solicitado su inclusión Cenvisa, lo que repercute en las cifras globales del sector.

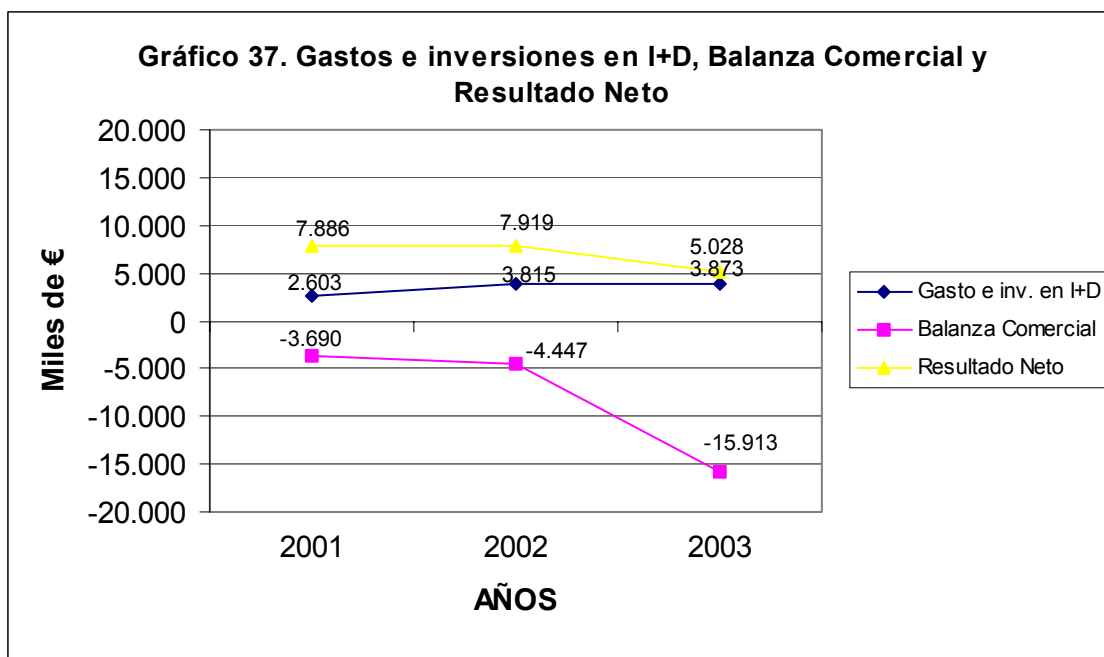
El gráfico 35 muestra la evolución del personal total y del personal de I+D de las empresas presentadas.



La evolución de las ventas totales y de las ventas de especialidades farmacéuticas de uso veterinario en el mercado nacional se muestra en el Gráfico 36.



En el gráfico 37 se recoge la evolución de los Gastos e Inversiones en I+D, de la Balanza Comercial y del Resultado Neto.



El fuerte descenso de la balanza comercial es debido al aumento de las importaciones de estas empresas, a lo que se suma la ausencia de Cenvisa del Programa, una empresa que exporta un alto porcentaje de su producción.

### 3.3.- Calificación de las empresas veterinarias presentadas

Las 6 empresas del sector veterinario que se han presentado a la Convocatoria 2004 de Profarma II han obtenido la calificación que se muestra en la tabla 22.

**Tabla 22. Clasificación de las empresas veterinarias**

<b>GRUPO A</b> (Compañías con planta de producción y actividad de investigación)	<b>GRUPO B</b> (Compañías con planta de producción y actividad de desarrollo tecnológico)	<b>GRUPO C</b> (Compañías sin planta industrial con actividad de investigación)
<b>BUENAS</b>		
CALIER SYVA	ANDRES PINTALUBA SUPER'S DIANA MAYMO	FATRO URIACH

#### 4.- RESUMEN DE LA CONVOCATORIA 2004

En la convocatoria 2004 de Profarma II han solicitado su inclusión un total de 58 empresas, 52 de ellas del sector farmacéutico y 6 del sector veterinario. De las empresas farmacéuticas presentadas, 50 estaban incluidas en la convocatoria anterior, y de las veterinarias, las 6 empresas presentadas.

El Comité de Asesoramiento Científico ha celebrado dos reuniones, los días 21 de diciembre de 2004 y 31 de enero de 2005.

Se han realizado un total de 13 auditorías a empresas farmacéuticas. Se adjunta como *Anexo IV* la relación de empresas que han sido auditadas.

Como resultado de la evaluación científica de los proyectos presentados por las empresas y del estudio de sus parámetros económicos e industriales, 56 empresas (50 del sector farmacéutico y 6 del sector veterinario) han quedado incluidas en esta convocatoria y 2 excluidas. Las empresas se han clasificado por grupos como se indica en la tabla 23.

**Tabla 23. Clasificación de las empresas**

GRUPO A					GRUPO B	GRUPO C
	EXCELENTES	MUY BUENAS	BUENAS	ACEPTABLES		
Farmacéuticas	11	6	3	15	10	5
Veterinarias			2		3	1

En esta convocatoria no se ha producido la incorporación de nuevas empresas al Programa, siendo de destacar que tres empresas (dos farmacéuticas y una veterinaria) que estaban incluidas en la convocatoria 2003 no han solicitado su inclusión en la convocatoria 2004.

Se adjunta como *Anexo V* los principales indicadores económicos y de I + D de estas empresas así como sus datos económicos consolidados (*Anexo VI*). La calificación final de las empresas, aprobada por el Comité de Asesoramiento Científico en su reunión del día 31 de enero, se adjunta a continuación.

#### 4.1.- Cumplimiento de los objetivos de Profarma II

En la introducción de este documento se han descrito los objetivos de Profarma II para el sector farmacéutico y veterinario durante el período de vigencia del Programa.

Para el sector farmacéutico puede decirse que:

- En el año 2003 la cifra de gastos e inversiones en I + D asciende a 601,535 millones de €. Este dato eleva la cifra de gastos e inversiones en I+D acumulados al final de 2004 durante el período de vigencia del Programa a 1.727,721 millones de €, por lo que se ha superado ampliamente el objetivo de Profarma II de alcanzar la cifra de 1.352,28 millones de € en gastos e inversiones en I + D para el período 2002-2004.
- Otro de los objetivos de Profarma es lograr que el porcentaje de gastos en I+D extramuros supere el 35%. Este porcentaje se consiguió en las convocatorias 2002 y 2003, en las que se alcanzaron los porcentajes del 40,9% y 36,8 % respectivamente, si bien en la convocatoria 2004 este porcentaje bajó al 33 % al bajar la partida de gastos extramuros. En el caso de las compañías multinacionales este indicador alcanza un valor más alto (el 34,8 %).
- En la última convocatoria del Programa el índice global % gastos I + D/ ventas de especialidades farmacéuticas éticas para el conjunto del sector se sitúa en el 7,30 %, inferior al 8 % establecido como objetivo en Profarma II, aunque este índice varía dependiendo del origen del capital de las empresas: asciende al 14,34 % para el caso de las compañías nacionales y al 5,11 % para el caso de las compañías multinacionales. En las convocatorias 2002 y 2003 el índice global % gastos I + D/ ventas de especialidades farmacéuticas éticas se situó en el 7,71 % y en el 7,22 % respectivamente.
- La balanza comercial de las empresas farmacéuticas que solicitan su inclusión en el Programa es negativa, si bien en la convocatoria 2004 mejora en relación con la anterior debido fundamentalmente al aumento del superávit comercial de las empresas de capital nacional.

En cuanto al sector veterinario, el limitado número de empresas que han quedado integradas en el Programa no permite realizar una valoración en detalle de su situación. Las seis empresas integradas en la última convocatoria del Programa presentan los siguientes indicadores:

- El índice de gastos corrientes en I+D/ventas de especialidades farmacéuticas de uso veterinario (mercado nacional) se sitúa en el 7,5 %.
- Los gastos corrientes en I+D ascendieron a 3,67 millones de € y las inversiones a 0,20 millones de €. Esto da una suma de gastos e inversiones en I+D de 3,87 millones de €.
- Las inversiones totales ascendieron a 9,63 millones de €.
- La balanza comercial de estas empresas es negativa (-15,31 millones de €), al igual que ocurre en el sector farmacéutico.