

PLAN PROFARMA

***PROMOCION DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA,
DESARROLLO E INNOVACIÓN TECNOLÓGICOS (I+D+I)
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA***



Convocatoria 2007

Madrid, 4 de febrero de 2008

| ÍNDICE | Pág. |
|---|-------------|
| 1.- INTRODUCCION..... | 3 |
| 1.1 Estructura del Programa | 4 |
| 1.2 Objetivos del Plan Profarma..... | 6 |
| 1.3 Repercusiones derivadas para las empresas por su inclusión a Profarma..... | 6 |
| 1.4 Procedimiento | 7 |
| 1.5 Empresas que solicitan su inclusión en la convocatoria 2007 | 9 |
| 2.- EL SECTOR FARMACEUTICO | 10 |
| 2.1 Empresas farmacéuticas que solicitan su inclusión en la convocatoria 2007 | 10 |
| 2.2 Actividad industrial de las empresas farmacéuticas | 14 |
| 2.3 Magnitudes económicas más relevantes | 17 |
| 2.3.1 Tamaño de las empresas | 17 |
| 2.3.2 Personal | 18 |
| 2.3.3 Ventas | 21 |
| 2.3.4 Compras..... | 25 |
| 2.3.5 Resultados..... | 26 |
| 2.3.6 Balanza comercial..... | 27 |
| 2.3.7 Inversiones..... | 29 |
| 2.4 Situación de la I+D farmacéutica en España | 30 |
| 2.4.1 Personal de I+D | 30 |
| 2.4.2 Inversiones en I+D | 32 |
| 2.4.3 Gastos en I+D | 34 |
| 2.4.4 Gastos e inversiones en I+D | 37 |
| 2.4.5 Colaboraciones externas | 44 |
| 2.5 Calificación de las empresas farmacéuticas presentadas | 51 |
| 3.- RESUMEN DE LA CONVOCATORIA 2.007..... | 53 |
| 3.1 Cumplimiento de los objetivos del Plan Profarma..... | 54 |

PLAN PROFARMA: PROMOCIÓN DE LA I+D+I EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Convocatoria 2007

1.- INTRODUCCION

El Plan PROFARMA, Promoción de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológicos (I+D+I) en la industria farmacéutica, es un Programa conjunto del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y del Ministerio de Sanidad y Consumo, aprobado por Acuerdo de Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de fecha 30 de junio de 2005, para un período de cuatro años (2005-2008).

La Resolución de 26 de julio de 2005, de la Secretaría General de Industria (BOE 30 de julio) establece las bases reguladoras y la convocatoria pública para las empresas en este período.

El Plan PROFARMA está basado en la experiencia adquirida con el Programa Farma (1986-1996), Acción Profarma (1998-2000) y Profarma II (2002-2004).

El nuevo Plan PROFARMA continúa y amplía las labores emprendidas en los anteriores programas y partiendo de una evaluación de sus resultados va más allá, favoreciendo actuaciones que fomenten un mayor nivel de inversión en investigación, en desarrollo y en innovación por parte de la industria farmacéutica en todos sus ámbitos de actuación.

El objetivo genérico de PROFARMA es incrementar la realización de actividades de I+D+I, bien directamente o a través de actuaciones que impliquen transferencia tecnológica en el sector farmacéutico para mejorar su competitividad y debe suponer:

- Para las **empresas nacionales**, incentivar aquellas políticas que ayuden a dirigir con mayor acierto sus proyectos de I+D+I para que puedan lograr una mayor utilización de las tecnologías actuales, una mejor colaboración externa y más rapidez en la puesta en el mercado de sus moléculas. Todo ello de forma individual o mediante la creación de consorcios de investigación, de forma tal que les ayude a tomar mayor dimensión de empresa.
- Para las **empresas multinacionales**, elevar su esfuerzo inversor en investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica en España, dado que el que realizan no se corresponde con el puesto que ocupa el mercado español en el ranking mundial de ventas.

La realización de actividades de I+D+I a través de la creación de centros de I+D, de nuevas plantas industriales y de la transferencia de tecnología, entre otras, se traducirá en la mejora de la competitividad del sector, que a su vez será medible por los indicadores que se toman como objetivo del Plan.

1.1 ESTRUCTURA DEL PROGRAMA

El correcto desarrollo del Plan PROFARMA exige un especial esfuerzo de coordinación en las actuaciones de los Departamentos y Organismos involucrados, con el fin de conseguir los objetivos perseguidos.

PROFARMA se estructura a través de:

- El Comité de Coordinación
- El Comité de Asesoramiento Científico
- La Secretaría

COMITÉ DE COORDINACIÓN, presidido por el Secretario General de Industria, está integrado por representantes de los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo.

Ministerio de Industria, Turismo y Comercio:

Director General de Desarrollo Industrial.

Subdirector General de Análisis de Sectores y Medioambiente Industrial.

Ministerio de Sanidad y Consumo:

Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Director General del Instituto de Salud Carlos III.

El Presidente podrá designar hasta un máximo de dos expertos adicionales que asesoren al Comité de Coordinación.

COMITÉ DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO, está formado por un máximo de 19 miembros:

- Presidente, el Secretario General de Industria.
- Vicepresidente, el Subdirector General de Análisis de Sectores y Medioambiente Industrial.
- Secretario, un funcionario de la Subdirección General de Análisis de Sectores y Medioambiente Industrial.
- Hasta 16 vocales designados por el Secretario General de Industria.

El Comité una vez recibidas las distintas valoraciones de sus miembros, y a partir de toda la información disponible, emitirá un informe de clasificación de las empresas que trasladará al Comité de Coordinación para su clasificación definitiva.

LA SECRETARIA. Efectuará todas las labores de gestión, así como el desarrollo de las actuaciones que se deriven de los informes del Comité de Asesoramiento Científico y del Comité de Coordinación.

1.2 OBJETIVOS DEL PLAN PROFARMA

Los objetivos previstos en el Plan PROFARMA, recogidos en el Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para asuntos económicos del día 30 de junio de 2005, son:

- Llegar a 3.070 millones € de gastos e inversiones en I+D al final del año 2008, lo que supone un 8% de los ingresos por ventas al Sistema Nacional de Salud.
- Incrementar el número de nuevas entidades químicas puestas en el mercado, así como el de aquellas que aporten valor terapéutico añadido.
- Lograr que el 35% de los gastos e inversiones en I+D se realicen a través de colaboraciones externas o gastos extramuros con centros públicos o privados españoles.
- Alcanzar una cifra de 400 millones € anuales en inversiones totales de las que al menos el 50% se destinen a producción de especialidades farmacéuticas y el 10% a I+D.
- Cambiar la tendencia de déficit creciente de la balanza comercial de las empresas incluidas en el Plan PROFARMA.

Como complemento de estos objetivos, se tendrán también en consideración la actividad de producción de estas empresas en España, la tecnología utilizada, las transferencias de tecnologías a otras empresas y las patentes generadas.

1.3 REPERCUSIONES DERIVADAS PARA LAS EMPRESAS POR SU INCLUSIÓN A PROFARMA

Las empresas farmacéuticas consideran un elemento de prestigio la clasificación conseguida en el Plan y la experiencia obtenida en anteriores Programas permite afirmar que aumentan su esfuerzo inversor para lograr una mejor valoración.

Las empresas integradas en el Plan PROFARMA se acercan más al cumplimiento de objetivos señalados en el Programa de Fomento de la Investigación Técnica (PROFIT), Subprograma Nacional de Biomedicina, que las empresas no integradas.

La valoración de las empresas en el Plan tiene como consecuencia un impacto reductor en las aportaciones que éstas deben hacer por sus ventas al Sistema Nacional de Salud (SNS), según se establece en la disposición Adicional Sexta de la Ley 29/2.006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La clasificación obtenida será considerada información relevante cuando alguna de las empresas participantes en PROFARMA solicite ayudas públicas al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio para la elaboración de proyectos de I+D.

1.4 PROCEDIMIENTO

El Plan PROFARMA clasifica a las empresas en tres grupos: A, B y C.

- **Grupo A:** Compañías con actividad investigadora significativa con planta de producción o centro de I+D propio (básica o preclínica). 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.
- **Grupo C:** Empresas sin planta industrial pero con actividad de investigación propia o contratada y que realizan una parte significativa de su producción por terceros en territorio español.

Quedan excluidas del Plan:

- Las empresas farmacéuticas cuya actividad es meramente comercializadora (aunque tengan actividad en licencias o actividad de producción en plantas industriales en otros sectores como nutrición o alimentario).

- Las empresas farmacéuticas cuyo nivel de realización de actividades de I+D+I no alcanza los requerimientos científicos y técnicos del programa.
- Las entidades que fabriquen sólo materias primas o productos intermedios.
- Las entidades que fabriquen medicamentos sólo para exportación.
- Las empresas del sector veterinario.
- Las empresas que no dispongan de medicamentos de uso humano autorizados ni de ningún producto en fase de investigación autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Las empresas dedicadas a la fabricación y comercialización de productos sanitarios.
- Las empresas de servicios.

La clasificación de las empresas solicitantes en las categorías que se determinen se realizará atendiendo a los siguientes parámetros científicos, industriales y económicos:

- La existencia de centro propio de I+D, su tecnología y proyectos.
- El porcentaje de gastos de I+D sobre ventas.
- 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 de especialidades farmacéuticas.
- La planta industrial: instalaciones, equipos y tecnología.
- La creación de nuevos puestos de trabajo, tanto fabriles como de investigación, así como la no destrucción tras procesos de fusión de empresas.
- La inversión en nuevas plantas o incremento de las existentes.
- La creación de consorcios de empresas para realizar I+D conjunta.
- La transferencia de tecnología derivada de la concesión de licencias.

- Las patentes derivadas de la investigación.
- La realización de ensayos clínicos en España.
- La balanza comercial y tecnológica.

1.5 EMPRESAS QUE SOLICITAN SU INCLUSIÓN EN LA CONVOCATORIA 2007

En la convocatoria 2007 del Plan PROFARMA han solicitado su inclusión un total de 50 empresas, 23 son de capital nacional (el 46%) y 27 de capital multinacional (el 54%).

En relación con la convocatoria 2006, ha solicitado su incorporación al Programa una nueva empresa: Juste, S.A.Q.F.

2.- EL SECTOR FARMACEUTICO

El número de empresas del sector farmacéutico disminuyó en el año 2006 respecto al año 2005, pasando de 337 a 315 empresas. El empleo se situó en 39.117 trabajadores, lo que supone una disminución del 0,4% respecto a 2005.

Se presentan, a continuación, los datos y conclusiones de las 50 compañías o grupos empresariales que han solicitado su inclusión en la convocatoria 2007 del Plan Profarma. Estas 50 empresas representan más del 90 % de las ventas de medicamentos y acaparan la mayor parte de la investigación del sector farmacéutico en España.

2.1 EMPRESAS FARMACÉUTICAS QUE SOLICITAN SU INCLUSIÓN EN LA CONVOCATORIA 2007

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

| EMPRESAS NACIONALES | COMUNIDAD AUTÓNOMA |
|---------------------------------------|--------------------|
| Industrial Farmacéutica Cantabria | Cantabria |
| Bioibérica, S.A. | Cataluña |
| Corporación J. Uriach, S.A. | Cataluña |
| Corporación Medichem, S.L. | Cataluña |
| Grifols, S.A. | Cataluña |
| Grupo Esteve | Cataluña |
| Grupo Ferrer | Cataluña |
| Kern Pharma, S.L. | Cataluña |
| Laboratorios Almirall, S.A. | Cataluña |
| Laboratorio Reig Jofre, S.A. | Cataluña |
| Laboratorios Gelos, S.L. | Cataluña |
| Laboratorios Menarini, S.A. | Cataluña |
| Laboratorios Salvat, S.A. | Cataluña |
| Laboratorios Viñas, S.A. | Cataluña |
| Lacer, S.A. | Cataluña |
| Grupo Farmasierra, S.L. | Madrid |
| Juste, S.A.Q.F. | Madrid |
| Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. | Madrid |
| Laboratorios Leti, S.L.U. | Madrid |
| Laboratorios Normon, S.A. | Madrid |
| Pharma Mar, S.A.U. | Madrid |
| Laboratorios Cinfa, S.A. | Navarra |
| Faes Farma, S. A. | País Vasco |

| EMPRESAS MULTINACIONALES | COMUNIDAD AUTÓNOMA |
|---|--------------------|
| Alcon Cusi, S.A. | Cataluña |
| Boehringer Ingelheim España, S.A. | Cataluña |
| Grupo Lipotec | Cataluña |
| Grupo Merck | Cataluña |
| Invent Farma, S.L. | Cataluña |
| Ipsen Pharma, S.A. | Cataluña |
| Lundbeck España, S.A. | Cataluña |
| Madaus, S.A. | Cataluña |
| Novartis Farmaceutica, S.A. | Cataluña |
| Pierre Fabre Iberica, S.A. | Cataluña |
| Química Farmacéutica Bayer, S.A. | Cataluña |
| Sanofi-Aventis, S.A.U. | Cataluña |
| Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. | Madrid |
| Bristol-Myers Squibb, S.L. | Madrid |
| GlaxoSmithKline, S.A. | Madrid |
| Grupo Lilly | Madrid |
| Italfarmaco, S.A. | Madrid |
| Janssen-Cilag, S.A. (Grupo Johnson & Johnson) | Madrid |
| Laboratorios Andrómaco, S.A. | Madrid |
| Laboratorios Servier, S.L. | Madrid |
| Merck, Sharp & Dohme | Madrid |
| Pfizer, S.A. | Madrid |
| Roche Farma, S.A. | Madrid |
| Schering-Plough, 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 las Comunidades Autónomas de Madrid y Cataluña, que reúnen entre ambas casi el 90% del total de las empresas del sector.

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

Casi la totalidad de las empresas (92%) que han solicitado su inclusión se distribuyen entre las dos Comunidades mencionadas: Cataluña (52%) y Madrid (40%).

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.

EMPRESAS COMUNITARIAS

| ESPAÑA |
|---------------------------------------|
| Bioibérica, S.A. |
| Corporación J. Uriach, S.A. |
| Corporación Medichem, S.L. |
| Grifols, S.A. |
| Grupo Esteve |
| Grupo Farmasierra, S.L. |
| Grupo Ferrer |
| Juste, S.A.Q.F. |
| Kern Pharma, S.L. |
| Laboratorios Almirall, S.A. |
| Laboratorio Reig Jofre, S.A. |
| Laboratorios Gelos, S.A. |
| Laboratorios Menarini, S.A. |
| Laboratorios Salvat, S.A. |
| Laboratorios Viñas, S.A. |
| Lacer, S.A. |
| Industrial Farmacéutica Cantabria |
| Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. |
| Laboratorios Leti, S.L.U. |
| Laboratorios Normon, S.A. |
| Pharma Mar, S.A.U. |
| Laboratorios Cinfa, S.A. |
| Faes Farma, S.A. |

| ALEMANIA |
|-----------------------------------|
| Boehringer Ingelheim España, S.A. |
| Grupo Merck |
| Madaus, S.A. |
| Química Farmacéutica Bayer, S.A. |
| Laboratorios Andrómaco, S.A. |

| DINAMARCA |
|-----------------------|
| Lundbeck España, S.A. |

| FRANCIA |
|----------------------------|
| Ipsen Pharma, S.A. |
| Pierre Fabre Iberica, S.A. |
| Sanofi-Aventis, S.A.U |
| Laboratorios Servier, S.L. |

| GRAN BRETAÑA |
|--------------------------------------|
| Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. |
| GlaxoSmithKline, S.A. |

| ITALIA |
|-------------------|
| Italfármaco, S.A. |

| PORTUGAL |
|------------------------------------|
| Bial Industrial Farmacéutica, S.A. |

EMPRESAS NO COMUNITARIAS

| ESTADOS UNIDOS | SUIZA |
|---|-----------------------------|
| Alcon Cusi, S.A. | Grupo Lipotec |
| Bristol-Myers Squibb, S.L. | Novartis Farmacéutica, S.A. |
| Grupo Lilly | Roche Farma, S.A. |
| Janssen-Cilag, S.A. (Grupo Johnson & Johnson) | |
| Merck, Sharp & Dohme | |
| Pfizer, S.A. | |
| Schering-Plough, S.A. | |
| Wyeth Farma, S.A. | |
| | JAPÓN |
| | Tedec-Meiji Farma, S.A. |
| | |
| | ISLANDIA |
| | Invent Farma, S.L. |

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

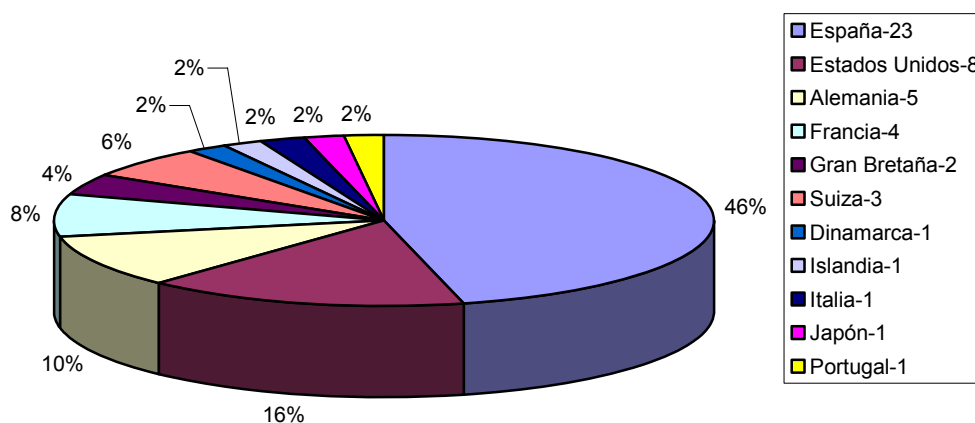
Tabla 3. Empresas farmacéuticas que solicitan integrarse en el Plan PROFARMA, según el origen del capital.

| Empresas | Nacional | Multinacional | Total |
|--------------------------|-----------------|----------------------|--------------|
| Solicitan la integración | 23 (46%) | 27 (54%) | 50 (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.

Gráfico 1. Distribución de solicitudes por nacionalidad



2.2 ACTIVIDAD INDUSTRIAL DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS

Estas empresas pueden dividirse en tres grupos según su actividad industrial: fabricante de materias primas, de especialidades farmacéuticas o fabricante 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 (6%) | 0 (0%) | 3 (6%) |
| Sólo Esp. Farmacéuticas | 9 (18%) | 16 (32%) | 25 (50%) |
| M. Primas y Esp. Farmacéuticas | 11 (22%) | 9 (18%) | 20 (40%) |
| Sin planta | 0 (0%) | 2 (4%) | 2 (4%) |
| TOTAL | 23 (46%) | 27 (54%) | 50 (100,00%) |

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

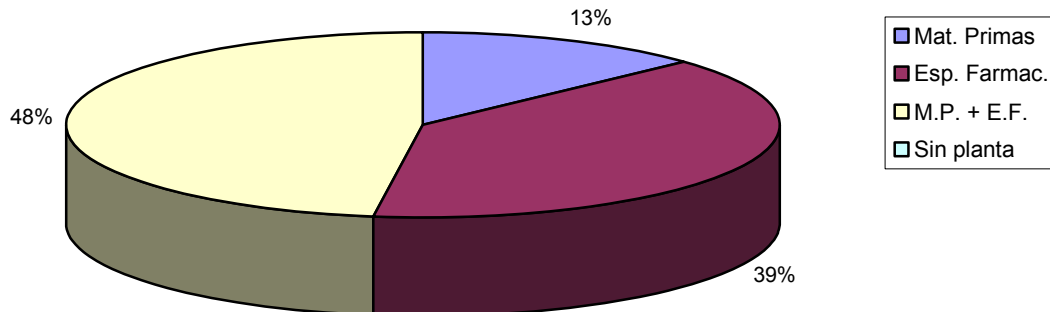
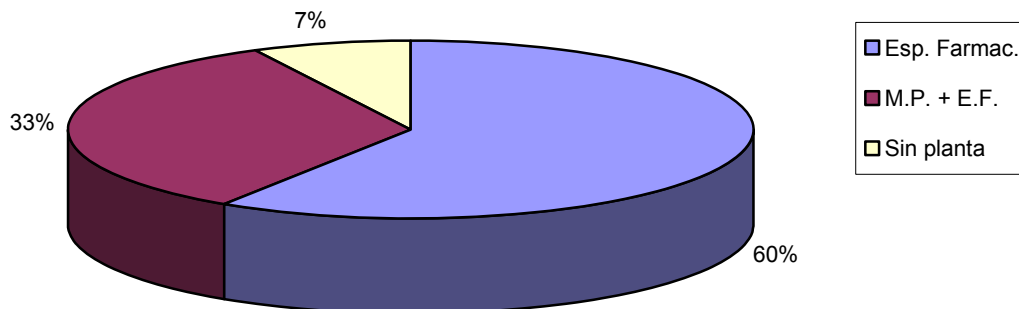


Gráfico 3. Empresas multinacionales según su actividad industrial



Se observa que todas las empresas nacionales presentadas realizan algún proceso productivo y que un 48% de éstas fabrican tanto materias primas como especialidades farmacéuticas. Este porcentaje baja al 33% en el caso de compañías de capital multinacional, se observa también que únicamente 2 de estas empresas no disponen de planta de producción, si bien realizan actividades de I+D, dado que este es un requisito indispensable para su inclusión en el Plan.

Las empresas presentadas al Plan PROFARMA realizan su actividad industrial en 87 centros de producción, el 55,17% de los cuales fabrican tanto materias primas como especialidades farmacéuticas, el 39,08% se dedican a la producción exclusiva de especialidades farmacéuticas y el 5,75% restante se dedican a la fabricación exclusiva de materias primas.

Tabla 5. Actividad de los Centros de Producción

| Actividad | Nº de plantas | Porcentaje |
|--|---------------|----------------|
| Materias Primas + Especialidades Farmacéuticas | 48 | 55,17% |
| Especialidades Farmacéuticas | 34 | 39,08% |
| Materias Primas | 5 | 5,75% |
| TOTAL | 87 | 100,00% |

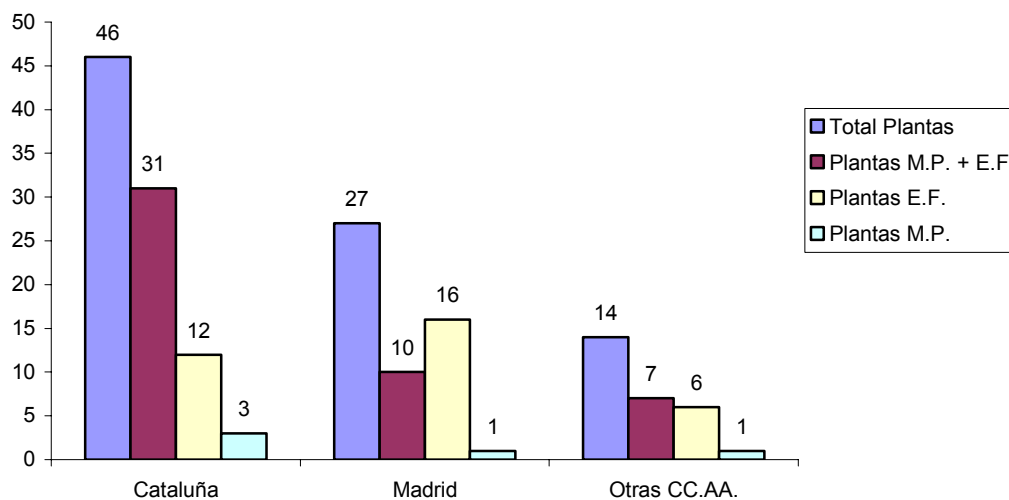
Fuente: informes de seguimiento de las empresas

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

| Actividad | Nacionales | | Multinacionales | | Total | |
|---------------------------------------|------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------|------------------|
| | Nº | (%) | Nº | (%) | Nº | (%) |
| Materias Primas + Espc. Farmacéuticas | 27 | (31,03%) | 21 | (24,14%) | 48 | (55,17%) |
| Especialidades Farmacéuticas | 11 | (12,64%) | 23 | (26,44%) | 34 | (39,08%) |
| Materias Primas | 5 | (5,75%) | 0 | (0,00%) | 5 | (5,75%) |
| TOTAL | 43 | (49,43%) | 44 | (50,57%) | 87 | (100,00%) |

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

De los 48 centros de producción que fabrican materias primas y especialidades farmacéuticas 27 pertenecen a empresas nacionales y 21 a empresas multinacionales. De los 34 centros que producen especialidades farmacéuticas, 11 pertenecen a empresas nacionales y 23 a empresas multinacionales. Los 5 centros que producen exclusivamente materias primas son de empresas nacionales.

Gráfico 4. Distribución de las Plantas de Producción por CC.AA.

La mayor parte de las plantas de producción de las empresas farmacéuticas se encuentran ubicadas en las Comunidades de Cataluña y Madrid. Sin embargo, las plantas de producción de materias primas y especialidades farmacéuticas se concentran sobre todo en Cataluña (más del 64% del total de estas plantas), mientras que en Madrid se concentran la mayor parte de las plantas que producen exclusivamente especialidades farmacéuticas (un 47%).

2.3 MAGNITUDES ECONÓMICAS MÁS RELEVANTES

2.3.1 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.

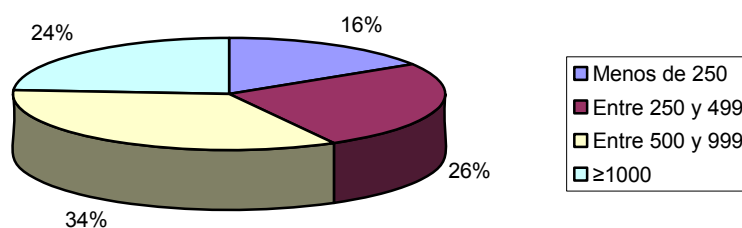
Las empresas nacionales son las que se encuentran en mayor proporción por debajo de los 250 empleados y también entre los 250 y 499 empleados, mientras que las multinacionales mantienen una distribución bastante equilibrada entre los dos grupos restantes (entre 500 y 999 empleados, y ≥ 1000 empleados).

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

| Nº Empleados | Empresa | | Total |
|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | Nacional | Multinacional | |
| Menos de 250 | 5 (10%) | 3 (6%) | 8 (16%) |
| Entre 250 y 499 | 7 (14%) | 6 (12%) | 13 (26%) |
| Entre 500 y 999 | 8 (16%) | 9 (18%) | 17 (34%) |
| ≥1000 | 3 (6%) | 9 (18%) | 12 (24%) |
| Total | 23 (46%) | 27 (54%) | 50 (100%) |

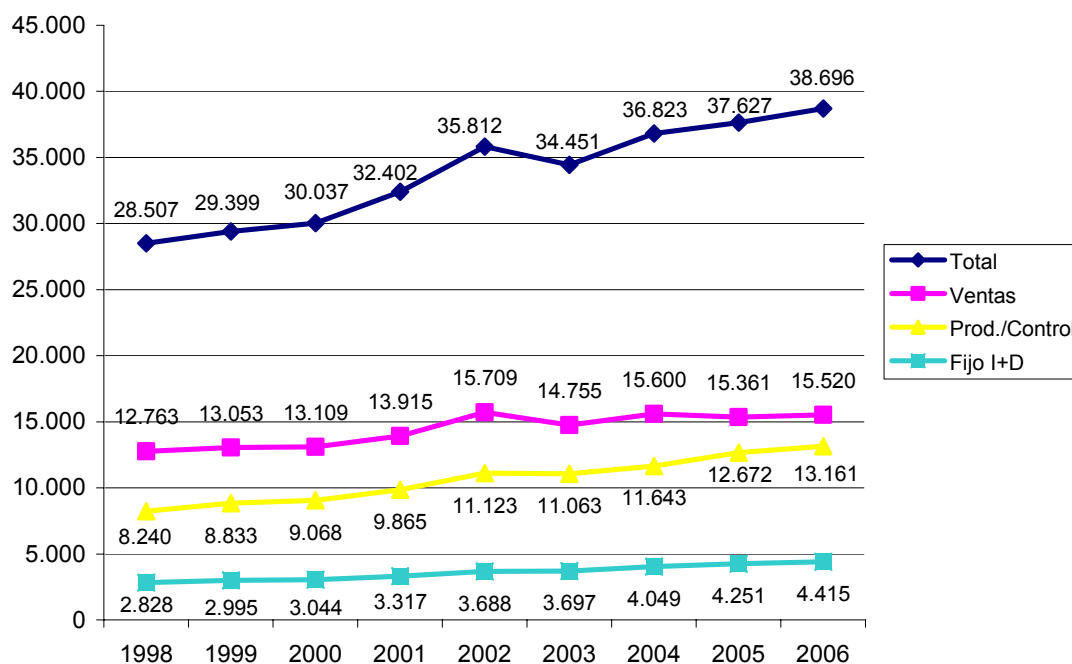
Fuente: informes de seguimiento de las empresas

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

Gráfico 5. Empresas según número de empleados

2.3.2 Personal

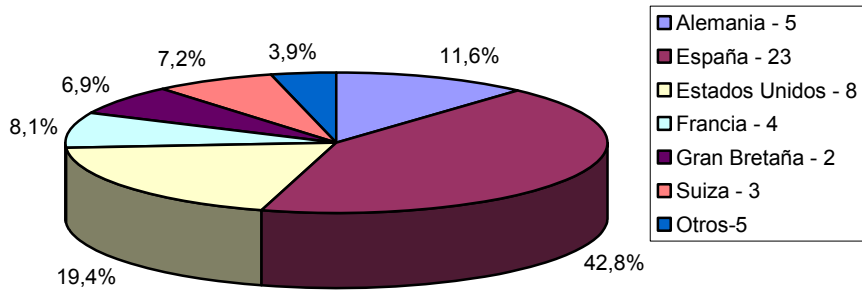
El número de empleados del sector farmacéutico en España en 2006 se situó en 39.117 trabajadores. Las empresas presentadas al Plan PROFARMA emplearon en 2006 a 38.696 personas, lo que representa casi el 99% del total del sector.

Gráfico 6. Evolución del personal asalariado

El personal asalariado de las empresas presentadas al Plan ha aumentado un 2,84% en el año 2006 respecto a 2005.

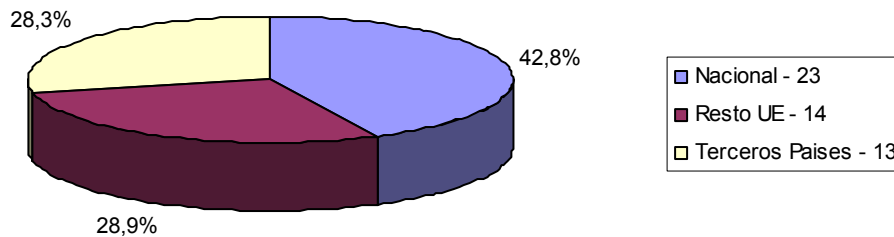
La distribución del personal se muestra en el Gráfico 7. Se aprecia que las empresas de capital español emplean al 42,9% del personal total, seguida por las empresas de capital estadounidense que emplean al 19,4% del personal y las de capital alemán al 11,6%.

Gráfico 7. Distribución del personal, según origen del capital



La distribución del personal según el origen del capital social de estas empresas (nacional, resto de Unión Europea y de terceros países) se muestra a continuación.

Gráfico 8. Porcentaje del personal nacional, resto de la UE y terceros países



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

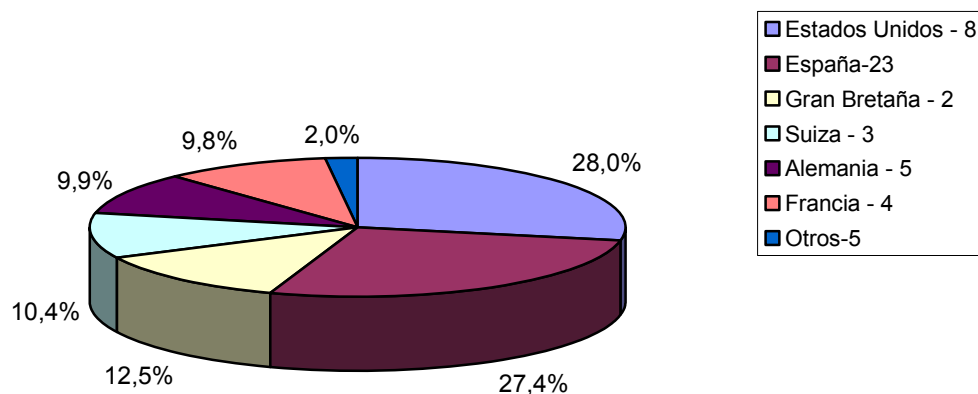
| Grupo de Empresas | Nº empresas | Personal | Tamaño medio |
|--------------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Nacionales | 23 | 16.544 | 719 pers./empresa |
| Resto Unión Europea | 14 | 11.197 | 800 pers./empresa |
| Terceros Países | 13 | 10.955 | 843 pers./empresa |

Fuente: informes de seguimiento de las empresas

Las empresas españolas son las de menor tamaño medio, aunque cada año se aproximan al tamaño medio del resto de las empresas de la Unión Europea, mientras que las empresas de terceros países son las que tienen mayor tamaño, en concreto las empresas estadounidenses.

2.3.3 Ventas

El Gráfico 9 muestra la distribución de las ventas totales según la nacionalidad de las empresas.

Gráfico 9. Ventas totales

Si se compara esta distribución con la del Gráfico 1 (Distribución de empresas solicitantes por nacionalidad) se observa que el 48% de las empresas presentadas al Plan Profarma son nacionales, pero sus ventas representan sólo un 27,6% del total. En el otro extremo se encuentran las compañías estadounidenses, que representan el 16% del total de empresas presentadas al Plan y obtienen el 28,1% del total de las ventas, y las compañías británicas, que suponen tan sólo el 4% del total de empresas presentadas y ocupan la 3ª posición en el ranking de ventas con un 12,5% del total. Las ventas de las ocho empresas norteamericanas superan en valor absoluto y relativo las ventas de las veintitrés empresas nacionales.

A continuación se muestran las cifras de ventas correspondientes a los grupos de empresas nacionales y multinacionales que se han presentando a la Convocatoria 2007 del Plan.

Tabla 9. Ventas, según origen del capital

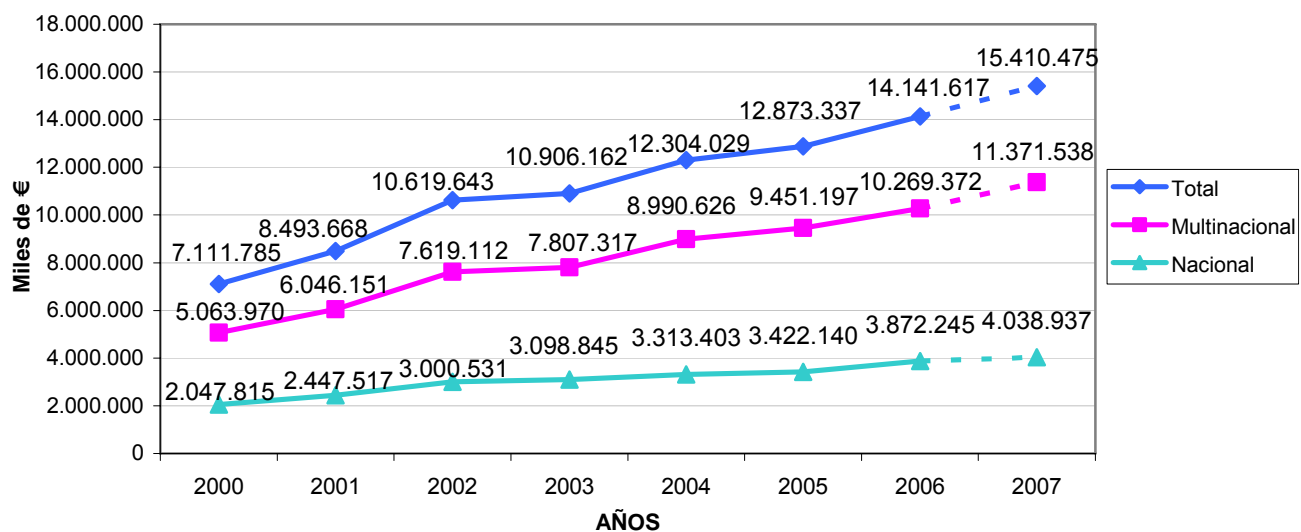
| VENTAS | Nacionales | Multinacionales | Total |
|------------------------|-------------------|------------------------|-------------------|
| Ventas Totales | 3.872.245 | 10.269.372 | 14.141.617 |
| Ventas Medicamentos UH | 2.811.089 | 9.010.999 | 11.822.088 |
| Ventas Medicamentos P | 1.935.135 | 7.377.702 | 9.312.837 |

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 Medicamentos de Uso Humano y de Medicamentos de Prescripción) de los últimos siete años y las previsiones para 2.007.

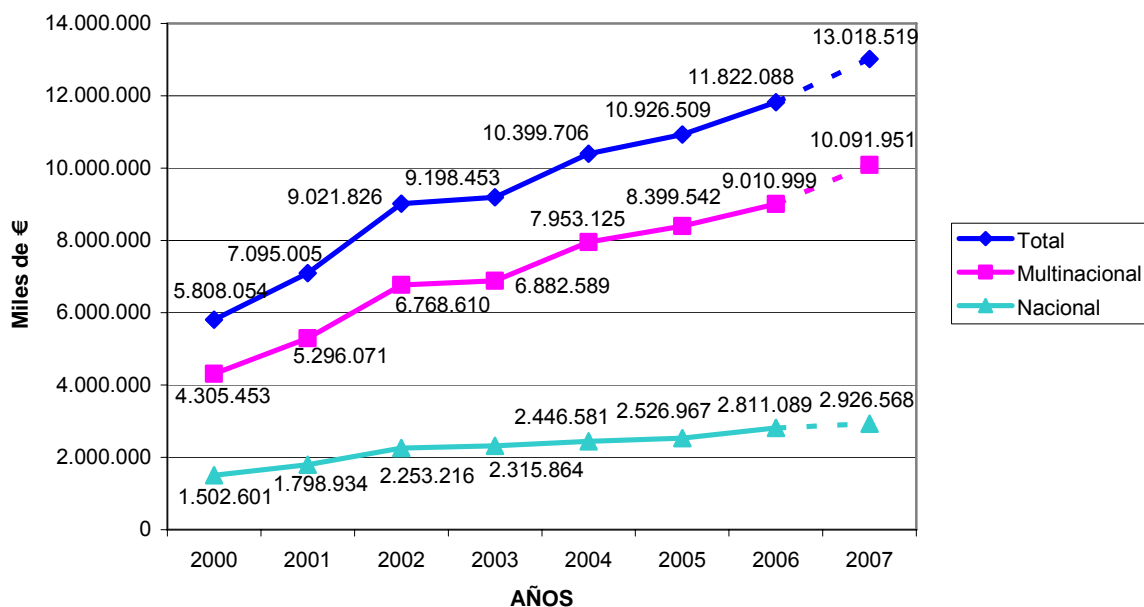
Las ventas totales han crecido un 9,9% en 2006 respecto a 2005 (Gráfico 10). Las ventas de las empresas nacionales han crecido un 13,2% en 2006 (frente a un 3,3% en el año 2005) y las empresas multinacionales han tenido un crecimiento del 8,7% (frente a un 5,1% en 2005).

Gráfico 10. Ventas Totales



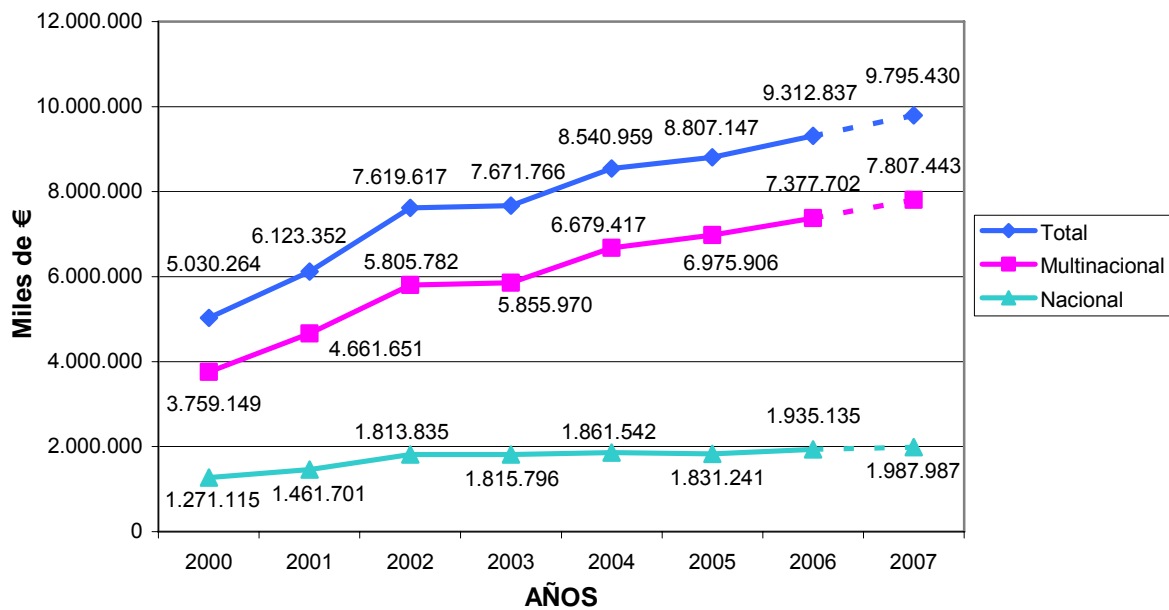
Las ventas de medicamentos de uso humano (Gráfico 11) en 2006 han crecido un 8,2% respecto a 2005. Las ventas de las empresas multinacionales han crecido un 7,3% en 2006 frente a un crecimiento del 11,2% de las empresas nacionales.

Gráfico 11. Ventas de medicamentos de uso humano



Respecto a las ventas de medicamentos de prescripción, el crecimiento total ha sido de un 5,7%, frente al 3,1% de año anterior. Las compañías multinacionales han experimentado un crecimiento del 5,8%, y las nacionales han aumentado sus ventas en un 5,7%, una gran mejoría respecto al año anterior, donde tuvieron un descenso del 1,6%.

Gráfico 12. Ventas de Medicamentos de Prescripción



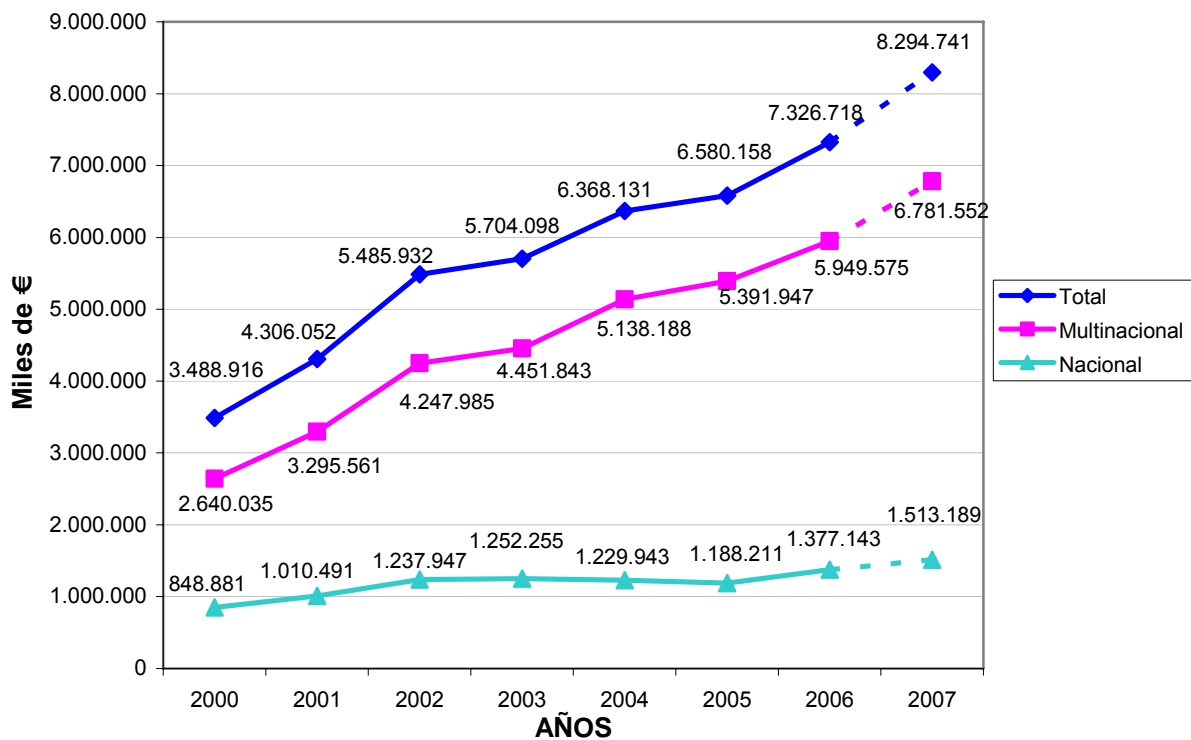
En 2006 las ventas al Sistema Nacional de Salud (SNS) realizadas por las empresas presentadas ascendieron a 5.841,5 millones de €. Si se tiene en cuenta el origen del capital social, las empresas nacionales vendieron medicamentos al SNS por valor de 1.372 millones de € mientras que las empresas multinacionales efectuaron ventas por valor de 4.470 millones de €.

Por otro lado, las aportaciones realizadas por las empresas españolas en 2006 al Sistema Nacional de Salud ascendieron a 28,5 millones de € frente a los 206 millones de € de las empresas multinacionales.

2.3.4 Compras

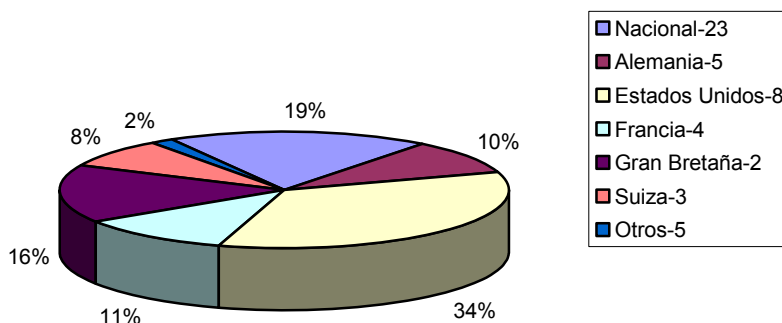
Las compras totales de las empresas en 2006 ascendieron a 7.327 millones de €, un 11,35% más que el año anterior. De esta cantidad, 5.950 millones € corresponden a las compras realizadas por el grupo de compañías multinacionales (un 10,34% más que el año anterior), mientras que el grupo de empresas nacionales aumenta sus compras un 15,90% respecto a 2005, situándose en 1.377 millones €.

Gráfico 13. Compras Totales



Los porcentajes de compras según el origen del capital se muestran en el Gráfico 14 (Distribución de las compras totales).

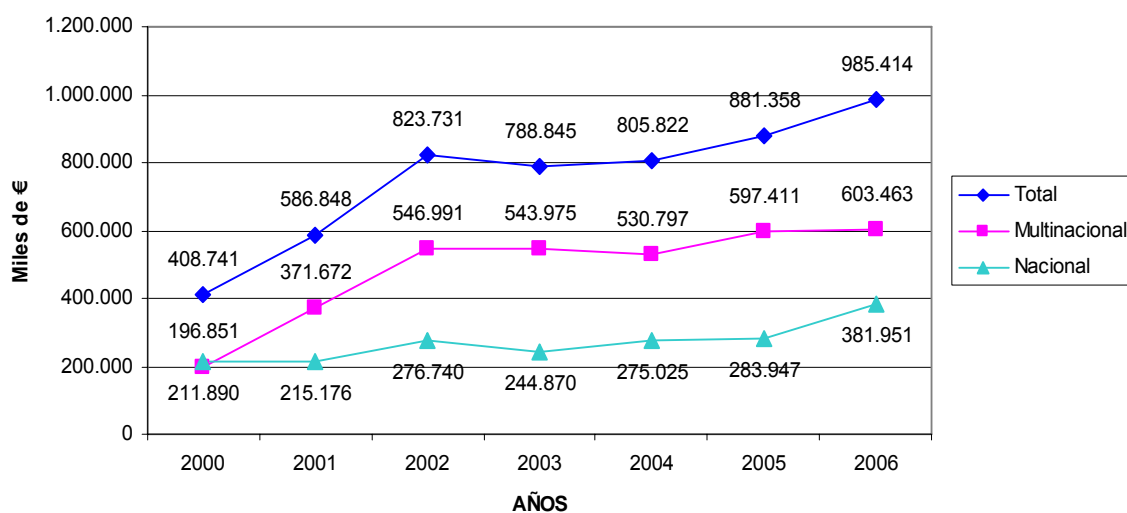
Gráfico 14. Distribución de las compras totales



2.3.5 Resultados

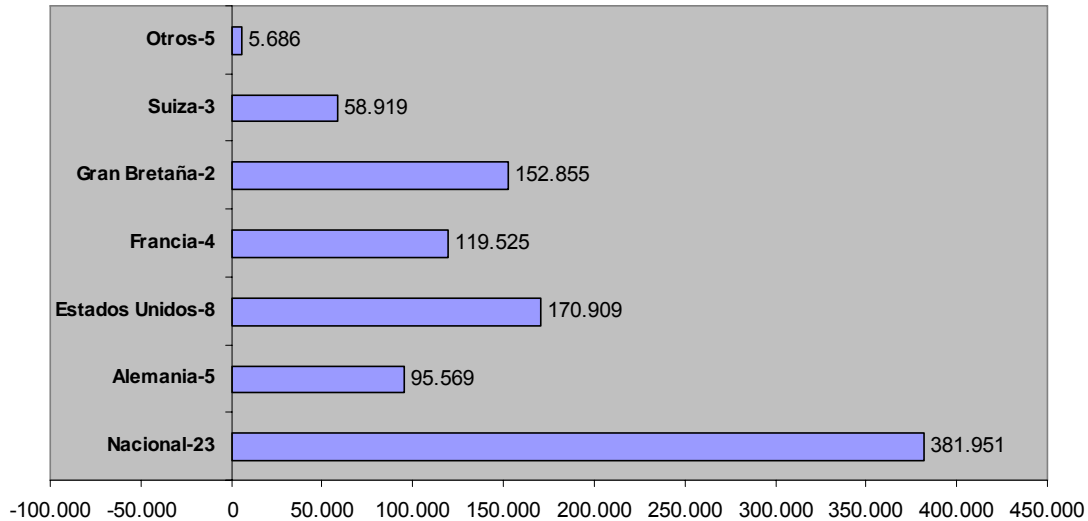
El año 2003 no fue un año positivo para el sector, puesto que el ritmo de crecimiento que se venía obteniendo en los tres años anteriores se detuvo bruscamente. En 2005 se consolida la ligera mejoría que se inició en el año 2004, continuando su crecimiento en el año 2006. Se aprecia un incremento de los resultados en 2006 del 11,81% respecto al año anterior debido, sobre todo, al incremento del resultado obtenido por las empresas nacionales, 34,51%, mientras que el resultado de las empresas multinacionales, creció únicamente 1,01%.

Gráfico 15. Resultados



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

Gráfico 16. Resultado Neto Miles €

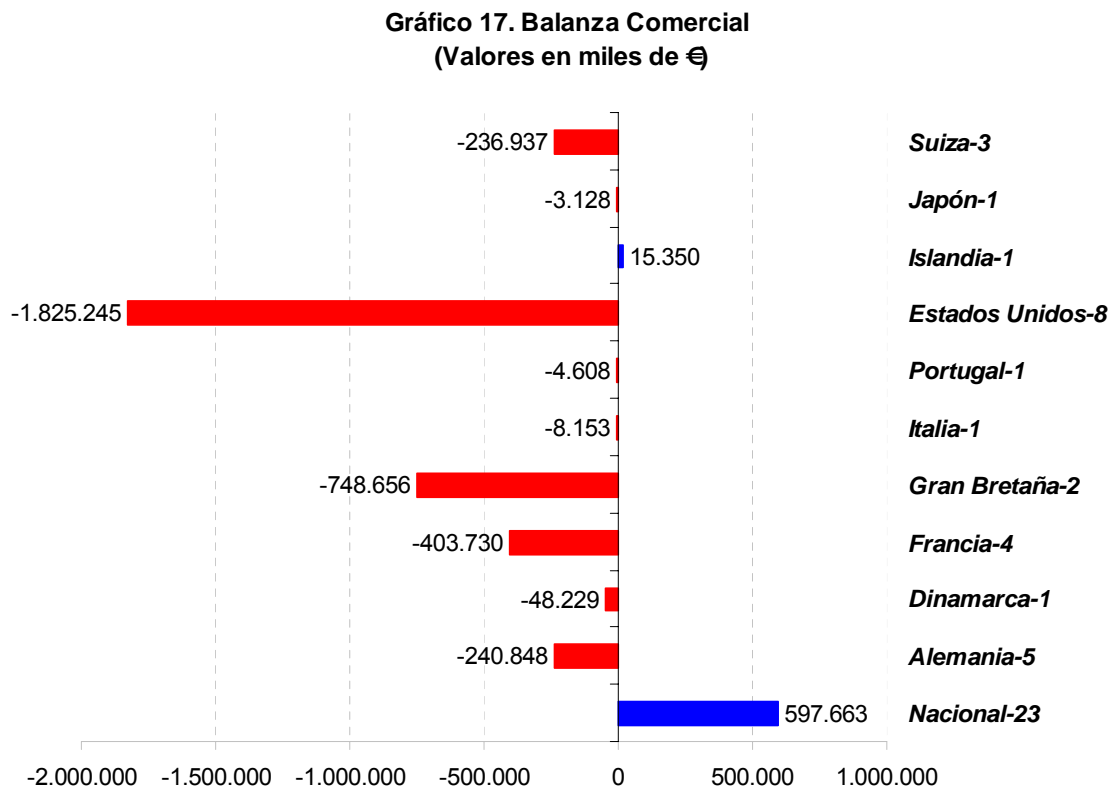


Todos los grupos muestran un beneficio positivo, pero si se obtiene el resultado medio por empresa para cada uno de los grupos son las multinacionales y, en concreto, las empresas de capital británico, con un resultado neto medio por empresa de 76,4 millones de € y las francesas, con un resultado neto medio por empresa de 29,9 millones de €, las que se sitúan a la cabeza en este indicador, seguidas de las empresas estadounidenses que alcanzan un resultado neto medio por empresa de 21,4 millones de €.

2.3.6 Balanza comercial

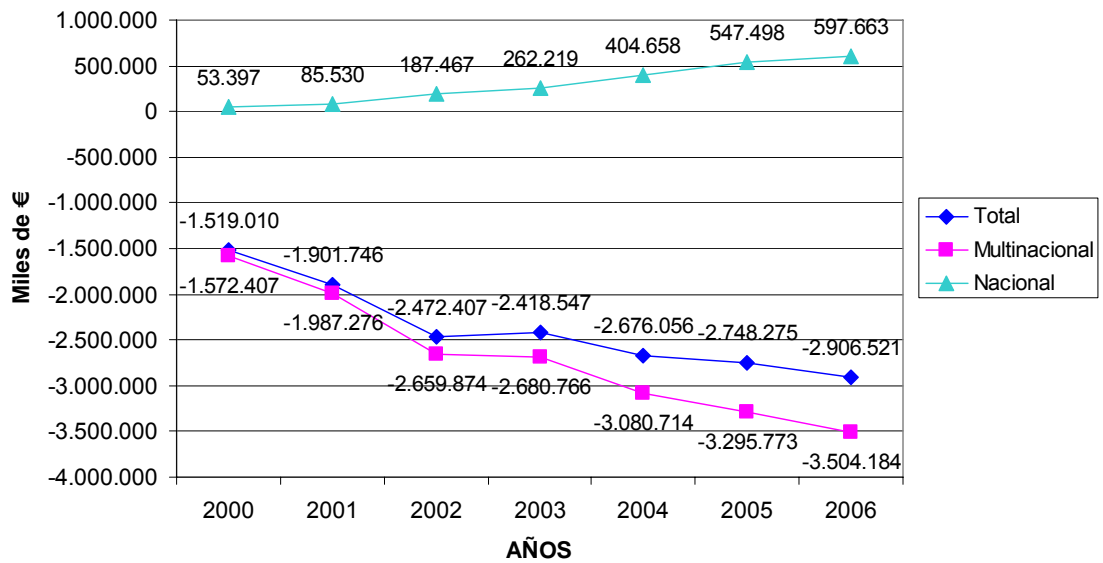
En el año 2006 las exportaciones totales de las empresas que solicitaron su inclusión en el Plan ascendieron a 3.197 millones de €, lo que supuso un crecimiento del 20,20% con respecto a 2005, mientras que se realizaron importaciones por valor de 6.104 millones de €, con un crecimiento del 12,86% respecto al año anterior. Este comportamiento de las exportaciones e importaciones no ha sido suficiente para disminuir el déficit de la balanza comercial, puesto que ésta ha seguido creciendo negativamente, aunque a un ritmo más lento que el año anterior.

El grupo que aporta valor añadido local, con balanza positiva, es principalmente el grupo de empresas nacionales, además la empresa islandesa presenta una balanza comercial ligeramente positiva, mientras que corresponde al resto de los grupos una balanza comercial negativa, especialmente al grupo estadounidense.



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

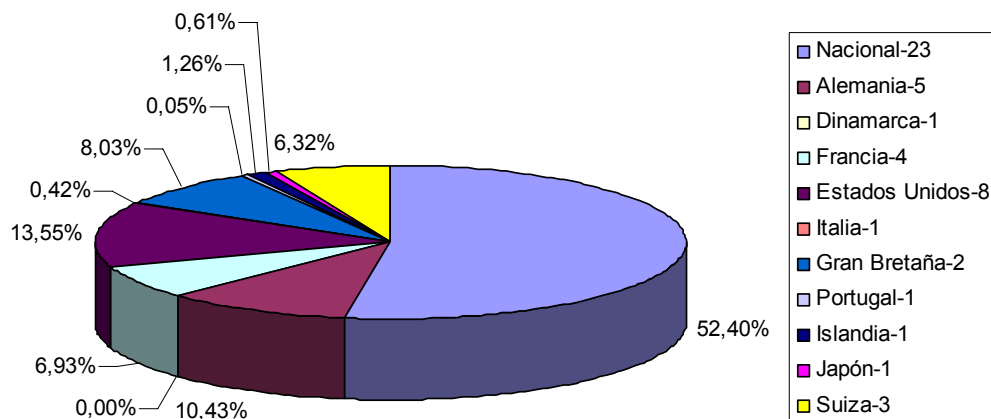
Gráfico 18. Balanza Comercial



2.3.7 Inversiones

La inversión total de las empresas que solicitan su inclusión en el Plan Profarma ascendió a 372 millones de € en el año 2006, lo que supone un descenso del 0,8% respecto al año anterior. Las empresas nacionales invirtieron 195 millones de € y las multinacionales 177 millones de €.

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 se emplea personal altamente cualificado.

Según el informe “Estadística sobre Actividades de I+D 2006” del INE, el gasto en I+D en 2006 en España alcanzó el 1,20% del PIB, con un incremento del 16% respecto a 2005. Por su parte, la industria farmacéutica concentró el 9,2% del gasto total en I+D en dicho año.

El farmacéutico es uno de los sectores industriales que más invierte en investigación en España. La industria farmacéutica se encuentra en un puesto privilegiado en el ranking de “porcentaje de empresas con actividades innovadoras”, pues el 68,4% de las empresas farmacéuticas realiza actuaciones innovadoras.

La industria farmacéutica española es intensiva en innovación en 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.

España está adquiriendo relevancia en materia farmacéutica dentro del entorno europeo, consolidándose como el quinto mercado más importante del continente en volumen de ventas y en generación de empleo (tras Alemania, Francia, Italia y Reino Unido) y el sexto en términos de producción (tras los cuatro anteriores e Irlanda).

2.4.1 Personal de I+D

El número de empleados del sector farmacéutico en Europa en 2006, según estimaciones de la Federación de Asociaciones de la Industria Farmacéutica Europea (EFPIA), se sitúa en torno a 640.000, de los cuales 102.000 son personal de I+D, es decir, el 15,9% del total.

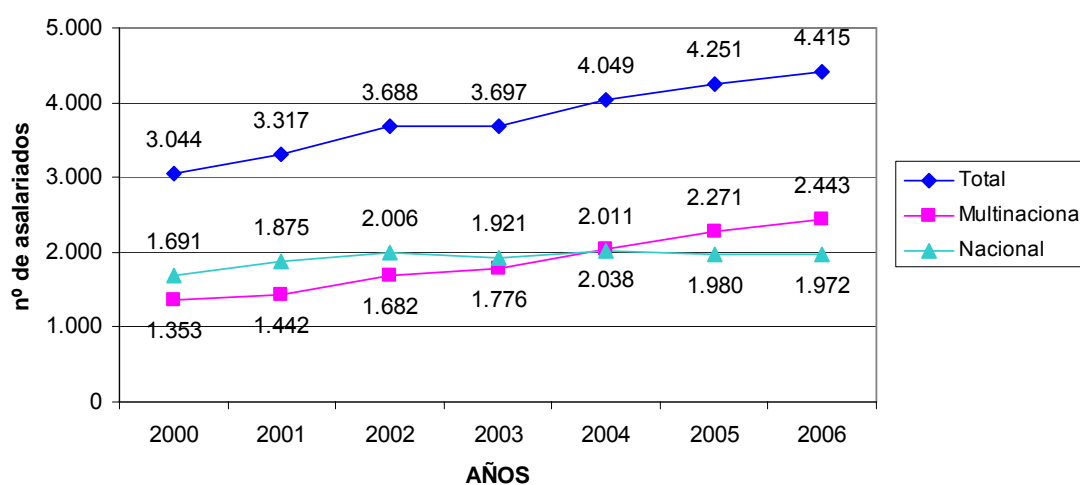
El número de empleados del sector farmacéutico en España en 2006 se situó en 39.117 trabajadores. Este es uno de los sectores que más empleo genera en actividades de I+D, con 4.616 trabajadores, lo que supone más del 11,8% del total de la plantilla del sector empleada en actividades relacionadas con la investigación, mientras que el porcentaje medio de la industria española es del 1,53%.

Sin embargo, las cifras no resultan tan positivas si se comparan con las obtenidas por el conjunto de las empresas farmacéuticas europeas, dado que el ratio de las empresas farmacéuticas instaladas en España se encuentra muy por debajo del correspondiente a la media del sector en Europa.

En el año 2006 las compañías farmacéuticas presentadas al Plan emplearon en I + D a un total de 4.415 personas, lo que representa el 11,41 % del total de las personas asalariadas. Las compañías nacionales emplearon a 1.972 personas, el 11,92 % de su personal total, y las multinacionales a 2.443, el 11,03 %.

En el gráfico de evolución del personal fijo de I+D (Gráfico 20) se puede observar que las empresas nacionales están estancadas en cuanto a la creación de puestos de trabajo en I+D, presentando en 2006 una disminución de estos del 0,40% respecto a 2005, mientras que las empresas multinacionales experimentan un crecimiento del 7,57 % respecto a 2005.

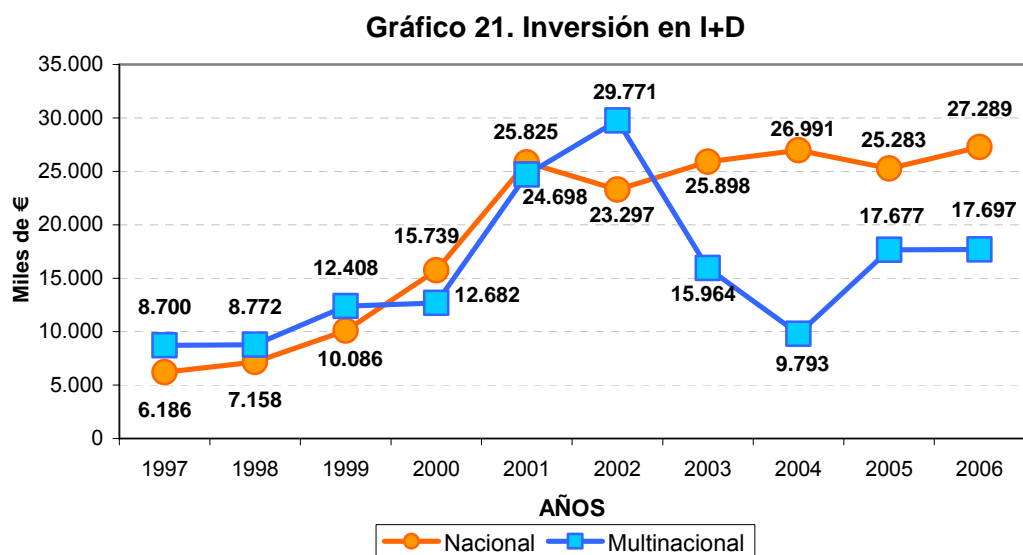
Gráfico 20. Evolución del personal fijo de I+D



2.4.2 Inversiones en I+D

El sector farmacéutico es el segundo sector industrial que más invierte en investigación en España.

En el año 2006 han sido las empresas nacionales las que más han destacado en cuanto a inversiones en I+D, mientras que las multinacionales han quedado estabilizadas respecto al año anterior. 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 importantes en terrenos y edificios. Así, la inversión media de los últimos 5 años realizada por las empresas nacionales se sitúa en torno a los 25,7 millones de € y la de las empresas multinacionales en torno a los 18,2 millones de €.

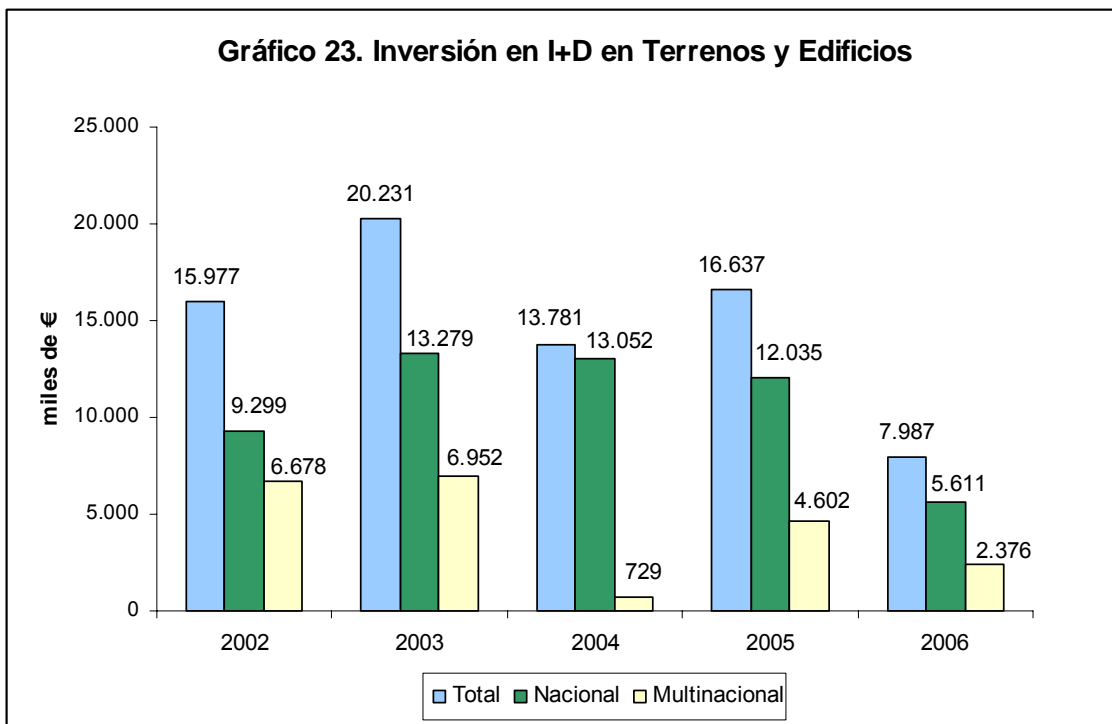
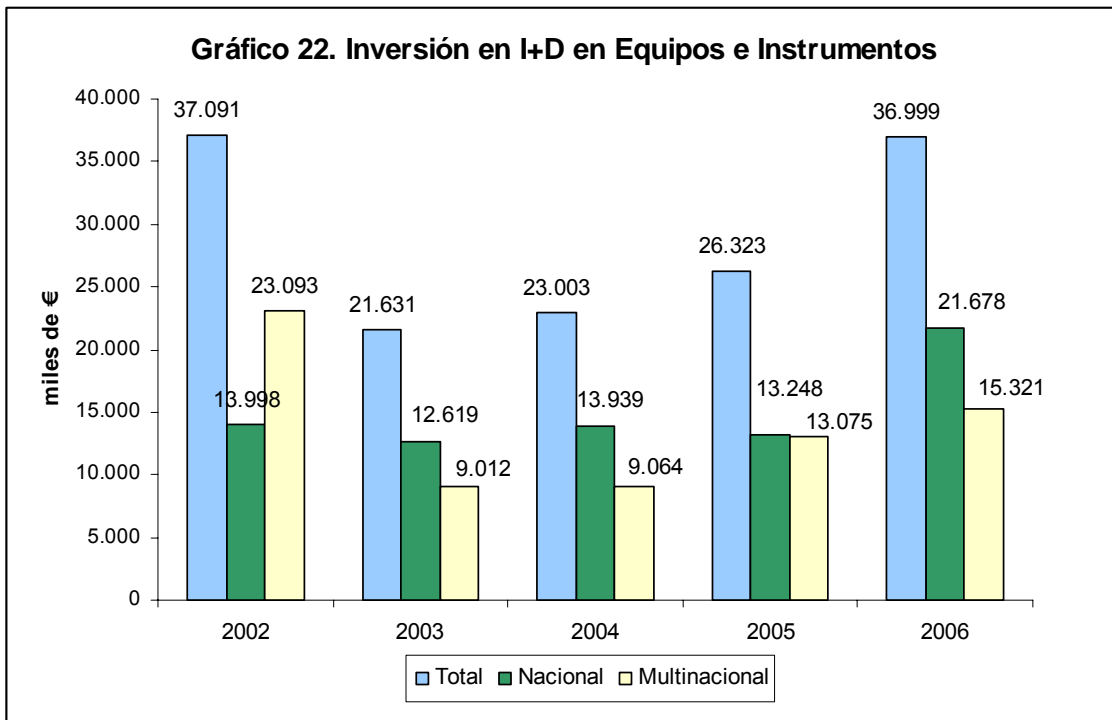


El desglose de la inversión se muestra en la Tabla 10. Se observa que el 82,25% de la inversión va destinada a Equipos e Instrumentos.

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

| | NACIONAL | | MULTINACIONAL | | TOTAL | |
|---------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| | Miles de € | % | Miles de € | % | Miles de € | % |
| Equipos e Instrumentos | 21.678 | 48,19% | 15.321 | 34,06% | 36.999 | 82,25% |
| Terrenos y Edificios | 5.611 | 12,47% | 2.376 | 5,28% | 7.987 | 17,75% |
| Total Inversiones en I+D | 27.289 | 60,66% | 17.697 | 39,34% | 44.986 | 100,00% |

Fuentes: Informes de las empresas
Valores: miles de euros

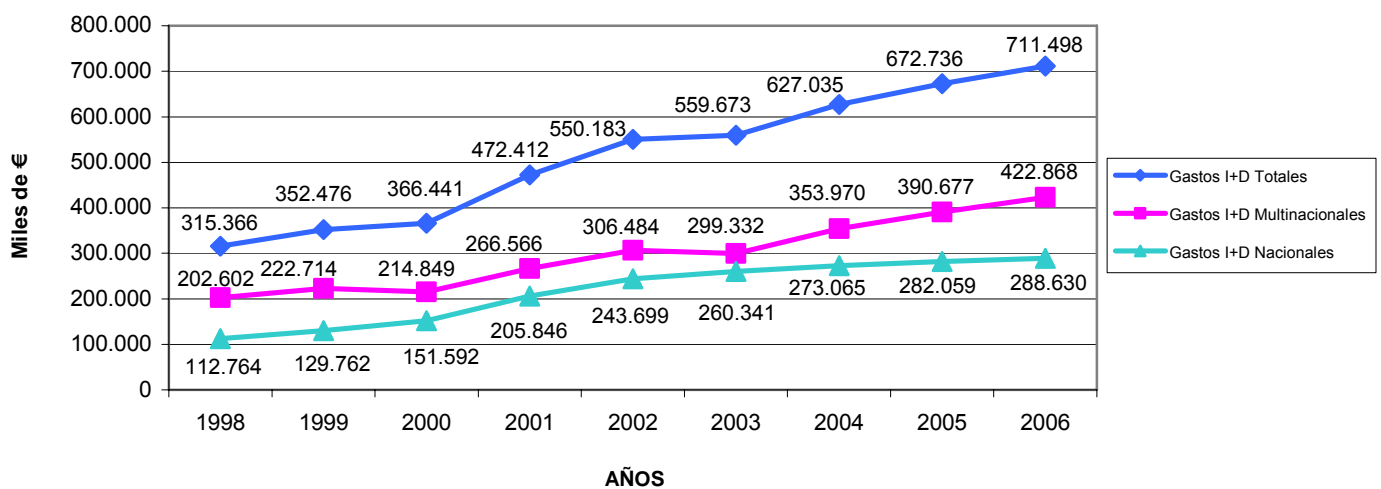


2.4.3 Gastos en I+D

En este apartado se hace referencia a *los gastos corrientes en I + D*, que recogen los gastos de personal, las colaboraciones externas y los materiales, entre otros. Este indicador no se debe confundir con el de *gastos e inversiones en I + D*, que recoge los gastos corrientes y los gastos de capital en I + D (nuevas inversiones en I + D), dando una idea más exacta del esfuerzo que la empresa realiza en este campo y que será analizado en el siguiente apartado. No obstante, 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.

El Gráfico 24 muestra en detalle la evolución de los gastos corrientes en I+D de las empresas que solicitaron su inclusión en las distintas convocatorias.

Gráfico 24. Gastos corrientes en I+D



Las empresas farmacéuticas integradas en Profarma tuvieron en 2006 unos gastos corrientes en I+D de 711,5 millones de €, con un crecimiento del 5,76 % sobre el año 2005. Las compañías nacionales destinaron en concepto de gastos corrientes en I+D la cifra de 288,6 millones de €, mientras que las compañías multinacionales gastaron en este concepto 422,9 millones de €.

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.

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

| NACIONALES | | MULTINACIONALES | |
|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------|------------------|
| Empresa | Gasto I+D | Empresa | Gasto I+D |
| LABORATORIOS ALMIRALL, S.A. | 76.652 | GLAXOSMITHKLINE, S.A. | 56.344 |
| GRUPO ESTEVE | 48.697 | PFIZER, S.A. | 39.691 |
| PHARMA MAR, S.A.U. | 37.195 | ROCHE FARMA, S.A. | 37.615 |
| GRUPO FERRER | 19.059 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. | 37.120 |
| GRIFOLS, S.A. | 17.976 | GRUPO LILLY | 34.918 |
| FAES FARMA, S. A. | 15.413 | SANOFI-AVENTIS, S.A.U. | 29.433 |
| CORPORACIÓN J. URIACH, S.A. | 10.619 | GRUPO MERCK | 25.205 |
| LACER, S.A. | 9.550 | MERCK, SHARP & DOHME | 24.224 |
| LABORATORIOS SALVAT, S.A. | 8.719 | SCHERING-PLOUGH, S.A. | 16.143 |
| LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. | 8.605 | ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. | 15.618 |
| LABORATORIOS CINFA, S.A. | 7.082 | BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L. | 15.591 |
| CORPORACION MEDICHEM, S.L. | 6.076 | BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. | 13.933 |
| KERN PHARMA, S.L. | 3.406 | IPSEN PHARMA, S.A. | 13.165 |
| LABORATORIOS MENARINI, S.A. | 3.354 | JANSSEN-CILAG, S.A. (Grupo J&J) | 11.056 |
| BIOIBERICA, S.A. | 2.841 | QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.A. | 10.327 |
| LABORATORIOS LETI, S.L.U. | 2.355 | WYETH FARMA, S.A. | 6.726 |
| LABORATORIO REIG JOFRE, S.A. | 2.282 | ALCON CUSÍ, S.A. | 6.266 |
| INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA | 2.257 | LABORATORIOS SERVIER, S.L. | 4.878 |
| LABORATORIOS NORMON, S.A. | 1.964 | GRUPO LIPOTEC | 4.598 |
| JUSTE, S.A.Q.F. | 1.590 | INVENT FARMA, S.L. | 3.994 |
| LABORATORIOS VIÑAS, S.A. | 1.362 | PIERRE FABRE IBERICA, S.A. | 3.981 |
| GRUPO FARMASIERRA, S.L. | 845 | LABORATORIOS ANDRÓMACO, S.A. | 3.698 |
| LABORATORIOS GELOS, S.L. | 731 | MADAUS, S.A. | 2.130 |
| | | TEDEC-MEIJ FARMA, S.A. | 2.047 |
| | | ITALFARMACO, S.A. | 1.982 |
| | | LUNDBECK ESPAÑA, S.A. | 1.266 |
| | | BIAL INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A. | 919 |

Fuente: Informes de seguimiento de las empresas

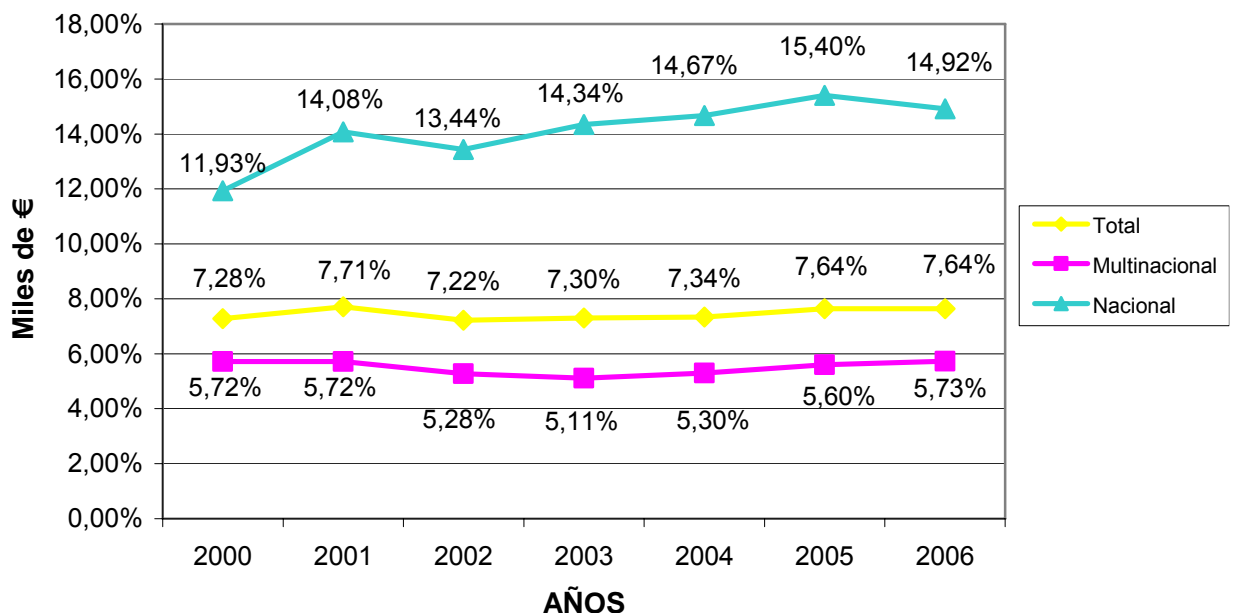
Valores: miles de €

Gastos de I+D sobre ventas

Durante el año 2006 las empresas farmacéuticas presentadas al Plan dedicaron a gastos corrientes en I+D el 5,03% de sus ventas totales, porcentaje ligeramente inferior al del año anterior (5,23%). En el caso de las empresas nacionales este indicador se sitúa en 7,45%, por debajo del valor alcanzado en el año 2005 (8,24%), y en el caso de las compañías multinacionales, en 4,12%, similar al alcanzado el año anterior (4,13%).

El porcentaje de gasto corrientes en I+D sobre ventas de prescripción para el sector se sitúa en el 7,64% para el año 2006. Este porcentaje fue de 14,92% para las empresas nacionales, algo inferior respecto al año anterior y de 5,73% para el grupo de empresas multinacionales, manteniéndose prácticamente estable respecto al año anterior.

Gráfico 25. Gastos en I+D sobre ventas de prescripción

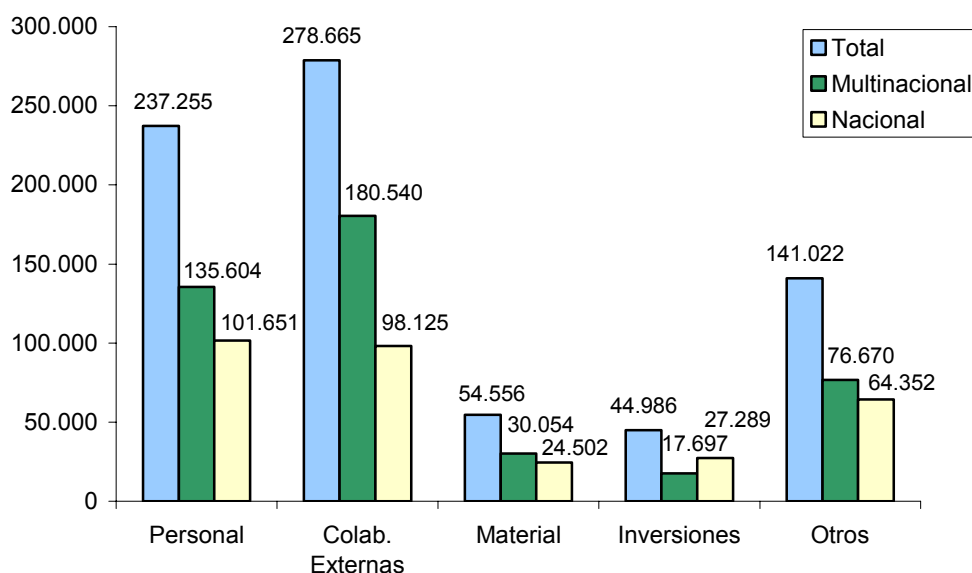


2.4.4 Gastos e inversiones en I+D

Las empresas del sector farmacéutico destinaron en 2006, en concepto de gastos e inversiones en I + D, la cifra de 756,5 millones de €, de los cuales 316 millones de € corresponden a las empresas nacionales y 440,5 millones de € a las empresas multinacionales.

El Gráfico 26 compara el desglose de los gastos e inversiones en I+D según el origen del capital de las empresas.

Gráfico 26. Gastos e Inversiones en I+D



Las partidas de gastos son algo más altas en todos los conceptos en el grupo de empresas multinacionales, con excepción de los gastos en inversiones que alcanzan mayor valor para las empresas nacionales.

Gastos e inversiones en I+D intramuros/extramuros

De la cifra total en concepto de gastos e inversiones en I+D, 756,5 millones de €, 477,8 millones de € (63,2%) corresponden a gastos e inversiones intramuros y los restantes 278,7 millones de € (36,8%) a colaboraciones externas (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

| | Gastos e inversiones en I+D | | | | | |
|--------------|------------------------------------|---------------|----------------------|---------------|----------------|----------------|
| | Nacional | | Multinacional | | Total | |
| Intramuros | 217.794 | 28,79% | 260.025 | 34,37% | 477.819 | 63,16% |
| Extramuros | 98.125 | 12,97% | 180.540 | 23,87% | 278.665 | 36,84% |
| Total | 315.919 | 41,76% | 440.565 | 58,24% | 756.484 | 100,00% |

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

Si nos centramos en los gastos e inversiones de I+D que realiza cada tipología de empresa, observamos que en 2006 los gastos e inversiones intramuros representan el 68,94% del total gastos e inversiones en I+D de las empresas nacionales y el 59,02% del total gastos e inversiones en I+D de las empresas de capital multinacional, porcentajes muy similares, aunque algo inferior para las empresas multinacionales.

Gráfico 27. Distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros en empresas de capital nacional

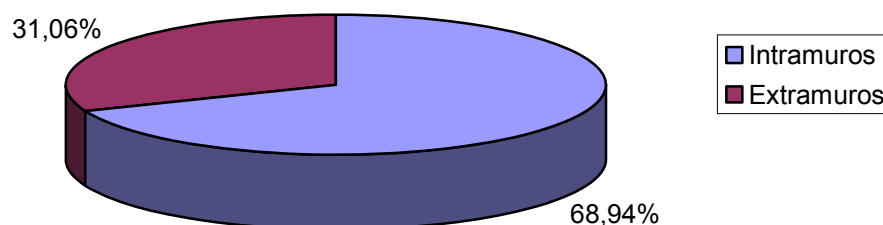
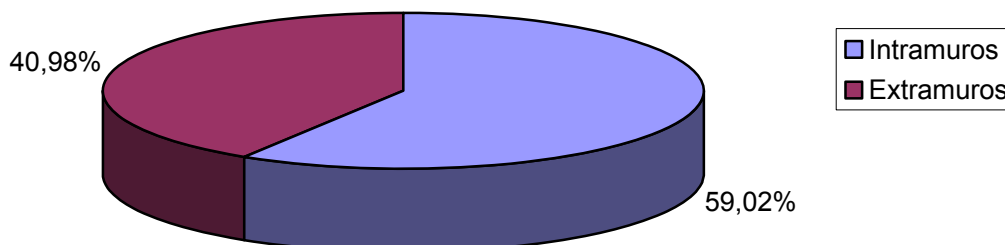


Gráfico 28. Distribución de los gastos e inversiones intramuros y extramuros en empresas de capital multinacional



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 Cataluña y Madrid, dada la concentración geográfica de la industria farmacéutica en estas dos Comunidades. Los gastos extramuros se distribuyen de manera más uniforme entre todas las Comunidades Autónomas, aunque siguen mostrando mayor relevancia en Madrid y Cataluña, como puede apreciarse con más detalle en el apartado de Colaboraciones Externas.

Gastos 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 que se debe, en parte, a la gran complejidad de la investigación farmacéutica.

Las colaboraciones externas permiten a las compañías farmacéuticas contratar los estudios que no pueden realizar directamente 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 aporte significativo para los centros con los que se contratan, sirviendo de ayuda y estímulo para éstos.

En la tabla 13 se muestra 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, 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 en colaboraciones externas según destino y origen de las empresas.

| | Centros Nacionales | | Centros Extranjeros | | Total | |
|-----------------|---------------------------|---------------|----------------------------|---------------|----------------|----------------|
| Nacionales | 32.650 | 11,72% | 65.475 | 23,50% | 98.125 | 35,21% |
| Multinacionales | 173.335 | 62,20% | 7.205 | 2,59% | 180.540 | 64,79% |
| Total | 205.985 | 73,92% | 72.680 | 26,08% | 259.631 | 100,00% |

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

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

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.

La tabla 14 muestra que las empresas dedicaron en 2006 a investigación básica casi 123,3 millones de € (16,61 % del total del gasto e inversiones en I+D en las distintas fases de la investigación), lo que supone un descenso tanto en términos relativos (en 2005 el porcentaje se situaba en el 18,92%) como en términos absolutos (en 2005 se destinaron 147,7 millones de € a esta fase de la investigación). Esta cifra es especialmente importante porque va destinada a la obtención de nuevas moléculas con potencial terapéutico, a la identificación de nuevos mecanismos de acción y de nuevas dianas terapéuticas.

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

| Fases | Gastos e inversiones en I+D | | | | | |
|------------------------|-----------------------------|---------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | Multinacional | | Nacional | | Total | |
| | Miles € | % | Miles € | % | Miles € | % |
| I. Básica | 75.803 | 10,21% | 47.473 | 6,40% | 123.276 | 16,61% |
| I. Galénica | 22.148 | 2,98% | 59.693 | 8,04% | 81.841 | 11,03% |
| I. Preclínica | 18.853 | 2,54% | 68.684 | 9,25% | 87.537 | 11,79% |
| I. Clínica | 262.892 | 35,42% | 81.782 | 11,02% | 344.674 | 46,44% |
| Otras I. Aplicadas | 31.448 | 4,24% | 9.098 | 1,23% | 40.546 | 5,46% |
| Desarrollo Tecnológico | 9.564 | 1,29% | 31.491 | 4,24% | 41.055 | 5,53% |
| Otros | 16.779 | 2,26% | 6.426 | 0,87% | 23.205 | 3,13% |
| Total | 437.487 | 58,95% | 304.647 | 41,05% | 742.134 | 100,00% |

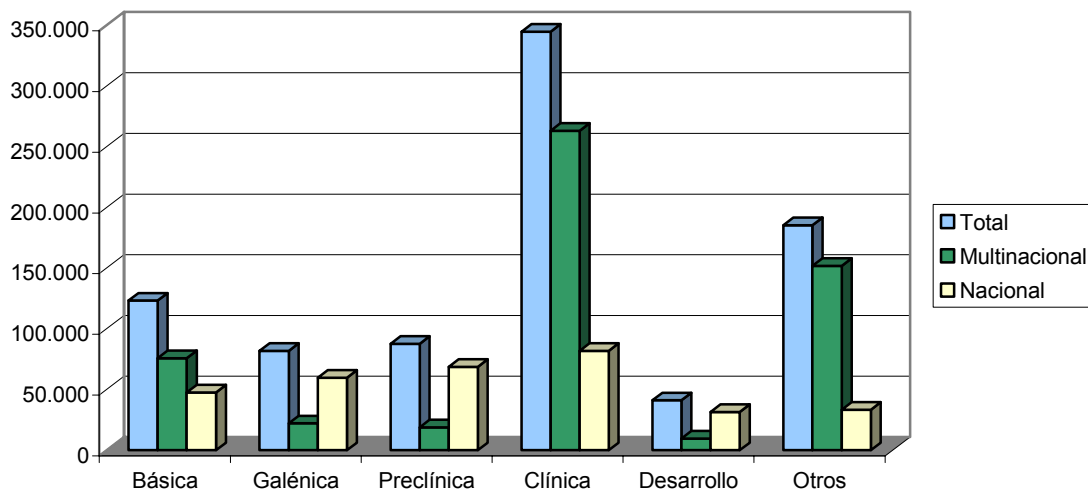
Fuentes: Informes de las empresas
Valores: miles de euros

Cabe destacar también que un 11,79% (algo más de 87,5 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 aproximadamente un año.

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.

Tanto en el caso de empresas nacionales como multinacionales, la parte más importante del gasto, 344,7 millones de € (un 46,44% del total), corresponde a 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 11,03%, casi 81,9 millones de €, se dedicaron a investigación galénica: nuevas formas farmacéuticas y vías de administración, así como al desarrollo de muestras de medicamentos para ensayos clínicos.

Gráfico 29. Desglose de los gastos de I+D según las fases de investigación y origen de las empresas

El 65% de las empresas nacionales presentadas a la convocatoria 2007 declaran gastos en investigación básica, el 78% en preclínica, el 91% en clínica y el 96% tienen gastos en estudios galénicos.

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

| Fases | Gasto en I+D | | | | | |
|------------------------|--------------|-----|---------------|------|-----------|-----|
| | Nacional | | Multinacional | | Total | |
| I. Básica | 15 | 65% | 15 | 56% | 30 | 60% |
| I. Galénica | 22 | 96% | 16 | 59% | 38 | 76% |
| I. Preclínica | 18 | 78% | 15 | 56% | 33 | 66% |
| I. Clínica | 21 | 91% | 27 | 100% | 48 | 96% |
| Otras I. Aplicadas | 11 | 48% | 17 | 63% | 28 | 56% |
| Desarrollo Tecnológico | 20 | 87% | 10 | 37% | 30 | 60% |
| Total Empresas | 23 | | 27 | | 50 | |

Fuentes: Informes de las empresas

En el caso de las compañías multinacionales, el 56% declara gastos en investigación básica y preclínica y el 100% en investigación clínica.

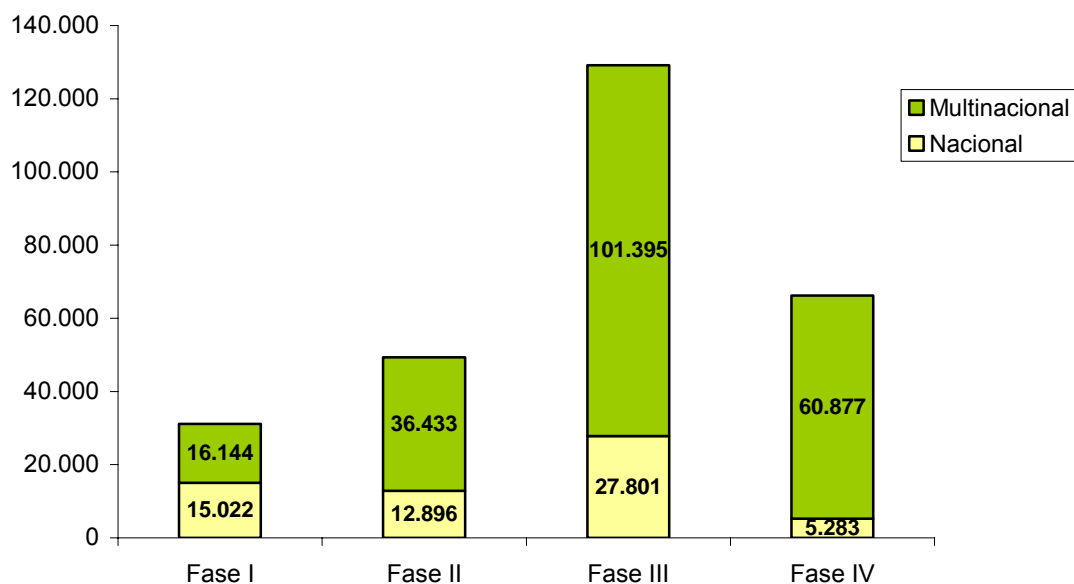
Como se ha expuesto, los ensayos clínicos constituyen la fase de la investigación farmacéutica a la que más recursos dedican las empresas del sector en España (el 39,91% del total), particularmente, las empresas multinacionales.

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

| Empresas | Investigación Clínica | | | | Total Ensayos Clínicos |
|---------------|-----------------------|---------------|----------------|---------------|------------------------|
| | Fase I | Fase II | Fase III | Fase IV | |
| Nacional | 15.022 | 12.896 | 27.801 | 5.283 | 61.002 |
| Multinacional | 16.144 | 36.433 | 101.395 | 60.877 | 214.849 |
| Total | 31.166 | 49.329 | 129.196 | 66.160 | 275.851 |

Fuentes: Informes de las empresas
Valores: miles de euros

Si se desglosa el gasto en investigación clínica según las distintas fases, se observa que casi el 47% del gasto corresponde a ensayos en fase III, que son fundamentalmente de tipo confirmatorio. Las fases iniciales I y II representan un 29% de los gastos y, finalmente, la fase IV supone un 24%.

Gráfico 30. Gasto en investigación clínica por origen del capital

2.4.5 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 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 | | | | | |
|--------------|--------------------|------------|---------------|------------|--------------|-------------|
| | Nacional | | Multinacional | | Total | |
| Clínicos | 224 | 11% | 1.188 | 56% | 1.412 | 66% |
| Preclínicos | 460 | 22% | 257 | 12% | 717 | 34% |
| Total | 684 | 32% | 1.445 | 68% | 2.129 | 100% |

Fuentes: Informes de las empresas

Ensayos clínicos

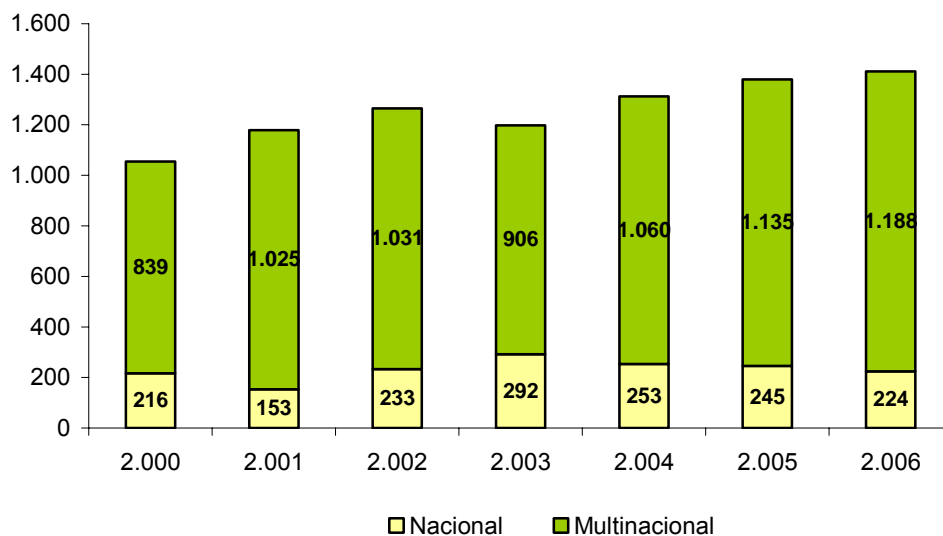
En el año 2006 las compañías farmacéuticas han realizado un total de 1.412 ensayos clínicos en colaboración con la red hospitalaria, de los que 224 son ensayos de compañías nacionales y 1.188 de multinacionales.

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

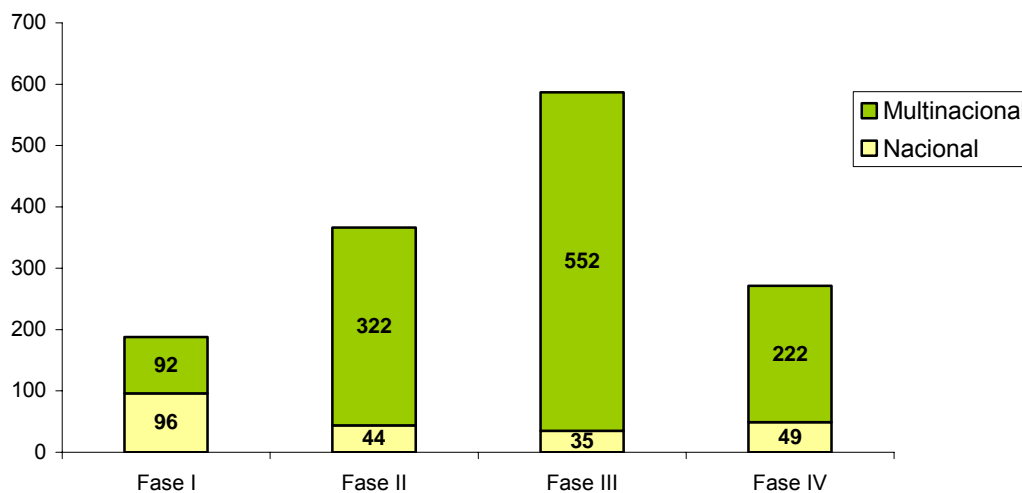
| Nº de ensayos clínicos | Nacional | | Multinacional | | Total | |
|---|------------|---------------|---------------|---------------|--------------|----------------|
| | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| Multicéntricos (varias CC. AA. y/o extranjero) | 119 | 8,43% | 1.061 | 75,14% | 1.180 | 83,57% |
| Multicéntricos (una CC. AA.) | 26 | 1,84% | 63 | 4,46% | 89 | 6,30% |
| Unicéntricos | 79 | 5,59% | 64 | 4,53% | 143 | 10,13% |
| Total | 224 | 15,86% | 1.188 | 84,14% | 1.412 | 100,00% |

Fuentes: Informes de las empresas

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

Gráfico 31. Evolución del número de ensayos clínicos según el origen del capital

El número de ensayos clínicos de las empresas nacionales ha disminuido en 2006 por tercer año consecutivo, sin embargo, en el grupo de las multinacionales dicho número ha aumentado desde 2003.

Gráfico 32. Nº de estudios por fases y origen del capital

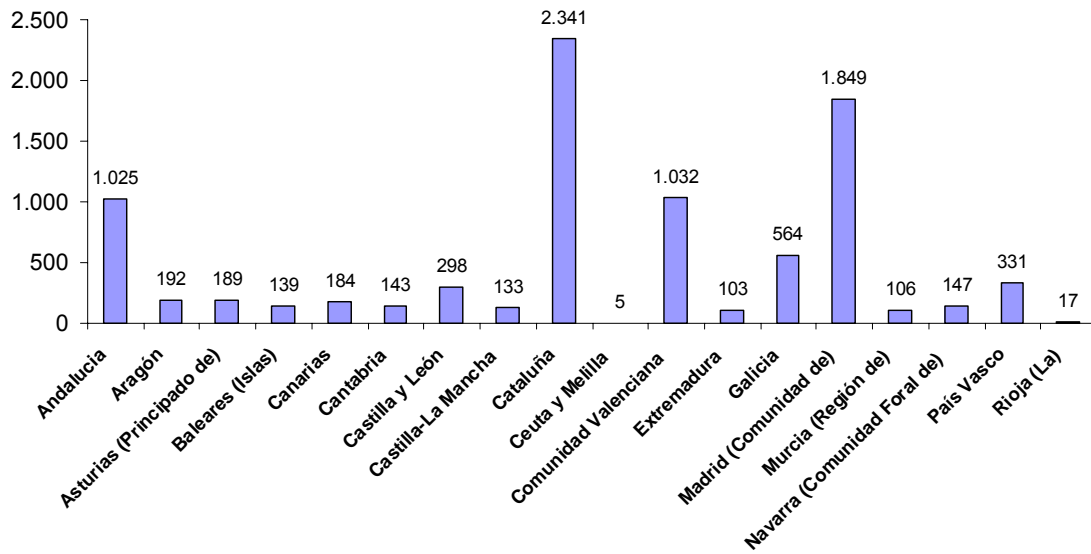
La mayor parte de los ensayos clínicos que se realizan, el 41,57 % del total, son estudios en fase III. El 25,92 % de los ensayos clínicos realizados son estudios en fase II, el 19,19 % son ensayos en fase IV y el 13,31 % restante son ensayos en fase I.

Si se compara el tipo de ensayos que realizan las compañías nacionales y las multinacionales, puede decirse que durante el año 2006 el volumen de actividad de ensayos en fase I es ligeramente superior en las empresas de capital nacional. 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 2006 se han realizado un total de 8.798 colaboraciones con unidades de investigación para la realización de ensayos clínicos.

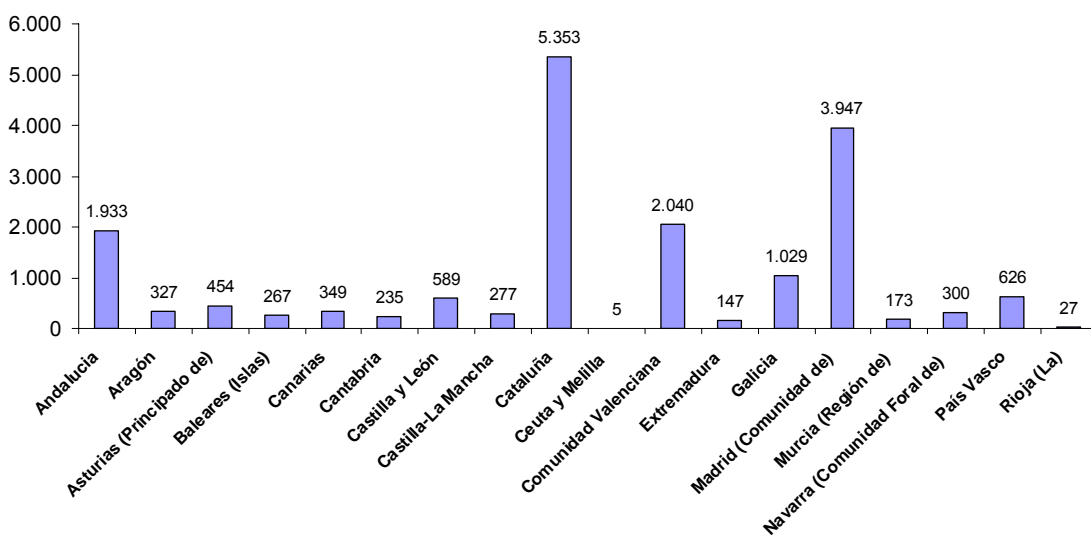
Si se analiza la distribución geográfica de las colaboraciones externas entre las distintas Comunidades Autónomas que se muestra en los Gráficos 33 y 34, se observa que dichas colaboraciones se concentran en las Comunidades Autónomas de Cataluña y Madrid, seguidas de la Comunidad Autónoma de Valencia, Andalucía y Galicia.

Gráfico 33. Nº de centros colaboradores en ensayos clínicos por C.A.



A continuación aparece la distribución por Comunidades Autónomas de los 18.078 investigadores involucrados en los ensayos clínicos que realizan las compañías farmacéuticas.

Gráfico 34. Nº de investigadores por C.A.



El número de pacientes implicados en ensayos clínicos ascendió a 191.900 en el año 2006. Cataluña con 40.949 pacientes, Madrid con 30.671, Andalucía con 26.870 y la Comunidad Valenciana con 21.311 son las Comunidades Autónomas que se sitúan a la cabeza de este indicador.

En relación con el origen del capital, 187.287 pacientes han participado en ensayos clínicos realizados por compañías multinacionales y 4.613 pacientes han estado incluidos en ensayos realizados por compañías nacionales.

Gráfico 35. Número de pacientes por CC.AA.



Áreas terapéuticas en investigación

En el año 2006 las empresas farmacéuticas han llevado a cabo un total de 717 ensayos preclínicos y 1.412 ensayos clínicos. Enfermedades Antineoplásicas es el grupo terapéutico que concentra un mayor número de estudios, realizados mayoritariamente por las empresas multinacionales.

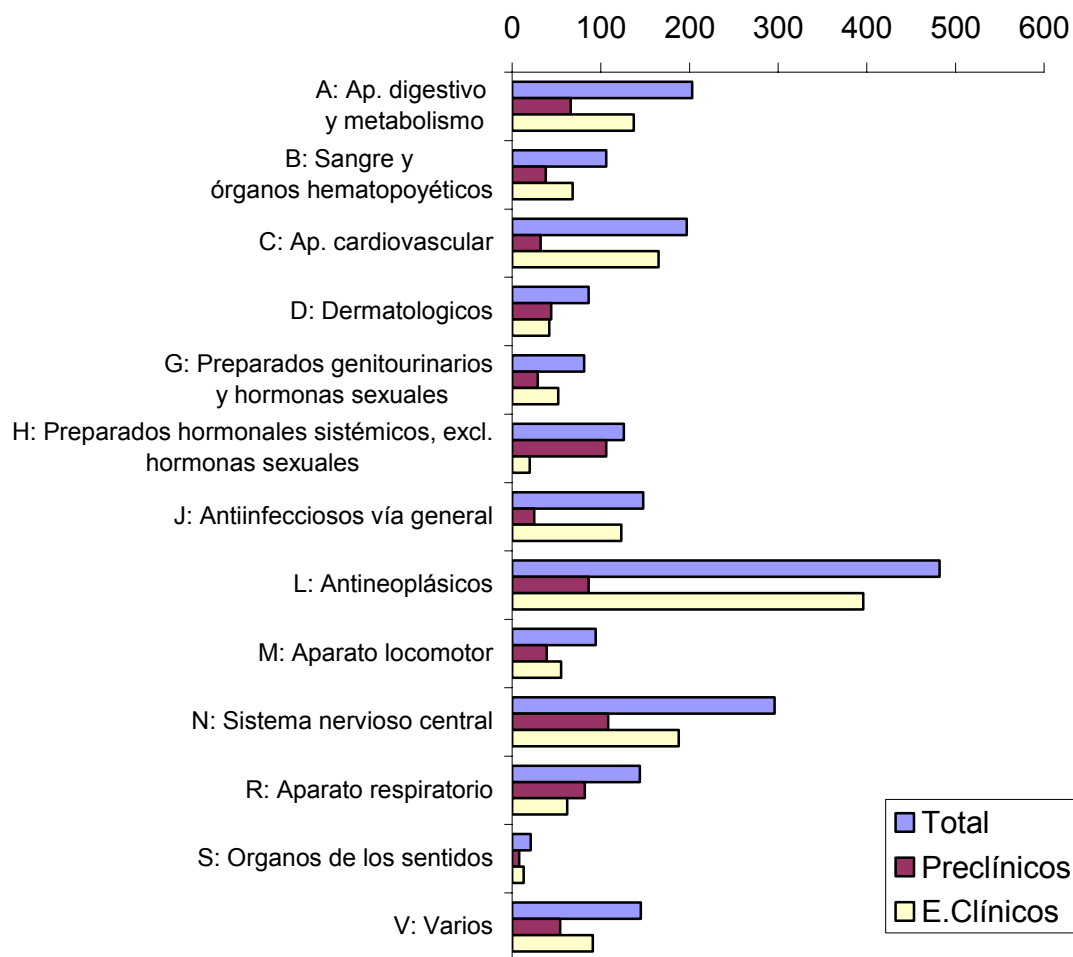
Las empresas nacionales realizan ensayos de fármacos en desarrollo que cubren una gran variedad de áreas terapéuticas, no obstante el mayor número de actuaciones se concentran en las áreas de enfermedades del sistema nervioso central y del aparato respiratorio.

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, si bien la filial española en muchos casos sólo participa en las fases clínicas.

Tabla 19. Nº de estudios por grupo terapéutico

| Grupo Terapéutico | Pre-clínicos | Fase I | Fase II | Fase III | Fase IV | Total. E. Clínicos | Total |
|--|---------------------|---------------|----------------|-----------------|----------------|---------------------------|--------------|
| A: Aparato digestivo y metabolismo | 66 | 14 | 15 | 82 | 26 | 137 | 203 |
| B: Sangre y órganos hematopoyéticos | 38 | 10 | 16 | 27 | 15 | 68 | 106 |
| C: Aparato cardiovascular | 32 | 19 | 27 | 90 | 29 | 165 | 197 |
| D: Dermatológicos | 44 | 13 | 5 | 5 | 19 | 42 | 86 |
| G: Preparados genitourinarios y hormonas sexuales | 29 | 1 | 16 | 18 | 17 | 52 | 81 |
| H: Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales | 106 | 9 | 3 | 6 | 2 | 20 | 126 |
| J: Antiinfecciosos vía general | 25 | 9 | 22 | 37 | 55 | 123 | 148 |
| L: Antineoplásicos | 86 | 67 | 185 | 135 | 9 | 396 | 482 |
| M: Aparato locomotor | 39 | 7 | 15 | 20 | 13 | 55 | 94 |
| N: Sistema nervioso central | 108 | 19 | 37 | 94 | 38 | 188 | 296 |
| R: Aparato respiratorio | 82 | 13 | 6 | 21 | 22 | 62 | 144 |
| S: Organos de los sentidos | 8 | 0 | 1 | 8 | 4 | 13 | 21 |
| V: Varios | 54 | 7 | 18 | 44 | 22 | 91 | 145 |
| TOTAL | 717 | 188 | 366 | 587 | 271 | 1412 | 2129 |

Fuentes: Informes de las empresas

Gráfico 36. Nº de estudios por grupo terapéutico

Durante el año 2006 se han autorizado 19 principios activos nuevos, 11 de los cuales han sido desarrollados total o parcialmente por empresas integradas en el Plan Profarma. Las áreas terapéuticas que acaparan el mayor número de proyectos son Aparato Digestivo y Metabolismo con 4 nuevos principios activos, terapia Antiinfecciosa Sistémica y Terapia Antineoplásica con 3 nuevos principios activos cada una, seguidas de las áreas del Sistema Nervioso con 2 nuevos principios activos, y Preparados genitourinarios, Terapia hormonal, Aparato Respiratorio y Órganos de los sentidos con 1 nuevo principio activo cada una.

Tabla 20. Distribución por grupos terapéuticos de los nuevos principios activos autorizados en 2006.

| Grupo Terapéutico | Total | | En desarrollo en PROFARMA | |
|---|-----------|-------------|---------------------------|-------------|
| | Nº P.A. | % | Nº P.A. | % |
| A: Aparato Digestivo y Metabolismo | 4 | 21,05 | 2 | 10,00 |
| B: Sangre y Org. Hematopoyéticos | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 |
| C: Aparato Cardiovascular | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 |
| D: Dermatológicos | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 |
| G: Preparados genitourinarios | 1 | 5,26 | 1 | 10,00 |
| H: Terapia Hormonal | 1 | 5,26 | 0 | 0,00 |
| J: Terapia Antiinfecciosa sistémica | 3 | 15,79 | 3 | 30,00 |
| L: Terapia Antineoplásica y ag. inmunomoduladores | 3 | 15,79 | 3 | 30,00 |
| M: Aparato Locomotor | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 |
| N: Sistema Nervioso | 2 | 10,53 | 0 | 0,00 |
| P: Antiparasitarios, insecticidas y repelentes | 0 | 0,00 | 0 | 0,00 |
| R: Aparato Respiratorio | 1 | 5,26 | 1 | 10,00 |
| S: Órganos de los Sentidos | 1 | 5,26 | 1 | 10,00 |
| V: Varios | 3 | 15,79 | 0 | 0,00 |
| Total | 19 | 100% | 11 | 100% |

Fuentes: Informes de seguimiento de las empresas
Ministerio de Sanidad y Consumo

2.5 CALIFICACIÓN DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS PRESENTADAS

Las 50 empresas farmacéuticas que se han presentado a la convocatoria 2007 del Plan Profarma han quedado calificadas como se muestra en la tabla 21.

En la presente convocatoria mejoran su clasificación las empresas Roche Farma, S.A. y Laboratorios Servier, S.L. que obtienen la calificación de Muy Buenas; las empresas Schering Plough, S.A. y Wyeth Farma, S.A. que alcanza la categoría de Buenas y el Grupo Lipotec que queda calificado como Aceptable. Por el contrario, Faes Farma,

S.A., el Grupo Merck, Bristol-Myers Squibb, S.L. e Ipsen Pharma, S.A. han descendido en su calificación respecto a al convocatoria anterior.

En cuanto a la empresa que solicitó por primera vez su incorporación al Plan Profarma en la convocatoria 2007, Juste, S.A.Q.F. ha obtenido la calificación de Aceptable.

Tabla 21. Clasificación de las empresas farmacéuticas

| GRUPO A | | | | GRUPO B | GRUPO C |
|------------|----------------|--------------|---------------|-------------|----------|
| EXCELENTES | MUY BUENAS | BUENAS | ACEPTABLES | | |
| ALMIRALL | ALCON CUSI | ASTRAZENECA | ANDROMACO | CINFA | LUNDBECK |
| ESTEVE | FAES | BOEHRINGER | BAYER | FARMASIERRA | PFIZER |
| FERRER | GRUPO MERCK | BRISTOL | BIAL | GELOS | |
| GRIFOLS | ROCHE | INVENT FARMA | BIOIBERICA | KERN PHARMA | |
| GSK | SANOFI-AVENTIS | IPSEN PHARMA | CANTABRIA | MADAUS | |
| LILLY | SERVIER | LACER | ITALFARMACO | MEDICHEM | |
| MSD | | LETI | JANSSEN CILAG | NORMON | |
| NOVARTIS | | SCHERING PL. | JUSTE | REIG JOFRE | |
| PHARMAMAR | | TEDEC MEIJI | LIPOTEC | VIÑAS | |
| ROVI | | WYETH FARMA | MENARINI | | |
| SALVAT | | | PIERRE FABRE | | |
| URIACH | | | | | |

3.- RESUMEN DE LA CONVOCATORIA 2.007

En la convocatoria 2007 del Plan Profarma han solicitado su inclusión un total de 50 empresas. De las empresas farmacéuticas presentadas, 49 estaban incluidas en la convocatoria anterior

El Comité de Asesoramiento Científico ha celebrado cuatro reuniones: los días 12 de julio de 2007, 7 de noviembre de 2007, 28 de noviembre de 2007 y 13 de diciembre de 2007.

Se han realizado un total de 26 visitas a las instalaciones de las empresas y 24 empresas han presentado sus resultados al pleno del Comité de Asesoramiento Científico.

Como resultado de la evaluación científica de los proyectos presentados y del estudio de sus parámetros económicos e industriales, 50 empresas han quedado incluidas en esta convocatoria. 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 | | |
| 12 | 6 | 10 | 11 | 9 | 2 |

En esta convocatoria se ha incorporado una nueva empresa al Programa, Juste, S.A.Q.F., dos empresas que estaban incluidas en la convocatoria 2006 no han solicitado su inclusión en la convocatoria 2007, Laboratorios Rubió, S.A. y Zambón, S.A. y se han producido dos fusiones de empresas, Merck-Serono y Bayer-Schering.

3.1 CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DEL PLAN PROFARMA

En la introducción de este informe se han recogido los objetivos del Plan Profarma para el sector farmacéutico durante el período de vigencia del Programa, pudiendo señalarse lo siguiente.

- En el año 2004 la cifra de gastos e inversiones en I+D ascendió a 663,82 millones de €, en 2005 y 2006 se situó en 715,70 y 756,48 millones de € respectivamente, por lo que el total acumulado asciende a 2.136 millones de €. Los objetivos del Plan Profarma establecen una cifra de gastos e inversiones acumulados a finales del año 2008 de 3.070 millones de €.
- El siguiente objetivo del Plan es incrementar el número de entidades químicas puestas en el mercado. En el año 2006 se han autorizado 19 nuevos principios activos, 1 menos que en el año 2005.
- Los gastos e inversiones en colaboraciones externas o gastos extramuros con centros públicos o privados españoles de I+D en 2006 fueron de 278,66 millones de €, representando casi el 37% del total de gastos e inversiones en I+D, cumpliendo ya el objetivo marcado de 35%.
- En cuanto al objetivo de alcanzar una cifra de 400 millones de € anuales en inversiones totales, de las que al menos el 50% se destinen a producción de especialidades farmacéuticas y el 10% a I+D, puede indicarse que las inversiones totales en 2006 han sido de 372,11 millones de €, de los cuales el 12,09% se destinan a I+D. Las inversiones destinadas a la producción de especialidades farmacéuticas ascienden a 151,39 millones de €, es decir, el 40,68% del total.
- En cuanto a la balanza comercial, las empresas nacionales siguen con su tendencia favorable, sin embargo, no es suficiente para compensar el déficit de las empresas multinacionales, dando como resultado una balanza comercial cada vez más negativa de las empresas incluidas en el Plan Profarma.