



Centro para el
Desarrollo
Tecnológico
Industrial



División
Programas de la UE

Ref.: 1-8SAL_Iniciativa de Medicamentos Innovadores
Fecha: 03/10/2017

HORIZONTE 2020: EL PROGRAMA MARCO DE I+D+I DE LA UE (2014-2020)

Reto social 1: Salud, Cambio demográfico y bienestar

INICIATIVA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES 2



INFORME DE RESULTADOS

Datos preliminares obtenidos en octubre de 2017.

División de Programas UE
Dirección de Programas Europeos, Espacio y Retornos Industriales
C/ Cid, 4. 28001 Madrid
Tel: 91 581 07 16/ 91 581 55 00*
E-mail: h2020@cdti.es

Índice de contenidos

| | | |
|------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Resumen ejecutivo | 3 |
| 2 | Antecedentes | ¡Error! Marcador no definido. |
| 3 | Descripción y objetivos | 5 |
| 4 | Estructura de gestión | ¡Error! Marcador no definido. |
| 4.1 | Grupo de Representantes de los Estados (SRG) .. | ¡Error! Marcador no definido. |
| 5 | Presupuesto | 6 |
| 6 | Condiciones de participación..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 6.1 | Tipo de acciones..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 6.2 | Quien puede participar y quien es elegible para recibir financiación | ¡Error! Marcador no definido. |
| 6.3 | Financiación: | ¡Error! Marcador no definido. |
| 6.4 | Ciclo de vida de los proyectos | ¡Error! Marcador no definido. |
| 7 | Resultados..... | 7 |
| 7.1 | Resultados de la participación española..... | 7 |
| 7.2 | Retorno por tipo de entidad..... | 8 |
| 7.3 | Retorno por Comunidad Autónoma..... | 10 |
| 8 | Conclusiones..... | 10 |

1 Resumen ejecutivo

El propósito de este informe es presentar la Iniciativa de Medicamentos Innovadores 2 (IMI2) y analizar los resultados provisionales de la participación española en la misma hasta el momento.

El objetivo principal de IMI2 es mejorar el proceso de elaboración de medicamentos: un apoyo más eficaz a la cooperación en I+D+I entre academia, PYME y sector biofarma, y que los pacientes dispongan de medicamentos mejores y más seguros. Siendo la vigencia del Programa de 2014 a 2024, el presupuesto total asciende a 3.276 millones de euros, de los cuales: 1.638 millones de euros (la mitad) proviene del Reto Social 1 - Salud, cambio demográfico y bienestar de Horizonte 2020 , el Programa Marco de investigación e innovación de la UE; 1.425 millones de euros están comprometidos por las empresas EFPIA y hasta 213 millones de euros pueden ser comprometidos por otras industrias u organizaciones que deciden contribuir al IMI2 como miembros o como asociados en proyectos individuales.

Los proyectos reciben financiación de Horizonte 2020 (H2020), estos fondos se destinan a los solicitantes de la mitad "pública" del consorcio elegible para financiación. Las empresas de EFPIA en los proyectos IMI2, así como cualquier "entidad asociada" a IMI, no reciben financiación de la UE sino que contribuyen a los proyectos "en especie" o "en dinero".

IMI2 apoya el desarrollo y la ejecución de actividades de investigación e innovación y medidas de acompañamiento pertinentes para mejorar la salud y el bienestar de los ciudadanos. Se lanzan convocatorias abiertas y competitivas para propuestas de investigación e innovación y la selección de las propuestas ganadoras se basa en una evaluación independiente por pares, que se concluye mediante un Acuerdo de subvención y un Acuerdo de proyecto. La mayoría de las convocatorias de propuestas implican un proceso de presentación (y evaluación) en dos etapas.

En el conjunto de las convocatorias contabilizadas hasta el momento, España se sitúa como **quinto país por retorno, con un 9,4% UE** (9,1% del total) y una subvención de 36,5 M€, por detrás de Reino Unido (35,4% UE), Holanda (14,2% UE) Alemania (11,1% UE) y Francia (9,5% UE). Las entidades españolas están presentes en 17 de las 40 actividades financiadas (42,5%), liderando 5 de ellas (12,5%), indicador claro del importante esfuerzo que se está realizando para liderar las propuestas desde nuestras entidades.

Si comparamos los resultados obtenidos en los tres primeros años de IMI2 con el total de los correspondientes a la iniciativa precedente IMI1, que comprende siete años, se puede ver un cambio radical en la participación y retornos de nuestro país, pasando de un 4,5 % UE de los retornos en IMI1 a un 9,4 % UE en IMI2, siendo este porcentaje mayor del doble que el anterior. No cabe duda que el liderazgo en IMI2 ha sido determinante en el importante incremento de los retornos y la posición de España en el ranking, pasando de un 6º puesto en IMI1 al 5º puesto en IMI2.

Entre las entidades españolas más destacadas por subvención obtenida en esta iniciativa, cabe mencionar la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León, la PYME Synapse Research Management Partners S. L., la Fundación para el Fomento de la Investigacion Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO) y la Fundació Institut Hospital del Mar D'Investigacions Médiques (F. IMIM).

Si desglosamos los resultados por tipo de entidad, las asociaciones de investigación son las entidades españolas que mayor retorno obtienen (41%), seguidas de las asociaciones (25%) y empresas (21%), completan el reparto las universidades (6%), las administraciones públicas (4%) y los centros públicos de investigación (3%).

En cuanto a la distribución del retorno por Comunidades Autónomas, se encuentra en primer lugar Cataluña (38%), seguida de Castilla y León (25%), la C. Valenciana (20%) y por Madrid (12%). A cierta distancia les sigue Andalucía (2%), Galicia y País Vasco (1%) y Navarra (0,4%).

2 Descripción y objetivos

El objetivo de IMI2 es desarrollar medicamentos innovadores para mejorar la salud y el bienestar de los ciudadanos europeos mediante la creación de diagnósticos y tratamientos nuevos y más eficaces. Esta Iniciativa Tecnológica Conjunta sucede a la JTI IMI, establecida en el VII Programa Marco, con el objetivo de desarrollar la próxima generación de vacunas, medicamentos y tratamientos y nuevos antibióticos. Está constituida como una empresa común que consiste en un consorcio público-privado (PPP) formado por la UE y la Federación de las Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).

Los objetivos que se marca son los siguientes:

- a) Contribuir a la mejora de la salud y el bienestar de los ciudadanos europeos.
- b) Contribuir a los objetivos de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, en particular:
 - aumentar el índice de éxito en ensayos clínicos de medicamentos prioritarios determinados por la Organización Mundial de la Salud;
 - acortar el tiempo necesario para estudios preliminares de la eficacia clínica de medicamentos contra enfermedades inmunitarias, respiratorias, nerviosas o neurodegenerativas;
 - hallar nuevos tratamientos de enfermedades para las que existen una gran necesidad no satisfecha, como la demencia de Alzheimer, y pocos incentivos para el mercado, como la resistencia a los antibióticos;
 - perfeccionar biomarcadores diagnósticos y terapéuticos de enfermedades, en clara relación con su interés clínico y aprobados por las autoridades sanitarias;
 - reducir el índice de fracaso de las vacunas experimentales en ensayos clínicos de fase III mediante nuevos biomarcadores de eficacia inicial y controles de seguridad;
 - mejorar el proceso actual de desarrollo galénico impulsando la puesta a punto de herramientas, normas y planteamientos para evaluar la eficacia, la inocuidad y la calidad de los productos sanitarios regulados.

3 Presupuesto

Para el programa IMI2 (siendo la vigencia del Programa de 2014 a 2024), el presupuesto total asciende a 3.276 millones de euros, de los cuales:

- 1.638 millones de euros (la mitad) proviene del Reto Social 1 - Salud, cambio demográfico y bienestar de Horizonte 2020 , el programa marco de la UE para la investigación y la innovación;
- 1.425 millones de euros están comprometidos por las empresas EFPIA ;
- hasta 213 millones de euros pueden ser comprometidos por otras industrias u organizaciones que deciden contribuir a IMI2 como miembros o como asociados en proyectos individuales.

IMI 2 budget (2014 – 2024)

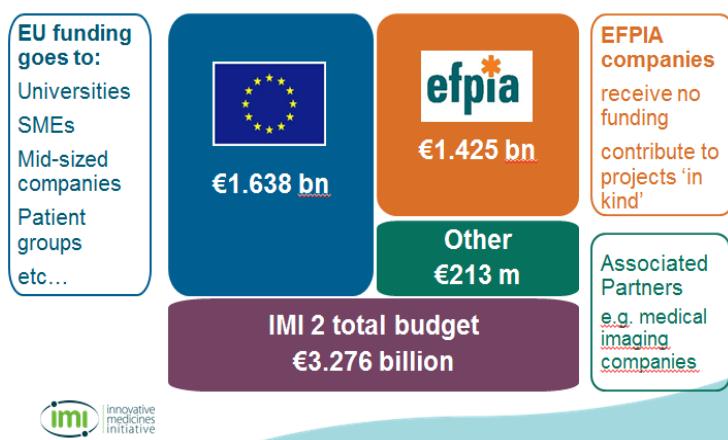


Gráfico 2: Distribución presupuestaria IMI2 entre los contribuyentes

4 Resultados

4.1 Resultados de la participación española

| | | |
|---|--|---|
| Participación en propuestas* | Presentadas España, nº (% del total) Coordinadas España, nº (% del total) Financiación solicitada España, M€ (% del total) | 21 (42,0 %) 5 (10,0 %) 37,6 (8,0 %) |
| Financiación actividades | Financiadas España, nº (% del total) Coordinadas España, nº (% del total) | 17 (42,5 %) 5 (12,5 %) |
| Resultados entidades | Entidades españolas con proyectos aprobados (Empresas / % PYME**) | 29 6 (50,0 %) |
| Tasas de éxito* (% propuestas financiadas/ presentadas) | España Total | 81,0% 80,0% |
| Retorno económico | Millones de EUROS % UE (% del total) | 36,5 9,4% (9,1%) |
| Posición de España por retorno | | 5 ^a |

* En las convocatorias en dos fases sólo se consideran las propuestas presentadas a la segunda fase

** PYME: empresas < 250 empleados

Tabla1: Principales indicadores de IMI2

Según los resultados provisionales, España se sitúa como **quinto país por retorno, con un 9,4% UE** (9,1% del total), por detrás de Reino Unido (35,4% UE), Holanda (14,2% UE) Alemania (11,1% UE) y Francia (9,5% UE). Este retorno corresponde a una subvención obtenida por España hasta el momento de 36,5 M€. Las entidades españolas están presentes en 17 de las 40 actividades financiadas (42,5%), liderando 5 de ellas (12,5%), indicador claro del importante esfuerzo que se está realizando para liderar las propuestas desde nuestras entidades dado que el porcentaje supera al del retorno.

En cuanto a propuestas elegibles presentadas a las diferentes convocatorias, las entidades españolas han participado en 21 de 50, lo que supone que ha habido presencia española en el 42% de las propuestas.

Si realizamos un análisis más detallado de la participación **en cada convocatoria**, se puede observar que las convocatorias tienen un porcentaje de retorno muy variable, atendiendo a la naturaleza de las mismas: temáticas como Ébola o con un solo *topic* no han tenido participación de España, pero son pequeñas en presupuesto. Sin embargo, es destacable el importante retorno obtenido en dos convocatorias:

La H2020-JTI-IMI2-2015-06 con un 32% del retorno y 15,3 M€, situando a España en la 1^a posición en el ranking de países, situación sin precedentes y que muestra un gran éxito de participación y con una entidad coordinadora, la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León.

La H2020-JTI-IMI2-2016-09-TWO-STAGE con un 26% del retorno y 14,7 M€ sitúa a España en la 2^a posición en el ranking de países justo después que el Reino Unido, habiendo en este caso dos entidades coordinadoras: Fundació Institut Hospital del Mar D'Investigacions Mediques y

Fundación para el Fomento de la Investigacion Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana.

| Referencia CE | Fecha apertura | Fecha cierre | Presupuesto (M€) | Contenidos, tipos de actividades y observaciones |
|--|----------------|---|------------------|---|
| H2020-JTI-IMI2-2014-01 | 09/07/2014 | 12/11/2014 (2ª fase 14/04/2015 & 27/05/2015) | 24,63 | 2 topics, R&I (+ 24,63 M€ EFPIA in kind/in cash) |
| H2020-JTI-IMI2-2014-02 | 06/11/2014 | 01/12/2014 | 140 | 5 topics (Ébola), R&I (+ 140 M€ EFPIA in kind/in cash) |
| H2020-JTI-IMI2-2015-03-two-stage | 17/12/2014 | 24/03/2015 (2ª fase 22/09/2015) | 46,03 | 6 topics (varios temas), R&I (+ 46,03 M€ EFPIA/Bill&Melinda Gates Foundation in kind/in cash) |
| H2020-JTI-IMI2-2015-04-two-stage | 17/12/2014 | 11/02/2015 (2ª fase 14/04/2015) | 1,13 | 1 topic, CSA (+ 1,13 M€ EFPIA in kind/in cash) |
| H2020-JTI-IMI2-2015-05-two-stage | 08/07/2015 | 13/10/2015 (2ª fase 15/03/2016) | 47,477 | 6 topics (varios temas), R&I (+ 47,477 M€ EFPIA+JDRF) |
| H2020-JTI-IMI2-2015-06 | 06/10/2015 | 12/01/2016 (2ª fase 14/06/2016) | 46,5 | 4 topics (varios temas), R&I (+ 46,5 M€ EFPIA) |
| H2020-JTI-IMI2-2015-07-two stage | 18/12/2015 | 17/03/2016 (2ª fase 06/09/2016) | 46,802 | 7 topics (varios temas), R&I & CSA (+ 46,802 M€ EFPIA) |
| H2020-JTI-IMI2-2015-08-single-stage (PARTE 2016) | 18/12/2015 | 15/09/2016 | 20,1 | 1 topic (Ébola+filovirus), R&I (+ M€ EFPIA/industria); Cut-off dates: 1/03/2016 y 15/09/2016 (Sin propuestas en el 2º cierre). Presupuesto total convocatoria 70 M€ |
| H2020-JTI-IMI2-2016-09-two-stage | 27/04/2016 | 26/07/2016 (2ª fase 10/01/2017) | 58,328 | 6 topics (varios temas), R&I (+ 59,328 M€ EFPIA) |

Tabla 2: Descripción convocatorias computadas

| Convocatoria | Nº Actividades | Nº Actividades Part. ES | % Part. ES | Subv. Total (M€) | Subv. ES (M€) | % UE |
|--|----------------|-------------------------|------------|------------------|---------------|-------|
| H2020-JTI-IMI2-2014-01 | 1 | 0 | 0% | 17,6 | 0,0 | 0,0% |
| H2020-JTI-IMI2-2014-02 | 8 | 0 | 0% | 114,0 | 0,0 | 0,0% |
| H2020-JTI-IMI2-2015-03-TWO-STAGE | 5 | 3 | 60% | 56,1 | 2,3 | 4,1% |
| H2020-JTI-IMI2-2015-04-TWO-STAGE | 1 | 0 | 0% | 1,1 | 0,0 | 0,0% |
| H2020-JTI-IMI2-2015-05-TWO-STAGE | 6 | 3 | 50% | 47,5 | 3,7 | 7,8% |
| H2020-JTI-IMI2-2015-06 | 4 | 4 | 100% | 46,7 | 15,3 | 32,7% |
| H2020-JTI-IMI2-2015-07-TWO STAGE | 7 | 4 | 57% | 46,8 | 0,5 | 1,1% |
| H2020-JTI-IMI2-2015-08-SINGLE-STAGE (PARTE 2016) | 2 | 0 | 0% | 14,7 | 0,0 | 0,0% |
| H2020-JTI-IMI2-2016-09-TWO-STAGE | 6 | 3 | 50% | 57,6 | 14,7 | 26,0% |

Tabla 3: Descripción resultados de España por convocatoria

Si queremos comparar los tres primeros años de IMI2 con el total de la iniciativa precedente IMI1, que comprende siete años, se puede ver un cambio radical en la participación y retornos, pasando de un 4,5 % UE de los retornos en IMI1 a un 9,4 % UE en IMI2, siendo este porcentaje mayor del doble del anterior. No se puede comparar el liderazgo, dado que en IMI1 los coordinadores eran en la inmensa mayoría de los casos miembros de EFPIA, pero no cabe duda que el liderazgo en IMI2 ha sido determinante en el importante incremento de los retornos y la posición de España en el ranking, pasando de un 6º puesto en IMI1 al 5º puesto en IMI2.

4.2 Retorno por tipo de entidad

Si desglosamos los resultados por tipo de entidad, las asociaciones de investigación son las entidades españolas que mayor retorno obtienen (14,9 M€, 41% del total), seguidas de las asociaciones (9,2 M€, 25% del total), empresas (7,7 M€, 21% del total), completando el reparto las universidades (2,2 M€, 6% del total), las administraciones públicas (1,3 M€, 4% del total) y los centros públicos de investigación (1,2 M€, 3% del total).

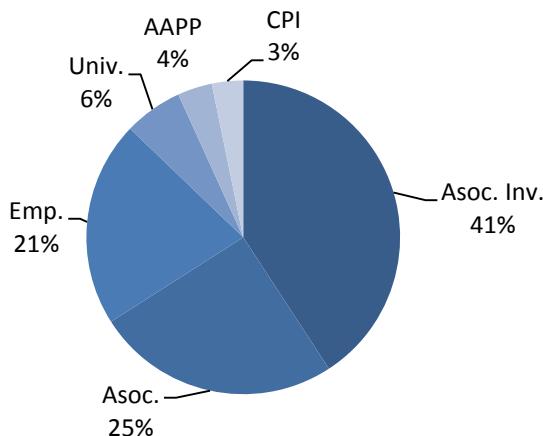


Gráfico 4: Retorno por tipo de entidad

Entre las entidades españolas más destacadas por subvención obtenida en esta iniciativa, todas ellas con más de 1 M€ de financiación, cabe mencionar la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León, Synapse Research Management Partners S. L., Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO), Fundació Institut Hospital del Mar D'Investigacions Médiques (F. IMIM), GMV Soluciones Globales Internet, S.A.U, Universidad Pompeu Fabra (UPF), Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, M.P. (CIBER), Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Fe de la Comunidad Valenciana y Barcelona Beta Brain Research Center Foundation. Asimismo cabe destacar la única entidad que lidera dos proyectos, Fundació ACE-Institut Català de Neurociències Aplicades.

| Entidad | N. Actividades | N. Actividades Lideradas |
|--|----------------|--------------------------|
| FUNDACION INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEON | 1 | 1 |
| SYNAPSE RESEARCH MANAGEMENT PARTNERS S. L. | 7 | 0 |
| FUNDACION PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION SANITARIA Y BIOMEDICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA | 1 | 1 |
| FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÉDIQUES | 2 | 1 |
| GMV SOLUCIONES GLOBALES INTERNET, S.A.U | 2 | 0 |
| UNIVERSIDAD POMPEU FABRA (UNIVERSITAT POMPEU FABRA) | 1 | 0 |
| CONSORCIO CENTRO DE INVESTIGACION BIOMEDICA EN RED, M.P. | 2 | 0 |
| FUNDACION PARA LA INVESTIGACION DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE DE LA COMUNIDAD VALENCIANA | 1 | 0 |
| BARCELONA BETA BRAIN RESEARCH CENTER FOUNDATION | 1 | 0 |
| AGENCIA ESTATAL CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS | 1 | 0 |
| FUNDACIO ACE-INSTITUT CATALÀ DE NEUROCIÈNCIES APLICADES | 2 | 2 |
| SERVICIO ANDALUZ DE SALUD | 1 | 0 |
| UNIVERSIDAD DE SALAMANCA | 1 | 0 |
| FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA | 2 | 0 |
| SERVICIO GALLEGO DE SALUD (SERVIZO GALEGO DE SAÚDE) | 1 | 0 |

Tabla 4: Entidades más destacadas ordenadas por subvención obtenida

En cuanto a entidades españolas miembros de EFPIA y que participan como parte del consorcio que propone los topics y contribuye en especie o en dinero, contamos con las siguientes entidades, todas ellas con participación en un proyecto financiado:

- Laboratorios del Dr. Esteve, S.A.
- Pharma Mar, S.A.
- Asociación Nacional Empresarial de La Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA)

4.3 Retorno por Comunidad Autónoma

En cuanto a la distribución del retorno por Comunidades Autónomas, se encuentra en primer lugar Cataluña (14 M€, 38% del total), seguida de Castilla y León (9,1 M€, 25% del total), la C. Valenciana (7,2 M€, 20% del total) y por Madrid (4,3 M€, 12% del total). A cierta distancia les sigue Andalucía (2%), Galicia y País Vasco (1%) y Navarra (0,4%).

Cabe destacar el éxito de Castilla y León y la C. Valenciana, siendo las 2^a y 3^a comunidades autónomas por retorno, y superando a Madrid, que típicamente es la segunda en retorno igualada con Cataluña en las convocatorias ordinarias del Reto social 1 de Salud, cambio demográfico y bienestar de Horizonte 2020.

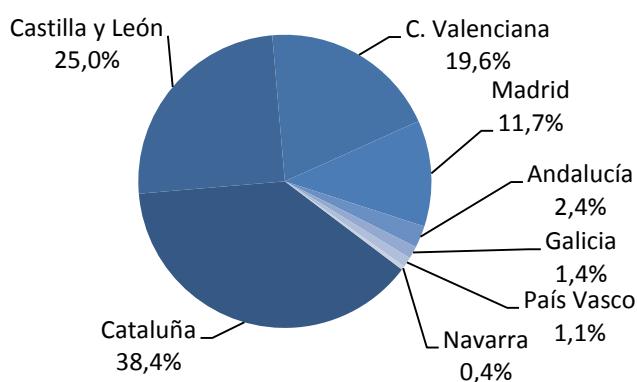


Gráfico 5: Distribución del retorno español por CCAA

5 Conclusiones

El objetivo principal de IMI2 es mejorar el proceso de elaboración de medicamentos: un apoyo más eficaz a la cooperación en I+D+I entre academia, PYME y sector biofarma, y que los pacientes dispongan de medicamentos mejores y más seguros. Para ello lanza convocatorias abiertas y competitivas de propuestas en las que se realiza una evaluación independiente por pares.

Según los resultados provisionales, España se sitúa como **quinto país por retorno, con un 9,4% UE** (9,1% del total), por detrás de Reino Unido (35,4% UE), Holanda (14,2% UE) Alemania (11,1% UE) y Francia (9,5% UE). Este retorno corresponde a una subvención obtenida por España hasta el momento de 36,5 M€. Las entidades españolas están presentes en 17 de las 40 actividades financiadas (42,5%), liderando 5 de ellas (12,5%), indicador claro del importante esfuerzo que se está realizando para liderar las propuestas desde nuestras entidades dado que el porcentaje supera al del retorno.

Estos excelentes retornos se ven más claros en dos convocatorias: La H2020-JTI-IMI2-2015-06 con un 32% del retorno y 15,3 M€, situando a España en la 1^a posición en el ranking de países, y la H2020-JTI-IMI2-2016-09-TWO-STAGE con un 26% del retorno y 14,7 M€ sitúa a España en la 2^a posición en el ranking de países justo después que el Reino Unido.

Los muy buenos retornos y liderazgo en IMI2 es una situación sin precedentes que hace necesario destacar el esfuerzo que se ha realizado en el marco de esta iniciativa para que los resultados pasen de un 4,5 % UE en IMI1 a un 9,4 % UE en IMI2. Se ha proporcionado un gran impulso por parte de todos los estamentos necesarios: desde la Delegación Española, los Puntos Nacionales de Contacto, lo miembros del FORO IMI y la red de contactos distribuida en las CCAA. Asimismo, es necesario destacar el importante trabajo realizado por las entidades beneficiarias, especialmente aquellas que han tomado el rol de coordinador y la significativa movilización de todos los actores en la definición de los *topics*, posicionamiento y desarrollo de redes y estrategias claras de participación.

Aunque se han alcanzado buenos resultados, no hay que creer que todo está hecho. Aún existen importantes barreras a la participación en las que se seguirá trabajando de forma coordinada con todos los actores involucrados.