

Perspectiva de los investigadores preliminares

Fernando Albericio

La investigación farmacéutica está experimentando una renovación considerable. Los recientes descubrimientos en genómica, proteómica, metabolómica y biología molecular y celular, todavía no se han traducido en nuevos candidatos farmacológicos. Ello implica que las grandes compañías farmacéuticas –también conocidas como *Big Pharma*– no disponen actualmente de nuevos productos en el mercado (sólo 20 nuevos fármacos aprobados por la FDA en 2005) y, lo que es más importante, tienen problemas de *pipeline*. Para atajar tales problemas, estas grandes compañías se apoyan en fusiones y adquisiciones de otras empresas más pequeñas o incluso de tamaño similar. Sin embargo, estas estrategias no sirven para rectificar estos problemas, sino que simplemente aplazan su resolución. Por el contrario, un gran número de los nuevos fármacos comercializados son fabricados por empresas biotecnológicas e incluso por empresas *virtuales*. Así, para gestionar el riesgo en todas las etapas de descubrimiento, desarrollo e incluso comercialización, las compañías farmacéuticas *clásicas* se ven forzadas a depender cada vez más de socios, en forma de contratación de servicios profesionales externos (*outsourcing*), colaboraciones y alianzas. Además, el concepto de empresa *ampliada*, que puede definirse como una organización dinámica y en red basada en *outsourcing*, alianzas y colaboraciones, está ganando terreno rápidamente.

Teniendo todo esto en cuenta, las empresas biotecnológicas y los grupos de I+D de todo el mundo gozan de claras oportunidades comerciales y científicas, ya que obtienen sus beneficios suministrando de forma rápida y fiable buenos fármacos candidatos de molécula pequeña y biomolécula, así como nuevas dianas y herramientas bioquímicas. En este escenario, ¿qué lugar ocupa España?

España se enfrenta a problemas estructurales, tanto en el entorno académico como en el indus-

trial. Como la ciencia es poco visible en la sociedad española, ello se traduce en una falta de interés por la ciencia y en una pérdida de interés por parte de los estudiantes en las materias básicas (farmacología, fisiología y química, entre otras). En la mayoría de las universidades españolas, la educación y la investigación son monodisciplinarias y se dedican a crear profesionales para la era industrial, pero no para la era del conocimiento y la información propia del siglo XXI. El *nuevo* mundo académico tiene vocación multidisciplinaria y necesita un equilibrio entre investigación y docencia. Este nuevo sistema debe estar listo para transferir los conocimientos y tecnologías que genera al sistema productivo, incluso creando empresas si es necesario. Para lograrlo, la investigación desarrollada en el entorno académico deberá orientarse por objetivos y no por la curiosidad. Además, en el caso de la biomedicina, la investigación debe ser traslacional y sus profesionales deben ser muy conscientes de que al final del proceso está el paciente. Así pues, para potenciar la transferencia, las universidades y los institutos de investigación deberían estar cerca de hospitales e industria. Por otra parte, durante la última parte del siglo XX las compañías farmacéuticas españolas redujeron su tamaño, lo cual además se vio agravado por la pérdida de cultura empresarial y la falta de capitalistas de riesgo. Estos dos factores impidieron la creación de empresas biotecnológicas y *spin-offs* para sustituir a las empresas perdidas.

A pesar de este escenario, España tiene algunos puntos fuertes. En varios campos de investigación, como la biomedicina, hay una gran masa crítica. Además, España puede enorgullecerse de tener un sistema universitario joven y moderno, como refleja el entusiasmo de los jóvenes estudiantes de doctorado y posdoctorado. Ramon y Cajal, Juan de la Cierva, ICREA, Beatriu de Pinós, Parga Pondal y otros programas surten de investigadores jóve-

nes a nuestros centros. Por primera vez en su historia científica, España no sólo exporta talento científico, sino que también lo recibe. Además, los últimos años han presenciado el desarrollo de nuevos centros de investigación multidisciplinarios y el establecimiento de infraestructuras tecnológicas comunes. Finalmente, nuestros hospitales combinan un excelente nivel asistencial con una investigación también excelente.

En conclusión, España goza de claras oportunidades en este negocio farmacéutico integrado. Sin embargo, para tener éxito las empresas no de-

ben imitar a las grandes compañías farmacéuticas, sino hallar nuevos nichos de mercado. Las nuevas empresas biotecnológicas y el mundo académico deben dedicar sus esfuerzos a actividades de descubrimiento de fármacos, para así cubrir el espectro de un mercado de mayor riesgo. El mundo académico y los hospitales, como principales proveedores de investigación, así como las plataformas tecnológicas y las instalaciones básicas, deberán generar los conocimientos necesarios para desarrollar nuevos agentes farmacológicos que den respuesta a las demandas de la sociedad.

Perspective of the preliminary researchers

Fernando Albericio

Pharmaceutical research is undergoing considerable renovation. Recent discoveries in genomics, proteomics, metabolomics, and molecular and cell biology have not yet been translated into new drug candidates. This implies that the so-called Big Pharma companies currently lack a supply of new products for the market (only 20 new drugs approved by the FDA in 2005) and, more importantly, have pipeline problems. To tackle these issues, these companies rely on mergers and acquisitions of other enterprises of smaller and/or even similar size. However, these strategies do not serve to rectify these problems, just to postpone solving them. In contrast, a large number of the novel drugs introduced are produced by biotech companies and even by "virtual" companies. Thus, the "classical" pharmaceutical companies are forced to increasingly rely on partners to manage risk at all stages of discovery, development, and even commercialization through outsourcing, collaborations and alliances. Furthermore, the concept of an "extended" company, which can be defined as dynamic and networked organizations based on outsourcing, alliances, and collaborations, is rapidly gaining ground.

Bearing all this in mind, biotech companies and R&D groups around the world have clear commercial and scientific opportunities as they can capitalize on the rapid and reliable delivery of quality small molecule and biomolecule drug candidates as well as new targets and biochemical tools. Where does Spain stand in this scenario?

Spain faces structural problems in both academia and industry. There is poor visibility of science in Spanish society, which is translated into a lack of interest in science and a loss of interest in basic disciplines (pharmacology, physiology and chemistry among others) by students. Education and research in most Spanish universities are mono-dis-

ciplinary and are devoted to providing professionals for the industrial age but not for the knowledge and information age of the XXI century. The new academia requires multidisciplinary, with an equilibrium between research and teaching. This new system must be ready to transfer the knowledge and technologies generated to the productive system, and even create companies when required. To accomplish this, research developed by academia should be oriented by objectives and not by curiosity. Furthermore, and in the case of the biomedicine, the research should be translational and those involved should be fully aware that the patient lies at the end of the process. To enhance transfer, universities and research institutes should therefore be close to hospitals and industry. On the other hand, Spanish pharmaceutical companies downsized during the last part of the XX century. This has been aggravated by diminished entrepreneurial culture and a lack of risk capital companies, both factors hindering the creation of biotech and spin-off companies to replace the industries lost.

In spite of this scenario, Spain shows some strengths. In several fields of research, such as biomedicine, there is a large critical mass. Furthermore, Spain boasts a modern and young university system, which is reflected in enthusiasm among young Ph.D. students and post-docs. Ramon y Cajal, Juan de la Cierva, ICREA, Beatriu de Pinós, Parga Pondal, and other programs provide our research institutes with young investigators. For the first time in its scientific history, Spain is not only an exporter of scientific talent but also a receiver. Furthermore, recent years have witnessed the development of new multidisciplinary research centers and the establishment of common technological infrastructures. Finally, our hospitals combine an excellent level of health care provision with an excellent research.

In conclusion, there are clear opportunities for Spain in this integrated pharmaceutical business. However, to succeed, companies should not mimic the “big” pharmaceutical enterprises, but find new market niches; new biotech companies and academia should devote their efforts to drug discovery

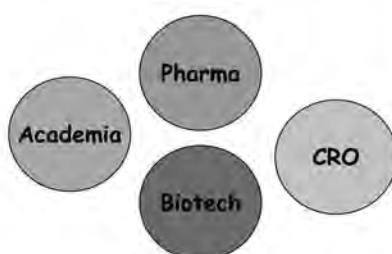
activities in order to meet the requirements of riskier market spectra. Academia and hospitals, as major providers of research, together with technological platforms and core facilities, should generate the knowledge required for the development of new pharmacological agents to cover the demands of society.

Diapositivas / Slides

Jornada sobre formación en I+D de medicamentos en España

THREATS

- Closing of University Scientific Departments
- Loss of the Spanish Pharma Industry
- Loss of the European Leadership in Drug Development



Jornada sobre formación en I+D de medicamentos en España

WEAKNESSES

- XIX Century University
- Monodisciplinary Education/Research
- University Based in Teaching rather in Research
- Lack of Academic Research Objectives
- Loss of Interest in Basic Disciplines
 - Pharmacology, Physiology..., Chemistry
- Poor Scientific Visibility
- Lack of Interest in Science
- Lack of GLP at the Academia
- Lack of Translational Research
- Consolidation of New Independent Group Leaders
- Misunderstanding of the Word "Innovation"
- Wrong Research Indicators
- Lack of Entrepreneurial Culture
- Poor Awareness About Patents
- Lack of Risk Capital



STRENGTHS



- Critical Mass
- Enthusiasm
- Change of Habits (mobility)
- Common Infrastructures
- Excellent Hospitals with Active Research
- New (Multidisciplinary) Research Centers
- Importation of Brains



OPPORTUNITIES



- We should play correctly and the right game
- Towards the Extended BigPharma Enterprise
 - Dynamic and Networked Organization
 - Pharma companies should rely more on partners to manage risk at all stages of discovery, development, and even commercialization
 - Outsourcing, Collaborations, Licensing, Alliances



Academia

Entrepr.



Administ.



