Perspectiva de los investigadores clínicos y de la industria biofarmacéutica

José María Giménez Arnau

La industria farmacéutica representa el principal impulsor de la investigación y el desarrollo de iniciativas para el descubrimiento de fármacos más seguros para tratar las enfermedades más relevantes. Actualmente, los investigadores de las empresas farmacéuticas afrontan excitantes y desafiantes tiempos, en los que las nuevas tecnologías, el descubrimiento de nuevas dianas celulares y nuevos transportadores moleculares, están ayudando a cambiar importantes paradigmas alrededor del tratamiento de diferentes enfermedades. Sin embargo, cabe destacar que en los últimos años ha disminuido la eficiencia en el descubrimiento de nuevas moléculas, que los costes en investigación y desarrollo han aumentado significativamente para dianas casi imposibles de alcanzar, y que, además, el tiempo invertido en poner un nuevo fármaco en el mercado es cada vez mayor. A todo ello hay que añadir la reducción en el tiempo de protección de las patentes, lo que está limitando el retorno para mantener la inversión en descubrimiento, investigación y desarrollo (I+D) de nuevos medicamentos.

A estas alturas el paciente se convierte en el punto de partida y el objetivo final de la investigación de nuevos fármacos. La combinación del mejor entendimiento de las necesidades insatisfechas del paciente, de las bases fisiopatológicas de la enfermedad, del descubrimiento de nuevas vías celulares y de la aplicación continua de las nuevas tecnologías, son clave para ajustar las líneas de I+D para asegurar un resultado correcto. Todos los esfuerzos conjuntos dirigidos en esta dirección nos capacitan para mejorar el proceso de la I+D hacia otros más eficientes que han resultado ser la clave para asegurar el éxito.

En este contexto de paradigmas cambiantes evolucionando hacia el futuro es especialmente importante prestar atención a la formación y la educación de todos los participantes en el desarrollo y la investigación biomédica: la formación y la educación para estudiantes pregraduados, investigadores, clínicos y promotores, entre otros. Además, deberían considerarse acciones específicas a todos los niveles educacionales: en la universidad, durante la formación de posgrado y en la formación continuada profesional, así como en otras áreas de interés científico, especialmente orientadas a la investigación traslacional.

La industria farmacéutica es una parte implicada importante cuando se habla de formación y educación en investigación biomédica. En primer lugar, como principal promotor en el descubrimiento, la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, y posteriormente como destinatario y proveedor de estos programas de formación. Los grupos de I+D que trabajan en empresas farmacéuticas o en compañías biotecnológicas son, al mismo tiempo, diana y beneficiarios de estas iniciativas educativas que deberían considerarse obligadas para su actualización. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica desempeña un papel importante como proveedor de formación médica continuada para los profesionales, incluyendo, por ejemplo, la formación en buenas prácticas clínicas y en el desarrollo clínico de nuevos fármacos. La industria farmacéutica tendría entonces que convertirse en un protagonista activo, juntamente con las universidades y las autoridades educativas, para definir mejor los programas y las actividades de formación necesarios para disponer de los mejores profesionales en investigación, tanto básica como clínica.

En España es imprescindible la realización de un gran esfuerzo al respecto, incluyendo las empresas biofarmacéuticas, a fin de focalizar la atención y mejorar los programas de formación y educación necesarios para conseguir grupos de investigación punteros. Esta atención debería partir de adaptar los programas de las licenciaturas biomédicas y modernizar la universidad para ayudar a convertirse en el espacio adecuado capaz de proporcionar los mejores profesionales y las ideas más innovadoras. A la vez, se deberían construir buenas y eficientes plataformas y grupos de investigación, con suficientes recursos, que permitieran aglutinar los esfuerzos en aquellas líneas de investigación decisivas y con alto impacto en la salud de la población.

Perspective of clinical development and the biopharmaceutical industry

José María Giménez Arnau

The pharmaceutical industry represents the main driver of research and development initiatives to discover new and safer drugs to treat the most relevant diseases. Nowadays researchers in pharmaceutical companies are facing exciting and challenging times where new technologies, discovery of new cellular targets and new molecular carriers are helping to change important paradigms for the treatment of different diseases. Even so, the productivity in discovering new molecular entities has decreased in the last years, the cost of research and development has increased significantly to targets almost impossible to reach, and the time spent to put a new treatment on the market is getting longer. In addition, there has been a reduction in the time of patent protection for research and development.

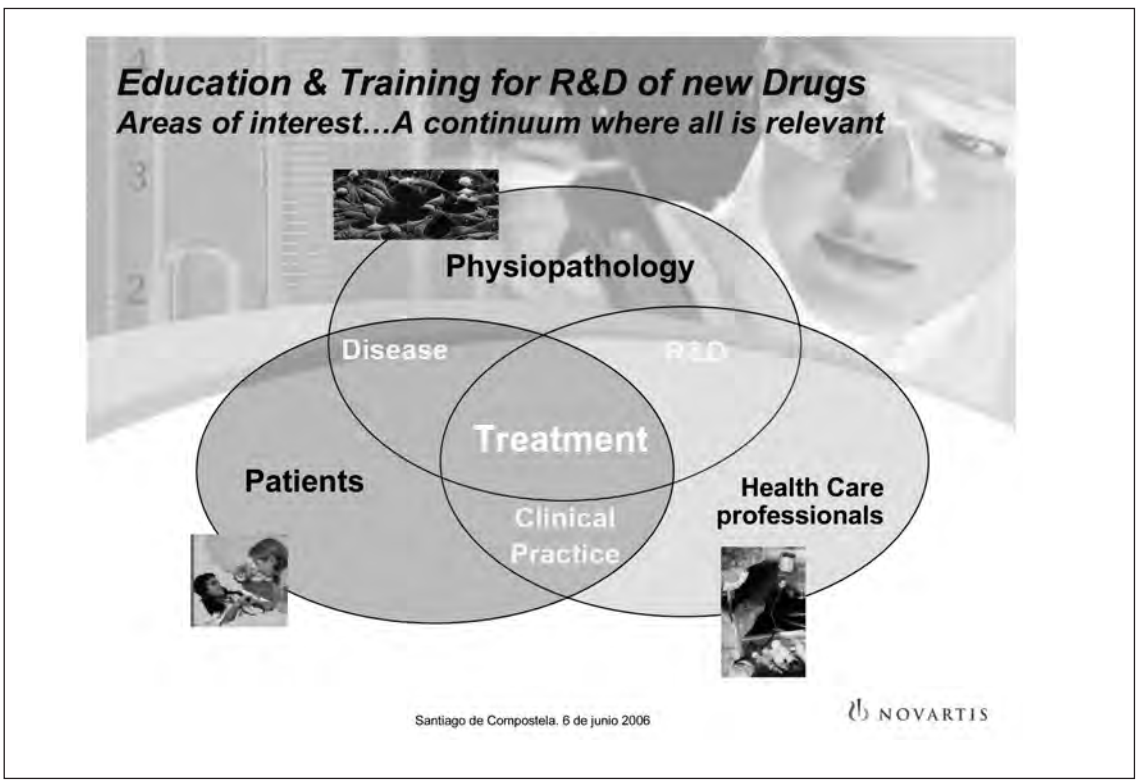
At this stage the patient becomes the point of departure and the final goal of new medicines research. The combination of the best understanding of the patient's unmet needs, of the physiopathological basis of the disease, the discovery of new cellular pathways, and the continuous application of new technologies, are key to adjusting the R&D research lines to ensure the right outcome. All efforts in this direction that enable us to improve the R&D processes so that they are more efficient has turned out to be key to success.

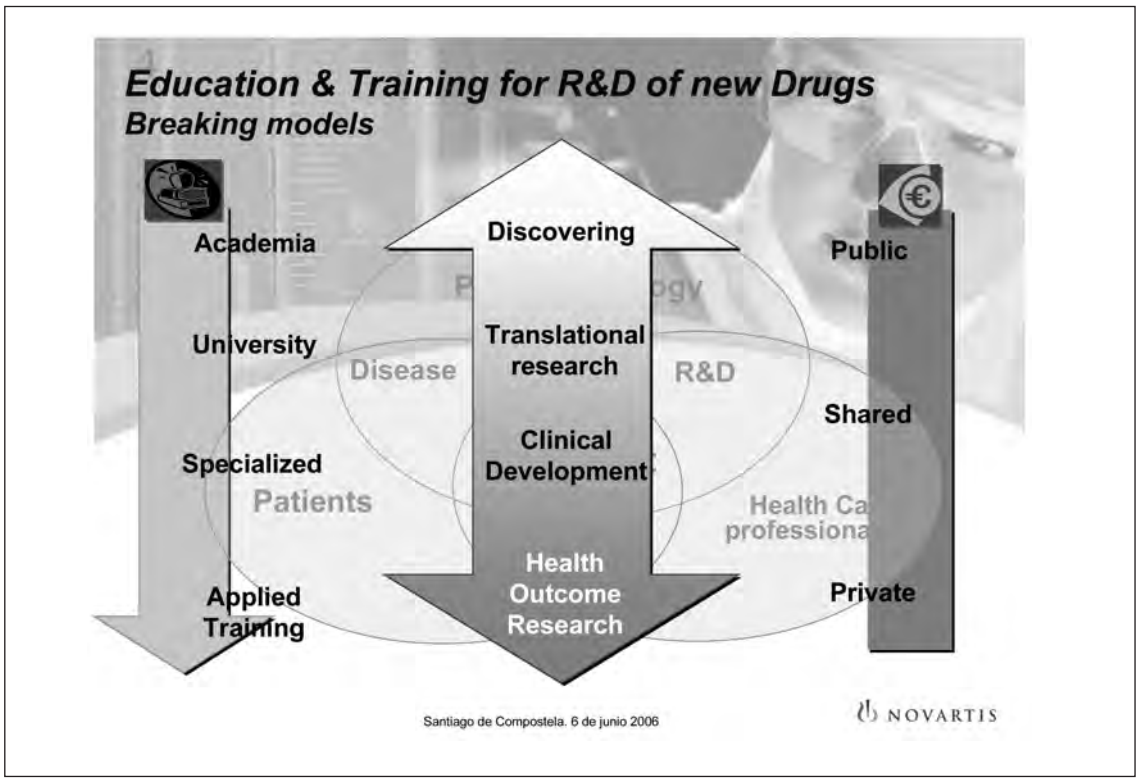
In this environment of changing paradigms evolving towards the future, it is especially important to pay attention to the training and education of all stakeholders involved in biomedical research and development: training and education for pregraduate students, researchers, investigators, clinicians, sponsors, among others. Specific actions should be considered at all levels of education: in university, postgraduate training, continuing education, and in all areas of scientific interest, especially those focusing on translational research.

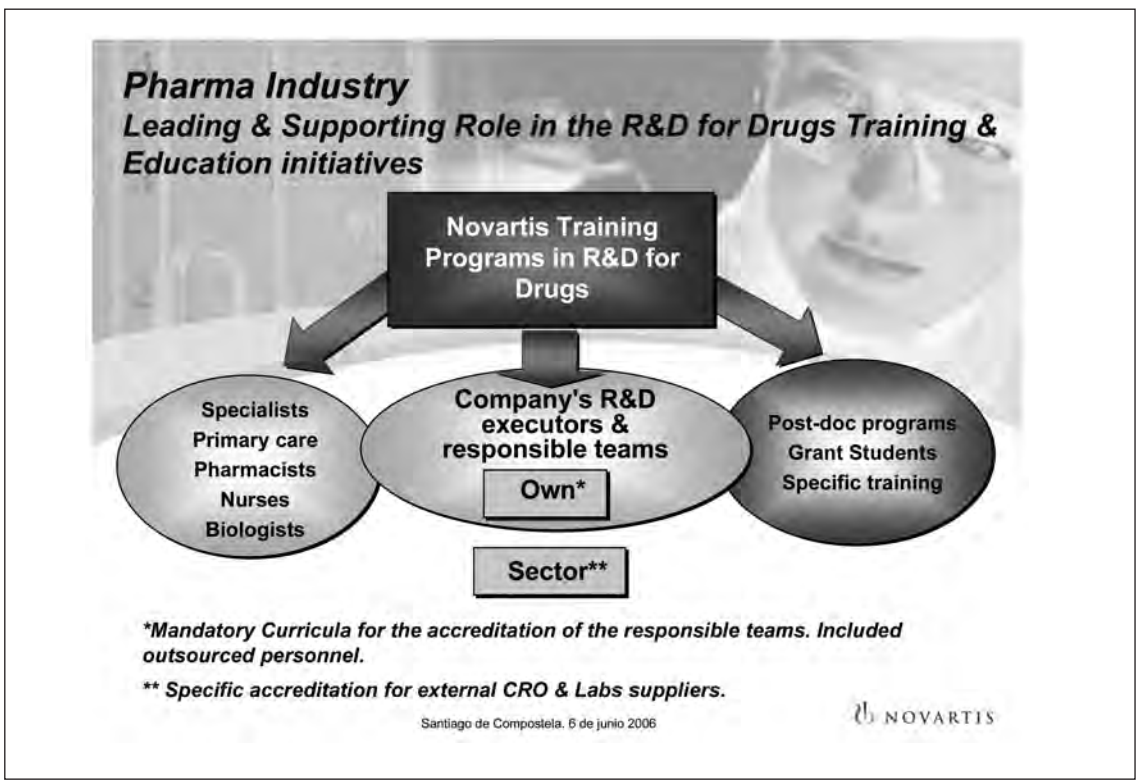
The pharmaceutical industry is an important stakeholder in training and education in biomedical research: firstly as a main sponsor in the discovery, research and development of new medicines, and secondly, as receiver and provider of these training programs. The R&D teams working in the pharmaceutical companies or the biotech companies are the target and beneficiary of these educational grants, which are necessary to keep them up-to-date. At the same time, the pharma industry plays an important role as provider of continuing medical education to professionals, including training in good clinical practice and clinical development of new medicines. The pharma industry should then become an active player together with the university and the education authorities to better define the programs and training records needed to have the best research professionals and investigators, both in basic and in clinical research.

In Spain a strong effort should be taken by all key players, including the biopharmaceutical industry, to focus attention and upgrade the training and educational programs needed to have the best research teams. This attention should begin by adapting the pregraduate studies curriculum in biosciences, and modernizing universities to help them to become the appropriate place to provide the best professionals and the most innovative ideas. At the same time, we should be able to build good and effective research platforms and teams, with enough resources, and focus on the key pivotal research lines with the highest impact on people's health.

Diapositivas / *Slides*




Education & Training for R&D of new Drugs
Breaking models
Academia
University
Specialized
Patients
Applied
Training
Discovering
Translational
research
Clinical
Development
Health
Outcome
Research
Disease
R&D
Public
Shared
Private
Santiago de Compostela. 6 de junio 2006
NOVARTIS


Pharma Industry
Leading & Supporting Role in the R&D for Drugs Training & Education initiatives
Novartis Training Programs in R&D for Drugs
Specialists
Primary care
Pharmacists
Nurses
Biologists
Company's R&D executors & responsible teams
Own*
Sector**
Post-doc programs
Grant Students
Specific training
*Mandatory Curricula for the accreditation of the responsible teams. Included outsourced personnel.
** Specific accreditation for external CRO & Labs suppliers.
Santiago de Compostela. 6 de junio 2006
NOVARTIS

SWOT Analysis: *Education & Training for R&D of new Drugs*

Strengths

- Capable University organization
- Reference Health Care professionals
- Best in Class Health / Hospital infrastructures
- Enough Industrial, well trained and motivated pharma industry network
- Enough and mature Pre doc and post doc programs
- High level and good enough investigator human capital
- Good international experience and exposure of Spanish investigators
- Good international research programs driven from and within Spain
- Creative Culture

Weaknesses

- University and Health care organization under a functionaries environment
- Not enough innovative culture
- Lack of medium and long term objectives
- Restrictive regulatory environment to incentivate innovation and research investments: Intellectual property, etc.
- Lack of alignment between Administration, University, Health Care System and the private initiative.
- Research infrastructures old and inefficient
- Intrinsic cultural difficulty for synergies
- Regionalization and bureaucracy
- Geographical concentration in few spots
- Political cycles over Innovation ones
- Not enough finance support for research, education and career development
- No recognized specialization in clinical development

Santiago de Compostela, 6 de junio 2006

NOVARTIS

SWOT Analysis: *Education & Training for R&D of new Drugs*

Opportunities

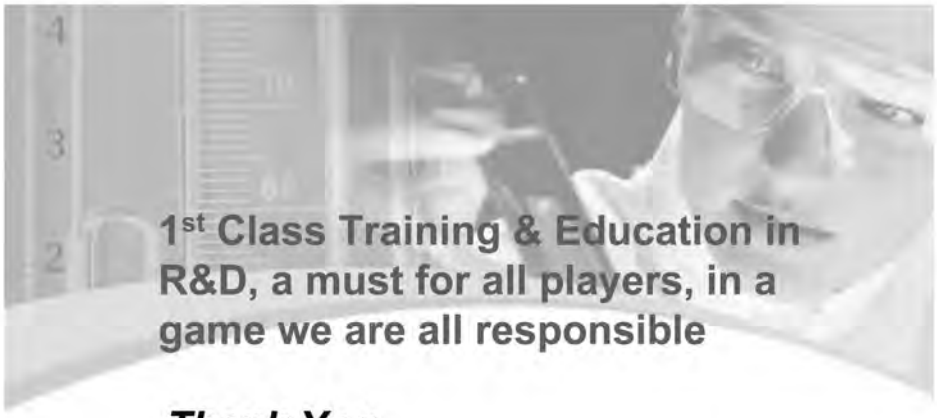
- Trainers and professors ready to beat the challenges
- Globalization / Internet
- High competitive pressure coming out of our regional (UE) and global environment
- Political speech supporting the R&D&I as a key source of economical growth
- Research networks and technological platforms ongoing
- "Well trained Brains" coming back home

Threats

- Short term vision only
- Theoretical research over translational medicine with direct impact on health and society
- Political agenda over the medical and scientifical ones
- Never ending bureaucracy
- Lack of competitive spirit
- No career future for researchers (basic or clinical)
- Society lack of interest towards Research

Santiago de Compostela, 6 de junio 2006

NOVARTIS



1st Class Training & Education in R&D, a must for all players, in a game we are all responsible

Thank You

José María Giménez Arnau
Chief Scientific Officer, CD&RA Department
Novartis Pharmaceuticals

Santiago de Compostela. 6 de junio 2006

NOVARTIS