



Estado actual Investigación Global y en Latinoamérica



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

II Congreso Latinoamericano de Investigación Clínica

Bogotá D.C., 27 - 28 de Mayo del 2024

Juanita Aching Bernal

VP Asociación Peruana de Organizaciones de
Investigación Clínica por Contrato
APOICC

Director Operaciones Clínicas PPD parte de
Thermo Fisher Scientific

Médico Cirujano UPCH
+20 años de experiencia en Investigación
Clínica en LA

- **Descargo de responsabilidad:** *La visión y opiniones expresadas en la siguiente presentación son aquellas de su presentador y no reflejan necesariamente la visión o posición de las entidades a las que está afiliado.*



Perspectivas de Organismos Internacionales

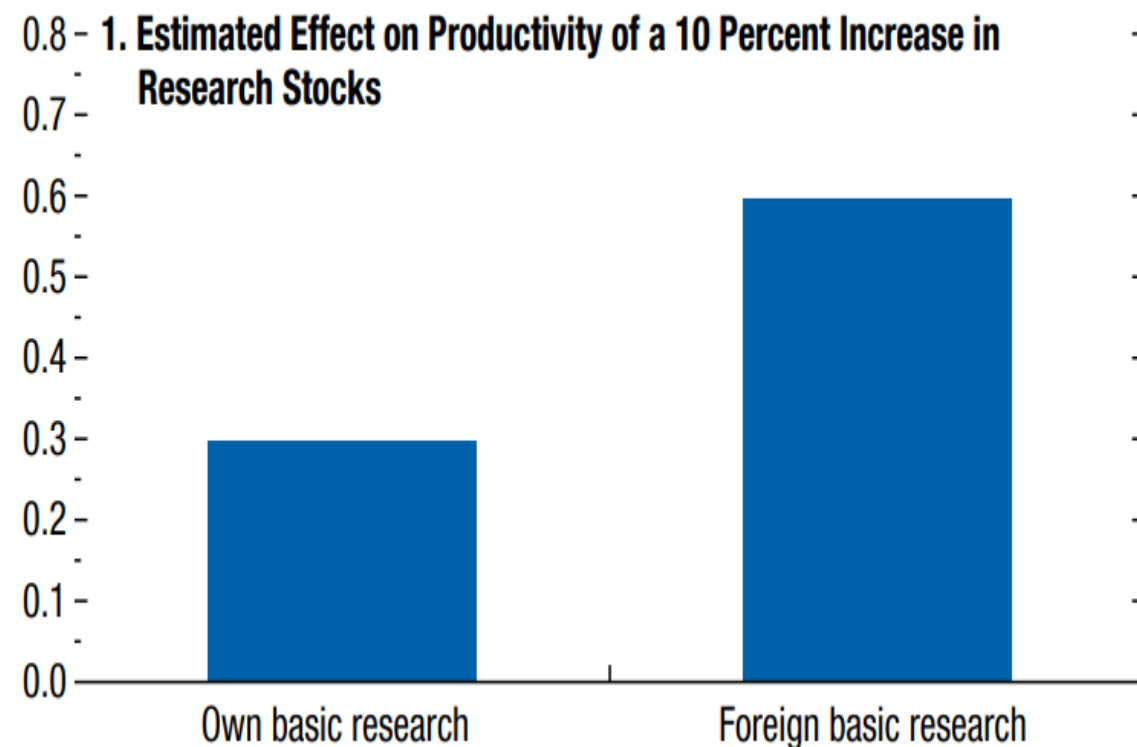


Recomendaciones FMI

- La investigación es esencial para la innovación
- El impacto internacional es particularmente importante en los mercados emergentes y economías en desarrollo donde la innovación se convierte en un motor económico
- Los modelos económicos concluyen que un incremento de 10% en la investigación básica local incrementa en 0.3% la productividad, mientras que la extranjera los hace en 0.6%.
- La investigación no recibe fondos públicos suficientes por lo que el patrocinio privado es necesario

[IMF World Economic Outlook Chapter 3: Research and Innovation. Philip Barret](#)

INTERNATIONAL MONETARY FUND



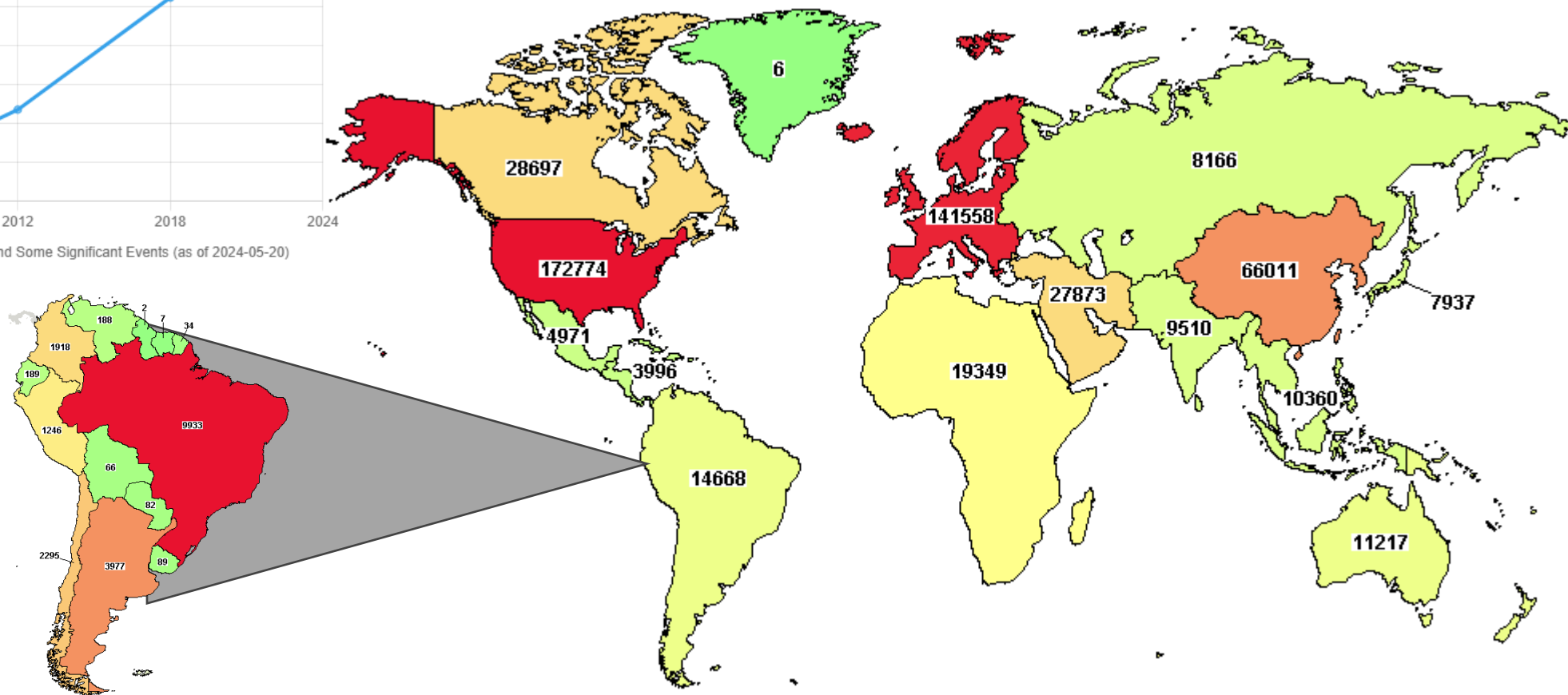
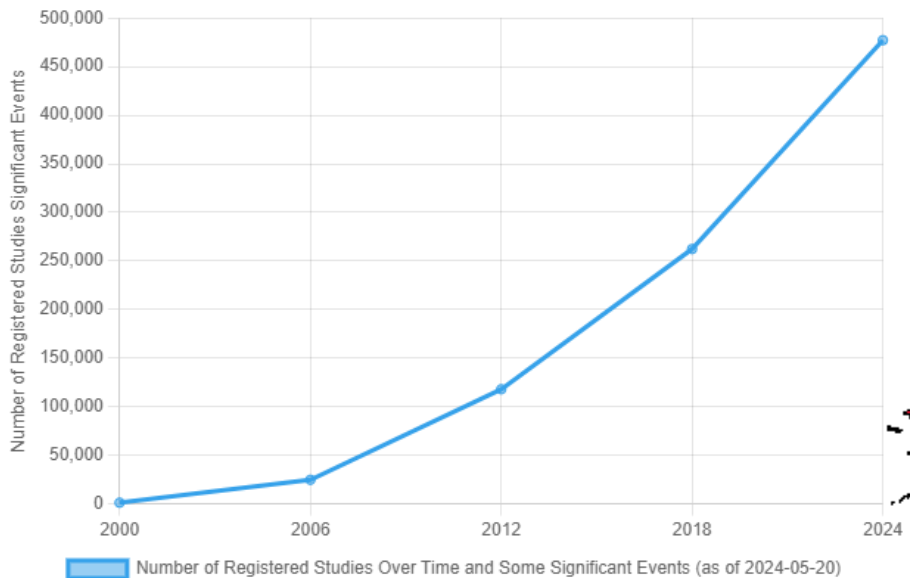
Recomendaciones OMS

OMS75.8 Fortalecimiento de los Ensayos Clínicos (EC)



1. **Den prioridad y fomento a las capacidades nacionales en EC** , los marcos regulatorios y de control de calidad, y autoridades nacionales.
2. Fomentar un **mayor número de centros de investigación de excelencia**; fomentar redes
3. **Alinear las prioridades** de EC en base a necesidades de **Salud Pública**
4. **Colaborar con financiadores del sector privado y academia** para fomentar el desarrollo de ECs alineados con prioridades de salud pública
5. Favorecer la canalización de **recursos de agencias** a aquellos EC bien diseñados y bien implementados
6. Fortalecer **Comités de ética y Autoridades Regulatorias** para facilitar una gobernanza eficientes permitiendo **la flexibilidad e innovación**.
7. Permitir mecanismos de **toma rápida de decisiones regulatorias** en tiempos de emergencia
8. Facilitar la **colaboración** entre **autoridades regulatorias**.
9. Promover el uso de nuevos mecanismos para la **rapida interpretación de la data**
10. Facilitar la **colaboración entre distintos interlocutores** estableciendo una continuidad entre prácticas de los EC al desarrollo de guías basadas en evidencia.

Número de EC se ha incrementado



Ensayos Clínicos en ICTRP-OMS

(Data hasta 18May2024)



Paises	# EC Jul 2022	#EC Junio 2023	# EC Mayo 2024	Δ (%) 2022 a 2023	Δ (%) 2023 a 2024
Canada	33,968	35,620	36,908	+4.86%	+3.62%
Brazil	18,837	20,044	21,167	+6.4%	+5.60%
Mexico	8,157	8,660	9,053	+6.16%	+4.54%
Argentina	7,276	7,720	8,144	+6.1%	+5.49%
Chile	4,157	4,351	4,564	+4.66%	+4.90%
Colombia	3,764	3,943	4,141	+4.75%	+5.02%
Peru	3,597	3,669	3,754	+2.0%	+2.32%

Tabla elaborada por Dr. Hans Vasquez en base a trialsearch.who.int/ListBy.aspx?TypeListing=2

Datos de la industria



Tendencias en I&D 2024: Actividad, Productividad y Facilitadores



La productividad del desarrollo clínico creció en 2023



La adopción de mejoras tecnológicas por parte de la industria y los reguladores contribuyeron a la ganancia de productividad



Un total de 69 sustancias activas nuevas (NASs) fueron lanzadas al mercado en 2023, 6 más que el año previo, incluyendo 24 lanzamientos de primeros en clase en los EEUU



Los programas de desarrollo clínico en las compañías biofarmacéuticas grandes están migrando de COVID e immuno-oncología a otras áreas terapéuticas como Enfermedades Raras



Los presupuestos de I&D se recuperaron durante el 2023, luego de una marcada baja durante el 2020-21.

Número de EC disminuyó a niveles pre-pandemia

Total number of clinical trial starts by phase, 2014–2023



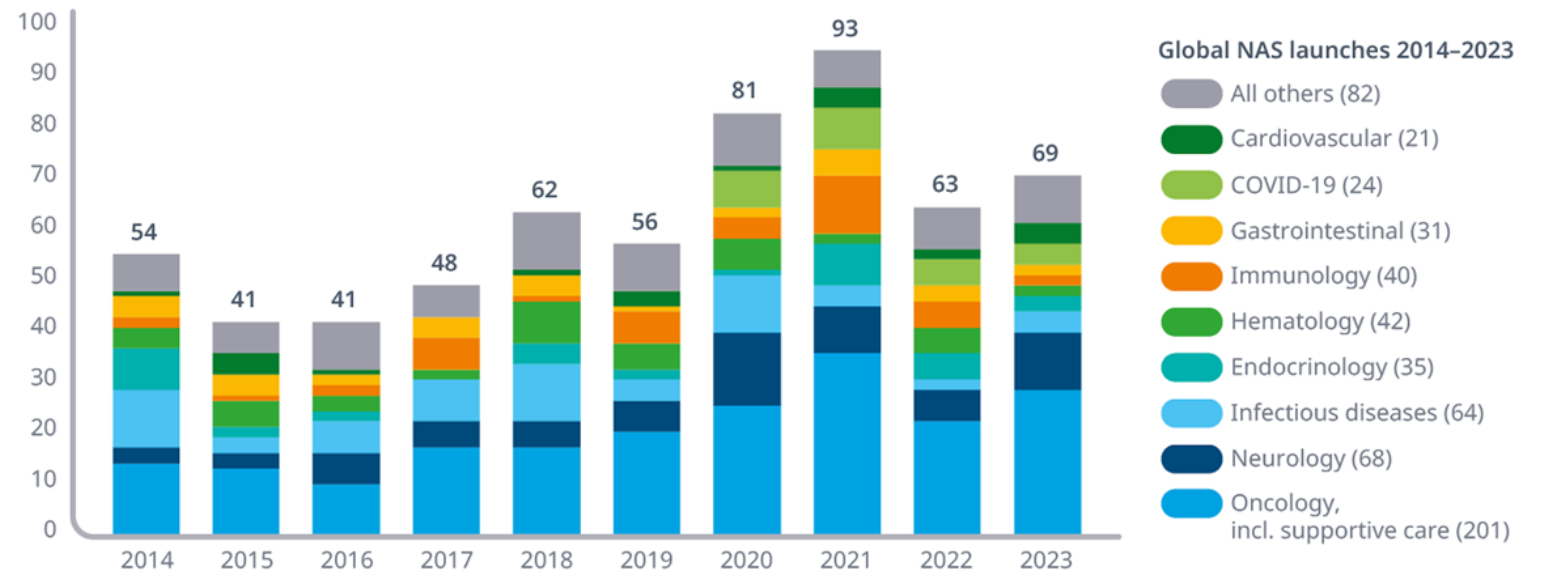
Source: Citeline Trialtrove, Jan 2024.

Notes: Phase II includes Phases I/II, II, IIa, IIb. Phase III includes Phase II/III and III. Terminated trials are included to track the activity still involved with their initiation, partial execution and termination. Trials were industry sponsored, interventional trials and device trials were excluded.

Report: Global Trends in R&D 2024: Activity, Productivity, and Enablers. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2024.

Lanzamiento de Nuevas Sustancias Activas (NASs) por Area Terapéutica, 2014 - 2023

Global launches of novel active substances (NAS) by therapy area, 2014–2023



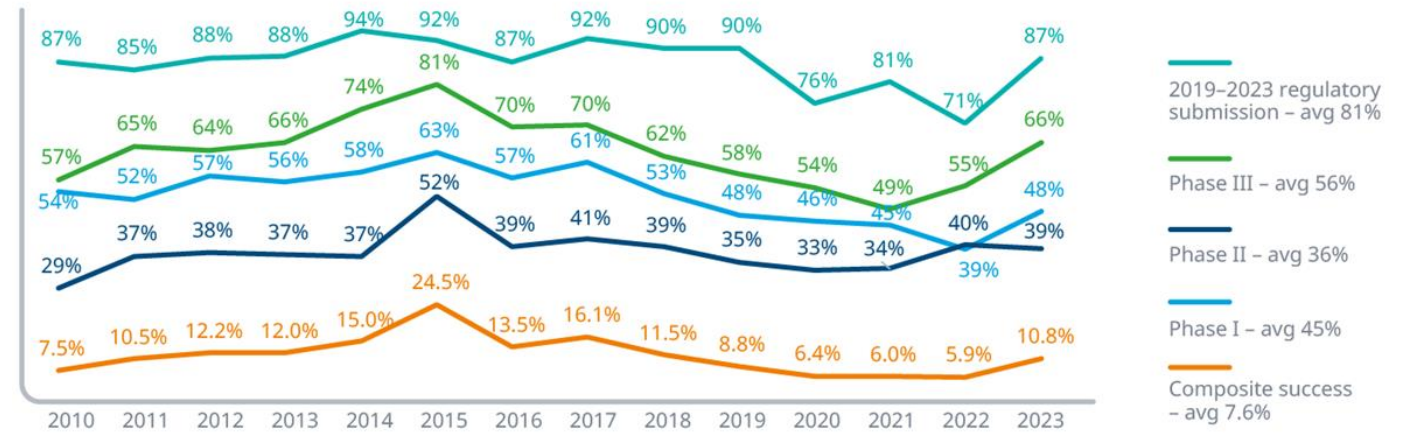
Source: IQVIA Institute, Jan 2024.

Notes: A novel active substance (NAS) is a new molecular or biologic entity or combination where at least one element is new. Includes NASs launched anywhere in the world by year of first global launch. Launch is determined using IQVIA audits of sales activity as well as companies' public statements. Oncology includes supportive care & diagnostics. COVID-19 includes novel medicines only, and does not include previously approved medicines with new approved uses for COVID-19.

Report: Global Trends in R&D 2024: Activity, Productivity, and Enablers. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2024.

La tasa de éxito compuesto mejoró en 10.8% en el 2023 siendo impulsada por Fase I, Fase III y Registro regulatorio

R&D composite success rate and average phase success rates Phase I to filing, 2010–2023



$$\text{Phase success \%} = \frac{\text{Success (drug reaches any higher phase)}}{\text{Total of success and failure}}$$

$$\text{Composite success \%} = \text{Phase I} \times \text{Phase II} \times \text{Phase III} \times \text{Regulatory submissions}$$

Source: IQVIA Pipeline Intelligence, Dec 2023; IQVIA Institute, Jan 2024.

Notes: Phase success rates are calculated as the percentage of products reaching a subsequent phase in the year out of the total of products with an outcome including those which are discontinued, suspended or withdrawn as well as those which have been inactive for three years. The date three years after the last update determines which year the drug is considered to have gone inactive and become included in the denominator of the success rate, except when desk research has concluded the drug is still in active research. Failures due to inactivity have been adjusted based on data quality error rates for each phase. Some trials which were understood to have failed in recent years due to extended inactivity had actually been continuing and have now completed successfully, while others which were thought to be ongoing have now completed, resulting in retroactive restatement of past years success rates. The overall composite success rate in last year's report was 6.3% in 2022, compared to the restated 5.9% in the current analysis.

Report: Global Trends in R&D 2024: Activity, Productivity, and Enablers. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2024.

El presupuesto de Fusiones y Adquisiciones (M&A) de la biofarma se recuperó en 2023

Biopharma M&A Activity US\$Mn, 2014–2023



Source: BioWorld, Jan 2024.

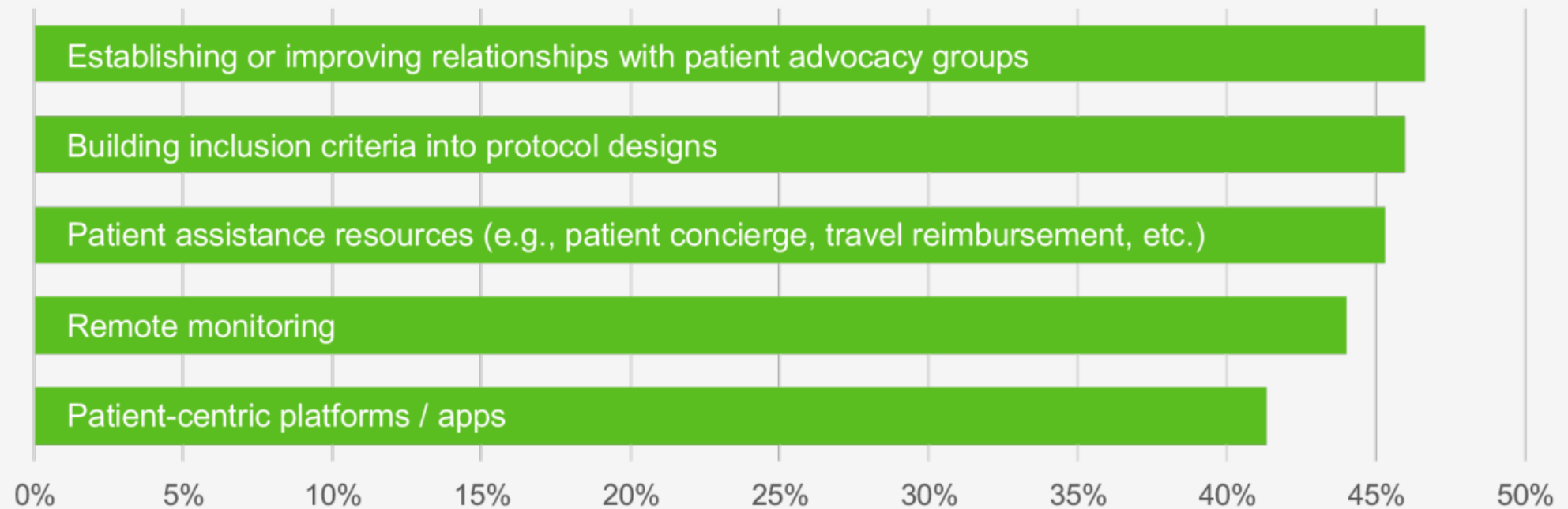
Notes: M&A is involving at least one biopharmaceutical company. Deal value is the disclosed value of the deal when announced.
Report: Global Trends in R&D 2024: Activity, Productivity, and Enablers. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2024.

5 grandes tendencias reconfigurando la industria en base a PPD Pulse Survey 2023

Interés creciente en la Inteligencia Artificial (AI)	41%	La AI fue seleccionada por el 41% de los entrevistados; un incremento de 17% con respecto al 2022
El enrolamiento de pacientes continúa siendo el reto principal	55%	El reclutamiento fue seleccionado como el principal reto en el desarrollo de EC; seguido de la complejidad de los mismos
La duración de los tiempos de revisión regulatoria	51%	A través de la industria hay una precepción de alargamiento de los tiempos regulatorios; el 51% de las biofarmas reportan tiempos mayores que los últimos 2 años
Los Estudios Clinicos Decentralizados (DCTs) han evolucionado de un expectative a una realidad	90%	La prevalencia de los DCTs continua en expansión. En 2 años, el 90% de los entrevistados espera usar elementos decentralizados en al menos algunos de sus ensayos
El outsourcing FSP está creciendo más rápidamente que su contraparte	41%	El negocio FSP creció em 41% de los encuestados en comparación con 2 años previos, mientras que el incremento fue de solo 29% en el negocio Full-service

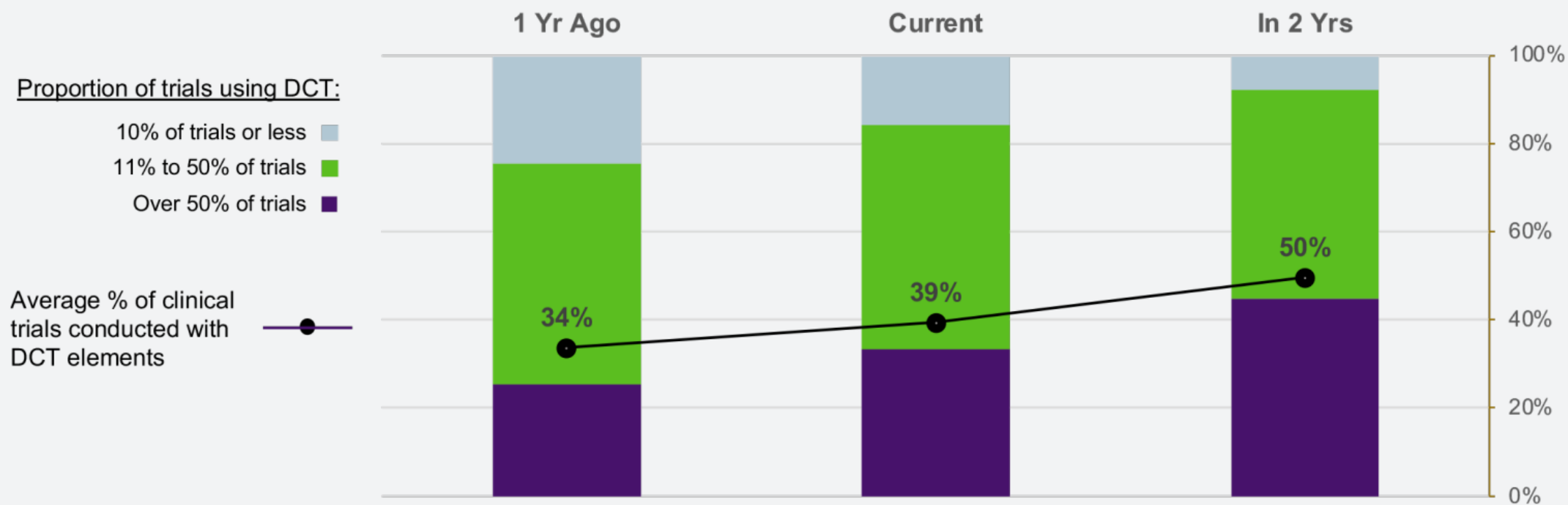
Estrategias para remontar el enrolamiento

Top 5 Strategies for Removing Barriers to Patient Participation



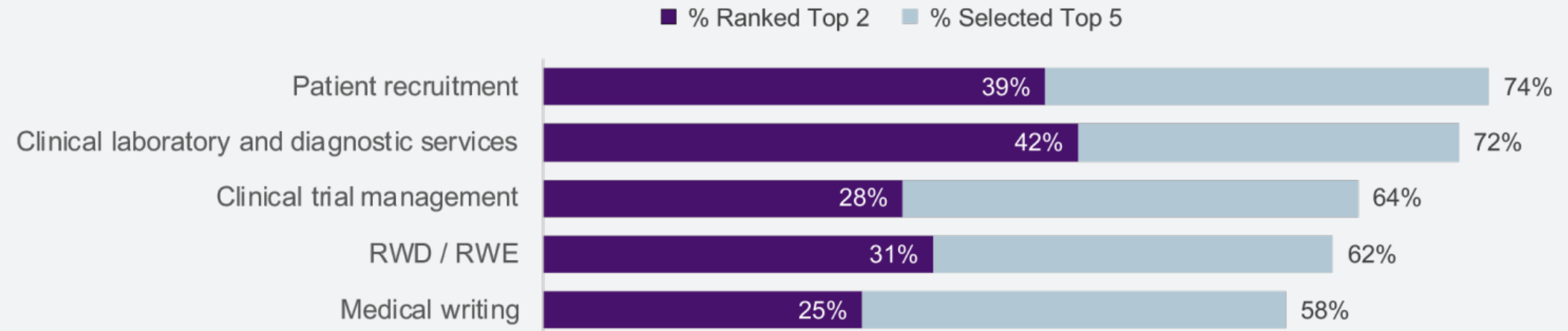
Interés en EC Decentralizados (DCTs)

Past, Current, and Expected Future Use of Decentralized Clinical Trial Elements



Incremento del modelo FSP en outsourcing

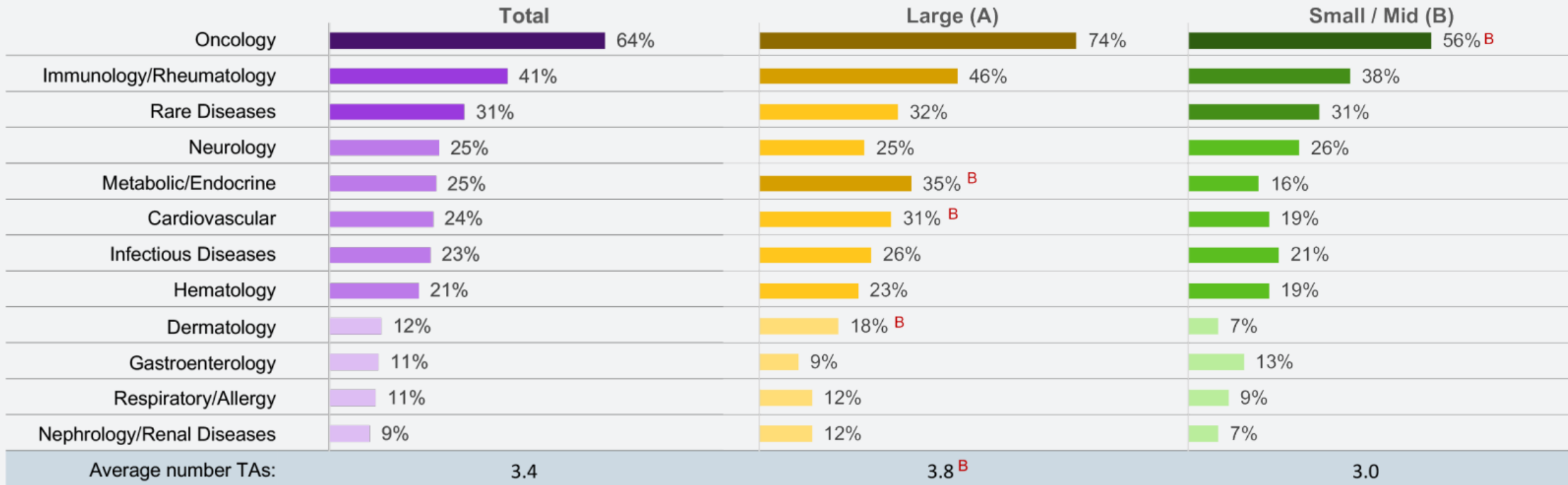
Top 5 Activities Likely to Outsource



Áreas Terapéuticas

Leading Therapeutic Areas for Drug Development

(TAs selected by 10% or more*)



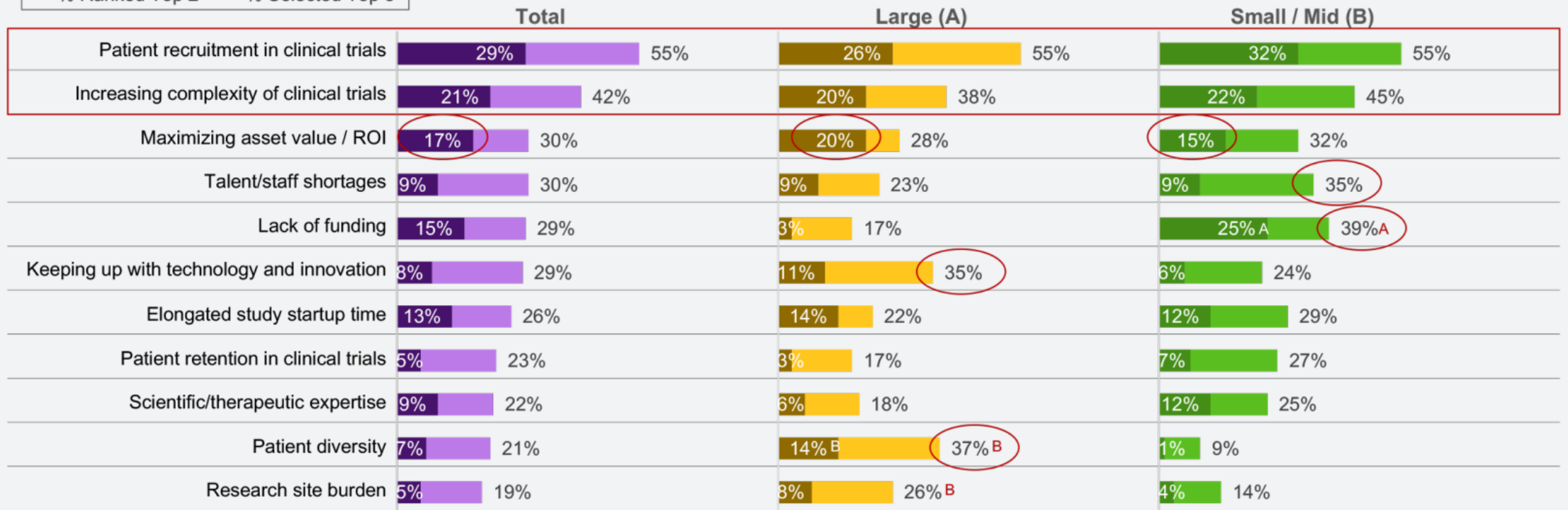
Retos más significativos

Pharmaceutical Companies' Biggest Challenges

(Challenges selected by 25% or more*)

Key:

■ % Ranked Top 2 ■ % Selected Top 5



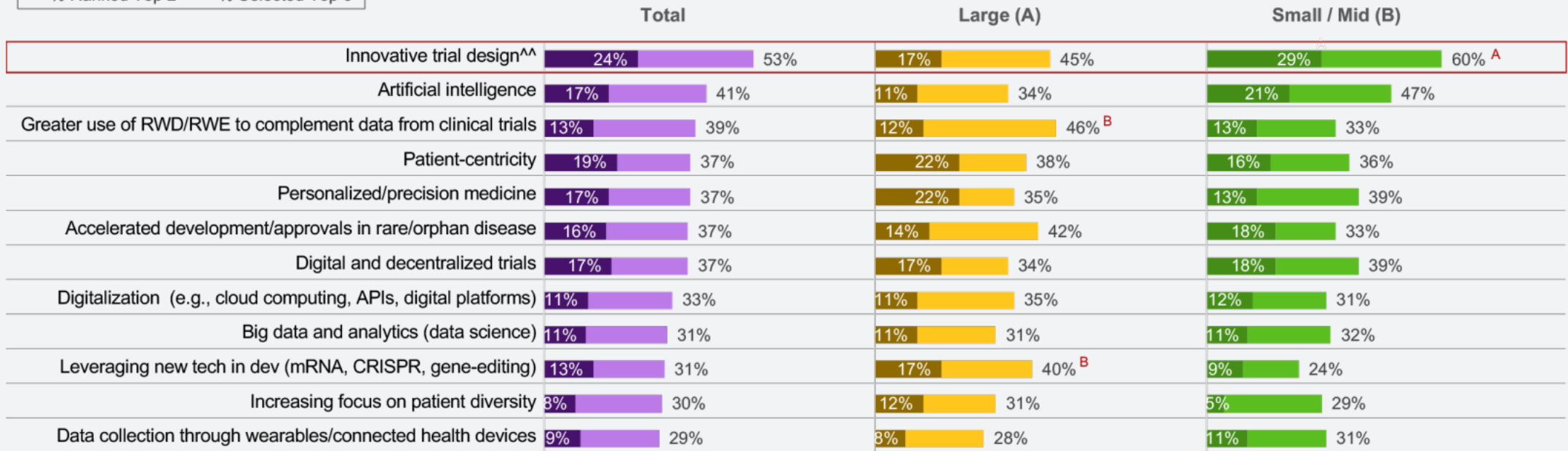
Tendencias que transformarán los EC

Trends^ Driving Transformation in Clinical Trials

(Trends selected by 30% or more*)

Key:

■ % Ranked Top 2 ■ % Selected Top 5





Welcome

THE FUTURE
IS NOW

MUCHAS GRACIAS

References

- [IMF World Economic Outlook Chapter 3: Research and Innovation. Philip Barret](#)
- [Global Trends in R&D 2024: Activity, productivity, and enablers – IQVIA](#)
- [THE PULSE REPORT 2023: GLOBAL R&D INSIGHTS IN PHARMACEUTICALS](#)