

En el marco del Día Internacional del Ensayo Clínico (20 de mayo)

La inteligencia artificial podría reducir el ciclo de investigación de un tratamiento en un 40%

Sanofi España, a través de su Unidad de Estudios Clínicos, participa en el desarrollo de más de la mitad de las moléculas que la Compañía tiene actualmente en investigación, siendo un país estratégico para la I+D del Grupo

Un equipo del Global Innovation Center de Barcelona trabaja para acelerar los trabajos de investigación y desarrollo mediante métodos de inteligencia artificial y ciencias computacionales

Su propósito es mejorar la probabilidad de éxito de los proyectos de I+D, acelerando la detección de las dianas terapéuticas y reduciendo el número de experimentos

Barcelona, 18 de mayo de 2023. La industria farmacéutica impulsó más de 770 ensayos clínicos en España en 2022, según el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)¹; y casi **1 de cada 10 de estos fueron llevados a cabo por Sanofi**. Concretamente, **72 estudios clínicos** de fases I, II y III, en los cuales participaron **800 pacientes nacionales y se involucraron 325 centros sanitarios españoles**. Todo ello, con el fin de apoyar el desarrollo clínico de **40 de las 78 líneas de investigación** que actualmente conforman el portafolio de I+D de Sanofi.

A tal efecto, la Compañía está haciendo un gran esfuerzo. El año pasado se destinaron **casi 50 millones de euros** (49,4M €) en ensayos clínicos; siendo la inversión acumulada en investigación y desarrollo de los últimos cinco años de **206 millones**.

Estos datos no sólo ponen de manifiesto la **apuesta de Sanofi por la I+D en nuestro país**, sino también el rol estratégico que España ha adquirido en este ámbito. Tanto es así, que el año pasado fue el estado europeo en el que la Compañía llevó a cabo más ensayos clínicos. Además, **la mitad de esta actividad se centró en las fases más tempranas** del desarrollo clínico (I y II).

Bibiana Figueres

Responsable de la Unidad de Estudios Clínicos (CSU) en Iberia

“Los ensayos clínicos fase I y II son un claro ejemplo del compromiso en investigar moléculas innovadoras para cubrir necesidades médicas todavía no resueltas a día de hoy. Son más complejos, requieren mayores inversiones y presentan más riesgo de fracaso; pero nuestra aspiración es crear un portafolio con medicamentos first o best in class, es decir, primeros o mejores en su clase. Por ejemplo, estamos llevando a cabo el desarrollo de una nano-molécula y una nueva terapia génica que podrían suponer un cambio de paradigma para el paciente o incluso la curación de enfermedades que actualmente no disponen de alternativas terapéuticas”.

El equipo de estudios clínicos de Sanofi España está centrado en patologías inmuno-inflamatorias, neurodegenerativas, oncológicas y oncohematológicas, además de trastornos minoritarios y discrasias sanguíneas. Incorpora en su estrategia tanto la visión y conocimiento de **investigadores y centros sanitarios** estatales de referencia internacional, como las necesidades de los **pacientes**. Todo ello utilizando los procesos y las tecnologías más innovadoras.

En este sentido, para dar forma a la I+D y, en consecuencia, a los ensayos clínicos, la Compañía está aplicando la **inteligencia artificial (IA)**. Para ello, cuenta con un grupo de personas que trabaja de forma simultánea desde los tres **Global Innovation Center** de Sanofi ubicados en Barcelona, Toronto (Canadá) y Cambridge (Estados Unidos): el equipo de Ciencias Computacionales y Análisis de Datos del departamento de Digital R&D.

La IA, en pro de la eficacia y seguridad de los ensayos clínicos

Este grupo -formado por casi 25 científicos de datos y biólogos y científicos computacionales-, utiliza métodos de inteligencia artificial y análisis de datos para optimizar todo el proceso de I+D e intentar acelerar el descubrimiento científico. Su **propósito final es acortar el ciclo de investigación de un medicamento en un 40%** (de los aproximadamente 10 años actuales a seis) y, para ello, trabajan en base a tres objetivos.

El primero, **reducir entre un 20 y un 30% el tiempo dedicado a identificar una diana terapéutica**. Para este fin, combinan la inteligencia artificial, la imagen de microscopio y datos genéticos para entender mejor las células que están involucradas en una enfermedad y los genes que son potenciales blancos moleculares; lo que permite comprender mejor el mecanismo que gobierna las enfermedades en determinados grupos de pacientes y acelerar el desarrollo de fármacos.

La segunda meta es **rebajar el número de experimentos necesarios para desarrollar un nuevo medicamento en un 40%**. Para ello, desarrollan técnicas y algoritmos de IA que permiten analizar las características de las dianas terapéuticas identificadas y las propiedades deseadas de la molécula para determinar las entidades moleculares a estudiar en laboratorio. Se trata de investigar más rápido los tratamientos y de desarrollar terapias mejores: por ejemplo, prediciendo cómo los anticuerpos y los antígenos se mantienen unidos o persiguiendo que un medicamento pueda administrarse de forma mensual en lugar de semanal.

La tercera ambición es la de **aumentar la probabilidad de éxito de los proyectos de I+D mejorando la eficacia y seguridad de los ensayos clínicos**. Ya sea identificando el perfil de paciente ideal para un tratamiento y su ensayo clínico correspondiente, anticipando la aparición de efectos adversos para mejorar la seguridad de las personas afectadas por una patología o analizando la viabilidad y probabilidades de éxito del propio ensayo.

Albert Pla Planas

Responsable de nuevas tecnologías en el equipo de Ciencias Computacionales y Análisis de Datos del departamento de Digital R&D

“Utilizamos inteligencia artificial y data science en todo el proceso de I+D para contribuir a identificar dianas terapéuticas desconocidas y a encontrar nuevas moléculas para tratamientos inéditos y/o nuevas indicaciones para el portafolio de medicamentos ya existentes. También para ayudar a reducir posibles efectos adversos. Abarcamos desde la investigación básica para identificar la raíz de una patología a la puesta en marcha de ensayos clínicos, pasando por el desarrollo de moléculas y fases pre-clínicas de laboratorio”.

Los **beneficios** de la aplicación de la inteligencia artificial y las ciencias computacionales en la I+D+i de nuevos tratamientos podrían verse en un plazo de aproximadamente **cinco años**.

Referencias

1. <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>

Acerca de Sanofi

Somos una compañía innovadora mundial dedicada al cuidado de la salud con el objetivo de perseguir el poder de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, repartido

en unos 100 países, se dedica a transformar la práctica de la medicina para hacer posible lo imposible. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos que pueden cambiar la vida de millones de personas en todo el mundo. Y lo hacemos poniendo la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestro propósito.

Contactos de prensa

Ferran Vergés | 605 257 557 | Ferran.Verges@sanofi.com

Míriam Gifre | 681 268 098 | Miriam.Gifre@sanofi.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones, así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como "esperar", "prever", "creer", "pretender", "estimar", "planear" y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevaletentes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados "Factores de Riesgo" y "Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas" del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.