



RESUMEN /
EXECUTIVE SUMMARY

CAPÍTULO 2



2. RESUMEN EJECUTIVO

2.1. RESUMEN

El principal objetivo del Informe ASEBIO 2003 es aportar una visión global del escenario de la biotecnología en España y conocer la "temperatura del sector", identificando su situación actual y principales tendencias.

Para el análisis de la situación del sector se han utilizado técnicas cuantitativas y cualitativas, realizando encuestas adaptadas a cada uno de los colectivos a los que iban dirigidas. De esta forma se han enviado cuestionarios a más de 100 empresas, 60 instituciones, 40 entidades de capital riesgo en España y a más de 30 organizaciones internacionales de biotecnología. Se realizaron entrevistas personales a destacados científicos españoles. Para la descripción del entorno internacional se recurrió a diversas fuentes para destacar las acciones más representativas para el desarrollo de la biotecnología a escala mundial.

Para la descripción de los diferentes entornos se ha contado con la participación y consulta de expertos en cada uno de los aspectos económicos, institucionales, legales, sociales, científico-tecnológico y financieros.

En la redacción de Informe ASEBIO 2003 se ha adoptado un formato ligero; al inicio de cada capítulo se resumen los puntos principales que se exponen en cada bloque temático, lo que permite al lector hacer una lectura rápida del informe. A continuación se resumen las principales ideas que subyacen en cada capítulo del Informe.

2.2. ANTECEDENTES

Este año 2003 se conmemora el 50º aniversario del descubrimiento de la estructura tridimensional del ADN por Francis Crick y James Watson, del laboratorio Cavendish en Cambridge. Este descubrimiento permitió explicar desde cómo se transmite la información genética hasta poder completar el mapa del genoma humano.

Los rápidos avances en la genómica han cambiado profundamente nuestra concepción de los procesos básicos de la vida. El conocimiento actual está a nivel de los genes, lo que permitirá desarrollar tratamientos médicos a medida, obtener alimentos más seguros, criar animales de granja más sanos y cuidar mucho más del medioambiente.

A lo largo de estos 50 años, muchos grupos de investigación aportaron importantes avances en las llamadas ciencias de la vida y la biotecnología en particular. Sería arduo poder incluir en el Informe ASEBIO una lista de todas esas personas que tanto aportaron a desarrollar este área del conocimiento y, en consecuencia, el sector económico.

Por esto destacamos 12 hitos científicos en estos 50 años que, de alguna manera, influyeron en el curso del desarrollo de la biotecnología.

Quisimos ver cómo transcurría la vida académica y profesional de científicos españoles de relevancia en paralelo a estos hitos.

En este capítulo aportamos las visiones y experiencias de tres de nuestros más emblemáticos científicos: D. Santiago Grisolia, Dña. Margarita Salas y D. Federico Mayor Zaragoza.

2.3. TEMPERATURA DEL SECTOR

Éste es el cuarto año consecutivo que obtenemos el Índice ASEBIO, el indicador de las tendencias del sector biotecnológico español. En síntesis, confirma la etapa de crecimiento continuado del sector, a pesar de que el entorno es manifiestamente mejorable y podría actuar como "efecto palanca" en la potenciación del sector en España.

Una mesa de expertos ayudó a identificar las principales tendencias del sector a través de la interpretación de las respuestas que dieron a un cuestionario 40 responsables de empresas del sector, centros de

I+D, entidades de capital riesgo y administraciones públicas.

Algunas de las conclusiones a las que llegaron los expertos en biotecnología son las siguientes:

- A pesar de la falta de "masa crítica" el sector es activo y se mueve en la dirección correcta. No obstante, una estrategia política más decidida podría imprimir un importante cambio de ritmo en su crecimiento.
- Cada vez resulta más evidente el desfase entre la calidad y cantidad de recursos destinados a la Investigación y el poco peso del Desarrollo e Innovación Biotecnológica: falta estrategia, infraestructuras, personal y otros recursos imprescindibles para hacer llegar al mercado los resultados de la investigación básica y aplicada.
- Una mayor presencia en los medios de comunicación podría estar contribuyendo a transmitir el mensaje de que la biotecnología es una herramienta horizontal, capaz de resolver problemas relacionados con la salud, la alimentación o el medio ambiente. Esto explicaría la mejora en la actitud social percibida por los encuestados.
- Faltan emprendedores y apoyo público para enfocar correctamente el talento emprendedor, resulta urgente la puesta en marcha de planes de creación de empresas biotecnológicas similares a los que han precedido el éxito de sectores biotecnológicos del entorno europeo (Reino Unido, Francia, Alemania).
- La mejora en el acceso al capital semilla público y la actividad de entidades financieras de capital riesgo con personal especializado en biotecnología, no ha venido acompañada de herramientas financieras adicionales que permitan la expansión y el desarrollo de las empresas ya establecidas. Algunos de los instrumentos públicos de financiación, con su exigencia de avales y garantías, resultan especialmente inservibles para las empresas de nuestro sector.

2.4. ENTORNO EMPRESARIAL

En España operan más de 300 compañías con actividad en biotecnología.

La clasificación de dichas compañías en función de su intensidad en I+D biotecnológica, según datos de Genoma España cuyos criterios se desarrollan en el capítulo, arroja el balance de 71 empresas completamente dedicadas, 79 parcialmente dedicadas y 49 usuarias, todas ellas con laboratorios de investigación propios. Adicionalmente, más de 100 compañías actúan como proveedoras de servicios especializados. Las compañías completamente dedicadas a la biotecnología, que constituyen el motor del sector biotecnológico español en términos de generación de conocimiento, facturan 124 M€, invierten en I+D más de 152 M€ y dan empleo a 1700 personas.

Para completar el sector, ASEBIO incluye aquellas empresas que desarrollan actividades de comercialización y producción y otras asociadas a la biotecnología clásica (producción de vacunas, antibióticos, fermentos alimentarios...). Descrito de esta forma, la biotecnología española supera los 1.900 M€ de facturación y los 10.000 empleados.

El retrato robot de una bioempresa española se modifica con respecto a ediciones anteriores por el aumento del tamaño medio, una tímida mejora en el acceso a mercados internacionales y una localización geográfica menos centralizada en Madrid y Barcelona.

Las oportunidades de la biotecnología en un sector farmacéutico en crisis, la normalización de las aplicaciones agrícolas en Europa, la falta de un marco regulador para los alimentos funcionales y el "boom" de los biocombustibles, son temas de actualidad en el sector.

ASEBIO ha seleccionado una serie de casos de empresas que han tenido a lo largo de 2003 un especial protagonismo en el escenario biotecnológico de nuestro país. Son compañías de diversa índole y estado de desarrollo, algunas de muy reciente creación, como Kina Biotech,



CIBASA, o las dos firmas del grupo Dominion (Canvax y PharmaKine); otras, afrontando su desarrollo y consolidación, como NBT, Sistemas Genómicos y Genetrix; o en una posición de liderazgo en el mercado, como es el caso de Natraceutical, Puleva Biotech, Zeltia, Instituto Grifols, Laboratorios Calier y Bosques Naturales y filiales españolas de empresas multinacionales, como Serono, Monsanto y Merck.

2.5. ENTORNO INSTITUCIONAL

Dos de los principales obstáculos para el crecimiento del sector: la ausencia de un sistema europeo de propiedad intelectual y la carencia de instrumentos para la financiación de empresas biotecnológicas, continúan sin ser resueltos pese a estar correctamente identificadas desde la Comisión Europea.

Si bien, el Estado Español no ha establecido una estrategia integral de promoción del sector biotecnológico, tal y como recomienda la Comisión Europea y ASEBIO viene reclamando ante la administración pública, la puesta en marcha de Genoma España, incentivos al capital riesgo promovidos desde el Ministerio de Ciencia y Tecnología, algunos programas como Neotec (CDTI) o el programa de Nueva Empresa del Ministerio de Economía, resultan iniciativas esperanzadoras cuyo alcance es todavía difícil de estimar.

Según el escenario presupuestario del nuevo Plan Nacional de I+D, el gasto del sector público en I+D debe superar los 5.000 millones de euros en 2007 (41,3% del total), mientras que el sector privado alcanzaría más de 7.000 millones de euros (58,7%), con la introducción de nuevas medidas fiscales.

El entorno regulatorio ha sido objeto de mejoras notables en el último año: La aprobación de nuevas variedades OGM por parte del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la transposición de la Directiva sobre "Utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OGM" y el Proyecto de Ley sobre "Técnicas de Repro-

ducción Asistida", que permitirá la investigación con embriones sobrantes no viables suponen avances importantes.

2.6. ENTORNO LEGAL

La aplicación de la Ley 9/2003 tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de OGM.

A finales de julio de 2003 el Consejo de Ministros aprobó el Anteproyecto de Ley 35/88 de reforma de la Ley de Técnicas de Reproducción Asistida aprobada en 1988. Desde esa fecha se han producido avances considerables en el ámbito de la técnica y de la práctica médica; por ello, era necesario una revisión y valoración de los elementos que confluyen en la realización de las Técnicas de Reproducción Asistida.

2.7. ENTORNO SOCIAL

Según el cuarto Eurobarómetro España considera útiles, moralmente aceptables y prometedoras las aplicaciones de la biotecnología.

Hay diferencias significativas entre el grado de comprensión, conocimiento y preocupación sobre biotecnología en los diferentes Estados miembros, no obstante resulta generalizado el alto grado de desinformación (el 72% de los encuestados quiere saber más) y la baja confianza en las autoridades nacionales (sólo el 3% las considera como fuentes más fiables).

En general, se muestra un descenso significativo de la confianza del público hacia todas las fuentes de información sobre biotecnología. En particular, la confianza en organizaciones ecologistas ha caído un 10%

desde 1996 y un 16% desde su punto álgido en 1993; las organizaciones de consumidores se mantienen como las fuentes más fiables para la mitad de la población, justo por encima de los médicos.

El apoyo a los cultivos modificados genéticamente (OGM) ha disminuido desde 1996. Mientras que el apoyo a las aplicaciones médicas de la biotecnología moderna en las áreas de farmacia y análisis genéticos se mantiene alto.

El Informe BBVA sobre percepción social de la biotecnología refleja que la gran mayoría de los europeos consideran que la biotecnología mejorará su calidad de vida en los próximos 25 años, al tiempo que profundiza en dos aspectos del desarrollo biotecnológico que siguen criterios de aceptación social distintos:

- La investigación con células madre troncales afecta la dimensión moral o ética de cada individuo, y los criterios morales de inspiración religiosa. Constituyen un vector clave para comprender las posturas existentes hoy en Europa en general y en España en particular.
- La valoración por el público de la biotecnología de plantas y alimentos está centrada hoy en las dimensiones de percepción de los riesgos y de utilidad. En el contexto europeo, los ciudadanos españoles se sitúan como los segundos más favorables a estas aplicaciones.

2.8. ENTORNO DE I+D

La política de incentivos fiscales a la I+D, unida a un sistema de certificación que garantice su correcta aplicación, son requisitos necesarios pero no suficientes para una mayor participación de la industria en la investigación biotecnológica.

ASEBIO reclama el establecimiento de un estatus legal de "Bioempresa" para las compañías intensivas en I+D biotecnológica que podría estar avalado, entre otros criterios, por el sistema de certificación. Una situación que permitiría el diseño de programas

ad hoc con medidas excepcionales de apoyo al sector que vienen siendo solicitadas por ASEBIO en línea con las propuestas en países de nuestro entorno (exención de cargas sociales, líneas especiales de crédito, etc.).

La Oficina Española de Patentes ha concedido, entre los meses de enero a octubre de 2003, un total de 918 patentes, de las cuales 36 pertenecen al sector biotecnológico, se trata de un balance todavía muy pobre, habida cuenta del potencial de generación de riqueza en el sistema español de Ciencia-Tecnología-Industria.

Otro de los grandes problemas del entorno de I+D Biotecnológico es la ausencia de una carrera científica con oportunidades y la consiguiente pérdida de capital intelectual por "fuga de cerebros". Adicionalmente, España adolece de un déficit de personal capacitado para la gestión de empresas científicas: la captación de bioempresarios o bioemprendedores extranjeros podría mejorar nuestra capacidad para rentabilizar industrialmente la I+D.

Al final del capítulo se recogen las opiniones de varios responsables de centros de investigación y Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación.

2.9. ENTORNO DE LA FINANCIACIÓN

Las ayudas públicas y las aportaciones privadas, como fuente de ingresos no son suficientes más que para analizar la viabilidad del proyecto. Para garantizar la puesta en marcha real de la empresa se necesitan mayores fondos, disponibles casi exclusivamente a través de inversores especializados como los operadores de Capital Riesgo.

En España, la posibilidad de salir a Bolsa es prácticamente inexistente, lo que elimina una vía de financiación fundamental para las biotecnológicas y limita la participación del capital riesgo. Esta circunstancia podría ser resuelta con una mayor facilidad de acceso a un Mercado Secundario de Bolsa.

Los inversores muestran un interés alto en invertir en empresas con productos cer-



canos al mercado, y se alejan de los proyectos de elevada incertidumbre.

En el ámbito internacional se mantiene la política de fusiones entre biotecnológicas, para complementar sus respectivas carteras de productos y las alianzas entre grandes farmacéuticas y biotecnológicas para el desarrollo de fármacos.

En España, las inversiones realizadas desde finales del año 2002 y durante 2003, han sido más numerosas que otros años, aunque de importes bastante reducidos, como viene siendo habitual.

2.10. ENTORNO INTERNACIONAL

El sector biotecnológico norteamericano, líder indiscutible, ha visto incrementar el valor en Bolsa de sus compañías, probablemente debido, no sólo a un flujo de noticias positivas sobre el desarrollo de nuevos fármacos, sino también a una recuperación "psicológica", tras el castigo excesivo que había recibido el sector en estos últimos años.

Japón alberga al segundo mercado farmacéutico más grande del mundo, pero el sector biotecnológico está muy por detrás de Estados Unidos en su posición competitiva en términos de patentes, investigación genómica y número de investigadores en ciencias de la vida.

En el Reino Unido, más de 400 organizaciones de biotecnología y más de 30 institutos de investigación y departamentos universitarios trabajan fuertemente unidos en red para conseguir un entorno adecuado para la investigación y el desarrollo de productos, situando al país como líder en el entorno europeo.

Tras el efecto generador de empresas, que han tenido en los últimos años los programas públicos (iniciativa Biorregio), las empresas de biotecnología alemanas destacan por la gran actividad en implementar ciertas estrategias y alianzas que buscan alcanzar el tamaño mínimo necesario para competir en el entorno global.

Como puede apreciarse en esta IV edición del Informe ASEBIO hemos querido dedicar

una especial atención a la situación de países de Latinoamérica con los que España tiene abiertas importantes oportunidades de colaboración.

2.11. CONCLUSIONES

El sector biotecnológico español debe aprovechar el potencial de conocimiento y recursos humanos generados por Universidades y Centros Públicos de Investigación con objeto de explotar las ideas de negocio desarrolladas por el colectivo de bioemprendedores cuya actitud tiene el mérito adicional de enfrentarse a la inercia cultural que tradicionalmente ha "penalizado" las aplicaciones industriales del conocimiento científico.

Esta situación, señalada como una de las trabas fundamentales al desarrollo del Sistema Nacional de Innovación en Biotecnología, no cambiará sin la ayuda de una estrategia coordinada que implique al menos a cinco grandes actores socioeconómicos: administraciones públicas, sistema de I+D público, sectores empresariales tradicionales, capital privado y medios de comunicación:

- **A las administraciones públicas y gobiernos** (en los ámbitos europeo, estatal, autonómico y local) corresponde desarrollar medidas orientadas a la transferencia científica y tecnológica dentro de un marco regulatorio adecuado. Resulta especialmente crítico el diseño de un Plan Estratégico en Biotecnología reclamado reiteradamente por ASEBIO para coordinar las políticas públicas proactivas en biotecnología, siguiendo el ejemplo de otras economías avanzadas y buscando la adaptación a nuestro entorno.

En el último año, ASEBIO ha tratado de aportar su experiencia, basada en la interacción continua con los bioempresarios y bioemprendedores españoles, con propuestas concretas al Plan Nacional de I+D (como

miembros del comité de expertos de dos Programas: Biotecnología y Tecnologías Agroalimentarias) dirigidas al aprovechamiento productivo de los resultados de investigación biotecnológica. Con este objetivo se ha participado en grupos de trabajo europeos (como el Grupo de Competitividad de la Comisión Europea y otros promovidos por Europabio). Además, como asesores invitados en procesos legislativos (comisiones parlamentarias y grupos políticos) o a través de nuestra presencia continua en observatorios como el promovido por la Red Regional de Innovación Madri+d, tratamos de aportar información en todos los niveles de decisión política.

En todos los casos, el peso de nuestros argumentos emana de los actuales siete Grupos de Trabajo de ASEBIO, donde nuestros socios proponen, discuten y acuerdan reclamaciones o sugerencias, como las que llevarán a pedir en breve la exención de cargas sociales a las empresas intensivas en I+D biotecnológica, como parte de un paquete de medidas extraordinarias para aquellas empresas de aplicación en compañías capaces de acogerse al "Estatus legal" de bioempresa (otra de nuestras reclamaciones actuales).

- **El Sistema Público de I+D+i**, con quien ASEBIO ha contado desde el principio incorporando como socios adheridos a universidades, organismos públicos de investigación y fundaciones, debe tomar conciencia de su papel como motor de la innovación industrial, y favorecer los flujos de información y capital humano hacia y desde la industria biotecnológica, potenciando la labor de oficinas de transferencia de tecnología y resultados de investigación y favoreciendo la creación de bioincubadoras.

En este sentido, ASEBIO ha acordado la difusión de la oferta (bio)tecnológica del CSIC periódicamente a sus socios y espera cerrar acuerdos similares con otras instituciones capaces de aportar valor al sector.

Además, la colaboración en el diseño de planes estratégicos como el de un centro del INIA y la presencia en comités evaluadores de proyectos de investigación confirman nuestra voluntad cooperante y nuestro interés compartido en el avance de las ciencias de la vida.

- **Los sectores empresariales tradicionales** deberían, en aras de la competitividad, establecer sistemas de vigilancia (bio)tecnológica, capaces de identificar los resultados más interesantes de la investigación pública y apoyar con sus propios recursos el desarrollo de aplicaciones de interés comercial. De esta forma se evitará la pérdida de las potenciales ventajas competitivas por una mala gestión de nuestro capital intelectual e industrial (otro de los problemas endémicos de nuestro sector).

Con este objetivo, ASEBIO ha tratado de incorporar en el seno de la organización y de sus grupos de trabajo a empresas agroalimentarias, químico-farmacéuticas, medioambientales, energéticas y otras compañías potencialmente beneficiarias de la biotecnología; y seguirá haciéndolo en el futuro, con la convicción de que se trata de una actividad horizontal con aportaciones en todos los sectores productivos.

- **El Capital Privado**, tradicionalmente conservador en nuestro país, está perdiendo interesantes oportunidades de inversión debido a la desconfianza en proyectos de alto contenido tecnológico, motivada en parte por la falta de buenos planes de negocio, coherentes y soportados por datos de mercado.

ASEBIO ya cuenta entre sus socios con algunos de los inversores especializados más activos en biotecnología y, mediante el trabajo de su grupo de Financiación, pretende difundir a otras entidades financieras (bancos, cajas de ahorro, etc.) las oportunidades que ofrece el sector. Oportunidades que ya están siendo aprovechadas por sus homólogos en las economías líderes,



con ratios de inversión en biotecnología un orden de magnitud superior a los de nuestro país.

Por otra parte, la Asociación también trabaja facilitando a las empresas con necesidades de inversión, contactos y recomendaciones para presentar sus proyectos de la manera más adecuada.

Finalmente, reclamamos el **apoyo de los medios de comunicación**, imprescindibles para hacer llegar a la sociedad las expectativas y progresos de la biotecnología en todos sus ámbitos de impacto, compartiendo de esta forma con los demás agentes socioeconómicos, la aventura de desvelar los secretos de la vida y dar un uso responsable y ético de las aplicaciones que de ellos se deriven, con el objetivo último de mejorar la calidad de vida de la humanidad.

ASEBIO siempre ha tenido como un objetivo prioritario el tratamiento de los temas relacionados con la comunicación de la bio-

tecnología, prueba de ello es la presencia en nuestro informe anual de apartados relacionados con la percepción pública y la historia reciente de las ciencias de la vida. Han sido muchas las acciones emprendidas en este sentido, pero a lo largo de 2003 cabe destacar nuestra presencia en más de 50 colegios de toda España y 10 centros de formación de profesores donde se desarrollaron diferentes actividades de divulgación. Además, en este año, ASEBIO ha elaborado tres guías pioneras de Comunicación de la Biotecnología: para periodistas, científicos y empresarios, con el deseo de contribuir a facilitar al público un mejor conocimiento y la toma de decisiones sobre un futuro en el que la biotecnología jugará un papel fundamental.

Todo lo anteriormente dicho, queda de alguna forma recogido en las principales reclamaciones actuales de nuestra asociación (ver cuadro 1).

CUADRO 1: PROPUESTAS DE ASEBIO PARA POTENCIAR EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO EN ESPAÑA

1. Desarrollo de un Plan Estratégico nacional en biotecnología que prevea la coordinación entre los distintos niveles de decisión política estatal, regional y local y un mayor apoyo institucional (modelo Canadiense, Irlandés, Chileno, Alemán...)
2. Establecimiento de un Estatuto de "Bioempresa" para las compañías intensivas en I+D biotecnológica que contemple tasa 0 impositiva en los 3 primeros años de actividad, exención de cargas sociales y eliminación de la exigencia de avales en la solicitud de ayudas PROFIT (modelo Francés).
3. Creación de un Órgano Consultivo (modelo Japonés) para asesorar a Presidencia del Gobierno sobre biotecnología.
4. Creación de un mercado secundario de bolsa y fondos mixtos de inversión en capital semilla.
5. Triplicar la financiación pública actual en biotecnología.
6. Desarrollo de 10 bioincubadoras (modelo Francés con 30 bioincubadoras)
7. Apoyo a la internacionalización (cámara de comercio exterior, red diplomática, ferias internacionales).
8. Incentivos a los grupos industriales en el sector químico, farmacéutico, agro-alimentario, medioambiental y energético a la inversión en el sector biotecnológico.
9. Desarrollo de un Plan nacional de formación y comunicación en biotecnología que forme a bioemprendores e informe a los ciudadanos.
10. Creación de un programa de captación de gestores con experiencia internacional en el sector biotecnológico (modelo Irlandés).

2. EXECUTIVE SUMMARY

2.1. SUMMARY

The main goal of the 2003 ASEBIO report is to provide a global vision of the Spanish biotechnology sector and divulge its situation, describing the current status and main trends.

Quantitative and qualitative techniques have been used for the analysis of the sector, carrying out surveys adapted to each one of the targeted subsectors. As a result, more than 100 companies, 60 public institutions, 40 venture capital firms and more than 30 international biotechnology associations were contacted and surveyed. In addition, direct interviewing was undertaken with leading Spanish scientists. Finally, in order to describe the international landscape, several sources of information that highlighted the most representative actions on biotechnology worldwide were contacted.

With regard to the different scenarios of biotechnology, we have consulted with and have had the collaboration of experts within the economic, institutional, legal, social, scientific, technical and financial fields.

We have formatted the 2003 ASEBIO Report simply; you will find the main conclusions of each thematic cluster summarised at the beginning of each chapter allowing for a briefing-like reading. The main ideas on every chapter are summarised below.

2.2. BACKGROUND

In 2003, the biotechnology community celebrated the 50th anniversary of the discovery of the three dimensional structure of DNA by Francis Crick and James Watson discovered at the Cavendish in Cambridge. This landmark event made possible all the milestones which followed, from explaining how genetic information is transferred, to completing the human genome map.

The lightspeed advances in genomics have changed deeply our conception of the basic processes of life. Our current knowledge is down to the gene level, which will allow for the development of personalised treatments, safer food and crops, rear healthier livestock and take better care of the environment.

Over these 50 years, many research groups have contributed to the advancement in the so called field of "life sciences," and especially to biotechnology. It would be almost impossible to include in this ASEBIO report a list of all the people that have dedicated their lives to this area and the economic sector subsequently.

And that's why we have highlighted the 12 scientific milestones which we believe have had the most impact over this 50 year period and have influenced the development of biotechnology the most over this time.

We have tried to show how the academic and professional lives of relevant Spanish scientists progressed in parallel to these milestones.

In this chapter we have given the visions and experiences of three of these relevant scientists in parallel to the milestones: Dr. Santiago Grisolia, Dr. Margarita Salas and Dr. Federico Mayor Zaragoza.

2.3. SECTOR PULSE

This is the fourth year in a row that the ASEBIO Index, the indicator of trends of the biotechnology Spanish sector, is compiled. In summary, it confirms continued growth of the sector despite the fact that there is still room for significant improvement and leveraging the growth of the Spanish biotech sector.

A panel of experts helped to identify the main trends of the sector through the interpretation of answers to a questionnaire given to 40 company managers, R&D centre directors, venture capital executives and public administrators.



Some of the remarks made by the biotechnology experts state that notwithstanding the lack of critical mass in the sector, there is activity in the right direction, and that more determined policies would give an important push to the pace of growth.

More and more often, the gap between the quality and quantity of resources dedicated to Research, Development and Innovation in biotechnology becomes more evident: strategy, infrastructures, personnel and other indispensable resources are essential to make the results of basic and applied research come to fruition in the marketplace.

An increasing presence of biotechnology in the media might be helping the transmission of biotechnology as a horizontal tool capable of solving problems related to health, food or environment. This would explain the improvement in social attitudes perceived by the people questioned in the surveys.

There is a lack of both entrepreneurs and public support to give support to that very scarce entrepreneurial talent, and plans to set up biotechnology companies similar to those preceding the success of other European biotechnology regions such as UK, France and Germany need to get started urgently.

The improvement of access to seed capital funding and the activity of venture capital firms specialised in biotechnology has not been complemented by the additional financial tools that spearhead the growth and maturity of companies already established. Some public sources of capital are particularly worthless for companies in this sector with all the red-tape and associated endorsements and pledges needed.

2.4. BUSINESS CONTEXT

More than 300 companies with activity in the biotechnology sector currently have ongoing businesses in Spain.

According to data gathered by Genoma España and explained in detail in the chap-

ter, the classification of these companies by its biotechnology R&D investment effort now shows that 71 companies are entirely dedicated to biotechnology, 79 are partially dedicated and 49 are user companies; and all of them actually have research labs of their own. On top of those, over 100 companies are specialised service providers. Companies entirely dedicated to biotechnology, which are the engine generating knowledge in the Spanish biotechnology sector, had revenues of €124m, invested over €152m in R&D activities and provide employment to 1,700 people.

In order to provide a complete picture of the sector, ASEBIO includes those companies carrying out biotechnology marketing and production activities; and others associated with the more classic biotechnology (production of vaccines, antibiotics, food ferments...). Summarised in this fashion, Spanish biotechnology generate in excess of €1,900m in revenues and employs approximately 10,000 employees.

The picture of the average Spanish biotech company improves as compared to previous editions in that it has a bigger mean size, a slightly better access to international markets and a geographical location increasingly less centralised to Madrid and Barcelona.

The most current issues in the sector are the growing opportunities of biotechnology in a pharmaceutical sector deep in crisis, the normalisation of agricultural applications in Europe, the lack of a legal position for functional food and the biofuel boom.

ASEBIO has selected a series of business cases that had special relevance in the biotechnology scenario in Spain during 2003. They are companies of diverse nature and stage of development: some are very recently created companies like Kina Biotech, CIBASA or the Dominion group companies (Canvax and PharmaKine); others face development and consolidation like NBT, Sistemas Genómicos and Genetrix; others have a position of leadership on the market like Natraceutical, Puleva Biotech, Zeltia, Instituto Grifols, Laboratorios Calier and Bosques

Naturales and some are the Spanish subsidiaries of multinational companies like Serono, Monsanto and Merck.

2.5. INSTITUTIONAL ENVIRONMENT

The two main obstacles to growth of the sector, namely the absence of an integrated European system of intellectual property and the lack of instruments for funding of biotechnology companies, continue without a solution in spite of being adequately highlighted by the European Commission.

Even though the Spanish state has not established an integrated strategy for the promotion of biotechnology as suggested by the European Commission, the founding of Genoma España, the incentives to venture capital firms promoted by the Department of Science and Technology, programs such as Neotec (CDTI) or the program for new businesses of the Department of Economy turn out to be encouraging initiatives with a scope still difficult to estimate.

According to the budget of the new National Plan for R&D and due to the introduction of new fiscal policies, the R&D expenditure of the public sector should surpass €5,000m by 2007 (41,3% of total expenditure), whereas private sector spending should exceed €7,000m (58,7%).

The regulatory landscape has been the object of notable improvements in the last year: the approval of new varieties of GMOs by the Department of Agriculture and the transposition of the guidelines on "Confined utilisation, voluntary liberation and marketing of GMOs" on one side, and the law initiative on "Assisted Reproduction Technologies," which will allow research with remaining unviable embryos; both are important advances.

2.6. LEGAL CONTEXT

Law 9/2003 tries to adapt the Spanish judicial system to the new EU regulation and integrate certain rules to face the new

demands related with management and control of activities of confined utilisation and voluntary liberation, including the marketing of GMOs.

In July 2003 the Spanish Council of Ministers passed the draft of Law 35/88 aimed at a reform of the current Law of Assisted Reproduction Technologies, which was passed in 1988. Since then, considerable advances have taken place in both technologies and medical practice, making it an imperative to review and value the elements that come together in Assisted Reproduction Technologies.

2.7. SOCIAL CONTEXT

According to the fourth Eurobarometer, Spain considers the application of biotechnology useful, morally acceptable and promising.

There are significant differences between the degree of understanding, knowledge and concern on biotechnology in the different members states, and there is a substantial lack of information (72% of questionees wanted to know more) and low confidence in the national authorities (only 3% consider them as the most trustworthy source of information).

Overall, there is a significant decrease in confidence of the public towards all sources of information on biotechnology. Most notably, confidence in environmental organisations has fallen 10% from 1996 and 16% from its highest point in 1993; the consumer organisations continue being regarded as the most trustworthy sources of information for half of the population, just over the doctors.

The support for genetically modified (GM) crops has diminished from 1996, while support for medical applications of modern biotechnology in the pharmaceutical sector and genetic analyses remains high.

The BBVA Report on social perception of biotechnology reveals that most Europeans think that biotechnology will improve their quality of life in the next 25 years and also



explores two aspects of biotechnological development that have different criteria for social acceptance:

- Research with stem cells involves the moral or ethical dimension of every individual, and these moral criteria of religious inspiration have become key to understanding the current attitudes in Europe and Spain.
- The appreciation of plant and food biotechnology is currently focused on the perception of risks and benefits. In a European context, the Spanish come second to being in favour of these applications.

2.8. R&D CONTEXT

The new policy granting fiscal incentives to R&D activities and the certification system that ensures its correct use are needed but do not ensure a major participation of the industry in biotechnology research.

ASEBIO claims the grant of a legal status of "Biobusiness" for the companies with intense R&D efforts in biotechnology; a status that might well be supported by the certification system mentioned above, amongst others. This scenario would allow the design of programs with support actions for the sector like the ones requested by ASEBIO and on the same grounds as the programs in surrounding countries (exemption of social charges, special credits etc.).

During 2003, the Spanish Patent Office granted 918 patents from January to October, 36 of which concern the biotechnology sector and leaving behind a dire balance if we take into account the potential for generation of wealth in the Spanish scientific, technological and business system.

Another huge problem of the biotechnology R&D environment is the absence of exciting scientific career perspectives and the consequent loss of intellectual capital due to brain drain. Additionally, Spain suffers from scarcity of a qualified managerial workforce for scientific companies: the attraction of foreign bio-executives or

bio-entrepreneurs might improve the skills to capitalise R&D from a business perspective.

At the end of the chapter the opinions of several directors of R&D centres and Technology Transfer Offices are gathered.

2.9. FINANCIAL CONTEXT

Public and private funding as sources of income are only of use to analyse the viability of the project rather than make it happen. For early-stage company formation, larger funds, which are available almost exclusively to specialised investors such as venture capital firms, are needed.

In Spain, the possibility of trading at the stock exchange is close to zero, eliminating a fundamental funding source for biotechnology companies and limiting the participation of venture capital. This barrier could be circumvented through the creation of a secondary stock market.

Investors show a high degree of interest in investing in companies with products close to commercialisation, and avoid projects of high uncertainty.

In the international scene, the merger trend still goes on with biotech companies merging to complement their portfolios of products; the same applies for alliances between big pharmaceutical and biotechnology companies for the development of drugs.

In Spain, there have been more investments in 2003 than in previous years, even though the amounts invested were as small as they used to.

2.10. INTERNATIONAL CONTEXT

The North American biotechnology sector, indisputable leader, has seen an increase to the stock value of its companies probably due to a flow of positive news on the development of new drugs and a "psychological" recovery, after the excessive punishment received in recent years.

Japan houses the second largest pharmaceutical market of the world, but the biotechnology sector is still behind the United States' competitive position in terms of patents, genomic research and number of researchers in life sciences.

In the United Kingdom more than 400 biotechnology organisations and over 30 research institutes and university departments work jointly in a network to create an environment receptive to the research and development of products placing the United Kingdom as the undisputed leader in the European scene.

After the "company sprouting" effect that took place in recent years through the public programs (Biorregio initiative), German biotechnology companies stand out for the brilliant work done in implementing certain strategies and alliances aimed at reaching the minimal necessary size to be competitive in a global environment.

As you will see in this edition IV of the ASEBIO Report, it was also our intention to pay special attention to the situation of Latin American countries in which Spain has unfulfilled, yet important opportunities for collaborations.

2.11. CONCLUSIONS

The biotechnology Spanish sector must take advantage of potential of knowledge and human resources generated by Universities and Public Research Centers in order maximize the business ideas developed by the bioentrepreneurial group whose attitude has the additional merit of facing the cultural inertia that has traditionally "penalized" industrial applications of the scientific knowledge.

This situation, noted as one of the fundamental hobbles to the development of the National System of Biotechnology Innovation, will not change without the help of a coordinated strategy that implies at least five big socio-economic factors: public administrations, public research, business

traditional sectors, private capital and media:

The public administrations and governments (at European, state, regional and local levels) is responsible for developing policies aimed to the transfer of science and technology within a suitable regulatory frame. The design of a biotechnology strategic plan that follows the example of other advanced economies and is adjusted to the present scene turns out to be specially critical.

During the last year, and based on the experience gained on the constant interaction with Spanish bioentrepreneurs and executives, ASEBIO has tried to make specific offers to the National Plan of R&D as members of the committee of experts sitting at the Biotechnology and and Agrifood Technologies Program boards, directed to the productive use of the biotechnology research results. Thus it has been taking active part in European working groups, such as the Competitiveness Group of the European Commission and others promoted by Europabio. Moreover, we tried to have an effect at all levels of political decisions as guest advisers to legislative processes (parliamentary commissions and political groups) or through our constant presence in observatories such as the regional Innovation Network for Madrid, Madri+d,.

In all instances, our arguments comes from ASEBIO's Working Groups, where our associates propose, discuss and resolve claims or suggestions, leading to initiatives like the upcoming request for a package of extraordinary actions for those companies able of attaining the "biobusiness legal status" including the exemption of social charges to the Biotechnology R&D intensive companies.

The R&D&I Public System, an active member of ASEBIO from its early beginnings through associates from universities, public research institutions and foundations, must assume its role as the engine for industrial innovation by favoring the human capital and information flow to and from the biotechnology industry, empowering the tech-



nology transfer offices and R&D results, and favoring the creation of bioincubators.

In this respect, ASEBIO has agreed to the periodical spread of the biotechnological offer of CSIC to its associates and expects to close similar agreements with other institutions capable of adding value to the sector. Furthermore, the collaboration in the design of strategic plans like INIA's, and the presence in research project assessing committees confirms our cooperating will and our shared interest in the advance life sciences.

The traditional business sectors should, for sake of competitiveness, establish systems of biotechnological awareness, capable of spotting the most interesting results coming from public research and support with its own resources the development of applications of commercial interest. By doing so, the loss of the potential competitive advantages derived from poor management of intellectual and industrial property (another endemic problem of our sector) will be avoided.

Bearing that in mind, ASEBIO has tried to incorporate in its organization and working groups members of companies in the agroalimentary, pharmaceutical, environmental, and energy sectors, as well as other companies potentially benefiting from biotechnology; and it will continue to do so in the future, convinced as we are that this is a horizontal activity with contributions to all productive sectors.

The traditionally conservative Spanish private capital is missing interesting investment opportunities due to the distrust in projects of highly technological nature, which in turn is motivated partly by the lack of good, coherent and market-driven business plans.

ASEBIO already has among its members some of the most active investors specialized on biotechnology and through its Fun-

ding working group tries to spread the opportunities of the sector to other financial institutions (banks, saving banks). These are the same opportunities that have already benefited counterparts in the leading economies, with biotechnology investment ratios an order of magnitude above our country.

On the other hand, ASEBIO also supports companies with investment needs, providing contacts and recommendations to introduce their projects in the most suitable way.

Finally, we claim the support of media, indispensable to communicate to the society the expectations and advances in across biotechnology, sharing with other socioeconomic agents the adventure of revealing the secrets of the life and ensuring a responsible and ethical use of the nascent applications, with the ultimate goal of the improvement of the quality of life of the mankind.

ASEBIO always has had as a main goal the discussion of topics related to the communication in biotechnology, the presence in our annual report of paragraphs related to the public perception and recent history of life sciences being the proof of such interest. Many actions have taken place in this respect, but our presence in more than 50 school all over Spain and 10 centers of teacher education, where different divulgation activities took place during 2003, is worth noticing. Additionally, during this year ASEBIO has published three pioneering guides for Biotechnology Communication, aimed at journalists, scientists and businessmen respectively with the hope to improve the level of public information and help the public to make decisions relating to biotechnology, which may play a fundamental role in the future.

All the aforementioned can be captured in the main claims of our association (box 1)

Capítulo 2

RESUMEN / EXECUTIVE SUMMARY

BOX 1:IMPROVEMENT PROPOSALS OF ASEBIO FOR SPANISH BIOTECH SECTOR

1. A biotechnology strategic national plan that takes into account the coordination between all decision-making groups at national, regional and local levels and a broader institutional support (following models such as Canada, Ireland, Chile, Germany...)
2. A "Biobusiness" status for biotechnology R&D intensive companies that comprises zero tax rate during the first three years of business, exemption of social charges and elimination of the endorsement prerequisite on the PROFIT support grant applications.
3. Creation of a Consultive Body (Japanese model) to assess the Government Presidency on biotechnology issues.
4. Creation of a secondary stock market and mixed investment funds for seed capital.
5. Increase the public investment in biotechnology three times.
6. Development of 10 bioincubators (French model with 30).
7. Support to internationalization (chamber of commerce, diplomatic network, international meetings and fairs).
8. Incentives for investment in biotechnology to the groups in the chemical, pharmaceutical and food sectors.
9. A National Plan for the education and communication of biotechnology that gives training to bioentrepreneurs and informs citizens.
10. A program to attract managers with international experience in biotechnology (Irish model).