

AseBio traslada a la Comisión Europea sus propuestas para la futura Biotech Act

- Acogemos con entusiasmo la iniciativa convencidos de que un marco legislativo sólido es esencial para desbloquear todo el potencial de la biotecnología en beneficio de la economía, la sociedad y la autonomía estratégica de Europa.
- Nuestra contribución responde a los principales retos del sector con propuestas centradas en tres pilares: financiación ágil para la innovación, regulación más simple y rápida, y una UE más cohesionada y competitiva a nivel global.
- Estas propuestas se alinean con el consenso de la industria europea y reflejan nuestro firme compromiso con la construcción de un ecosistema biotecnológico resiliente y de referencia a nivel mundial.

Lunes 23 de junio de 2025, Madrid, España. – AseBio ha presentado sus propuestas a la futura Biotech Act, la [nueva iniciativa legislativa impulsada por la Comisión Europea](#) para fortalecer el desarrollo de la biotecnología en Europa. Esta ley busca establecer un marco regulatorio integral que impulse la inversión, la innovación y la competitividad del sector biotecnológico europeo, en un momento clave para la **autonomía estratégica de la Unión Europea**.

Actualmente, la **Biotech Act se encuentra en una fase preliminar**, dentro del proceso de consulta pública conocido como *Call for Evidence*. A través de esta convocatoria, la Comisión Europea está recabando aportaciones de actores clave del ecosistema



biotecnológico como AseBio con el fin de diseñar una legislación ambiciosa y alineada con los desafíos y oportunidades del sector.

Desde AseBio **acogemos con entusiasmo la iniciativa de la Comisión Europea de desarrollar una Ley de Biotecnología integral**, convencidos de que un marco legislativo sólido es esencial para desbloquear todo el potencial de la biotecnología en beneficio de la economía, la salud, medioambiente y la autonomía estratégica de Europa.

Partiendo de esta base, nuestra contribución a esta consulta aborda de forma directa los principales desafíos y oportunidades del sector, articulando nuestras recomendaciones en torno a tres pilares clave: **una financiación más rápida y accesible para impulsar la innovación; una simplificación y agilidad regulatoria que aceleren los procesos de desarrollo; y una Unión Europea más fuerte y cohesionada para reforzar su competitividad global**. Estas propuestas **se alinean con el consenso de la industria europea** y reflejan nuestro firme compromiso con la construcción de un ecosistema biotecnológico resiliente y de referencia a nivel mundial.

Financiación más rápida y accesible para impulsar la innovación

Uno de los principales obstáculos que enfrenta el sector biotecnológico europeo es la **dificultad para acceder a financiación adecuada**. La innovación en biotecnología conlleva un **alto riesgo** y requiere **inversiones sustanciales y sostenidas en el tiempo**. Sin embargo, **la fragmentación de los mercados de capitales y la aversión al riesgo dificultan este acceso dentro de la UE**, lo que empuja a muchas empresas a **buscar apoyo financiero fuera del continente**.

Ante este desafío, proponemos un conjunto de medidas orientadas a crear un **entorno de inversión más estable, predecible y competitivo en Europa**. Entre ellas, destaca la necesidad de **desarrollar ecosistemas de innovación que garanticen seguridad jurídica, marcos regulatorios estables y una fiscalidad favorable**. Además, **subrayamos la importancia de atraer capital riesgo especializado que aporte no solo financiación, sino también conocimiento sectorial y apoyo estratégico**.



En esta línea, respaldamos firmemente la **finalización de la Unión de Mercados de Capitales** y la **creación de fondos específicos para pymes y proyectos de escalado industrial**, así como la **integración de mercados como BME Growth en una red paneuropea** con requisitos más proporcionados. Asimismo, proponemos la **creación de un Índice Biotecnológico Europeo** (similar al NASDAQ), que aumente la visibilidad de las empresas del sector y facilite su acceso al capital dentro de la UE.

Sugerimos **explorar incentivos fiscales** y medidas como una **reducción temporal del IVA para mejorar la competitividad de las pymes biotecnológicas**, así como **incentivos para inversores privados que apuesten por tecnologías estratégicas**. En paralelo, planteamos el establecimiento de **mecanismos de coinversión que atraigan inversión extranjera** (especialmente de EE. UU. o China) siempre que las operaciones de las empresas financiadas se mantengan en territorio europeo.

Finalmente, consideramos urgente **reformar el sistema de subvenciones europeo**, reduciendo la carga administrativa y adaptando programas como el Acelerador EIC para que también puedan beneficiar a startups en etapas más tempranas, hoy excluidas por exigencias técnicas difíciles de alcanzar en fases iniciales.

Simplificación y agilidad regulatoria para acelerar la innovación

El ecosistema biotecnológico europeo se enfrenta a un **entorno regulatorio complejo, fragmentado y, en muchos casos, desactualizado**, que no responde a las particularidades del sector. Esta situación frena el desarrollo y la llegada al mercado de nuevas soluciones innovadoras. Es por esto por lo que consideramos prioritario **reducir los plazos de autorización y desarrollo mediante marcos regulatorios más simples, coherentes y predecibles**, sin comprometer en ningún momento la seguridad.

Para ello, proponemos la puesta en marcha de un **“Paquete Omnibus Biotecnológico”** que revise de manera coordinada toda la legislación relevante, con el objetivo de establecer **rutas regulatorias más favorables para la innovación**. Esta revisión debe incorporar principios clave como la **neutralidad tecnológica** —evaluando los productos por sus características y riesgos, no por su método de producción—, la **actualización del Reglamento de Ensayos Clínicos** para hacer de Europa un entorno más atractivo para la investigación, y el **impulso a marcos de colaboración temprana**



especialmente útiles en áreas como las enfermedades raras y las terapias disruptivas. A través de [Europabio](#), estamos ya trabajando sobre la propuesta de este paquete legislativo omnibus.

Además, creemos que sería positivo **acelerar la implementación de la Patente Unitaria**, que permitiría a las startups europeas competir en igualdad de condiciones frente a EE. UU. o China, reduciendo costes y trámites administrativos. También consideramos que la **evaluación ética y de riesgo-beneficio**, esencial en biotecnología, debe integrarse de forma ágil y eficiente en los nuevos procesos regulatorios, sin convertirse en un cuello de botella.

Otro eje fundamental es el **fomento de los partenariados Público-Privados (APPs) eficaces, justas y transparentes desde las fases iniciales del desarrollo de productos**. En este sentido, planteamos la **creación de fondos de escalado público-privados**, como una posible iniciativa “Biotech for Europe”, inspirada en el Chips Act o TechEU, que utilice herramientas como el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y el Fondo Europeo de Inversiones (FEI) para reducir el riesgo del capital privado.

Completamos nuestras propuestas en este punto con la **mejora de la coordinación entre las agencias europeas clave** como la EMA, EFSA y ECHA, para avanzar hacia una mayor coherencia normativa y operativa, imprescindible para un entorno más ágil y eficiente que favorezca la innovación biotecnológica.

Una UE más fuerte y unida para la competitividad global

Si Europa aspira a liderar la revolución biotecnológica, debe afrontar de forma decidida su actual **“emergencia industrial”** y **revertir la pérdida de peso del sector industrial en el PIB**, en contraste con la evolución de países como Estados Unidos. Consideramos que la biotecnología es una herramienta clave para reindustrializar Europa, reforzar su autonomía estratégica y asegurar su competitividad global.

Una de las prioridades debe ser **fortalecer la escalabilidad industrial**. Actualmente, muchas **startups beneficiarias de fondos públicos** están **obligadas a solicitar múltiples presupuestos al subcontratar servicios**, lo que **favorece de forma casi automática a proveedores extracomunitarios**, como los ubicados en India o China,



por criterios exclusivamente económicos. Para revertir esta dinámica, proponemos **aumentar la financiación pública a aquellas startups que contraten proveedores con actividad principal en la Unión Europea**. Asimismo, planteamos la **modernización de las normas de contratación pública** para priorizar el valor añadido de la innovación más allá del precio, introduciendo principios de “Compra Innovadora” también en las convocatorias de ayudas.

En paralelo, es imprescindible **potenciar el capital humano**. Aunque existen programas de formación, estos no sustituyen la experiencia práctica en gestión empresarial. Por ello, abogamos porque **las pequeñas empresas deben poder incorporar talento directivo con experiencia acreditada en biotecnología**, permitiendo que las ayudas públicas, especialmente las centradas en I+D, sean lo suficientemente flexibles como para cubrir estos salarios estratégicos. Además, es importante **fomentar una verdadera cultura emprendedora**, que valore el rol del empresario y reduzca el miedo al fracaso a través de redes de apoyo eficaces.

Otro elemento clave para la competitividad es la digitalización y, en este escenario, proponemos **integrar herramientas de inteligencia artificial que ayuden a mejorar la eficiencia de procesos y la productividad del sector**, así como **promover el desarrollo de plataformas digitales europeas** bajo un marco normativo claro, estable y con seguridad jurídica.

Finalmente, destacamos la necesidad de una **mejor gobernanza del ecosistema biotecnológico europeo**. En este sentido, proponemos la creación de una **Oficina de Biotecnología y Ciencias de la Vida dentro de la Comisión Europea**, liderada por un Chief Biotech Officer (CBO), respaldado por un Consejo Europeo de Biotecnología con participación de actores relevantes del sector, y coordinado con oficinas nacionales en los Estados miembros. Además, para lograr un enfoque político coherente, resulta fundamental una mayor coordinación entre las distintas comisiones del Parlamento Europeo —como ITRE y SANT— que refuerce el mensaje y la estrategia común hacia la Comisión.

Sobre AseBio





AseBio agrupa a más de 300 entidades y representa al conjunto del sector biotecnológico español. Su misión es liderar la transformación del país, posicionando la ciencia, innovación y en especial la biotecnología como motor de crecimiento económico y bienestar social. Entre sus socios destacan empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España. <https://www.asebio.com/>

CONTACTO DE PRENSA

Ángel Luis Jiménez

Director de Comunicación

662 172 126

ajimenez@asebio.com

Naroa Ríos

Técnico de Comunicación y Marketing Digital

nrios@asebio.com

