



# LA BIOTECNOLOGÍA

PILAR DE LA COMPETITIVIDAD  
Y AUTONOMÍA ESTRATÉGICA  
EN ESPAÑA Y EUROPA



# Quiénes somos

1

## ASEBIO ES LA COMUNIDAD DE REFERENCIA DE LA BIOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA

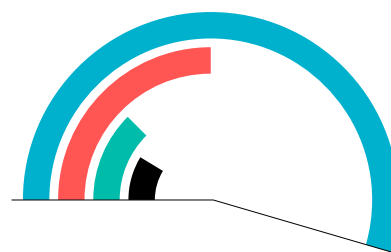
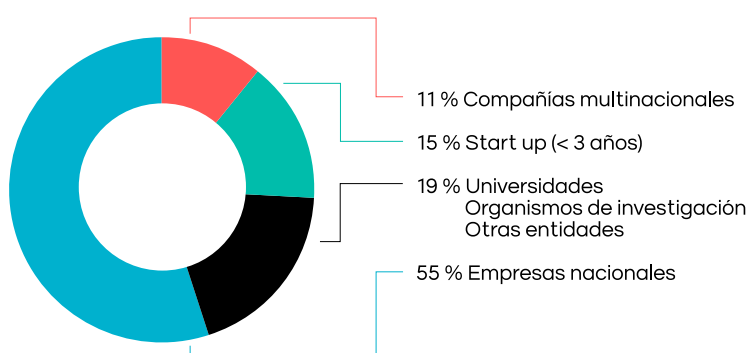
Agrupamos y representamos los intereses tanto de **empresas**, como de **asociaciones, fundaciones, universidades y centros tecnológicos y de investigación** que desarrollan actividades en el ámbito de la **biotecnología** en España.

Nuestra misión es contribuir a tener un **entorno favorable** para **impulsar el crecimiento, la competitividad y la innovación** del **ecosistema de la biotecnología** de nuestro país.

**Es un sector clave en la economía española:** en 2023 representó el **1,1% del PIB nacional**. A su vez, contribuyó al empleo con **131.214 puestos de trabajo**, el 0,67% del empleo total<sup>1</sup>.

## CONTAMOS CON MÁS DE 300 SOCIOS

- **Empresas biotecnológicas** (de diversa tipología y tamaño).
- Representación importante de **entidades de investigación, parques científicos, universidades, asociaciones profesionales y fundaciones** que trabajan impulsando el desarrollo de la biotecnología en España.
- **Tenemos un alcance transversal:** cubrimos todos los ámbitos de aplicación de la biotecnología, desde el área biosanitaria, el ámbito agrario, la alimentación y la biotecnología industrial.



### ACTIVIDADES DE SOCIOS

- Biotecnología sanitaria • 65,5 %
- Servicios profesionales y de I+D • 38,5 %
- Biotecnología agroalimentaria • 16,9 %
- Biotecnología Industrial • 16,5 %

# NUESTROS ÁMBITOS DE ACTIVIDAD



## Salud humana y animal

Impulsamos la **investigación y el desarrollo de soluciones biotecnológicas** para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades:

- Nuestras **compañías nacionales** están realizando **151 ensayos clínicos**<sup>2</sup> y están investigando 185 productos y servicios de diagnóstico. Además contamos con **9 compañías de origen internacional con filial en España** que están realizando **411 investigaciones clínicas**.
- Reunimos a **46 socios que trabajan en terapias avanzadas, más de 30 empresas biotecnológicas con capacidades** a lo largo de la cadena de valor del proceso de desarrollo de una terapia avanzada, de las que **9** cuentan con **plantas de producción industrial** en los tres tipos de terapias existentes<sup>3</sup>.



## Sostenibilidad

Promovemos la **biotecnología como herramienta para la sostenibilidad**, impulsando la **bioeconomía y el desarrollo de soluciones innovadoras** en áreas como la **agricultura y la alimentación**.

- Un **36% de nuestros socios**<sup>4</sup> trabajan en **biotecnología industrial y agroalimentación** ofreciendo **soluciones más sostenibles** basadas en bioproductos y bioprocesos.
- En 2020, el **29% de los productos** lanzados al mercado por los socios de AseBio, fueron **bioproductos, bioprocesos o biocombustibles**, tal y como muestra nuestro informe **“La industria biotecnológica para impulsar la transición verde de la España 2050”**<sup>5</sup>.
- De las **1.014 compañías biotech**, el 27% trabaja en **alimentación**, el 17% en **agricultura y producción forestal**, un 15% lo hace en **salud animal y acuicultura** y un 10%, se dedican a **biotecnología industrial**.



## Ecosistema

Impulsamos la **ciencia y la I+D**, promoviendo la **innovación biotecnológica** y la **colaboración público-privada**.

- En AseBio contamos con **9 gestores de fondos en nuestra base asociativa** que proporcionan **financiación** a empresas del **sector biotecnológico**<sup>6</sup>.
- Hemos impulsado un **“Programa de Aceleración de Startups”** para startups biotecnológicas de **menos de siete años** de todo el territorio nacional.
- Organizamos grandes eventos, como **BIOSPAIN, AseBio Investor Day, BioLatam y Green Innovation Forum**, que atraen a empresas, agentes del sector público, medios e inversores de decenas de países, **facilitando así los contactos y negocios internacionales de las compañías biotecnológicas españolas**.

# La biotecnología como motor de la competitividad en España y Europa

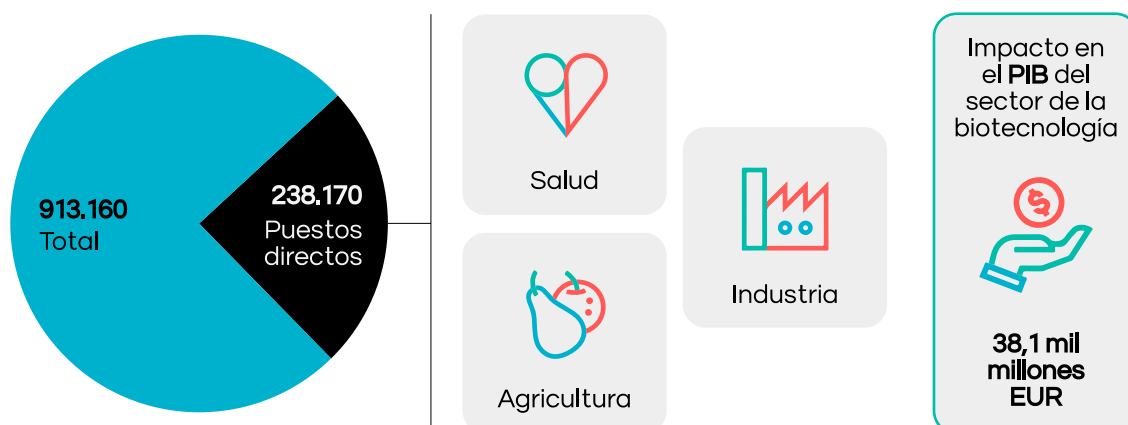
# 2

## LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA BIOTECNOLOGÍA

La biotecnología y su aplicación a la fabricación de productos de origen biológico (biofabricación) tienen un **impacto económico y social destacado** en Europa, con **913.160 puestos de trabajo** y un impacto estimado de 38,1 mil millones de euros en el PIB europeo en 2022<sup>9</sup>.

### PUESTOS DE TRABAJO

(Indirectos e inducidos en la economía en general)



Fuente: EuropaBio (Asociación de la Bioindustria europea) (2023)<sup>9</sup>

**Es un sector en expansión:** la industria biotecnológica europea cuenta con una tasa de crecimiento del **5,3%** - más del doble del total de la economía de la UE<sup>9</sup>.

- El **ecosistema biotecnológico español** vivió un momento especialmente destacado en 2023 al alcanzar un **récord histórico de inversión**, superando los **228 millones de euros en capital captado**.

Ocupa la **4ª** posición en cuanto a la intensidad de inversión en I+D en España<sup>10</sup>.

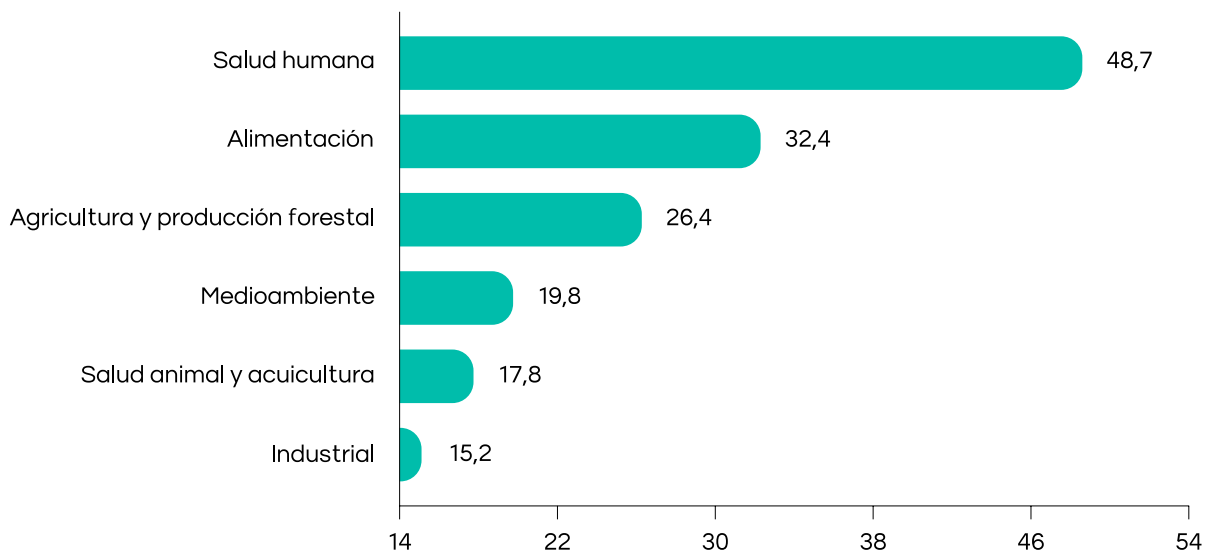
- El **gasto en actividades de I+D interna** relacionadas con la **biotecnología alcanzó los 2.749 millones de euros en 2023**, con un **aumento del 7,1%** respecto al año anterior.
- Las **empresas** realizaron el **46,7% de la inversión en I+D del conjunto** de sectores de ejecución con actividad en biotecnología y el **80,4%** de esa inversión fue financiada con fondos procedentes de las propias empresas<sup>11</sup>.
- No obstante, la **inversión de España en I+D** equivale al **1,49% de su PIB**, un porcentaje que **coloca al país por debajo de la media de la Unión Europea (UE) (2,22%)**<sup>12</sup>.

Somos **líderes en producción científica: 15 de cada 100 publicaciones españolas** pertenecen al conjunto del **10% de los más citados** del mundo<sup>13</sup>. Y también ocupamos el **9º país del mundo en producción científica en biotecnología**, con un **2,49% de la producción global** y un **20% más de citas** que la media mundial, reflejando su impacto y relevancia internacional<sup>14</sup>.

En **España**, las principales áreas de aplicación de los productos biotecnológicos son la **salud humana** (48,7% del total) y la **alimentación** (32,4%)<sup>15</sup>, dos áreas de vital importancia para el desarrollo económico y social.

## ÁREAS DE APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA (EN PORCENTAJE)

Año 2023



Fuente: Instituto Nacional de Estadística. 2023.

Estos datos evidencian el papel estratégico de la biotecnología en la **creación de valor**, la **competitividad** y la **modernización de nuestra economía** debido a su **elevado potencial de crecimiento, generación de empleo cualificado y aumento de la productividad laboral** <sup>16</sup>.

Ante los numerosos **retos sociales y medioambientales** a los que nos enfrentamos, la **biotecnología** se posiciona como una **herramienta fundamental**:

- En el **tratamiento de enfermedades de alta prevalencia y mortalidad**, como el **cáncer** y las **enfermedades cardiovasculares** <sup>17</sup>.

- En la **mitigación y adaptación al cambio climático** y la **gestión sostenible de los recursos naturales**.

- En garantizar la **seguridad alimentaria**, asegurando un **suministro adecuado y accesible** para la población.

La biotecnología es una innovación ampliamente y positivamente valorada en nuestro país: según la encuesta de **Percepción Social de la Innovación**<sup>18</sup>, más del **80%** de la población percibe la innovación como algo positivo, casi un **8% más que el año previo**.

# LOS RETOS PRESENTES Y FUTUROS DEL SECTOR

- ▶ La pandemia de **COVID-19** generó **escasez de medicamentos esenciales** como los antibióticos, revelando **nuestra dependencia del exterior y vulnerabilidad** ante interrupciones de suministro<sup>19</sup>.
- ▶ El reciente **apagón masivo sufrido en España y Portugal** en abril de 2025 subraya de forma dramática **nuestra dependencia energética de sistemas**

**interconectados complejos y la necesidad imperiosa de reforzar la resiliencia de infraestructuras clave.**

Para un sector tan dependiente de la tecnología y con procesos sensibles como el biotecnológico estos eventos **refuerzan la urgencia de avanzar hacia una mayor autonomía estratégica y seguridad en todos los ámbitos**, incluyendo la robustez de las infraestructuras que lo sostienen.

## La seguridad es ahora una prioridad europea

Europa y España necesitan dotarse de una **capacidad industrial que aumente la producción local** de bienes de primera necesidad, como los **medicamentos y productos sanitarios**, reforzando así su **autonomía estratégica y capacidad de respuesta** ante situaciones de crisis.

En este contexto, **la biotecnología** emerge como una **tecnología crítica** para la **seguridad económica de la UE**, tal y como reconoció la **Comisión Europea** en octubre de 2023<sup>20</sup>.

En línea con esta visión, el **Informe Draghi**<sup>21</sup> marcó como objetivo el **impulso de la I+D en la industria biofarmacéutica en la Unión Europea**, con especial atención en los **productos biológicos, las terapias avanzadas y medicamentos huérfanos**.

- Según este informe, la **falta de dinamismo industrial de Europa** se debe en gran parte a las **debilidades a lo largo del ciclo de vida de la innovación**, que limitan el desarrollo de **nuevos motores de crecimiento industrial y la aparición de competidores europeos fuertes en la escena global**.

- Afirma que el **apoyo del sector público a la I+D es ineficiente** debido a la falta de enfoque en la **innovación disruptiva**.

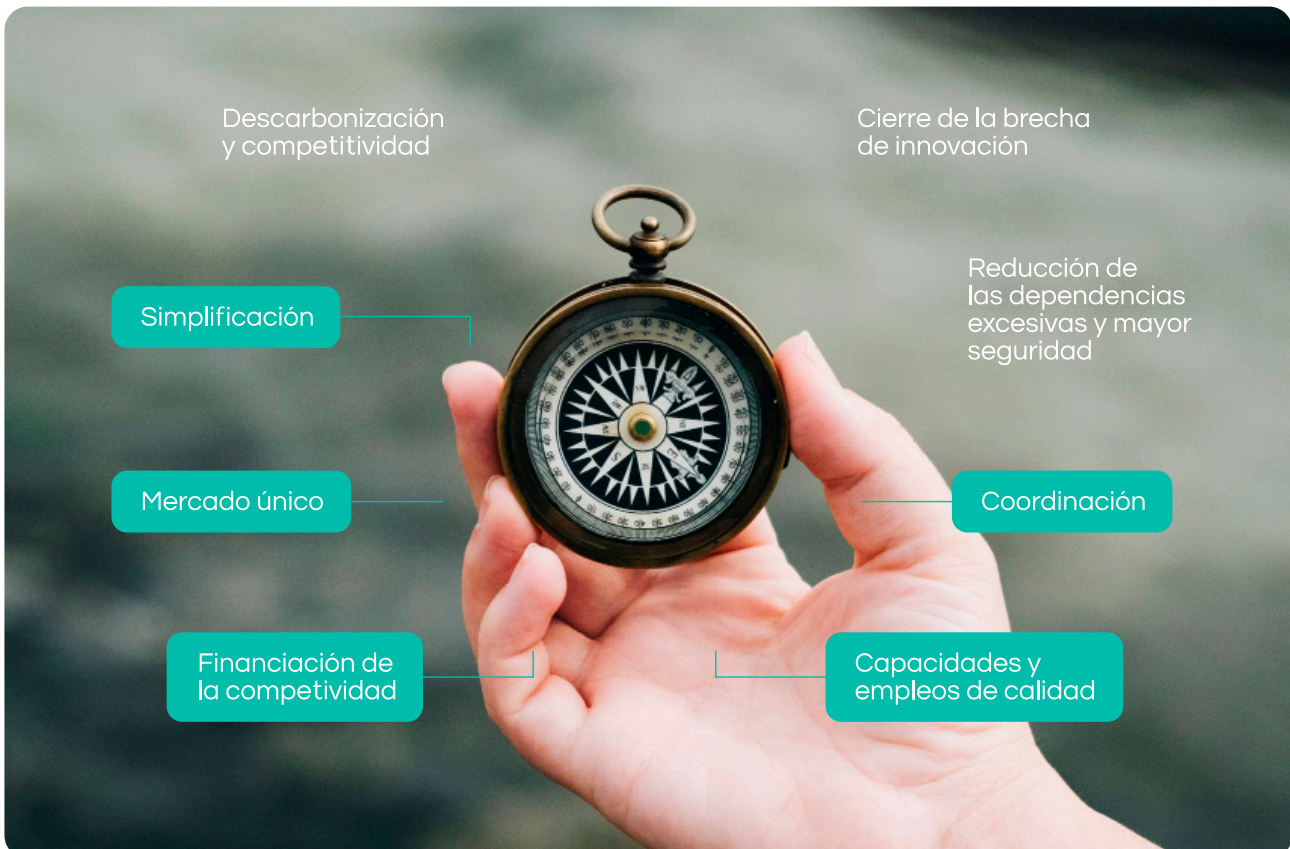


Siguiendo con el Informe Dragui, la Comisión Europea impulsó la **nueva Brújula para la Competitividad**<sup>22</sup>. Esta iniciativa define **tres objetivos fundamentales**:

- 1/ **Subsanar el desfase en innovación con los principales competidores de la UE** (por ejemplo, Estados Unidos y China).
  - En este ámbito, se señala que Europa debe estar a la **vanguardia de la innovación en sectores tecnológicos, incluyendo la biotecnología**, para mejorar la soberanía tecnológica y la competitividad.
  - Impulsar la **competitividad y la prosperidad en el sector de las ciencias de la vida en Europa, acelerando al mismo tiempo las transiciones ecológica y digital** a través de la innovación, para lo que la **Comisión Europea está desarrollando una nueva Estrategia Europea de Ciencias de la Vida**<sup>23</sup>.

- 2/ **Una hoja de ruta conjunta para la descarbonización y la competitividad**: para ello, la **Estrategia de Bioeconomía de la UE**<sup>24</sup> (en proceso de actualización) pretende impulsar un modelo económico más sostenible y circular basado en el **uso eficiente de recursos biológicos renovables**. Promueve **bioproductos, bioenergía y agricultura sostenible, con la biotecnología como motor clave**. Su objetivo es reducir la dependencia de energías no renovables y **reforzar la autonomía estratégica europea**.

- 3/ **Reducir las dependencias externas** al tiempo que se fortalece la seguridad, para lo que propone asegurar el **suministro de materias primas, energías limpias, combustibles sostenibles** para el transporte y tecnologías limpias de todo el mundo.



Fuente: Comisión Europea, 2024.

# La I+D en biotecnología: tendencias y oportunidades

# 3

La **biotecnología** está transformando el modo en el que **tratamos y diagnosticamos enfermedades**, y ofrece soluciones innovadoras para una agricultura más sostenible, mejorar nuestra alimentación y transicionar a procesos más sostenibles, abriendo un **abanico de oportunidades sin precedentes**.

España tiene la capacidad de liderar esta revolución, pero es necesario un **impulso decidido para aprovechar todo su potencial**. Destacan los siguientes ámbitos de innovaciones emergentes:

## EN SALUD

### Tendencias

Las siguientes innovaciones disruptivas en biotecnología están marcando la pauta en la **medicina del futuro**:

- **Secuenciación genómica y medicina personalizada:** la secuenciación del genoma humano y el análisis de biomarcadores permiten **adaptar las estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento a las características genéticas y moleculares de cada paciente**. Este enfoque de medicina personalizada **incrementa la eficacia de los tratamientos y minimiza los efectos adversos**.
- **Terapias avanzadas, un nuevo paradigma terapéutico:** las **terapias génicas, celulares y de ingeniería de tejidos** representan un avance significativo en el tratamiento de enfermedades degenerativas, autoinmunes y oncológicas, ofreciendo en muchos casos soluciones donde previamente no existían<sup>25</sup>.
- **Edición genética, abordando la causa raíz de las enfermedades:** las técnicas de edición genética posibilitan la **modificación precisa del material genético para corregir o mejorar células** a nivel fundamental. En lugar de **limitarse a controlar los síntomas, tienen potencial de curar la causa subyacente** de ciertas patologías<sup>26</sup>.
- **Biopsia líquida, diagnóstico no invasivo y seguimiento avanzado:** la **biopsia líquida** es una técnica que permite **identificar biomarcadores en sangre** u otros líquidos corporales **de manera no invasiva**, facilitando el **diagnóstico precoz** (incluso varios años antes de que aparezcan los primeros síntomas de la enfermedad), el **seguimiento de tratamientos** y la **detección de recaídas**, especialmente en oncología<sup>27</sup>.
- En **sanidad animal**, el **desarrollo de vacunas, medicamentos veterinarios y piensos funcionales** permiten **mejorar la salud animal, reducir el uso de antibióticos y prevenir zoonosis**.



## Terapia génica

- Transfiere material genético a células de pacientes para corregir un defecto o conseguir un efecto determinado.
- Tiene un gran potencial para tratar, prevenir o curar una amplia variedad de condiciones hereditarias.



## Terapia celular

- Emplea células como material terapéutico para tratar o prevenir enfermedades.
- Las células pueden proceder del propio paciente o de un donante.



## Terapia tisular

- Restaura o reemplaza tejidos a través de la combinación de células y moléculas activas.
- Esta terapia permite que un tejido u órgano se desarrolle y regenere en el paciente.

Fuente: Mapa de capacidades de terapias avanzadas de AseBio.

## Oportunidades

España cuenta con un **ecosistema en expansión** dedicado al **desarrollo de terapias avanzadas**, con **más de 30 empresas** que abarcan todas las fases de **investigación, desarrollo de procesos, fabricación** y al menos **9 que cuentan con plantas de producción a escala industrial**<sup>28</sup>.

Además, cuenta con una **red de universidades, centros de investigación y tecnológicos y hospitales** que están promoviendo la innovación en campos como la **detección temprana del cáncer mediante técnicas de biopsia líquida**, la **medicina personalizada** basada en **información genómica** y las **terapias celulares individualizadas**.

Somos líderes en ensayos clínicos: la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** autorizó 14.693 ensayos clínicos durante el periodo 2005-2023, de los cuales cerca del **79% fueron desarrollados por laboratorios farmacéuticos**, siendo líderes en el **área de oncología**<sup>29</sup>.

Estos progresos pueden posicionar a **España** como un **referente en la evolución del sistema sanitario hacia un enfoque más proactivo, preciso y adaptado** a cada paciente. Para ello, tenemos la oportunidad de **seguir avanzando en el desarrollo de estas terapias para que lleguen al mayor número de pacientes mediante una financiación y regulación adecuada**, que acompañe e impulse la investigación en este campo.



# EN MEDIO AMBIENTE

## Tendencias

La biotecnología ofrece soluciones innovadoras para abordar los desafíos ambientales actuales, contribuyendo a la **transición hacia una economía más sostenible y circular**.

- **Agricultura sostenible:** los **biofertilizantes y bioestimulantes** sustituyen **fertilizantes químicos** mediante el **uso de microorganismos y compuestos naturales** que mejoran el **crecimiento y la resistencia de los cultivos**. Contribuyen a **preservar la salud del suelo, reducir la contaminación del agua, disminuir las emisiones de gases de efecto invernadero y proteger la biodiversidad**, reforzando así la sostenibilidad de la agricultura.
- **Uso sostenible del suelo:** la cantidad de **desechos tóxicos y no tóxicos** generados por la actividad humana **dificulta la gestión de estos desechos y crea la demanda de nuevas tecnologías** provenientes de diferentes áreas del conocimiento. El papel de la biotecnología, tanto en el desarrollo de soluciones como en la **creación de sustitutos no contaminantes**, es absolutamente crucial. Ante esta problemática **destaca la biorremediación**, que consiste en el uso de microorganismos para degradar, absorber o transformar residuos de distinta naturaleza.
- **Alternativas para mitigar el cambio climático:** los **biocombustibles** son una de las principales alternativas para mitigar el impacto del cambio climático. Junto con la bioenergía, incluyen alternativas como **biodiesel, bioetanol, biogás, biometano, biohidrógeno o biomasa**, que contribuyen a la **descarbonización del transporte y la industria, reduciendo la dependencia de materias primas fósiles**<sup>30</sup>.
- **Valorización de residuos:** los **bioplásticos** se generan a partir de materias primas renovables como el almidón, la celulosa o los aceites vegetales. Estos bioplásticos **ofrecen una alternativa sostenible a los plásticos derivados del petróleo**. Además, se están desarrollando **otros biomateriales**, como **biopolímeros de alta resistencia o textiles biobasados**, que permiten reducir la huella de carbono en industrias como el embalaje, el textil, la automoción o la construcción. Estos materiales favorecen **modelos industriales circulares y sostenibles**.
- **Bioprocesos y bioproductos circulares, sostenibles y eficientes:** los **procesos industriales biotecnológicos** logran una **gestión sostenible de los recursos disponibles** al transformar subproductos y residuos de los diferentes procesos productivos en **materias primas para otras aplicaciones industriales**. Un ejemplo de ello, impulsado por el sector biotecnológico en España, es la **conversión de desechos o subproductos de la industria agroalimentaria en biocombustibles como el biogás** o en componentes para la elaboración de **nuevos biomateriales como los bioplásticos**.

## Oportunidades

España tiene el potencial de liderar una **reindustrialización sostenible basada en la biotecnología** contribuyendo a la **descarbonización y la economía circular** en el marco de la futura **Estrategia de Bioeconomía de la UE**<sup>31</sup>.

La **biotecnología** brinda a España la **oportunidad estratégica de desarrollar soluciones tecnológicas y sostenibles para afrontar retos ambientales de gran magnitud**, como la contaminación marina, la sobreexplotación de recursos y la crisis climática.

El **impulso de la biotecnología ambiental** se configura como un área prioritaria para el **crecimiento futuro y la reindustrialización del país**, permitiendo a España abordar eficazmente los **desafíos de España para el 2050** contemplados en el **Plan Nacional Integrado de Energía y Clima**

(**PNIEC**)<sup>32</sup> y a las metas de economía circular y eficiencia de recursos de la **Estrategia Española de Economía Circular (EEEC) 2030**<sup>33</sup>.

Nos encontramos en el inicio del camino del **aprovechamiento de todo el potencial que ofrece la biotecnología en beneficio de la sostenibilidad**. Aunque se han logrado importantes avances, es crucial **avanzar en la implicación de todos los agentes involucrados para acelerar el desarrollo de estas soluciones innovadoras**, además de seguir avanzando en los cambios legislativos que favorezcan esta evolución.

# EN ALIMENTACIÓN

## Tendencias

La **biotecnología está sentando las bases de la alimentación del futuro**, mediante innovaciones esenciales para avanzar hacia un sistema más seguro, sostenible y saludable:

- **Nuevas Técnicas Genómicas (NGT) en la mejora de cultivos:** las NGT permiten el **desarrollo de cultivos con características agronómicas superiores, como resistencia a patógenos, tolerancia a condiciones climáticas adversas, como la sequía, y mayor eficiencia en la absorción de nutrientes.** Estas innovaciones contribuyen a una agricultura más productiva, resiliente y sostenible, disminuyendo la necesidad de fitosanitarios y fertilizantes químicos.
  - En este sentido, la Comisión Europea ha propuesto una **nueva regulación para las plantas obtenidas mediante NGT<sup>34</sup>**, reconociendo su potencial para desarrollar variedades con características agronómicas mejoradas.
- Las **nuevas fuentes de proteínas de alta calidad**, que genera la biotecnología a partir de vegetales, microalgas o microorganismos, **reducen la presión ambiental asociada a las proteínas de origen animal.**
- Los **biosensores son nuevas herramientas de detección** que permiten **identificar en tiempo real toxinas, patógenos o contaminantes en los alimentos**, fortaleciendo la trazabilidad, la calidad higiénico-sanitaria y la conservación de los productos, así como sistemas avanzados para **garantizar la seguridad alimentaria.**
- Los **ingredientes funcionales (prebióticos, probióticos, postbióticos)** mejoran la salud digestiva y permiten **diseñar alimentos adaptados a las necesidades nutricionales individuales.**
- Los avances biotecnológicos permiten que las personas puedan **acceder a una nutrición cada vez más personalizada.** Los proyectos biotecnológicos basados en la **búsqueda de nuevos moduladores del microbioma** (probióticos, prebióticos, simbióticos, postbióticos o bacteriófagos, entre otros) serán clave para definir una dieta personalizada en nutrición animal y humana.

## Oportunidades

En AseBio **29 entidades socias** desarrollaron **134 productos** para impulsar una mejor alimentación, como probióticos, nuevos ingredientes funcionales para la **alimentación humana y animal** y **soluciones para la seguridad alimentaria.**

España, con una **superficie agraria útil de 23 millones de hectáreas<sup>35</sup>**, casi la mitad del territorio español, y siendo **uno de los primeros países en emisiones de efecto invernadero en el sector agrícola<sup>36</sup>**, cuenta con numerosas empresas biotecnológicas que están promoviendo la **agricultura regenerativa.** Esta práctica tiene como eje la mejora de la salud y la biodiversidad del suelo, la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero y el incremento del secuestro del carbono.

Con un sector agroalimentario estratégico, España tiene la oportunidad de **aplicar soluciones biotecnológicas "Made in Spain"** que mejoren la sostenibilidad, eficiencia y seguridad de los alimentos y de la industria alimentaria. La biotecnología representa así un **pilar estratégico para reforzar la seguridad alimentaria, preservar los recursos naturales y aumentar la competitividad del sistema agroalimentario español** en los mercados internacionales.

# España puede convertirse en un hub europeo de la industria biotecnológica

# 4

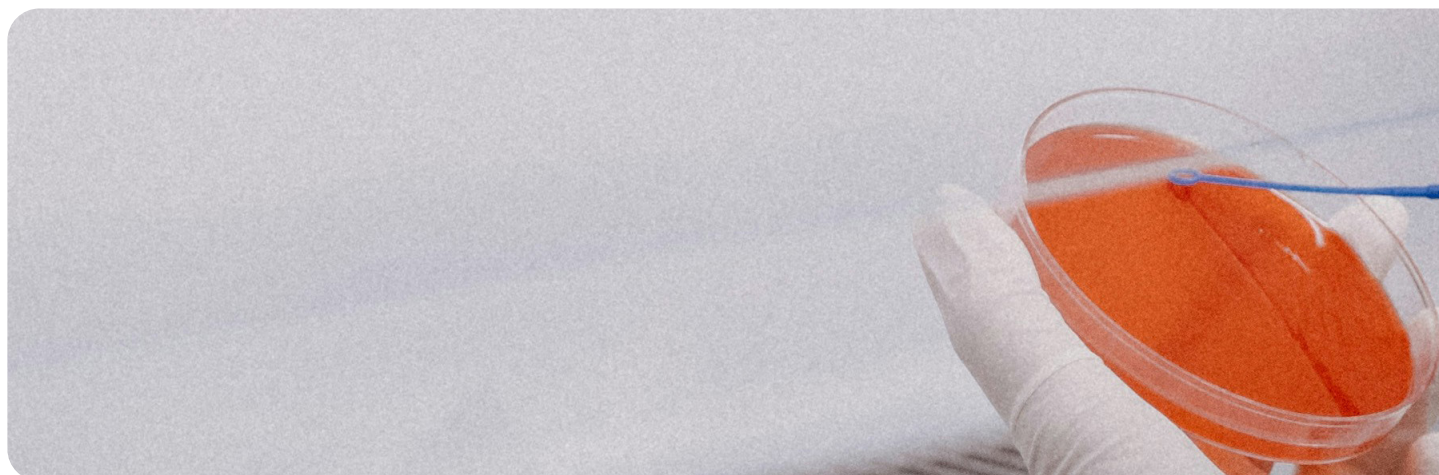
España posee los **elementos necesarios** para consolidarse como un **referente** por su **industria biotecnológica**. Sin embargo, para materializar este potencial, es fundamental **abordar una serie de desafíos** y aprovechar las **oportunidades que se presentan**.

## NUESTRAS FORTALEZAS

- **Talento científico:** España cuenta con una **comunidad científica altamente cualificada y reconocida internacionalmente** en áreas clave de la biotecnología. También somos líderes en **producción científica y en ensayos clínicos**.
- **Ecosistema empresarial:** el **sector biotecnológico español** está formado por **empresas innovadoras que desarrollan soluciones para diversos ámbitos** (salud, agroalimentación, industria, etc.), impulsando el **crecimiento económico y la competitividad** del país.
- **Infraestructuras:** España dispone de **infraestructuras de I+D de primer nivel**, incluyendo **parques tecnológicos, universidades y centros tecnológicos y de investigación**.

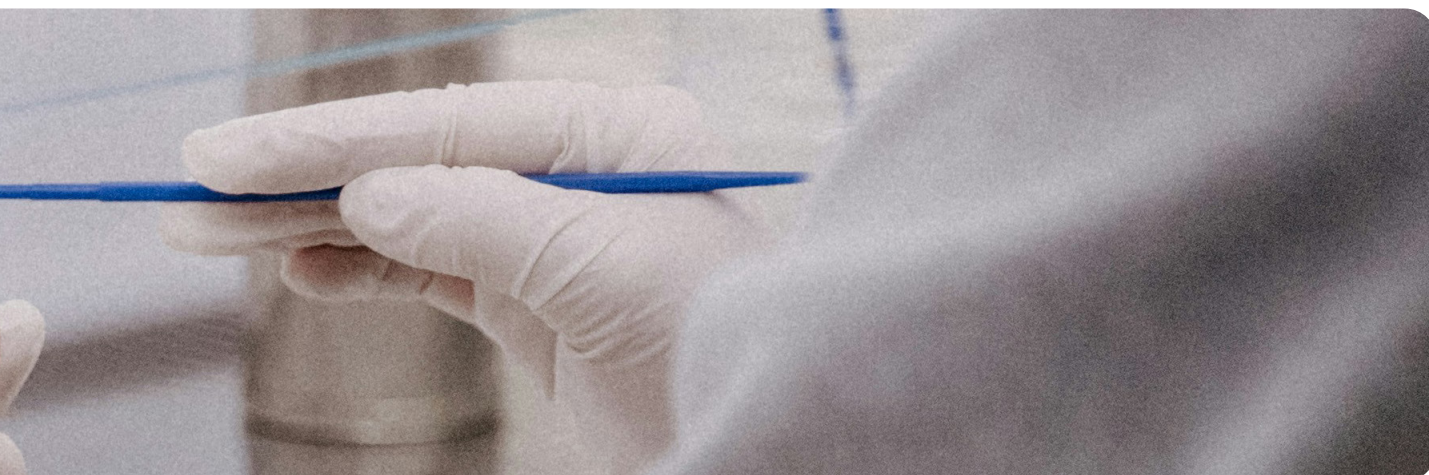
Estas infraestructuras proporcionan un **entorno favorable** para la **innovación y la transferencia del conocimiento**. Adicionalmente, la **industria biotecnológica** constituye un **polo de atracción de inversión extranjera** y, en consecuencia, genera una **mayor dinamización del desarrollo socioeconómico** de nuestro país.

- **Apuesta por la sostenibilidad:** España, con su riqueza en recursos biológicos y su creciente interés estratégico por la sostenibilidad, tiene una **oportunidad única para liderar el desarrollo de la industria biotecnológica en Europa**, impulsando la **transición hacia una economía más sostenible y circular**.



## NUESTROS DESAFÍOS

- **Marco regulatorio:** es fundamental contar con un **marco regulatorio adaptado al ritmo de innovación biotecnológica, más flexible y armonizado con la UE** para acelerar la **aprobación e integración de nuevas tecnologías** tanto en el mercado como en los servicios públicos.
- **Financiación:** reforzar la **inversión en I+D biotecnológica**, tanto **desde el sector público** como desde el **privado**, para **acelerar el desarrollo y la incorporación al mercado de soluciones innovadoras**. Las empresas del sector necesitan mejores condiciones de acceso a capital y financiación **para escalar sus proyectos** y competir a nivel global.
- **Colaboración público-privada:** para acelerar el desarrollo de soluciones innovadoras en biotecnología, es fundamental promover un ecosistema en el que la **transferencia de conocimiento y tecnología fluya de manera efectiva entre las empresas, las instituciones de investigación y las administraciones públicas**. Este proceso requiere la **construcción de alianzas sólidas entre centros de investigación, empresas, administraciones públicas y la sociedad civil**. Las soluciones diseñadas desde la colaboración tienen un mayor potencial de transformación.
- **Promover el talento y el conocimiento para la innovación en biotecnología:** dotarse de personal capacitado en el **escalado de procesos industriales en biotecnología**, alineado con las **prácticas y avances que actualmente se están implementando en Europa**. Ese talento resulta **esencial en empresas que ya se encuentran en fases industriales**, ya que les **permitirá expandirse** y poder consolidarse como **grandes corporaciones** capaces de competir a nivel global, **posicionando a Europa** como una **región estratégica en este sector**.
- **Crecimiento empresarial:** el tamaño empresarial de España, caracterizado por una **mayoría de pymes y start-ups**, en especial en el ámbito de la biotecnología, debe evolucionar hacia **empresas de mayor tamaño**. Esto incluye asegurar la **financiación necesaria** para que las compañías puedan crecer y competir a nivel global, y **fomentar una infraestructura industrial** que soporte la expansión y consolidación de la producción biotecnológica en el país.
- **Infraestructuras:** impulsar una **etapa de industrialización** que fomente la **creación y atracción de plantas de producción innovadoras**. Para lograrlo, se necesita un **sistema nacional de incentivos fiscales sólido y competitivo**, que atraiga a **compañías internacionales** y potencie el desarrollo de la biotecnología. El **desarrollo de infraestructuras y plantas empresariales biotecnológicas** es esencial para maximizar el **rendimiento del potencial** de esta industria.



# ¿Cómo podemos aprovechar todo nuestro potencial en biotecnología?

5

## IMPULSO A LA I+D Y AUTONOMÍA ESTRATÉGICA ABIERTA

La autonomía estratégica está intrínsecamente ligada a la competitividad industrial, lo que exige un fortalecimiento decidido de la capacidad de I+D:

- **Incorporar a la biotecnología como sector estratégico:** en el marco de la futura **Ley (y Estrategia) de Industria y Autonomía Estratégica**, incorporar al sector biotecnológico como **sector estratégico en España** y en la futura **Reserva Estratégica de las Capacidades Nacionales de Producción Industrial**, como instrumento catalizador para la innovación y el desarrollo de nuevas tecnologías y procesos de producción. Adicionalmente, incorporar **al sector en los órganos de gobernanza y coordinación previstos en la futura Ley**, entre los que destaca el **Foro de Alto Nivel de la Industria Española**.
- **Aumentar la inversión en I+D hasta el 2,12% en 2027:** alcanzar el objetivo de la **Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación** de situar la economía española en una inversión en I+D sobre PIB del 2,12% en el horizonte de 2027<sup>37</sup>, avanzando en la convergencia con la UE. Para ello, sería necesario **encadenar cuatro tasas de crecimiento consecutivas de inversión en I+D del 14,6%** como mínimo.
- **Integrar la biotecnología en la futura Estrategia Nacional de Tecnologías Profundas:** asegurar que la biotecnología sea un eje central en la **Estrategia Española de Tecnologías Profundas ("Deep Tech")**, estableciendo objetivos

medibles y **creando un mercado bursátil de la UE para empresas "Deep Tech"**, un espacio de inversión específico para empresas tecnológicas innovadoras y de alto riesgo, con el objetivo de facilitar la financiación y el acceso a capital para el sector.

## REGULACIÓN Y MARCO NORMATIVO

Un marco regulatorio ágil, predecible y pro-innovación es esencial para acelerar la llegada de las soluciones biotecnológicas al mercado y atraer inversión:

- **Asegurar el suministro de medicamentos esenciales a través de la futura Ley de Medicamentos Críticos (Critical Medicines Act):** asegurar que la futura regulación promueva el **criterio de "oferta económicamente más ventajosa" (MEAT)** en lugar del precio más bajo como **único factor**, incorporando elementos como la resiliencia del suministro, la sostenibilidad de la producción y el valor terapéutico, **premiando a proveedores que invierten en innovación y en producción en la UE**.
- **Impulsar a nivel nacional y europeo** (considerando una posible **Ley Europea de Biotecnología, Biotech Act**) la **simplificación de procedimientos y la armonización regulatoria** para acelerar la llegada de terapias avanzadas en el ámbito sanitario y de soluciones biotecnológicas, impulsando **ventanillas únicas o procedimientos acelerados "fast-track"** para la evaluación y autorización de productos biotecnológicos innovadores.

- **Defender un marco de incentivos pro-innovación en la legislación farmacéutica europea:** participar activamente en las negociaciones de la **reforma de la Legislación Farmacéutica General (GPL, por sus siglas en inglés)** para **asegurar que el marco final de incentivos (protección de datos regulatorios) siga fomentando la inversión en I+D**, especialmente en áreas de alta necesidad médica no cubierta, terapias avanzadas y para las pymes biotec-

## FINANCIACIÓN Y MOVILIZACIÓN DE RECURSOS

Superar la brecha de financiación con competidores globales es indispensable para el crecimiento del sector biotecnológico:

- **Impulsar la Unión de Mercados de Capitales (CMU, por sus siglas en inglés):** apoyar activamente a nivel europeo, siguiendo las recomendaciones de los informes Letta, la **adopción de medidas concretas para profundizar la CMU**, como la **armonización de normas de insolvencia, la mejora de la supervisión transfronteriza y la promoción del capital riesgo.**
- **Incorporar el BME Growth como parte de la agrupación paneuropea de segmentos small y midcaps:** ello permitiría incentivar la creación de fondos de empresas cotizadas en BME Growth, así como la **inversión en empresas cotizadas por parte de inversores particulares** mejorando el marco fiscal actual para incrementar la liquidez y profundidad.
- **Incentivos fiscales para inversores minoristas e institucionales que inviertan capital en pymes biotecnológicas** cotizadas en mercados de crecimiento europeos como pueden ser el BME Growth, Euronext Growth, o de otros ámbitos como el NASDAQ.
- **Establecer Fondos Público-Privados de escalado** (ej: Iniciativa "Biotech for Europe", similar al Chips Act o TechEU), aprovechando instrumentos como el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y el Fondo Europeo de Inversiones (FEI), **diseñados específicamente para reducir el riesgo de la inversión privada y cerrar la brecha de capital de riesgo para las pymes de ciencias**

de la vida. Adicionalmente, se podrá crear un **fondo público-privado específico**, destinado a **financiar las fases de crecimiento y escalado industrial** de empresas biotecnológicas españolas, con foco en la construcción de **capacidad productiva y la expansión internacional.**

## FORTALECER LA INFRAESTRUCTURA Y EL TALENTO EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO ESPAÑOL

España cuenta con **activos importantes** para ser un actor relevante en la biotecnología europea, pero debe generar conocimiento en innovación para consolidar y expandir su posición:

- **Lanzar un Plan Nacional de Talento Biotecnológico:** implementar un **programa específico para atraer, retener y recualificar talento altamente especializado** (ej. expertos en producción GMP, bioinformática, regulación avanzada, desarrollo de negocio 'biotech'), **mediante contratos competitivos, programas de doctorado industrial, colaboración con universidades y agilización de visados** para talento internacional.
- **Impulsar un Centro de Biotecnología y Biofabricación similar al aprobado por la Comisión Europea<sup>37</sup> a escala nacional:** este centro permitiría ayudar a las empresas, en particular a las **empresas emergentes y a las pymes, a introducirse en el mercado, internacionalizarse y aumentar su competitividad.**
- **Crear una Red de Polos de Escalado Biotecnológico:** desarrollar una **red de centros especializados, vinculados estrechamente con universidades y centros de investigación de referencia.** Estos polos ofrecerían **acceso compartido a infraestructuras avanzadas de biofabricación y desarrollo de procesos**, así como asesoramiento experto en escalado industrial, buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) y desarrollo de negocio, con un **foco particular en las necesidades de las pymes y empresas emergentes para facilitar su crecimiento y consolidación.**

- <sup>1</sup> **AseBio (2024)**. Informe AseBio 2024.
- <sup>2</sup> **AseBio (2024)**. Drug Discovery.
- <sup>3</sup> **AseBio (2024)**. Mapa de capacidades en terapias avanzadas de las empresas biotecnológicas de AseBio.
- <sup>4</sup> **AseBio (s.f.)**. Sostenibilidad.
- <sup>5</sup> **AseBio (2021)**. La industria biotech para impulsar la transición verde de la España 2050.
- <sup>6</sup> **AseBio (2021)**. AseBio une a las principales gestoras especializadas de capital riesgo para fomentar la inversión biotech.
- <sup>7</sup> **AseBio (s.f.)**. Aceleradoras y Venture Builders.
- <sup>8</sup> **AseBio (s.f.)**. Internacionalización.
- <sup>9</sup> **EuropaBio (2025)**. Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in Europe.
- <sup>10</sup> **AseBio (2024)**. Informe AseBio 2024.
- <sup>11</sup> **Instituto Nacional de Estadística (INE) (2023)**. Estadística sobre el uso de la Biotecnología. Año 2023. (Nota: Año de los datos 2023, nota de prensa de febrero 2025).
- <sup>12</sup> **Eurostat (s.f.)**. R&D expenditure.
- <sup>13</sup> **Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) (2021)**. FECYT lanza una nueva plataforma de indicadores de producción científica de investigadoras e investigadores con perfil público en ORCID.
- <sup>14</sup> **AseBio (2024)**. Informe AseBio 2024: Producción de conocimiento científico.
- <sup>15</sup> **Instituto Nacional de Estadística (INE) (2023)**. Estadística sobre el uso de la Biotecnología. Año 2023.
- <sup>16</sup> **EuropaBio & WifOR Institute (2022)**. Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in Europe - Executive Summary 2022 Update.
- <sup>17</sup> **Instituto Nacional de Estadística (INE) (2024)**. Defunciones según la Causa de Muerte. Últimos datos.
- <sup>18</sup> **COTEC (2023)**. Encuesta de Percepción Social de la Innovación.
- <sup>19</sup> **González-Haba Peña, M. D., Martínez-Sánchez, P., Piñeiro-Corrales, G., Herrero-Herrero, J. I., & Herrero Ambrosio, A. (2023)**. Essential Medicines Shortages in European Countries: A Pooled Cross-Sectional Analysis. *Pharmacy*, 11(4), 120.
- <sup>20</sup> **Boletín Oficial del Estado (BOE) (2023)**. Reglamento (UE) 2023/2411 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de octubre de 2023, sobre la protección de las indicaciones geográficas de productos artesanales e industriales.
- <sup>21</sup> **Comisión Europea (2024)**. The Draghi Report (Título formal: The Future of European Competitiveness).
- <sup>22</sup> **Comisión Europea (2025)**. Brújula Digital: la Comisión consulta sobre los indicadores clave de rendimiento para seguir los avances en la consecución de los objetivos digitales para 2030. IP/25/339.
- <sup>23</sup> **Comisión Europea (2024)**. Towards a strategy for European life sciences.
- <sup>24</sup> **Comisión Europea (2020)**. Bioeconomy strategy.
- <sup>25</sup> **Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) (s.f.)**. Farmacotecnia (Tomo II). Capítulo 6: Formas farmacéuticas estériles.
- <sup>26</sup> **National Cancer Institute (s.f.)**. Biopsia líquida.
- <sup>27</sup> **AseBio (2023)**. Mapa de capacidades en terapias avanzadas de las empresas biotecnológicas de AseBio.
- <sup>28</sup> **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (2023)**. Memoria AEMPS 2023.
- <sup>29</sup> **Comisión Europea (2015)**. Síntesis del dictamen sobre la Biología Sintética II: Riesgos para la salud y el medio ambiente y lagunas de conocimiento.
- <sup>30</sup> **Comisión Europea (s.f.)**. Bioeconomy strategy.
- <sup>31</sup> **Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) (s.f.)**. Plan Nacional Integrado de Energía y Clima (PNIEC).
- <sup>32</sup> **Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) (s.f.)**. Estrategia Española de Economía Circular.
- <sup>33</sup> **Comisión Europea (2023)**. New techniques in biotechnology.
- <sup>34</sup> **Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) (2025)**. Agricultura y Ganadería.
- <sup>35</sup> **European Environment Agency (EEA) (2025)**. Greenhouse gases viewer.
- <sup>36</sup> **Gobierno de España (2021)**. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Componente 17: Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación.
- <sup>37</sup> **Comisión Europea (2025)**. NextGenerationEU.

