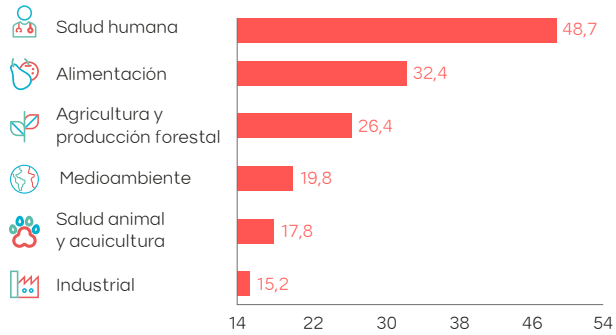


¿Por qué la biotech es clave?

Es un sector transversal con **capacidades estratégicas**

Áreas de aplicación de la biotecnología (En porcentaje) | Año 2023



- **Datos e IA para I+D**, modelos predictivos y transferencia.
- **Empleo y talento** (formación, especialización y movilidad).
- **Infraestructuras** (equipamiento avanzado y escalado).
- **Alto valor añadido e inversión.**

Conclusiones clave

- Falta de armonización regulatoria crea un **entorno poco predecible**.
- Dificultad para que la innovación biotecnológica avance al ritmo necesario.
- **Limitada capacidad de Europa para competir frente a regiones más ágiles.**
- **La estructura actual de financiación no acompaña el ciclo real de la biotecnología**, especialmente en sus fases iniciales.
- Hay una **pérdida recurrente de proyectos con alto potencial** antes de poder escalar.
- Las **capacidades industriales y científicas del ecosistema europeo** aún no permiten **transformar de forma sistemática la investigación en productos**.
- Existen carencias en talento especializado infraestructuras y biomanufactura.
- Limitada **cooperación en datos o interoperabilidad** ralentiza la creación de evidencia, el uso avanzado de IA y el desarrollo de soluciones competitivas.

¿Quiénes participaron en la sesión?



Instituciones

- Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
- Ministerio de Economía, Comercio y Empresa
- Ministerio de Industria y Turismo
- Congreso de los Diputados
- Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación



Centros y academia

- CSIC – Consejo Superior de Investigaciones Científicas
- BIST – Barcelona Institute of Science and Technology



Empresas y sectorial

- HIPRA
- Integra Therapeutics
- Novartis
- Asabys
- CEPYME

Retos identificados



Regulatorios

- **Fragmentación y duplicidades** entre Estados miembros.
- **Plazos largos y baja previsibilidad** en los procesos de autorización.
- **Metodologías de evaluación de riesgos no adaptadas** al ritmo y complejidad de la innovación.



Financiación y mercado

- **Vacíos en fases tempranas** ("pre-constitución") y **capital paciente**.
- **Compra pública innovadora** lenta y rígida.
- **Dificultad de escalar** sin depender de adquisiciones externas.



Tecnológicos y de capacidades

- Necesidad de **infraestructuras y equipamiento para biomanufactura**.
- **Brechas de talento** especializado y movilidad.



Datos e interoperabilidad

- **Acceso a datos es limitado**.
- **Interoperabilidad insuficiente** o criterios comunes que faciliten el intercambio de información.

Espacio para la transformación Biotecnología para la autonomía estratégica

Recomendaciones priorizadas

1

Impulsar una Biotech Act transversal y estratégica, consolidando la ley más allá del ámbito biosanitario, integrando agroalimentación, energía, medio ambiente y defensa, en línea con One Health y el Clean Industrial Act.

2

Armonizar la regulación europea, estableciendo procedimientos y formularios comunes que eliminen duplicidades y garanticen igualdad de condiciones en el mercado único.

3

Crear mecanismos de financiación adaptados al ciclo biotecnológico, reforzando instrumentos para etapas tempranas, promoviendo el capital paciente y fondos público-privados, simplificando subvenciones y facilitando la compra pública innovadora.

4

Usar la fiscalidad como palanca de innovación, diseñando incentivos fiscales vinculados a la inversión en tecnologías limpias y a la colaboración entre empresas y centros de investigación.

5

Fortalecer el talento y las capacidades científicas, impulsando programas de especialización y movilidad, junto a infraestructuras y equipamiento avanzado que faciliten el escalado de la innovación.

6

Garantizar el acceso ético y armonizado a los datos de investigación, creando un marco europeo común para el uso seguro, ético y compartido de datos, clave para la cooperación científica y la competitividad global.

7

Fomentar una cultura administrativa orientada a la innovación, adoptando una gestión pública más flexible y basada en resultados, centrada en el impacto y el acompañamiento a la innovación biotecnológica.