

## Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del **Capítulo III de Acceso a la financiación (Chapter III – Access to funding)**, de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como [Biotech Act I](#), presentada el pasado 16 de diciembre.

### CHAPTER III – Access to funding

### CAPÍTULO III – Acceso a la financiación

#### 1. Objetivo.

El **Capítulo III del Reglamento Biotech Act I** regula el acceso a la financiación para el sector de la biotecnología sanitaria en la Unión Europea (UE).

Su eje central es la creación de **mecanismos financieros específicos**, especialmente un **piloto de inversión europeo**, destinados a cubrir las necesidades de financiación a lo largo de todo el ciclo de vida de las empresas y proyectos biotecnológicos.

Además:

- Reconoce **categorías de proyectos estratégicos**.
- Alinea **fondos europeos, financiación del Banco Europeo de Inversiones (BEI), inversión privada y ayudas estatales**.
- Introduce un **criterio estratégico sectorial** para la asignación de recursos financieros.

#### 2. Qué recoge, a qué afecta.

##### 2.1. Qué recoge:

El **Capítulo III** se articula en cinco grandes pilares:

##### A. Piloto de inversión en biotecnología sanitaria de la UE (art. 22).

- Instrumento financiero experimental (2 años).
- En colaboración con el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y otros socios.
- Diseñado específicamente para biotecnología sanitaria.
- Orientado a proyectos, pymes, start-ups, scale-ups y empresas de capital medio.
- Incluye financiación directa e indirecta de manera coordinada con otros instrumentos de financiación de la Unión Europea.
- La financiación deberá estructurarse de manera diferente a las operaciones directas de capital, es decir, el piloto no realizará inversiones directas por cuenta propia, sino que respaldará mecanismos que incorporen *equity* de forma indirecta o a través de fondos gestionados por intermediarios.
- El piloto contempla:
  - Diferentes fuentes de financiación:
    - Para fases iniciales:

- Capital propio a través de instrumentos como subvenciones, préstamos, contratos, créditos... (no de forma directa).
- Financiación mixta: operaciones de capital o deuda y el apoyo directo de capital proporcionado por Fondos Europeos, como el Fondo del Consejo Europeo de Innovación y el Fondo Scale-Up Europe de Horizonte Europa.
  - Para fases avanzadas:
    - Préstamos de capital riesgo.
    - Instrumentos de deuda o cuasi-capital.
  - En paralelo, movilizar inversores institucionales privados como fondos de pensiones.
- Apoyo asesor a lo largo del ciclo de inversión.

#### B. Piloto de Capital Booster en fase avanzada (art. 23).

- Vinculado al reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología de alto impacto.
- Los proyectos estratégicos de biotecnología de alto impacto se caracterizan por:
  - Contribuir a un aumento de capital en fase avanzada de biotecnología.
  - Facilitar el acceso a mercados de capitales.
  - Liderados por operadores o consorcios del sector privado.
  - Cumplir uno de los siguientes objetivos o actividades:
    - Facilitar la inversión transfronteriza conforme a la legislación de la UE.
    - Movilizar capital a largo plazo y atraer inversión privada, incluyendo inversores institucionales.
    - Mejorar el acceso y la visibilidad de los emisores e inversores transfronterizos.
    - Mejorar la experiencia en inversión en el sector biotecnológico mediante buenas prácticas.
    - Impulsar la financiación privada a través de aceleradoras y mecanismos de reparto de riesgos.
  - Garantizar un acceso no discriminatorio y transparente.
  - Garantizar la posibilidad de participación transfronteriza.
  - Incluir condiciones proporcionadas de gestión de riesgos, gobernanza e informe.
  - Las condiciones de solicitud y reconocimiento se recogen en los artículos 8 y 10 del Reglamento, respectivamente.
    - Según el artículo 8 relativo a la solicitud para el reconocimiento de proyectos estratégicos o de alto impacto, ésta debe:
      - Ser presentada por el actor que concibe el proyecto (promotor) a la autoridad designada por los Estados Miembros (EEMM).
      - Contener evidencia de cumplimiento de las condiciones establecidas para los proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria o proyectos estratégicos de

biotecnología sanitaria de alto impacto recogidas en los artículos 3 y 4, respectivamente.

- En particular, el **artículo 3**, referido a los **Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria**, establece los objetivos y las actividades a las que debe contribuir un proyecto (al menos a uno de ellos) para poder ser reconocido oficialmente dentro de esta categoría, además de estar ubicado dentro de la UE. La **Tabla 1** recoge dichos objetivos y actividades.

Objetivos	Actividades
Reforzar la capacidad industrial y las cadenas de valor del sector biotecnológico de la salud.	(i) Agrupación de recursos y experiencia entre actores. (ii) Crear o ampliar las instalaciones de producción para productos biotecnológicos. (iii) Fortalecer la producción de biosimilares. (iv) Modernizar la biofabricación. (v) Reducir la dependencia de terceros países. (vi) Integrar la Inteligencia Artificial (IA) y la fabricación digital en la cadena de suministro.
Mejorar las infraestructuras críticas de investigación y tecnología.	(i) Impulsar las infraestructuras piloto, de prueba y demostración (ii) Integrar las capacidades digitales avanzadas, de datos e IA. (iii) Establecer conexiones entre centros de investigación, industria y autoridades. (iv) Usar métodos avanzados (MAM) en investigación, ensayos y producción.
Acelerar la innovación y el despliegue tecnológico.	(i) Introducir o escalar tecnologías disruptivas. (ii) Apoyar el acceso de pymes, start-ups y scale-ups, universidades y centros de investigación a capacidades avanzadas de biofabricación y laboratorio. (iii) Promover la transferencia de tecnología internacional liderada por la UE.
Desarrollar talento y competencias.	(i) Atraer y retener personal cualificado y fomentar el reciclaje profesional. (ii) Crear alianzas universidad-empresa y asociaciones público-privadas, también en cooperación con empleadores. (iii) Fortalecer el empleo de calidad en biotecnología.
Reforzar la preparación sanitaria de la UE.	Apoyar el desarrollo, fabricación y suministro de contramedidas médicas frente a amenazas sanitarias.

**Tabla 1.** Objetivos y actividades para ser proyecto estratégico de biotecnología sanitaria recogidos en el artículo 3.

- En particular, el **artículo 4**, relativo a los **Proyectos Estratégicos de Biotecnología Sanitaria de Alto Impacto**, establece los criterios que debe cumplir un proyecto para poder ser reconocido oficialmente dentro de esta categoría.  
En concreto, un proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de alto impacto debe estar ubicado dentro de la UE, cumplir los requisitos reflejados en el **artículo 3** (**Tabla 1**)

referidos a proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria, además de demostrar, por su tamaño, alcance o relevancia entre varios países, un fuerte potencial sistémico y catalizador dentro del ecosistema biotecnológico europeo para acelerar la innovación y favorecer que los resultados de la investigación lleguen al mercado. En este sentido se incluyen los casos recogidos en la **Tabla 2**, así como los artículos donde se especifica más información.

Casos para ser considerado Proyecto Estratégico de Alto Impacto	Es un acelerador de desarrollo biotecnológico.	Artículo 5
	Es un centro de excelencia en terapias avanzadas (TA), incluyendo productos medicinales de TA.	Artículo 6
	Contribuye a un piloto de impulso de capital en fase avanzada de biotecnología.	Artículo 23
	Contribuye al desarrollo de entornos de prueba de confianza para innovaciones avanzadas o es un acelerador de calidad de los datos.	Artículos 32 y 33
	Contribuye a cumplir con las condiciones establecidas del Radar de Amenazas Biológicas de la UE o es un proyecto con capacidad de biodefensa.	Artículos 41 y 42

**Tabla 2.** Casos para ser considerado proyecto estratégico de biotecnología sanitaria de alto impacto recogidos en el artículo 4.

- Según el artículo 10 relativo al reconocimiento de los proyectos estratégicos de alto impacto existen dos vías:
  - Primera. Los EEMM designan a una autoridad, la cual debe evaluar la solicitud en el plazo de un mes desde la recepción, y comunicar su informe a la Comisión. Cuando el proyecto cumple con las condiciones, la Comisión aprobará o rechazará la solicitud en función de la valoración realizada y las opiniones del Grupo de Dirección (artículo 20).
  - Segunda. En el marco de convocatorias de propuestas lanzadas en los programas de la UE. En este caso, los proyectos deberán cumplir las condiciones específicas para los proyectos de alto impacto, reflejadas en el artículo 4 del Reglamento y sintetizadas en la Tabla 2, (artículo 4), y a su vez, los criterios establecidos en la convocatoria.

### C. Reconocimiento de la biotecnología como tecnología estratégica (art. 24).

Este pilar apuesta por la elegibilidad de la biotecnología como tecnología estratégica para recibir financiación tanto europea como nacional.

- Apoyo a la biotecnología como tecnología estratégica desde los programas de la Unión Europea. Habilita la priorización de la biotecnología en programas de la Unión Europea.
- La Comisión adoptará ventanas específicas y dedicadas a la biotecnología.
- Apoyo financiero desde la Unión Europea a empresas, proyectos e iniciativas relacionadas con tecnologías estratégicas y con Deep Tech.
- A nivel de implementación nacional, los EEMM apoyarán y perseguirán el apoyo financiero a la biotecnología, incluyendo proyectos estratégicos de biotecnología sanitarios y proyectos estratégicos de biotecnología de alto impacto, prestando especial atención a estos últimos.

#### D. Prioridad financiera para proyectos estratégicos de alto impacto (art. 25)

El foco de este pilar se basa en el reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria de alto impacto, especialmente en fases avanzadas de desarrollo y capitalización.

- Acceso preferente y combinado a múltiples fuentes de financiación (fondos, programas e instrumentos).
- La Unión Europea prestará especial atención a las acciones de apoyo a estos proyectos a la hora de preparar los programas de trabajo anuales y plurianuales.
- El apoyo financiero a estos proyectos puede combinarse con financiación de:
  - Grupo del Banco Europeo de Inversiones (BEI).
  - Bancos e instituciones nacionales de promoción.
  - Otras instituciones públicas o de desarrollo.
  - Instituciones del sector privado.
  - Inversores del sector público o privado; asociaciones público-público o público-privada.
- La Comisión garantizará la coordinación y cooperación con el Grupo Directivo, el cual actuará como grupo asesor para facilitar la implementación de fondos, programas e instrumentos de la Unión Europea.

#### E. Coordinación de inversiones (art. 26)

Esta sección recoge la gobernanza para evitar fragmentación y las duplicidades. El órgano al cargo es el Grupo de Dirección definido en el artículo 20, quien coordina las inversiones en los proyectos.

### 2.2. A qué afecta:

El Capítulo III afecta directamente:

- I. Empresas del ámbito de la biotecnología sanitaria:
  - Start-ups biotech
  - Pymes innovadoras
  - Scale-ups
  - De capital medio biotecnológicas

- II. Proyectos de:
  - o I+D aplicada
  - o Transferencia tecnológica
  - o Desarrollo clínico
  - o Escalado industrial
  - o Manufactura
  
- III. Inversores públicos y privados:
  - o BEI
  - o Bancos promocionales nacionales
  - o Fondos de capital riesgo
  - o Fondos institucionales (pensiones, aseguradoras)
  
- IV. Estados miembros:
  - o En diseño de ayudas estatales
  - o En implementación de programas UE

### 3. Contexto previo.

El Capítulo III se apoya en el contexto previo del Reglamento, a nivel político, económico y regulatorio, actuando como respuesta financiera a los retos identificados en capítulos anteriores.

- A nivel político y económico, el capítulo responde a problemas estructurales previos:
  - o Déficit de financiación en fases clínicas avanzadas, paso del laboratorio al mercado y escalado industrial frente a competidores globales (EE. UU., Asia).
  - o Dependencia europea de capital estadounidense y adquisiciones tempranas por terceros países.
  - o Fragmentación de instrumentos financieros en la UE.
  - o Falta de mecanismos de derisking específicos para biotech.
  
- A nivel regulatorio, se conecta con:
  - o Capítulo II; identificación de proyectos estratégicos.
  - o Horizonte Europa (EIC Fund, Scale-Up Europe).
  - o Normativa de ayudas estatales.
  - o Estrategias de autonomía estratégica y resiliencia.

Este capítulo no nace aislado, sino como respuesta financiera a un diagnóstico ya realizado en el Reglamento.

A continuación, se añade una tabla detallada que vincula el contexto previo, la justificación y las fuentes bibliográficas referencia:

Contexto/Problema identificado	Justificación	Fuente
Brecha de financiación en biotecnología europea, especialmente en fases intermedias y tardías	La falta de acceso a capital adecuado lleva a que empresas pequeñas y medianas no puedan escalar o colapsen después de unos	<a href="https://cordis.europa.eu/article/id/23699-europes-financing-gap-is-key-barrier-for-biotech-industry-claims-report">https://cordis.europa.eu/article/id/23699-europes-financing-gap-is-key-barrier-for-biotech-industry-claims-report</a>

	años de operación; hay menos financiación comparado con EEUU.	
Europa invierte mucho menos en capital riesgo en biotech que EEUU, y cae participación en ensayos comerciales	La UE tiene un porcentaje muy bajo del capital riesgo global en health biotech, lo que limita la competitividad de sus empresas emergentes y su capacidad de internacionalización.	<a href="https://www.soci.org/news/2026/1/eu-biotech-act-europes-plan-to-catch-up-with-the-competition">https://www.soci.org/news/2026/1/eu-biotech-act-europes-plan-to-catch-up-with-the-competition</a>
La Comisión Europea reconoce la necesidad de facilitar acceso a financiación para biotech	La propuesta del Biotech Act menciona expresamente crear mecanismos de inversión para apoyar la financiación de empresas biotecnológicas.	<a href="https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-measures-improve-health-and-healthcare-sector-2025-12-16_es">https://commission.europa.eu/news-and-media/news/commission-proposes-new-measures-improve-health-and-healthcare-sector-2025-12-16_es</a>
Iniciativas concretas de BEI / Comisión para movilizar inversión	Hay pasos políticos concretos para intentar cerrar la brecha, como movilizar ~€10 bn en inversiones para biotech y ciencias de la vida en 2026-27.	<a href="https://www.eib.org/en/press/news/european-commission-and-eib-group-announce-new-initiative-to-mobilise-eur10-billion-investment-for-europe-s-biotech-sector">https://www.eib.org/en/press/news/european-commission-and-eib-group-announce-new-initiative-to-mobilise-eur10-billion-investment-for-europe-s-biotech-sector</a>
Fragmentación del mercado de capitales y falta de fondos profundos para scale-up	Estudios de la Comisión sobre mercados de capital de riesgo y fondos de crecimiento muestran que, sin un mercado más profundo, es difícil financiar escalado de empresas innovadoras.	<a href="https://finance.ec.europa.eu/publications/study-venture-and-growth-capital-funds_en">https://finance.ec.europa.eu/publications/study-venture-and-growth-capital-funds_en</a>
Consultas públicas previas al Biotech Act identifican financiación como reto clave	La propia Comisión realizó consultas públicas que recogieron contribuciones de stakeholders donde se subraya la importancia de acceso a capital especializado.	<a href="https://health.ec.europa.eu/biotechnology_en">https://health.ec.europa.eu/biotechnology_en</a>
Actores del sector, como AseBio, advierten sobre problemas de acceso a financiación	Las asociaciones sectoriales señalan que los mercados de capital europeos están fragmentados y la financiación adecuada es insuficiente, lo que a su vez obstaculiza la innovación y crecimiento de empresas biotech.	<a href="#"><i>AseBio traslada a la Comisión Europea sus propuestas para la futura Biotech Act   AseBio</i></a>

## 4. Impacto en el sector biotecnológico.

### 4.1. Impacto directo sobre el sector biotecnológico sanitario.

El texto del Capítulo III reconoce explícitamente que el sector tiene perfiles de riesgo elevados y ciclos de desarrollo largos, por lo que requiere una financiación paciente y especializada, necesitando apoyo más allá del I+D.

Por ello, este capítulo establece que:

- La financiación se dirige a todo el ciclo de vida, desde la investigación aplicada y spin-offs académicas hasta la producción industrial y el acceso a mercados de capitales.
- Se priorizarán empresas que:
  - Contribuyan a los objetivos estratégicos de la UE.
  - Mantengan la actividad industrial en la Unión.
  - Refuercen la soberanía sanitaria.
- Se reducirá la brecha de financiación en etapas avanzadas a través de facilitadores de acceso a financiación específicos como préstamos tipo

venture debt<sup>1</sup>, instrumentos de cuasi-capital y estructuras de reparto de riesgos.

#### 4.2. Potencial impacto para las empresas del sector.

Para una empresa biotech, el capítulo implica:

- Mayor probabilidad de ser partícipes en rondas grandes de inversión en Europa y recibir financiación puente entre la fase clínica y la industrialización.
- Mejores condiciones de financiación gracias a acciones del sector público destinadas a reducir el riesgo de proyectos o inversiones, animando así al sector privado a participar (derisking público).
- Mayor visibilidad ante inversores institucionales.
- Incentivos a no deslocalizar producción ni sede, anclando las actividades de crecimiento y manufactura en Europa.
- Priorización de proyectos que contribuyan a la autonomía estratégica y resiliencia de la UE.
- Reconocimiento de los proyectos estratégicos de alto impacto en Biotecnología que tendrán un acceso preferente y coordinado a fondos europeos, además de mayor visibilidad y facilidad para atraer capital.

### 5. Qué modificaciones/mejoras introduce.

#### 5.1. Frente a la situación anterior.

Previamente	Capítulo III
Instrumentos genéricos	Instrumentos específicos para Biotech
Foco en I+D	Foco en ciclo completo
Fragmentación	Coordinación entre UE – BEI – EEMM
Escasa financiación tardía	Capital Booster Fase Avanzada
Poca atracción institucional	Movilización de Capital Privado

#### 5.2. Mejoras clave introducidas.

##### 1. Enfoque sectorial explícito.

La biotecnología dejaría de competir en igualdad con otros sectores y pasa a ser tecnología estratégica prioritaria.

##### 2. Diseño financiero adaptado al riesgo biotech.

En el capítulo se reconoce explícitamente el riesgo intrínseco al sector biotecnológico compuesto por largos plazos de desarrollo, altos costes e incertidumbre regulatoria y clínica.

Ante el perfil de riesgo del sector, se diseña un piloto de inversión específico para biotecnología sanitaria.

##### 3. Reconocimiento de proyectos de alto impacto.

<sup>1</sup> Préstamo tipo *venture debt*: deuda otorgada a startups con potencial, aunque en ese momento no son rentables. Son préstamos de mayor riesgo.

El reconocimiento de los proyectos de alto impacto no es simbólico, tiene efectos prácticos en acceso a financiación y coordinación institucional.

#### **4. Combinación flexible de financiación pública y privada.**

La combinación flexible de financiación pública y privada permite estructurar mecanismos financieros adaptados al riesgo y ciclo de vida del sector biotecnológico, lo que facilita la ejecución de grandes rondas de inversión, impulsa la inversión transfronteriza y garantiza financiación a largo plazo.

#### **5. Coordinación de instrumentos.**

El texto plantea la necesidad de que los distintos fondos, programas e instrumentos europeos trabajen de forma más coordinada y alineada, sobre todo en proyectos de alto impacto. Con este enfoque se busca mejorar la coherencia en el uso de los recursos, facilitar la combinación de diferentes fuentes de financiación y evitar que los apoyos se dispersen.

Por otro lado, esta apuesta por una mejor coordinación resulta beneficiosa en el alineamiento de las ayudas estatales con prioridades estratégicas europeas.

#### **6. Introducción de apoyo asesor estructurado.**

El piloto de inversión que se plantea no solo incluye un apoyo financiero, sino también asesoría con el objetivo de ser un refuerzo de capacidades, preparación institucional y acompañamiento a promotores para una profesionalización de los proyectos y una mejora de acceso a capital privado.

#### **7. Cobertura de todo el ciclo de vida de la empresa.**

Como novedad, el capítulo III refleja una cobertura de todo el ciclo de vida del proyecto desde investigación temprana y spin-offs hasta escalado industrial y producción.