

Análisis AseBio Biotech Act I

Este documento recoge el análisis realizado por AseBio del **Capítulo V de Fomento a la competitividad en biosimilares (Chapter V – Enhancing competitiveness in Biosimilars)**, de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, la conocida como **Biotech Act I**, presentada el pasado 16 de diciembre.

Chapter V – Enhancing competitiveness in Biosimilars

Capítulo V - Fomento de la competitividad en biosimilares

1. Objetivo.

En la Unión Europea, los biosimilares —medicamentos biológicos altamente similares a otros ya autorizados— se han convertido en un elemento esencial del sistema sanitario y del mercado farmacéutico. En este contexto, la nueva regulación busca adaptar y potenciar el marco existente para responder a los retos económicos, tecnológicos y regulatorios actuales, sin menoscabar los elevados estándares de calidad, seguridad y eficacia. Para ello, apuesta por:

- **Optimizar el marco regulatorio de los biosimilares**, promoviendo enfoques científicos más eficientes y flexibles por parte de la EMA que faciliten su desarrollo y autorización.
- **Reforzar la capacidad industrial y tecnológica de la UE**, mediante el reconocimiento y apoyo a proyectos estratégicos que impulsen la biofabricación y las infraestructuras clave para biosimilares.
- **Fortalecer la competitividad y el liderazgo internacional de la UE**, fomentando la cooperación global y asegurando un acceso más amplio y sostenible a medicamentos biológicos.

2. Qué recoge, a qué afecta.

2.1. Qué recoge:

Persisten **retos relacionados con la competitividad, la innovación regulatoria y la economía de la biotecnología europea frente a otras regiones**. Por eso, el proyecto de Reglamento vincula el desarrollo y reconocimiento de proyectos estratégicos de biotecnología de la salud —incluidos los destinados a biosimilares— con medidas de apoyo específicas de la UE. Estos artículos promueven la **elaboración de orientación adaptada por parte de la EMA para facilitar enfoques regulatorios más eficientes y potencialmente reducir la carga de datos clínicos sin comprometer seguridad y eficacia, así como reconocer proyectos que fortalezcan la capacidad de biofabricación, infraestructuras analíticas y desarrollo tecnológico de biosimilares en Europa**. Además, **se alienta la cooperación internacional para reforzar estos esfuerzos y posicionar a la UE como un líder competitivo en el desarrollo de biosimilares**.

2.2. A qué afecta:

A. Orientación de la EMA sobre los biosimilares

Reconociendo su importancia en el mercado sanitario europeo, la Comisión apuesta por adaptar su marco normativo para que la European Medicines Agency (EMA) puedan elaborar guías de orientación que no tendrán carácter vinculante pero sí reflejarán los avances en fabricación y pruebas analíticas.

Dicha orientación deberá contemplar la posible reducción de los datos clínicos requeridos para el desarrollo y la aprobación de biosimilares, sin afectar a su calidad, seguridad y eficacia.

B. Acceso de los biosimilares a los proyectos estratégicos de biotecnología en salud

Los proyectos relacionados con biosimilares podrán ser reconocidos como proyectos estratégicos de biotecnología en salud (artículo 3):

Aquellos ubicados en la Unión que realicen una contribución sustancial a al menos uno de los objetivos específicos enumerados en el propio artículo (letras a)-e)), sin exigir una combinación mínima de ellos, lo que introduce un enfoque flexible y adaptable a distintas realidades industriales y tecnológicas.

Cuatro bloques de objetivos específicos, estructurados en las letras a) a e).

- a) **Fortalecimiento de la producción industrial y las cadenas de valor:**
 - i. En el ámbito de las cadenas de valor, se priorizan proyectos que refuercen la biotecnología y la biofabricación mediante la puesta en común de recursos entre actores públicos y privados,
 - ii. Creación o ampliación de instalaciones productivas, incluidos los biosimilares.
 - iii. Modernización industrial con procesos digitales y sostenibles.
 - iv. Reducción de dependencias de terceros países.
 - v. Incorporación de sistemas avanzados basados en tecnologías digitales e inteligencia artificial.
- b) **Proyectos orientados a reforzar infraestructuras críticas de investigación y tecnología:**
 - i. Instalaciones piloto y de ensayo.
 - ii. Plataformas de datos y entornos digitales interoperables.
 - iii. Uso de nuevas metodologías de enfoque (NAMs) en investigación, desarrollo, evaluación regulatoria y fabricación.
- c) **Proyectos destinados a acelerar la innovación y el despliegue tecnológico:**
 - i. Apoyando el escalado de innovaciones disruptivas.
 - ii. Acceso de pymes, start-ups y scale-ups a capacidades avanzadas.
 - iii. Transferencia tecnológica, incluso mediante colaboraciones con terceros países cuando existan asociaciones lideradas por la UE conforme a su marco jurídico.
- d) **Impulso a la creación y retención específica de talento y competencias:**
 - i. Priorizando iniciativas de formación, atracción y retención de perfiles especializados.
 - ii. Fomentando de las asociaciones público-privadas.
 - iii. Alianzas universitarias y cooperación con autoridades regionales y locales.
- e) Como último objetivo, incluye el **refuerzo de la preparación y respuesta frente a amenazas sanitarias**, mediante el desarrollo, fabricación y

suministro de contramedidas médicas, en coherencia con los artículos posteriores sobre proyectos de alto impacto y biodefensa.

Por último, **exige la localización transfronteriza de los proyectos en dos o más Estados miembros.**

Además de cumplir con uno de los objetivos marcados en la lista tasada del artículo 3, deben:

- a) **Contribuir a la creación y ampliación de capacidad innovadora de biofabricación e infraestructuras para procedimientos de pruebas analíticas.**
- b) **Contribuir a la investigación, desarrollo y autorización de comercialización de biosimilares** y, cuando sea apropiado, al fortalecimiento del uso de tecnologías de plataforma; esto incluye metodologías analíticas que puedan reducir la necesidad de datos clínicos para biosimilares, sin afectar su calidad, seguridad y eficacia.

C. Asociaciones internacionales

Se anima a que los promotores de proyectos de biosimilares y las empresas del sector establezcan o refuercen alianzas con clústeres internacionales de biotecnología, con el fin de compartir conocimiento, capacidades y buenas prácticas. Estas cooperaciones internacionales se conciben como un instrumento para reforzar la competitividad y el posicionamiento global de la UE en biosimilares, y, cuando sea pertinente, para facilitar que los proyectos cumplan los requisitos necesarios para ser reconocidos como proyectos estratégicos de biotecnología en salud conforme al artículo 29.

3. Impacto en el sector biotecnológico

La inclusión explícita de los biosimilares en el Capítulo V de la Biotech Act I tiene un **impacto directo y estructural en el sector biotecnológico europeo, al reconocerlos como un ámbito estratégico para la competitividad industrial y tecnológica de la UE.** La posibilidad de acceder a la categoría de proyectos estratégicos de biotecnología en salud abre nuevas oportunidades para empresas biotecnológicas, pymes y scale-ups, especialmente en ámbitos clave como la biofabricación, las infraestructuras analíticas avanzadas, el escalado industrial y la digitalización de procesos. Este enfoque favorece la consolidación de cadenas de valor europeas más robustas y resilientes, reduce dependencias externas y refuerza la capacidad de la industria para desarrollar y producir biosimilares de forma eficiente y sostenible dentro de la Unión.

Asimismo, el impulso a orientaciones regulatorias más flexibles y basadas en los avances científicos por parte de la EMA se traduce en una **reducción de barreras de entrada y de costes de desarrollo para el sector**, sin menoscabar los estándares de calidad, seguridad y eficacia. La promoción de **metodologías analíticas avanzadas, el uso de tecnologías de plataforma y la posible optimización de los requisitos clínicos** favorecen modelos de innovación más ágiles y predecibles, alineados con las capacidades reales de la biotecnología europea. Todo ello, combinado con el fomento de asociaciones público-privadas, la cooperación internacional y las iniciativas de atracción y retención de talento, sitúa a la Biotech Act I como un catalizador para fortalecer el ecosistema biotecnológico europeo y mejorar su posicionamiento global en el ámbito de los biosimilares.

4. Modificaciones introducidas.

El marco planteado no afecta a legislación previa, dejando intacto el marco jurídico existente sobre biosimilares en la UE. Sin embargo, **introduce de lleno al medicamento biosimilar en la categoría de los Proyectos Estratégicos en Biotecnología de la Salud.**

En línea con toda la propuesta de reglamento, **apuesta por reducir trabas y acelerar procesos, otorgando a la EMA mayor capacidad para emitir documentos informativos en forma de guías orientativas sin carácter vinculante en materia de fabricación y pruebas analíticas.**