Plan Nacional de I+D+i 2008-2011

Subprograma de apoyo a Plataformas Tecnológicas

"Plataforma Tecnológica de Mercados Biotecnológicos"

"AGENDA ESTRATÉGICA PARA LA PLATAFORMA DE MERCADOS BIOTECNOLÓGICOS"

Septiembre de 2012

Plataforma de Mercados Biotecnológicos
(Spanish Biotech Platform)

Príncipe de Vergara 55 - 5ºB, 28006 MADRID

Tel: 91 210 93 10 74
Fax: 91 250 00 63
info@spanishbiotechplatform.com

ÍNDICE GENERAL

1. ANTECEDENTES Y CONTEXTO **3**

1.1. Entorno Político en I+D+i y Biotecnología 4
1.1.1. Tendencias Internacionales 4
1.1.2. Situación en España 5

1.2. Entorno Empresarial en I+D+i y Biotecnología 6
1.2.1. Contexto Internacional 6
1.2.3. La industria Biotecnológica en España 11
1.3 Futuro de la Biotecnología 18
1.4. Análisis DAFO: Oportunidades y Amenazas 23

2. AGENDA ESTRATÉGICA **24**

2.1. Objetivos y retos del Plan Estratégico 24
2.2. Estrategia prevista para la Plataforma 25
2.2.1. Metodología 25
2.2.2. Visión y Misión 25
2.2.3. Plan de Acción 25

1. ANTECEDENTES

Para determinar las claves del entorno que marcarán la orientación estratégica de la plataforma se analizó el entorno nacional e internacional desde el punto de vista político, regulatorio y empresarial, y la visión de futuro de la biotecnología para así poder identificar los retos estratégicos y nuevas oportunidades.

- Las tendencias de negocio en innovación y ciencia: se analizó la política comunitaria marcada por la Comisión Europea y sus Programas Marco, las políticas institucionales de apoyo determinadas por la patronal europea de empresas de Biotecnología (EUROPABIO) y, sobre todo, se consideraron los análisis y dictámenes de la OCDE en sus informes de *Science, Technology and Industry Scoreboard 2007, 2009 y 2011* y el informe Global biotechnology Report 2009 de Ernst & Young.
- Asimismo, para conocer el futuro de la biotecnología se analizó el informe de la OCDE: *The Bioeconomy to 2030 Designing a policy agenda.*
- Las conclusiones del análisis se contrastaron en sesiones de trabajo internas con el DAFO preliminar. Se identificaron una serie de tendencias marcadas por el entorno y que influirían en el rendimiento y competitividad futura de las empresas biotecnológicas españolas.
- Finalmente, se analizaron y discutieron las posibles repercusiones de estas tendencias en el contexto, y se identificaron las nuevas oportunidades y amenazas.
- **Fuentes consultadas entorno internacional.** Comisión Europea, Dirección General de Empresa de la Comisión Europea, 6º y 7º Programas Marco, Grupo de Trabajo de Biotecnología de la Comisión Europea, EuropaBio y su Dirección General de Biopolíticas, y OCDE.
- **Fuentes consultadas entorno nacional.** En el entorno nacional se analizaron las fuentes documentales de la patronal ASEBIO y la Fundación Genoma España.

El marco estratégico vinculante a nivel europeo se determinó a nivel político y empresarial a partir de la Comisión Europea, la OCDE y EUROPABIO.

En el contexto europeo, el marco estratégico vinculante se identifica en:

- **ENTORNO POLÍTICO**
  - ✓ Parlamento Europeo a través de los trabajos de la Comisión Europea y, en concreto, con los Grupos de Trabajo coordinados por la Dirección General de Empresa. Los Programas Marco, con especial énfasis en el 6º y 7º.
  - ✓ Los hitos fundamentales fueron marcados por la Agenda de Lisboa y la implementación de los documentos estratégicos junto con las debidas actualizaciones: **"Ciencias de la vida y la biotecnología - Una estrategia para Europa"** y **"Bio4EU".**

- **ENTORNO EMPRESARIAL**
  - ✓ OCDE, a través de sus informes *Science, Technology and Industry Scoreboard 2007, 2009 y 2011*, el informe Global biotechnology Report 2009 de Ernst & Young.
  - ✓ EUROPABIO, como patronal europea de bioempresas, determina las demandas empresariales en este área y modula con los reguladores europeos el diseño de biopolíticas y sus resultados.

El marco estratégico vinculante a nivel español se determinó alrededor de las instituciones y planes nacionales que dictaminan normativas, analizan tendencias, evalúan resultados, determinan claves e incentivos para la financiación de la I+D+i y comunican resultados a profesionales y la sociedad.

En el contexto español el marco estratégico vinculante se identifica en:

- **ENTORNO POLÍTICO**
  - ✓ Ministerio de Industria. Políticas de propiedad intelectual, de desarrollo empresarial, de internacionalización y de atracción de inversiones.
  - ✓ Ministerio de Economía y Competitividad. Plan Nacional de I+D+i. Acción en Biotecnología. La Fundación Genoma España es utilizada, incorporándose los datos y gráficos más sustantivos de dicha fuente para el objetivo del presente informe.
  - ✓ Ministerio de Sanidad. Acción Estratégica en Salud (AES) del Plan Nacional de I+D+I. Políticas medicamentos innovadores, productos de diagnóstico, drug discovey, etc.
  - ✓ Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Políticas de organismos modificados genéticamente y alimentación funcional.

- **ENTORNO EMPRESARIAL**
  - ✓ Fundación Genoma España, Relevancia de la Biotecnología en España 2011.
  - ✓ ASEBIO, Informe ASEBIO 2010. Datos oficiales INE

- **FUTUTO DE LA BIOTECNOLOGÍA**
  - ✓ OCDE, a través de su informe *The Bioeconomy to 2030 Designing a policy agenda.*

1.1.- Entorno Político en I+D+i y Biotecnología

1.1.1.- Tendencias Internacionales

En la Cumbre de Lisboa de marzo de 2000, la Unión Europea estableció el ambicioso objetivo de "llegar a ser la economía más dinámica y competitiva basada en el conocimiento del mundo, capaz de sostener un crecimiento económico con más y mejores empleos, una óptima cohesión social y el respeto por el medioambiente".

Para contribuir al avance de la Unión Europea hacia su objetivo estratégico y respondiendo a su interés por las ciencias de la vida, en enero de 2002 la Comisión Europea adoptó la Comunicación "Ciencias de la vida y la biotecnología - Una estrategia para Europa".

En 2007, la Comisión llevó a cabo una revisión de la implementación y del progreso de las líneas de actuación contenidas en la Estrategia de las Ciencias de la Vida y la Biotecnología. Como gran parte de las actuaciones ya se habían completado, se decidió ampliar el Plan de acción hasta 2010, haciendo hincapié en cinco líneas prioritarias de acción.

La revisión intermedia de la estrategia, además de apoyarse en la **evaluación de los avances realizados** desde 2002 por un Grupo de Trabajo formado por expertos de los Países Miembros, se basó en el estudio "**Bio4EU**" solicitado por el Parlamento Europeo.

El rol específico de la biotecnología verde fue enfatizada por la **Comisión Europea** en 2004: "La investigación en ciencias de la vida puede ayudar a la agricultura europea a dar respuesta a tres retos en un futuro muy cercano: la carrera en el poder económico contra los países productores primarios, las nuevas necesidades en la infraestructura y sistemas agrícolas, el efecto de la globalización y el libre mercado que podrían conducir a un descenso en torno a un 20%-30% en las exportaciones europeas agrícolas".

En el informe "*The Biotechnology for Europe Study: Modern Biotechnology in industrial production processes, energy & environment,"* del 20 de Abril de 2007 se enfatiza la importancia económica y de reducción del impacto medioambiental obtenido mediante el empleo de la **biotecnología blanca**.

En el informe "*The Biotechnology for Europe Study: Modern Biotechnology in Medicine and Healthcare,"* del 20 de Abril de 2007 se enfatiza la importancia de la **biotecnología roja o sanitaria**, particularmente en diagnóstico, vacunas recombinantes y productos biofarmacéuticos.

Los mecanismos políticos y financieros utilizados por el sector biotecnológico en la Unión Europea son **los Programas Marco y próximo Horizon 2020**, programas que fomentan y apoyan la I+D en Europa y constituyen el instrumento principal para la consecución del Espacio Europeo de Investigación. A través del **Sexto Programa Marco**, Europa conforma un Espacio Europeo de Investigación. A través del **Séptimo Programa Marco y Horizon 2020**, Europa consolida el Espacio Europeo de Investigación, buscando obtener una mayor calidad y capacidad de innovación.

1.1.2.- Situación en España

El **Ministerio de Economía y Competitividad** es el organismo de la Administración General del Estado encargado de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia económica y de reformas para la mejora de la competitividad, de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, la política comercial y de apoyo a la empresa, así como el resto de competencias y atribuciones que le confiere el ordenamiento jurídico.

El **Plan Nacional de I+D+I 2008-2011** se inscribe dentro del marco de referencia que representa la Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología (ENCYT), cuyo escenario, a 2015, presenta los principios básicos que deben guiar todas las actuaciones de I+D e innovación tecnológica.

El **Ministerio de Industria, Turismo y Comercio (MITYC)** es la entidad de la Administración General del Estado encargada de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de desarrollo e innovación industrial, política comercial de la pequeña y mediana empresa, energética y minera, de turismo, telecomunicaciones, medios audiovisuales y de desarrollo de la sociedad de la información.

- La Empresa Nacional de Innovación, SA (ENISA), es una empresa de capital público adscrita al **MITYC**, a través de la Dirección General de Política de la Pequeña y Mediana Empresa (DGPYME)
- DGPYME, es un órgano directivo del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, dependiente de la Secretaría General de Industria cuya misión es la promoción de un entorno económico favorable que facilite la iniciativa emprendedora, el crecimiento, la innovación y la competitividad de las empresas.

El **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualad,** es la entidad encargada de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud

El Instituto de Salud Carlos III es el principal Organismo Público de Investigación (OPI), que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de recursos agrícolas, ganaderos y pesqueros, de industria agroalimentaria y de desarrollo rural. Asimismo, corresponde a este Ministerio la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de medio ambiente.

El **Plan de Control de la Cadena Alimentaria** legislación comunitaria para garantizar que los alimentos y los piensos sean seguros y salubres, y cubren todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la comercialización final de alimentos y piensos.

1.2.- Entorno Empresarial en I+D+i y Biotecnología

1.2.1.- Contexto internacional

Diversos estudios econométricos han examinado la evidencia de la contribución de la inversión en I+D al crecimiento económico, utilizando datos de empresas y de productividad industrial estimando el retorno privado y social de la I+D para agregarlos a la productividad total.

Actualmente, las principales economías mundiales empiezan a recuperarse lentamente de la crisis. Para que las economías vuelvan a crecer de manera sostenible es necesaria la innovación, aunque en épocas de crisis, la financiación escasea y los fondos de inversión se reducen.

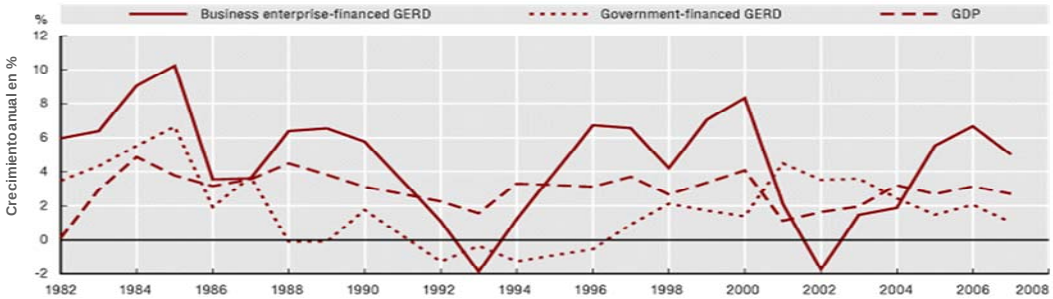
- **Grilinches** (1986) indica que la inversión pública de I+D tiene efectos positivos en la producción, aunque éstos son menores que con financiación privada.
- El estudio de **Lictenberg y Siege** (1991) sobre los efectos de la I+D privada en TFP (Factor de Productividad Total), calcula que la tasa de retorno es de un 35% en empresas privadas.
- El estudio de **Mamuneas y Nadiri** (1994) estimaban importantes reducciones en costes de producción, y unas tasas de retorno privado de entre un 8,7% y un 5,8%, además de un positivo retorno social.
- **Coe y Helpman** (1995) calcularon los efectos en el factor de productividad total para 22 países de la OCDE durante el periodo comprendido entre los años 1971 y 1990. Calcularon una tasa de retorno del 123% para siete de los 22 países y un 85% para el resto.
- La **OCDE** realizó un estudio en el año 2003 que concluía que la I+D privada tiene una alta tasa de retorno social y contribuye al crecimiento económico, sin embargo indica que no hay evidencias que este hecho se aplique a la I+D pública.

En general los estudios macroeconómicos indican altas tasas de retorno, por encima del 50% en la mayoría de los casos, mostrando el efecto positivo de la inversión en I+D sobre el crecimiento productivo. Aunque la I+D pública no contribuye al crecimiento económico, si que impacta directamente en la I+D privada.

Fuente: OECD Science, Technology and Industry Oultlook 2008. Organisation for Economic Co-Operation and Development

En los países de la OCDE el sector privado es la mayor fuente de financiación de la I+D, representando cerca del 75% en 2007.

Evolución del gasto en I+D desde 1982-2007



- La financiación empresarial es mucho más volátil que la gubernamental y se ve muy afectada por las recesiones económicas, como por ejemplo en 1993 y 2002.
- La inversión empresarial a lo largo del ciclo económico crece más rápido que la inversión gubernamental.

Fuente: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2009. Organisation for Economic Co-Operation and Development

El **Capital Riesgo** es la mayor fuente de financiación de estas nuevas empresas basadas en la tecnología, jugando un papel crucial en la promoción de la innovación

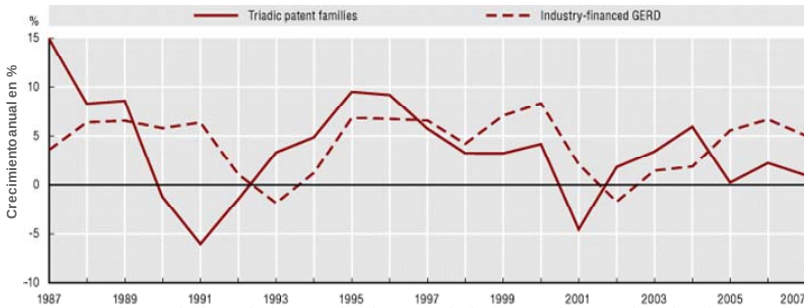
Inversión del capital riesgo por países, 2008

- En 2008, EEUU representaba el 49% de las inversiones total en capital riesgo en los países de la OCDE.
- Dinamarca y Luxemburgo tienen la mayor intesidad de inverión casi un 0,3%.
- Cuando existen dificultades para el acceso a financiación bancaria, y dificultad para la financiación a través del mercado bursátil, la inversión en capital riesgo disminuye drásticamente.
- A principios de 2008 las inversiones totales en capital riesgo empezaron a disminuir. Durante el primer trimestre de 2009 la inversión disminuyó un 60% con respecto al año anterior.
- Ha habido un ligero repunte en el segundo trimestre, pero demasiado tenue para indicar la inversión de esta tendencia.
- La inversión en las fases iniciales y capital semilla han seguido el mismo patrón con descensos del 56% y 60% respectivamente.
- La inversión en salud y biotecnología disminuyó como la media, un 55%.

Fuente: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2009. Organisation for Economic Co-Operation and Development

Históricamente, las solicitudes de patentes y el gasto en I+D se han movido en paralelo. No obstante, el número de solicitudes de patente se ve afectado más rápidamente por la situación económica que los gastos de I+D. Los datos provisionales de 2008 muestran una drástica disminución de las patentes en los países miembros de la OCDE.

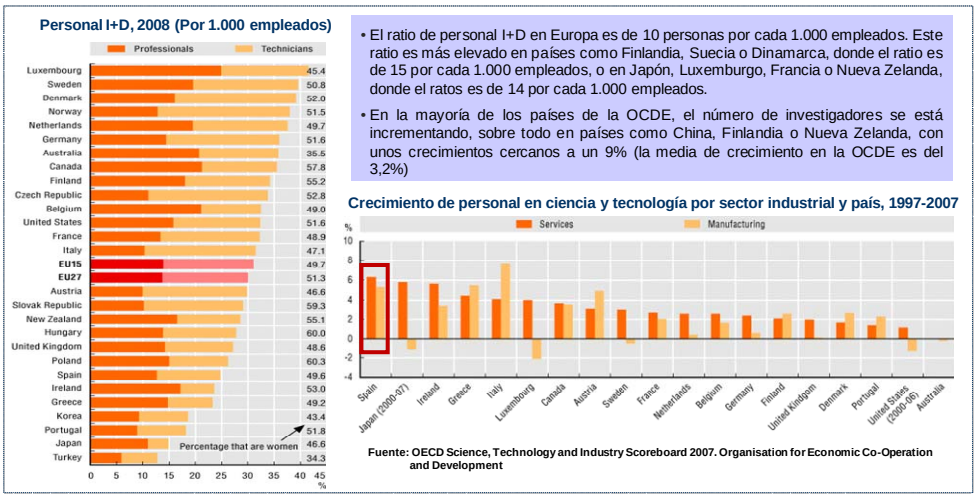
Cambios en las patentes a lo largo del ciclo económico



- *Triadic patents*, son las patentes solicitadas en la *European Patent Office* (EPO), la *United States Patent Office* (USPTO) y la *Japan Patent Office* (JPO).
- El número de familias de patentes triples se ha duplicado en los últimos 20 años.
- Hay una correlación positiva entre el número de patentes triples y el porcentaje de I+D financiada por empresas.

Fuente: OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2009. Organisation for Economic Co-Operation and Development

Los **Recursos Humanos** son el principal pilar de la economía basada en el conocimiento. Los empleos en ciencia y tecnología han crecido durante la última década más rápidamente que el empleo total.



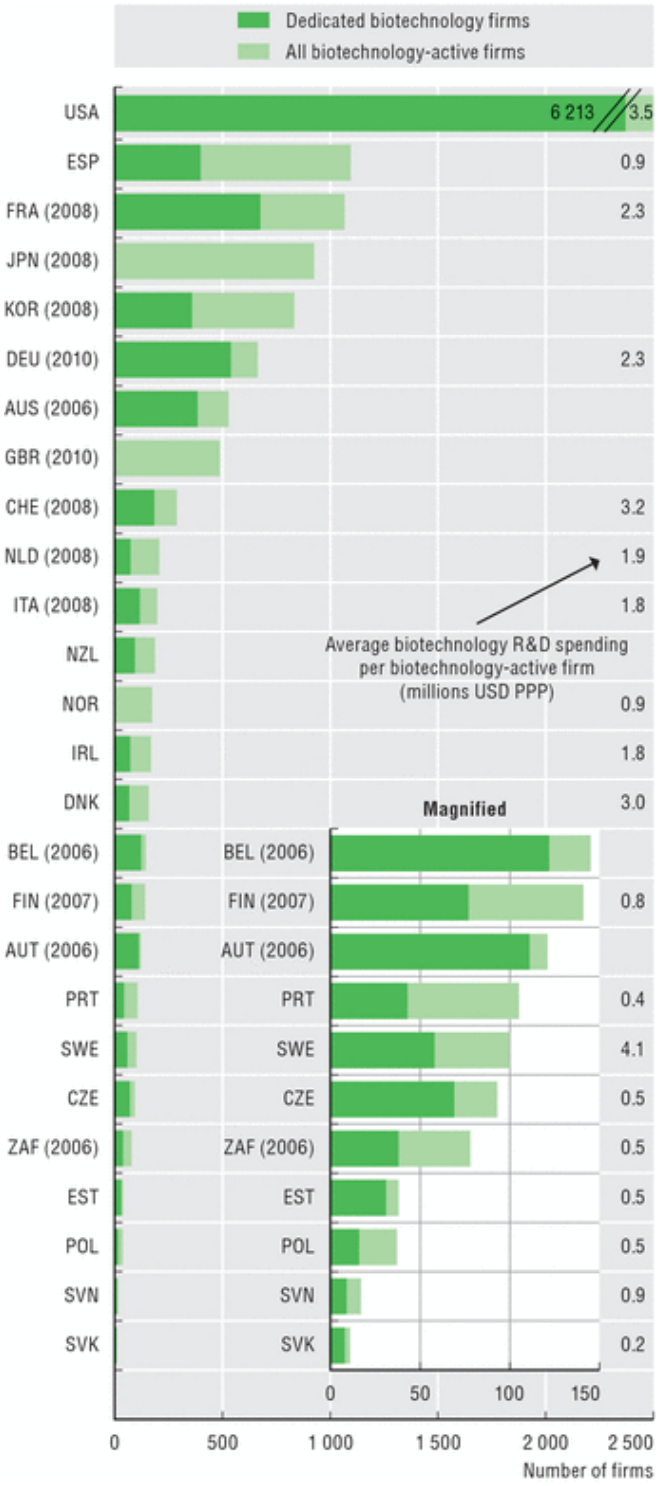
Ciertas áreas de la I+D, como es la biotecnología, merecen una especial atención en vista de su actual y previsible impacto en la sociedad y en la economía, sobre todo en términos de innovación industrial y aplicaciones, salud y medioambiente.

La **biotecnología es un sector horizontal que incide en gran variedad de industrias,** generando productos de alto valor añadido, produciendo mejoras en la productividad y repercutiendo en la calidad de vida de las personas y en el medio ambiente.

En total, la Biotecnología genera aproximadamente el 1,56% del valor añadido bruto (VAB) de la Unión Europea (cifras del año 2002).

EE.UU. es el referente mundial de la biotecnología, aunque España se coloca a la cabeza de número de empresas activas en biotecnología.

Number of firms active in biotechnology, 2009

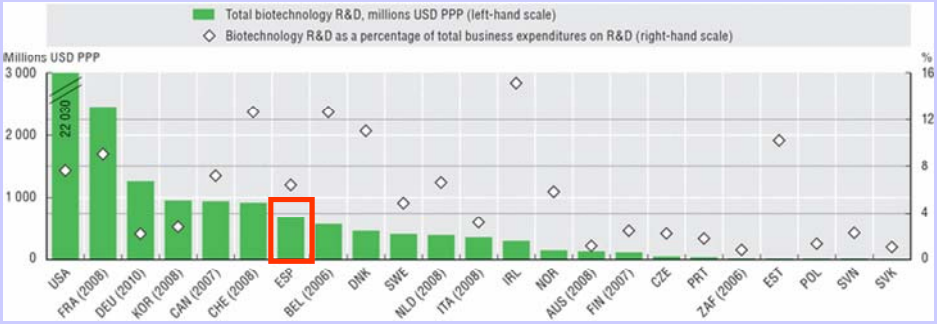


Source: OECD, Biotechnology Statistics Database, May 2011. See chapter notes.

El gasto en I+D de las empresas de biotecnología en EE.UU. alcanzó los 22.030 MM $ en 2009, lo que representa el 75% del gasto total en I+D de los 19 países que forman parte de los indicadores de la OCDE.

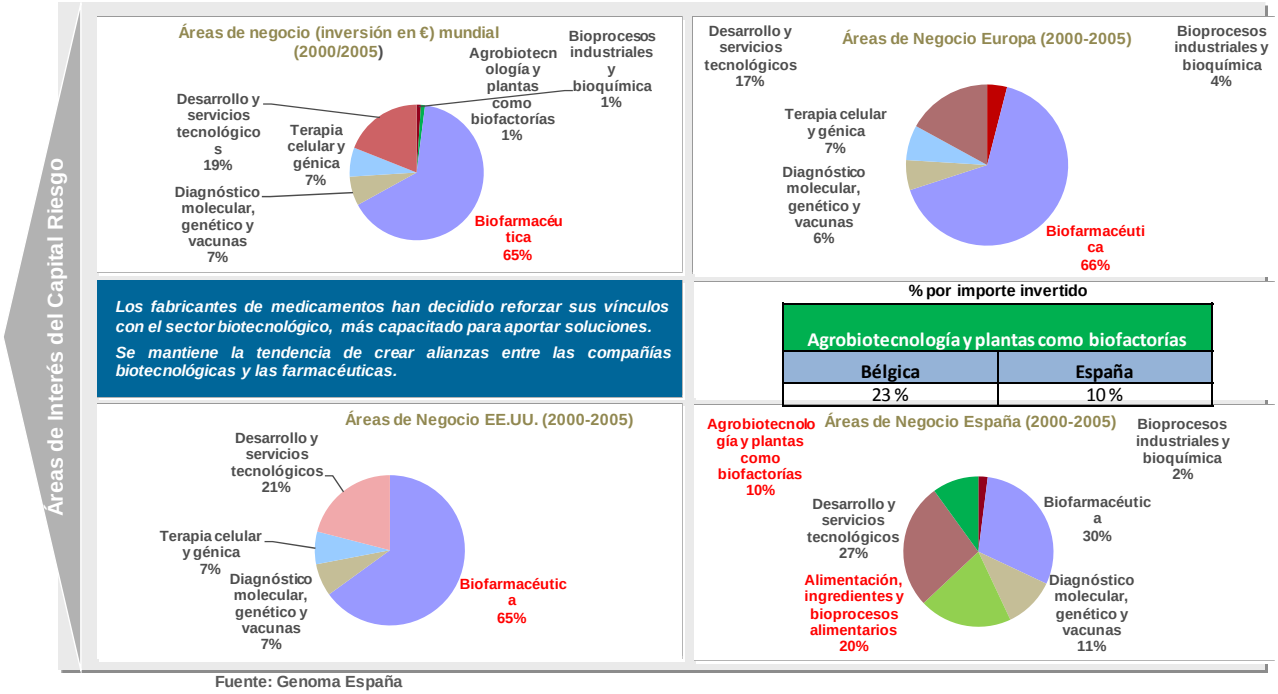
El gasto en I+D en biotecnología como porcentaje del gasto total se sitúa en un 5,7% de media. España se sitúa prácticamente en le media.

Gasto en I+D en biotecnología en el sector privado (millones de $), 2009



Fuente: OECD, Biotechnology Statistics Database, May 2011; and OECD, Main Science and Technology Indicators Database, May 2011. See chapter notes.

A nivel general, las áreas de negocio que reciben mayor volumen de inversión en Europa son las mismas que en EE.UU.



Fuente: Genoma España

La crisis financiera propició importantes recortes en la financiación de las empresas biotecnológicas, particularmente en el caso de salidas a bolsa, con una reducción del 100% en USA y Canadá y del 90% en Europa.

Evolución de las fuentes de financiación de las empresas biotecnológicas en 2007-2008

	2008			2007			Percent change		
Type	US	Europe	Canada	US	Europe	Canada	US	Europe	Canada
IPO	6	111	0	1,238	1,010	5	-99.5%	-89%	-100%
Follow-on and other offerings	8,547	1,115	271	14,689	4,880	703	-42%	-77%	-61%
Venture financing	4,445	1,369	207	5,464	1,604	352	-19%	-15%	-41%
Total	$12,998	$2,595	$478	$21,391	$7,494	$1,060	-39%	-66%	-55%

Crecimiento en el mercado global de la biotecnología 2007-2007 (US$M)

	2008	2007	% change
Public company data			
Revenues	89,648	80,344	12%
R&D expense	31,745	26,881	18%
Net income (loss)	(1,443)	(3,055)	-53%
Number of employees	200,760	201,690	-0.5%
Number of companies			
Public companies	776	815	-5%
Public and private companies	4,717	4,799	-2%

Fuente: Beyond borders. Global biotechnology report 2009, Ernst & Young

- Los ingresos de las empresas biotecnológicas cotizadas en bolsa aumentaron un 12% durante 2008 hasta los $89,6 billones.
- El gasto en I+D aumentó un 18% hasta los $31.745 M. De los que las empresas americanas aportan el 80%, las europeas el 16%, las canadienses el 2% y las de la región ásia-pacífico el 1,9%.

EUROPABIO, la patronal de las asociaciones de bioindustrias europeas, y debido al fuerte impacto que la crisis financiera internacional ha tenido en la financiación de empresas biotecnológicas de alta tecnología, a través de la plataforma de pequeñas y medianas empresas, ha realizado una propuesta a la UE que tiene como objetivo facilitar el acceso de la financiación a las PYMEs.

Las áreas de actuación fundamental se establecen entorno a cinco ejes:

1) Facilitar el acceso de los instrumentos de financiación de la Unión Europea más accesible a las PYMEs biotecnológicas: mejorar la difusión de la disponibilidad de los créditos ofertados por el Banco Europeo de Inversión (EIB), crear asistencia profesional especializada en PYMEs biotecnológicas, reconsiderar las bases de la concesión de préstamos por parte del EIB y el Risk Sharing Finance Facility (RSFF).

2) Las instituciones europeas como el EIB deberían desarrollar un vehículo de inversión a corto plazo para aumentar el capital riesgo disponible, bien sea mediante la co-inversión en fondos de capital riesgo disponible, o la co-inversión conjunta con fondos de capital riesgo en PYMEs biotecnológicas.

3) Aprovechar al máximo las opciones de las Ayudas Europeas Estatales: informando de manera más eficaz a los políticos de las opciones de ayuda disponibles, estudiar la posibilidad de convertir las medidas de ayuda temporales en obligatorias, promover activamente la adopción del Young Innovative Company status (YICS) en todos los países miembros de la unión.

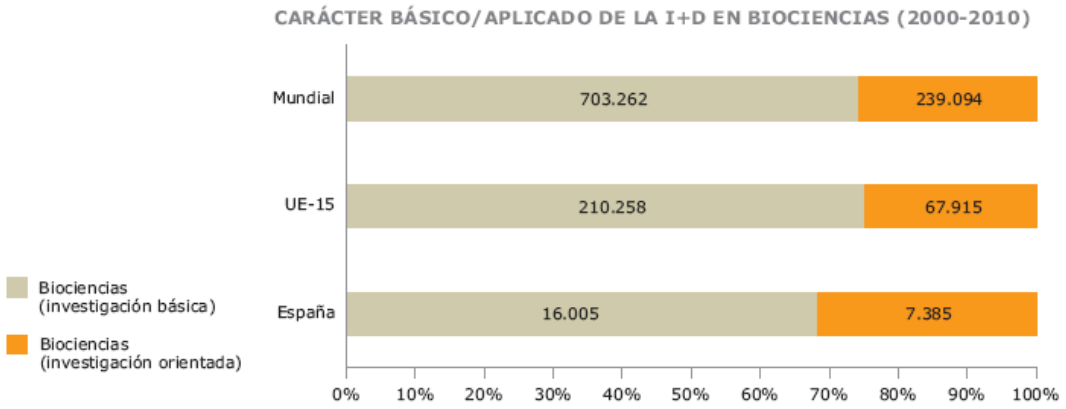
4) Desarrollar medidas y oportunidades para capturar el valor de la investigación en Europa mediante: desarrollo de becas para la investigación traslacional, pruebas de concepto o el desarrollo de mecanismos de financiación público/privados en los proyectos de demostración.

5) Aumentar el atractivo del programa europeo de investigación más atractivo para las PYMEs biotecnológicas mediante el cambio de los requerimientos para el establecimiento de consorcios, más convocatorias dedicadas a las PYMEs, aumentar la financiación para la mejora de productos o procesos existentes y/o proyectos de viabilidad, adaptando el programa marco de tal manera que permita la financiación sucesiva de los proyectos exitosos, acelerar el pago a las PYMEs.

Fuente: EUROPABIO, Access to Finance: A call for Action

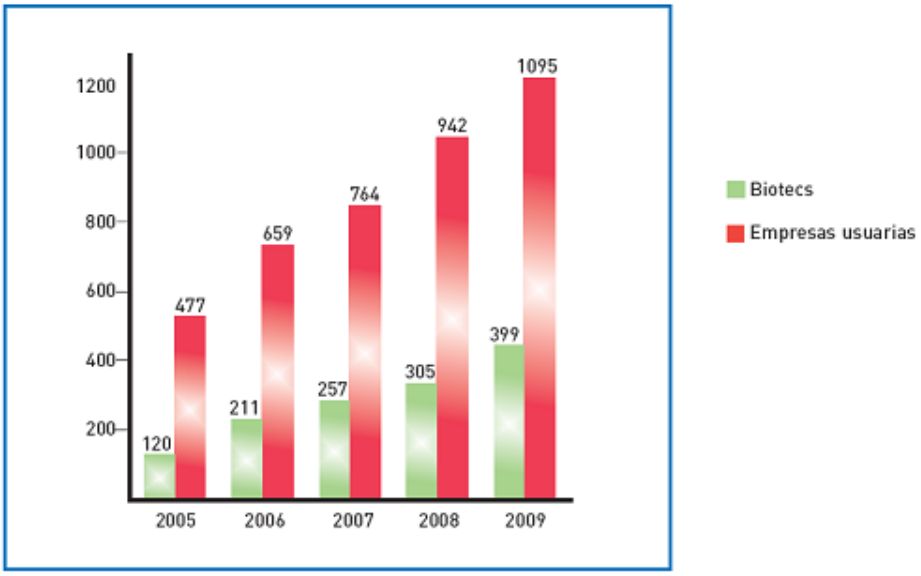
1.2.2.- La industria biotecnológica en España

España dispone de una gran fortaleza en investigación básica y aplicada en biotecnología, fundamentada en una gran trayectoria histórica en biología molecular y bioquímica. España en 2010 representa aproximadamente el 2,5% de la producción científica mundial.



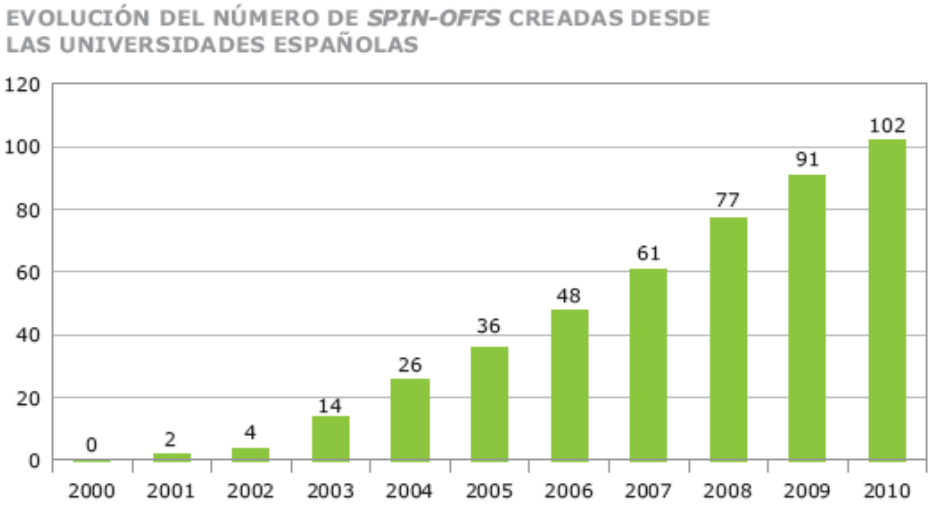
Fuente: Informe Genoma España 2011

La creación de bioempresas de biotecnología (EB) y de empresas industriales, comerciales o con intereses en biotecnología (EIB) no ha dejado de crecer en España en los últimos años.



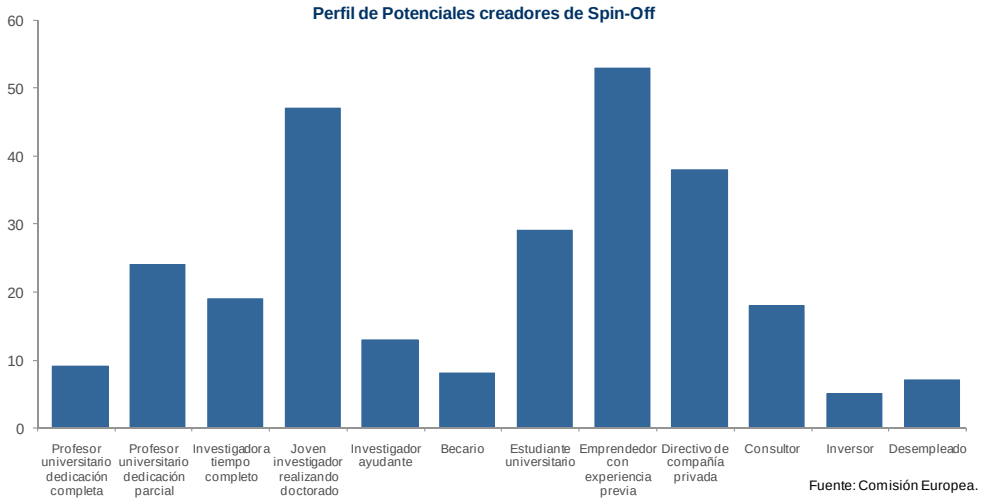
Fuente: Informe ASEBIO 2010

Gran parte provenía de las universidades españolas, lo que refleja una tendencia interesante en cuanto a incremento en la actividad de transferencia de tecnología.

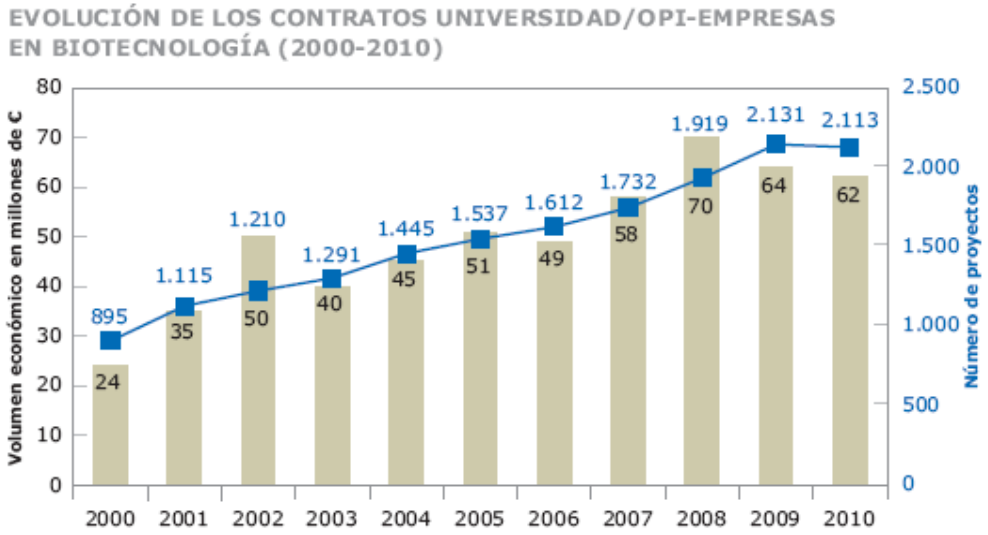


Fuente: Informe Genoma España 2011

Según los datos recogidos, en Europa las empresas de base tecnológica son creadas principalmente por emprendedores que ya han tenido experiencias empresariales anteriores y por jóvenes investigadores.

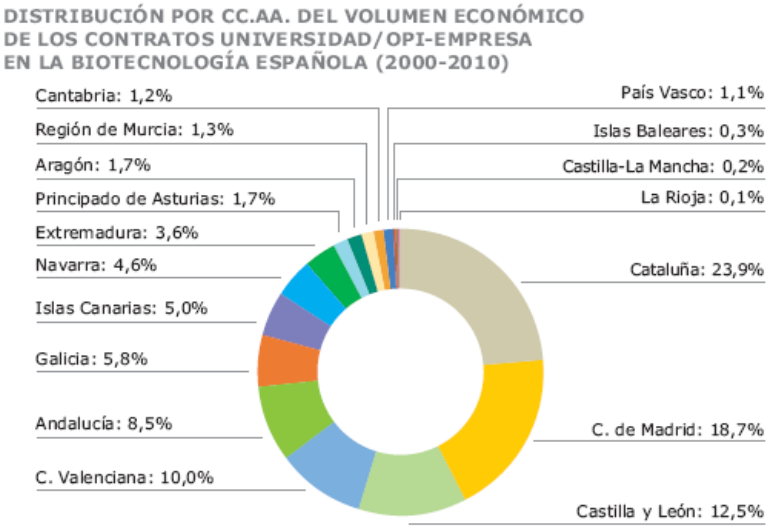


La transferencia de tecnología entre la empresas y los Organismos Públicos de Investigación (OPIs) es cada vez más frecuente, como lo refleja el incremento sostenido del número de contratos de empresas con OPIs, tal y como se aprecia en el informe de Genoma España. Desde 2008 el número de contratos ha bajado un poco, probablemente debido al efecto de la crisis financiera.



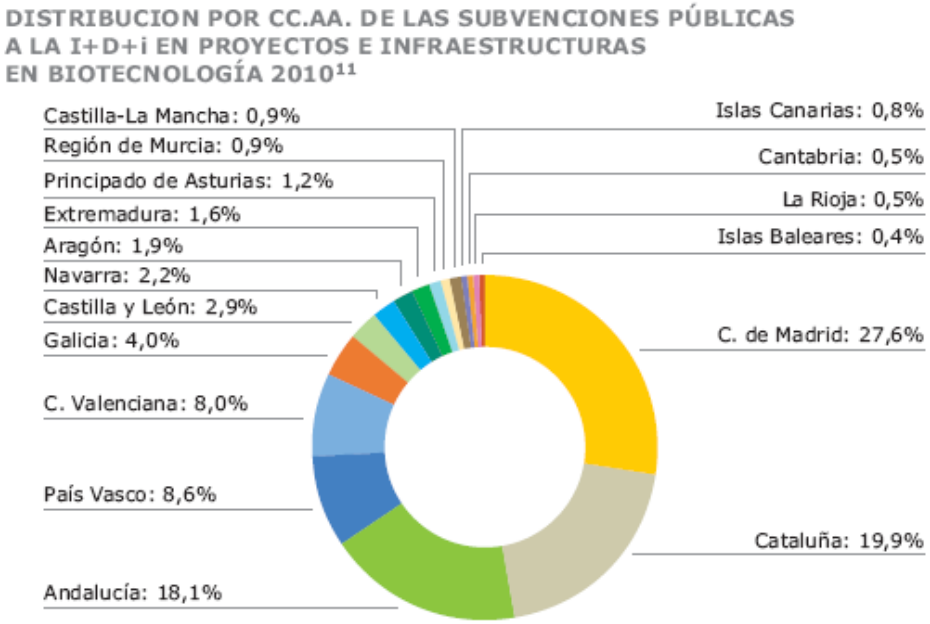
Fuente: Informe Genoma España 2011

En el periodo 2000-2010 la mayoría de los contratos de transferencia Universidad/OPI-Empresa se realizaron en Cataluña (23,9%), la Comunidad de Madrid (18,7%) y Castilla León (12,5%).



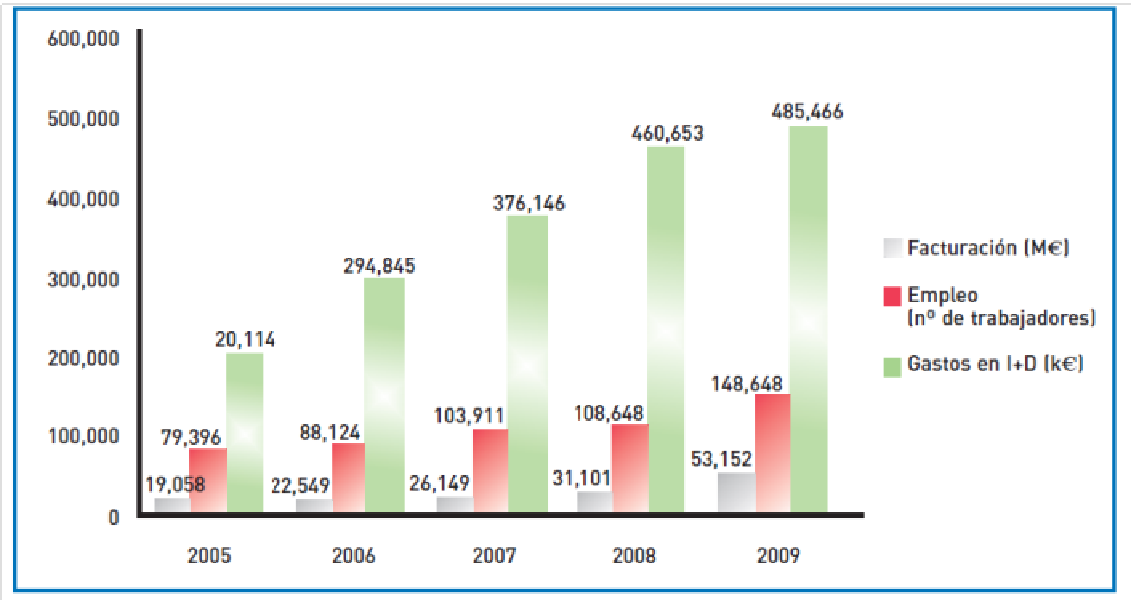
Fuente: Informe Genoma España 2011

La Comunidad de Madrid con 27,6%, Cataluña con un 19,9%, y Andalucía con un 18,1% son las comunidades que más subvenciones públicas reciben para financiar proyectos de investigación en biotecnología.



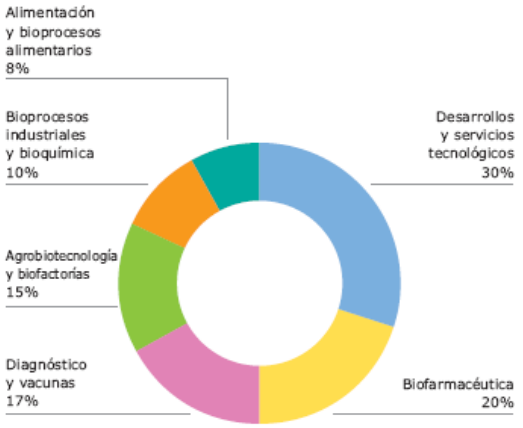
Fuente: Informe Genoma España 2011

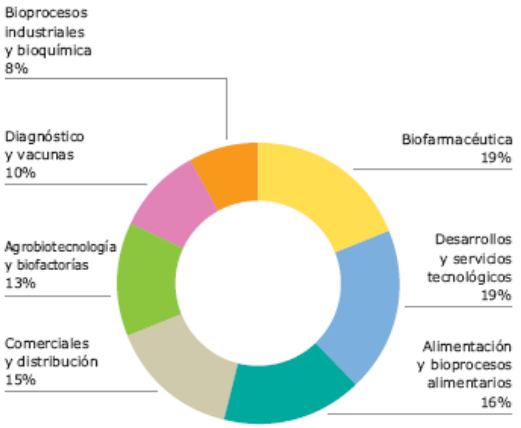
La facturación de las empresas de biotecnología (EB) españolas se estima que alcanzaron los 53.152 MM€ en 2009, el 70,9% más respecto al año anterior.



Fuente: Informe ASEBIO 2010

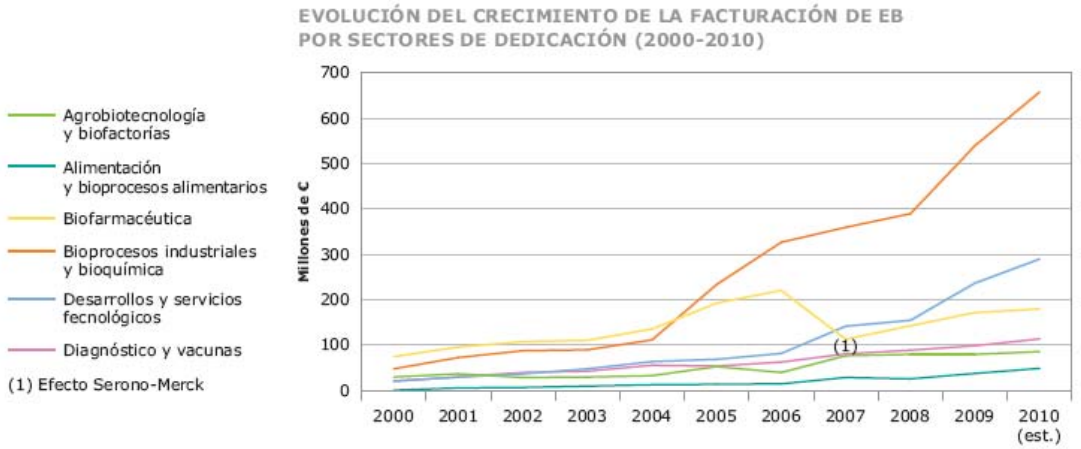
Atendiendo a la distribución por sectores tanto de las empresas biotecnológicas como de las empresas industriales, el mayor porcentaje corresponde al desarrollo de servicios tecnológicos, seguido del sector biofarmaceútico.





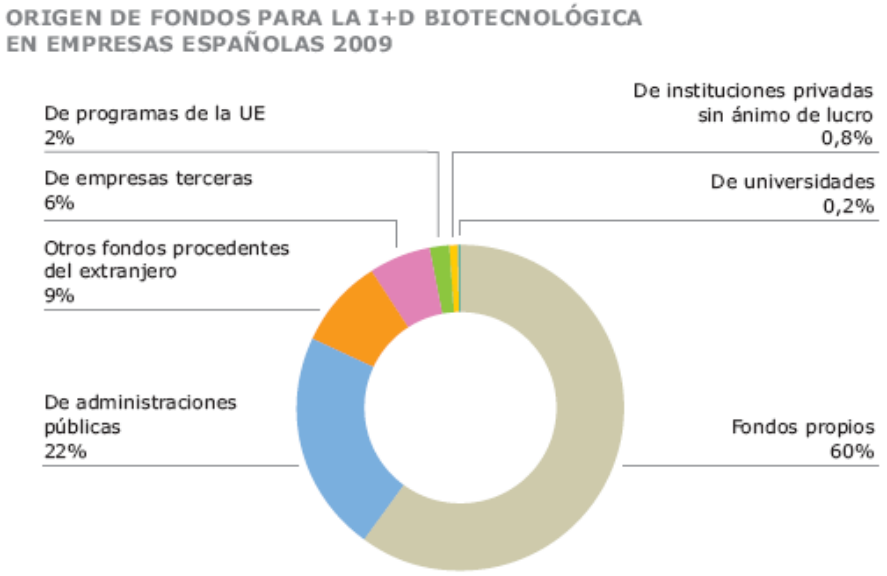
Fuente: Informe Genoma España 2011

Hay un incremento general de la facturación en todos los sectores. El sector Alimentación y bioprocesos alimentarios pasa de facturar menos de 1 MM€ en 2000 a más de 35 MM€ en 2009. Agrobiotecnología y biofactorías duplica sus cifras de facturación en el mismo periodo de 30 MM€ a 80 M€. El sector biofarmacéutico, también, duplica su facturación de 75 MM€ en 2000 a más de 170 MM€ en 2009. El mayor aumento se produce en Bioprocesos industriales y bioquímica que ha multiplicado por 10 la facturación y crece al 41% anual desde 2005. En 2009 ha llegado a facturar casi 540 MM€. Sin duda, la puesta en funcionamiento de varias plantas de biocombustibles en diversos puntos de España ha jugado un papel singular en este sector.



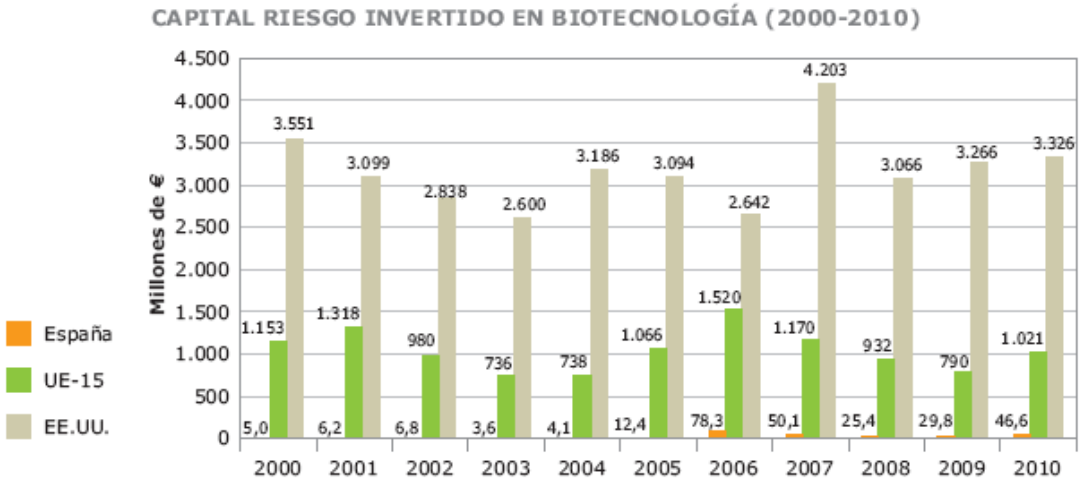
Fuente: Informe Genoma España 2011

Los fondos dedicados a I+D vienen principalmente de fondos propios y de subvenciones públicas, que representan más del 80% de los fondos totales.

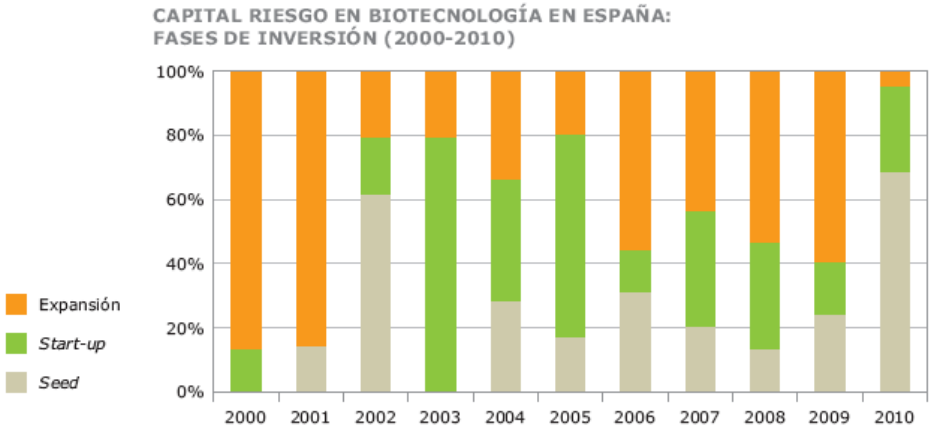


Fuente: Informe Genoma España 2011

El capital riesgo invertido en Biotecnología en España se ha estabilizado tras el importante crecimiento experimentado en los años iniciales del periodo estudiado, 2000-2010. Entre 2006 y 2010 la suma del capital riesgo invertido fue de unos 231 MM€, seis veces más que la suma del periodo 2000-2005. Sin embargo, estas cifras están muy lejos de los valores en EE.UU o Europa.



En España en 2010 se ha roto la tendencia de pérdida de peso de la financiación semilla a favor de la financiación en segundas rondas o capital desarrollo. Será importante comprobar en los años siguientes si se trata de una situación excepcional o se convierte en una nueva tendencia que nos aleje de la media europea.



1.3.- Futuro de la biotecnología

La visión de futuro de la biotecnología queda claramente representada en el informe de la OCDE: *The Bioeconony to 2030: Designing a policy agenda.*

Las ciencias biológicas están agregando valor a una serie de productos y servicios, produciendo lo que algunos han denominado la "bioeconomía". Desde una perspectiva económica amplia, la bioeconomía se refiere al conjunto de actividades económicas relacionadas con la invención, el desarrollo, la producción y uso de los productos y procesos biológicos. Si sigue en curso, la bioeconomía podría hacer importantes contribuciones socioeconómicas en los países de la OCDE y no OCDE. Estos beneficios se espera que mejoren los resultados de salud, aumenten la productividad de la agricultura y procesos industriales y mejoren la sostenibilidad del medio ambiente. El éxito de la bioeconomía requiere una acción política coordinada por los gobiernos para aprovechar los beneficios de la revolución biotecnológica.

- Factores externos que impulsarán la bioeconomía

La población mundial se espera llegar a 8,3 mil millones en 2030. PIB se espera que crezca un 4,6% por año en los países en desarrollo y un 2,3% en los países de la OCDE. Estas tendencias de la población y los ingresos, combinado con el rápido incremento en el rendimiento escolar en China e India, indican un aumento en la necesidad de abastecer a toda esta población , a nivel energético, de alimentación, de terapias para tratar enfermedades crónicas y neurodegenerativas, de reducir coste, etc. La biotecnología podría ayudar en todos estos campos, mostrándose con una posible solución a estos factores.

	2005		2030		Average annual growth rate, 2005-30	
	Population (millions)	GDP per capita[1]	Population (millions)	GDP per capita [1]	Population	GDP[2]
World	6 494	5 488	8 236	8 606	0.96%	2.79%
OECD	1 250	22 430	1 368	35 802	0.36%	2.26%
Europe	598	16 034	621	25 951	0.15%	2.10%
North America	429	30 253	522	47 495	0.79%	2.62%
Oceania	25	19 004	31	29 073	0.86%	2.59%
Asia	198	25 233	194	36 951	-0.08%	1.45%
Non-OECD	5 244	1 432	6 868	3 141	1.08%	4.31%
Africa	946	740	1 525	1 391	1.93%	4.53%
Eastern Europe, Central Asia and Middle East	483	2 826	570	6 246	0.66%	3.91%
Asia (excluding Central)	3 372	1 146	4 198	2 992	0.88%	4.83%
China	1 326	1 671	1 457	5 088	0.38%	4.95%
Southern Asia including India	1 483	559	2 035	1 426	1.27%	5.14%
South America	443	3 561	575	5 795	1.05%	3.04%
Brazil	179	3 162	226	4 980	0.94%	2.79%

1. GDP is in 2001 USD.

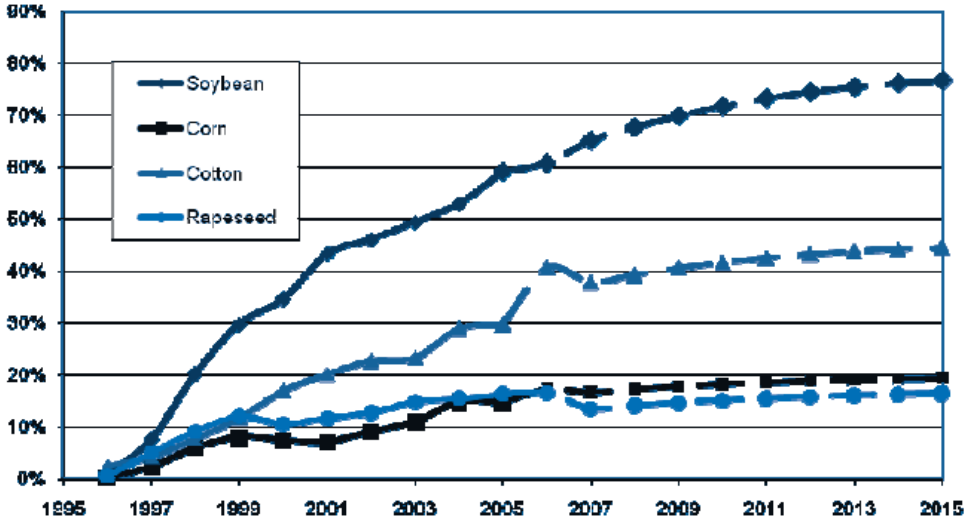
2. Average annual growth rate is for national or regional GDP instead of for per capita GDP.

Source: OECD, 2008a.

- La Bioeconomía de 2015

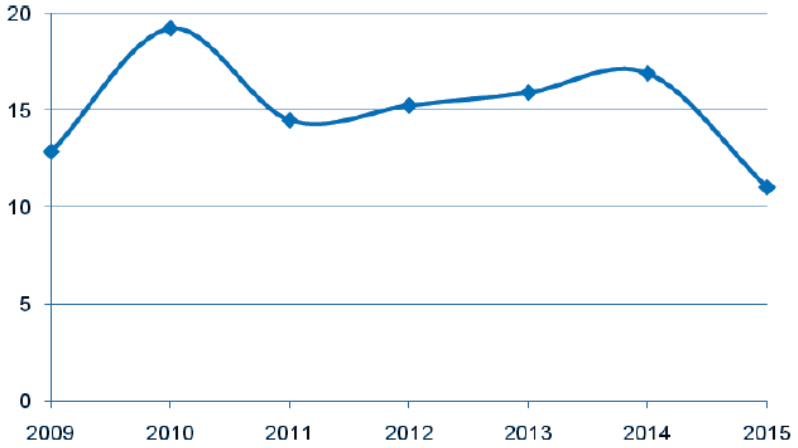
Los requisitos reglamentarios en la agricultura y la salud proporcionan datos que pueden ser utilizados para estimar los tipos de variedades de plantas modificadas genéticamente (MG) y las terapias de salud que estarán disponibles para entonces.

Basado en las tendencias pasadas, se estima que para 2015 los organismos modificados genéticamente constituyan aproximadamente la mitad de la producción mundial de la comida principal y que los cultivos forrajeros e industriales de materias primas provengan de variedades de plantas desarrolladas utilizando uno o más tipos de la biotecnología.



Source: Authors, based on world hectare data from the FAOSTAT Database, 2005; and GM plantings data from James, 2007.

En materia de salud, el conocimiento biotecnológico tendrá un papel importante en el desarrollo de todo tipo de terapias, aunque no existen suficientes datos para estimar lo que ocurrirá en 2015. En cuanto al número de nuevas biomoléculas (bio-NMEs) se estima que aproximadamente recibirán la aprobación para salir al mercado 15 bio-NMEs.



Notes: All results exclude changes in the formulation of existing bio-NMEs. The analysis uses historical success rates from Pharmapredict to estimate the probability of a drug within a defined class moving from each clinical trial phase to market approval. The decline in the projected number of biotherapeutics reaching the market after 2014 is partly due to the long lead times for drug development, with no data for many drugs in the preclinical stage.

Source: Authors, based on data from Pharmaprojects and Pharmapredict (Informa, 2008a, 2008b).

El valor de los productos bioquímicos (excepto medicamentos) podría aumentar del 1,8% de la producción química en 2005 a entre 12% y 20% para 2015.

USD billions

Chemical sector	2005 Total value	2005 Biobased value	2005 Biobased share	2010 Total value	2010 Biobased value	2010 Biobased share	2025 Total value	2025 Biobased value	2025 Biobased share
Commodity	475	0.9	0.2%	550	5-11	0.9-2.0%	857	50-86	5.8-10.0%
Specialty	375	5	1.3%	435	87-110	20.0-25.3%	679	300-340	44.2-50.1%
Fine	100	15	15.0%	125	25-32	20.0-25.6%	195	88-98	45.1-50.3%
Polymer	250	0.3	0.1%	290	15-30	5.2-10.3%	452	45-90	10.0-19.9%
All chemicals	1 200	21.2	1.8%	1 400	132-183	9.4-13.1%	2 183	483-614	22.1-28.1%

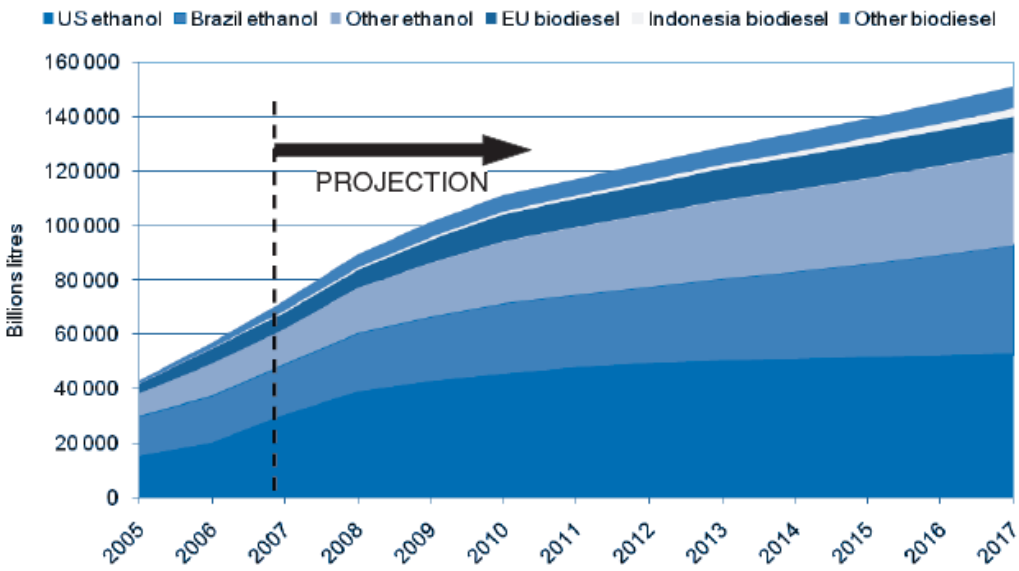
Note: The value of pharmaceuticals is excluded.

Source: USDA, 2008.

El mercado de los alimentos funcionales en los países de la OCDE, dando un apoyo adecuado por parte del sector público crecerá y mejorará diversas variedades que llegarán al mercado en 2012-2015.

La producción de biopolímeros se espera que continúe creciendo en 2015, sobre todo con el aumento de precio del petróleo. Según el Wolf et al., 2005; European Bioplastics, 2008 estima que el rango de la producción mundial de biopolímeros en 2011 sea del 0,2 al 0,6%.

En cuanto a la producción de biocombustibles el incremento será progresivo desde 2007 hasta 2017.



Source: Authors, based on OECD-FAO, 2008.

- <u>Los conductores institucionales y sociales de la bioeconomía</u>

La bioeconomía emergente se verá influida por el apoyo de la investigación pública, las regulaciones, los derechos de propiedad intelectual, y las actitudes sociales.

El sector público es un jugador importante en biotecnología de la salud y representa una parte notable de la investigación para la producción primaria, con un 20% de los ensayos de campo para los cultivos genéticamente modificados (MG), entre 1989 y 2007, llevada a cabo por universidades o institutos de investigación del gobierno. Los datos sobre apoyo a la

investigación pública de la biotecnología industrial no están disponibles, con la excepción de los biocombustibles. Aquí, más apoyo parece ir a las plantas piloto en lugar de a la I + D.

El reglamento para garantizar la seguridad y eficacia de los productos de la biotecnología puede influir para que los tipos de investigación sean comercialmente viables. Tal es el caso de los OGMs, cuya producción se ha visto obstaculizada en la UE. En materia de salud, el futuro de la regulación no es claro, con la economía y las oportunidades técnicas que empujan el sistema en diferentes direcciones. Derechos de propiedad intelectual podrían ser cada vez más para fomentar el intercambio de conocimientos a través de mecanismos de colaboración, tales como las patentes mancomunadas o consorcios de investigación.

Las actitudes sociales hacia la biotecnología seguirán influyendo en las oportunidades de mercado, por lo que habrá que acercar la información a la opinión pública sobre los beneficios significativos que pueden ofrecer los productos biotecnológicos para los consumidores o el medio ambiente.

Los beneficios sociales y económicos de la bioeconomía dependerán de las decisiones políticas adecuadas. Es necesario simplificar la normativa, fomentar el uso de la biotecnología para mejorar el contenido nutricional de los cultivos básicos en los países en desarrollo, garantizar un comercio sin trabas de los productos agrícolas, y gestionar una disminución en la viabilidad económica de los recursos forestales. Los principales retos para las aplicaciones de salud son alinear los incentivos privados para el desarrollo de terapias de salud con objetivos de salud pública y para gestionar la transición a la medicina regenerativa y la medicina predictiva y preventiva, los cuales podrían alterar los sistemas actuales de salud. La biotecnología industrial se enfrenta a múltiples futuros, debido a las alternativas competitivas de fuera y dentro de la biotecnología. Las políticas tienen que adaptarse con flexibilidad a los diferentes resultados y prevenir el bloqueo de posibles soluciones tecnológicas.

- Modelos de negocio

Los factores sociales, económicos y tecnológicos crearán nuevas oportunidades de negocio de la biotecnología, lo que requiere nuevos tipos de modelos de negocio.

Los principales modelos de negocio hasta la fecha han sido la pequeña empresa, especializa en la investigación y el conocimiento que se vende a las grandes empresas, y la gran empresa integrada que realiza I + D, fabricación y distribución de productos.

Esta estructura caracteriza al sector de la salud. En la producción primaria, la tecnología de modificación genética ha creado economías de alcance y escala que han llevado a la concentración empresarial rápido. Sólo unas pocas pequeñas empresas especializadas en investigación han participado activamente en la biotecnología industrial, ya que la rentabilidad depende de la capacidad para aumentar la producción. Esto requiere el conocimiento de ingeniería especializada y de gran inversión de capital.

Se identifican dos modelos de negocio que puedan surgir en el futuro: los modelos de colaboración para el intercambio de conocimientos y la reducción de los costes de investigación y modelos integradores para crear y mantener los mercados.

Los modelos de colaboración son relevantes para todas las áreas de aplicación. Su adopción, junto con nuevas oportunidades de negocio para los cultivos de biomasa no alimentaria, podría revitalizar a la pequeña empresa en la producción primaria y en la industria. Los modelos integradores se pueden desarrollar en la biotecnología de la salud para gestionar la complejidad de la medicina predictiva y preventiva, basada en biomarcadores, farmacogenética, contracción de los mercados para los medicamentos individuales, y el análisis de bases de datos de salud complejos.

1.4.- Análisis DAFO: Oportunidades y Amenazas

Como conclusión al análisis realizado, existen a disposición del sector biotecnológico español un gran número de **oportunidades** de desarrollo futuro, principalmente en relación a nuevas alternativas de financiación (pública y privada), así como a posibles colaboraciones internacionales que fomenten el crecimiento de la I+D+i empresarial. Sin embargo, será necesario prever las **amenazas** que aún persisten en el entorno político y empresarial, donde todavía hace falta un acceso expedito a las fuentes de financiación y se debe frenar la fuga de capital humano y empresas hacia el exterior.

OPORTUNIDADES:

- Posibilidad de atraer Inversión Directa Extranjera.
- Período actual de reflexión y rediseño de instrumentos y programas de financiación actuales para paliar la situación económica.
- Aparición de fondos privados especializados en I+D y posibilidad de canalizar hacia la biotecnología parte del Fondo Tecnológico europeo, así como interés de fondos no especializados por la Biotecnología.
- Necesidad de reconversión de ciertos sectores maduros y tecnológicamente dependientes (farmacéutico, agroalimentario o el químico, etc.).
- Las aplicaciones biotec al sector energético tienen carácter prioritario en EE.UU. y Europa.
- Sensibilización medioambiental de ciertos sectores tradicionales con la reconversión de sus procesos industriales (reducciones en consumos: agua y energía, impacto ambiental...).
- Excelencia científica, con el consecuente potencial de desarrollo de patentes.
- Apoyo europeo a iniciativas pro-clúster, órganos de gestión, servicios especializados de I+D, y la realización de trabajos colaborativos.
- Existencia de una masa crítica cada vez mayor de empresas biotec.
- Fuerte crecimiento de la facturación en biotecnología de salud, bioprocesos industriales y bioquímica.
- Posibilidades reales de atracción de talento e inversiones en biotecnología en España.
- Mejora en la transferencia de tecnología tras la creación de programas específicos, plataformas tecnológicas, infraestructuras específicas para ello (CIBERs, etc).

AMENAZAS:

- Legislación, en ciertos ámbitos, poco favorable al desarrollo de la biotecnología.
- Opinión pública poco informada y/o desfavorable sobre la biotecnología (ejemplo: entorno social híper-sensibilizado hacia la manipulación de seres vivos).
- Baja inversión privada en nuevas tecnologías y en I+D+i.
- Pérdida de competitividad por la posible fuga de capital humano y empresas.
- El compromiso y posicionamiento estratégico de otros países con la biotecnología puede convertir a España en una región dependiente de la tecnología desarrollada en el extranjero, así como la puesta en marcha en otros países de medidas para paliar la situación económica por la que atraviesa el sector.
- Redundancias de infraestructuras científicas y tecnológicas (Parques Científicos, Centros Tecnológicos, etc.).

- Riesgo de fragmentación de la masa crítica sectorial a nivel estatal dada la proliferación de las iniciativas regionales descoordinadas.
- Dificultad para el acceso a financiación debido a la situación actual de los mercados financieros (OPAs, capital riesgos, etc.).
- Fuerte impacto de la recesión económica en el capital disponible de las empresas destinado a I+D+i.

FORTALEZAS

- Interés internacional por la biotecnología española, sobre todo en el ámbito de investigación básica.
- Alto dinamismo en la creación de Bioempresas.
- Los miembros gestores de la Plataforma y la secretaría técnica cuentan con una sólida experiencia comunicacional, que ha contribuido al aumento de la percepción pública, positivamente, de la biotecnología como fuente de creación de valor económico, social y medio ambiental.

DEBILIDADES

- Difícil acceso a la financiación privada para biotecnología, no existen instrumentos específicos de financiación.
- Mejorable imagen internacional de la tecnología española, tanto hacia mercados europeos como a otras regiones.
- Poca comunicación y divulgación sobre el mercado biotecnológico y sus beneficios ampliamente aplicables en sectores usuarios.
- Escasa participación, experiencia y captación de retornos en programas europeos por parte de la industria biotec española.

2. AGENDA ESTRATÉGICA

2.1. Objetivos y Retos del Plan Estratégico

Las actividades innovadoras, la producción y finalmente la comercialización, reúnen a una gran variedad de actores en el sector de la biotecnología, dado su carácter transversal, que provoca que los modelos de competitividad de los sistemas de innovación y producción deban diseñarse teniendo en cuenta a todos ellos y, lo que es más importante, deben sustentarse sobre las interacciones dinámicas entre todos los implicados.

En este marco, algunos de los objetivos y retos que a priori se plantean al abordar el presente proyecto son:

OBJETIVOS

- Definir un posicionamiento estratégico para la Plataforma coherente con las iniciativas de otras asociaciones y/o entidades de apoyo al sector biotecnológico, tanto de ámbito estatal como regional o local y desde la doble perspectiva, tanto pública como privada.
- Canalizar las demandas de las empresas biotecnológicas hacia las diferentes administraciones y la sociedad, convirtiéndose en el **interlocutor** legítimo del sector biotecnológico español y participando activamente en el **diseño e implementación** de todas aquellas medidas que afecten a su desarrollo.
- Diseñar **Programas, Acciones y Proyectos Conjuntos** a medida de las necesidades del sector biotecnológico español en sus tres áreas sectoriales principales: salud, agroalimentación e industrial.

- Incrementar la **divulgación y comunicación** de las innumerables ventajas y aplicaciones que la biotecnología puede aportar a la sociedad.
- Dotar a la Plataforma de una **proyección internacional** que contribuya a crear una **imagen tecnológica** de nuestro país.

2.2. Estrategia prevista para la Plataforma

La estrategia de la Plataforma para los futuros 5 años gira en torno a 4 ejes:

- **Más financiación pública y privada** y mejor acceso a las mismas,
- Mejores **canales de acceso a mercados internacionales**,
- Más y mejor **transferencia de tecnología**
- Mejor **comunicación** interna y externa para transmitir los **beneficios de la biotecnología**.

Estas cuatro grandes líneas estratégicas de actuación tienen como objetivos finales mover el pipeline de productos por la cadena de valor, incorporar nuevos productos, y dar entrada a nuevos clientes globales con los que estrechar y consolidar relaciones a medio y largo plazo para nuestro mercado.

2.2.1.- Metodología

La Formulación Estratégica se obtuvo del cruce entre los resultados del DAFO y las demandas comerciales y tecnológicas globales dictaminadas por la Comisión Europea, la OCDE, la patronal europea de biotecnología EuropaBio y las industrias usuarias.

2.2.2.- Visión y Misión

La Visión y la Misión de la Plataforma de Mercados Biotecnológicos está centrada en extraer y poner en valor las capacidades de las empresas biotec en proyectos innovadores que mejoran su acceso a proyectos competitivos, asegurando la eficiencia en su ejecución, y el retorno económico en su resultado.

MISIÓN

La Misión de la Agenda Estratégica de la Plataforma de Mercados Biotecnológicos tendrá distintos componentes:

- Definir la **apuesta estratégico-técnica** que debería impulsar a las áreas prioritarias de actuación (financiación, internacionalización, comunicación).
- Comunicar y armonizar sus actividades con la estrategia general de otras plataformas tecnológicas afines e intensivas en I+D y con las propas necesidades del sector biotec español

2.2.3.- Plan de acción

LÍNEA 1. Financiación pública y privada y mejor acceso al sector

Posibilitar el acceso generalizado y personalizado a fuentes de financiación según necesidades específicas a su modelo de negocio y grado de madurez

ESTRATEGIA 1.1. Desarrollar entornos propicios para el acceso al capital público y capital privado por parte del sector biotec español

- *Acción 1.1.1. Diseñar, promover la implantación, y gestionar el seguimiento del resultado de un Programa Integral de Incentivos Fiscales a la I+D+i biotecnológica y en particular a las empresas intensivas en conocimiento*

Subacción 1.1.1.1: Diseñar un paquete fiscal coherente con el coste-beneficio aportado por la I+D+i biotecnológica

ESTRATEGIA 1.2. Diseñar e implementar instrumentos específicos para incrementar la financiación pública fomentando la presencia y visibilidad española en Europa y utilizando fórmulas innovadoras de relación con las Administraciones europea, nacional y regional

- Acción 1.2.1. Facilitar acceso a Programas y Proyectos Europeos

  Subacción 1.2.1.1: Información

  Subacción 1.2.1.2: Networking internacional

  Subacción 1.2.1.3: Seguimiento y Presentación de Propuestas

- Acción 1.2.3. Utilización y mayor presencia institucional y de negocio por parte de la Plataforma en los programas e instrumentos de financiación pública disponibles

- Acción 1.2.4. Gestión Proactiva de la Demanda Pública de productos y servicios de la industria biotecnológica: diseño e implantación de una estrategia de Compra Pública de Tecnologías Innovadoras (CPTIs)

Se trabajará en esta estrategia a dos niveles:

Subacción 1.2.4.1: Compra Pública de productos y servicios innovadores biotecnológicos (nivel precomercial): I+D+i.

Subacción 1.2.4.2: Compra Pública de productos y servicios comerciales biotecnológicos (nivel comercial).

- *Acción 1.2.5. Impulsar la creación de un Fondo tecnológico de inversión en biotecnología bajo criterios diferenciados de evaluación y gestión*

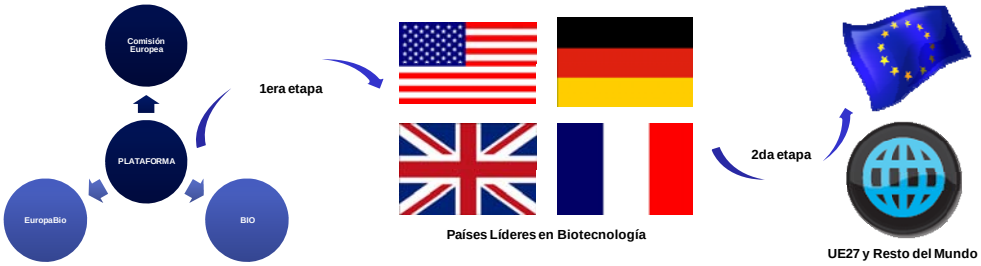
  Subacción 1.2.5.1. Utilizar fondos regionales públicos para coinvertir en proyectos mixtos de inversión en biotecnología

LINEA 2. Canales de acceso a mercados internacionales

ESTRATEGIA 2.1. Posicionar a España como un polo innovador en el mundo de la biotecnología internacional

- *Acción 2.1.1. Diseñar y exponer una imagen biotecnológica de país*

- *Acción 2.1.2. Reforzar el contacto e intercambio entre Instituciones Españolas, Europeas y Globales*



ESTRATEGIA 2.2. Desarrollar el negocio biotecnológico español en el entorno empresarial global.

- *Acción 2.2.1. Diseñar una Guía de Presentación de Empresas Biotecnológicas ('Cuaderno de Venta')*

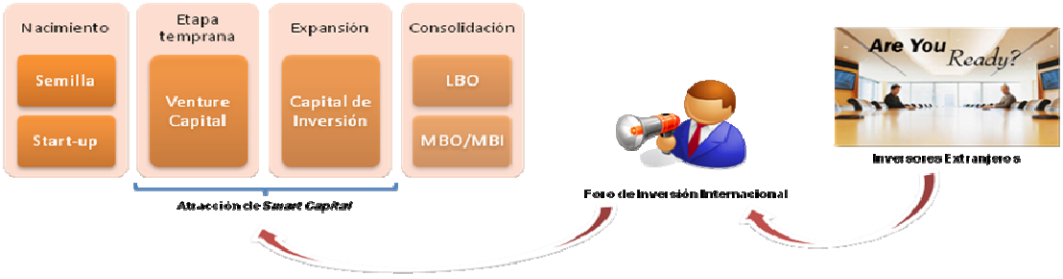
- *Acción 2.2.2. Participación en Ferias y Eventos de Desarrollo de Negocio relacionados con los sectores biotecnológicos españoles.*

- *Acción 2.3.2. Utilizar las Tecnologías de la Información y la Comunicación para acelerar y reforzar la internacionalización*

ESTRATEGIA 2.3. Atracción de la inversión directa extranjera (IDE) al tejido biotecnológico español.

- *Acción 2.3.1. Desarrollar un Catálogo de Proyectos de Inversión Biotecnológicos en España*

- *Acción 2.3.2. Organizar Foros de Inversión para la atracción de la Inversión Extranjera*



LINEA 3. Transferencia de tecnología

ESTRATEGIA 3.1. Promocionar la transferencia de tecnología desde la demanda empresarial

- *Acción 3.1.1. Acercar la excelencia de la investigación aplicada a las empresas y las necesidades empresariales a los agentes encargados de la generación del conocimiento.*

  Subacción 3.1.1.1 *Foros especializados* que interrelacionen a los principales agentes del sector, según las distintas áreas de interés.

  Subacción 3.1.1.2. *Boletín de noticias* con oportunidades de colaboración y/o transferencia.

- *Acción 3.1.2. Creación de una cartera tecnológica*.

LÍNEA 4. Comunicar las ventajas socio-económicas de las empresas y el emprendimiento en Biotecnología

ESTRATEGIA 4.1. Implementación de un Plan de Comunicación

- *Acción 4.1.1. Gestionar la opinión pública para la generación de un entorno favorable para el sector biotecnológico*

  Subacción 4.1.1.1 Difusión de la relevancia de la biotecnología

  Subacción 4.1.1.2 *Potenciar la importancia de la Responsabilidad Social Corporativa.*

- *Acción 4.1.2. Atraer inversores hacia la biotecnología*

  Subacción 4.1.2.1.Curso para periodistas y analistas especializados

- *Acción 4.1.3. Premios a la Excelencia*