

El sector biotecnológico español

¿Un diamante por pulir?



Eva Martín Becerra,



Editado por Eva Martín Becerra,  KINREL

Quiero dedicar este libro a mi novio Jesús y a mi prima Nagore, que me apoyaron durante su escritura como siempre han hecho, durante mi experiencia como emprendedora y como persona.

© Kinrel
Enero 2014

Índice



Objetivos	4
Resumen	5
Glosario de términos	6
1. Sector biotecnológico español	7
1.1 Evolución y situación actual	9
2. Áreas de aplicación de la biotecnología	11
2.1 Biotecnología roja o sanitaria	12
2.2 Biotecnología verde o agroalimentaria	14
2.2.1 Organismos modificados genéticamente	14
2.2.2 Alimentos funcionales	15
2.3 Biotecnología blanca o industrial	16
3. Factores clave para el sector biotecnológico español	17
3.1 Universidades y Centros Públicos de Investigación	18
3.2 Parques científicos y tecnológicos	19
3.3 Propiedad industrial	20
3.4 Marco regulatorio	22
4. Identificación de oportunidades en biotecnología	23
4.1 Modelos de negocio en biotecnología	23
4.1.1 Empresas de base tecnológica	23
4.1.2 Empresas de inversión en biotecnología	25
4.1.3 Empresas de consultoría	27
4.2 Necesidades no cubiertas en el sector biotecnológico	28
Preguntas para la reflexión	29
Test Online	30
Recursos Web	31
Bibliografía utilizada	32

Objetivos

Objetivo 1. Conocer la evolución y situación actual del sector biotecnológico español

Objetivo 2. Conocer las diferentes áreas de aplicación de la biotecnología

Objetivo 3. Familiarizarse con el funcionamiento del sector biotecnológico

Objetivo 4. Analizar los diferentes modelos de negocio en biotecnología

Objetivo 5. Identificar oportunidades de negocio en biotecnología

Resumen

La biotecnología es de aplicación en numerosos campos industriales, y en los últimos años ha tenido una gran importancia en el desarrollo científico y económico a nivel mundial.

Aunque el sector biotecnológico español es relativamente reciente, se ha desarrollado y crecido de manera continuada durante las últimas décadas pese a la crisis económica.

La evolución del número de entidades que realizan I+D en biotecnología en España ha experimentado un aumento del 170% desde 2006, promoviendo un tejido industrial basado en la innovación y en la generación de empleo cualificado.

La introducción de productos biotecnológicos en el sector sanitario ha producido un cambio radical en la industria farmacéutica, y el desarrollo de las áreas del diagnóstico molecular y terapias avanzadas ha dado lugar al prometedor concepto de la medicina personalizada.

En la industria agroalimentaria, podemos destacar el papel de la biotecnología en la generación de organismos modificados genéticamente para generar cultivos más eficientes y sostenibles y en la producción de alimentos funcionales con efectos beneficiosos en la prevención y tratamiento de determinadas patologías.

El uso de enzimas, microorganismos y otras técnicas biotecnológicas en la optimización de procesos industriales, en la fabricación de productos biodegradables y en la generación de formas de energía alternativas, es sin duda un campo crucial para asegurar el desarrollo económico a medio-largo plazo.

Durante los próximos años, se prevé que la industria biotecnológica española se consolide como uno de los motores clave para asegurar la competitividad y el crecimiento económico de nuestro país.

Glosario de términos

Bioincubadora: Incubadora de empresas, normalmente situada en un parque científico o tecnológico, que ofrece los servicios específicos necesarios para la puesta en marcha de un proyecto empresarial en biotecnología.

Biomasa: Materia orgánica originada en un proceso biológico, espontáneo o provocado, utilizable como fuente de energía.

Biosimilares: Productos biotecnológicos altamente similares en su perfil de eficacia y seguridad a un producto biológico previamente autorizado para su comercialización y cuya patente ya no está vigente.

Bioteología: Uso de organismos vivos en la modificación o creación de productos o servicios, en la mejora de plantas o animales y en el desarrollo de microorganismos para usos específicos.

Blockbuster: Fármacos que generan un volumen de ventas anual superior a los mil millones de dólares o euros.

Empresa de base tecnológica (EBT): Empresa que basa su actividad en la aplicación de tecnologías innovadoras para la generación de nuevos productos, procesos o servicios.

Investigación traslacional: Término procedente del concepto anglosajón *translational research*, que se refiere a la aplicación de los conocimientos generados en la investigación básica para la generación de productos, procesos o servicios útiles para una industria determinada.

Know-how: Conocimiento sobre un producto, proceso o servicio.

Organismo Público de Investigación (OPI): Instituciones de investigación de carácter público y de ámbito nacional que, junto con las Universidades, forman el núcleo básico del sistema público de investigación científica y desarrollo tecnológico español.

Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación (OTRI): Organizaciones dirigidas a fomentar y facilitar la cooperación en actividades de I+D entre investigadores y empresas, tanto en el marco nacional como europeo.

Pipeline: Cartera de productos en fases de desarrollo previas a la comercialización que tiene una compañía u organización.

Spin-off: Empresa creada en el seno de otra empresa u organización ya existente, sean públicas o privadas.

1. Sector biotecnológico español

La biotecnología es el uso de organismos vivos en la modificación o creación de productos o servicios, en la mejora de plantas o animales y en el desarrollo de microorganismos para usos específicos ¹.

Históricamente, el ser humano ha aprendido a cultivar plantas y domesticar animales, seleccionando aquellos ejemplares que le eran más útiles. Del mismo modo, ha utilizado microorganismos en la producción de alimentos o en la depuración del agua.

Con el descubrimiento del ADN en 1953, *Watson y Crick* sentaron las bases para una nueva era de la biotecnología, la conocida como “*biotecnología moderna*”, que comenzó en el año 1973, cuando *Cohen y colaboradores* realizaron los primeros experimentos de recombinación genética.

Las nuevas técnicas biotecnológicas son de aplicación en numerosos campos industriales, y en los últimos años han tenido una gran importancia en el desarrollo científico y económico a nivel mundial.

En España, podemos considerar que la biotecnología moderna comenzó a desarrollarse con la creación del Centro Nacional de Biotecnología, en el año 1984, enmarcado en el Programa movilizador de biotecnología ².

Desde entonces, tanto a nivel nacional como europeo, se han llevado a cabo numerosos programas para incentivar el desarrollo del sector biotecnológico español, entre ellos podemos destacar la Ley de Ciencia de 1986, la creación del I Plan Nacional de I+D en 1988 y la creación de instrumentos para la financiación de la I+D como CENIT, CONSOLIDER o AVANZA dentro del V Plan Nacional de I+D+i (2004-2007).

Cabe destacar el Programa Marco para el fomento y apoyo a la I+D en la Unión Europea, que promueve la colaboración entre empresas e instituciones de investigación pertenecientes tanto a los países de la Unión Europea y Estados Asociados como de terceros países. El I Programa Marco (FP1, *Frame Program 1*) se desarrolló entre los años 1984 y 1987, y desde entonces se han ejecutado 7 Programas Marco³.

El VII Programa Marco, vigente desde el año 2007 hasta finales de 2013, ha sido sustituido por el Programa Horizonte 2020, cuyas primeras convocatorias fueron aprobadas el pasado 10 de Diciembre de 2013, con un presupuesto superior a 15 billones de € para los próximos 2 años ⁴.

El sector biotecnológico español se ha consolidado durante las últimas décadas. En 1989 se creó la Sociedad Española de Biotecnología (SEBIOT), y tras la fundación de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO) en 1999, han aparecido diferentes asociaciones empresariales, tanto a nivel nacional como regional (BioMadrid, CataloniaBio o BIOVAL entre otros).

También es destacable la creación de asociaciones profesionales como FEBIOTEC (Federación Española de Biotecnólogos) fundada en 2008 y sus correspondientes asociaciones regionales (AsBioMad, ASBETEC, AsBAn, etc.)

Hasta hace algunos años no existía una titulación propia como grado o licenciatura, sino que la biotecnología era una especialidad intracurricular en diferentes estudios como biología, farmacia o ingeniería agronómica. Actualmente, el grado en biotecnología se oferta en 18 Universidades públicas españolas, y es una de las carreras más demandadas ⁵.

Sin duda, la biotecnología ha experimentado un crecimiento exponencial durante los últimos años, y es previsible que en el futuro continúe siendo uno de los sectores clave para el crecimiento económico, como ha afirmado recientemente en su informe anual el Consejo Empresarial para la Competitividad (CEC), donde se indica que España ocupa el 5º puesto en Europa y el 10º a nivel internacional en producción científica, y sitúa al sector biotecnológico entre los 6 sectores clave para la competitividad económica de España ⁶.

Una prueba más de la importancia estratégica del sector biotecnológico, es la reciente denominación del año 2014 como “Año de la biotecnología en España” ⁷.

1.1 Evolución y situación actual

El Instituto Nacional de Estadística (INE) realiza desde el año 1994 la *Encuesta sobre Innovación tecnológica en las empresas*. En este informe podemos obtener información respecto al número de empresas que realizan actividades relacionadas con biotecnología, y datos relevantes como la inversión realizada o el número de personas empleadas en dichas organizaciones.

Desde el año 2004, el INE ha incluido también la *Encuesta sobre el uso de la biotecnología*, que nos permite conocer los recursos económicos y humanos destinados a la Biotecnología.

En la Figura 1, podemos observar la evolución del número de entidades que realizan I+D en biotecnología en España en el periodo 2006-2011, durante el cual ha experimentado un aumento del 170%⁸.

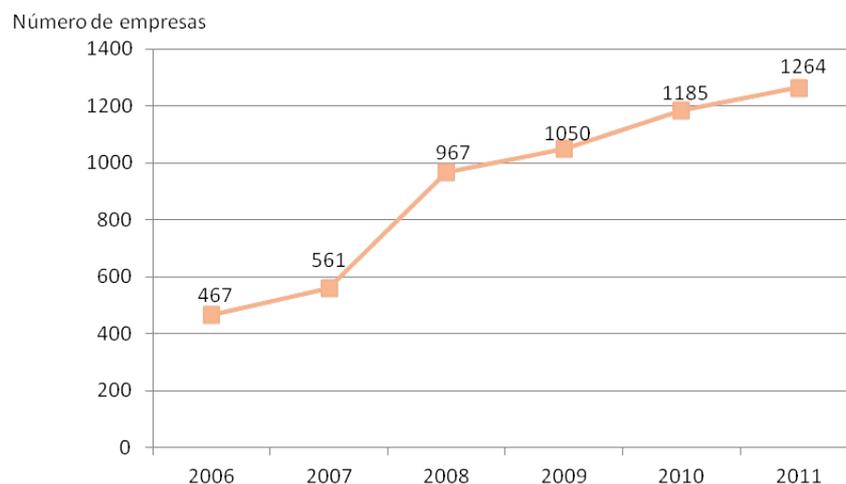


Figura 1. Evolución del número de entidades españolas que realizan actividades de I+D en biotecnología durante el periodo 2006-2011^{8,9,10}

Si tenemos en cuenta la inversión realizada en I+D en el sector biotecnológico español observamos que pese a la crisis el gasto en I+D se ha mantenido (Figura 2), lo que supone la generación de puestos de trabajo especializados, que ha aumentado en el periodo 2006-2011 (Figura 3).

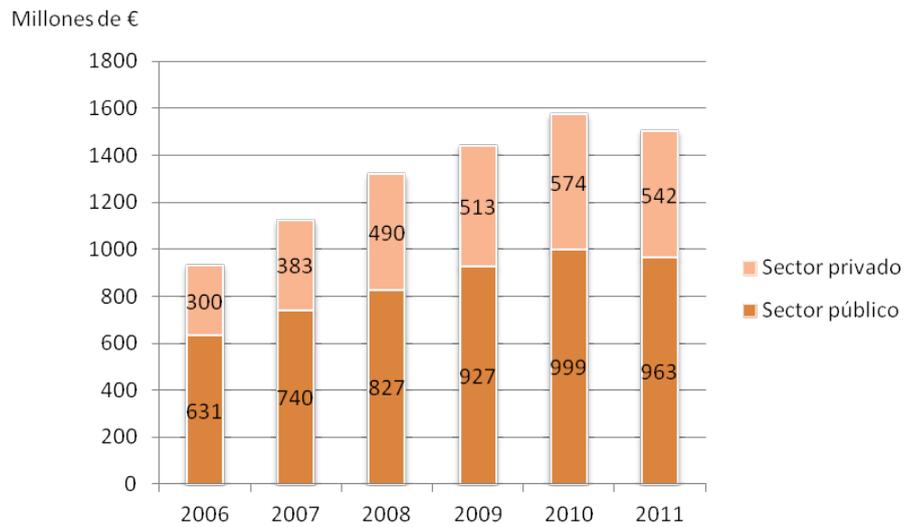


Figura 2. Inversión en I+D en el sector biotecnológico español (millones de euros)^{8,9,10}.

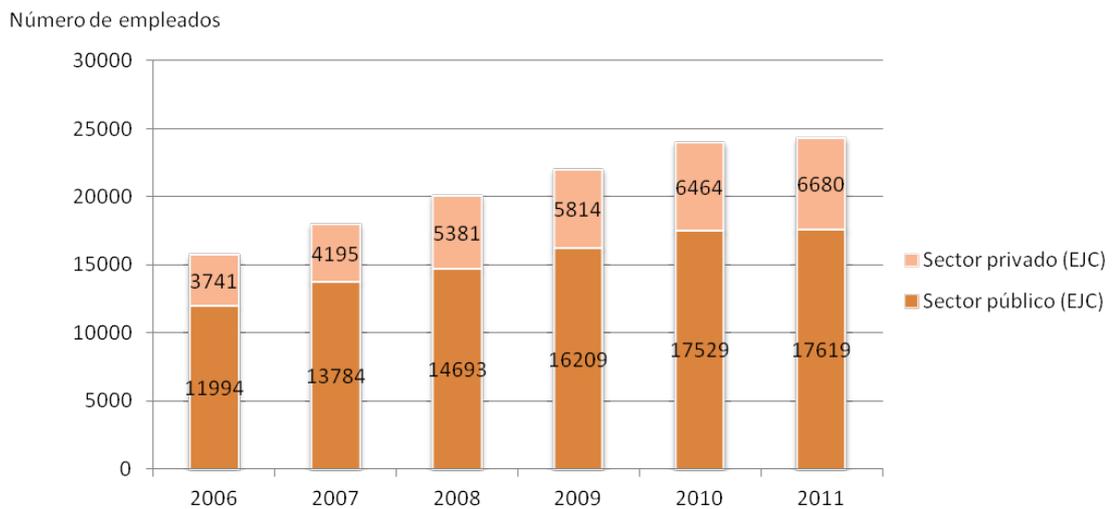
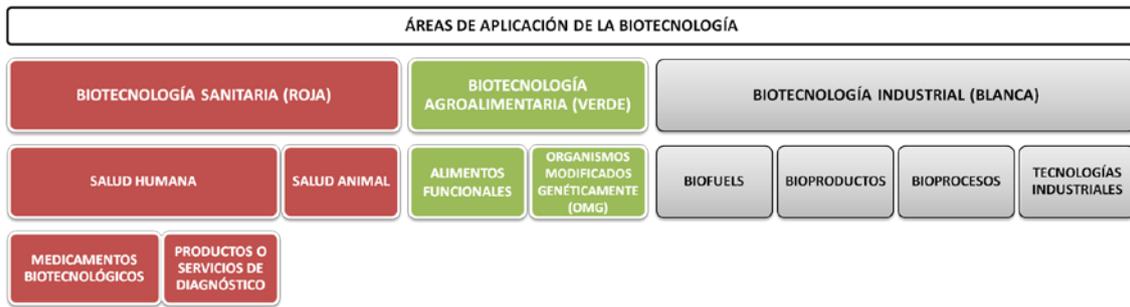


Figura 3. Número de empleados en actividades de I+D interna en biotecnología^{8,9,10}. EJC: Equivalencia a jornada completa.

Estas cifras ponen de manifiesto el papel crucial de la biotecnología en la economía española, promoviendo un tejido industrial basado en la innovación y en la generación de empleo cualificado.

2. Áreas de aplicación de la biotecnología



La biotecnología puede ser de aplicación en diferentes áreas industriales, y en base a ello, podemos diferenciar tres tipos de biotecnología: la biotecnología roja o sanitaria, la biotecnología verde o agroalimentaria y la biotecnología blanca o industrial.

En el año 2011, se contabilizaron un total de 1041 empresas españolas que realizan I+D interna en biotecnología. En la figura 4, podemos observar el porcentaje de empresas biotecnológicas que realizan actividad en cada uno de los sectores de aplicación industrial en el año 2011⁸.

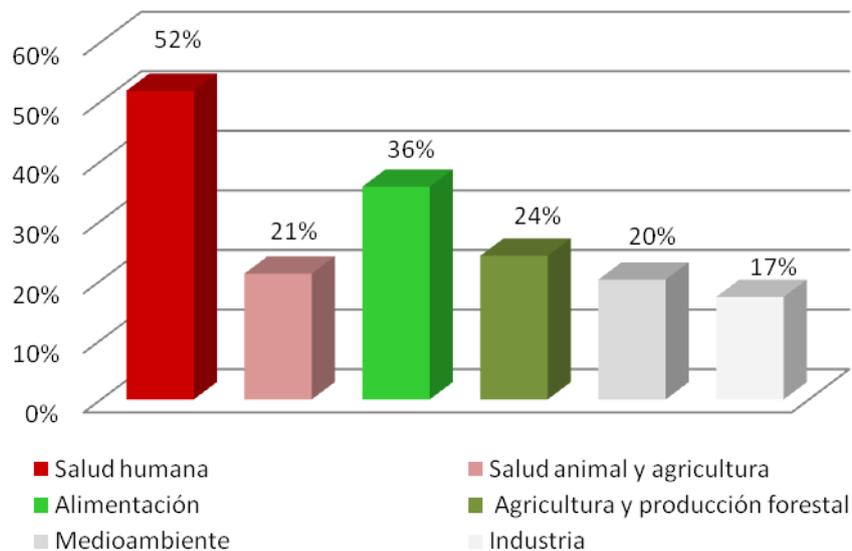


Figura 4. Porcentaje de empresas biotecnológicas españolas que desarrollaron actividades de I+D en cada una de las áreas de aplicación en 2011⁸.

2.1 Biotecnología roja o sanitaria

La introducción de productos biotecnológicos en el sector sanitario ha producido un cambio radical en la industria farmacéutica.

Los *blockbusters* que han permitido alcanzar ventas millonarias a empresas farmacéuticas durante los últimos años, son en su mayoría productos de origen biológico, como anticuerpos monoclonales o proteínas recombinantes. En el año 2010, 5 de los 10 medicamentos más vendidos a nivel mundial fueron biológicos ¹¹.

Los productos desarrollados por empresas biofarmacéuticas, no se limitan a medicamentos innovadores; la industria de biosimilares se plantea como un mercado emergente debido a la espiración de patentes de productos biotecnológicos con un volumen de ventas de millones de euros ¹².

Por otra parte, el desarrollo del área del diagnóstico molecular y las terapias avanzadas han dado lugar al concepto de medicina personalizada, aunque todavía son pocos los avances que se han podido incorporar a la práctica clínica.

Como se observa en la Figura 4, la biotecnología sanitaria es un campo de aplicación elegido por más del 50% de las empresas biotecnológicas españolas.

Las empresas biotecnológicas españolas con actividad en el sector salud están desarrollando principalmente productos dirigidos a la salud humana, tanto en el desarrollo de fármacos biotecnológicos como en el desarrollo de productos o servicios destinados al diagnóstico molecular para el tratamiento o prevención de enfermedades (Figura 5).

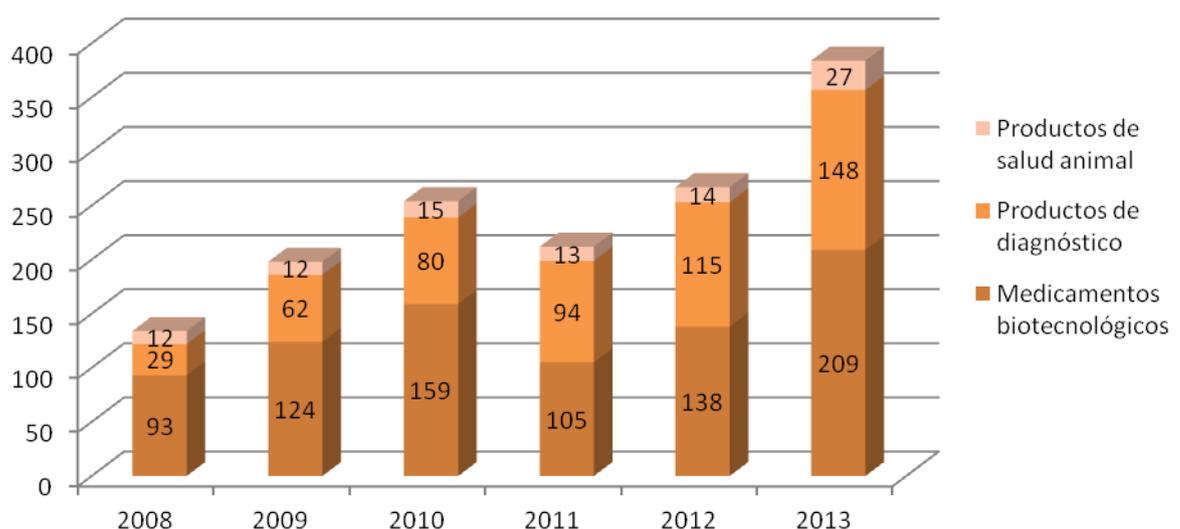


Figura 5. Evolución del pipeline de productos de las empresas biotecnológicas españolas dedicadas a salud humana y animal en el periodo 2008-2013¹³

En función del área terapéutica a la que se dirigen estos productos, observamos que la distribución es muy diferente para los productos o servicios de diagnóstico (Figura 6) respecto a los fármacos biotecnológicos (Figura 7), aunque en ambos casos, la investigación en oncología es la más atractiva para el sector biotecnológico español ^{13,14}.

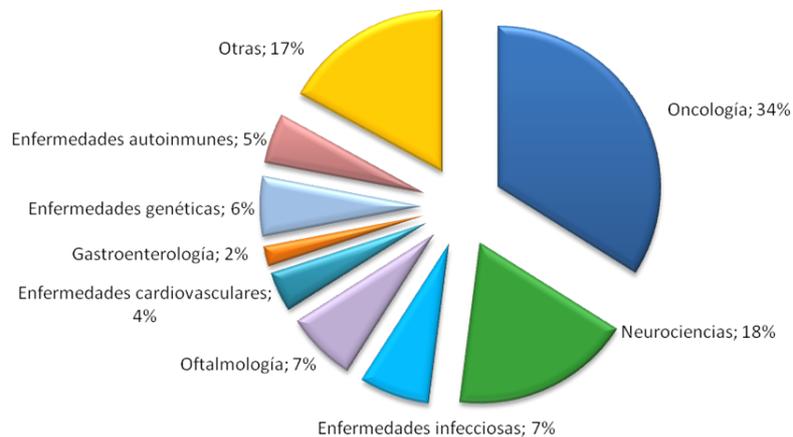


Figura 6. Distribución de los productos y servicios de diagnóstico en desarrollo por área terapéutica en las empresas españolas (2013)¹⁴

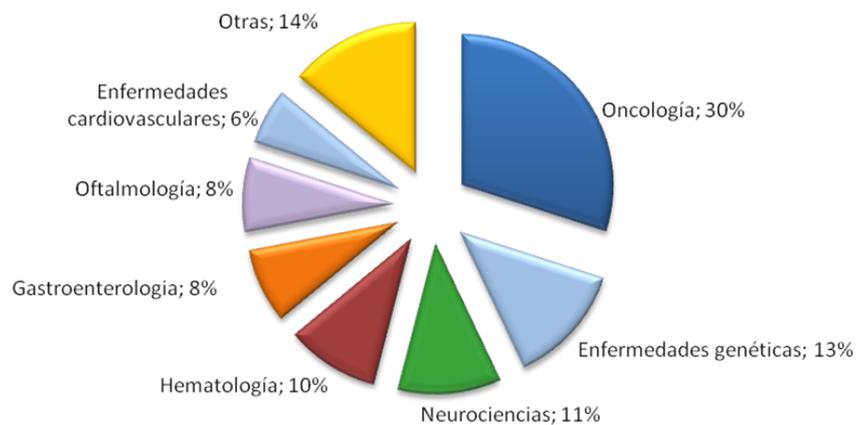


Figura 7. Distribución de los medicamentos biotecnológicos en desarrollo por área terapéutica en las empresas españolas (2013)¹⁴

2.2 Biotecnología verde o agroalimentaria

2.2.1 Organismos modificados genéticamente

La aplicación de la biotecnología en la industria agroalimentaria va dirigida principalmente a la obtención de cultivos más eficientes y sostenibles. El cultivo de variedades genéticamente modificadas, también conocidas como transgénicas, ha supuesto un importante cambio en las perspectivas de la agricultura a nivel mundial.

Desde el año 1996 se encuentran disponibles comercialmente variedades vegetales transgénicas, y desde entonces ha habido un rápido aumento en su utilización, que podemos ver reflejado en el aumento de la superficie de suelo agrario útil dedicado al cultivo de variedades modificadas genéticamente en los últimos años (Figura 8).

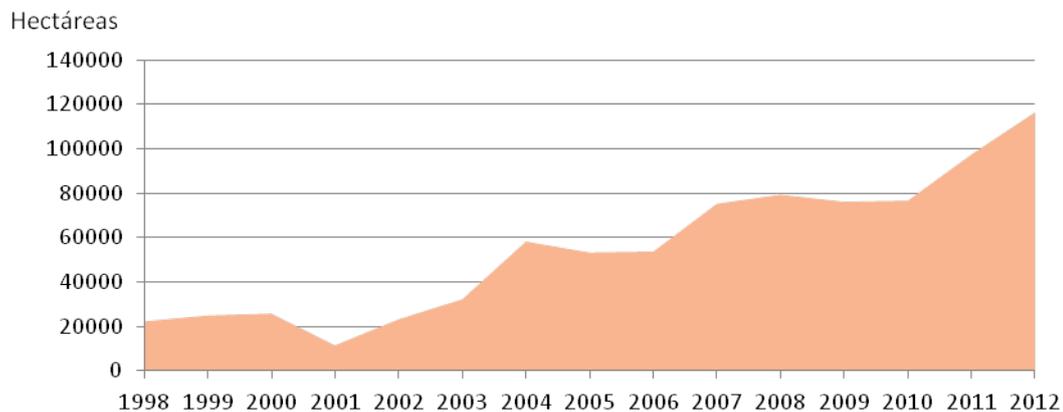


Figura 8. Evolución del número de hectáreas dedicadas a cultivos transgénicos en España (1998-2012)¹⁵

En España, el cultivo de maíz modificado genéticamente protegido contra las plagas de taladro (MON810) ha alcanzado un récord histórico en 2012 con 116.306 hectáreas, representando el 30% del total de maíz sembrado en el país ¹⁶.

2.2.2 Alimentos funcionales

El consumo de alimentos funcionales está adquiriendo gran relevancia en los países desarrollados, debido principalmente al estilo de vida y la creciente aceptación de la influencia directa de los hábitos alimenticios sobre la salud.

El mercado de alimentos funcionales en la Unión Europea alcanzó un volumen de ventas superior a 6.600 millones de euros en 2007 ¹⁷, y en España, ha alcanzando unas ventas de 2.900 millones de euros en 2011, incrementando sus ventas en un 2% respecto a 2010 ¹⁸.

Puesto que aún es controvertido el verdadero efecto de estos productos sobre la salud, se han puesto en marcha acciones, tanto a nivel europeo como nacional, para promover la realización de investigación clínica que permita corroborar la eficacia de los alimentos funcionales en la prevención y tratamiento de ciertas patologías ^{19, 20, 21}.

2.3 Biotecnología blanca o industrial

El uso de la biotecnología en la mejora de los procesos industriales ha estado presente desde mucho antes del comienzo de la “biotecnología moderna”. El uso de enzimas y microorganismos en los procesos industriales permite la fabricación de productos biodegradables y contribuye a un desarrollo económico sostenible ²².

El sector biotecnológico industrial español presenta en 2013 un total de 281 desarrollos, llevados a cabo por 44 entidades. Como podemos observar en la Figura 9, el pipeline de productos de la biotecnología blanca española está formada por bioprocesos, bioproductos, biofuels y tecnologías basadas en biotecnología con aplicación en el área industrial ¹⁴.

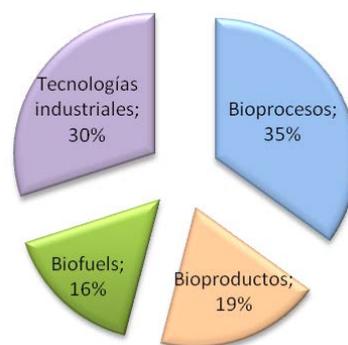


Figura 9. Distribución de los productos en desarrollo por parte empresas de biotecnología industrial españolas en 2013¹⁴

La aplicación de procesos biotecnológicos en la generación de energía también ha experimentado un importante desarrollo en los últimos años.

En 2010, el 68,6% de la energía consumida en la Unión Europea ha procedido de fuentes renovables, siendo la biomasa la energía renovable de mayor uso en Europa, previéndose un crecimiento del 210% en los próximos 20 años. En España, en el año 2010, la biomasa representó el 5,21% de la energía total consumida ²³.

El pasado 26 de Diciembre de 2013, el Consejo de Gobierno dio el visto bueno a un Convenio entre la Junta de Castilla La Mancha y el Ministerio de Economía, enmarcado en el Proyecto Clamber, que supone la inversión de 20 millones de euros entre 2014 y 2015 para impulsar la bioeconomía en la región, mediante la construcción de una biorrefinería, que servirá de centro de experimentación e investigación de nuevos productos a partir de biomasa ²⁴.

3. Factores clave para el sector biotecnológico español

La industria biotecnológica española tiene como principales creadores de conocimiento las Universidades y Centros públicos de Investigación.

El desarrollo de la industria biotecnológica como agente innovador y como motor económico, depende en gran medida de realizar una buena gestión y explotación de los resultados de la investigación generada en el sector público, mediante su transferencia al sector privado.

En la Figura 10 podemos observar algunos de los factores clave para asegurar una transferencia del conocimiento eficaz que permita llevar a mercado productos procedentes de la investigación pública.

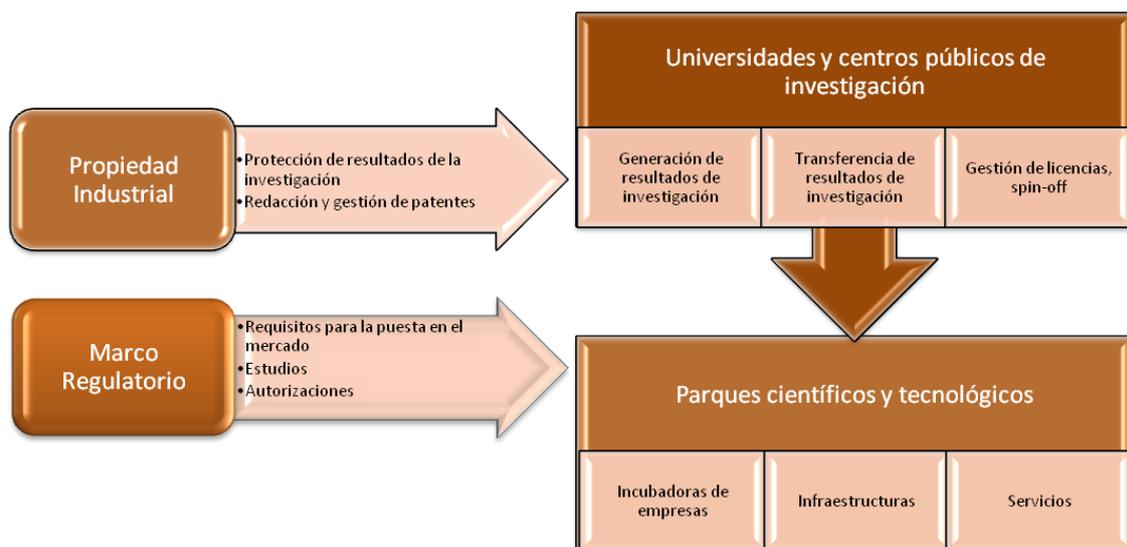


Figura 10. Esquema que representa algunos de los puntos clave en la transferencia del conocimiento del sector biotecnológico público al privado.

3.1 Universidades y Centros Públicos de Investigación

Históricamente, la investigación realizada en Universidades y Centros Públicos de Investigación ha tenido como objetivo principal la generación de conocimiento científico, y la métrica utilizada para evaluar la calidad de la investigación ha sido la publicación en revistas científicas de gran impacto.

El concepto de *investigación básica* ha ido cambiando hacia el de *investigación traslacional* con aplicación industrial y que dé lugar a productos o servicios transferibles del laboratorio a la sociedad.

Por ello, se ha ido produciendo un cambio en la mentalidad de los Organismos Públicos de Investigación (OPIs), promoviéndose la generación de patentes que protejan los resultados previamente a su publicación en revistas científicas, asegurando así la explotación futura de los productos derivados de estas investigaciones.

La creación de la primera Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) tuvo lugar en España en 1986, con el objetivo de facilitar la explotación de los resultados del Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

En 1989, ya existían en España 31 oficinas de transferencia, aumentando en 1992 a 67 oficinas (40 correspondientes a Universidades), y actualmente casi la totalidad de las Universidades y OPIs españoles cuentan con su propia OTRI²⁵.

La complejidad de las oficinas de transferencia ha ido también en aumento, dando lugar a unidades más especializadas en cada una de las etapas de la transferencia de la tecnología generada, como son el control de la divulgación científica y protección de resultados mediante patente; la gestión de las licencias y comercialización; creación de spin-off y fomento del carácter emprendedor; obtención de financiación pública y privada, etc.

3.2 Parques científicos y tecnológicos

El Parque Científico de Barcelona (Parc Científic de Barcelona, PCB), constituido por la Universidad de Barcelona en 1997, fue el primer parque científico de España. Actualmente, la Asociación de Parques Científicos y Tecnológicos de España (APTE) cuenta con 47 socios, repartidos en 17 comunidades autónomas ²⁶.

Los Parques Científicos, vinculados en su mayoría a Universidades, tienen como principal misión facilitar el paso desde el departamento de investigación al entorno empresarial. Las denominadas incubadoras de empresa, no sólo ofrecen el espacio en el que dar comienzo a una nueva actividad empresarial, sino que cuentan con instalaciones de uso común que suponen un gran ahorro en la inversión inicial necesaria para la puesta en marcha de una empresa de base tecnológica.

Además de la infraestructura del parque, las empresas incubadas tienen acceso a una serie de plataformas tecnológicas que ofertan servicios científicos y de asesoramiento que complementan aquéllos ofrecidos por las OTRIs.

Otra ventaja importante de la instalación de una empresa de base tecnológica en un parque científico es la creación de un entorno en el que se potencian las sinergias entre las empresas incubadas, promoviéndose un ecosistema innovador en el que surgen interacciones y oportunidades de negocio muy enriquecedoras.

3.3 Propiedad industrial

La protección adecuada de los resultados de la investigación es fundamental para realizar la explotación de los productos derivados, especialmente cuando la explotación de la tecnología va a realizarse por un tercero y es necesario negociar una licencia de tecnología, por lo que la protección del *know-how* sólo mediante secreto industrial no es una opción.

La evolución en el número de solicitudes de patentes publicadas por el sector biotecnológico español en los últimos años así como el número de patentes concedidas, ha sido positiva pese a la crisis económica sufrida en el país (Figura 11) ^{13,14}.

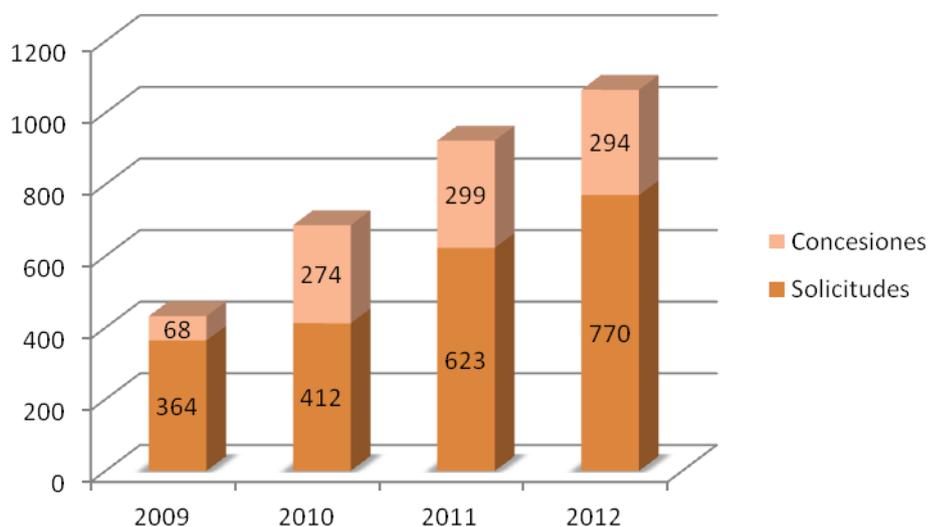


Figura 11. Evolución de la propiedad industrial generada por el sector biotecnológico español en el periodo 2009-2012 ^{13,14}

Las patentes biotecnológicas presentan unas características muy específicas, por lo que se ha ido generando la necesidad de agentes de propiedad industrial con formación en biotecnología para la redacción y gestión de la cartera de patentes biotecnológicas.

Las agencias de propiedad industrial y los especialistas en derecho de patentes tienden a adquirir una formación especializada en un sector concreto, por lo que también han aparecido agencias de patentes especializadas en biotecnología.

Tanto en las oficinas de transferencia como en las empresas biotecnológicas de nueva creación, es cada vez más común contar con personal especializado en la gestión de la propiedad industrial, que actúe como interlocutor con las agencias de patentes, e incluso en algunas ocasiones, realicen directamente la redacción y tramitación de las solicitudes de patentes.

En el año 2012, se publicaron 770 solicitudes de patentes en España y se obtuvieron 294 concesiones.

En la Figura 12, podemos observar la distribución de las patentes publicadas en 2012 dependiendo del tipo de entidad solicitante, destacamos que una parte importante de la generación de patentes es realizada por el sector biotecnológico privado y un 29% de las publicaciones son titularidad de más de una entidad, es decir, existe cotitularidad de la patente^{13, 14}.

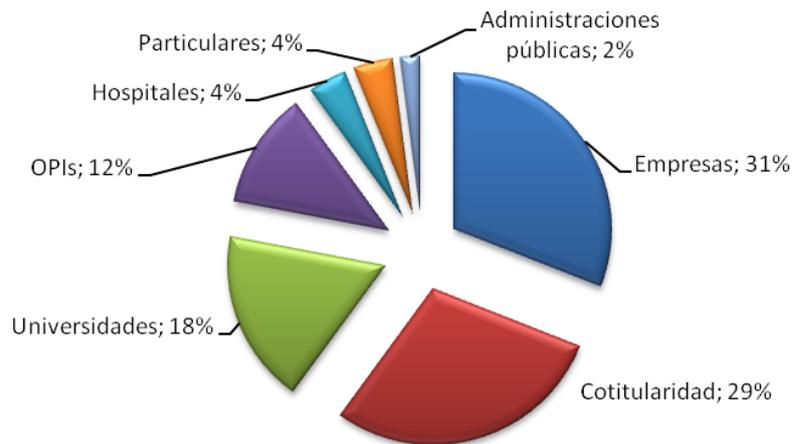


Figura 12. Distribución de las patentes publicadas en 2012 por el tipo de entidad solicitante^{13,14}.

3.4 Marco regulatorio

Un aspecto fundamental para poder comercializar un producto biotecnológico es conocer el marco legislativo aplicable dependiendo del tipo de producto de que se trate.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)²⁷ a nivel nacional, y la Agencia Europea del Medicamento (EMA)²⁸ a nivel europeo, son las entidades competentes para autorizar la investigación clínica, fabricación y puesta en el mercado de los medicamentos, cosméticos, productos sanitarios y productos de diagnóstico *in vitro*.

Para la puesta en el mercado de productos dirigidos a la salud humana, es necesario realizar ensayos clínicos que demuestren su seguridad y eficacia. Las Empresas de Investigación por Contrato (CROs, del inglés *Contract Research Organizations*) están especializadas en el diseño y puesta en marcha de los estudios, clínicos y no-clínicos, para el registro de un producto.

Por otra parte, la fabricación de estos productos debe realizarse de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP, del inglés *Good Manufacturing Practices*), y por tanto, los laboratorios productores deben contar con el certificado de fabricación, emitido por la AEMPS.

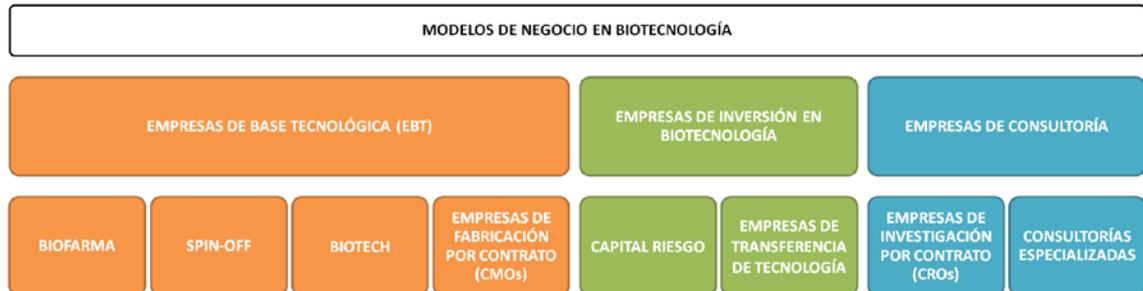
En el caso de los alimentos funcionales y los productos procedentes de organismos modificados genéticamente, las entidades competentes para la autorización de su fabricación y puesta en el mercado son la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)²⁹ y su homóloga europea, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)³⁰.

Para la inclusión de una declaración de propiedades saludables en el etiquetado de alimentos funcionales, es necesario contar con la autorización de una agencia competente, avalando dicha declaración con ensayos clínicos que demuestren el efecto del producto sobre la salud³¹.

En el caso de los alimentos, aditivos alimentarios y piensos que contienen o proceden de organismos modificados genéticamente, también se debe contar con una autorización específica para su comercialización, y se indicará esta procedencia en el etiquetado del producto final³².

4. Identificación de oportunidades en biotecnología

4.1 Modelos de negocio en biotecnología



4.1.1 Empresas de base tecnológica

Una empresa de base tecnológica (EBT) es aquella que basa su actividad en la aplicación de tecnologías innovadoras para la generación de nuevos productos, procesos o servicios.

Una gran parte de las empresas de base tecnológica de nuestro país proceden del ámbito académico, a partir de investigaciones desarrolladas en Universidades y OPIs. Cuando la EBT es fundada a partir de una investigación realizada en una organización, y creada por parte del equipo investigador que participó en dicha investigación, se conocen como *spin-off*.

En el caso de proyectos empresariales surgidos a partir de una tecnología desarrollada en una universidad u OPI, pero en los que no existe una implicación del equipo investigador involucrado en la tecnología, no se consideraría *spin-off*, aunque sí EBT.

Tras la creación de la *spin-off* continua existiendo una relación directa entre los fundadores y la organización de la que proceden; en muchas ocasiones además de la licencia de la tecnología, se negocian acuerdos para permitir el desarrollo de nuevas investigaciones en las instalaciones de la Universidad u OPI, y la *spin-off* puede continuar recibiendo apoyo por parte la oficina de transferencia de tecnología.

En otras ocasiones, la *spin-off* de nueva creación es incubada en parques científicos, que pueden tener colaboración con la Universidad de la que surgieron, y será en las instalaciones de la bioincubadora donde desarrollará sus investigaciones.

Es importante conocer el marco legal que rodea la creación de una *spin-off*, especialmente lo que respecta a las incompatibilidades del personal de las administraciones públicas para formar parte del capital social de la compañía.

En el caso de que los fundadores de la *spin-off* sean funcionarios públicos, su participación en el capital social de la compañía, no podrá ser superior al 10%.

Esta norma tiene algunas excepciones, como las *spin-off* participadas por el centro investigador, en cuyo caso, el fundador de la empresa puede solicitar autorización para trabajar a tiempo parcial en la compañía, no aplicándose tampoco la ley de incompatibilidades a efectos de capital social. Además, existe la posibilidad de solicitar una excedencia temporal durante un máximo de 5 años para la creación y gestión de la *spin-off*
33,34,35

Por otra parte, la Ley de Economía Sostenible³⁶ introduce un régimen específico para la transferencia de los resultados de la investigación, aplicable a Universidades, OPIs y centros de Investigación dependientes de la Administración General del Estado. En el caso de centros de investigación dependientes de una Comunidad Autónoma, cada comunidad autónoma debe establecer su propia normativa.

De acuerdo a esta Ley, la transferencia de resultados públicos al sector privado debe realizarse mediante un Proceso de Concurrencia Competitiva, siendo una excepción la cesión o licencia de resultados a los fundadores de una *spin-off*, pues se considera que el equipo investigador es el más adecuado para la explotación de los mismos, por lo que se puede realizar la adjudicación directa³⁶.

*La empresa **3P Biopharmaceuticals** es un ejemplo de EBT española con un elevado contenido innovador.*

En 2009 inauguraron una planta de 4.500 m², certificada por la Agencia Española del Medicamento como CMO (Contract Manufacturing Organization) para la fabricación de medicamentos biotecnológicos de acuerdo a las normas GMP (Good Manufacturing Practices) europeas.

Desde la inversión inicial de 10 millones de €, se han realizado inversiones anuales de 1 millón de €, contando actualmente con un nuevo plan de 12 millones de € hasta el año 2020. Su plantilla se compone de 70 personas de alta cualificación internacional, y este número se duplicará en los próximos años³⁷.

4.1.2 Empresas de inversión en biotecnología

Durante las diferentes etapas en la creación y desarrollo de un proyecto empresarial, se producen variaciones en las necesidades de financiación, y por lo tanto, la procedencia de la misma cambia durante la vida de la empresa.

El capital semilla, necesario para la puesta en marcha del proyecto empresarial, es primordialmente aportado por los propios socios promotores y algún socio de su entorno personal (conocido coloquialmente como las *3F: Family, Friends and Fools*; familia, amigos y “locos”).

En esta etapa, también se puede contar con ayuda de subvenciones públicas y/ o préstamos participativos, así como de los conocidos como *business angels*.

La figura de los *business angels* puede ser crucial en las primeras etapas de vida de una empresa biotecnológica, puesto que no sólo aportan financiación, sino que en muchas ocasiones son personas con experiencia dilatada en el sector biotecnológico y por lo tanto, pueden aportar conocimientos de gran valor para la compañía.

La fase de inicio o *start-up*, conlleva una elevada necesidad de financiación, especialmente para llevar a cabo la inversión en investigación y gastos estructurales. Es en esta fase cuando entran en juego las empresas de capital riesgo.

En paralelo al desarrollo de la industria biotecnológica española, han aparecido empresas de capital riesgo especializadas en el sector.

Como en el caso de los *business angels*, estas empresas tienen los recursos técnicos y la experiencia para evaluar la viabilidad de los proyectos y aportan tanto apoyo económico como técnico y empresarial, ayudando a las nuevas empresas en la definición de un plan de negocio realista.

El sector biotecnológico resulta muy atractivo para las empresas de capital riesgo, debido a su alta rentabilidad esperada. De las operaciones de inversión de capital riesgo llevadas a cabo en España en 2012, un 9,2% se han realizado en biotecnología, y como se puede observar en la Figura 13, el aumento de la inversión en biotecnología ha ido evolucionando paralelamente al desarrollo del sector en nuestro país ³⁸.

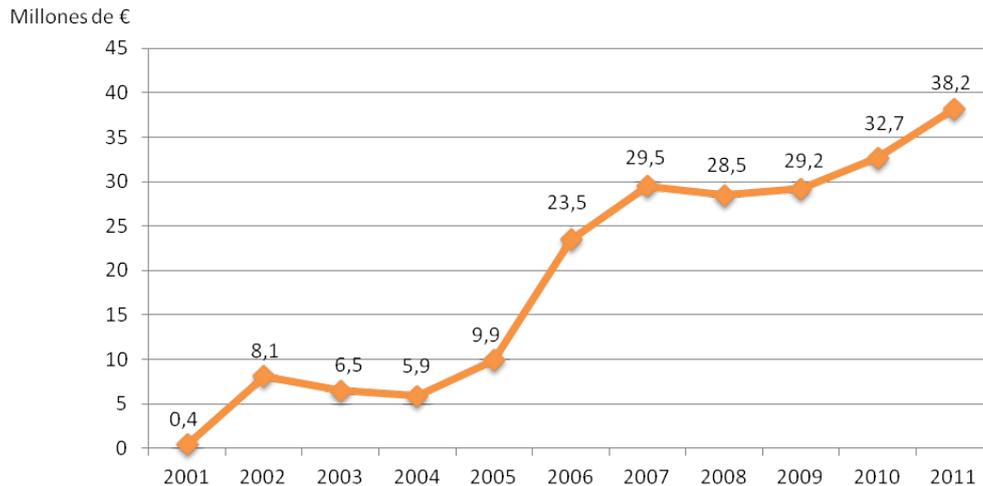


Figura 13. Evolución de la inversión de capital riesgo en biotecnología en el periodo 2001-2011 (millones de €)^{38,13}

Superada la fase de inicio, existen otros fondos, que también se pueden considerar capital riesgo, muchos de ellos ligados a empresas biofarmacéuticas, que invierten en proyectos empresariales más avanzados, como es el caso de empresas biotecnológicas con fármacos en fases clínicas II-III.

*Entre las empresas especializadas en inversión en el sector biotecnológico, tenemos la empresa española **B-able**, que actúa como promotor de proyectos en biotecnología y nanotecnología.*

Se incorporan al proyecto empresarial en las primeras etapas, incluso antes de la creación de la empresa, obteniendo financiación y aportando su expertise en el sector al desarrollo del proyecto³⁹.

4.1.3 Empresas de consultoría

Debido a la complejidad y alta especialización del sector biotecnológico, han surgido modelos de negocio adaptados a las necesidades de las empresas biotech.

Puesto que uno de los puntos clave para el desarrollo de una empresa biotecnológica es la obtención de la financiación, y sobre todo en las primeras etapas esta financiación puede proceder de subvenciones públicas, han aparecido numerosas empresas dedicadas a la búsqueda, solicitud y justificación de ayudas públicas.

Sobre todo en el caso de proyectos europeos como los Programa Marco, contar con una colaboración especializada en todo el proceso burocrático que rodea la creación de equipos de trabajo, solicitud y justificación de la ayuda, supone un gran valor añadido.

Otros modelos de negocio que han surgido alrededor de la industria biotecnológica son las empresas especializadas en transferencia de tecnología, que colaboran en la creación de alianzas y en la negociación de licencias.

En el caso de empresas de investigación por contrato (CROs, del inglés *Contract Research Organizations*) han orientado sus servicios a las necesidades de las empresas biotecnológicas, por desarrollarse en este sector la gran parte de la investigación preclínica y clínica.

Puesto que las empresas de reciente creación no cuentan con un departamento médico con conocimiento en asuntos regulatorios, muchas CROs se han adaptado para cubrir esta necesidad a través de asesorías puntuales en la definición del plan de desarrollo clínico y no-clínico (estudios en animales) del proyecto.

*Un ejemplo de empresa de consultoría en biotecnología es **Kinrel**, que ofrece servicios especialmente dirigidos a equipos investigadores que deciden desarrollar un proyecto de biotecnología, y que por el momento, no tienen ni necesidad ni capacidad para contratar personal gestor con conocimientos en asuntos regulatorios y/o de patentes.*

Entre los servicios ofertados se encuentra la posibilidad de obtener una propuesta personalizada para emprendedores y PYMES basada en una “tarifa plana” para gestionar su plan de proyecto, pasando a formar parte de su equipo ⁴⁰.

4.2 Necesidades no cubiertas en el sector biotecnológico

El sector biotecnológico español es relativamente joven, por lo que las oportunidades de crecimiento y desarrollo de nuevos modelos de negocio son innumerables.

El campo de la medicina personalizada presenta un enorme potencial para el desarrollo y comercialización de nuevos productos y servicios dirigidos al diagnóstico y definición de terapias adaptadas a cada paciente.

También en el área de la biotecnología sanitaria, debemos destacar el desarrollo de medicamentos biosimilares, un mercado aún por explorar, debido a la reciente espiración de las primeras patentes de medicamentos biotecnológicos.

Como ha ocurrido con el mercado de genéricos, es esperable que el mercado de biosimilares crezca exponencialmente en los próximos años, por lo que empresas dedicadas a su fabricación, así como a la realización de los estudios y trámites necesarios para su autorización y puesta en el mercado, son claras oportunidades de negocio.

Otro mercado de interés para la investigación biosanitaria es el desarrollo de productos para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras para las que hay un gran número de necesidades no cubiertas. Además, existe la posibilidad de acceder a incentivos y programas tanto nacionales como europeos dirigidos a fomentar el estudio en estas patologías.

En el campo de la biotecnología agroalimentaria, el mercado de productos transgénicos y alimentos funcionales se encuentra en auge y existe una gran oportunidad de negocio en servicios dirigidos al desarrollo y puesta en mercado de nuevos productos.

Por supuesto, no es una excepción la biotecnología blanca, donde la optimización de procesos industriales y búsqueda de nuevas formas de energía mediante el uso de la biotecnología son una apuesta segura y necesaria para el desarrollo sostenible y la economía a nivel mundial.

Preguntas para la reflexión

1. ¿Por qué es tan importante la colaboración público-privada en el desarrollo del sector biotecnológico español?

Una de tantas respuestas

Las Universidades y Organismos Públicos de Investigación son una importante fuente de conocimiento en biotecnología y en muchas ocasiones actúan como catalizador del desarrollo del sector privado mediante licencias de tecnología a la industria biotecnológica y promoviendo la creación de *spin-off*.

2. ¿Cuáles son las características que debe cumplir una empresa o particular que decida invertir en biotecnología?

Una de tantas respuestas

Debido a la alta especialización del sector biotecnológico es crucial que *business angels*, empresas de capital riesgo u otro tipo de organizaciones o particulares que decidan invertir en biotecnología conozcan el funcionamiento del sector. En contraste con el atractivo de una alta rentabilidad esperada; los largos periodos de desarrollo, el alto riesgo y la elevada inversión necesaria, son características de los proyectos biotecnológicos que pueden sorprender a inversores no familiarizados con el sector.

3. ¿Resulta rentable para un gobierno la inversión en I+D?

Una de tantas respuestas

La apuesta por la generación de un tejido industrial basado en la innovación da lugar al desarrollo económico y la generación de empleo cualificado; y mediante una buena gestión de la i+d generada en las Universidades y Organismos Públicos de Investigación, se puede asegurar la rentabilidad económica de la inversión pública en i+d.

Test Online

Si te apetece comprobar si has asimilado bien los conocimientos y estás preparado para pulir el diamante del sector biotecnológico español, puedes realizar el siguiente test online, y recibirás el *Certificado de Diamante en bruto de la biotecnología española* ;)

Link al Test Online: <http://www.kinrel.es/test-online/>



Recursos Web

1. Federación Española de Biotecnólogos <http://www.febiotec.es/>
2. Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO) <http://www.asebio.com/es/index.cfm>
3. Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)
<http://www.cdti.es/index.asp?MP=7&MS=39&MN=3>
4. Publicaciones periódicas del Ministerio de Industria, Energía y Turismo
<http://www.minetur.gob.es/es-ES/servicios/Documentacion/Publicaciones/Paginas/ListadoPublicaciones.aspx?cd=F>

Bibliografía utilizada

- ¹ Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)
- ² Orden de 24 de enero de 1985 por la que se crea en el seno del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, el Centro Nacional de Ingeniería Genética y Biotecnología.
http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1985-2161
- ³ Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)
<http://www.cdti.es/index.asp?MP=7&MS=39&MN=3>
- ⁴ <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/news/horizon-2020-launched-%E2%82%AC15-billion-over-first-two-years>
- ⁵ <http://www.elpais.com/especial/universidades/titulacion/notas/biotecnologia/36#mod-buscador>
- ⁶ España, un país de oportunidades. Consejo Empresarial para la Competitividad (CEC). Marzo 2013.
- ⁷ BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO Núm. 309 Jueves 26 de diciembre de 2013 Sec. I. Pág. 104609. Ley 22/2013, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2014
- ⁸ Estadística sobre el uso de Biotecnología. Año 2011. Instituto Nacional de Estadística (INE)
- ⁹ Módulo sobre el uso de Biotecnología. Año 2006. Instituto Nacional de Estadística (INE)
- ¹⁰ Módulo sobre el uso de Biotecnología. Año 2007. Instituto Nacional de Estadística (INE)
- ¹¹ SPECTRUM Pharmaceutical Industry Dynamics. U.S. Healthcare Reform. June 9, 2010
- ¹² Biosimilars seven years on: Where are we and what's next? Mc Kinsey & Company. February 2013.
- ¹³ Informe Asebio 2011
- ¹⁴ Informe Asebio 2012
- ¹⁵ Informe Anual sobre la situación mundial de la comercialización de cultivos modificados genéticamente en 2012. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA)
- ¹⁶ Informe sobre el cultivo de maíz modificado genéticamente en España. Ministerio de Agricultura, alimentación y medio ambiente. Octubre, 2012.
- ¹⁷ "Innovación Alimentaria y Funcional". Ministerio de economía y competitividad. Invest in Spain
- ¹⁸ Alimentación Funcional, un mercado maduro pero saludable. Diciembre 2011. White Paper de SymphonyIRI: Alimentación Funcional, un mercado maduro pero saludable.
- ¹⁹ PASSCLAIM - Process for the assessment of scientific support for claims on foods. Eur J Nutr(2005) [Suppl 1] 44 :I/1-I/2
- ²⁰ Beyond PASSCLAIM – Guidance to substantiate health claims on foods.
<http://eprints.ulster.ac.uk/14013/1/Beyond%20PASSCLAIM%20Report%202010.pdf>
- ²¹ Proyecto Food SME Hop.
<http://www.foodsme-hop.eu/bases/food.nsf/MAPPINGes?OpenView&Count=99999&lang=es>

-
- ²² Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura – FAO. <http://www.fao.org>
- ²³ Informe estadístico de AEBIOM, Asociación Europea de la Biomasa. 2011
- ²⁴ <http://www.europapress.es/castilla-lamancha/noticia-lm-suma-proyecto-clamber-ministerio-economia-instalara-bio-refineria-provincia-ciudad-real-20131226135011.html>
- ²⁵ La transferencia de la I+D en España, principal reto para la innovación. Màrius Rubiralta. <http://www.minetur.gob.es>
- ²⁶ <http://www.apte.org/es/>
- ²⁷ <http://www.aemps.gob.es/>
- ²⁸ <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- ²⁹ <http://www.aesan.msps.es/AESAN/web/home.shtml>
- ³⁰ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/gmo.htm>
- ³¹ REGLAMENTO (CE) No 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- ³² http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/notas_prensa/etiquetas_alimentos_transgenicos.shtml
- ³³ Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.
- ³⁴ LEY ORGÁNICA 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.
- ³⁵ Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
- ³⁶ Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible
- ³⁷ <http://www.3pbio.com/>
- ³⁸ Retos para el cambio. Inversión Innovación Internacionalización. Informe 2012 Capital Riesgo & Private Equity en España. Asociación Española de Entidades de Capital Riesgo (ASCRI)
- ³⁹ <http://www.b-able.es/flash/index.html>
- ⁴⁰ <http://www.kinrel.es/>