



ESPAÑA, LÍDER DE LA UE EN 2024 EN INVESTIGACIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS, CON CRECIENTE PROTAGONISMO DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

De acuerdo con los datos publicados por el Registro Español de Estudios Clínicos (REec), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) autorizó en 2024 un total de 930 estudios, posicionándose como la agencia reguladora europea que más ensayos clínicos ha aprobado, por delante de países como Francia o Alemania. Un hito que se consigue en un año marcado por la adaptación al Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos en el que, además, el REec ha registrado la cifra récord de 10.000 ensayos clínicos publicados.

Analizando los datos vemos que **España lidera en la Unión Europea (UE) la investigación con medicamentos destinados a tratar el cáncer**, con un total de 336 ensayos en **oncología**, que representa un 37,6% del total de los estudios autorizados a nivel nacional. Le siguen las patologías del **sistema inmune y sistema nervioso**, con un 8,6 y un 7%, respectivamente. Además, un 22% de los ensayos clínicos realizados en nuestro país se centraron en **enfermedades raras**.

España es además **líder a nivel europeo en investigación con medicamentos de terapia avanzada**, con un total de 52 ensayos autorizados en 2024. Cabe destacar en este sentido el **creciente protagonismo de los medicamentos biotecnológicos** en el manejo de enfermedades graves y discapacitantes, en consonancia con el **interés estratégico de la biotecnología para la UE**.

En 2024 la Aemps autorizó un total de **770 estudios multinacionales**. Cifra que sitúa a nuestro país a la cabeza de este tipo de ensayos. España ocupa también la primera aposición evaluando como Estado de referencia (RMS, por sus siglas en inglés), en un 28% de los estudios.

En cuanto al carácter comercial de estos estudios, un **17% de los autorizados el pasado año están promovidos por una institución académica u hospitalaria, una sociedad científica o investigadores clínicos**, por lo que no son comerciales. Este porcentaje se ha mantenido en



las cifras previas a la transición del nuevo reglamento, lo que demuestra que la investigación independiente ha conseguido adaptarse también a los requisitos regulatorios y al nuevo sistema CTIS.

La Aemps pone en valor además que el 2024 se ha caracterizado por ser el **primer año de la puesta en marcha de un procedimiento de evaluación acelerada o fast-track**. Se trata de un ensayo clínico en fase I de una vacuna que se va a llevar a cabo en los hospitales universitarios madrileños de La Paz, La Princesa y Puerta de Hierro, así como en otros centros hospitalarios de Estados Unidos y Australia.

UN CONSORCIO FORMADO POR CINCO EMPRESAS Y ENTIDADES DESARROLLA PROPULSIÓN VERDE ESPACIAL PARA HABILITAR LA INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA EN MICROGRAVEDAD

La posibilidad de acceder al Espacio no sólo ha cambiado nuestra forma de vivir en la Tierra, sino que además abre un sinfín de oportunidades para el futuro de la ciencia y la tecnología. Sin embargo, la industria aeroespacial tiene un impacto ambiental significativo, especialmente en términos de emisiones de gases de efecto invernadero.

En 2018 este sector representó alrededor del **2,4% de las emisiones a nivel global de CO₂**, aunque si consideramos efectos no relacionados directamente con el CO₂, como por ejemplo las estelas de condensación, la contribución de esta industria al calentamiento global **podría llegar a representar hasta el 4%**. Estos datos, sumados a las expectativas de crecimiento del sector, subrayan la **necesidad de desarrollar soluciones sostenibles** que permitan minimizar el impacto de la industria aeroespacial en el medio ambiente.

Espacio y biotecnología: una conexión con gran potencial

Entre las posibilidades que nos da el acceso al Espacio, el trabajo en condiciones de **microgravedad** habilita **características mejoradas para el sector biotecnológico en procedimientos como la cristalización de compuestos o en el crecimiento de cultivos**. La conexión entre estas dos áreas abre nuevas oportunidades para **desarrollar productos biotecnológicos avanzados**, como algunos compuestos utilizados contra el cáncer.

Para llevar a cabo estos trabajos en órbita, es necesario utilizar vehículos espaciales avanzados capaces de operar en el Espacio y regresar a la Tierra.

Para ello, la **propulsión** es un elemento crucial para garantizar el funcionamiento y desarrollo de las misiones de este tipo de vehículos ya que se necesitan propulsores con capacidades de respuesta precisa, versátiles a nivel de rendimiento y fáciles de integrar en diversas configuraciones; además de que utilicen propelentes verdes (para sustituir a la hidracina, un combustible altamente tóxico comúnmente usado en la industria).

PES 3D II: un proyecto para abordar estos desafíos

En este sentido destaca el proyecto PES 3D II centrado en la **propulsión verde espacial por fabricación aditiva**. Una iniciativa focalizada en la investigación y **desarrollo de sistemas de propulsión espacial con combustibles sostenibles**, basados en fabricación aditiva con aleaciones avanzadas para vehículos de retorno orbital con el objetivo de habilitar la investigación biotecnológica en microgravedad.

Con el objetivo de avanzar en esta investigación, se ha presentado el referido proyecto en fase II al **Programa de Apoyo a Agrupaciones Empresariales Innovadoras 2024 (AEI)** del **Ministerio de Industria y Turismo del Gobierno de España**, a través de un consorcio formado por cinco socios que se complementan entre ellos para lograr los propósitos fijados.



El proyecto no solo contribuye al desarrollo de soluciones aeroespaciales más sostenibles, sino que también fortalece la conexión entre la biotecnología y la industria espacial.

En este sentido, la **Associació Clúster de Materials Avançats de Catalunya** ha sido la AEI solicitante del citado consorcio formado por **Pangea Aerospace**, desarrolladores de sistemas de propulsión avanzados para la industria aeroespacial, **Aenium**, especializados en investigación e industrialización de componentes mediante tecnología de fabricación aditiva laser e ingeniería de materiales, **Orbital Paradigm**, que desarrolla y opera cápsulas reutilizables para retorno de órbita a Tierra, y **AseBio**, la asociación española de bioempresas, como AEI participante.

En la presente convocatoria se han presentado un total de **313 proyectos por un importe de 60 millones de euros**. En resolución definitiva, 48 propuestas han sido aprobadas por un importe de 13,7 millones de euros y

una subvención de 9,7 millones de euros. En el caso del proyecto PES 3D II cabe destacar que ocupa la **sexta posición con un presupuesto de 280.717 euros y una subvención de 224.571 euros**.

Hacia la búsqueda de futuras soluciones verdes para el ecosistema aeroespacial

La segunda fase del proyecto PES 3D tiene como misión la **investigación industrial para dotar al ecosistema aeroespacial de un portfolio de futuribles soluciones verdes** a través de la fabricación aditiva metálica en combinación con materiales avanzados, accesibles y con flexibilidad para múltiples tipos de misión.

Se trata de un proyecto que consigue crear toda una cadena de valor de empresas y clústers de ámbitos tan alejados como los materiales avanzados y biotecnología.

El proyecto abarca la investigación en materiales y técnicas de fabricación digitales y avanzadas que mediante diseños y gemelos digitales permitan simular fabricación, condiciones, operaciones, rendimiento con el fin de pasar de un primer estadio de prueba de laboratorio en las que se contrasten los modelos con la realidad y permitan sentar las bases de un futuro escalado a un prototipo, madurando así la tecnología.

Con estos avances, el proyecto no solo contribuye al desarrollo de **soluciones aeroespaciales más sostenibles**, sino que también fortalece la **conexión entre la biotecnología y la industria espacial**, abriendo nuevas posibilidades para ambos sectores.

ASEBIO POSICIONA AL SECTOR 'BIOTECH' COMO CLAVE EN LA PRIMERA REUNIÓN DEL COMITÉ MIXTO MINISTERIOS-INDUSTRIA DE LA ESTRATEGIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2024-2028

El pasado miércoles 15 de enero se celebró la primera reunión del Comité Mixto Ministerios-Industria de la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028, cuyas funciones principales son la coordinación interministerial y el seguimiento de la Estrategia de la Industria Farmacéutica en coordinación con el sector industrial farmacéutico.

El Comité Mixto es una pieza clave en la gobernanza de la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 que fue aprobada por el Consejo de ministros el pasado 10 de diciembre. Se trata de una hoja de ruta que ha sido elaborada por un grupo de trabajo interministerial en el que han participado los **Ministerios de Sanidad; Hacienda; Industria y Turismo; y Ciencia, Innovación y Universidades**, junto con las principales patronales de la industria farmacéutica en España: **Farmaindustria, AESEG, BioSim, AFAQUIM y AseBio**, cuyos representantes, con la incorporación de **AELMHU**, constituyen este Comité Mixto.

Con esta primera reunión del Comité Mixto Ministerios-Industria, AseBio consolida su participación en la Estrategia y su gobernanza. AseBio asistió a esta primera reunión del Comité Mixto representada por **Cristina Nadal**, vicepresidenta segunda de AseBio y directora ejecutiva de Policy de MSD España; **Ion Arocena**, director general de AseBio; y **Diego Moñux**, miembro de la Junta Directiva de AseBio y socio director de SILO.

La convocatoria del Comité Mixto, un mes escaso después de la aprobación de la Estrategia, supone la puesta en marcha de su despliegue. Desde AseBio damos la bienvenida a esta estrategia que supone una **oportunidad**

única para el diálogo y la construcción conjunta de una industria biofarmacéutica de referencia a nivel mundial.

En este sentido, AseBio considera que el Plan Estratégico es un buen punto de partida, **cuyo impacto dependerá de su despliegue**, por lo que valoramos muy positivamente que el Comité Mixto permita establecer una dinámica de trabajo conjunto que posibilite aterrizar a nivel legislativo y operativo la estrategia.

Una estrategia que permita al sector 'biotech' crecer y desarrollarse en España

En relación con el **pilar de acceso del Plan**, para AseBio es importante que el despliegue del Plan Estratégico permita **articular el entorno que el sector biotecnológico requiere para crecer y desarrollarse.**

En este sentido, abogamos por establecer las bases de un marco que haga que nuestro país resulte atractivo para que **las empresas vean en España un país adecuado para el desarrollo e introducción de sus tecnologías.** Hablamos de un sistema que acompañe a las empresas basadas en tecnología "made in Spain" a llevar sus innovaciones al paciente, lo que establecería un entorno que **facilitaría la atracción de la inversión y**



alimentaría el crecimiento del ecosistema de innovación español.

En esta línea, ofrecimos la colaboración de AseBio para informar y formar al ecosistema biotecnológico de los procedimientos novedosos contemplados en la estrategia, y permitir así a las pymes navegar en el complejo entorno de acceso de sus innovaciones al SNS. A estos efectos, consideramos particularmente relevante el **nuevo Sistema de Evaluación de Tecnologías Sanitarias**, así como los procedimientos de interacción temprana y las colaboraciones para generar conocimiento en vida real que la Estrategia propone.

La I+D como principal elemento tractor de la competitividad de la industria biotecnológica y farmacéutica española

AseBio destacó su voluntad de colaborar en el **pilar de Investigación desarrollo e Innovación** de la Estrategia, que consideramos fundamental para la competitividad de la industria biotecnológica y farmacéutica española. Un pilar en el que AseBio lleva tiempo trabajando mano a mano con el Ministerio Ciencia, Innovación y Universidades, así como con sus entidades vinculadas como el PERTE para la Salud de Vanguardia, CDTI e ISCIII, a quienes agradecemos su colaboración.

La estrategia debe servir como **estímulo a continuar trabajando en impulsar la I+D+I en el sector con aún más**

ambición, y en esta línea, AseBio ofreció su colaboración en tres grandes líneas: En primer lugar, a impulsar la colaboración entre las empresas biotecnológicas y aquellos programas e iniciativas donde la Estrategia identifica esta necesidad, a través de la organización de actividades, jornadas y programas conjuntas. En segundo lugar, ofrecimos la inteligencia colectiva de la asociación para diseñar instrumentos que incentiven actividades que la Estrategia identifica como retos de ecosistema. Y, por último, ofrecimos los eventos que organiza o coorganiza AseBio como Biospain y el Encuentro de Plataformas de Investigación Biomédica como una plataforma para impulsar la interacción entre la I+D+I del sector público y el privado.

El crecimiento y la industrialización de la biotecnología española como reto

Por último, en relación con el **pilar de competitividad, resiliencia y ecosostenibilidad del ecosistema industria y sus cadenas de suministro**, AseBio ha mostrado su disposición para **colaborar en la evaluación de los resultados de Profarma**, planteada en la estrategia, con el objetivo de orientar la actualización y adaptación del programa, donde esperamos poder contribuir con las aportaciones del sector.

Además, en materia de regulación y autonomía estratégica nos ofrecemos a colaborar en la mesa de trabajo de capacidades productivas, y en el desarrollo de RECAPI.

ASEBIO TRASLADA AL MINISTERIO DE SANIDAD SUS PROPUESTAS AL FUTURO RD DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

El pasado 12 de diciembre de 2024 el Ministerio de Sanidad puso en marcha un proceso de consulta pública previa para la elaboración del futuro proyecto de Real Decreto (RD) que busca actualizar y mejorar el sistema de financiación y fijación de precios de los medicamentos en España. Una normativa que data del año 2015 y que no ha sido desarrollada en su totalidad, por lo que esta iniciativa surge de la necesidad de clarificar y desarrollar aspectos clave con el objetivo de asegurar el acceso de los medicamentos a los ciudadanos, al mismo tiempo que controla el gasto farmacéutico y se promueve la eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS).



Desde AseBio damos la bienvenida a la consulta pública para el futuro RD de Precio y Financiación. Consideramos que es una oportunidad para modernizar los procedimientos de fijación de precios y financiación de nuevos medicamentos, permitiendo además un mejor y más rápido acceso de la sociedad a los mismos. Desde la Asociación hemos elaborado una serie de **propuestas** con el objetivo de crear un marco que permita tanto a los desarrolladores como a la administración trabajar de una forma más fluida y eficaz, con un foco especial en las innovaciones que emergen del ecosistema biotecnológico español, compuesto por cerca de 1.000 empresas biotech (96% pymes y micropymes).

Tal y como se recoge en la actual **Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios**,

el valor social de un medicamento no sólo incluye los resultados en salud, si no que va más allá y aborda el impacto sobre los gastos individuales y sociales evitados, las mejoras en productividad laboral, así como la contribución que supone la innovación para la sociedad en su conjunto. En base a esto, proponemos que en el desarrollo de la nueva normativa **se incluyan criterios que favorezcan la inclusión de innovaciones made in Spain**, dado que no sólo tienen un impacto positivo en términos de mejoras para los pacientes y la eficiencia del sector asistencial, sino también a nivel de empleo o de desarrollo socioeconómico del país.

Estabilidad y apoyo, claves para impulsar la innovación biotecnológica en España

El sector biotecnológico enfrenta una alta incertidumbre en sus procesos de desarrollo: sólo 1 de cada 10.000 proyectos llega al mercado tras un proceso que puede durar entre 10 y 15 años. Esto requiere un entorno regulatorio y jurídico estable, que definan un marco predecible que facilite la atracción de financiación al reducir el riesgo asociado al desarrollo y la comercialización de las innovaciones.

Es por esto por lo que consideramos crucial **definir un roadmap claro para el proceso de fijación de precio y financiación**, en el que se especifiquen tiempos y actores involucrados. Asimismo, proponemos el **desarrollo de programas de apoyo y asesoría dirigidos a las pymes**, que las acompañen en el proceso de financiación y fijación de precio, para facilitar que sus innovaciones disruptivas lleguen a los pacientes.

Consideramos además que nos encontramos ante una ocasión idónea para **acelerar aquellos procesos de negociación para necesidades médicas no cubiertas y de productos desarrollados en Europa**. Una visión que debe estar alineada con la visión de impulsar la autonomía estratégica europea, y que puede ayudar a que las empresas prioricen el lanzamiento de sus productos más innovadores en España.

El Grupo de Posicionamiento de Tecnologías Sanitarias debería desarrollarse en este RD

Como ya adelantábamos en nuestras alegaciones durante el trámite de audiencia e información pública al proyecto del RD de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), entendemos que el grupo de posicionamiento de evaluación de tecnologías sanitarias debería desarrollarse dentro del RD de Precio y Financiación, para crear un marco independiente para la ETS de la decisión de financiación.

En esta línea, y vinculándolo con el proceso de decisión de financiación, proponemos garantizar **la claridad y la**

transparencia en los criterios, así como el peso asignado en la toma de decisiones al grupo de posicionamiento terapéutico a la hora de incluir la tecnología evaluada en el SNS.

España tiene la oportunidad de ser un referente en modelos de financiación

Este RD es además una oportunidad para nuestro SNS adopte **modelos de financiación que permitan acelerar la llegada de la innovación a los pacientes**, creando a su vez un marco atractivo para que los desarrolladores comercialicen sus productos en España.

Es importante que las herramientas y/o modelos de financiación que se adopten estén **vinculados de forma clara con los distintos tipos de innovaciones**, así como enfocados a **dar respuesta a las distintas incertidumbres clínicas o de cualquier ámbito** que pudieran generarse. Asimismo, la operativa de ejecución de estas herramientas tiene que ser de fácil implementación tanto para el desarrollador como para la administración, para permitir su expansión y no generar una carga administrativa añadida.

ASEBIO DEFIENDE LA COLABORACIÓN Y LA TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA COMO MOTORES DEL SECTOR BIOTECNOLÓGICO

En AseBio defendemos firmemente la importancia de la colaboración y la transferencia de tecnología como pilares fundamentales para el desarrollo del ecosistema biotecnológico en España. Un sector con gran impacto que no sólo en la mejora de nuestra salud y de la sostenibilidad del planeta, sino también en nuestra economía y en la generación de empleo. En 2022 la actividad de las empresas biotech generó más de 16.600 millones de renta, lo que supone el 1,5% del PIB nacional. Además, la recaudación fiscal ascendió hasta los 6.483 millones de euros (0,6% del PIB), y contribuyen con 162.845 empleos, el 0,85% del empleo sobre el total.

Muchas de las empresas que hoy componen este sector han nacido de una línea de investigación de una institución pública, ya que la colaboración y la transferencia es la forma más habitual de creación de compañías biotecnológicas. En este sentido, la transmisión de derechos

de propiedad industrial desde Organismos Públicos de Investigación, universidades públicas y entidades dependientes de la Administración General del Estado a las empresas privadas es uno de los mecanismos a través del cual se produce la transferencia tecnológica.

La I+D+I es el eje central del modelo de negocio de las empresas biotecnológicas cuyas disruptivas innovaciones, a pesar del significativo impacto en el bienestar social, económico y en la sostenibilidad del planeta, dependen de mercados muy regulados y complejos. Como consecuencia, las compañías biotecnológicas se caracterizan por largos ciclos de maduración y, por tanto, por tener que hacer frente a varios años de inversiones sin disponer de ingresos con los que financiarse, así como por un alto riesgo de fracaso por tratarse de desarrollos que se encuentran en la frontera de la ciencia. Asimismo, las empresas con elevado endeudamiento son menos atractivas para los inversores y tienen mayores dificultades para obtener financiación privada. Por eso, las ayudas públicas son una de las vías de financiación clave para las compañías biotecnológicas. Un gran número de estas ayudas promueven la formación de consorcios público-privado con el fin de incentivar la colaboración entre el ámbito público y las compañías, mejorar su conexión, construir relaciones de confianza y poder así maximizar el impacto de la inversión en ciencia y desarrollo tecnológico y disminuir la incertidumbre de las innovaciones en sus etapas tempranas.

La innovación biotecnológica está basada en la transferencia de tecnología y la colaboración entre los distintos agentes del ecosistema, que deben trabajar alineados para convertir la investigación de frontera en soluciones reales que lleguen a los pacientes en forma de tratamientos, vacunas o soluciones de diagnóstico. Transferencia tecnológica y colaboración son las bases para que la inversión en ciencia tenga un impacto real en la sociedad. En este contexto, la Ley de Ciencia incentiva la transferencia de conocimiento y las empresas biotecnológicas se han especializado en cubrir uno de los eslabones más críticos de la cadena de la transferencia: convertir los descubrimientos científicos en tecnología.

La referida Ley pone en valor la excelente actividad investigadora en nuestro país, pero también alerta del reto que nos enfrentamos de trasladar este conocimiento científico al tejido productivo y que, finalmente, se transforme en soluciones reales para la sociedad. Una advertencia que también ha sido evidenciada por la Comisión Europea y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Por ello, en la Ley de la Ciencia de 2022 se establecieron mecanismos para incentivar al personal investigador a la publicación de los resultados de investigación en acceso abierto y realizar transferencia de conocimiento, así como facilitar las herramientas y suprimir los obstáculos para llevarlo a cabo. Junto a los méritos investigadores, esta Ley incorpora los méritos de transferencia de conocimiento ejecutados por el personal investigador, como conceptos evaluables a efectos retributivos y de



Transferencia tecnológica y colaboración son las bases para que la inversión en ciencia tenga un impacto real en la sociedad.

promoción. Precisamente para incentivar la transferencia de tecnología y premiar al personal cuyos resultados generan impacto a través de dichas actividades, la ley establece que el personal investigador y técnico de los Organismos Públicos de Investigación, reciba al menos un tercio de los beneficios que obtengan por la explotación de los resultados de la actividad de investigación.

En este contexto, desde AseBio consideramos fundamental que la academia continúe progresando en su capacidad para transferir ciencia y conocimiento, con una visión que refuerce esta capacidad para lograr que la academia se relacione cada vez de mejor forma con el tejido empresarial. La transferencia es crucial para que toda la inversión que se realiza en ciencia tenga un impacto real en la sociedad y, para ello, es esencial no sólo entender la ciencia que se realiza desde la academia, sino también entender su potencial y desarrollo, así como las necesidades e intereses de las compañías biotecnológicas.