

# INFORME ASEBIO 2016

Situación y tendencias del sector de la biotecnología en España





# INFORME ASEBIO 2016

Situación y tendencias del sector de la biotecnología en España



**Editado por la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)**

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información sin el permiso escrito de los titulares de copyright.

© Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)

1ª edición: junio 2017

Diseño, maquetación y producción editorial: Cyan, Proyectos Editoriales, S.A.

Imágenes: Archivo de ASEBIO y Thinkstock

Depósito legal: M-18941-2017

# ÍNDICE

<b>4</b>	Presentación
<b>6</b>	Introducción
<b>8</b>	Resumen ejecutivo
<b>13</b>	Capítulo 1: Temperatura del sector
<b>19</b>	Capítulo 2: Magnitudes económicas e indicadores de evolución
<b>33</b>	Capítulo 3: Propiedad industrial y generación de conocimiento
<b>43</b>	Capítulo 4: Situación del mercado y tendencias empresariales
<b>63</b>	Capítulo 5: Entorno financiero
<b>73</b>	Capítulo 6: Internacionalización
<b>81</b>	Anexo: ¿Quién es quién?
<b>82</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Junta Directiva y Comisiones de trabajo</li></ul>
<b>84</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Socios de ASEBIO</li></ul>
<b>101</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Patrocinadores oficiales</li></ul>



# Presentación



**E**l informe que tienen entre sus manos refleja la actividad del sector y la de ASEBIO durante 2016, un año en el que se ha registrado en España una evolución muy positiva de la biotecnología y de su impacto, tanto en nuestra economía como en nuestra sociedad. Además, es el primer año en el que me he visto inmerso en la apasionante tarea de presidir esta excepcional asociación de empresas valientes e innovadoras.

Un claro ejemplo de ello es la gran relevancia que el sector biotecnológico español está teniendo a escala internacional. A lo largo del último ejercicio, hemos comprobado como la biotecnología española está llamando la atención de diversos actores del ecosistema, tanto académicos o empresariales como inversores internacionales. Recientemente, investigaciones e investigadores españoles han sido mencionados como posibles candidatos a los más altos reconocimientos que se pueden alcanzar en el ámbito científico. Asimismo, empresas biotecnológicas españolas han recibido premios internacionales y han protagonizado alianzas para desarrollar y comercializar sus productos en países como Japón, China, Reino Unido o EE. UU. Y no podemos dejar de resaltar el incremento registrado en operaciones de financiación con participación de inversores internacionales, sin apenas precedentes en nuestro país, así como las recientes salidas a bolsa. El incremento de alianzas y rondas de financiación

internacionales continúa la senda iniciada en 2014 y mantiene el fuerte dinamismo que representamos en el capítulo 5.

Como una muestra adicional de este interés internacional por la biotecnología española, en Biospain 2016 congregamos a un destacado grupo de inversores internacionales (46 fondos de inversión, cuyo *top ten* gestionaba más de 5.000 millones de capital), de los que acudieron miembros relevantes de sus equipos de gestión. Esta tendencia continuó durante 2017 en BIO-Europe Spring, celebrado en Barcelona, un evento que ha seguido atrayendo fondos internacionales.

Todo lo anterior es fruto de muchos esfuerzos compartidos por parte de todos los actores que trabajamos en, por y para este sector, como los investigadores, las Administraciones Públicas, las empresas, y todos los profesionales de la biotecnología española. No obstante, no debemos caer en la complacencia y es necesario que persistamos en los esfuerzos, aprendamos de los errores cometidos y reforcemos aquellas fórmulas que han demostrado que funcionan. Ya empezamos a registrar algunos casos de éxito que podemos utilizar como modelos y como ejemplos demostrativos. En consonancia con lo anterior, creemos que es el momento de exigir a los poderes públicos que recuperen la voluntad de impulsar las políticas de I+D+i, incrementando los recursos dedicados a las mismas, con una visión de país, apuntando al medio y al largo plazo y reforzando la coherencia de las mismas en toda la cadena, desde la “I” más básica, hasta la “i” más aplicada que permite afrontar algunos de los principales retos sociales a los que nos enfrentamos.

En cuanto a los principales datos macroeconómicos que se presentan en este informe, cabe destacar que este año hemos mejorado la

metodología en cuanto a la forma de medir la aportación del sector biotecnológico a la economía, gracias a la colaboración que hemos establecido con el Centro de Predicción Económica (CEPREDE). Los datos recogidos arrojan que las empresas *biotech* generaron en 2015 un impacto económico del 0,8% del PIB, el 0,8% del empleo cualificado y una aportación a las arcas públicas de 3.000 millones de euros, mientras que el impacto del sector en su conjunto en el PIB —incluyendo las empresas cuya actividad secundaria se centra en la biotecnología o son usuarias de la misma— fue del 8,6% del PIB, sumando más de 930.000 empleos.

Como podréis observar al leer este informe, se ha realizado un esfuerzo importante de recogida y medición de los resultados del sector, con nuevos abordajes metodológicos y análisis de los datos obtenidos. Se dice que aquello que no se mide no existe, y por tanto, creemos que es necesario que como sector profundicemos en la cultura de la medición, a todos los niveles, para poner en valor la contribución de la biotecnología -desde el punto de vista socioeconómico-, al ámbito de la salud, de la seguridad alimentaria, de la industria, del medioambiente, etc.

La puesta en valor de las innovaciones biotecnológicas requiere medir, evaluar y valorar el impacto de las innovaciones a lo largo de todo el ciclo de investigación, desarrollo y posterior puesta en práctica de las mismas. Esperamos que este informe contribuya a ello y sirva para visualizar el compromiso del sector con la medición de resultados y la rendición de cuentas y que, de esta forma, seamos capaces de trabajar junto con todos los actores del sistema, incluyendo las Administraciones Públicas, en los retos que afronta el sector biotecnológico español.

**Jordi Martí**  
Presidente de ASEBIO



**E**l año 2016 ha sido un periodo de cambios en ASEBIO; se estrenó con una nueva Junta Directiva y una nueva dirección general con el mandato electoral de alinear la visión y las capacidades de la asociación con los retos sectoriales y las tendencias internacionales. Para ello, se ha avanzado en el diseño y puesta en marcha de un Plan Estratégico cuyo objetivo fundamental se focaliza en catalizar los cambios legislativos, normativos y financieros que permitan mejorar el desarrollo de la biotecnología y la capacidad de crecimiento de las empresas.

Como bien sabemos todos los que trabajamos en el sector de la biotecnología, un sector acostumbrado a la continua evolución y revolución tecnológica, los procesos de cambio son complejos y duros, a la vez que necesarios para mantenerse y crecer en mercados tan competitivos como los nuestros. En este sentido, me gustaría agradecer desde estas líneas el compromiso del equipo de ASEBIO con los nuevos objetivos y el esfuerzo de adaptación al cambio que están realizando.

A lo largo de este último año, ASEBIO ha continuado fortaleciendo nuestra posición institucional ante aquellos poderes públicos que actúan sobre nuestro sector como es el caso del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Ministerio de Hacienda y Función Pública y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, siendo reconocido como interlocutor sectorial legítimo y órgano consultivo ante aquellas iniciativas que afectan a nuestro sector. Y lo anterior lo hemos hecho de forma proactiva, elaborando propuestas alineadas con las prioridades sectoriales y las necesidades de las empresas, y acudiendo a aquellas instancias con competencias en la materia, desde la lealtad institucional y el espíritu colaborativo. Este trabajo ha comenzado ya a rendir sus frutos, impactando de forma positiva en el sector español. Esperamos que, a lo largo de esta legislatura, entre todos seamos capaces de sacar adelante y dar recorrido a aquellas iniciativas actualmente en discusión.

Merece la pena que destaquemos algunas de las iniciativas que llevan el sello de ASEBIO y que se

han llevado a la práctica durante este 2016, como es el caso de la orden de aplazamiento y fraccionamiento de cuotas de préstamos derivadas de ayudas de I+D+i que fue publicada en el BOE en enero de 2016 y ha supuesto un balón de oxígeno para multitud de empresas biotecnológicas al permitirles continuar operando y desarrollando sus proyectos. Asimismo, hemos continuado colaborando con MINEICO y especialmente con la Secretaría de Estado de I+D+i aportando propuestas y sugerencias ante el nuevo Plan Estatal de I+D+i así como ante otros proyectos en marcha, transmitiendo las necesidades y demandas sectoriales. Por otro lado, ASEBIO consiguió ser reconocido como órgano consultivo por parte del MSSSI y ha participado activamente en los principales trámites legislativos en curso a lo largo del ejercicio aportando mejoras y proponiendo de forma activa nuevas iniciativas. En el área agroalimentaria, en 2016 se intensificaron los contactos con el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, ante la petición de determinados países de modificar la directiva de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, contribuyendo a la posición defendida por el Gobierno español. Por otro lado, me gustaría resaltar el papel de ASEBIO como entidad colaboradora en el desarrollo y lanzamiento de la Estrategia Española de Bioeconomía en 2016.

En ASEBIO, como parte del movimiento asociativo, creemos que la suma de voluntades hace la fuerza y, por tanto, consideramos que la colaboración con distintas entidades es fundamental para avanzar en la consecución de nuestros objetivos. En este sentido, se ha reforzado el diálogo y la voluntad de colaboración con clústeres y asociaciones de ámbito autonómico, en mutuo beneficio y, sobre todo, en beneficio del sector.

Asimismo, en los últimos meses se han reforzado las colaboraciones internacionales de ASEBIO con aquellas asociaciones de ámbito supranacional a las que pertenecemos como es el caso de Europabio y el ICBA, con el objetivo de trabajar de forma conjunta en aquellos retos de mutuo interés y apalancarnos en su estructura y capacidades para acciones fuera de España. La internacionalización siempre ha estado presente en el ADN de la asociación y en ASEBIO nos sentimos



muy orgullosos de lo que la asociación ha contribuido a la internacionalización del sector que tantas satisfacciones está dando últimamente en forma de acuerdos de inversión y licencia sin precedentes en nuestro sector.

El ejercicio 2016 estuvo marcado por el esfuerzo que representa para ASEBIO la organización de Biospain y Biolatam. Biospain continúa consolidándose como el evento de referencia de la biotecnología española y uno de los principales eventos en Europa, actuando como escaparate de la biotecnología española y fomentando el desarrollo del tejido local de empresas biotecnológicas. Asimismo, desde ASEBIO hemos continuado participando en los principales eventos internacionales del sector y apoyando a las empresas en sus labores de internacionalización.

Por otro lado, a lo largo de los últimos meses se ha intensificado la organización de jornadas informativas, iniciativas formativas y de eventos de *networking* dirigidos a informar a los socios acerca de las principales novedades de interés sectorial.

Desde el equipo de ASEBIO creemos que la biotecnología española aún atesora un elevado potencial de transformación del tejido productivo español y trabajamos por catalizar que todo este potencial se materialice. No es un trabajo fácil y en nuestro sector estamos acostumbrados a que los resultados de nuestros trabajos no sean inmediatos, pero estamos convencidos de que remamos en la buena dirección y de que juntos conseguiremos lo que actuando cada uno de forma aislada sería imposible.

**Ion Arocena**  
**Director General de ASEBIO**



# Introducción

## OBJETIVOS

La misión del Informe ASEBIO 2016 es la de analizar los distintos ámbitos que componen el escenario en el que se desarrolla la biotecnología en España, así como conocer su situación actual y tendencias. Los objetivos del Informe son:

- Mostrar la evolución del **Índice ASEBIO**. Gracias a este Índice, podemos conocer la percepción del sector mediante la valoración de factores que dificultan o favorecen el desarrollo de la biotecnología en España.
- Describir el **entorno empresarial** en términos de número de empresas, empleados, facturación, el gasto en I+D en biotecnología, impacto económico, etc.
- Destacar la **productividad científica y tecnológica** del sector en términos de publicaciones científicas y patentes.
- Analizar los **hechos más relevantes** del panorama biotecnológico y conocer las **últimas compañías** que se han creado o incorporado al sector.
- Dar una perspectiva general del **entorno financiero** y destacar las operaciones más relevantes en el mercado de inversiones en biotecnología.
- Analizar las **políticas de ayudas públicas** y proponer **mejoras**.
- Conocer las principales variables en el **ámbito internacional** de las entidades asociadas.
- Saber **quién es quién en biotecnología** gracias a un directorio.

Los destinatarios principales de este Informe son todos aquéllos que por su profesión (empresarios, cargos públicos, legisladores, profesionales de entidades financieras, medios de comunicación, científicos, bioemprendedores, entre otros) o por su interés particular, deseen

tener una visión nítida de la situación de la biotecnología en España.

## METODOLOGÍA

- El análisis del Índice ASEBIO del capítulo de Temperatura del Sector se ha realizado mediante el envío de un cuestionario a distintas organizaciones.
- Las magnitudes económicas se han elaborado a partir de los datos proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) y se ha utilizado una muestra propia de empresas biotecnológicas sobre las que se han extraído sus registros contables básicos, con el fin de obtener una serie de ratios medios que nos han permitido detallar las magnitudes recogidas en la operación del INE.
- Los datos de patentes han sido obtenidos para ASEBIO a través del estudio realizado por el Parque Científico de Madrid a partir de la base de datos elaborada por Clarke y Modet.
- Los datos de publicaciones científicas se han obtenido realizando un seguimiento a los socios de ASEBIO y las que se refieren al sector biotecnológico se ha realizado a partir del Informe “Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014” elaborado por el Observatorio de I+D+i (ICONO) de la Fundación Española de Ciencia y Tecnología (FECYT).
- La información recopilada durante el último año en medios y la aportada por nuestros socios, ha permitido elaborar el capítulo “Situación del mercado y tendencias empresariales” y para la realización del apartado de “Creación de empresas”, han colaborado distintas entidades regionales.



- Los datos financieros se han elaborado a partir de la información aportada por la Asociación Española de Entidades de Capital Riesgo (ASCRI), por la Empresa Nacional de Innovación (ENISA), por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MINEICO), por el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI), por las entidades asociadas y por publicaciones en prensa.
- El capítulo de Internacionalización se ha elaborado a partir de los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), de los datos estadísticos sobre biotecnología “Key Indicators on Biotechnology” de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), de SCImago Country Rank, de datos extraídos de la encuesta anual sobre internacionalización realizada por ASEBIO y de información proporcionada por nuestros socios.

## CONTENIDO

El **Informe ASEBIO 2016** está compuesto por seis apartados y un anexo. En cada uno de los capítulos, se profundiza sobre los aspectos más importantes que afectan al sector biotecnológico español:

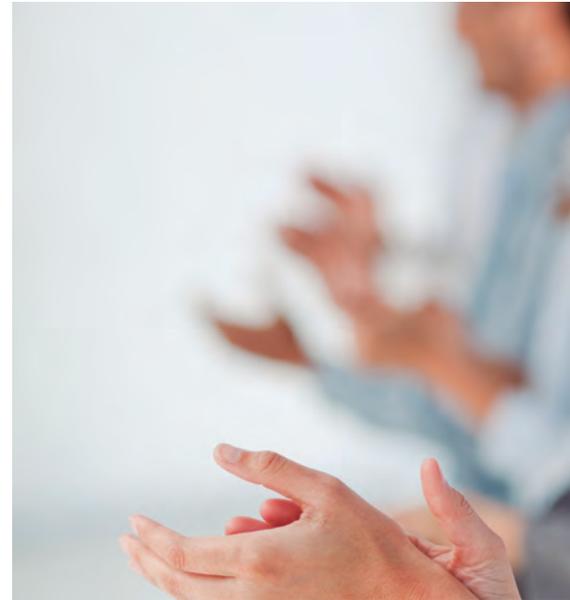
- Introducción y resumen ejecutivo: presenta el Informe, su alcance y principales objetivos, junto con un breve resumen de su contenido global.
- Temperatura del sector (capítulo 1). presenta los resultados del Índice ASEBIO que describe la percepción sobre el sector obtenida a partir de los cuestionarios contestados por una muestra representativa del ámbito *biotech*.
- Magnitudes económicas e indicadores de evolución (capítulo 2): se analiza el estudio estadístico del Instituto Nacional de Estadística (INE) sobre Innovación Tecnológica en las Empresa del módulo de uso de Biotecnología. Además, se realiza un diagnóstico equiparable de las actividades biotecnológicas respecto a otras ramas de actividad, y se analiza el impacto económico general que estas actividades

provocan sobre el conjunto de la economía española.

- Propiedad industrial y generación de conocimiento (capítulo 3): analiza las solicitudes y concesiones de patentes biotecnológicas de 2016 y las publicaciones científicas del sector y de las entidades asociadas a ASEBIO.
- Situación del mercado y tendencias empresariales (capítulo 4): incluye los hechos más relevantes que se han producido en 2016, así como las empresas que se han creado, un análisis de las alianzas llevadas a cabo, las prioridades del sector y los lanzamientos de productos y servicios.
- Entorno financiero (capítulo 5): describe las principales operaciones financieras, la actividad del capital riesgo, el apoyo de la Administración Pública al sector y las recomendaciones de ASEBIO para la mejora del entorno financiero.
- Internacionalización (capítulo 6): incluye un análisis de la biotecnología española en el contexto internacional, las operaciones de capital riesgo en las que han participado fondos internacionales o fondos de grandes farmacéuticas internacionales, los principales resultados de la encuesta de internacionalización de los socios de ASEBIO, un análisis de la implantación de los socios de ASEBIO en el exterior y de las alianzas internacionales que han llevado a cabo en 2016.
- ¿Quién es quién? (anexo): incluye información sobre los miembros de la Junta Directiva, las Comisiones de ASEBIO, los

La misión del Informe ASEBIO 2016 es la de analizar los distintos ámbitos que componen el escenario en el que se desarrolla la biotecnología en España, así como conocer su situación actual y tendencias

socios de ASEBIO y los patrocinadores del Informe ASEBIO 2016.



## AGRADECIMIENTOS

ASEBIO quiere agradecer su apoyo a sus patrocinadores y colaboradores, sin cuya ayuda, este Informe no se hubiera podido realizar y además:

- A CELGENE y MERCK, patrocinadores oficiales, y al resto de patrocinadores y colaboradores, sin cuya aportación la edición del informe ASEBIO no sería posible.
- A todos los socios que han aportado la información necesaria para redactar los contenidos.
- A todas las organizaciones que han participado en la elaboración del Índice ASEBIO 2016.
- Al Instituto Nacional de Estadística y a CEPREDE, por su amable colaboración en la confección de las estadísticas del sector.
- Al Parque Científico de Madrid y a Clarke y Modet por su análisis de las patentes solicitadas y concedidas en 2016.
- A todas las entidades que han colaborado en la identificación de las empresas creadas en 2016.
- A ASCRI, CDTI, MINEICO y ENISA por su colaboración en el capítulo financiero.



# Resumen ejecutivo

El Informe ASEBIO se publica anualmente desde 1999 y es el documento de referencia del sector biotecnológico español. Sus contenidos abarcan aspectos de mercado, científicos, políticos y regulatorios en este ámbito.

## CAPÍTULO 1: TEMPERATURA DEL SECTOR

El Índice ASEBIO 2016 da un resultado positivo de 2,16.

El factor facilitador mejor valorado vuelve a ser el Nivel formativo de los trabajadores, mientras que el peor valorado es el Apoyo de la Administración Pública.

Los factores dificultadores peor valorados son el Coste de la innovación elevado y el Periodo de rentabilidad largo. Por otro lado, la Falta de proveedores especializados y la Falta de personal cualificado son los factores que menos dificultan el desarrollo del sector.

## CAPÍTULO 2: MAGNITUDES ECONÓMICAS E INDICADORES DE EVOLUCIÓN

Durante el año 2015 el conjunto de la economía española continuó con el proceso de recuperación iniciado en 2014.

Las empresas biotecnológicas han aumentado, por segundo año consecutivo, el número total de empresas que realizan actividades vinculadas con la biotecnología a un ritmo medio en torno al 8,7%. El volumen total se ha aproximado a los máximos históricos

alcanzados entre los años 2011 y 2012 de alrededor 3.000 empresas.

Este aumento del número de empresas ha tenido su reflejo en la actividad económica, aumentando tanto la cifra de negocio como el valor añadido, con crecimientos en torno al 3% y que posicionan a las actividades biotecnológicas en niveles del 4% del PIB total en términos de valor añadido generado.

En términos dinámicos, el valor añadido de las empresas en las que la biotecnología es la actividad principal y/o exclusiva (*biotech*) ha encabezado el ranking de crecimiento durante el año 2015 aproximándose al 20% frente al 3,7% de aumento del valor añadido total (PIB) en términos nominales.

Por primera vez se presentan los resultados del impacto económico total que generan las empresas que realizan actividades biotecnológicas sobre el conjunto de la economía española, tanto de forma directa, como indirecta e inducida, y que se situó en 2015 en el 8,6% del PIB y que sumó a más de 930.000 empleos.

La contribución específica de las empresas con dedicación principal (*biotech*) superó los 8.200 millones de euros y los 130.000 empleados, lo que representa en torno al 0,8% del PIB total nacional, generando unos ingresos para las Administraciones Públicas que se aproximan a los 3.000 millones de euros.

Si nos referimos a todo el sector biotecnológico, es decir, las empresas que afirman realizar actividades relacionadas con la biotecnología, ya sea su actividad principal, una línea de negocio secundaria o una herramienta necesaria para la producción, es empleador directo de unas 182.000 personas,



habiendo aumentado durante 2015 en un 2,4%; si bien, en este caso, ni siquiera este crecimiento junto con el registrado en 2014 ha sido capaz de compensar la fuerte caída registrada en 2013, manteniéndose aún el volumen total de empleo por debajo de los registros alcanzados en dicho periodo.

### CAPÍTULO 3: PROPIEDAD INDUSTRIAL Y GENERACIÓN DE CONOCIMIENTO

En España en 2016 se publicaron 813 patentes en el sector biotecnológico lo cual representa un leve descenso del 11% con respecto a 2015. El 62% de las patentes publicadas corresponden a solicitudes y el 38% a concesiones. El sector empresarial vuelve a ser el agente principal a la hora de patentar en España.

Este año, la mayoría de estas patentes se registran en cotitularidad, con un 36% de las patentes publicadas, seguido del sector empresarial (30%) y de las universidades (19%).

Según las conclusiones del Informe "Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014" elaborado a partir de datos Scopus® por el Observatorio Español de I+D+I (ICONO), de la Fundación Española de Ciencia y Tecnología (FECYT) sobre la producción científica española en biotecnología, la producción científica española en biotecnología aporta un volumen constante en los últimos diez años. Además, el Impacto Normalizado en el sector español de la biotecnología lleva años superando la media mundial.

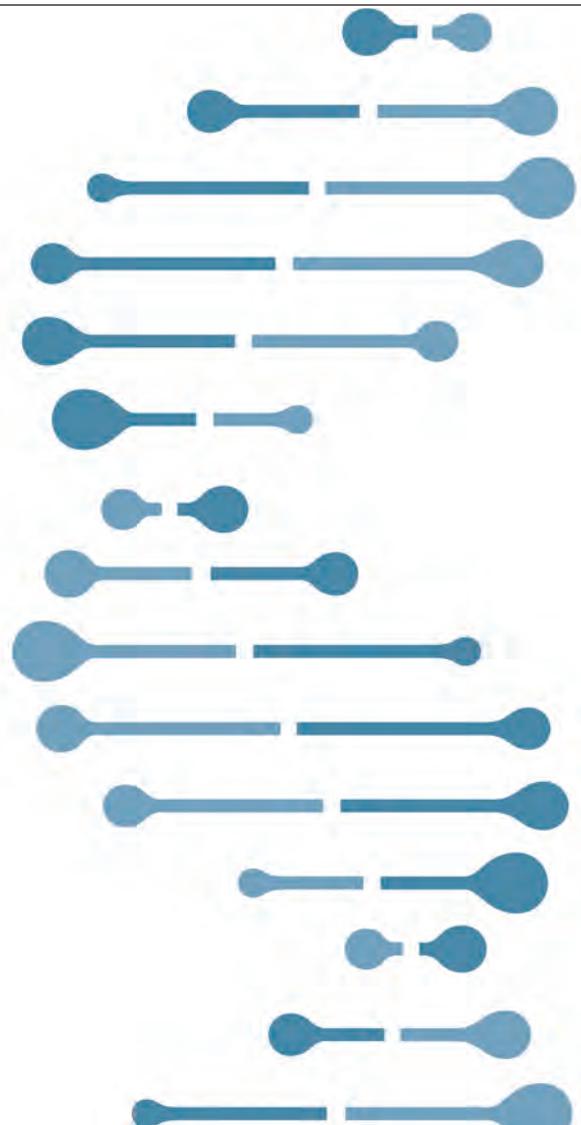
Durante el año 2016 las empresas biotecnológicas asociadas a ASEBIO realizaron un total de 163 publicaciones científicas.

### CAPÍTULO 4: SITUACIÓN DEL MERCADO Y TENDENCIAS EMPRESARIALES

- Se analizan los hechos más relevantes que han ocurrido en el sector biotecnológico en 2016.
- Se han contabilizado 158 alianzas. En el 51,90% de ellas participó otra entidad biotecnológica, en el 51,27% otro tipo de organización y en el 27,86% participó una empresa usuaria de la biotecnología. En cuanto al origen del *partner*, más del 50% de las alianzas se realizaron con entidades españolas, un 22,78% con entidades europeas, un 12,03% con entidades estadounidense y casi el 7% con entidades de origen asiático.
- Este año, por primera vez desde 2008, la internacionalización no es la principal prioridad para las entidades encuestadas.

Investing  
in human  
healthcare  
innovations

**YSIOS** CAPITAL





En su lugar, el lanzamiento de productos al mercado se sitúa como primera prioridad y la internacionalización pasa a situarse en segunda posición.

- En 2016 se han identificado 108 lanzamientos de productos o de servicios al mercado por entidades asociadas a ASEBIO.
- Se han identificado 43 compañías biotecnológicas que iniciaron su actividad en 2016. Las regiones más bioempendedoras fueron Andalucía, que creó 10, Cataluña con nueve compañías, País Vasco con cinco y la Comunidad de Madrid con cuatro.

## CAPÍTULO 5: ENTORNO FINANCIERO

Se han identificado 26 operaciones de ampliaciones de capital privado que han supuesto más de 63 millones de €. Considerando todas estas ampliaciones de capital, el importe medio por operación sería de 2,4 millones de €.

La mayor operación financiera fue la protagonizada por Stat Diagnóstica que cerró una ronda de financiación que alcanzó un volumen comprometido de 25 millones de €.

También destacan las dos salidas al MAB de las compañías Atrys Health en julio y en diciembre, la de Pangaea Oncology.

Las cinco entidades gestoras de capital riesgo especializadas en el sector biotecnológico (CRB, Caixa Capital Risc, Ysios Capital, Inveready y Clave Mayor), realizaron un desembolso de 23,5 millones de € en distintas inversiones en empresas biotecnológicas españolas a lo largo del año 2016, además, en este mismo año han comprometido algo más de 24 millones de € en futuras inversiones.

También se incluyen los distintos programas de ayuda dirigidos al sector biotecnológico de CDTI y del Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO) y se analiza su evolución en los últimos años.

La contribución de las *biotech* superó los 8.200 millones de euros y los 130.000 empleados, lo que representa en torno al 0,8% del PIB

Por último, ASEBIO propone una serie de medidas y recomendaciones para mejorar el entorno financiero del sector biotecnológico español.

## CAPÍTULO 6: INTERNACIONALIZACIÓN

Según las estadísticas sobre biotecnología "Key Indicators on Biotechnology" de la OCDE, España estaría en 3ª posición de los países de la OCDE por número de empresas.

España sigue ocupando en 2015 el 10º lugar entre los países con mayor producción científica según los resultados del ranking SCImago Country Rank.

Para el 80,88% de las empresas encuestadas, la necesidad de internacionalizarse es "imprescindible" para el desarrollo de su actividad y el 92,65% de los encuestados realizó alguna actividad internacional en 2016. Además, los mercados preferidos siguen siendo la Unión Europea y Norteamérica.

40 empresas asociadas a ASEBIO tienen implantación internacional, estando presentes en 43 mercados de los cinco continentes. El número total de filiales en el exterior asciende a 145.

# ESTAMOS CAMBIANDO EL MUNDO

de persona

en persona

Nuestros éxitos en el desarrollo de fármacos personalizados se pueden ver y tocar. Están ahí, entre nosotros. En las miradas y las sonrisas de miles de personas que ven en ellos renacida esperanza contra su enfermedad. Igual que nosotros encontramos cada día una nueva razón para dedicar nuestro tiempo y todos nuestros esfuerzos en nuevas soluciones. Invirtiendo en I+D. Soñando con un futuro mejor para todos. Haciéndolo posible para cada persona.

ORYZON

Líderes en epigenética



# 1

## Temperatura del sector





# 1.

## Temperatura del sector

Anualmente ASEBIO valora la “temperatura” del sector biotecnológico en España a través de una serie de indicadores que reflejan los factores que facilitan o inhiben el desarrollo de la biotecnología en nuestro país.

### 1.1. INTRODUCCIÓN

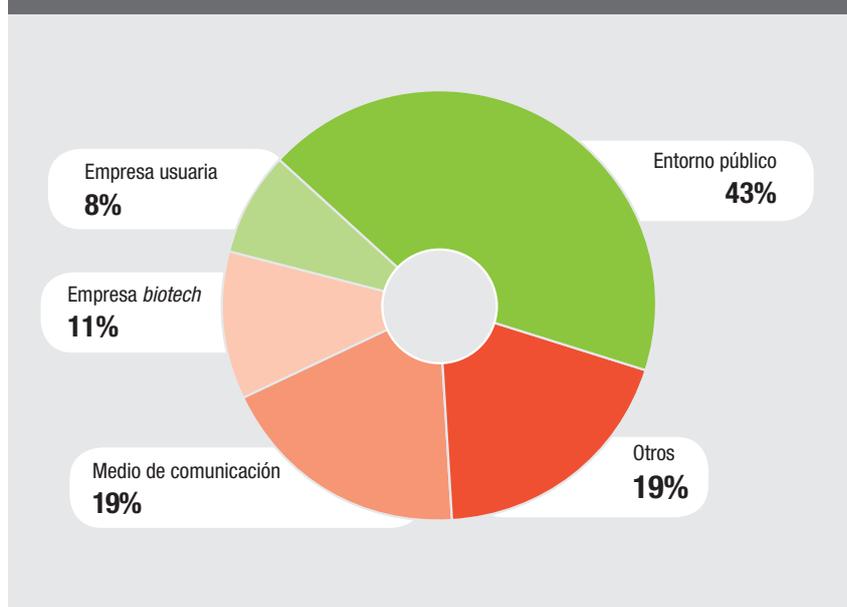
El Índice ASEBIO es un instrumento que valora la opinión de los distintos agentes del escenario biotecnológico español sobre la evolución de una serie de factores que condicionan su desarrollo. Por tanto, el Índice ASEBIO ha de interpretarse como una herramienta de análisis cualitativo que aporta datos basados en percepciones y valoraciones subjetivas y, en ningún caso, como un indicador objetivo de la evolución del sector biotecnológico español.

En la gráfica 1.1 se incluye la distribución de los encuestados de este año en función de su perfil: una empresa *biotech*, una entidad pública, un medio de comunicación, una empresa usuaria o bien otro tipo de entidad. Es importante destacar que los resultados de las encuestas son susceptibles de variación en función de la tipología de encuestados que la contestan cada año.

Los indicadores que constituyen este Índice se clasifican en cinco áreas y valoran diferentes barreras y apoyos que influyen en el estado y desarrollo del sector año tras año:

- Investigación y desarrollo
- Formación
- Situación económica y financiera
- Legislación y políticas públicas
- Aspectos de carácter social

GRÁFICO 1.1. DISTRIBUCIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN EL ÍNDICE ASEBIO 2016 POR TIPO DE ORGANIZACIÓN



El valor final del Índice se calcula ponderando por igual 28 factores (14 facilitadores o “fortalezas sectoriales” y 14 dificultadores o “debilidades sectoriales”) y se define como un balance entre las circunstancias que favorecen o dificultan el crecimiento del sector.

De acuerdo con esta metodología, un resultado final del Índice positivo indica la existencia de condiciones favorables para la biotecnología en España, mientras que uno negativo advierte de un mayor peso de los factores que frenan su desarrollo.

El Índice ASEBIO 2016 da un resultado positivo de 2,16



## 1.2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL ÍNDICE ASEBIO

El Índice ASEBIO 2016 da un resultado positivo de 2,16. En la gráfica 1.2 se puede ver su evolución desde el año 2000. El resultado del año 2016 se debe a que los encuestados han valorado más positivamente a los factores facilitadores que a los dificultadores. Mientras que la media del año 2015 daba un resultado de 2,81, en el año 2016 ha dado un resultado de 2,88, lo que supone una variación del 2,4%. En cuanto a los factores dificultadores, la variación ha sido menor que la de los factores facilitadores, pasando de 2,68 en 2015 a 2,71 en 2016, y suponiendo una variación de 1,16%.

GRÁFICO 1.2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL ÍNDICE DE ASEBIO 2016



## 1.3. ANÁLISIS DE FACTORES FACILITADORES Y DIFICULTADORES

### Factores facilitadores

Los factores facilitadores son considerados elementos que impulsan o facilitan el desarrollo del sector biotecnológico.

En cuanto a los factores facilitadores que más han variado con respecto al año previo, se encuentran el **Apoyo de la Administración Pública** y los **Cambios positivos en la regulación que afecta al sector**. El Apoyo de la Administración Pública ha experimentado una mejora progresiva desde el año 2013 (1,80), situándose en el año 2016 en 2,54 y que supone un porcentaje de variación de un 9,3% con respecto a 2015. Los cambios positivos en la regulación que afecta al sector experimenta una bajada con respecto al año anterior. En este caso el porcentaje de variación fue de un -5,17%.

En factor mejor valorado por los encuestados vuelve a ser el **Nivel formativo de los trabajadores**. Como viene ocurriendo en los últimos años, la **Coyuntura económica** sigue siendo el factor menos puntuado y en consecuencia, es considerado como el factor que menos contribuye a que se desarrolle el sector biotecnológico en España.

GRÁFICO 1.3. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LOS FACTORES FACILITADORES



GRÁFICO 1.4. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LOS FACTORES DIFICULTADORES



GRÁFICO 1.5. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL APOYO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA



En la tabla 1.1 se incluyen todos los factores facilitadores, su valoración tanto en 2016 como en 2015, la media desde el año 2000 y la variación de cada valor.

**TABLA 1.1. FACTORES FACILITADORES DEL ÍNDICE ASEBIO 2016. UN VALOR MÁS ALTO DE CADA INDICADOR INDICA UN IMPACTO MÁS POSITIVO EN EL DESARROLLO DEL SECTOR DURANTE 2016**

<b>FACTORES FACILITADORES</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>media 00-16</b>	<b>% 14-15</b>
<b>Nivel formativo de los trabajadores</b>	<b>3,323</b>	<b>3,444</b>	<b>3,03</b>	<b>3,67</b>
Exportación e internacionalización de las empresas	3,258	3,243	2,67	-0,45
Disponibilidad de personal cualificado en el mercado laboral	3,161	3,243	3,05	2,59
Cooperación con Universidades/OPIs y centros tecnológicos	3,161	3,200	3,19	1,22
Demanda de productos más sofisticados y de alto valor añadido	2,871	3,135	2,78	9,20
Cooperación con clientes/proveedores	3,194	3,108	3,01	-2,68
Acceso a diversas fuentes de financiación privada	2,839	2,919	2,63	2,83
Realización de fusiones/adquisiciones/alianzas estratégicas	2,806	2,857	2,50	1,81
Entrada de nuevas empresas nacionales	2,733	2,800	2,41	2,44
Aumento del tamaño medio de las empresas biotecnológicas	2,710	2,694	2,38	-0,56
Entrada de nuevas empresas internacionales	2,710	2,629	2,40	-2,99
<b>Apoyo de la Administración Pública</b>	<b>2,323</b>	<b>2,541</b>	<b>2,50</b>	<b>9,38</b>
<b>Cambios positivos en la regulación que afecta al sector</b>	<b>2,548</b>	<b>2,417</b>	<b>2,21</b>	<b>-5,17</b>
<b>Coyuntura económica</b>	<b>1,800</b>	<b>2,194</b>	<b>2,08</b>	<b>21,91</b>

## Factores dificultadores

Los factores dificultadores son considerados por los encuestados como un impedimento para el desarrollo de la biotecnología.

Como también ocurrió en 2015, en 2016 los factores peor valorados son el **Coste de la**

**innovación elevado y el Periodo de rentabilidad largo.** Por otro lado, la **Falta de proveedores especializados y la Falta de personal cualificado son los factores que menos** dificultan el desarrollo del sector. El factor que más ha variado es la Opinión pública recelosa con respecto a la biotecnología, que varía un 30,94%.

Todos los factores dificultadores se incluyen en la tabla 1.2. Se refleja su valoración en los años 2015 y 2016, la media desde el año 2000 y la variación de cada uno de ellos.

**TABLA 1.2. FACTORES DIFICULTADORES DEL ÍNDICE ASEBIO 2016. UN VALOR MÁS ALTO DE CADA INDICADOR INDICA UN IMPACTO MÁS NEGATIVO EN EL DESARROLLO DEL SECTOR DURANTE 2016**

<b>FACTORES DIFICULTADORES</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>media 00-16</b>	<b>% 14-15</b>
<b>Coste de la innovación elevado</b>	<b>3,387</b>	<b>3,444</b>	<b>3,09</b>	<b>1,69</b>
<b>Período de rentabilidad largo</b>	<b>3,300</b>	<b>3,361</b>	<b>3,15</b>	<b>1,85</b>
Conseguir financiación	3,290	3,270	3,08	-0,61
Opinión pública recelosa con respecto a la biotecnología	2,355	3,083	2,25	30,94
Orientación de la oferta tecnológica pública al mercado	3,034	2,806	2,74	-7,54
Marco legal restrictivo	2,742	2,730	2,59	-0,45
Baja sensibilidad de la Administración Pública hacia el sector	2,871	2,722	2,65	-5,18
Débil cooperación tecnológica	2,419	2,611	2,52	7,93
Proceso de internacionalización	2,581	2,514	2,54	-2,60
Falta de bioemprendedores	2,567	2,500	2,43	-2,60
Falta de información sobre el mercado biotecnológico	2,367	2,405	2,34	1,64
Falta de infraestructuras especializadas (centros tecnológicos, centros de servicios auxiliares)	2,355	2,194	2,25	-6,81
<b>Falta de personal cualificado</b>	<b>2,226</b>	<b>2,162</b>	<b>2,21</b>	<b>-2,86</b>
<b>Falta de proveedores especializados (consultores, abogados, etc.)</b>	<b>2,032</b>	<b>2,162</b>	<b>2,23</b>	<b>6,39</b>

# PCR Master Mix a medida para ensayos de Diagnóstico Molecular

Las Master Mix de amplificación reducen el esfuerzo de configuración del ensayo combinando todos los componentes en una sola mezcla. En Promega ofrecemos opciones personalizadas que van desde simples cambios en el volumen dispensado hasta Master Mix únicas producidas según sus especificaciones, y bajo los estándares de calidad ISO 13485:2003.

## Kit de Optimización de PCR (Cat.# D2381)

Utilice los componentes pre-formulados de la PCR Master Mix para evaluar las condiciones específicas de amplificación de su aplicación. Sólo necesita realizar una serie reducida de ensayos con sus primers/sondas para identificar rápidamente las condiciones óptimas de amplificación.

### BUFFERS OPTIMIZADOS

Realice varios tipos de PCR (end-point, multiplex, real-time, GC-rich y resistencia a inhibidores) con los distintos buffers disponibles en el kit. Determine qué formulación del buffer es la más apropiada para su aplicación.

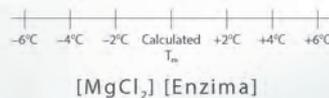
### OPTIMIZACIÓN DE LA PCR

Una vez identificado el buffer más adecuado, ajuste la concentración de  $MgCl_2$  - enzima y optimice la temperatura de annealing para obtener la formulación optimizada que cumpla con los requerimientos específicos de su ensayo.

#### Identificación del Buffer



#### Determinación de las Condiciones Óptimas de la Reacción



2X PCR  
Master Mix  
Optimizada

### AMPLIFICACIÓN FIABLE

Obtenga resultados óptimos empleando buffers, nucleótidos,  $MgCl_2$  y enzimas fabricados en condiciones cGMP.





# 2

## Magnitudes económicas e indicadores de evolución





## 2.

# Magnitudes económicas e indicadores de evolución



### RESUMEN EJECUTIVO

Durante el año 2015 el conjunto de la economía española continuó con el proceso de recuperación iniciado en 2014 y aceleró sus ritmos de crecimiento hasta niveles que no se registraban desde los años previos a la gran crisis de 2009.

En este contexto macroeconómico más favorable, las empresas biotecnológicas han consolidado también su propia senda de recuperación aumentando, por segundo año consecutivo, el número total de empresas que realizan actividades vinculadas con la biotecnología a un ritmo medio en torno al 8,7%. El volumen total se ha aproximado a los máximos históricos alcanzados entre los años 2011 y 2012 de alrededor 3.000 empresas, lo que supone que algo más de 2 de cada 1.000 empresas con asalariados han realizado actividades biotecnológicas en 2015.

Este aumento del número de empresas ha tenido su reflejo en la actividad económica, aumentando tanto la cifra de negocio como el valor añadido, con crecimientos en torno al 3% y que posicionan a las actividades biotecnológicas en niveles del 4% del PIB total en términos de valor añadido generado.

En términos dinámicos, el valor añadido de las empresas en las que la biotecnología es la actividad principal y/o exclusiva (*biotech*) ha

encabezado el ranking de crecimiento durante el año 2015 aproximándose al 20% frente al 3,7% de aumento del valor añadido total (PIB) en términos nominales.

Por primera vez se presentan los resultados del impacto económico total que generan las empresas que realizan actividades biotecnológicas sobre el conjunto de la economía española, tanto de forma directa, como indirecta e inducida, y que se situó en 2015 en el 8,6% del PIB y que sumó a más de 930.000 empleos.

La contribución específica de las empresas con dedicación principal (*biotech*) superó los 8.200 millones de euros y los 130.000 empleados, lo que representa en torno al 0,8% del total nacional, generando unos ingresos para las Administraciones Públicas que se aproximan a los 3.000 millones de euros.

Si nos referimos a todo el sector biotecnológico, es decir, las empresas que afirman realizar actividades relacionadas con la biotecnología, ya sea su actividad principal, una línea de negocio secundaria o una herramienta necesaria para la producción, es empleador directo de unas 182.000 personas, habiendo aumentado durante 2015 en un 2,4%; si bien, en este caso, ni siquiera este crecimiento junto con el registrado en 2014 ha sido capaz de compensar la fuerte caída registrada en 2013, manteniéndose aún el

volumen total de empleo por debajo de los registros alcanzados en dicho periodo.

### 2.1. METODOLOGÍA

Como viene siendo habitual en nuestros últimos informes la metodología de elaboración de la información contenida en el presente capítulo está basada en la muestra aleatoria elaborada anualmente por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en el contexto de su Encuesta sobre Innovación en las Empresas.

En esta ocasión hemos iniciado una nueva línea de extensión de estos análisis utilizando para ello una muestra propia de empresas biotecnológicas sobre las que se han extraído sus registros contables básicos, Balances y Cuentas de Pérdidas y Ganancias, con el fin de obtener una serie de ratios medios que nos han permitido detallar las magnitudes recogidas en los resultados del INE.

En concreto se ha realizado un muestreo de unas 70 empresas de las que se han obtenido una serie de ratios que nos han permitido obtener información comparable con otras ramas de actividad de magnitudes tales como el Valor Añadido Bruto, la remuneración total de asalariados, el excedente bruto de explotación, o la formación bruta de capital fijo; magnitudes que nos han permitido, no sólo realizar un diagnóstico equiparable de las



actividades biotecnológicas respecto a otras ramas de actividad, sino realizar un análisis del impacto económico general que estas actividades provocan sobre el conjunto de la economía española.

Así, siguiendo la metodología habitual en este tipo de estudios, se ha calculado tanto el impacto directo en términos de creación de rentas (PIB), empleo y recaudación fiscal, como el impacto indirecto generado a partir de todas las compras de bienes y servicios realizadas por empresas con actividades biotecnológicas, junto con el denominado impacto inducido y que se deriva de todas las rentas salariales directas e indirectas dependientes de esta actividad.

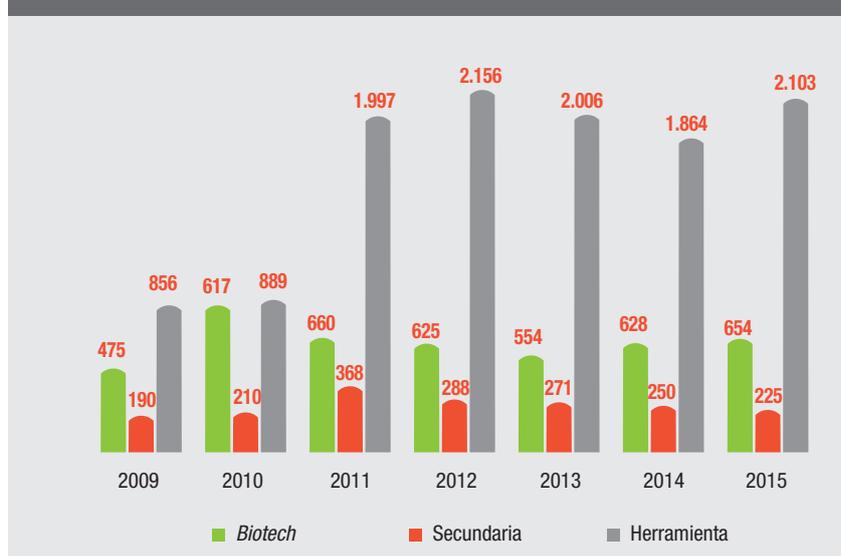
### 2.2. ANÁLISIS DE LOS PRINCIPALES INDICADORES

Tal como se refleja en el gráfico 2.1. podemos constatar que durante el año 2015 se ha invertido la tendencia de reducción del número total de empresas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología, que había venido reduciéndose en los últimos dos años, incrementándose en unas 240 empresas, y aproximando el total a los máximos históricos ligeramente superiores a las 3.000 empresas que se registraron entre 2011 y 2012.

Comparando estas cifras con los totales de empresas con asalariados a nivel nacional y que se situó en torno a 1.447.000 empresas en 2015, se podría afirmar que en el momento actual realizan actividades relacionadas con la biotecnología dos de cada 1.000 empresas, habiéndose incrementado ligeramente dicho ratio, tras dos años consecutivos de caídas.

Entrando en el detalle de esta dinámica de la demografía empresarial, podemos comprobar que los mayores aumentos en términos relativos se han registrado en las empresas de menos de 250 empleados y que utilizan la biotecnología como una herramienta para la producción, con un 13,2% de crecimiento

GRÁFICO 2.1. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE EMPRESAS CON ACTIVIDAD BIOTECNOLÓGICA



Fuente: INE. Encuesta sobre Innovación en las Empresas 2015.

frente al 8,7% de media total; mientras que, en sentido contrario, han continuado descendiendo las empresas en las que la biotecnología es una línea secundaria, con reducciones superiores al 10%. En el caso de las empresas *biotech*, el número de compañías ha aumentado desde 2013 en más de un 13% en la anualidad 2013-2014 y más de un 4% en 2014-2015.

Este incremento en el número de empresas ha tenido su reflejo en el número total de ocupados que habría aumentado globalmente en unas 4.183 personas, al compensarse la reducción de unos 1.081 empleos en las empresas de más de 250 empleados con un incremento de más de 5.200 personas empleadas en las empresas pequeñas.

Por su parte, el volumen de actividad habría experimentado también un cierto incremento durante el año 2015, aumentando la cifra de negocio total algo menos del 3%, y moderando así el fuerte crecimiento que se venía registrando en los últimos ejercicios donde superó el 10% anual.

Nuevamente, estas dinámicas de la cifra de negocio presentan diferencias significativas en los diferentes segmentos de empresas, con crecimientos cercanos al 8% en las

empresas con actividad principal y/o exclusiva (empresas *biotech*), y ligeras contracciones en la cifra de negocio de las empresas que utilizan la biotecnología como herramienta de producción.

Observando los datos relativos a las actividades de I+D recogidos en la tabla 2.1, se puede inferir una cierta intensificación de las mismas durante el año 2015, donde el personal dedicado a estas actividades ha aumentado a un ritmo superior al empleo total de las empresas.

De la misma forma, los gastos internos en I+D han crecido a unas tasas superiores a la cifra de negocio, lo que indicaría un incremento en el esfuerzo innovador de las empresas que realizan actividades biotecnológicas. Este aumento de los gastos en I+D es especialmente intenso en las partidas de gastos de capital, con crecimientos superiores al 48%.

En cuanto a la financiación de estos gastos de I+D, los fondos procedentes de países internacionales fuera de la Unión Europea, se han reducido. Esta cifra se ha compensado con la cifra de fondos nacionales, que ha aumentado en todas las partidas excepto las que provienen directamente de las AA.PP.

**TABLA 2.1. PRINCIPALES RESULTADOS DEL MÓDULO DE BIOTECNOLOGÍA DE LA ENCUESTA SOBRE INNOVACIÓN EN LAS EMPRESAS 2015**

PRINCIPALES VARIABLES	MENOS DE 250 EMPLEADOS	MÁS DE 250 EMPLEADOS	TOTAL 2015	TOTAL 2014	DIFERENCIA	TASA DE CRECIMIENTO
Empresas que realizan actividades relacionadas con la biotecnología	2.886	95	2.981	2.742	239	8,72%
Empresas en las que la biotecnología es una actividad principal y/o exclusiva ( <i>biotech</i> )	635	19	654	628	26	4,17%
Empresas en las que la biotecnología es una línea de negocio secundaria	202	23	225	250	-26	-10,23%
Empresas en las que la biotecnología es una herramienta necesaria para la producción	2.049	54	2.103	1.864	239	12,80%
Empresas que realizan actividades de I+D en biotecnología	1.010	69	1.078	1.079	-1	-0,07%
<b>Empleo total</b>	<b>74.931</b>	<b>107.226</b>	<b>182.156</b>	<b>177.973</b>	<b>4.183</b>	<b>2,35%</b>
<b>Cifra de negocio (millones de euros) <sup>(1)</sup></b>	<b>14.111</b>	<b>96.769</b>	<b>110.880</b>	<b>107.788</b>	<b>3.092</b>	<b>2,87%</b>
<b>Personal en I+D en biotecnología (nº personas)</b>	<b>7.849</b>	<b>2.342</b>	<b>10.191</b>	<b>9.795</b>	<b>396</b>	<b>4,04%</b>
<b>A) Total por ocupación</b>						
Investigadores	4.469	1.305	5.774	5.573	201,1	3,61%
Técnicos y auxiliares	3.380	1.037	4.417	4.222	195	4,62%
<b>B) De ellos mujeres</b>						
Investigadores	2.320	694,5	3.015	2.925	89,3	3,05%
Técnicos y auxiliares	1.879	631,4	2.511	2.373	137,7	5,80%
<b>Gasto interno en I+D en biotecnología (miles de euros)</b>	<b>441.736</b>	<b>136.435</b>	<b>578.171</b>	<b>533.826</b>	<b>44.346</b>	<b>8,31%</b>
<b>A) Por naturaleza del gasto</b>						
<i>Gastos corrientes</i>	387.035	130.565	517.601	492.955	24.645	5,00%
- Retribución a investigadores	158.420	55.335	213.755	203.439	10.316	5,07%
- Retribución a técnicos y auxiliares	74.027	24.413	98.440	96.850	1.590	1,64%
- Otros gastos corrientes	154.588	50.818	205.406	192.666	12.740	6,61%
<i>Gastos de capital</i>	54.701	5.870	60.570	40.870	19.700	48,20%
- Terrenos y edificios	22.554	54,3	22.609	7.521	15.087	200,59%
- Equipo e instrumentos	30.685	5.483	36.169	32.078	4.090	12,75%
- Adquisición de software específico para I+D	1.461	332	1.793	1.271	522,6	41,13%
<b>B) Por origen de fondos</b>						
<i>Fondos nacionales</i>	379.550	108.064	487.615	432.869	54.745	12,65%
- Fondos propios	249.391	81.068	330.459	319.046	11.413	3,58%
- De empresas	32.831	12.630	45.462	39.254	6.208	15,82%
- De Administraciones Públicas	53.162	13.028	66.189	70.063	-3.874	-5,53%
- De universidades	25.148	0	25.148	156	24.992	16061,83%
- De instituciones privadas sin fines de lucro	19.019	1.338	20.357	4.351	16.006	367,85%
<i>Fondos procedentes del extranjero</i>	62.186	28.371	90.556	100.956	-10.400	-10,30%
- De programas de la Unión Europea	18.782	2.150	20.932	20.070	862	4,30%
- Otros fondos procedentes del extranjero	43.403	26.221	69.624	80.886	-11.262	-13,92%

(1) Los valores de cifra de negocio para el año 2015 han sido estimados por ASEBIO a partir de las cifras de empleo.

## 2. MAGNITUDES ECONÓMICAS E INDICADORES DE EVOLUCIÓN

Con la colaboración de:



TABLA 2.2. DISTRIBUCIÓN DE LOS PRINCIPALES INDICADORES DEL SECTOR EN 2015 POR TIPO DE ACTIVIDAD EN BIOTECNOLOGÍA

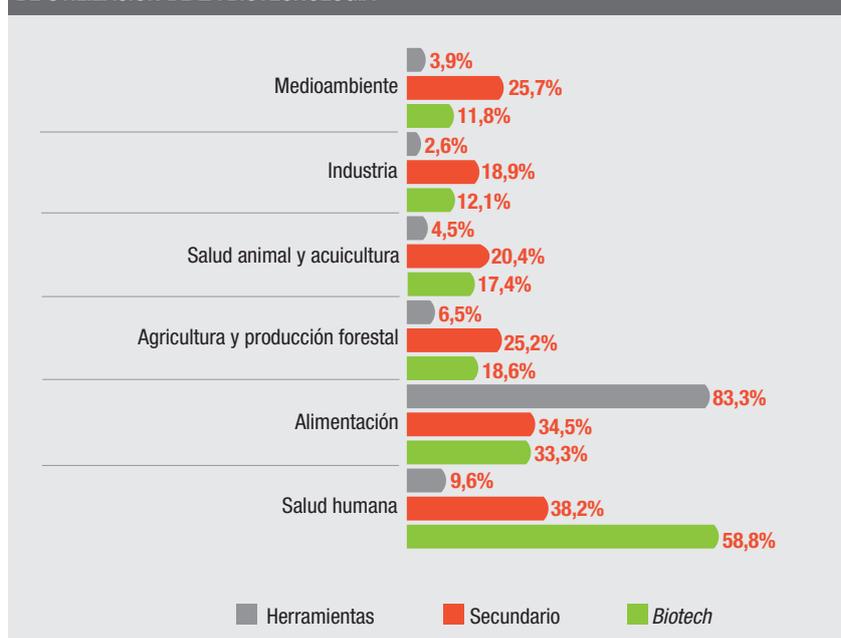
	PRINCIPALES			SECUNDARIAS			HERRAMIENTA			TOTAL EN 2015	TOTAL EN 2014
	VALOR EN 2014	VALOR EN 2015	% SOBRE EL TOTAL EN 2015	VALOR EN 2014	VALOR EN 2015	% SOBRE TOTAL EN 2015	VALOR EN 2014	VALOR EN 2015	% SOBRE TOTAL EN 2015		
Unidades que realizan actividades relacionadas con biotecnología	628	654	21,94%	250	225	7,54%	1.864	2.103	70,52%	2.981	2.742
Unidades que realizan I+D en biotecnología	519	526	48,79%	179	173	16,05%	381	379	35,16%	1.078	1.079
Personal en biotecnología (nº de personas)	6.911	7.255	34,56%	2.142	1.891	9,01%	9.522	11.847	56,43%	20.993	18.575
Gastos en biotecnología (miles de euros)	549.621	589.852	63,27%	114.103	111.483	11,96%	221.354	230.955	24,77%	932.290	885.078
Gastos internos en I+D en biotecnología (miles de euros)	364.396	392.202	67,83%	71.517	77.155	13,34%	97.913	108.814	18,82%	578.171	533.826
Cifra de negocios (miles de euros) <sup>(1)</sup>	7.591.397	8.180.667	7,38%	55.566.647	58.259.050	52,54%	44.629.922	44.440.199	40,08%	110.879.916	107.787.966
Empleo total	27.578	29.773	16,34%	49.854	52.270	28,69%	100.541	100.114	54,96%	182.156	177.973

(1) Los valores de cifra de negocio para el año 2015 en las empresas de dedicación secundaria y las que utilizan la biotecnología como herramienta de producción han sido estimados por ASEBIO a partir de las cifras de empleo.

Atendiendo a la distribución de los principales indicadores del sector por tipología de dedicación a las actividades biotecnológicas recogidos en la Tabla 2.2, se mantiene el diferencial de intensidad investigadora que presentan las empresas de dedicación principal (*biotech*) frente al resto, tal como refleja el hecho de que mientras que en términos totales suponen únicamente el 22% del número de unidades que realizan actividades biotecnológicas, representan casi el 50% de las unidades que realizan I+D y ejecutan más del 63% del gasto total en biotecnología.

Comparando estos datos con los registrados en 2014 se aprecia un cierto aumento en el porcentaje de I+D realizado por las empresas que utilizan la biotecnología como herramienta de producción, aumentando su participación en gasto biotecnológico total y en el personal dedicado a biotecnología.

GRÁFICO 2.2. PORCENTAJE DE EMPRESAS SEGÚN ÁREA DE APLICACIÓN FINAL DE UTILIZACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA



Fuente: INE. Encuesta sobre Innovación en las Empresas 2015.



En términos absolutos se han registrado avances respecto a los valores de 2014 en todos los indicadores relativos a las empresas con dedicación principal, mientras que en las de dedicación secundaria se aprecia una cierta contención de todas las magnitudes salvo el gasto interno en I+D, la cifra de negocio y el empleo; siendo precisamente estas dos últimas magnitudes las que registran un cierto retroceso respecto a 2014 en el segmento de empresas usuarias de la biotecnología como herramienta de producción.

Las diferentes tipologías de empresas biotecnológicas presentan una distribución heterogénea en términos de las áreas de aplicación final de la biotecnología, y así, mientras que las empresas que la utilizan como herramienta de producción se concentran, mayoritariamente, en el sector de la alimentación (83,3%), las *biotech* presentan una elevada especialización en el ámbito de la salud humana, con casi un 60% de empresas trabajando en este campo.

Por su parte, las empresas que desarrollan actividades biotecnológicas como una línea de negocio secundaria distribuyen su actividad de forma más homogénea; el 38,2% actúan en el

ámbito de la salud humana y el 18,9% se dedican a actividades industriales.

Respecto al año 2014, los mayores cambios en la estructura de dedicación de las empresas biotecnológicas se registran en el segmento de las empresas que realizan una actividad secundaria, donde se aprecia un aumento en las actividades vinculadas a la cadena agroalimentaria (agricultura, alimentación y salud animal) en detrimento de las aplicaciones destinadas a la salud humana, que ven reducido su porcentaje en todos los segmentos.

En las *biotech* y en las empresas usuarias de biotecnología como herramienta de producción, se repite este patrón de forma más acusada, ya que descienden todos los porcentajes excepto el de empresas dedicadas a la alimentación.

Tal vez uno de los aspectos más relevantes que se deriva de la encuesta de innovación del año 2015 es el importante repunte experimentado por el gasto interno en I+D de las empresas biotecnológicas que habría aumentado, globalmente, en más de un 8%, marcando así un nuevo máximo histórico de 578 millones de euros (10 millones más que las cifras registradas en 2010).

A este incremento han contribuido las tres tipologías de empresas, si bien, los mayores avances relativos se han registrado en las empresas que utilizan la biotecnología como herramienta de producción, que habrían aumentado su gasto en más de un 11%, frente al 7,6 y 7,9%, registrado, respectivamente, por las *biotech* y las de línea de negocio secundaria.

### 2.3. EVOLUCIÓN ECONÓMICA

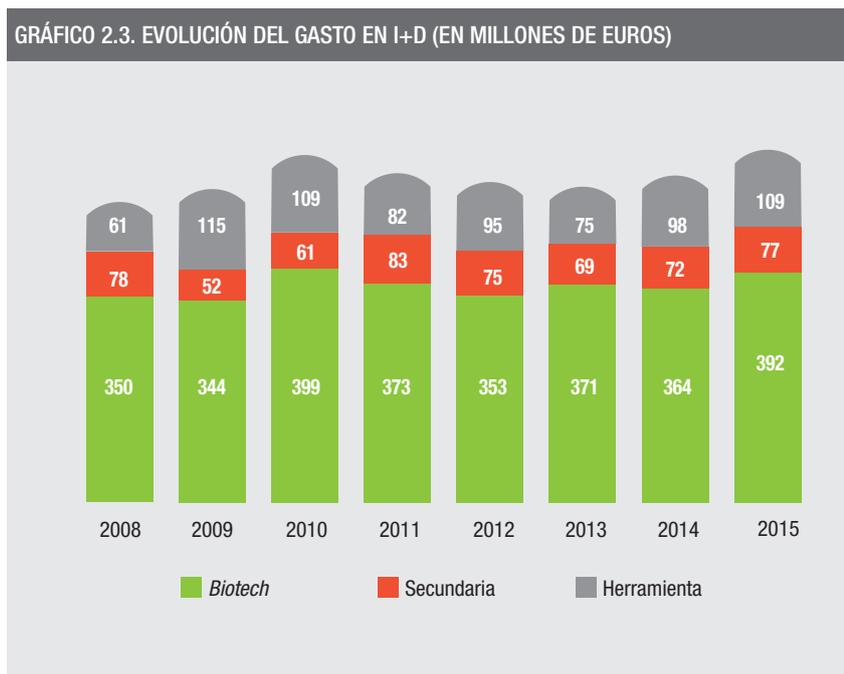
Tal como se adelantaba al inicio del presente capítulo, para esta nueva edición del informe sobre situación y tendencias del sector de la biotecnología en España, se ha intentado avanzar en la delimitación de las principales magnitudes económicas del sector en términos comparables al resto de actividades recogidas en los resultados por ramas de actividad que elabora el INE en el contexto de las cuentas nacionales.

De esta forma, y partiendo de las cifras de producción total (cifra de negocio) recogidas en la encuesta de innovación y que se presentaban en las tablas precedentes, se han estimado los montantes totales de compras necesarios para realizar esa producción (consumos intermedios) a partir de los ratios medios obtenidos de la encuesta directa de empresas biotecnológicas, con el fin de obtener, por diferencia, el valor añadido total de las empresas que realizan actividades biotecnológicas.

De la misma forma, y utilizando los salarios medios obtenidos de dicha encuesta directa, se ha calculado el montante total de remuneración de asalariados por elevación del número total de ocupados recogidos en la encuesta de innovación del INE. Finalmente, y por diferencia con el valor añadido total, se ha obtenido una estimación del excedente bruto de explotación de estas empresas biotecnológicas.

Los resultados básicos de estas estimaciones se recogen en la Tabla 2.3.

GRÁFICO 2.3. EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D (EN MILLONES DE EUROS)



Fuente: INE. Encuesta sobre Innovación en las Empresas 2015.

## 2. MAGNITUDES ECONÓMICAS E INDICADORES DE EVOLUCIÓN

Con la colaboración de:



**TABLA 2.3. PRINCIPALES MAGNITUDES DE LAS EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS (MILLONES DE EUROS Y NÚMERO DE OCUPADOS)**

	2015	2014	2013	2012	2011	2010
<b>Producción</b>	<b>110.880</b>	<b>107.788</b>	<b>95.152</b>	<b>80.313</b>	<b>76.069</b>	<b>60.122</b>
<i>Biotech</i>	8.181	7.591	7.111	8.802	7.945	8.343
Secundaria	58.259	55.567	62.494	38.387	45.360	35.125
Herramienta	44.440	44.630	25.547	33.124	22.764	16.653
<b>Consumos intermedios</b>	<b>67.528</b>	<b>65.680</b>	<b>54.877</b>	<b>49.112</b>	<b>44.064</b>	<b>33.233</b>
<i>Biotech</i>	6.119	5.866	5.352	6.313	5.507	5.750
Secundaria	31.538	29.481	32.776	20.415	23.958	18.035
Herramienta	29.871	30.333	16.749	22.384	14.599	9.448
<b>Valor Añadido Bruto</b>	<b>43.352</b>	<b>42.108</b>	<b>40.275</b>	<b>31.201</b>	<b>32.005</b>	<b>26.889</b>
<i>Biotech</i>	2.061	1.725	1.759	2.489	2.438	2.593
Secundaria	26.721	26.086	29.718	17.973	21.402	17.090
Herramienta	14.570	14.297	8.798	10.739	8.165	7.205
<b>Remuneración de asalariados</b>	<b>6.754</b>	<b>6.460</b>	<b>6.278</b>	<b>7.490</b>	<b>7.353</b>	<b>6.160</b>
<i>Biotech</i>	1.250	1.064	1.199	1.520	1.391	1.750
Secundaria	1.853	1.711	1.879	1.736	1.958	1.669
Herramienta	3.650	3.685	3.199	4.234	4.004	2.741
<b>Exced. Bruto de explotación e Imp. netos</b>	<b>36.598</b>	<b>35.648</b>	<b>33.997</b>	<b>23.711</b>	<b>24.652</b>	<b>20.728</b>
<i>Biotech</i>	811	661	560	969	1.047	844
Secundaria	24.868	24.374	27.839	16.237	19.444	15.420
Herramienta	10.919	10.612	5.599	6.505	4.161	4.464
<b>Empleo</b>	<b>182.156</b>	<b>177.973</b>	<b>172.939</b>	<b>202.976</b>	<b>202.250</b>	<b>163.526</b>
<i>Biotech</i>	29.773	27.578	29.621	34.827	33.183	35.917
Secundaria	52.270	49.854	54.538	49.848	56.056	45.938
Herramienta	100.114	100.541	88.781	118.301	113.011	81.671

Fuente: Elaboración propia.

Como puede comprobarse en la tabla anterior, durante el año 2015, los casi 111.000 millones de facturación de las empresas biotecnológicas han requerido de la adquisición de unos 67.000 millones de consumos intermedios, por lo que el valor añadido generado se situó en unos 43.000 millones de euros, de los que unos 6.700 millones se han destinado a remunerar a los 182.156 empleados, quedando un excedente superior a los 36.000 millones.

Tal como se muestra en la Tabla 2.4., las empresas biotecnológicas presentan, en general, unos niveles de productividad (producción por empleado) significativamente más altos que el conjunto de la economía, especialmente en las empresas con dedicación secundaria, ofreciendo también unos salarios medios ligeramente más elevados.

Por otra parte, presentan unos requerimientos de adquisición de bienes y servicios más

elevados, por lo que los ratios medios de generación de valor añadido por cada unidad producida (% de valor añadido sobre producción), son inferiores a la media.

Finalmente, la distribución de la renta generada (% de rentas salariales y no salariales

sobre el valor añadido) está claramente inclinada hacia las rentas salariales en las empresas con dedicación principal (*biotech*); mientras que en las de dedicación secundaria se produce el fenómeno contrario, reflejando su mayor necesidad de dotaciones de capital y menor intensidad del factor trabajo.

**TABLA 2.4. PRINCIPALES RATIOS MACROECONÓMICOS COMPARATIVOS**

	BIOTECH	SECUNDARIA	HERRAMIENTA	TOTAL BIOTECNOLOGÍA	TOTAL ECONOMÍA
Producción en % del PIB	0,8%	5,4%	4,1%	10,3%	190%
Producción por empleado (€/persona)	274.764	1.114.590	443.898	608.707	110.586
Salario por empleado (€/persona)	41.991	35.460	36.462	37.078	31.969
% de Valor añadido sobre producción	25,2%	45,9%	32,8%	39,1%	47,8%
% de Renta no salarial	39,4%	93,1%	74,9%	84,4%	43,3%
% de Renta salarial	60,6%	6,9%	25,1%	15,6%	56,7%

Fuente: Elaboración propia.



En términos dinámicos, el valor añadido generado por las empresas con actividades biotecnológicas ha ido avanzando de forma sistemática durante los últimos periodos hasta superar el 4% del PIB nacional, correspondiendo, la mayor parte (2,5%), a las empresas con dedicación secundaria a la biotecnología; mientras que las empresas que la utilizan como herramienta de producción y las *biotech*, reducen su participación hasta el 1,4 y el 0,2% respectivamente.

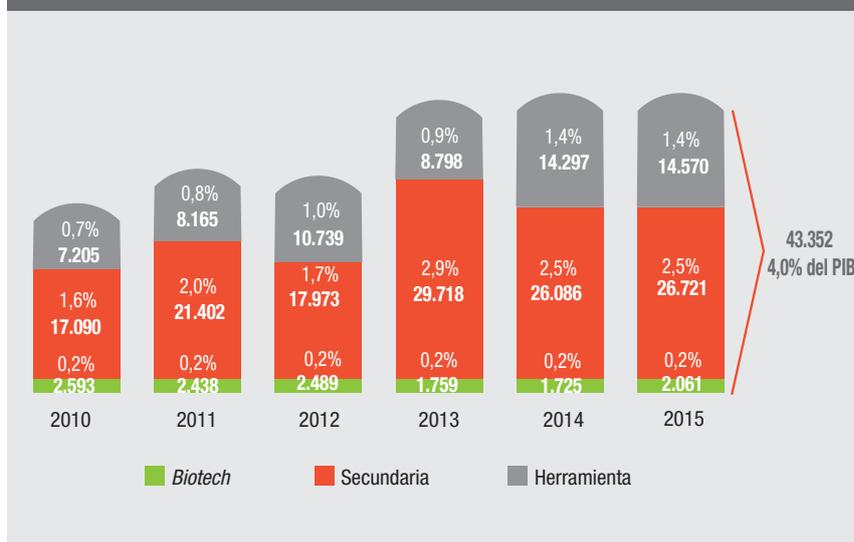
En relación con el resto de ramas de actividad, y tal como se muestra en el gráfico 2.5, han sido precisamente estas actividades estrictamente biotecnológicas (*biotech*) las que han presentado el crecimiento de valor añadido más elevado durante el año 2015; mientras que, tanto las de actividad secundaria, como las que utilizan la biotecnología como herramienta de producción, han presentado unos crecimientos ligeramente inferiores a la media.

En contraste con años anteriores (2010 a 2014), cuando el conjunto de la economía habría presentado un crecimiento medio anual ligeramente negativo, estas empresas usuarias de la biotecnología (secundarias y herramienta) habrían incrementado su valor añadido a ritmos medios anuales superiores al 10%.

En términos de empleo, las actividades biotecnológicas han experimentado una evolución similar al conjunto de la economía durante el periodo de reactivación (2014-2015) con crecimientos medios anuales del 2,6% frente al 2,1% registrado en el conjunto de la economía española en ese mismo periodo; si bien es cierto que las fuertes caídas registradas en el año 2013 aún no se han recuperado.

**El valor añadido generado por las empresas con actividades biotecnológicas es del 4% del PIB nacional**

GRÁFICO 2.4. EVOLUCIÓN DEL VALOR AÑADIDO EN MILLONES DE EUROS Y PORCENTAJE DEL PIB

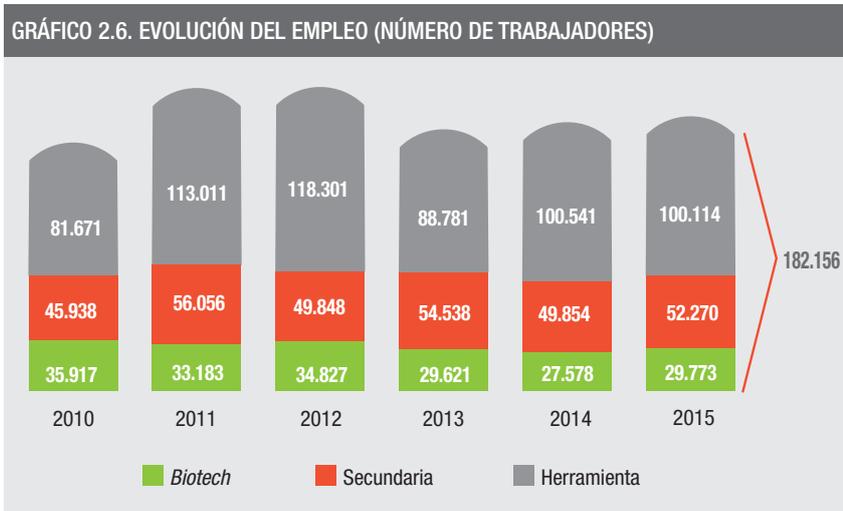


Fuente: Elaboración propia.

GRÁFICO 2.5. TASAS DE CRECIMIENTO DEL VALOR AÑADIDO POR RAMAS DE ACTIVIDAD EN EL AÑO 2015



Fuente: INE y elaboración propia.



Fuente: INE.

### 2.4. IMPACTO ECONÓMICO DE LAS EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS

La disponibilidad de una información más detallada sobre la actividad de las empresas biotecnológicas nos ha permitido abordar un análisis del impacto económico de estas actividades y

que no se limita a su aportación directa en términos de producción, valor añadido o empleo.

En efecto, estas empresas que realizan actividades biotecnológicas, adquieren bienes y servicios de otras empresas, tanto en términos de gastos corrientes, como de inversión, induciendo así un aumento de la producción de

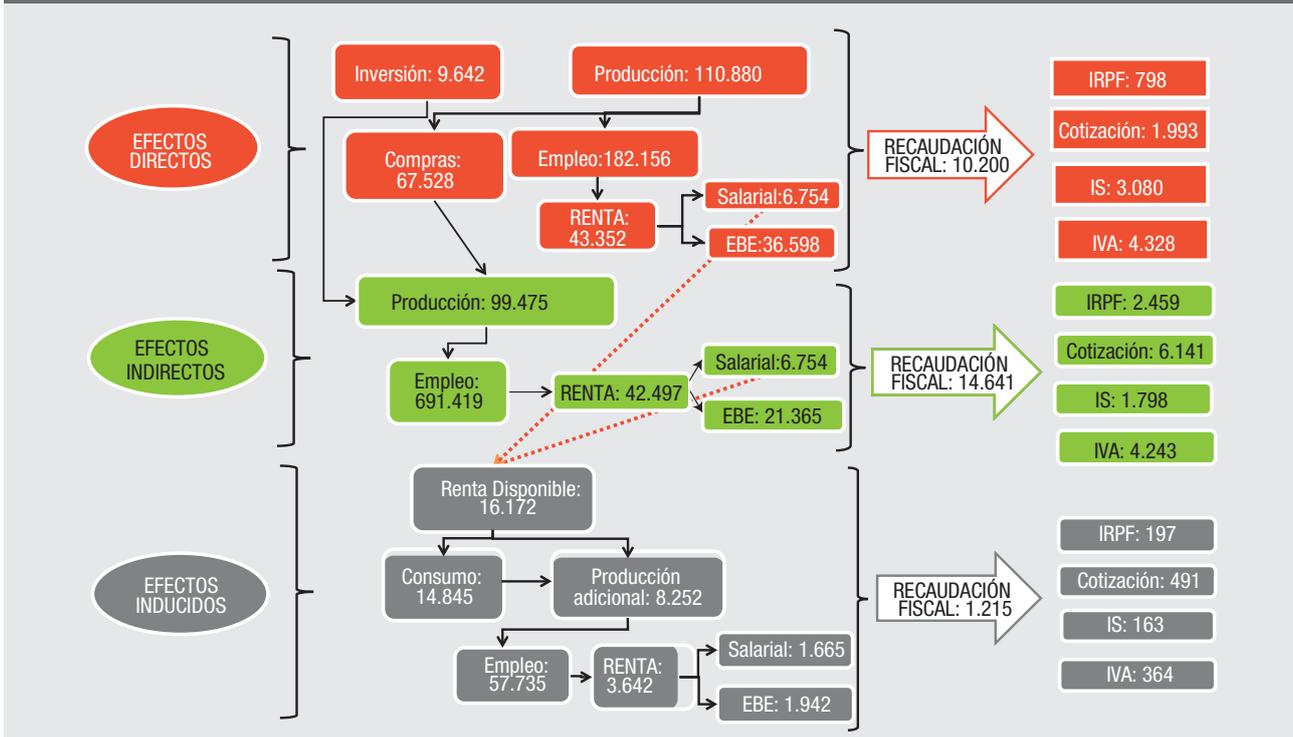
estos proveedores que, a su vez, adquieren también productos a terceros y contribuyen a aumentar la actividad económica y el empleo, en una cadena de efectos denominados indirectos.

Adicionalmente, las rentas salariales pagadas por las empresas biotecnológicas, así como las remuneraciones percibidas por todos los empleados indirectos, generan, a su vez, un aumento del consumo privado, que provoca una expansión adicional de la actividad conocida como efecto inducido.

Finalmente, todas las transacciones de renta y de adquisición de bienes y servicios generadas a partir de la actividad desarrollada por las empresas biotecnológicas, devengan una serie de impuestos que contribuyen a incrementar los ingresos de las administraciones públicas, constituyendo el denominado impacto fiscal.

La estimación de estos impactos se ha realizado utilizando la metodología habitual basada en las tablas Input-Output y se refleja en el esquema que presentamos a continuación.

**FIGURA 2.1. IMPACTOS ECONÓMICOS DE LAS EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS EN 2015 (MILLONES DE EUROS Y NÚMERO DE OCUPADOS)**



Fuente: Elaboración propia.



De forma agregada, las empresas biotecnológicas habrían contribuido de forma directa, indirecta e inducida, a la generación de casi 90.000 millones de renta (PIB) en el año 2015, lo que supone en torno al 8,6% del PIB total.

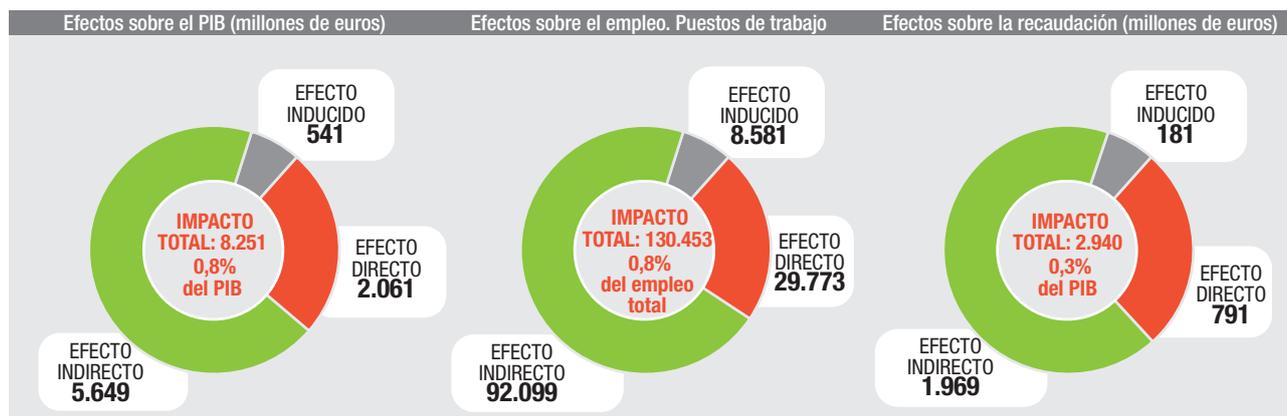
En el mismo sentido, algo más de 930.000 puestos de trabajo (el 5,4% del total) terminan dependiendo de la actividad desarrollada por estas empresas; mientras que el conjunto de Administraciones Públicas recaudarían unos

26.000 millones de euros, es decir, en torno al 2,5% del PIB.

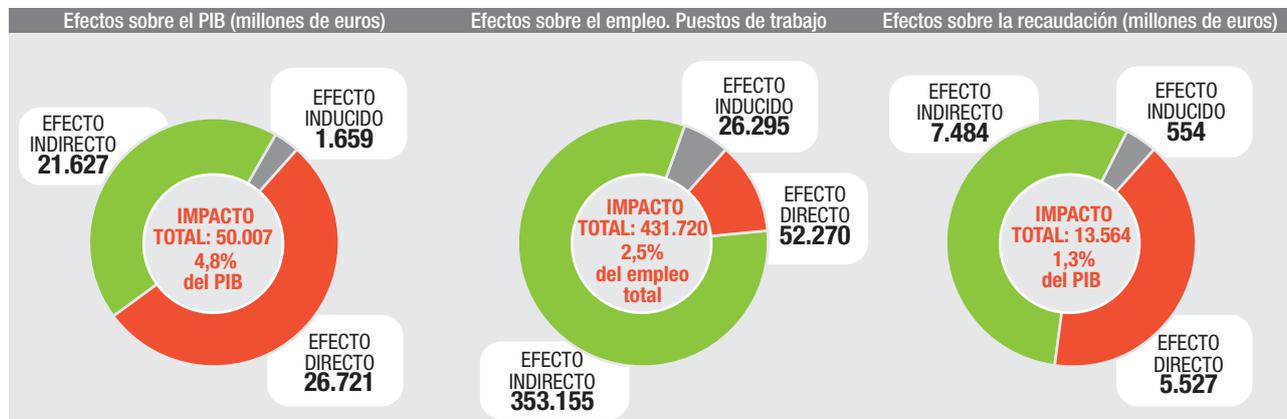
Tal como se recoge en el gráfico 2.7, las empresas con dedicación principal a la biotecnología,

GRÁFICO 2.7. RESUMEN DE IMPACTOS ECONÓMICOS DE LAS EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS

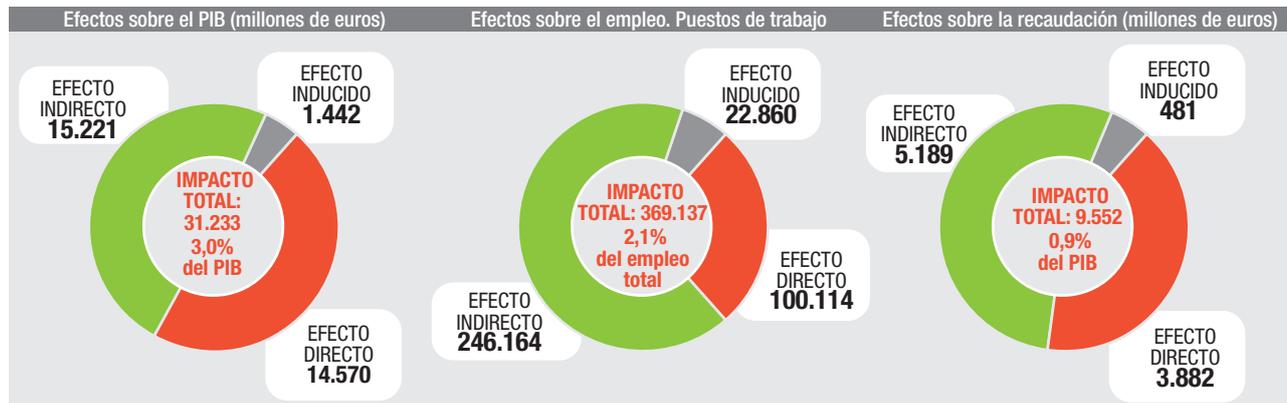
**EMPRESAS CON DEDICACIÓN PRINCIPAL (BIOTECH)**



**EMPRESAS CON DEDICACIÓN SECUNDARIA**



**EMPRESAS QUE UTILIZAN BIOTECNOLOGÍA COMO HERRAMIENTA**



Fuente: Elaboración propia.

contribuirían anualmente con el 0,8% del PIB y del empleo nacional, lo que supone más de 8.200 millones de renta y 130.453 empleados, aportando casi 3.000 millones de ingresos a las Administraciones Públicas.

### 2.5. ANÁLISIS TERRITORIAL

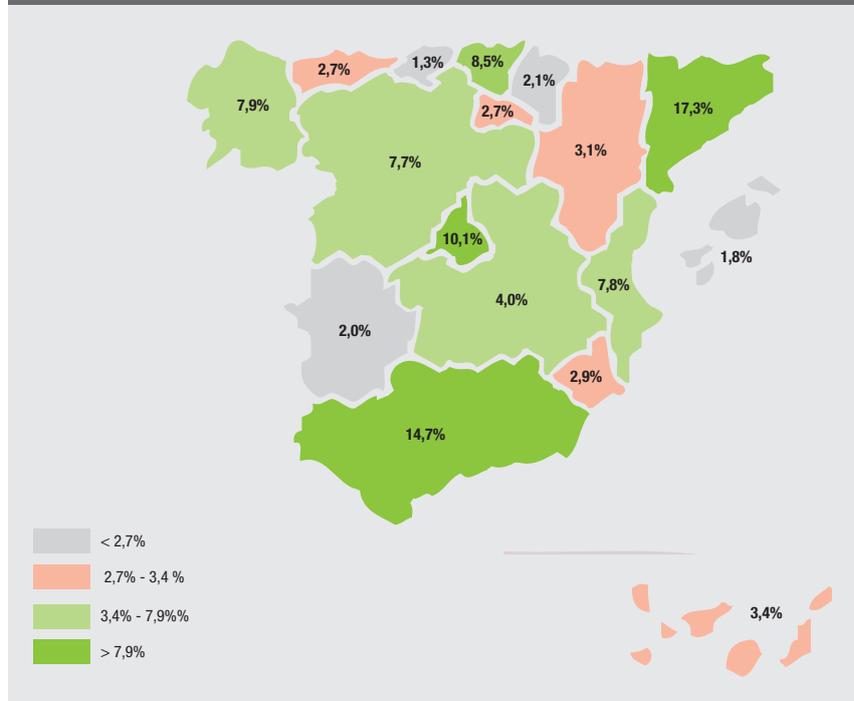
Tal como se ha venido recogiendo de forma sistemática en los últimos informes, es necesario comenzar este apartado remarcando que la metodología de selección muestral de la encuesta de innovación en las empresas está diseñada para el conjunto del territorio nacional por lo que el propio INE advierte de que la representatividad de dicha muestra a nivel regional puede no ser adecuada y que los resultados desagregados por comunidades autónomas deben ser interpretados con la debida cautela.

Hecha esta salvedad, en el gráfico 2.8 se recoge la distribución territorial del total de empresas que realizan actividades biotecnológicas en términos de porcentajes sobre el total nacional.

Lógicamente las comunidades con un nivel de actividad económica mayor, son también las que recogen los porcentajes más elevados de empresas biotecnológicas, encabezadas por Cataluña, con un 17,3% del total, seguida por Andalucía (14,7%), Madrid (10,1%) y País Vasco (8,5%).

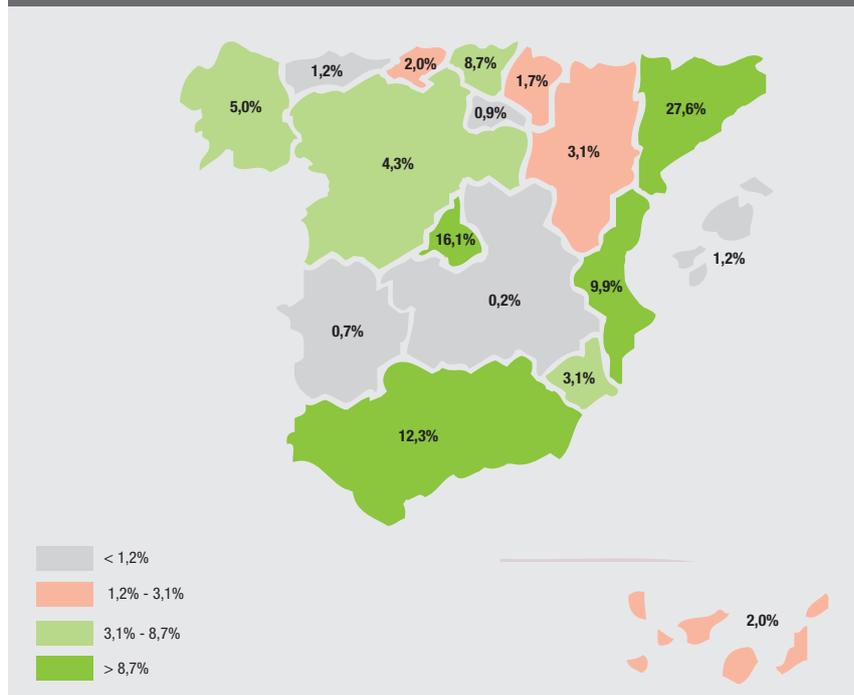
Las comunidades con más empresas biotecnológicas, son Cataluña, seguida por Andalucía, Madrid y País Vasco

GRÁFICO 2.8. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS EMPRESAS USUARIAS DE BIOTECNOLOGÍA



Fuente: INE. Encuesta sobre Innovación en las empresas 2015.

GRÁFICO 2.9. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA DE LAS EMPRESAS CON DEDICACIÓN PRINCIPAL (BIOTECH)



Fuente: INE. Encuesta sobre Innovación en las empresas 2015 y elaboración propia.



GRÁFICO 2.10. EMPRESAS INNOVADORAS DE BIOTECNOLOGÍA QUE HAN COOPERADO EN INNOVACIÓN EN EL PERIODO 2013-2015, SEGÚN CON QUIÉN COOPERAN (PORCENTAJE SOBRE EL TOTAL DE EMPRESAS QUE HAN REALIZADO INNOVACIONES CON COOPERACIÓN)



Fuente: INE. Encuesta sobre Innovación en las empresas 2015 y elaboración propia.

Centrándonos en las unidades que utilizan la biotecnología como línea principal (*biotech*), el gráfico 2.9 recoge su distribución territorial que, como puede comprobarse, es bastante similar al anterior aunque con algunos matices relevantes.

Así, por ejemplo, el porcentaje de empresas localizadas en la comunidad catalana se incrementa significativamente hasta situarse por encima del 27%. En la misma línea, Madrid aumenta su participación en unos seis puntos hasta recoger algo más del 16% del total.

En sentido contrario se aprecian reducciones de la participación sobre el total en Castilla-La Mancha, cuya participación se reduce hasta el 0,2% del total, Castilla y León, que pasa del 7,7% hasta el 4,3%, o en Galicia, donde la participación se reduce desde el

7,9% para el total de empresas, hasta el 5,0 de las *biotech*.

## 2.6. COOPERACIÓN COMPETITIVA EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO NACIONAL

Finalizaremos este capítulo con un breve análisis de la actividad innovadora realizada por las empresas biotecnológicas, indicando con quién han cooperado para abordar estas tareas de innovación de procesos y productos.

Comenzaremos por poner de manifiesto que los datos recogidos para el año 2015 presentan una ligera contención en los porcentajes de empresas que han incorporado innovaciones



## 2. MAGNITUDES ECONÓMICAS E INDICADORES DE EVOLUCIÓN

Con la colaboración de:



### En 2015 el 28,5% de las empresas con actividad biotecnológica afirmaban haber incorporado innovaciones tecnológicas

tecnológicas en los últimos tres años (2013-2015). Así, mientras que en 2014 más de un 30% de las empresas con actividad biotecnológica afirmaban haber incorporado este tipo de innovaciones, dicho porcentaje se ha reducido hasta el 28,5% en 2015.

Esta ligera contención se concentra, especialmente, en las empresas con dedicación

principal (*biotech*), que habrían reducido su porcentaje desde el 46,1% de 2014 hasta el 40,7% en 2015; ya que las empresas que utilizan la biotecnología como herramienta de producción habrían mantenido su porcentaje, mientras que las de dedicación secundaria lo habrían elevado hasta el 55,5% en 2015 respecto al 52,0% del año anterior.

En la misma línea, los niveles de cooperación en las actividades innovadoras se ha moderado en el último año ya que el porcentaje de empresas con actividad innovadora realizada en cooperación con otros agentes ha disminuido. En términos agregados este porcentaje de empresas que cooperan en innovación se habría reducido desde el 58,2% en 2014 hasta el 55,1% en 2015; si bien, en este caso las mayores reducciones se han registrado en el segmento de las empresas que utilizan la biotecnología como herramienta de

producción (45,3% en 2015 frente al 50,4% en el año anterior), aumentando dicho porcentaje en las empresas de dedicación secundaria (70,4% frente a 64,8%) y disminuyendo muy ligeramente en la *biotech* (65,0% frente a 66,2%).

Con respecto a la tipología de la cooperación realizada en los procesos de innovación, la estructura es bastante homogénea en los diferentes segmentos, primando las estrategias cooperativas con los centros de investigación y las universidades, seguidas, aunque a cierta distancia, por los clientes privados y los proveedores.

Es interesante resaltar que las empresas con dedicación secundaria parecen presentar un nivel de cooperación con otras instituciones ligeramente más elevado que el resto, especialmente con centros de investigación, universidades, competidores y clientes del sector público.

# APUESTA SEGURO INVIERTE EN ANDALUCÍA

Porque Andalucía es una bioregión muy dinámica que cuenta con modernas infraestructuras de investigación y sanitarias, con personal cualificado y con un fuerte apoyo institucional que apuesta por el sector biotecnológico para que tu proyecto sea un éxito.

invest in  
Andalucía  
SPAIN



Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía IDEA  
CONSEJERÍA DE EMPLEO, EMPRESA Y COMERCIO

**INVEST IN ANDALUCIA**  
C/ Leonardo da Vinci, 17A-PCT Cartuja  
41092 - Sevilla (España)  
Tel: +34 955030775-831  
E-mail: [inversiones@agenciaidea.es](mailto:inversiones@agenciaidea.es)  
[www.investinandalucia.es](http://www.investinandalucia.es)



# 3

## Propiedad industrial y generación de conocimiento





# 3.

## Propiedad industrial y generación de conocimiento

### 3.1. PROPIEDAD INDUSTRIAL DEL SECTOR BIOTECNOLÓGICO ESPAÑOL

#### 3.1.1. Metodología

La información recopilada en este apartado sobre vigilancia tecnológica se obtiene de acuerdo con la metodología diseñada por Clarke, Modet & C<sup>o</sup> y el Parque Científico de Madrid partiendo de las definiciones de la OCDE para el sector de la biotecnología. Se ha desarrollado una metodología propia que responde a continuas mejoras realizadas fundamentadas en la experiencia de los estudios sobre Propiedad Industrial de los años precedentes.

Para la realización de este apartado se han utilizado las bases de datos de Thomson Reuters y a modo de comprobación, se consultaron las bases de datos públicas de las distintas oficinas: Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), Oficina Europea de Patentes (EPO), United States Patent and Trademark Office

(USPTO), Japan Patent Office (JPO) y World Intellectual Property Organization (WIPO). Todas ellas establecen como criterio de contabilización, el momento en que la patente se ha publicado.

#### 3.1.2. Análisis de las publicaciones de Solicitudes y Concesiones de Patente

En España, en 2016 se publicaron 813 patentes en el sector biotecnológico (se buscaron patentes biotecnológicas publicadas españolas, internacionales o PCT, europeas o EP, estadounidenses o US y japonesas o JP, con prioridad española o agente español y cliente español), lo cual representa un leve descenso del 11% con respecto a 2015, de forma que las cifras, al igual que el año pasado se acercan más al registro del 2013 (se publicaron 901 patentes en 2013).

El 62% de las patentes publicadas corresponden a solicitudes y el 38% a concesiones. En la

tabla 3.1 se recoge en valor absoluto el desglose según el alcance de la protección.

En el gráfico 3.1 se muestra que el mayor porcentaje de las solicitudes publicadas son EPO y PCT, que representan ambas el 65%, seguido por las solicitudes vía OEPM y USPTO. Este reparto se mantiene prácticamente igual desde 2013.

Si se analizan las concesiones en el gráfico 3.2, el mayor porcentaje sigue representado al igual que el año anterior, a las tramitadas vía OEPM, con un 46% del total. Respecto a 2015 han descendido levemente las estadounidenses pasando de un 12% en 2015 a una 10% en 2016.

En España, en 2016 se publicaron 813 patentes en el sector biotecnológico

TABLA 3.1. NÚMERO DE SOLICITUDES Y CONCESIONES DE ENTIDADES BIOTECNOLÓGICAS ESPAÑOLAS (2016)

Patentes publicadas 2016	OEPM	EPO	USPTO	JPTO	PCT	TOTAL
Solicitudes	103	190	53	21	135	502
Concedidas	143	117	31	20	(No aplica)	311
<b>TOTAL</b>	<b>318</b>	<b>307</b>	<b>84</b>	<b>41</b>	<b>62</b>	<b>813</b>

Fuente: Clarke, Modet & C<sup>o</sup> – PCM.



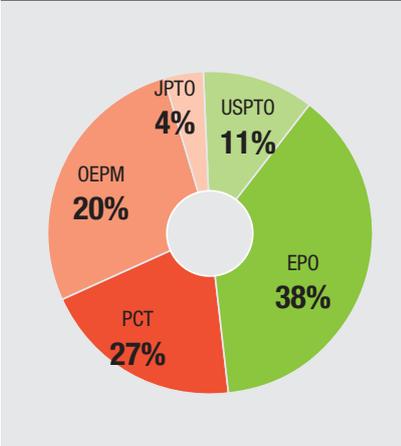


### 3. PROPIEDAD INDUSTRIAL Y GENERACIÓN DEL CONOCIMIENTO

Con la colaboración de:

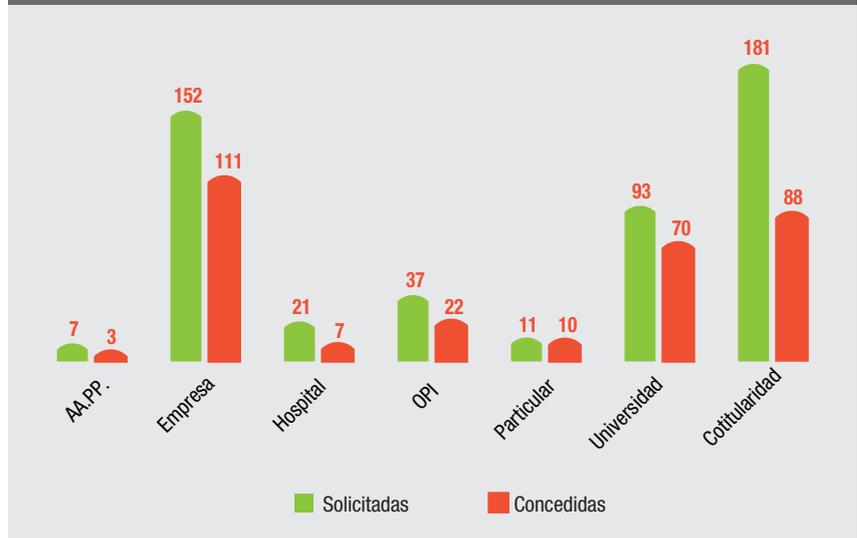


**GRÁFICO 3.1. SOLICITUDES DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS (2016)**



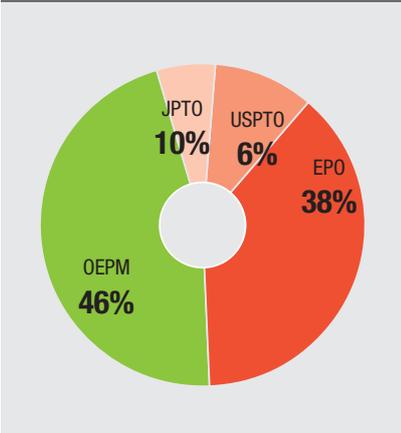
Fuente: Clarke, Modet & Cº – PCM.

**GRÁFICO 3.3. TITULARIDAD DE LAS PUBLICACIONES DE SOLICITUDES Y CONCESIONES DE PATENTES (2016)**



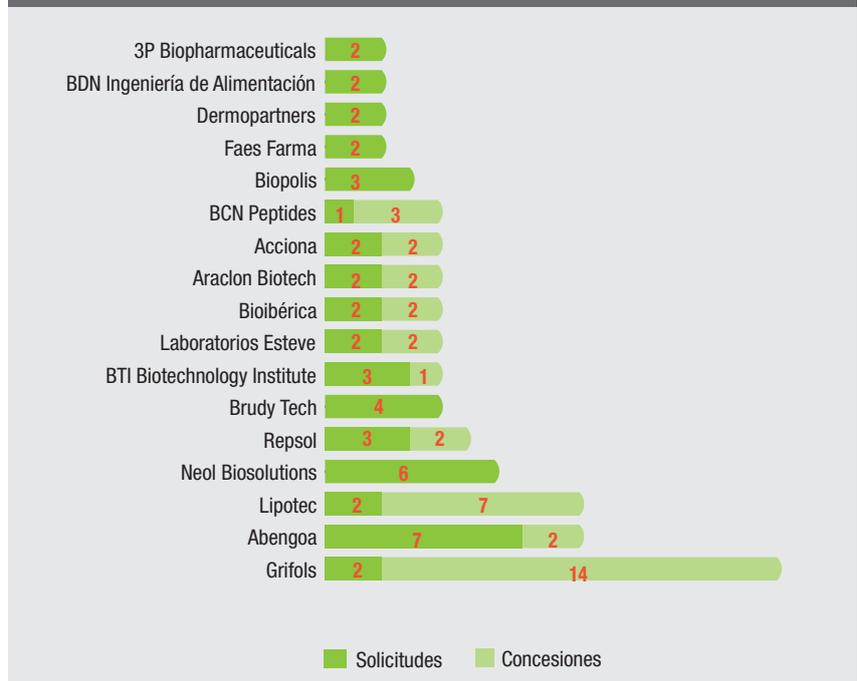
Fuente: Clarke, Modet & Cº – PCM.

**GRÁFICO 3.2. CONCESIONES DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS (2016)**



Fuente: Clarke, Modet & Cº – PCM.

**GRÁFICO 3.4. EMPRESAS ACTIVAS EN SOLICITUDES Y CONCESIONES DE PATENTES (2015)**



Fuente: Clarke, Modet & Cº – PCM.

#### 3.1.3. Análisis de la titularidad de las patentes 2016

En 2016 el sector empresarial vuelve a ser el agente principal a la hora de patentar en España volviendo a la tónica de 2014. Este año, la mayoría de estas patentes se registran en cotitularidad, con un 36% de las patentes publicadas, seguido del sector empresarial (30%) y de las universidades (19%). Tanto en las solicitudes como en las concesiones publicadas se manifiesta igualmente esta tendencia en cuanto a la distribución de la titularidad (gráfico 3.3).

#### 3.1.4. Empresas activas en 2016

En 2016, 125 empresas biotecnológicas publicaron 152 solicitudes y 111 concesiones de patentes. Comparándolo con 2015, estas cifras

se han reducido ya que, en 2015, 152 empresas publicaron 184 solicitudes y 97 concesiones de patentes.

Grifols, repite como en 2015, como la empresa que más patentes publica, seguida por Abengoa



## MSD, cambiando el curso de las enfermedades y mejorando la vida de las personas

En MSD llevamos más de un siglo en el sector biofarmacéutico. Hemos cambiado el curso de las enfermedades en repetidas ocasiones a lo largo de nuestra historia, marcando la diferencia en la vida de las personas. Y seguimos haciéndolo: gracias al desarrollo de medicamentos, vacunas y terapias biológicas innovadores para la salud humana y animal. Para eso en MSD trabajamos cada día: para salvar y mejorar vidas.

[www.msds.es](http://www.msds.es)





### 3. PROPIEDAD INDUSTRIAL Y GENERACIÓN DEL CONOCIMIENTO

Con la colaboración de:



Clarke, Modet & C<sup>o</sup>  
ESPAÑA

y Lipotec. Cerca aparece Neol Biosolutions con seis publicaciones y Repsol con cinco.

#### 3.1.5. Evolución de la propiedad industrial generada por el sector biotecnológico español 2009-2016

De acuerdo con los datos publicados en los últimos ocho años, la actividad patentadora en el sector biotecnológico mantiene una tendencia claramente positiva con un crecimiento del 89% en el periodo 2009-2016. En comparación con periodos anteriores, la evolución es menor, presentándose crecimientos acumulados inferiores a los considerados en los periodos 2009-2014 y 2009-2015. Si comparamos las solicitudes y concesiones con cifras de 2015, vemos que disminuyen casi un 10%. El decrecimiento en publicaciones mantiene la tendencia de 2014, siendo más marcado en el apartado de solicitudes.

En los gráficos 3.5 a 3.7 podemos ver la evolución de patentes publicadas en España en el sector biotecnológico, evidenciándose en 2015 y 2016 una tendencia decreciente del número total de publicaciones. La tendencia al alza de 2012 y 2014 parece no tener replica en 2016, excepto en el apartado de patentes europeas, donde vuelven a incrementarse las patentes publicadas. Para el caso de las patentes publicadas en la OEPM, se produce un descenso, aunque nuevamente se ve compensado por el incremento de las europeas.

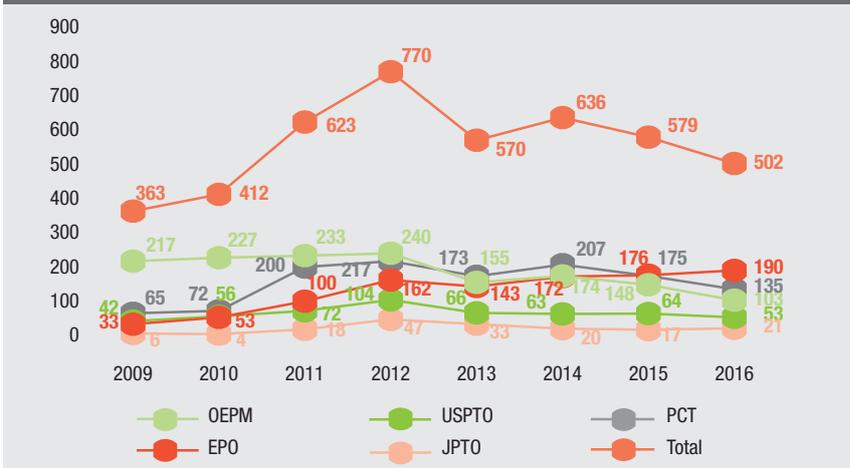
La actividad patentadora en el sector biotecnológico mantiene una tendencia positiva con un crecimiento del 89% en el periodo 2009-2016

GRÁFICO 3.5. TENDENCIA DE LAS PATENTES PUBLICADAS (2009-2016)



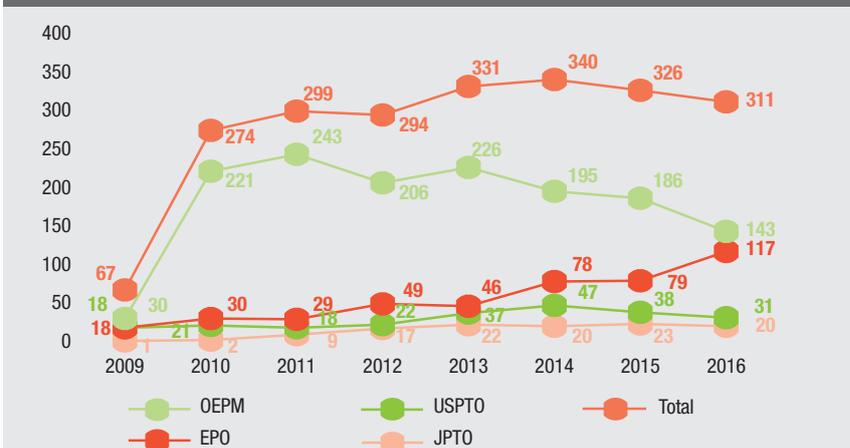
Fuente: Clarke, Modet & C<sup>o</sup> – PCM.

GRÁFICO 3.6. TENDENCIA DE LAS SOLICITUDES PUBLICADAS (2009-2016)



Fuente: Clarke, Modet & C<sup>o</sup> – PCM.

GRÁFICO 3.7. TENDENCIA DE LAS CONCESIONES PUBLICADAS (2009-2016)



Fuente: Clarke, Modet & C<sup>o</sup> – PCM.



### 3.2. EVOLUCIÓN DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA ESPAÑOLA EN BIOTECNOLOGÍA

En este apartado se incluyen las principales conclusiones del Informe “Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014” elaborado a partir de datos Scopus® por el Observatorio Español de I+D+I (ICONO), de la Fundación Española de Ciencia y Tecnología (FECYT) sobre la producción científica española en biotecnología.

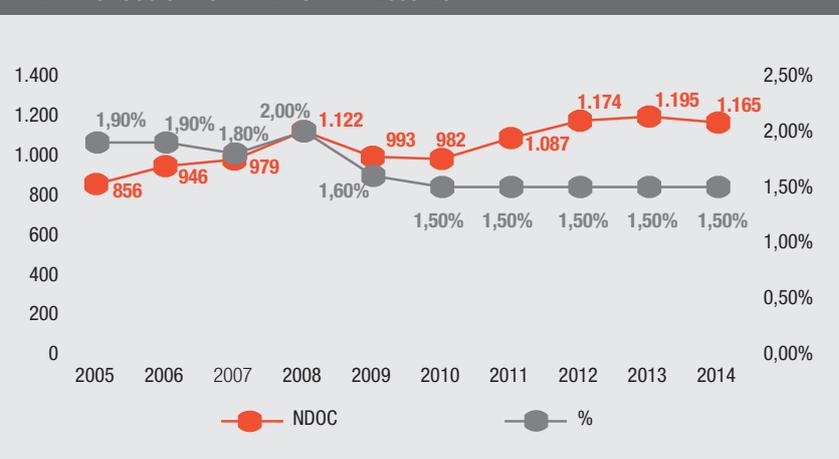
#### 3.2.1 Principales indicadores

Este Informe recoge la evolución de las publicaciones científicas del sector de la biotecnología tanto realizadas por empresas como por otro tipo de entidades, como por ejemplo Universidades.

Según este Informe, la biotecnología aporta un volumen constante a la producción científica española de los últimos diez años. De 2005 a 2008, la biotecnología representaba en torno al 2% de la producción científica total española. En 2010 descendió hasta un 1,5% y permaneció a este nivel hasta el 2014. El número de publicaciones sobre biotecnología muestra un aumento constante entre 2005 y 2008 donde alcanzó los 1.122 documentos. En 2009 y 2010, el número de publicaciones disminuyó a 993 publicaciones en 2009 y a 982 en 2010. A partir del año 2011 vuelve a aumentar hasta 2013 y en 2014 desciende hasta las 1.165.

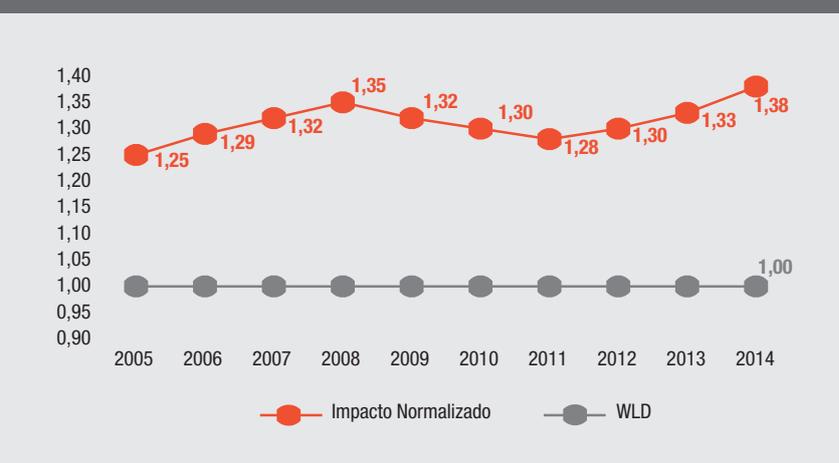
El Impacto Normalizado (IN) es un indicador que compara publicaciones similares, en cuanto al año de publicación, categoría y tipo de documento. Un IN de 1,0 significa que la frecuencia en que se cita la publicación es la misma que la media mundial. Un IN de 2,0 indica que la publicación se cita dos veces más que la media mundial.

GRÁFICO 3.8 PUBLICACIONES DEL SECTOR DE LA BIOTECNOLOGÍA Y CUOTA DEL SECTOR EN LA PRODUCCIÓN TOTAL DE ESPAÑA. 2005-2014



Fuente: Informe “Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014” elaborado por FECYT.

GRÁFICO 3.9. IMPACTO NORMALIZADO EN EL SECTOR DE LA BIOTECNOLOGÍA. 2005-2014



Fuente: Informe “Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014” elaborado por FECYT.



# Oficinas y laboratorios para emprendedores científicos y tecnológicos



FUNDACIÓN  
Parque Científico  
de Madrid

15  
AÑOS

El Parque Científico de Madrid pone al servicio de los emprendedores, un equipo de expertos y unas completas instalaciones donde hacer crecer sus proyectos empresariales.



Laboratorio de la empresa Dynamimed en el Parque Científico de Madrid

## Incorpora tu proyecto

Un proceso de admisión sencillo y riguroso certifica que las empresas de base tecnológica que se incorporan al Parque Científico de Madrid cuentan con un modelo de negocio viable e innovador.



**Solicita una reunión personalizada**

Seguro que podemos asesorarte:  
[parque.cientifico@fpcm.es](mailto:parque.cientifico@fpcm.es)  
[www.fpcm.es](http://www.fpcm.es)

Los IN en el sector español de la biotecnología llevan años superando la media mundial (gráfico 3.9). Si se observa la producción general, el IN ha permanecido estable entre el 1,25 y el 1,38 entre 2005 y 2014. Esto significa que, en líneas generales, las publicaciones sobre biotecnología tienen un impacto normalizado de un 25% a un 40% mayor que la media mundial.

La calidad de la investigación en biotecnología se puede valorar observando el número de publicaciones en las revistas con mayor impacto. Según el gráfico 3.10 el número de publicaciones en las revistas de mayor impacto ha aumentado constantemente de 2005 a 2014, pasando de 283 documentos en 2005 a 679 en 2014. El porcentaje de publicaciones en biotecnología también ha aumentado constantemente del 33% en 2005 a algo menos del 60% en 2014.

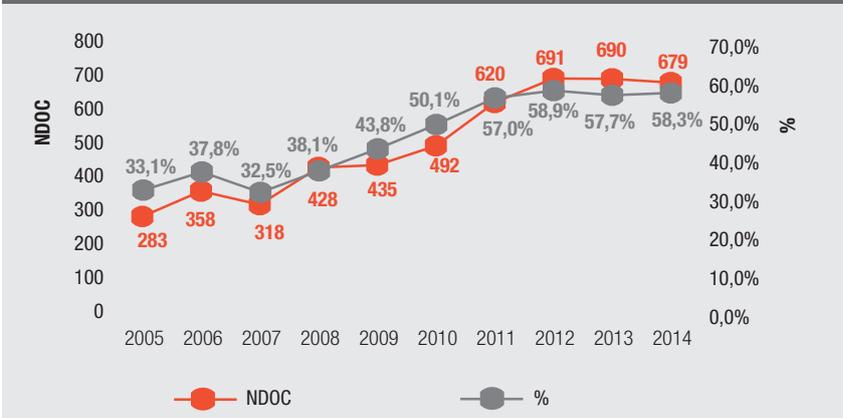
Otra manera de medir la calidad de la investigación en biotecnología sería observando el número de publicaciones en el 10% de las publicaciones más citadas en biotecnología, es decir, el número de publicaciones excelentes producidas por el país. Este análisis se puede ver en el gráfico 3.11 en el que se observa que en 2005 se produjeron 103 publicaciones excelentes y en el 2014 fueron 166.

Si se analiza un nivel más, el gráfico 3.12 presenta el número de publicaciones con liderazgo español (en las que un autor español aparece como primer autor, o como autor de correspondencia) en las publicaciones de excelencia.

Como último dato interesante a analizar sería los países con los que más colabora España a la hora de hacer publicaciones en biotecnología.

En la tabla 3.2 se muestra que en el primer puesto se encontraría Estados Unidos, seguido por Francia y Alemania, por lo que los países que colaboran con España suelen ser europeos, con la excepción de EEUU, Canadá y Australia.

**GRÁFICO 3.10. PUBLICACIONES SOBRE EL SECTOR DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LAS REVISTAS DE MAYOR IMPACTO Y SU CUOTA EN LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA SOBRE BIOTECNOLOGÍA. 2005-2014**



Fuente: Informe "Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014" elaborado por FECYT.

**GRÁFICO 3.11. PUBLICACIONES SOBRE EL SECTOR DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LOS ARTÍCULOS MÁS CITADOS DEL MUNDO Y SU CUOTA DE PRODUCCIÓN ESPAÑOLA SOBRE BIOTECNOLOGÍA. 2005-2014**



Fuente: Informe "Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014" elaborado por FECYT.

**GRÁFICO 3.12. PUBLICACIONES SOBRE EL SECTOR DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL 25% DE LAS PRINCIPALES REVISTAS Y SU CUOTA EN LA PRODUCCIÓN ESPAÑOLA SOBRE BIOTECNOLOGÍA. 2005-2014**



Fuente: Informe "Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014" elaborado por FECYT.



### 3. PROPIEDAD INDUSTRIAL Y GENERACIÓN DEL CONOCIMIENTO

Con la colaboración de:



**TABLA 3.2. PRINCIPALES PAÍSES QUE COLABORAN CON ESPAÑA EN EL TOTAL DE PUBLICACIONES Y SOBRE BIOTECNOLOGÍA POR QUINQUENIOS**

<b>País</b>	<b>Año</b>	<b>Número de documento en colaboración con el País</b>	<b>Número de documentos en colaboración sobre biotecnología</b>
Estados Unidos	2005-2009	26.048	276
	2010-2014	40.397	170
Francia	2005-2009	15.869	241
	2010-2014	25.795	150
Alemania	2005-2009	15.227	219
	2010-2014	26.452	147
Países Bajos	2005-2009	6.891	188
	2010-2014	12.695	144
Reino Unido	2005-2009	17.538	180
	2010-2014	29.999	113

Fuente: Informe "Producción Científica Española en Biotecnología. 2005-2014" elaborado por FECYT.

### 3.3. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA EN EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS

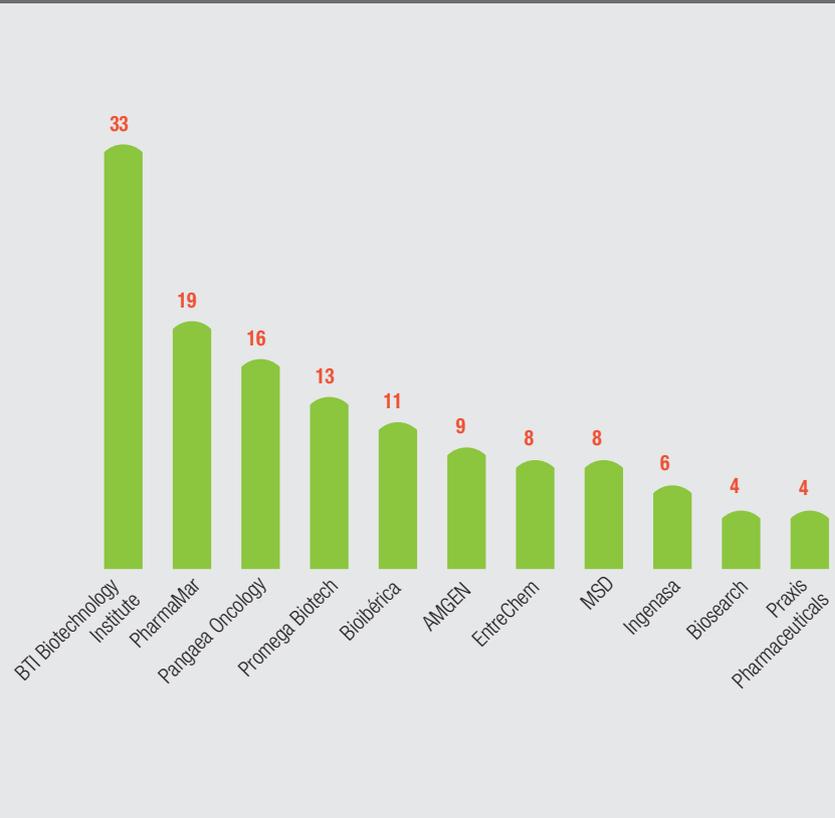
ASEBIO realiza cada año entre las empresas biotecnológicas españolas y los laboratorios de investigación multinacionales con sede en España asociados a ASEBIO, un estudio de las publicaciones realizadas en revistas científicas de impacto.

En este estudio no se recogen las comunicaciones o póster en congresos o ferias, ni las publicaciones firmadas por centros de investigación o por universidades en las que no se cita relación con estudios para proyectos empresariales.

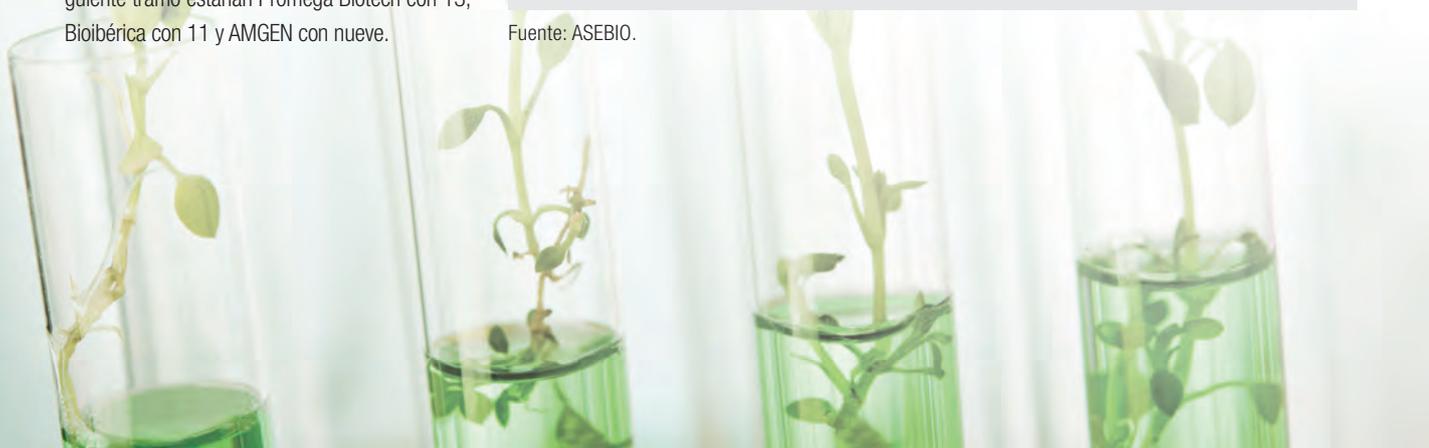
Durante el año 2016 las empresas biotecnológicas han realizado un total de 163 publicaciones. Estas publicaciones las han realizado 31 compañías biotecnológicas.

Entre las empresas con mayor número de publicaciones (gráfico 3.13) encontramos en las primeras posiciones a BTI Biotechnology Institute con 33, seguida de PharmaMar con 19 publicaciones y Pangaea Oncology con 16. En el siguiente tramo estarían Promega Biotech con 13, Bioibérica con 11 y AMGEN con nueve.

**GRÁFICO 3.13. NÚMERO DE PUBLICACIONES CIENTÍFICAS DE LAS EMPRESAS ASOCIADAS A ASEBIO (2016)**



Fuente: ASEBIO.





# 4

## Situación del mercado y tendencias empresariales



# 4.

## Situación del mercado y tendencias empresariales

Se analizan los hechos más relevantes, las alianzas, las prioridades para las empresas, los lanzamientos de productos y servicios al mercado y las nuevas empresas creadas en 2016.

### 4.1. HECHOS RELEVANTES EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO

En este apartado se incluye los hechos más relevantes protagonizados por las empresas biotecnológicas socias de ASEBIO en 2016.

#### Enero

Concesión de patente	AB Biotics	A lo largo del año 2016 obtiene patente para I3.1 en Filipinas y China, para AB Fortis en Chile y Guatemala, para AB Life en Rusia, Japón, Indonesia y Perú y para AB Dentalac para Japón, China y Estados Unidos.
Concesión de patente	Biosearch Life	Recibe la concesión de la Patente Europea sobre el uso de probióticos para el tratamiento de la mastitis.
Lanzamiento de producto	Celgene	Lanza de OTEZLA® (apremilast), el primer inhibidor de la PDE4 indicado para el tratamiento de la psoriasis y la artritis psoriática.
Inicio de estudio	Era7 y Health in Code	Ponen en marcha el proyecto CARDIOBIOME: desarrollo de una plataforma bioinformática que integrará el análisis del microbioma humano con la historia clínica del paciente.
Concesión de patente	Fina Biotech	Obtiene dos nuevas patentes en Estados Unidos y Canadá para la familia de "Método de Diagnóstico y/o Pronóstico de Cáncer Vesical".
Lanzamiento de producto	Genomica	A lo largo del año lanza: el Kit CLART® CMA EGFR BL para muestras de biopsia líquida, en Cáncer de Pulmón No Microcítico, el kit CLART® CMA BRAF MEK1 AKT1 dirigido a la detección de mutaciones en oncogenes relacionados con Melanoma y el Kit CLART® CMA ALK ROS dirigido a la detección de mutaciones en oncogenes relacionados con Melanoma.
Acuerdo de distribución	Grifols	Obtiene los derechos exclusivos para comercializar y distribuir en Estados Unidos la vacuna de MassBiologics contra el tétanos y la difteria.
Inicio de estudio	Grupo Praxis Pharmaceutical	Inicia un proyecto para investigar nuevos enfoques terapéuticos para el tratamiento de la fibrosis quística, basado en moléculas pequeñas transmembranas transportadoras.
Lanzamiento de producto	MSD	Se pone a disposición en los hospitales españoles KEYTRUDA® (pembrolizumab), la terapia anti-PD-1 para el tratamiento de melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.
Lanzamiento de producto	NanoMyP®	Lanza Tiss®-Link, una membrana de nanofibras para la inmovilización directa y covalente de cualquier tipo de biomolécula y Tiss®-Streptavidin, membranas de nanofibras que poseen una gran superficie específica.
Inicio de estudio	Sistemas Genómicos	Se incorpora a un nuevo proyecto europeo (Liqbiopsens), enfocado a la biopsia líquida para una rápida detección y monitorización de mutaciones asociadas a cáncer colorrectal.
Inicio de estudio	Spherium Biomed	Inicia un ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad de SP12006 en el tratamiento del dolor agudo de la articulación mandibular.
Resultados de estudios	TiGenix	Anuncia resultados positivos de su ensayo ADMIRE-CD en Fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.



## 4. SITUACIÓN DEL MERCADO Y TENDENCIAS EMPRESARIALES

### ■ Febrero

Lanzamiento de producto	Amgen	Repatha® (evolocumab) se pone a disposición en los hospitales españoles como el primer fármaco biológico para tratar la hipercolesterolemia en pacientes que no logran reducir el c-LDL con los tratamientos hipolipemiantes actuales.
Conclusión de estudio	Centro de Genómica e Investigación Oncológica (GENyO) - Parque Tecnológico de la Salud (PTS)	Desarrollan un análisis de sangre con el cual se pueden identificar las células causantes de la metástasis y conocer la eficacia de los tratamientos conforme se aplican sin tener que esperar a ver los efectos posteriores.
Start - up	Inkemia-IUCT	Inaugura su filial Inkemia Green Chemicals Inc. en Estados Unidos.
Aprobación de producto	Novo Nordisk	Aprobada en España la insulina Degludec, un análogo de insulina basal de nueva generación de muy larga duración, superior a 42 horas.
Inicio de estudio	PharmaMar	Inicio del estudio de Fase II multicéntrico, abierto y en dos fases, para evaluar la eficacia y seguridad del antitumoral PM184 para cáncer de mama avanzado.
Acuerdo de licencia	PharmaMar	Firma un acuerdo de licencia y comercialización con Specialised Therapeutics Asia para APLIDIN® (plitidepsina) para varios países de Asia.
Autorización regulatoria	Roche Farma	La FDA concede la designación de terapia innovadora a Ocrelizumab para esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP).
Inicio de estudio	Sistemas Genómicos	Participa en el proyecto europeo "Desiree", para desarrollar una tecnología que reúna y procese la información de pacientes afectados por cáncer de mama de forma eficaz y multidisciplinar que permitirá mejorar la práctica clínica y la capacidad de diagnóstico.
Lanzamiento de producto	Sygnis	Lanza al mercado SunScript™ One Step RT-qPCR, un nuevo producto para el análisis de la expresión génica en un único paso.
Aprobación de producto	TiGenix	Obtiene la licencia de comercialización de Cx601, para el tratamiento de fistulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.
Inicio de estudio	VCN Bioscience	Inicia la segunda parte de su ensayo clínico de fase I con VCN-01 en pacientes con cáncer de páncreas.

### ■ Marzo

Lanzamiento de producto	Biogenetics	Pone en marcha un innovador sistema para la identificación de mascotas por su ADN: CanID.
Resultados de estudios	CIBER	Junto con otras entidades desarrolla a escala de laboratorio nuevos nanodispositivos que permiten la liberación controlada de fármacos para terapias contra el cáncer de mama.
Acuerdo de investigación	Iden Biotechnology	Anuncia una nueva colaboración para desarrollar trigo mejorado con resistencia a bajas temperaturas con la empresa argentina BIOCERES.
Inicio de estudio	Inkemia-IUCT	Inicia el proyecto Myo-DM1, para el desarrollo de complementos alimenticios para mejorar la calidad de vida de pacientes afectados por Distrofia Hipotónica tipo 1 (DM1).
Resultados de estudios	Lipopharma	Presenta los resultados de la primera parte del estudio clínico de Fase I/IIa con Minerval en pacientes con cáncer avanzado.
Acuerdo de investigación	mAbxience	Es elegida por la OMS y por el Centro de Excelencia en Bioterapias Accesibles de la Universidad de Utrecht (UCAB) para liderar el proyecto de desarrollo del biosimilar Palivizumab Synagis®.
Autorización regulatoria	PharmaMar	Recibe la concesión por parte de las autoridades regulatorias de 10 nuevas autorizaciones de comercialización de Yondelis® en seis nuevos países: Arabia Saudí, Moldavia, Bangladesh, Brunei, Costa Rica y Kuwait.
Resultados de estudios	Sylentis	Obtiene resultados positivos en Fase II con SYL1001 para tratar el dolor ocular y síndrome de ojo seco.
Lanzamiento de producto	Vytrus Biotech	Lanza la primera generación de Phyto Peptidic Fractions™ (PPF) mostrando propiedades de regeneración cutánea.

## Abril

Inicio de estudio	Genmedica Therapeutics	Anuncia el inicio de la Fase Ib, ensayo clínico de dosis múltiple ascendente en pacientes con diabetes tipo 2 que no responden adecuadamente a monoterapia con metformina.
Adquisición	Grupo Bionaturis	Adquiere la compañía Zera Intein Protein Solutions (ZIP), especializada en el desarrollo de tecnologías para la producción de péptidos y proteínas recombinantes.
Certificación	Merck	Recibe la concesión del marcado CE para el test del biomarcador RAS en biopsia líquida, OncoBEAM® RAS CRC, desarrollado por Sysmex Inostics en colaboración con Merck y comercializado por ambas compañías.
Lanzamiento de producto	MSD	Lanza en España ZERBAXA® (ceftolozano y tazobactam), un nuevo antibiótico indicado para el tratamiento en adultos de infecciones complicadas intra-abdominales y del tracto urinario.
Acuerdo de investigación	Pangaea Oncology	Firma una alianza estratégica con Diacarta para el desarrollo en Estados Unidos y China de un test en sangre para tratamientos de cáncer.
Autorización regulatoria	Roche Farma	La FDA aprueba Gazyvaro® para ciertos pacientes con linfoma folicular en recaída tras un tratamiento previo.
Lanzamiento de producto	Sanofi	Anuncia que ya está disponible en España Toujeo® (insulina glargina [origen ADNr] para inyección, 300 U/ml), una insulina basal de nueva generación para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 en adultos.
Financiación	Stat Diagnostics	Cierra una ronda de financiación de 25 millones de Euros.

## Mayo

Acuerdo de licencia	Ability Pharmaceuticals	Firma de acuerdo de licencia con SciClone Pharmaceuticals para su fármaco contra el cáncer ABTL0812 para el mercado Chino.
Acuerdo de investigación	Almirall y Bicosome	Firman un acuerdo investigación, colaboración y sub-licencia para el desarrollo de múltiples formulaciones para la administración de medicamentos de uso tópico, basadas en la Tecnología Bicosome®.
Inicio de estudio	Bioibérica	Inicia un ensayo aleatorizado, a doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de un nuevo compuesto de carácter nutricional que podría frenar la pérdida de memoria de pacientes con Alzheimer en fase leve.
Inicio de estudio	Canvax Biotech	Inicia el proyecto FRIDASTEM para el desarrollo y descubrimiento de células madre cancerígenas.
Certificación	Histocell	Reoxcare® obtiene la autorización CE para su puesta en el mercado en España, Europa y países que aceptan el marcado CE.
Aniversario	Lilly	El 10 de mayo cumple 140 años de actividad en el sector farmacéutico.
Conclusión de estudio	Palobiofarma	Completa el ensayo clínico de fase Ib con su nuevo inhibidor de PDE-10 PBF-999.
Acuerdo de licencia	Pangaea Oncology	Firma un acuerdo de licencia con la Cancer Research Technology (CRT) para optimizar y desarrollar en fase pre-clínica y clínica de fármacos anti-cáncer que inhiben la proteína PAK.
Adquisición	Reig Jofre - Oryzon	Reig Jofre recoge el testigo de Oryzon y se hace con el 100% de GynEC®-DX, un test de diagnóstico molecular para la detección precoz del cáncer de endometrio.
Inicio de estudio	Sanofi	Anuncia el inicio de su programa clínico de fase III llamado Cdiffense para evaluar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de una vacuna experimental destinada a la prevención de la infección por <i>Clostridium difficile</i> sintomática primaria (ICD).



## 4. SITUACIÓN DEL MERCADO Y TENDENCIAS EMPRESARIALES

### Junio

Acuerdo de licencia	Almirall	Firma un acuerdo global de licencia con Patagonia Pharmaceuticals, para el desarrollo y comercialización de PAT-001, un nuevo medicamento que contiene isotretinoína para pacientes que padecen ictiosis congénita.
Resultados de estudios	Bioibérica	Presenta resultados obtenidos del meta-análisis de dos estudios clínicos randomizados de Mobilee.
Certificación	Biosearch Life	Recibe la autorización del registro de su cepa probiótica <i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716 LC40. Este registro permite la inclusión de LC40 en leches infantiles fabricadas en China.
Inicio de estudio	Dreamgenics	Participa en el proyecto europeo GCH-CLL para predecir tanto el resultado como la resistencia al tratamiento de la leucemia linfocítica crónica.
Autorización regulatoria	Grifols	La FDA aprueba el ensayo Procleix del virus del Zika de Hologic y Grifols para analizar las donaciones de sangre de Estados Unidos bajo un protocolo de estudio IND.
Start - up	Inkemia-IUCT	Constituye una nueva sociedad en el Reino Unido especializada en biocombustibles de segunda generación.
Autorización regulatoria	Laboratorio LETI	La Comisión Europea autoriza la comercialización de LetiFend, la primera vacuna contra la leishmaniosis canina basada en una proteína recombinante.
Lanzamiento de producto	Laboratorios Rubió	Presenta el nuevo fármaco, Testogel, un gel hidroalcohólico, incoloro y transparente que contiene un 1% de testosterona, para el tratamiento del hipogonadismo masculino.
Start - up	Neol Bio	Constituye Neol Nutricional Products, una filial para la producción y comercialización de su Omega-3 DHA (ácido docosahexaenoico).
Inicio de estudio	PharmaMar	Anuncia el inicio del estudio de registro multicéntrico y prospectivo para analizar la eficacia del antitumoral de origen marino plitidepsina (Aplidin®) en pacientes con linfoma de células-T angioinmunoblástico en recaída o refractario.
Lanzamiento de producto	Reig Jofre	Lanza en Hong Kong y Macao Forté Pharma, línea de complementos nutricionales.
Lanzamiento de producto	Roche Farma	Disponible en España Erivedge® (VISMODEGIB), primer medicamento para el carcinoma basocelular avanzado.
Resultados de estudios	TiGenix	Anuncia resultados de Fase I / II de AlloCSC-01, para infarto agudo de miocardio.
Acuerdo de licencia	TiGenix	Firma un contrato exclusivo con Takeda para licenciar, elaborar y comercializar fuera de las fronteras de Estados Unidos, Cx601, para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn.

### Julio

Financiación	Atrys Health	Atrys Health se estrena en el MAB.
Ayuda a la investigación	Biohope	Recibe ayuda de 3,8 M de € de programa Horizon 2020 SME Instrument Phase 2 para desarrollar una herramienta de diagnóstico y terapia personalizada en trasplante renal.
Lanzamiento de producto	Grupo Farmasierra	Inicia la comercialización en España de Alflorex®, probiótico que ha demostrado su eficacia en la reducción de los síntomas del Síndrome del Intestino Irritable (SII).
Aprobación revisión comercialización	Merck	Recibe la aprobación por parte de la EMA de la revisión de la Solicitud de Autorización de Comercialización de cladribina comprimidos, para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recurrente.
Inicio de estudio	Minoryx Therapeutics	Inicia la Fase 1 del ensayo clínico en humanos con su compuesto principal, el MIN-102.
Concesión de patente	Neuron Bio	La Oficina Europea de Patentes concede la patente de una familia de compuestos neuroprotectores y su uso potencial en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, y en concreto frente a la enfermedad de Alzheimer.
Inicio de estudio	Oryzon	Anuncia el inicio de la segunda fase, de dosis múltiples ascendentes, en su ensayo de Fase I actualmente en marcha de su molécula epigenética, ORY-2001, en sujetos sanos.
Inicio de estudio	Oryzon	Nomina a ORY-3001, un inhibidor específico de LSD1, como candidato a desarrollo en fase preclínica para indicaciones no oncológicas.
Acuerdo de investigación	Som Biotech	Acuerda con Inorgen el desarrollo conjunto de programas de reposicionamiento de medicamentos centrados en enfermedades raras.
Certificación	VidaCord	Obtiene la acreditación internacional de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB).



## Agosto

Resultados de estudios	Grifols	Presenta resultados del ensayo en fase I para la vacuna frente al alzhéimer de Araclon Biotech. ABvac40 produjo una respuesta inmune en más del 87% de los pacientes que recibieron el principio activo durante el ensayo.
Conclusión de estudio	Palobiofarma	Completa el ensayo clínico fase la con el nuevo antagonista de adenosina A3 PBF-677.
Inicio de estudio	PharmaMar	Inicia el estudio de registro de Fase III ATLANTIS que compara la actividad y seguridad de la combinación del antitumoral PM1183 (lurbinectedina) con doxorubicina frente a topotecán o la combinación CAV para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón microcítico que han recaído tras un primer tratamiento con platino.

## Septiembre

Resultados de estudios	Almirall	Anuncia resultados positivos de dos estudios clínicos pivotaes de fase III que demuestran la eficacia y seguridad de tildrakizumab en el tratamiento de pacientes con psoriasis en placa, de moderada a severa.
Adquisición	Bayer y Monsanto	Anuncian la firma de un acuerdo definitivo de fusión en virtud del cual Bayer adquirirá Monsanto a cambio de 128 dólares por acción en efectivo.
Acuerdo de investigación	Bioibérica	Firma un acuerdo con el Instituto de Bioingeniería de Cataluña (IBEC) y el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) para estudiar el desarrollo de nuevos compuestos derivados de heparina para combatir la malaria.
Resultados de estudios	Esteve	Presenta estudios clínicos de fase II realizados con el MR309 que ponen de manifiesto los importantes efectos beneficiosos de un nuevo analgésico en el tratamiento de los pacientes con neuropatía periférica de distintas etiologías.
Lanzamiento de producto	Ferrer	Inicia la comercialización de Utipro plus, un producto sanitario para el control y la prevención de las infecciones del tracto urinario y formulado a partir del xiloglucano.
Acuerdo de investigación	Ferrer	Crea un consorcio con el Instituto de Bioingeniería de Cataluña (IBEC) y Mind the Byte para estudiar el desarrollo de nuevas moléculas terapéuticas contra la metástasis del cáncer.
Inicio de estudio	HistoCell y Ferrer	Ferrer comienza sus primeros ensayos clínicos para una terapia celular regenerativa para el tratamiento de lesión medular aguda en colaboración con HistoCell.
Inicio de estudio	Life Length	Participa en el proyecto Horizon 2020 ONCOCHECK para realizar estudios clínicos que analicen su tecnología de análisis telomérico Life Length TAT como biomarcador pronóstico en el tratamiento contra el cáncer.
Autorización regulatoria	PharmaMar	Presenta ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la solicitud de autorización de comercialización de Aplidin® (plitidepsina) para el tratamiento del mieloma múltiple en recaída o refractario en combinación con dexametasona.



## 4. SITUACIÓN DEL MERCADO Y TENDENCIAS EMPRESARIALES

### ■ Octubre

Lanzamiento de producto	Amgen	Anuncia que ya está disponible en España Kyprolis® (carfilzomib) para pacientes adultos con mieloma múltiple.
Acuerdo de distribución	Bicosome	Anuncia el acuerdo alcanzado con Nano Tech Enterprise para la distribución en exclusiva de su línea de ingredientes para el mercado cosmético y dermofarmacéutico en África y Oriente Medio.
Acuerdo de transparencia	Diomune	Junto con casi 90 instituciones públicas y privadas firman un acuerdo de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España con objeto de abrir las puertas de los laboratorios y mostrar cómo se trabaja y las garantías y controles que tiene esta labor investigadora en cuanto al bienestar animal así como informar de los beneficios que se derivan para la sociedad.
Resultados de estudios	FibroStatin	Anuncia el desarrollo de un tratamiento innovador para inhibir la transición epitelio-mesenquimal (EMT), un proceso subyacente activo en cáncer resistente a los fármacos e invasivo y en la fibrosis de órganos.
Inicio de estudio	Grupo Bionaturis	Inicia investigación que permita trasladar su vacuna contra la leishmaniasis a humanos.
Certificación	Ingenasa	Registra dos nuevas herramientas para el control de la Tuberculosis en porcinos (jabalíes y cerdo doméstico) y para el control de la Diarrea Epidémica Porcina.
Financiación	Lilly	Lilly Global Health pone en marcha para los próximos cinco años una inversión de 90 millones de dólares para subsanar las deficiencias en la atención de la diabetes, el cáncer y la tuberculosis.
Premio	mAbxience	Recibe el galardón a la Mejor Iniciativa de Biosimilares del Año, dentro de los premios "Global Generics & Biosimilars" otorgados por la publicación británica Generics Bulletin.
Expansión de capacidades	Merck	Inaugura la ampliación de su nueva planta de biotecnología en Tres Cantos, con una inversión total de 15 millones de euros.
Autorización regulatoria	MSD	La FDA aprueba Keytruda® (pembrolizumab) como tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico.
Resultados de estudios	PharmaMar	Presenta resultados obtenidos en un estudio fase II de lurbinectedina (PM1183) en cáncer de mama metastásico con mutación BRCA 1/2, en la que la molécula ha demostrado actividad antitumoral frente a esta variante de la enfermedad.
Start - up	PharmaMar	Anuncia la apertura de una nueva filial en Austria con el objetivo de reforzar la presencia de la Compañía en Europa.
Premio	Plant Response Biotech	Es nombrada como la pyme <i>biotech</i> europea más innovadora en la categoría de Agricultura en los Premios Europabio 2016.
Inicio de estudio	Sanifit	Anuncia el inicio del primer ensayo clínico global del fármaco experimental SNF472, para el tratamiento de la enfermedad rara Calcifilaxis.
Resultados de estudios	Sanofi	Anuncia, junto con Regeneron Pharmaceuticals, la publicación de datos positivos obtenidos en el ensayo en fase III dupilumab en pacientes con dermatitis atópica.
Inicio de estudio	Spherium Biomed	Añade a su pipeline PeMTADiV (SP15008), candidato preclínico patentado para enfermedades autoinmunes.
Acuerdo de distribución	Vytrus Biotech	Firma un acuerdo con Tech Enterprise para distribuir sus productos en 15 países del Medio Oriente y África.



## Noviembre

Acuerdo de producción	3P Biopharmaceuticals	Firma un acuerdo de colaboración con Neovacs para la fabricación del interferón alpha (IFN $\alpha$ ), uno de los componentes esenciales de una nueva terapia desarrollada por Neovacs.
Inicio de estudio	Ability Pharmaceuticals	Inicia su primer ensayo clínico de fase II con su fármaco ABTL0812 para evaluar su eficacia y seguridad en combinación con la quimioterapia paclitaxel y carboplatino en 80 pacientes con cáncer de endometrio avanzado o cáncer escamoso de pulmón.
Premio	Algaenergy	La Comisión Europea, a través de la Executive Agency for Small and Medium Enterprises (EASME), selecciona a AlgaEnergy como una de las pymes de mayor potencial de crecimiento del continente, en el marco del Programa de Desarrollo Estratégico Europeo Horizonte 2020.
Autorización regulatoria	Amgen	La Comisión Europea aprueba Parsabiv <sup>®</sup> (etelcalcetida) para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes adultos sometidos a hemodiálisis.
Acuerdo de investigación	Bioingenium y CZ Veterinaria	CZ Veterinaria invertirá en un proyecto donde se aplica la tecnología de Bioingenium para la producción de vacunas recombinantes de última generación, capaces de mejorar la protección de los animales frente a enfermedades.
Resultados de estudios	Biorizon Biotech	Presenta resultados de los ensayos para mejorar la calidad de la producción de piña tropical a través del uso de la spirulina.
Lanzamiento de producto	CIBER	Desarrolla un dispositivo de cultivo en 3D de los tumores que permite comprender mejor su funcionamiento.
Adquisición	Laboratorios Kymos	Adquiere la compañía italiana Pharmaprogres, especializada en contract research y servicios de análisis.
Autorización regulatoria	Merck	La Agencia Europea de Medicamentos valida la revisión de la Solicitud de Autorización para la Comercialización de avelumab, para el tratamiento del Carcinoma de Células de Merkel.
Acuerdo de investigación	Neol Bio	Acuerdo de colaboración con el Laboratorio Nacional de Energías Renovables (NREL) del Departamento de Energía de los Estados Unidos (DOE) para el desarrollo de microorganismos capaces de producir alcoholes grasos a partir de azúcares lignocelulósicos.
Resultados de estudios	Oryzon	Anuncia datos clínicos preliminares sobre seguridad y eficacia de su fármaco en investigación ORY-1001, un inhibidor selectivo de LSD1.
Acuerdo de investigación	Pangaea Oncology	Se alía con Laboratorio Echevarne para el desarrollo de la biopsia líquida para pacientes con cáncer.
Resultados de estudios	PharmaMar	Presenta resultados clínicos de Yondelis <sup>®</sup> en el estudio TAUL en pacientes con leiomiomas uterino localmente avanzado o metastásico y en el ensayo clínico TR1US en pacientes con sarcoma de tejidos blandos.
Lanzamiento de producto	Roche Farma	Disponible en España Avastin <sup>®</sup> (Bevacizumab), primer tratamiento biológico para el Cáncer de Cérnix Avanzado y Cotellic <sup>®</sup> (Cobimetinib), en combinación con Zelboraf <sup>®</sup> , para Melanoma Avanzado.
Lanzamiento de producto	StemTek Therapeutics	Lanza el kit Cell2Sphere, un kit de cultivos celulares en 3D, para su uso en investigación de células madre de cáncer, desarrollo de fármacos farmacéuticos y medicina personalizada.

## Diciembre

Designación de medicamento huérfano	Ability Pharmaceuticals	La FDA de EE.UU. designa al fármaco ABTL0812, medicamento huérfano para el tratamiento de cáncer de páncreas.
Resultados de estudios	BCN Health	Presenta los resultados del análisis coste-efectividad de la insulina Degludec comparada con la insulina Glargine en el tratamiento de diabetes mellitus tipo 1 y 2 desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud.
Lanzamiento de producto	Biogen	Anuncia la comercialización en España de dos medicamentos biosimilares (Benepali y Flixabi, cuyos productos de referencia son etanercept, de Pfizer, y Remicade, de MSD, respectivamente).
Adquisición	Grifols	Firma un acuerdo para la compra de su participación en la unidad de diagnóstico transfusional por tecnología NAT de la compañía estadounidense Hologic.
Conclusión de estudio	Merck	Concluye su estudio CITY, de evaluación de la adherencia al tratamiento de la alergia a pólenes mediante inmunoterapia con extracto subcutáneo, en la práctica clínica habitual.
Designación de medicamento huérfano	Minoryx Therapeutics	Obtiene de la EMA la designación de medicamento huérfano del MIN-102, enfocado a tratar la adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X (X-ALD), una enfermedad rara, neurodegenerativa, altamente debilitante y potencialmente mortal.
Inicio de estudio	Nanoimmunotech	Lidera el proyecto SENS03 para desarrollar un sistema innovador para el tratamiento de aguas residuales urbanas basado en el ozono y controlado por nanobiosensores
Acuerdo de investigación	N-Life Therapeutics	Se alía con WAVE Life Sciences para explorar el direccionamiento y liberación neuronal selectiva de ácidos nucleicos terapéuticos en el sistema nervioso central.
Certificación	Pevesa Biotech	Obtiene la certificación de fabricación de productos orgánicos para la proteína e hidrolizados de arroz.
Acuerdo de distribución	PharmaMar	Se alía con Chugai para desembarcar en Japón y desarrollar y comercializar la molécula PM1183 para el tratamiento de varios tipos de tumores.
Inicio de estudio	Zeclinics	Participa en proyecto del programa instrumento PYME de Horizonte 2020 "ZeCardio" para desarrollar un sistema de análisis predictivo de los efectos cardiovasculares de medicamentos en fase de descubrimiento.

# Oncología innovadora

A lo largo de millones de años, la evolución ha permitido que los organismos marinos desarrollen una increíble variedad de sustancias con actividad biológica cuyo descubrimiento ofrece grandes oportunidades para el desarrollo de nuevos fármacos.

Nuestro compromiso con los pacientes y con la investigación ha hecho de PharmaMar la primera compañía española con todas las fases de desarrollo de un medicamento antitumoral hasta su comercialización.



4

COMPUESTOS

en distintas etapas  
de desarrollo clínico



72,3

MILLONES DE  
EUROS

destinados a I+D



80

PAÍSES

con presencia comercial



8

FILIALES

en Europa y Estados Unidos



30

ENSAYOS CLÍNICOS

en marcha



## 4.2. ACTIVIDADES DE ALIANZAS Y DESARROLLO DE NEGOCIO

En este apartado se incluyen las actividades de desarrollo de negocio de las entidades socias de ASEBIO, es decir, aquellas alianzas y/o colaboraciones en materia de biotecnología como por ejemplo: co-marketing, co-desarrollo, intercambio de productos o mercados, que se hayan iniciado en 2016 con otras entidades.

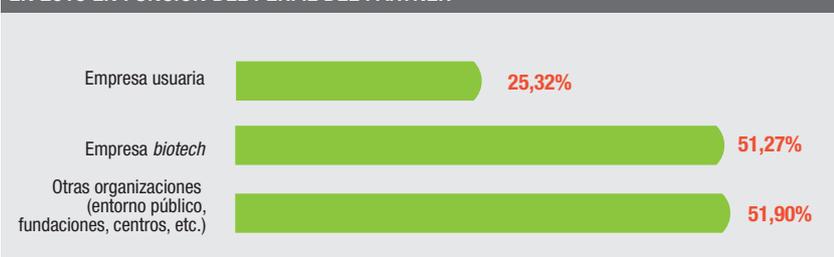
En el año 2016 se han contabilizado un total de 158 alianzas. En el 51,90% de las alianzas (gráfico 4.1) participó otra entidad biotecnológica, en el 51,27% otro tipo de organización como una entidad del entorno público, una fundación o un centro tecnológico y en el 27,86% de los casos participó una empresa usuaria de la biotecnología.

En más del 50% de las alianzas participaron entidades españolas (gráfico 4.2), en un 22,78% entidades europeas, un 12,03% entidades

estadounidense y casi el 7% con entidades de origen asiático.

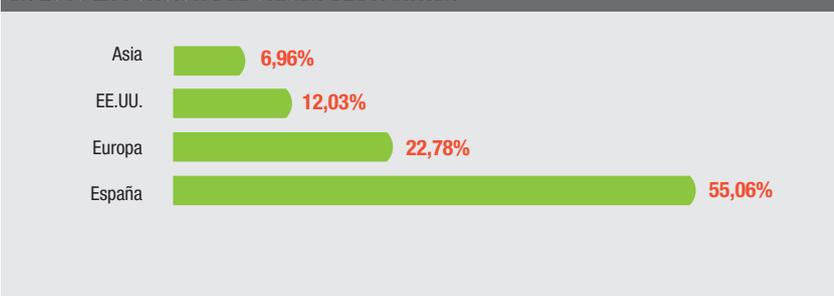
En el gráfico 4.3 se distribuyen las alianzas según el objetivo de la misma. El 54,43% tuvieron como objetivo el desarrollo de la I+D, el 41,14% tuvo como objetivo el desarrollo clínico o la realización de ensayos de campo, el 18,82% se trataron de acuerdos de marketing o de distribución, el 10,76% de las colaboraciones consistieron en la producción, y el 6,96% estaban relacionados con el área regulatoria o de la protección industrial.

GRÁFICO 4.1. DISTRIBUCIÓN DE LAS ALIANZAS EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO ESPAÑOL EN 2016 EN FUNCIÓN DEL PERFIL DEL PARTNER



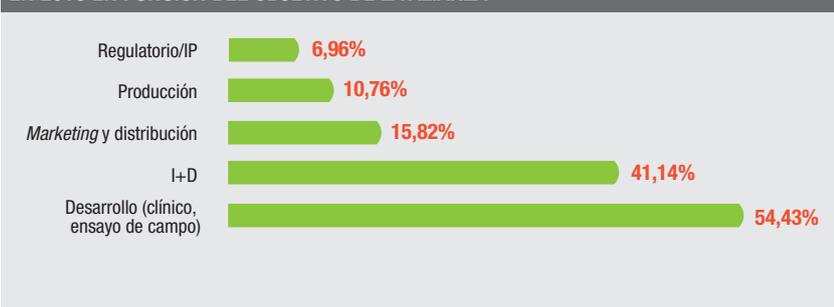
Fuente: ASEBIO.

GRÁFICO 4.2. DISTRIBUCIÓN DE LAS ALIANZAS EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO ESPAÑOL EN 2016 EN FUNCIÓN DEL ORIGEN DEL PARTNER



Fuente: ASEBIO.

GRÁFICO 4.3. DISTRIBUCIÓN DE LAS ALIANZAS EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO ESPAÑOL EN 2016 EN FUNCIÓN DEL OBJETIVO DE LA ALIANZA



Fuente: ASEBIO.

En el gráfico 4.4 se incluye los resultados del cuestionario de las barreras que se han encontrado las entidades socias en el momento de llevar a cabo una alianza. Este es el cuarto año consecutivo en el que se realiza este cuestionario.

Como en años previos, la falta de soporte legal o asesoría no es un factor determinante para la consecución de una alianza, ya que más del 67% de los encuestados afirman que nunca se han encontrado con esta barrera. Un 61,76% han respondido que nunca ha sido el *partner* el que cancelara el proceso.

El hecho de que las condiciones económicas del acuerdo no sean lo suficientemente ventajosas, es la principal barrera con la que se han encontrado las empresas a la hora de establecer una alianza. Un 35% de los encuestados consideran que se han encontrado frecuentemente con esta barrera y un 38%, alguna vez.

La existencia de incompatibilidades entre las culturas corporativas es una barrera que un 50% de los encuestados afirman habérsela encontrado alguna vez y algo más de un 14%, frecuentemente.

Detectar divergencias en las expectativas o enfoque estratégico, es otra barrera que un 55,88% de los encuestados han detectado alguna vez y un 14,71% frecuentemente.

En 2016 se han contabilizado un total de 158 alianzas



## 4. SITUACIÓN DEL MERCADO Y TENDENCIAS EMPRESARIALES

GRÁFICO 4.4. OBSTÁCULOS ENCONTRADOS POR PARTE DE LAS ENTIDADES ENCUESTADAS PARA LLEVAR A CABO ALIANZAS



Fuente: ASEBIO.

### 4.3. PRIORIDADES ESTRATÉGICAS

En este apartado se analizan cuales son las prioridades de las entidades socias para el año 2017 y cómo han variado con respecto al año anterior.

Este año, por primera vez desde 2008, la internacionalización no es la principal prioridad para las entidades encuestadas. En su lugar, el

lanzamiento de productos al mercado se sitúa como primera prioridad y la internacionalización pasa a situarse en segunda posición.

Expandir las operaciones a otras áreas de negocio y re-enfocar el desarrollo de productos, son las dos prioridades que más han variado su posición con respecto al año previo. En el primer caso ha subido tres posiciones pasando de la

novena posición en 2016 a la séptima en este año. Para el segundo caso, re-enfocar el desarrollo de productos, ha bajado de la posición décima a la decimotercera.

La adquisición de una compañía y reducir las operaciones son consideradas menos prioritarias para las entidades que han participado en la encuesta.

TABLA 4.1. ANÁLISIS DE LAS PRIORIDADES ESTRATÉGICAS DE LAS ENTIDADES BIOTECNOLÓGICAS PARA 2017

POSICIÓN AÑO 2017	PRIORIDADES	RELEVANCIA 2017	POSICIÓN AÑO 2016	VARIACIÓN DE LA POSICIÓN RESPECTO A 2016
1	Lanzamiento de productos al mercado	3,20	3	▲ 2
2	Internacionalizar	2,94	1	▼ -1
3	Adquirir conocimiento y/o tecnologías	2,61	2	▼ -1
4	Entrar en fases clínicas/ ensayos de campo/ escalado	2,12	4	/=/> 0
5	Aliarse con otras empresa usuaria (farma, alimentaria)	2,10	5	/=/> 0
6	Expandir las operaciones a otras áreas de negocio	1,84	9	▲ 3
7	<i>Licence-out</i> de tecnología	1,67	6	▼ -1
8	Contratar o aliarse con centros públicos	1,65	7	▼ -1
9	Aliarse con otras <i>biotech</i>	1,63	8	▼ -1
10	Reclutar profesionales en el extranjero	1,35	11	▲ 1
11	Formar una Joint venture	1,16	13	▲ 2
12	Re-enfocar las actividades de I+D	1,10	12	/=/> 0
13	Re-enfocar el desarrollo de productos	1,08	10	▼ -3
14	<i>Licence-in</i> de tecnologías	0,86	14	/=/> 0
15	Externalizar la producción	0,71	15	/=/> 0
16	Fusión con otra compañía	0,51	16	/=/> 0
17	Adquisición de una compañía	0,35	18	▲ 1
18	Reducir las operaciones	0,29	17	▼ -1



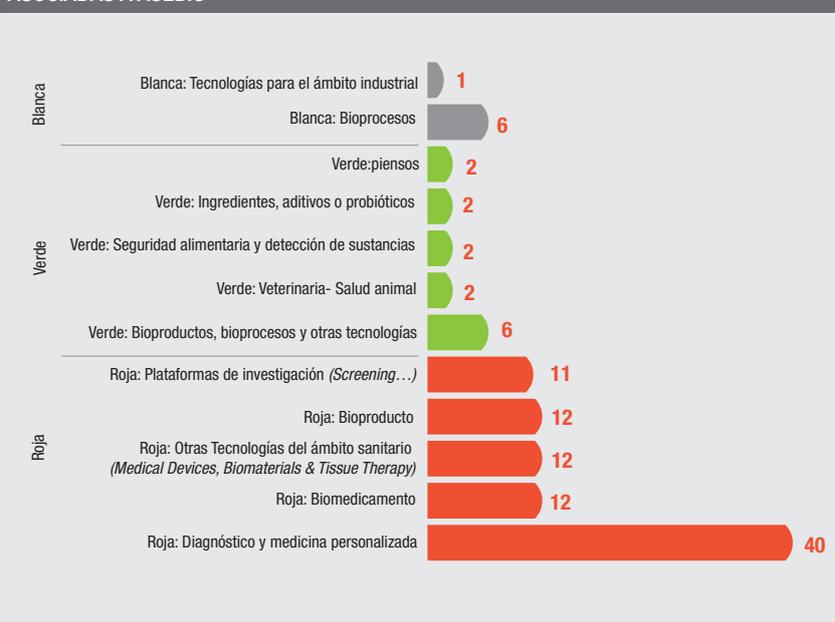
### 4.4. LANZAMIENTOS DE PRODUCTOS

En el año 2016 se han identificado 108 lanzamientos de productos o de servicios al mercado por entidades asociadas a ASEBIO.

En la tabla 4.2 Se incluye el listado completo de todos estos productos y servicios junto con la indicación de cada uno de ellos y en el gráfico 4.5 cómo se distribuyen.

En 2016 se han lanzado 108 productos o servicios al mercado

GRÁFICO 4.5. PRODUCTOS Y SERVICIOS LANZADOS AL MERCADO POR ENTIDADES ASOCIADAS A ASEBIO



# Valor

## Valorisation of biorefinery by-products leading to closed loop systems with improved economic and environmental performance

Sustainable and economically viable integrated closed loop biorefineries – with improved economic and environmental benefits – are the result of knowledge transfer, biotechnologies and products delivered by the Valor-Plus project.

- ✦ Development of quality control procedures for the reliable and consistent recovery of minimally degraded hemicellulose and lignin fractions through a novel biorefining process
- ✦ Development of cutting edge biotechnological processes for the selective conversion of hemicellulose and lignin fractions as well as crude glycerol to high value product streams
- ✦ Demonstration of the profitability of sustainable and economically viable closed-loop integrated biorefineries for the valorisation of lignocellulose and glycerol via the production of high value product streams
- ✦ The final outcome is increased commercial competitiveness and profitability through improved efficiency of the processes and sustainable use of a wider range of biomass resources.



[www.valorplus.eu](http://www.valorplus.eu)

This project has received funding from the European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration under grant agreement no FP7-KBBE-2013-7-613802





#### 4. SITUACIÓN DEL MERCADO Y TENDENCIAS EMPRESARIALES

TABLA 4.2. PRODUCTOS Y SERVICIOS LANZADOS AL MERCADO EN 2016 POR ENTIDADES ASOCIADAS A ASEBIO	
ENTIDAD	NOMBRE E INDICACIÓN
ABT	Nickel NTA Magnetic Agarose Beads (5%) resinas magnéticas para la purificación a pequeña escala de proteínas con colas de histidina.
ABT	PREPACKED COLUMNS SEPADEXTRAN™ 25 MEDIUM SC, columnas de filtración en gel diseñadas para la eliminación rápida y eficaz de moléculas pequeñas (sales, colorantes, amoníaco...).
Alternative Gene Expression	CrisBio: plataforma disruptiva para la producción de proteínas recombinantes utilizando <i>Baculovirus</i> y pupas de insecto como hospedador.
AMGEN	Repatha® biológico para el tratamiento de la hipercolesterolemia en pacientes de alto riesgo.
AMGEN	KYPROLIS para personas con mieloma múltiple recurrente o refractario que han recibido al menos 1 tratamiento previo.
BBD BioPhenix -Biobide	Ensayo de eficacia para evaluar la inhibición de angiogénesis de un producto cosmético en embriones de pez cebra.
BBD BioPhenix -Biobide	Ensayo de eficacia para evaluar la capacidad despigmentante (blanqueamiento) de un producto cosmético en embriones de pez cebra.
BBD BioPhenix -Biobide	Ensayo de eficacia para evaluar la capacidad anti-oxidante de un producto cosmético en embriones de pez cebra.
BBD BioPhenix -Biobide	Ensayo de ecotoxicidad: Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test (Danio rerio).
BBD BioPhenix -Biobide	Ensayo de ecotoxicidad: Fish, Early-life Stage Toxicity Test (Danio rerio).
BBD BioPhenix -Biobide	Ensayo de ecotoxicidad: Fish, Acute Toxicity Test.
BBD BioPhenix -Biobide	Ensayo de ecotoxicidad: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test.
BBD BioPhenix -Biobide	Ensayo de ecotoxicidad: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test.
Bicosome	Bicomide S Control: Control del sebum, control del acné.
Bicosome	Bicocalm skin: producto calmante y anti-irritante para la piel.
Bicosome	Bico Youth CC: Alta potencia en vitamina C con efectos <i>anti-aging</i> .
Biochemize	Servicios de análisis químico y microbiológico para terceros.
Biochemize	Plataforma para la hidroxilación microbiana de estructuras químicas.
Biochemize	Plataforma para la generación enzimática de enlaces carbono - carbono en estructuras químicas.
Biogen	Flixabi: biosimilar de Remicade para la enfermedad de Chron, artritis reumatoide, psoriasis, colitis ulcerosa, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante.
Biogen	Benepali: biosimilar de etanercept para artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondiloartritis axial, espondilitis anquilosante y psoriasis en placas.
Biogenetics	CanID: sistema para la identificación de mascotas por su ADN.
Bioibérica	Nucleoforce Poultry Plus, está diseñado y destinado exclusivamente para uso en pollos y ponedoras, adaptado a las necesidades en nucleótidos de estos animales.
Bioibérica	Nucleoforce Swine, tiene un perfil específico de nucleótidos que, aplicado directamente o mezclado con el pienso de la cerda, permite a los lechones incorporar los nucleótidos a través de la leche materna y mantener correctamente el sistema inmune y la mucosa intestinal. Con una concentración de nucleótidos disponibles mínima del 90%.
Bioibérica	Atopivet®: indicado para perros con dermatitis atópica que contribuye a restablecer y mantener la integridad de la barrera epidérmica.
Bioibérica	Hialsorb Cold: crema a base de condroitín sulfato, ácido hialurónico y mentol para el alivio del dolor y reducción de la inflamación.
Bioibérica	Lanza Articolágeno®: complemento alimenticio innovador a base de colágeno, magnesio, vitamina C y Mobilee® para articulaciones, músculo y huesos.
Biokit	Turbidimetric CRP-Ultrasensitive Test: Test turbidimétrico para uso en sistemas automatizados de química clínica para la cuantificación altamente sensible de proteína C reactiva (Ultrasensitive CRP).
Biokit	Chemiluminescence vWF:CB Test: Test para la determinación en sangre de la capacidad del Factor de von Willebrand de unir colágeno.
Biokit	Chemiluminescence HSV-2 IgG: Test para el diagnóstico de infección con el virus del Herpes-2 (HSV-2) mediante la detección de la presencia en sangre de Inmunoglobulinas G contra el virus.
Biokit	Chemiluminescence HSV-1 IgG test: Test para el diagnóstico de infección con el virus del Herpes-1 (HSV-1) mediante la detección de la presencia en sangre de Inmunoglobulinas G contra el virus.
Biokit	Chemiluminescence VZV IgM test: Test para el diagnóstico de infección con el virus Varicela-Zoster (VZV) mediante la detección de la presencia en sangre de Inmunoglobulinas M contra el virus.

**TABLA 4.2. PRODUCTOS Y SERVICIOS LANZADOS AL MERCADO EN 2016 POR ENTIDADES ASOCIADAS A ASEBIO (CONT.)**

<b>ENTIDAD</b>	<b>NOMBRE E INDICACIÓN</b>
Biokit	Chemiluminescence VZV IgG test: Test para el diagnóstico de infección con el virus Varicela-Zoster (VZV) mediante la detección de la presencia en sangre de Inmunoglobulinas G contra el virus.
Biokit	Chemiluminescence HTLV/II test: Test para el diagnóstico de infección por HTLV (virus linfotrópico de células T Humanas) tipo I y II.
Biokit	Chemiluminescence HBeAg test: Test para el diagnóstico Hepatitis B mediante la detección de la presencia en sangre del antígeno e de la hepatitis B.
Biokit	Chemiluminescence anti-HBe test: Test para el diagnóstico Hepatitis B mediante la detección de la presencia en sangre de anticuerpos contra el antígeno e de la hepatitis B.
Biokit	Chemiluminescence HIV combo test: Test para el diagnóstico de la infección por VIH. El test permite la detección en sangre de antígenos y anticuerpos contra VIH-1 y 2 de forma simultánea (HIV I/II Ag/Ab).
Biomedal	Nuevos kits para detectar el grado de adherencia a la dieta sin gluten mediante detección de péptidos inmunogénicos del gluten en muestras humanas de forma no invasiva.
Biorizon Biotech	Proceso de extracción de sustancias con actividad antioxidante de diferentes microalgas y macroalgas para incorporación de dichos extractos en formulaciones para uso tópico.
Biorizon Biotech	Gama Microtech: Gama de productos desarrollados a partir de un proceso de catalisis enzimática de microalga Spirulina.
BTI Biotechnology Institute	Soporte Clínico Bti Apnia: Sistema de diagnóstico y tratamiento para la apnea del sueño y la roncopatía.
BTI Biotechnology Institute	Transepitelial Unit: Transepitelial no rotatorio para resolver casos unitarios atornillados.
BTI Biotechnology Institute	Kit Monouso para Cirugía Ocular (KMU18): Kit diseñado para abordar cirugías oftalmológicas combinando las formulaciones de membrana autóloga rica en factores de crecimiento con el tratamiento postquirúrgico con colirio Endoret PRGF.
Canvax Biotech	HigherPurity™ Food DNA Purification Kit: Kit para la purificación del ADN total de muestras de alimentos.
Canvax Biotech	WideUSE™ Plasmid Midi/Maxiprep Kit: Kit para el aislamiento de ADN de plásmidos en formato Midiprep / Maxiprep.
Canvax Biotech	AgaPure™ Agarose LE (Standard Agarose): Agarosa de grado biológico molecular de alta calidad.
CELGENE	OTEZLA® (apremilast) tratamiento inmunomodulador para la psoriasis y la artritis psoriásica.
DIOMUNE	Servicios de modelos animales, estudios farmacocinéticos o de toxicidad.
ENZYMLOGIC	GPCR Binding Kinetics Platform: Permite la caracterización rápida de compuestos con diferentes perfiles cinéticos de unión a GPCRs.
Era7 Bioinformatics	Servicio de análisis de Microbioma mediante secuencias CCS de PacBio y nuestro método de análisis MG7 y base de datos DB7 que secuencia y analiza todas las regiones variables, todo el gen.
Gendiag - Ferrer inCode	Lipid inCode® es un servicio de diagnóstico <i>in vitro</i> que permite mediante el análisis completo de 7 genes, el diagnóstico genético de las causas moleculares de la Hipercolesterolemia Familiar.
GENOMICA	NEDxA: equipo de IVD para el diagnóstico y genotipado de HPV.
GENOMICA	CLART® HPV2 Liofilizado. Kit para el genotipado del virus de papiloma humano con tubos de amplificación liofilizados.
GENOMICA	CLART® CMA ALK· ROS1: Kit para la detección de mutaciones en oncogenes asociados al cancer de pulmón no microcítico.
GENOMICA	CLART® CMA EGFR Biopsia Líquida: Kit con extracción de ADN desde muestras de sangre para la detección específica de mutaciones en oncogenes asociados al cancer de pulmón no microcítico.
GENOMICA	CLART® CMA BRAF · MEK1 · AKT1: Detección mutaciones específicas en oncogenes asociados a melanoma.
Grupo Farmasierra	Alflorex®, probiótico que ha demostrado su eficacia en la reducción de los síntomas que más afectan a la calidad de vida de las personas que sufren el Síndrome del Intestino Irritable (SII) que presentan dolor, distensión abdominal, flatulencia, estreñimiento y diarrea.
Grupo Farmasierra	Cremigel Piernas Cansadas TRATADERM® con componentes hidratantes y principios activos de origen vegetal (extractos de Vid roja, Hamamelis y Ginkgo biloba) y Mentol cristalizado.
Health in Code	LIMS: Sistema de Gestión de Laboratorio de genética.
Health in Code	Servicios de diagnóstico genético para enfermedades cardiovasculares hereditarias.
Health in Code	Servicios de diagnóstico genético para displasias y aterosclerosis precoz.
Health in Code	Servicios de diagnóstico genético para enfermedades oncológicas hereditarias.
Health in Code	Servicios de diagnóstico genético para enfermedades musculares de causa genética.
Histocell	Reoxcare apósito con propiedades antioxidantes, que promueve el proceso natural de cicatrización de las heridas.
Iden Biotechnology	Programa de Desarrollo de Productos Biopesticidas para identificar fuentes microbianas de interés como base para el desarrollo de productos insecticidas, nematocidas, fungicidas y herbicidas obtenidos a partir de procesos biotecnológicos.
IRYCIS	Programa para asegurar la dosis correcta en el cálculo de la radioterapia que va a recibir el paciente en braquiterapia alta tasa de dosis.
IRYCIS	Composición y metodología protegidas que favorecen la regeneración tras un daño en la piel.
IRYCIS	Servicio de diagnóstico de esclerosis múltiple por bandas IgM.



#### 4. SITUACIÓN DEL MERCADO Y TENDENCIAS EMPRESARIALES

TABLA 4.2. PRODUCTOS Y SERVICIOS LANZADOS AL MERCADO EN 2016 POR ENTIDADES ASOCIADAS A ASEBIO (CONT.)

ENTIDAD	NOMBRE E INDICACIÓN
IRYCIS	Panel diagnóstico para la identificación de hipoacusias hereditarias.
Laboratorio LETI	LetiSR Agua Micelar desmaquillante, hidratante y calmante, formulada con <i>Lactobacillus ferment</i> , un fermento de probiótico de propiedades hidratantes, entre otros.
Laboratorios Rubió	Testogel un gel hidroalcohólico, incoloro y transparente que contiene un 1% de testosterona, para el tratamiento del hipogonadismo masculino.
Life Length	Lanzamiento de la prueba diagnóstico TAT® versión 3.5 (Tecnología® de Análisis Telomérico) para la medición telomérica con certificado ISO 15189 y acreditación CLIA.
Made of Genes	Plataforma de genómica: mediante un solo análisis se obtiene toda la información necesaria del genoma del usuario para ser consultada durante su vida.
MSD	KEYTRUDA® (pembrolizumab) terapia anti PD-1 para el tratamiento de melanoma avanzado en adultos (irreseccable o metastásico) en primera línea y en pacientes previamente tratado.
MSD	ZERBAXA® (ceftolozano y tazobactam), un nuevo antibiótico indicado para el tratamiento en adultos de infecciones intraabdominales y del tracto urinario complicadas.
NanoMyP®	Tiss®-Link es una membrana de nanofibras para la inmovilización directa y covalente de cualquier tipo de biomolécula.
NanoMyP®	Tiss®-Streptavidin es una membrana de nanofibras que poseen una gran superficie específica.
Noray Bioinformatics	Servicios de implementación
Noray Bioinformatics	NorXplore: herramientas informáticas para la explotación, minado, modelado predictivo y visualización de datos.
Noray Bioinformatics	NorayDocs: software que facilita la comunicación entre investigadores, miembros del comité de evaluación y coordinadores del comité.
Promega Biotech Ibérica	T Cell Activation Bioassay (NFAT): línea de células Jurkat T modificada genéticamente que expresa un reportero de luciferasa (TCR / CD3 Effector Cells) controlado por un elemento de respuesta NFAT (NFAT-RE) o un promotor de IL-2.
Promega Biotech Ibérica	PCR Optimization Kit: El kit de optimización de PCR contiene distintos buffers preformulados que permiten elegir la mejor combinación par aplicaciones de PCR: endpoint, multiplex, en tiempo real, ricos en GC y amplificadores resistentes a inhibidores.
Promega Biotech Ibérica	Maxwell® RSC Cultured Cells DNA Kit: para la extracción automatizada de DNA de cultivos celulares usando el instrumento Maxwell® RSC.
Promega Biotech Ibérica	Maxwell® RSC Tissue DNA Kit: para la extracción automatizada de DNA de muestras de tejidos usando el instrumento Maxwell® RSC.
Promega Biotech Ibérica	Maxwell® RSC Buccal Swab DNA Kit: para la extracción automatizada de DNA de muestras de de hisopos bucales usando el instrumento Maxwell® RSC.
Promega Biotech Ibérica	Maxwell® RSC Stabilized Saliva DNA Kit: para la extracción automatizada de DNA de muestras de saliva estabilizada usando el instrumento Maxwell® RSC.
Promega Biotech Ibérica	GenePrint® 24 System: sistema multiplex de 24 locus diseñado para generar un perfil de ADN humano multi-locus a partir de distintas fuentes biológicas (humanas).
Promega Biotech Ibérica	NanoBRET™ TE Intracellular HDAC Assay: Ensayo intracelular que mide la unión del compuesto a determinadas proteínas diana HDAC dentro de las células intactas. Se basa en el sistema NanoBRET™, una técnica de transferencia de energía diseñada para medir la proximidad molecular en células vivas.
Promega Biotech Ibérica	Glucose Uptake-Glo™ Assay: ensayo de Absorción de Glucosa-Glo™ es un método bioluminiscente homogéneo, y no radiactivo para medir la captación de glucosa en células de mamífero basándose en la detección de 2-desoxiglucosa-6-fosfato (2DG6P).
Promega Biotech Ibérica	PowerPlex® 18D System: sistema multiplex STR para su uso en pruebas de paternidad. Este sistema está optimizado para la amplificación directa de muestras en tarjetas FTA®.
Promega Biotech Ibérica	PowerPlex® Fusion System: ensayo multiplex de 24 locus para aplicaciones de identificación humana, incluyendo análisis forense.
Promega Biotech Ibérica	Maxwell® RSC PureFood GMO and Authentication Kit: diseñados para proporcionar un método fácil y automatizado para la purificación eficiente del DNA para detectar GMOs y autenticar ingredientes.
Promega Biotech Ibérica	MTase-Glo™ Methyltransferase Assay: ensayo basado en bioluminiscencia que se usa para monitorizar las actividades de las metiltransferasas (MTases). El ensayo es adecuado para aplicaciones de cribado de alto rendimiento.
Promega Biotech Ibérica	PD-1/PD-L1 Blockade Bioassay: receptor inmunitario expresado en células T activadas y células B que juega un papel crítico en la regulación de respuestas inmunes a antígenos tumorales y autoantígenos.
Promega Biotech Ibérica	ReliaPrep™ miRNA Cell and Tissue Miniprep System: proporciona un aislamiento completo del RNA total, incluyendo microRNA (miRNA) y otras subespecies de RNA no codificante (sncRNA), de una amplia variedad de tipos de células y tejidos en 40 minutos incluyendo tratamiento con DNasa.
Roche Farma	Erivedge® (VISMODEGIB), primer medicamento para el carcinoma basocelular avanzado.
Roche Farma	Molecular Information: ofrecer la información molecular derivada del análisis del genoma de los tumores y la identificación de potenciales tratamientos y posibles ensayos clínicos.



TABLA 4.2. PRODUCTOS Y SERVICIOS LANZADOS AL MERCADO EN 2016 POR ENTIDADES ASOCIADAS A ASEBIO (CONT.)

ENTIDAD	NOMBRE E INDICACIÓN
Roche Farma	Avastin® (Bevacizumab), primer tratamiento biológico para el Cáncer de Cérvix Avanzado.
Roche Farma	Cotellic® (Cobimetinib), en combinación con Zelboraf®, para Melanoma Avanzado.
Sanofi	Toujeo® (insulina glargina [origen ADNr] para inyección, 300 U/ml), una insulina basal de nueva generación para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 en adultos.
Sartorius	FlexAct® BT: Test de integridad "in situ" de bolsas de un solo uso.
Sartorius	SARTOFLOW® Smart sistema de flujo tangencial inteligente y sencillo para aplicaciones optimizadas de ultra y diafiltración. Valido en procesos de purificación, tales como la purificación de vacunas, anticuerpos monoclonales y proteínas recombinantes.
Secugen	Prueba "in house" para detectar la presencia de autoanticuerpos frente a CFH y CFI en pacientes que presentan desregulación del sistema del complemento.
StemTek Therapeutics	Kit Cell2Sphere, un kit de cultivos celulares en 3D, para su uso en investigación de células madre de cáncer, desarrollo de fármacos farmacéuticos y medicina personalizada.
Sygnis	SunScript™ One Step RT-qPCR, un nuevo producto para el análisis de la expresión génica en un único paso.
Vytrus Biotech	Centella reversa, anti-aging: ingredientes cosméticos, es un rejuvenecedor global de los signos de envejecimiento.
Vytrus Biotech	Capilia longa, ingrediente cosmético que aumenta la densidad capilar y frena la caída del cabello.
Vytrus Biotech	Phyto Peptidic Fractions™ (PPF) muestra revolucionarias propiedades de regeneración cutánea.

Fuente: ASEBIO.

INMUNOLOGÍA Y GENÉTICA APLICADA, SA

# INGENASA

applied biotechnology  
for health surveillance and  
disease prevention



### 4.5. CREACIÓN DE NUEVAS EMPRESAS

Se han identificado 43 compañías biotecnológicas que iniciaron su actividad en 2016. Todas ellas junto con la descripción de su área de actividad, pueden verse en la tabla 4.3.

Las entidades que han colaborado con ASEBIO para la identificación de las compañías han sido

las siguientes: CEEI Asturias, el Centro Europeo de Empresas e Innovación de Navarra (CEIN), el CEEI Valencia, BIOVAL, el Parque Científico de Madrid, BioMadrid, madrid+d, Bioga, el Cluster Tecnológico Empresarial das Ciências da Vida, BIOTEGA, BIOCAT, SPRI, el Instituto de Fomento Región de Murcia, Grupo Sodercan, Bioibal (Clúster Biotecnológico de las Islas Baleares), Zona Especial Canaria (ZEC), la Dirección General de Investigación e Innovación del Gobierno de

Aragón, la Agencia IDEA, el Parque Tecnológico de Albacete y la Oficina de Transparencia y Buen Gobierno de la Junta de Castilla La Mancha.

Si analizamos la creación de empresas por Comunidades autónomas, Andalucía es la Comunidad con mayor número de empresas creadas con 10, seguida por Cataluña con nueve compañías, País Vasco con cinco y la Comunidad de Madrid con cuatro.

**TABLA 4.3. COMPAÑÍAS DEDICADAS A LA BIOTECNOLOGÍA QUE INICIARON SU ACTIVIDAD EN 2016**

NOMBRE DE LA EMPRESA	COMUNIDAD AUTÓNOMA	ACTIVIDAD
Advance Biotech	Madrid	Desarrollo de fármacos basados en anticuerpos dirigidos selectivamente a proteínas clave.
Aguettant Ibérica	Cataluña	Laboratorio farmacéutico especializado en el desarrollo, la producción y la comercialización de medicamentos esenciales a nivel hospitalario y referente en el desarrollo de medicamentos inyectables innovadores.
Albajuna Therapeutics	Cataluña	Tiene como objetivo llevar a la clínica nuevas inmunoglobulinas sintéticas contra el VIH.
Algades	Andalucía	Consultoría y gestión integrada de proyectos de producción de microalgas.
Aora Health	Madrid	Dedicada a la creación y comercialización de nutracéuticos.
Asparia Glycomics	País Vasco	Desarrollo de soluciones de glico-análisis para diagnóstico clínico y control de calidad en producción biofarmacéutica mediante la aplicación de tecnología de caracterización molecular.
Asturian Biotechnology	Asturias	Fecundación in vitro animal (FIV).
Biodiagsan	Galicia	Diagnóstico en salud animal y seguridad alimentaria.
Bioinsectics	Navarra	Desarrollo, producción y comercialización de bioinsecticidas.
Biopina Biotecnología Industrial	Valencia	Investigación y desarrollo de productos de base biotecnológica para el tratamiento de la piedra natural (principalmente mármol), con el objetivo de mejorar sus propiedades (dureza, resistencia mecánica, color...).
Bioprognos	Cataluña	Dedicada a la detección de enfermedades basadas en biomarcadores, para lo cual desarrollan Algoritmos de Actividad de la Enfermedad de Biomarcadores Múltiples (MBDAAs) para reemplazar el diagnóstico estándar por diagnóstico confirmatorio, a fin de reducir el número de biopsias a las que deben someterse los pacientes.
DNActive	Andalucía	Análisis, diagnóstico, prevención y tratamiento en medicina deportiva, genética y nutrición.
Ecobium Biotech	Cataluña	Dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización de productos que actúan como organismo de control biológico.
Empromar	Galicia	Análisis de toxinas y seguimiento de cultivos en bateas.
Enersos I	Castilla La Mancha	Investigación y desarrollo experimental en biotecnología.
EverSens	Navarra	Diseño, desarrollo y fabricación de sistemas de diagnóstico clínico no invasivo mediante detección por biomarcadores.
GiStem Researh	Asturias	Desarrollo de productos biológicos basados en células madre uterinas.
Green Farm Tcnologies	Valencia	I+D para el desarrollo de cultivos en interior.
Green Research	Valencia	Desarrollo tecnológico para la agricultura y el medio ambiente.
Ibersens Innova	Castilla La Mancha	Disponen de un biosensor para medir el estrés a través de la hormona del estrés. Desarrolla herramientas para el análisis de rutina de los biomarcadores del estrés animal.
Idomics Biotech	País Vasco	Especializada en la aplicación de las tecnologías "ómicas" en los ámbitos del deporte, la salud y la alimentación.
Innoprick	País Vasco	Desarrollo y comercialización de dispositivo médico y plataforma para la automatización de pruebas cutáneas de alergias.
Inymel Biomédica	Andalucía	Producción de inyectables de Melatonina para uso clínico
Kirol dna	País Vasco	Desarrollo de análisis genéticos deportivos.
Laboratorios Edyma	Cantabria	Producción y mejora vegetal el cultivo in vitro de plantas, prevención y control de legionelosis.

**TABLA 4.3. COMPAÑÍAS DEDICADAS A LA BIOTECNOLOGÍA QUE INICIARON SU ACTIVIDAD EN 2016 (CONT.)**

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>	<b>COMUNIDAD AUTÓNOMA</b>	<b>ACTIVIDAD</b>
Lentistem Biotech	Andalucía	Desarrollo de nuevas terapias para enfermedades raras y cáncer basadas en Terapia Génica.
Metabo Stem	Cataluña	Utiliza la tecnología METABOSTEM para desarrollar medicamentos oncológicos dirigidos a las características metabólicas únicas de las células madre de cáncer.
Microviable Therapeutics	Asturias	Soluciones en el ámbito de la microbiota intestinal humana.
Mideloy	Madrid	Tests diagnósticos y de detección basados en la detección de metabolitos y/o nucleótidos (ADN, ARN).
Moirai Biodesign	Cataluña	Empresa dedicada al diseño de una nueva generación de terapias y diagnósticos basados en ARN para el cáncer, mediante la tecnología Plug And Play Biodevice.
Natural Extract Oleum	Andalucía	Derivados funcionales del aceite de oliva.
Nerve Biomed	Andalucía	Biomateriales para medicina regenerativa de tejido nervioso.
Nostrum Biodiscovery	Cataluña	Dispone de herramientas de química computacional destinadas a acelerar, racionalizar y optimizar el diseño de moléculas pequeñas en el descubrimiento temprano
Patia Diabetes	País Vasco	Diseño y producción de kits de diagnóstico para la identificación de diabetes gestacional.
Pronacera Therapeutics	Andalucía	Servicios para la mejora de los procedimientos actuales de Fotoféresis Extracorpórea para enfermedades autoinmunes, desarrollo de tratamientos para enfermedades Lisosomales y análisis clínicos.
Pump it Nanotech	Cataluña	Nanotecnología y diseño de una tecnología para deshacerse de las burbujas en dispositivos microfluídicos en cualquier condición de gravedad.
Qrem	Cataluña	Desarrolla el sistema Qrem, un dispositivo automático de un paso, basado en tecnología para la obtención de suero rico en citoquinas autólogas a partir de una muestra de sangre entera sin necesidad de un período de incubación, ni perlas para iniciar la activación.
Regemat 3D	Andalucía	Medicina regenerativa y pionera que utiliza tecnologías de impresión 3D para terapias regenerativas.
Resonantia Laboratorio	Andalucía	Especializada en Metabolómica y analítica avanzada para los sectores agroalimentario, medioambiente y de materiales.
Rexgenero	Andalucía	Terapia celular con productos en fase clínica que abordan enfermedades graves.
Saluvet innova	Madrid	Producción de antígenos para ELISA e IFI de los protozoos causantes de la neosporosis, toxoplasmosis y besnoitiosis. Laboratorio especialista en enfermedades parasitarias y enfermedades venéreas. Análisis de aguas para la detección de <i>Cryptosporidium spp.</i> y <i>Giardia spp.</i> entre otros agentes parasitarios.
Spiral Therapeutics	Cataluña	Centrada en finalizar el trabajo pre-clínico hacia el desarrollo de productos farmacéuticos.
StemVital	Cantabria	Recogida, procesamiento y criopreservación de células madre procedentes de sangre y tejido de cordón umbilical. Detección de aneuploidías en el estadio prenatal. Diagnóstico de metabolopatías en el recién nacido.

Fuente: ASEBIO.





## Pasión, biotecnología y foco en el paciente

**Marieta Jiménez,**  
Presidenta y Directora General de Merck España

En casi nuestros casi 350 años de historia, hito que alcanzaremos el próximo año, hemos mantenido desde nuestro nacimiento, un denominador común: el compromiso con el paciente. Nuestro programa *As One For Patients*, garantiza que todas nuestras decisiones a nivel productivo, comercial y de negocio, integren a los pacientes en el centro de nuestra actividad.

En ese sentido, el año pasado celebramos un hito con la inauguración de la ampliación de la planta biotecnológica de Tres Cantos en Madrid. La inauguración fue el fruto de una inversión de más de 15 millones de euros entre 2014 y 2016 con objeto de aumentar un 50 por ciento su capacidad de producción, lo que se ha traducido en un aumento del 25 por ciento de la plantilla.

Si hay una palabra que defina a la planta de Tres Cantos y a las personas que trabajan en ella, es la **pasión**, el compromiso con el paciente y con la mejora continua. Esta planta exporta el 100% de su producción y está dedicada a abastecer al mercado mundial de la hormona de crecimiento recombinante (r-hGH), siendo la única compañía farmacéutica que produce esta hormona en células de mamífero.

Asimismo, es el principal productor del mercado mundial de la gonadotropina humana recombinante (r-FSH), necesaria para los tratamientos de fertilidad. Desde su lanzamiento al mercado en 1996, aproximadamente **2 millones de niños** han nacido gracias a la FSH de Merck, de los cuales, al menos un millón se han gestado gracias a la gonadotropina producida en Tres Cantos. El nivel de nuestra planta biotecnológica es tan alto, que es considerado un centro de excelencia para nuestro Grupo.

Merck apuesta por y para la biotecnología, y lo hace en todas las fases del proceso: desde el origen, facilitando su desarrollo mediante tecnología que se emplea en la investigación y la producción,

como en la propia investigación y producción biotecnológica. Nuestra área de Life Science tiene como objetivo la resolución de los problemas más complejos del sector en colaboración con la comunidad científica mundial, para de ese modo contribuir al acceso a la atención sanitaria, y lo hace creando productos que facilitan la investigación y la producción científica.

El avance de la biotecnología pasa por seguir apostando por la investigación, y en este aspecto Merck ha decidido centralizar sus esfuerzos en aquellas áreas en las que ha hallado más necesidades médicas no cubiertas. Por eso nuestros programas de desarrollo incluyen compuestos tan prometedores como el anticuerpo anti-PD-L1 avelumab, así como otras moléculas en Inmunología, Inmuno-Oncología y Oncología.

En este sentido, en 2016 también se han seguido dando los pasos necesarios para acercar la innovación a los pacientes y confirmar la apuesta de nuestra compañía por un **pipeline** que de respuesta a las necesidades de los pacientes. En el área oncológica mantenemos una Alianza estratégica con Pfizer para desarrollar varias líneas de investigación en torno a necesidades médicas no cubiertas. Recientemente, hemos recibido la aprobación de la FDA (entidad reguladora de los medicamentos en Estados Unidos) de la primera indicación de nuestra molécula avelumab para el tratamiento del carcinoma de células de Merkel, un cáncer cutáneo infrecuente (afecta aproximadamente a 2.500 personas al año en Europa) y agresivo, cuya forma metastásica tiene una supervivencia inferior al 20 por ciento a los cinco años del diagnóstico. Esta autorización de la FDA convierte a avelumab en el primer tratamiento indicado para esta patología.

En todo lo que hacemos, ponemos grandes dosis de entusiasmo y rigor, porque sabemos que al final de toda la cadena, están los pacientes, sobre quienes gira la actividad de todos los que formamos parte de Merck.



# 5

## Entorno financiero





## 5. Entorno financiero

### 5.1. PRINCIPALES OPERACIONES FINANCIERAS LLEVADAS A CABO POR COMPAÑÍAS DEL SECTOR BIOTECNOLÓGICO ESPAÑOL EN 2016

#### 5.1.1. Ampliaciones de capital privadas

Se han identificado 26 operaciones de ampliaciones de capital privado que han supuesto más de 63 millones de €. Considerando todas estas ampliaciones de capital, el importe medio por operación sería de 2,4 millones de €.

Dentro de estas operaciones destaca la de **Stat Diagnóstica** que alcanzó los 25 millones de €. Si hacemos este mismo cálculo sin tener en cuenta ésta operación, el importe medio se situaría en algo más de 1,4 millones de €.

Número de operaciones	26
Volumen Total	63.489.000,00 €
Importe medio por operación	2.441.884,62 €
Importe medio por operación (sin incluir la de mayor importe)	1.480.346,15 €

Se han identificado 26 operaciones de ampliaciones de capital privado que han supuesto más de 63 millones de euros

En la tabla 5.1 se incluye el listado de ampliaciones de capital privadas realizadas en el año 2016 identificadas por ASEBIO.

TABLA 5.1. AMPLIACIONES DE CAPITAL PRIVADAS LLEVADAS A CABO DURANTE EL AÑO 2016

ENTIDAD	INVERSORES PARTICIPANTES EN LA INVERSIÓN	INSTRUMENTO	VOLUMEN TOTAL COMPROMETIDO DE LA INVERSIÓN (EUROS)
Stat Diagnóstica	Gilde Healthcare / Siemens Venture Capital / Kurma Partners / Boehringer Ingelheim Venture Fund / Ysios Capital / Caixa Capital / Axis / Idinvest Partners	Ampliación de capital	25.000.000,00
Aelix Therapeutics	Caixa Capital Risc / Ysios Capital / Johnson & Johnson Innovation	Ampliación de capital	11.500.000,00
Histocell	Grupo IFC / Family offices / Inversores actuales	Ampliación de capital	4.000.000,00
Leukos Biotech	Inveready / Fundació Josep Carreras	Ampliación de capital	3.500.000,00
Neol Bio	Black Toro Capital	Ampliación de capital	3.000.000,00
Pangaea Oncology	Ebrosol Inversiones	Ampliación por compensación de créditos inversor de referencia	2.700.000,00
Inbiomotion	Caixa Capital Risc / Ysios Capital / Fundación Vila Casas	Ampliación de capital	2.200.000,00
SOM Biotech	Inversores Internacionales	Préstamo convertible	2.000.000,00
Life Length	Inversores privados	Ampliación de capital	1.500.000,00
M-TRAP	Caixa Capital Risc	Ampliación de capital	1.500.000,00
Iproteos	Caixa Capital Risc / Kinled Holding / ASCIL Biopharm	Ampliación de capital	1.500.000,00
HEALTH IN CODE	CRB Inverbio	Préstamo participativo	870.000,00



TABLA 5.1. AMPLIACIONES DE CAPITAL PRIVADAS LLEVADAS A CABO DURANTE EL AÑO 2016 (CONT.)

ENTIDAD	INVERSORES PARTICIPANTES EN LA INVERSIÓN	INSTRUMENTO	VOLUMEN TOTAL COMPROMETIDO DE LA INVERSIÓN (EUROS)
Innoprick	UN I+D+i Tech Transfer f.c.r. / Otros inversores	Ampliación de capital y préstamo	605.000,00
Amadix	Alientia Capital Alternativo	Ampliación de capital	600.000,00
Made of Genes	Business Angels / Telefonica Open Future	Ampliación de capital	570.000,00
Eversens	Family offices / UN I+D+i Tech Transfer promovido por Universidad de Navarra en colaboración con Clave Mayor	Ampliación de capital y préstamo participativo	560.000,00
Quibim	Clave Mayor / TECH Transfer UPV / Promotores	Ampliación de capital y préstamo participativo	430.000,00
Specipig	Margema 99 / Business angel / Specipig Inversions / Bioemprèn / Semen Cardona	Ampliación de capital	345.000,00
ArKyne Technologies	IUCT Empren / Family offices	Ampliación de capital	251.000,00
Kowlco Consciomers	InKemia-IUCT Group / Family offices	Ampliación de capital	242.000,00
Leanbio	IUCT Empren / Family offices	Ampliación de capital	155.000,00
Pharmamel	IUCT Empren / Family offices	Ampliación de capital	145.000,00
Centro Internacional de Medicina Regenerativa Biomed	IUCT Empren	Préstamo convertible en acciones	145.000,00
Biocross	ADE Gestión Sodical	Ampliación de capital	76.000,00
Recerca Clínica	IUCT Empren	Ampliación de capital	75.000,00
MG Nutrición 3G	Co-inversores financieros	Ampliación de capital	20.000,00

Fuente: ASEBIO y ASCRI.

### 5.1.2. Mercado de capitales

En 2016 dos empresas biotecnológicas salieron a cotizar al Mercado Alternativo Bursátil (MAB). En julio de 2016 **Atrys Health** salió a cotizar tras una ampliación de capital de 4,5 millones de € mediante una oferta de suscripción de acciones (OPS). Por su parte, **Pangaea Oncology**, compañía dedicada al diagnóstico molecular y a la investigación en el tratamiento personalizado del cáncer, salió al MAB mediante *listing* a finales del año 2016. Previo a la salida realizó una ampliación de capital que alcanzó los 3,8 millones de €.

Con la salida de Atrys Health y Pangaea Oncology son ya siete compañías biotecnológicas que cotizan en este Mercado de capitales.

En cuanto a las ampliaciones de capital llevadas a cabo por las compañías que cotizan en el MAB o en el Mercado Continuo, las seis ampliaciones por emisión de acciones, han sumado casi 17,5 millones de € y en el caso de las cuatro ampliaciones de capital por capitalización de créditos, han superado los tres millones de €.

TABLA 5.2. AMPLIACIONES DE CAPITAL DE EMPRESAS QUE COTIZAN EN EL MERCADO CONTINUO Y EN EL MERCADO ALTERNATIVO BURSÁTIL

ENTIDAD	TIPO DE AMPLIACIÓN DE CAPITAL	VOLUMEN TOTAL (EUROS)
SYGNIS	Ampliación de capital por emisión de acciones	5.300.000,00
AB Biotics	Ampliación de capital por emisión de acciones	4.787.339,20
Atrys Health	Ampliación de capital por emisión de acciones	4.500.000,00
Pangaea Oncology	Ampliación de capital previa por salida al MAB	3.800.000,00
Neuron Bio	Ampliación de capital por emisión de acciones	3.107.149,00
InKemia-IUCT Group	Ampliación de capital por emisión de acciones	2.226.667,80
BIONATURIS	Ampliación de capital por capitalización de créditos	1.600.000,00
Neuron Bio	Ampliación de capital por emisión de acciones	1.037.879,00
Neuron Bio	Ampliación de capital por emisión de acciones	1.021.712,00
ORYZON	Ampliación de capital por capitalización de créditos	600.000,00
Neuron Bio	Ampliación de capital por capitalización de créditos	561.428,00
Neuron Bio	Ampliación de capital por capitalización de créditos	280.714,00

Fuente: ASEBIO.

### ■ 5.1.3. Operaciones corporativas

**Grifols**, multinacional catalana de hemoderivados, invirtió 25 millones en **Progenika Biopharma** con lo que pasó a controlar un 89,08% de su capital. Además, también compró el 49% de la estadounidense Interstate Blood Bank, alcanzando la operación los 87,9 millones de euros.

El **Grupo Bionaturis** adquirió la compañía Zera Intein Protein Solutions (ZIP), fundada en 2015 y que comercializa sus herramientas Zera® y Splittera, que facilitan la producción y purificación de compuestos biológicos. La operación se realizó mediante un acuerdo de licencia mundial y en exclusiva para el desarrollo final y comercialización de la tecnología Splittera® de ZIP, mediante pagos por consecución de hitos y regalías por ventas. Como

resultado de la transacción, valorada en 1,6 millones, Inveready entró en el accionariado de Bionaturis con una participación superior al 5%.

La CRO **KYMOS Pharma Services** cerró la compra de la compañía italiana Pharmaprogress que dispone de la autorización GMP otorgada por la Agencia Italiana del Medicamento.

El grupo LipoTruePrimaderm, dedicado a la fabricación de ingredientes y comercialización de productos de cosmética, adquirió el 51% de **Ascidea**, empresa de biología computacional aplicada a la genómica.

### ■ 5.1.4. Financiación complementaria

En este apartado se recoge la financiación complementaria de las empresas biotecnológicas

mediante préstamos procedentes de entidades regionales que ofrecen instrumentos financieros en forma de préstamos o de capital riesgo, así como, los préstamos recibidos por parte de ENISA, sociedad mercantil estatal dependiente del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, que participa en la financiación de proyectos empresariales viables e innovadores.

Se han registrado un total de 33 operaciones que suponen un volumen de 7,7 millones de €.

Número de operaciones	33
Volumen Total	7.695.000,00

**TABLA 5.3. LISTADO DE PRÉSTAMOS CONCEDIDOS POR ENISA Y POR SOCIEDADES REGIONALES EN 2016**

ENTIDAD	INVERSORES PARTICIPANTES EN LA INVERSIÓN	INSTRUMENTO	VOLUMEN TOTAL (EUROS)
Dairylac	Xesgalicia	Participación en capital y préstamo participativo	1.000.000,00
Sunrock Biopharma	Xesgalicia	Participación en capital y préstamo participativo	1.000.000,00
3P Biopharmaceuticals	Sodena	Participación-late stage	820.000,00
Encapsulantes de Valor Añadido	Xesgalicia	Préstamo participativo	600.000,00
Greenaltech SL	ENISA	Préstamo participativo	300.000,00
Laboratorio Cifga	ENISA	Préstamo participativo	300.000,00
Laboratorios Ojer Pharma	ENISA	Préstamo participativo	300.000,00
Integrated Microsystems For Quality Of Life	ENISA	Préstamo participativo	300.000,00
Innoup Farma	Sodena	Préstamo participativo	300.000,00
HEALTH IN CODE	Xesgalicia	Préstamo participativo	280.000,00
Galician Marine Aquaculture	Xesgalicia	Préstamo participativo	250.000,00
Innoup Farma	ENISA	Préstamo participativo	200.000,00
Vivotecnia Research	ENISA	Préstamo participativo	200.000,00
Specipig	Institut Català de Finances (ICF)	Préstamo participativo	200.000,00
Biodata Devices	ENISA	Préstamo participativo	155.000,00
Genetracer Biotech	ENISA	Préstamo participativo	150.000,00
Nostoc Biotechnologies	ENISA	Préstamo participativo	150.000,00
Marsi Bionics	ENISA	Préstamo participativo	100.000,00
Mind the Byte	ENISA	Préstamo participativo	100.000,00
Natural Crunch	ENISA	Préstamo participativo	100.000,00



**TABLA 5.3. LISTADO DE PRÉSTAMOS CONCEDIDOS POR ENISA Y POR SOCIEDADES REGIONALES EN 2016 (CONT.)**

ENTIDAD	INVERSORES PARTICIPANTES EN LA INVERSIÓN	INSTRUMENTO	VOLUMEN TOTAL (EUROS)
TedCas Medical Systems	ENISA	Préstamo participativo	100.000,00
Waterologies	ENISA	Préstamo participativo	100.000,00
Bioquochem	Sociedad Regional de Promoción del Principado de Asturias, S.A. (SRP)	Préstamos participativo	100.000,00
Eversens	Sodena	Préstamo participativo	100.000,00
Ikan Biotech	Sodena	Préstamo participativo	100.000,00
DEVIMETRIX SL	ENISA	Préstamo participativo	70.000,00
INNOMARKERS	ENISA	Préstamo participativo	65.000,00
IDP Discovery Pharma	ENISA	Préstamo participativo	60.000,00
MG Nutrición 3G	Sodena	Préstamos participativo	60.000,00
Qubitech Health Intelligence	ENISA	Préstamo participativo	50.000,00
Natural Functional Food	Sodena	Préstamo participativo	35.000,00
Bluecube Healthcare	ENISA	Préstamo participativo	25.000,00
ValGenetics	ENISA	Préstamo participativo	25.000,00

Fuente: ASEBIO, ASCRI y ENISA.

### 5.1.5. Otras operaciones

A finales de 2016, **Era7 Bioinformatics** completó el 100% de su campaña de *crowdfunding* lanzada en **Capital Cell** de 600.000 euros. El objetivo de esta ronda fue el de financiar su plan de expansión para crecer en Estados Unidos y reforzar la integración y automatización de sus herramientas en la nube. También a través de esta plataforma de Capital Cell, **Bioprognos** consiguió 372.000 €.

Nostoc Biotech, dedicada a la biotecnología aplicada al ámbito de la agricultura y pionera en la elaboración de biofertilizantes con microorganismos procedentes del humus de lombriz, obtuvo 230.000 € en una campaña de *crowdfunding* realizada en la Bolsa Social de Madrid.

## 5.2. ACTIVIDAD DEL CAPITAL RIESGO

Según el análisis realizado por ASEBIO, las cinco entidades gestoras de capital riesgo especializadas en el sector biotecnológico (CRB,

Caixa Capital Risc, Ysios Capital, Inveready y Clave Mayor), realizaron un desembolso de 23,5 millones de € en distintas inversiones en empresas biotecnológicas españolas a lo largo del año 2016, además, en este mismo año han comprometido algo más de 24 millones de € en futuras inversiones.

Desembolsado 2016	23.560.230,00 €
Comprometido 2016	24.189.375,00 €

**Ysios Capital** anunció el cierre final de su segundo fondo, Ysios BioFund II Innvierte FCR, con un importe total de 126,4 millones de €. El fondo financiará hasta 15 compañías del sector de las ciencias de la vida en fase inicial y en fase de desarrollo. Cuenta entre sus inversores con Family Office, el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI), a través de su programa INNIVERTE y el Fondo Europeo de Inversiones a través de InnovFin SME Venture Capital, entre otros. Además, **Ysios Capital** participó en algunas de las operaciones más importantes en el sector, como las de Stat Diagnóstica, Aelix Therapeutics e Inbiomotion.

**Inveready** participó en las operaciones de Leukos Biotech, Atrys y AB Biotics. Además, Inveready Venture Finance, su fondo de Venture Debt, firmó con el Fondo Europeo de Inversiones (FEI) un acuerdo de garantía para incrementar el crédito a pymes innovadoras en España. Con ello disponen de 6,6 millones de financiación para empresas. Además, los préstamos estarán garantizados por la iniciativa "EU Innovfin Finance para Innovadores", con el respaldo financiero del programa Horizonte 2020 de la Comisión Europea y también cuenta con el apoyo del Fondo Europeo para Inversiones Estratégicas (EFSI).

**Caixa Capital Risc**, por su parte, participó en las operaciones de Stat Diagnóstica, Inbiomotion, Aelix Therapeutics e Iproteos. También anunció la creación del fondo Caixa innvierte Start por 20 millones de €, de los que 10 los aportó CDTI y otras entidades públicas y 10 millones de € fueron aportados por La Caixa. El fondo va dirigido a financiar *start ups* biotecnológicas que planteen tratamientos pioneros. La Caixa también presentó la segunda edición del programa Caixalmpulse, dotado con 1,8 millones de €, para impulsar



la transformación del conocimiento científico originado en centros de investigación, universidades y hospitales, en *spin-off* o en forma de acuerdos de transferencia.

En 2016 la **Universidad de Navarra** y **Clave Mayor** crearon el Fondo Tech Transfer UPV, con 8,5 millones de €. Para su creación también participó el Instituto de Crédito Oficial (ICO) a través de Axis Sociedad Gestora de Capital Riesgo del ICO, en la tercera convocatoria de Fond-ICO Global, con 3,5 millones de €. Este Fondo está dirigido a proyectos de Transferencia de Tecnología procedentes del entorno universitario y de Centros Tecnológicos.

El ICO a través de Axis, su Sociedad Gestora de Capital Riesgo lanzó en julio de 2016 la séptima convocatoria de Fond-ICO Global para la selección de nueve fondos operados por Sociedades Gestoras privadas. Entre los fondos seleccionados de Venture Capital está Inveready Asset Management y en el de Incubación, Clave Mayor. Para esta convocatoria, Fond-ICO Global adjudicó 240 millones de euros de inversión. De este volumen, 150 millones se destinarán a tres fondos de Capital Expansión, 60 millones a tres de Venture Capital y 30 millones a tres de Incubación/Transferencia de Tecnología. A finales de 2016 lanzó la octava convocatoria de Fond-ICO Global.

El CDTI a través de su programa INNVIERTE y N+1 anunciaron la creación del fondo N+1 Private Equity Fund III de 400 millones. Para alcanzar este importe se contó con inversores privados, el Banco Europeo de Inversiones y el Fondo Europeo de Inversiones que sumaron 300 millones de €. El objetivo es el de apoyar el crecimiento e internacionalización de empresas tecnológicas de mediana capitalización con inversiones que estarán entre los 35 y 65 millones de euros y apoyarán los procesos de crecimiento e internacionalización de pymes y empresas de mediana capitalización (midcaps) españolas con capacidades tecnológicas e industriales y elevado potencial. Entre los sectores en los que se centrará está el de la salud, agroalimentario y energía, entre otros.

En abril de 2016 Columbus Venture Partners, constituyó el fondo Columbus Innvierte Life Science, por 50 millones de €. Este fondo está destinado para invertir en empresas en fases semilla y para el arranque de empresas de biotecnología y de salud, y se constituyó mediante el programa INNVIERTE del CDTI.

### 5.3. FINANCIACIÓN PÚBLICA

En este apartado se incluye un resumen de los programas de ayuda públicos al sector biotecnológico concedidos en el año 2016 por el CDTI y por el Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO). Además, se hace un análisis de la evolución de las ayudas de los proyectos de I+D que concede CDTI relacionados con el ámbito biotecnológico desde el año 2012.

Para el caso de los programas de ayudas que concede CDTI, la selección de proyectos se ha realizado mediante un análisis de códigos UNESCO-TEC, palabras clave y codificación sectorial interna CDTI. Son proyectos de salud, farmacia, agroalimentación o bioenergía, por ejemplo, que basan su innovación en el uso de la biotecnología, o desarrollos de aplicaciones biotecnológicas con múltiples aplicaciones. Esta búsqueda no es, por tanto, exhaustiva sino una identificación de aquellos proyectos más relevantes o relacionados con el sector. En los proyectos consorciados CIEN se han incluido aquellos en el que se apliquen o desarrollen técnicas biotecnológicas.

#### ■ **Proyectos de I+D, Programa Estratégico de Consorcios de Investigación Empresarial Nacional (CIEN) y Programa Neotec, financiados por el CDTI en el ámbito biotecnológico**

El CDTI financia proyectos empresariales de investigación industrial y desarrollo experimental de carácter aplicado para la creación y mejora significativa de un proceso productivo, producto o servicio presentados por una única empresa o por una agrupación empresarial. Se financian mediante ayudas parcialmente

Las cinco entidades gestoras de capital riesgo especializadas en el sector biotecnológico realizaron un desembolso de 23,5 millones de euros en el sector

reembolsables a tipo de interés fijo de Euribor y subvenciones en concesión directa a los proyectos Eurostars.

El Programa Estratégico de Consorcios de Investigación Empresarial Nacional (CIEN) financia grandes proyectos de investigación industrial y de desarrollo experimental, desarrollados en colaboración efectiva por agrupaciones empresariales y orientados a la realización de una investigación planificada en áreas estratégicas de futuro y con potencial proyección internacional. Se financian mediante ayuda parcialmente reembolsable de hasta el 75% del presupuesto financiable a tipo de interés fijo de Euribor y un tramo no reembolsable de hasta el 30%.

Las ayudas Neotec tienen como objetivo la financiación de nuevas empresas de base tecnológica dedicadas a la comercialización de nuevos productos o servicios resultantes del conocimiento generado por la compañía. La ayuda Neotec sufraga entre uno y dos años de la actividad de la empresa hasta un máximo de 250.000 euros o el 70% del presupuesto aceptado.

En el año 2016 se aprobaron la financiación de 29 proyectos en el área de biotecnología, en los que participaron 44 compañías. En la tabla 5.4 se incluye los siguientes tipos de proyectos: proyectos I+D, CIEN y de las Ayudas Neotec de la convocatoria 2015, las que se aprobaron en 2016.



**TABLA 5.4. PROYECTOS DE I+D APROBADOS RELACIONADOS CON EL ÁMBITO BIOTECNOLÓGICO**

	NÚMERO DE PROYECTOS*	PRESUPUESTO TOTAL (€)	CONCEDIDO TOTAL (€)	TRAMO NO REEMBOLSABLE / SUBVENCIÓN (€)	TRAMO REEMBOLSABLE (€)
Proyectos de I+D aprobados relacionados con el ámbito biotecnológico	16 (24)	16.380.489,00	12.458.831,49	2.173.224,49	10.285.607,00
Proyectos CIEN aprobados relacionados con el ámbito biotecnológico	1 (8)	8.795.499,00	6.596.624,25	1.978.987,30	4.617.636,95
Ayudas Neotec. Convocatoria 2015	12	1.821.618,20	6.696.425,00	6.696.425,00	
<b>Total</b>	<b>29 (44)</b>	<b>26.997.606,20</b>	<b>25.751.880,74</b>	<b>10.848.636,79</b>	<b>14.903.243,95</b>

Fuente: CDTI. \* Entre paréntesis el número de operaciones individuales resultantes de los proyectos en consorcio y de CIEN.

### ■ Evolución de los proyectos de I+D financiados por el CDTI en el ámbito biotecnológico

A continuación, se analiza la evolución de la financiación de los proyectos CDTI desde el año 2012 hasta el año 2016.

Se hace un análisis de los proyectos de I+D biotecnológicos aprobados para su financiación mediante ayudas reembolsables y parcialmente reembolsables que hubiera en cada año.

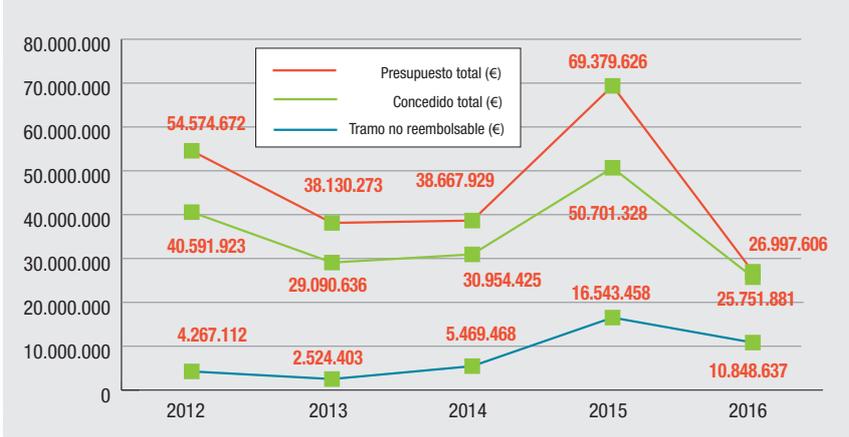
Para el año 2016 se incluyen los proyectos de I+D, CIEN y Neotec 2015 (concedidos en 2016).

En el año 2016 ha disminuido considerablemente tanto el importe del presupuesto total, la cantidad concedida y el importe total del tramo no reembolsable. Además, el número de proyectos también ha disminuido pasando de 46 en 2015, a 29 en 2016.

**TABLA 5.5. EVOLUCIÓN DE LOS PROYECTOS DE I+D APROBADOS RELACIONADOS CON EL ÁMBITO BIOTECNOLÓGICO**

	2012	2013	2014	2015	2016
Concedido total (€)	40.591.923	29.090.636	30.954.425	50.701.328	25.751.881
Presupuesto total (€)	54.574.672	38.130.273	38.667.929	69.379.626	26.997.606
Tramo no reembolsable (€)	4.267.112	2.524.403	5.469.468	16.543.458	10.848.637
Tramo reembolsable (€)	35.555.612	25.845.101	24.634.085	34.157.869	14.903.244
Número de proyectos	72	62	44	46	29

**GRÁFICO 5.1. EVOLUCIÓN DE LOS PROYECTOS DE I+D APROBADOS RELACIONADOS CON EL ÁMBITO BIOTECNOLÓGICO**





### ■ Programa Estatal de I+D+i orientada a los Retos de la Sociedad

Los Proyectos de I+D+i Orientada a los Retos de la Sociedad tienen como objetivo financiar la ejecución de proyectos de investigación que impliquen el incremento de los conocimientos científicos y tecnológicos mediante la promoción de actividades de investigación, consistentes en trabajos experimentales o teóricos orientados específicamente hacia alguno de los ocho grandes retos de la sociedad española identificados en la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación.

Para las ayudas de la convocatoria 2016 y concedidas en 2016 en el área de la biotecnología por el MINECO, se contabilizaron 74 ayudas concedidas por importe total de 14.221.130 €. El tipo de financiación de este programa son subvención y/o anticipos reembolsables.

### ■ Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia. Proyectos de I+D 2016

Esta convocatoria pretende promover la ejecución de proyectos de investigación consistentes en trabajos experimentales o teóricos emprendidos con el objetivo primordial de adquirir nuevos conocimientos acerca de los fundamentos subyacentes de los fenómenos y hechos observables, aunque no existan perspectivas inmediatas de aplicación práctica y directa, y deben suponer un avance importante en el ámbito en el que se encuadren.

Para las ayudas de la convocatoria 2016 y concedidas en 2016 en el área de la biotecnología por el MINECO, se han contabilizado 24 ayudas concedidas por importe total de 5.045.700 €. El tipo de financiación de este programa son subvención y/o anticipos reembolsables.

### ■ Programa Estatal de I+D+i orientada a los Retos de la sociedad. Proyectos Retos Colaboración 2016

El objetivo de la convocatoria Retos Colaboración es el apoyo a proyectos en cooperación entre empresas y organismos de investigación, con el fin de promover el desarrollo de nuevas tecnologías, la aplicación empresarial de nuevas ideas y técnicas, y contribuir a la creación de nuevos productos y servicios.

Para las ayudas de la convocatoria 2016 y concedidas en 2016 en el área de la biotecnología por el Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO), se contabilizaron 28 ayudas concedidas por importe total de 23.850.904 €. El tipo de financiación de este programa son subvención, préstamos y anticipos reembolsables con cargo a FEDER.

## 5.4. RECOMENDACIONES DE ASEBIO

El sector de la biotecnología se caracteriza por ser un sector de ciclo largo, donde las empresas requieren de volúmenes de inversión elevados para financiar sus desarrollos y que, al tener un alto componente tecnológico, están sujetos a un riesgo de fracaso elevado. Debido a lo anterior, las empresas requieren de financiación estable a medio y largo plazo, que les permita cubrir el periodo de intensa actividad inversora hasta que los desarrollos puedan ser lanzados al mercado y los ingresos puedan asegurar su sostenibilidad financiera.

Desde esta perspectiva, en ASEBIO consideramos fundamental que España continúe apostando por la financiación no bancaria de las empresas de base tecnológica en general, y las biotecnológicas en particular. En este sentido, reconocemos el papel que tanto el Programa INNVIERTE como FondICO, han tenido a la hora de canalizar fondos a los nuevos vehículos de capital riesgo puestos en marcha en los últimos años. Gracias a estas

iniciativas, la capacidad de inversión de las entidades de capital riesgo locales ha alcanzado niveles sin precedentes en nuestro país. Creemos que es fundamental que estas **iniciativas tengan continuidad en el futuro**, se refuercen, y se dirijan hacia aquellos segmentos en los que la necesidad es más clara y el beneficio social generado mayor, como es el caso de las empresas biotecnológicas, que contribuyen a generar riqueza en el país y a afrontar algunos de los principales retos sociales a los que nos enfrentamos.

Asimismo, consideramos que existe margen de mejora para que la fiscalidad sea más flexible, apueste por la innovación, y tenga en consideración el mayor riesgo y aportación al futuro del país que realizan las empresas e inversores de sectores innovadores. En lo referente a la fiscalidad de la inversión, desde ASEBIO consideramos que deben de **mejorarse los incentivos fiscales** para aquellos inversores particulares que **inviertan en Empresas de Alta Intensidad Innovadora** o en vehículos que inviertan en dichas empresas. Por otro lado, consideramos que debe **mejorarse la fiscalidad de la inversión empresarial en I+D+i**, tanto reforzando los **incentivos de Patent Box**; simplificando, acelerando y ampliando la monetización de las deducciones a la I+D; como permitiendo la existencia de **mercados secundarios de deducciones y de bases imponibles negativas** generadas por la inversión en I+D, que permitan a las empresas sin beneficio monetizar las mismas.

Por otro lado, en lo referente a las ayudas públicas a la I+D+i, que son asimismo objeto de análisis en este apartado, creemos que es fundamental que las actividades de I+D+i se sitúen en el eje de las políticas del Gobierno y que tengan una visión de continuidad a largo plazo. Para ello, es fundamental que exista un respaldo social y parlamentario amplio, para que las restricciones presupuestarias no afecten a un área tan importante para la competitividad como es la I+D+i, más aún en un sector de desarrollos largos como el biotecnológico, en el que la falta de continuidad de los esfuerzos no sólo interrumpe sino hace



retroceder los avances alcanzados. Es el momento de ser **más ambiciosos en el gasto público en I+D**, recuperando los presupuestos públicos de I+D, al menos, hasta los niveles previos al inicio de la crisis y mantenerlos de forma sostenida en el tiempo. En este sentido, desde ASEBIO invitamos a los grupos parlamentarios, al Gobierno y a todos los actores implicados a que continúen trabajando por un Pacto de Estado por la I+D+i en la línea de la moción aprobada en mayo de 2017 en el Senado por un Pacto Nacional por la I+D+i+d.

En consonancia con lo anterior, en ASEBIO consideramos que ha llegado el momento de abrir el debate acerca del modelo de financiación pública de la I+D+i. No podemos negarnos a aceptar la evidencia de que el uso continuado del Capítulo VIII para co-financiar

la alta innovación, proyectos con un riesgo inherente y unos plazos de maduración amplios, no solo es inadecuado, por su propia rigidez y su naturaleza reembolsable, si no que ha generado una problemática importante para nuestras empresas innovadoras. Debido a ello, creemos que es necesario plantear un **incremento paulatino de las ayudas en forma de subvenciones o de los tramos no reembolsables para las empresas de Alta Intensidad Innovadora** evitando repetir los errores del pasado.

Asimismo, es necesario afrontar los problemas que esta política de ayudas a la I+D+i basada en Capítulo VIII han generado. Las empresas se encuentran en la actualidad altamente endeudadas, limitando de forma severa su capacidad de financiación y crecimiento, y en muchos casos, se ven abocadas

directamente a la liquidación o, cuanto menos, ven limitado su crecimiento, generación de riqueza y su capacidad para competir en igualdad, con las empresas de países de nuestro entorno. En este sentido, valoramos que la Administración haya entendido que era necesario articular mecanismos que permitieran aplazar la deuda derivada de determinados programas de incentivos de I+D+i a través de la Orden Ministerial "Orden PRE/20/2016", otorgando un tiempo de respiro a las empresas. A nuestro entender, es necesario que continuemos desarrollando estas vías y profundizando en articular medidas de mayor calado que solucionen el problema generado por la deuda de I+D+i de forma definitiva, bien permitiendo una mayor flexibilización de las devoluciones, bien planteando **conversiones de la deuda en deuda subordinada o bien en capital**.



NUESTRA MISIÓN ES IMPULSAR  
EL BIENESTAR DE LA SOCIEDAD

 **ferrer** Making People Better



# 6

## ■ Internacionalización





# 6.

## Internacionalización



### 6.1. INTRODUCCIÓN

Para la elaboración de este capítulo se han utilizado como fuentes de información la encuesta anual de internacionalización del sector biotecnológico realizada por ASEBIO a sus asociados, datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), información interna de la asociación e información proporcionada directamente por los socios de ASEBIO.

Al igual que en 2014, este año la internacionalización vuelve a ocupar un lugar protagonista como factor facilitador para el desarrollo del sector en España, siendo el segundo factor más importante después del nivel formativo de los trabajadores (Informe ASEBIO, Capítulo 2 – Factores facilitadores).

El sector biotecnológico español ha logrado consolidarse a nivel internacional a través de una fuerte implantación fuera de nuestras fronteras, colaborando con diversas empresas y entidades internacionales en diversos proyectos y alianzas y, además, ha consolidado la tendencia al alza en captación de fondos internacionales, uno de los tradicionales puntos débiles del sector en España.

Las primeras grandes inversiones internacionales protagonizadas por Oryzon Genomics o Sanifit abrieron la puerta a una serie de operaciones donde la entrada de capital internacional ha sido protagonista, en la mayoría de los

casos de la mano de inversores locales españoles.

Además, dentro de estos factores facilitadores contemplamos la gran subida de otros dos elementos importantes: el acceso a financiación privada, que en parte ha mejorado debido a la fuerte entrada de capital extranjero como ya hemos mencionado anteriormente y la entrada de empresas internacionales.

### 6.2. LA BIOTECNOLOGÍA ESPAÑOLA EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

#### Key Indicators on Biotechnology - OCDE

La OCDE actualizó en octubre de 2016 sus estadísticas sobre biotecnología, "Key Indicators on Biotechnology", donde se comparan múltiples variables entre los países que forman parte de esta organización. Algunas estadísticas para países tan importantes como Reino Unido no están disponibles en este estudio y la metodología a la hora de recoger la información puede variar de un país a otro, por ello, recomendamos utilizar las estadísticas de la OCDE y sus rankings de países con prudencia, debido a la falta de homogeneidad de la información. En cualquier caso, sí que es una fuente de información interesante que muestra la tendencia del sector a nivel internacional.

#### Número de empresas biotecnológicas

Según este estudio, España contaba en 2014 con 628 empresas de biotecnología, situando a nuestro país solo detrás de Francia y EE.UU. y delante de países como Alemania, Italia, Israel o Corea del Sur. Lo más destacable es que España vuelve a tomar la senda de crecimiento en el número de empresas, tendencia que se había frenado en 2013. En total, se han contabilizado 74 empresas más que el año anterior.

#### Inversión I+D en biotecnología

España vuelve a ocupar el 8º lugar en gasto total en I+D en biotecnología, detrás de Dinamarca, en el año 2014.

El 38,3% de la inversión en I+D en biotecnología (2014) en España es efectuado por pequeñas y medianas empresas, porcentaje similar al 2013, y sigue siendo uno de los porcentajes más altos de entre los países de la OCDE, lo que refleja el gran número de pymes que conforman el sector. En otros países con una industria biotecnológica más madura, como EE.UU., Dinamarca o Suiza, este porcentaje apenas alcanza el 10%.

#### SCImago Country Rank

España sigue ocupando durante el año 2015 el 10º lugar entre los países con mayor producción científica (todas las áreas del conocimiento)



**TABLA 6.1. GASTO TOTAL EN I+D EN BIOTECNOLOGÍA (2014)**

PAÍS	MILLONES DE DÓLARES USA	AÑO
Estados Unidos	38.565,3	2014
Francia	3.267,9	2012
Suiza	2.560,0	2012
Corea del Sur	1.414,4	2014
Alemania	1.344,0	2015
Japón	1.230,1	2010
Dinamarca	1.082,2	2013
España	801,4	2014
Bélgica	660,8	2011
Italia	603,8	2014

Fuente: OCDE.

para el periodo de tiempo 1996-2015. Si sólo tenemos en cuenta los datos de 2015, España baja a la undécima posición, justo detrás de Australia y delante de potencias científicas como Holanda, Rusia, Suiza o Corea del Sur.

En áreas relacionadas con la biotecnología, el ranking oscila entre la séptima posición en "Agricultura y Ciencias Biológicas"; décima posición en Química y Medicina; undécima en "Bioquímica, Genética y Biología Molecular" y

en "Neurociencia e Inmunología y Microbiología; y duodécima en Farmacología, Toxicología y Farmacéutica.

### 6.3. CAPTACIÓN DE INVERSIÓN INTERNACIONAL

También en 2016, las empresas biotecnológicas españolas han continuado captando fondos internacionales en cantidades nunca vistas por el sector. Es especialmente destacable que durante el primer semestre de 2017 ya se ha captado más inversión internacional que durante todo 2016, superando los 70 millones de euros hasta junio de 2017.

Se continua con la tendencia de co-inversión entre grandes fondos internacionales y entidades españolas como Ysios Capital y Caixa Capital Risc.

# Unidos por un mismo Sueño:

Mejorar la Calidad de Vida de los Pacientes





## ENTIDAD E INVERSORES PARTICIPANTES EN LA INVERSIÓN

### AELIX THERAPEUTICS

- Caixa Capital Risc
- Ysios Capital Partners
- Johnson & Johnson Innovation

### SOM BIOTECH

- Inversores Internacionales

### STAT DIAGNOSTICA

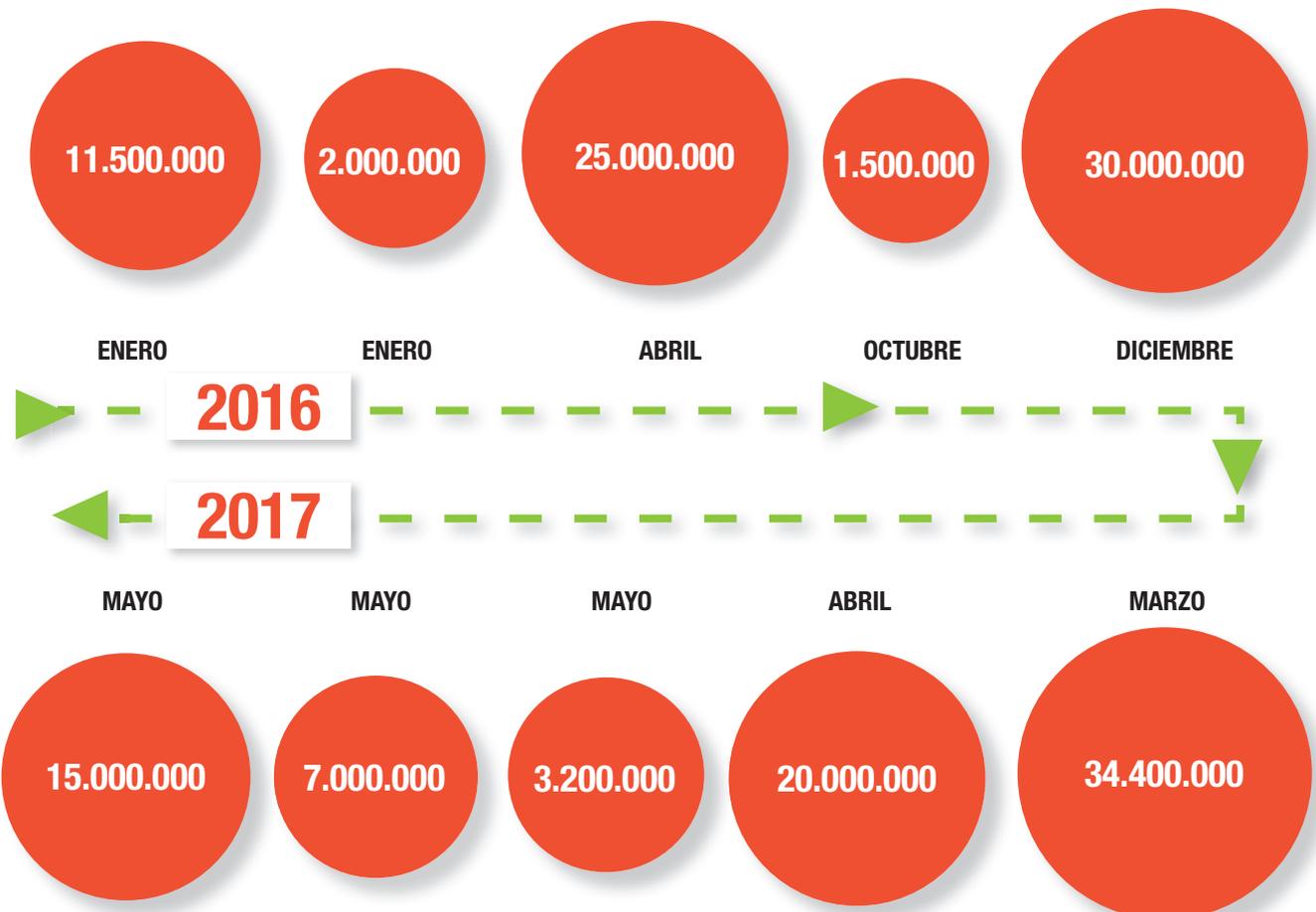
- Gilde Healthcare
- Siemens Venture Capital
- Kurma Partners
- Boehringer Ingelheim Venture Fund
- Axis
- Idinvest Partners
- Ysios Capital Partners
- Caixa Capital Risc

### IPROTEOS

- Caixa Capital Risc
- Kinled Holding
- ASCIL Biopharm

### PHARMAMAR

- Chugai Pharmaceuticals



### ANACONDA BIOMED

- Ysios Capital Partners
- Omega Funds
- Innogest

### NIMGENETICS

- Apposite Capital

### VIVACELL

- Emerald Health Research

### STAT DIAGNOSTICA

- European Investment Bank

### MEDLUMICS

- Edmond de Rothschild
- Seroba Life Sciences
- Innogest
- Caixa Capital Risc
- Ysios Capital Partners



Queremos destacar especialmente que la mayoría de estas operaciones de inversión están siendo protagonizadas por empresas socias de ASEBIO.

En la anterior página, incluimos las operaciones más importantes de 2016 y 2017 (hasta la fecha de elaboración del presente informe).

#### 6.4. ENCUESTA DE INTERNACIONALIZACIÓN

En este apartado se detallan las conclusiones de la encuesta sobre la internacionalización de las empresas biotecnológicas durante el año 2016, realizada por ASEBIO entre sus asociados por noveno año consecutivo.

Para el 80,88% de las empresas encuestadas, la necesidad de internacionalizarse es “imprescindible” para el desarrollo de su actividad, prácticamente el mismo % que el año anterior (79,3%). Si sumamos aquellas empresas que consideran esta actividad como “importante”, el porcentaje asciende al 100%, porcentaje que obtenemos por primera vez desde que elaboramos la encuesta de internacionalización.

La importancia de la internacionalización en el sector también se refleja en el % de empresas que decidieron internacionalizar su actividad desde el mismo momento de su creación, porcentaje que asciende al 74,55% frente al 71,40% de hace un año.

El 7,35% aún no ha iniciado su proceso de internacionalización. Si bien el 40% de este tipo de empresas manifiesta que es un objetivo a corto plazo y que los principales motivos para no haber iniciado su internacionalización son la preferencia por consolidar el proyecto en el mercado nacional antes de salir al exterior y la falta de recursos económicos.

Según la encuesta de internacionalización, el 92,65% de los encuestados realizó alguna actividad internacional en 2016, un porcentaje similar al alcanzado en 2015. Las actividades realizadas por nuestros asociados fuera de nuestras fronteras son las que aparecen en la tabla 6.2.

El 68,42% de las empresas asociadas a ASEBIO cuentan con un departamento específico para el área internacional, cifra superior al 52% obtenido en la anterior encuesta.

Los mercados preferidos por las empresas biotecnológicas vuelven a ser una vez más aquellos donde el sector está lo suficientemente maduro como para generar mayores oportunidades de negocio e inversión como la Unión Europea (92,45%) y Norteamérica (81,63%). A pesar de que Reino Unido aún forma parte de la Unión Europea, este mercado es prioritario sólo para un 71,43% de los encuestados, 20 puntos por debajo de la valoración obtenida para la Unión Europea en su conjunto.

En Asia, Japón es prioritario para el 50% de los encuestados y Corea del Sur pierde protagonismo y pasa de ser prioritario para un 35,71% de

los encuestados a sólo el 16,22%. El área geográfica que más aumenta su relevancia para el sector es Latinoamérica, sobre todo Brasil (39%); México (35%); Colombia (30%) y el Cono Sur (27,5%).

Finalmente, destacar la relevancia que Israel sigue teniendo para el sector (25,64%).

La falta de recursos económicos vuelve a ser la principal barrera a la hora de afrontar el proceso de internacionalización para un 66,67% de los encuestados, 7 puntos menos que hace un año. Hay que destacar que este porcentaje sigue reduciéndose año tras año: 73,85% (2015); 79% (2014), 85% (2013), 91% (2012) y el 100% en 2009. Otras barreras siguen siendo la falta de formación para el 35,1% de los encuestados y las barreras idiomáticas (12,28%).

Por último, para un 94,65% de los encuestados, el proceso de internacionalización del sector biotecnológico seguirá tomando impulso. Por contra, sólo un 5,36% considera que la internacionalización se mantendrá igual o perderá impulso.

#### 6.5. IMPLANTACIÓN INTERNACIONAL

40 empresas asociadas a ASEBIO tienen implantación internacional, estando presentes en 43 mercados de los cinco continentes. El número total de filiales en el exterior asciende a 145, siendo EE.UU. el país que concentra el mayor número de filiales, con 23 socios de ASEBIO implantados en dicho mercado.

El reparto geográfico se mantiene prácticamente igual al de 2015, con la mayoría de las filiales concentradas en Europa (Unión Europea y Suiza, con el 47% del total) y Latinoamérica, con el 27% del total:

Europa	47%
Latinoamérica	28%
EE.UU./Canadá	18%
Asia/Oceanía	8%

**TABLA 6.2. PRINCIPALES ACTIVIDADES INTERNACIONALES REALIZADAS POR LOS SOCIOS DE ASEBIO EN 2016**

Participación en eventos y ferias	84,21%
Exportación de productos y servicios	70,18%
Alianza con otras empresas en el exterior	64,91%
Inversión en marca, comunicación y publicidad	38,60%
<i>Licensing out</i>	36,81%
Implantación fuera del territorio nacional	26,32%
<i>Licensing in</i>	22,81%

Fuente: ASEBIO.

**TABLA 6.3. DISTRIBUCIÓN DE LAS FILIALES DE LAS EMPRESAS ASOCIADAS A ASEBIO**

PAÍS	NÚMERO DE FILIALES	PAÍS	NÚMERO DE FILIALES
EE.UU.	23	Dinamarca	1
Reino Unido	10	Turquía	1
Portugal	9	Honduras	1
<i>Italia</i>	8	Rep. Dominicana	1
Alemania	8	Panamá	1
<i>México</i>	7	Paraguay	1
Francia	7	Guatemala	1
Brasil	6	El Salvador	1
Suiza	5	Costa Rica	1
Bélgica	5	Venezuela	1
Colombia	5	Ecuador	1
Chile	4	Uruguay	1
Suecia	4	Malta	1
Canadá	3	Corea del Sur	1
Polonia	3	Rep. Checa	1
China	3	Emiratos Árabes	1
Argentina	3	Eslovaquia	1
Holanda	2	Australia	1
Austria	2	Japón	1
Perú	2	Malasia	1
Bolivia	2	Tailandia	1
Singapur	2	Mónaco	1

Fuente: ASEBIO.

A continuación, se incluye el listado de las compañías *biotech* socias de ASEBIO y aquellos países donde tienen presencia directa.

**TABLA 6.4. EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS ASOCIADAS A ASEBIO Y PAÍSES DONDE TIENEN ALGÚN TIPO DE PRESENCIA DIRECTA**

2017	PAÍSES
ABT, AGAROSE BEADS TECHNOLOGIES	EE.UU.
Almirall	Canadá, EE.UU., México, Portugal, Reino Unido, Francia, Italia, Suiza, Bélgica, Holanda, Alemania, Dinamarca, Austria y Polonia
Antares Consulting	Portugal, Francia, Suiza, Bélgica, Perú, Chile, Brasil y Bolivia
ASPHALION	Alemania
Bioseed Capital	Reino Unido
Bioibérica	EE.UU., Italia, Polonia y Brasil
BIONURE	EE.UU.
BIOBIDE	EE.UU.
BTI Biotechnology Institute	EE.UU., México, Portugal, Reino Unido, Italia y Alemania
CYTOGNOS	Holanda
Era7 Information Technologies	EE.UU.
Esteve	EE.UU., México, Portugal, Italia, China, Suecia y Turquía



TABLA 6.4. EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS ASOCIADAS A ASEBIO Y PAÍSES DONDE TIENEN ALGÚN TIPO DE PRESENCIA DIRECTA (CONT.)

2017	PAÍSES
Ferrer	EE.UU., México, Portugal, Francia, Bélgica, Alemania, Perú, Chile, Brasil, Bolivia, Colombia, Honduras, Rep. Dominicana, Panamá, Paraguay, Guatemala, El Salvador, Costa Rica, Venezuela, Ecuador, Uruguay y Argentina
Fibrostatin	EE.UU.
GADEA BIOPHARMA	Malta
GENOMICA	China y Suecia
GRIFOLS	Canadá, EE.UU., México, Portugal, Reino Unido, Francia, Italia, Suiza, Alemania, Polonia, Chile, Brasil, China, Suecia, Colombia, Argentina, Rep. Checa, Emiratos Árabes, Eslovaquia, Australia, Japón, Malasia, Singapur y Tailandia
GRUPO NORAYBIO	Francia e Italia
INKEMIA IUCT GROUP	Brasil y Colombia
Insights in Life Sciences (iIS)	Reino Unido
Intelligent Pharma	Canadá, EE.UU., Reino Unido y Alemania
Inveready	EE.UU.
KYMOS PHARMA SERVICES	Italia
Laboratorios LETI	EE.UU., Portugal y Alemania
Lipopharma Therapeutics	EE.UU.
MABXIENCE	Suiza y Argentina
MeDiNova Investigación y Desarrollo	Reino Unido
NATAC BIOTECH	EE.UU. Y Chile
Neuron Bio	EE.UU.
NIMGENETIS	México y Brasil
Oryzon Genomics	EE.UU.
PharmaMar	EE.UU., Reino Unido, Francia, Italia, Suiza, Bélgica, Alemania y Austria
Pharmaphenix	EE.UU. y Corea del Sur
Praxis Pharmaceutical	Portugal, Francia y Colombia
RJ BIOTECH SERVICES	EE.UU., Portugal, Reino Unido, Bélgica, Suecia, Singapur y Mónaco
SANIFT	EE.UU.
Science & Innovation Link Office	Colombia
Sermes CRO	Reino Unido
SISTEMAS GENÓMICOS	México
SOM Biotech	EE.UU.

Fuente: ASEBIO.

### 6.6. ALIANZAS INTERNACIONALES

Durante el año 2016, ASEBIO ha identificado un total de 71 alianzas internacionales, frente a las 54 de 2015, lo que supone un aumento del 31% respecto al año anterior.

Respecto a su distribución geográfica, es similar a la de años anteriores, destacando las alianzas con otros países europeos (51% del

total); Estados Unidos (27%); Asia (15%) y Latinoamérica (7%).

En esta estadística se incluye cualquier tipo de acuerdo formal entre al menos una empresa o institución biotecnológica española y cualquier otra entidad internacional que implique un compromiso explícito para la consecución de objetivos comunes de diversa naturaleza (I+D, producción, ventas, etc.).



# A

## ¿Quién es quién?





# ¿Quién es quién?

## JUNTA DIRECTIVA



**PRESIDENTE**  
Jordi Martí  
CELGENE



**VICEPRESIDENTE 1º**  
Carlos Buesa  
ORYZON GENOMICS



**VICEPRESIDENTE 2º**  
Carmen Eibe  
PHARMAMAR



**VICEPRESIDENTE 3º**  
Daniel Ramón  
BIOPOLIS



**PRESIDENTE DEL  
COMITÉ CIENTÍFICO**  
Emilio Muñoz  
CSIC

## VOCALES



3P BIOPHARMACEUTICALS  
Dámaso Molero



AB BIOTICS  
Miquel Àngel  
Bonachera



AMGEN  
Ana Vieta



ESTEVE  
Eduard Valentí



FERRER  
Andrés G. Fernández



GRIFOLS  
Esperanza Guisado



INGENASA  
Belén Barreiro



INTELLIGENT PHARMA  
David Bermúdez



MERCK  
Ana Polanco



MSD  
Regina Revilla



NEOL BIO  
Javier Velasco



NEURON BIO  
Javier Burgos



PALO BIOFARMA  
Julio Castro



VIVIA BIOTECH  
Andrés Ballesteros



## COMISIONES DE TRABAJO

### Comisión de Retos Transversales



**Delegado:**  
Andrés Ballesteros  
VIVIA BIOTECH

**Composición:**

- Grupo de trabajo de Financiación  
Coordinador: Andrés Ballesteros, VIVIA BIOTECH
- Grupo de trabajo de Comunicación  
Coordinadora: Beatriz Lozano, ROCHE
- Grupo de discusión de RR.HH y gestión del talento  
Moderador: Luis Miravittles, IQS

### Comisión de Salud



**Delegado:**  
Ana Polanco  
MERCK

**Composición:**

- Grupo de trabajo de Acceso al Mercado  
Coordinadora: Ana Polanco, MERCK
- Grupo de trabajo de Medicina Personalizada y Diagnóstico Avanzado  
Coordinador: Ana Martín, AMADIX
- Grupo de discusión de Enfermedades Raras  
Moderador: Josep María Espinalt, ALEXION
- Grupo de discusión de Drug Discovery  
Moderador: Arsenio Nueda, ALMIRALL

### Comisión de Agroalimentación



**Delegado:**  
Daniel Ramón  
BIOPOLIS

**Composición:**

- Grupo de trabajo de Agricultura  
Coordinador: Carlos Vicente, MONSANTO
- Grupo de trabajo de Alimentación  
Coordinador: Daniel Ramón, BIOPOLIS

### Comisión de Biotecnología Industrial

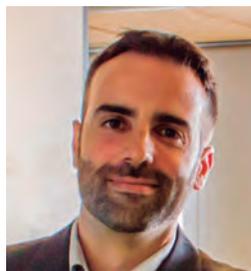


**Delegado:**  
Javier Velasco  
NEOL

**Composición:**

- Grupo de trabajo de Desarrollo de la Estrategia de Bioeconomía  
Coordinador: Javier Velasco, NEOL

### Comisión de Servicios



**Delegado:**  
David Bermúdez  
INTELLIGENT PHARMA

**Composición:**

- Grupo de trabajo de Equidad en la prestación de servicios  
Coordinador: David Bermúdez, INTELLIGENT PHARMA
- Grupo de trabajo de Ayudas Públicas  
Coordinadora: Lluïsa García, LABORATORIOS KYMOS





SOCIOS DE ASEBIO / EMPRESARIALES



3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.



AB BIOTICS S.A.



ABBVIE



ABILITY PHARMACEUTICALS, S.L.



ABT, AGAROSE BEAD TECHNOLOGIES



AC-GEN READING LIFE



ACKERMANN



AGRENVEC



AGROCODE BIOSCIENCE



ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.



ALGAENERGY, S.A.



ALGENEX (ALTERNATIVE GENE EXPRESSION S.L.)



ALMIRALL, S.A.



AMADIX



AMGEN



ANAPHARM EUROPE



ANTARES CONSULTING



APTATARGETS

APTATARGETS



A. ¿QUIÉN ES QUIÉN?



APTUS BIOTECH



AQUILÓN CYL, S.L

Araclon Biotech

GRIFOLS

ARACLON BIOTECH, S.L.



ARCHIVEL FARMA, S.L.

artinvet  
Innovative Therapies

ARTINNET INNOVATIVE THERAPIES, S.L.



ASCIL BIOPHARM



ASPHALION

Atrys

ARTYS HEALTH



ayming

AYMING



BAYER CROPSCIENCE NV

BBD  
Bio&Tech Bioeconomic Development

BBD-BIO&TECH BIOECONOMIC DEVELOPMENT

bcnhealth

BCN HEALTH



BEST MEDICAL DIET

bicosome®

BICOSOME



BIFRÖSTHEALTH  
BRIDGING REALITIES

BIFROST HEALTH



BBD BIOPHENIX - BIOBIDE (GRUPO BNT)

BIOCHEMIZE

BIOCHEMIZE, S.L.

BIO  
CROSS

BIOCROSS



BIOFINA DIAGNOSTICS



BIOGEN



BIOGENETICS



BIOHOPE



BIOIBÉRICA, S.A.



BIOINGENIUM, S.L.



BIOKIT RESEARCH & DEVELOPMENTS, S.L.U.



BIOMAR



BIOMARIN EUROPE LTD. SUCURSAL EN ESPAÑA



BIOMEDAL, S.L.



BIONANOPLUS, S.L.



BIONATURIS GROUP



BIONCOTECH THERAPEUTICS, S.L.



BIONET INGENIERÍA



BIONOS BIOTECH, S.L.



BIONURE



BIOPOLIS, S.L.



BIORAW



A. ¿QUIÉN ES QUIÉN?



BIORIZON BIOTECH, S.L.



BIOSEARCH, S.A.



GRUPO BIOSERENITA



BIOTOOLS B&M LABS, S.A.



BOSQUES NATURALES, S.A.



BRISTOL MYERS SQUIBB



BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE



CAIXA CAPITAL RISC



CAMELINA COMPANY ESPAÑA, S.L.



CANNAN RESEARCH & INVESTMENT



CANVAX BIOTECH, S.L.



CAPITAL CELL



CELGENE INSTITUTE OF TRANSLATIONAL RESEARCH EUROPE (CITRE)



CENTRO DE ESTUDIOS SUPERIORES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



CRB INVERBIO, S.G.E.C.R.



CYTOGNOS, S.L.



BIOFABRI



DIOMUNE, S.L.



DREAMGENICS, S.L.



ECOCELTA GALICIA



ENTRECHEM, S.L.



ENZYMLOGIC



ERA7 INFORMATION TECHNOLOGIES



ESTEVE



EUROGENETICS



EXCELLENTING INNOVATION TO MARKET



FERRER INTERNATIONAL



FERRER INCODE, S.L.



FIBROSTATIN, S.L.



GENDIAG



GENERA BIOTECH



GENMEDICA THERAPEUTICS



GENOMICA S.A.U



GILEAD SCIENCES, S.L.



GP-PHARM, S.A.



GRADOCELL, S.L.



## **CELGENE**

### **Slogan**

Con el compromiso de mejorar la vida de los pacientes

### **Contacto**

Dirección: Paseo de Recoletos 37 -39  
Planta 4ª  
Ciudad: 28004 Madrid  
Provincia: Madrid  
Tel.: 34 9142 29 168

<http://celgene.es>

## **MISIÓN Y OBJETIVOS**

Celgene es una compañía biofarmacéutica global comprometida con la mejora de la salud de las personas que padecen determinados tipos de cáncer incurable y otras enfermedades raras.

Para ello, ha situado a la investigación como vértice de su actividad y se caracteriza por el desarrollo y comercialización de terapias innovadoras dirigidas a dar respuesta a las necesidades médicas aún no cubiertas.

## **PRODUCTOS/SERVICIOS, ÁREAS DE INTERÉS PARA FUTURAS COLABORACIONES**

### **Productos**

- Mielom múltiple: Revlimid (lenalidomida)
- Síndromes mielodisplásicos: Vidaza (azacitidina)
- Cáncer de mama metastásico: Abraxane (Nab Paclitaxel)



**GRIFOLS**

GRI-CEL, S.A.



GRIFOLS ENGINEERING, S.A.

**GRIFOLS**

GRIFOLS, S.A.



GRUPO FARMASIERRA



HEALTH IN CODE



HISTOCELL, S.L.

HOFFMANN · EITLE  
MADRID

HOFFMAN EITLE



IDEN BIOTECHNOLOGY



IMMUNOSTEP, S.L.



INBIOMOTION, S.L.



INGENIATRICES



INKEMIA IUCT GROUP

**INGENASA**

INMUNOLOGÍA Y GENÉTICA APLICADA, S.A.  
INGENASA



INNOQUA TOXICOLOGY CONSULTANTS, S.L.



INSIGHTS IN LIFE SCIENCES (ILS)



INSTITUTO DE MEDICINA GENÓMICA (IMEGEN)



INSTITUTO EMPRESARIAL DE BIOTECNOLOGÍA



INTEGROMICS, S.L.



A. ¿QUIÉN ES QUIÉN?



INTELLIGENT PHARMA, S.L.



INVEREADY



INYCOM



IPROTEOS



KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.



LABGENETICS, S.L.



LABORATORIO CIFGA



LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL



LEAN GXP SUPPORT, S.L.



LIFE LENGTH



LIFESEQUENCING



LILLY



LIPOPHARMA THERAPEUTICS



LONZA BIOLOGICS PORRIÑO, S.L.



MABXIENCE



MADE OF GENES



MASTER DIAGNÓSTICA, S.L.



MEDINOVA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, S.L.



# MERCK

## MERCK, S.L.

### Contacto

Ana Polaco, Market Access,  
Communication & Government Affairs  
Director - Spain

Dirección: C/ María de Molina, 40  
Ciudad: 28006 Madrid  
Provincia: Madrid  
Tel.: 34 917 453 152

## MISIÓN, OBJETIVOS Y ÁREAS DE ACTIVIDAD

Merck, S.L. es la División bio-farmacéutica de Merck. Con sede en Darmstadt (Alemania), Merck, S.L. ofrece marcas líderes en 150 países para ayudar a los pacientes con cáncer, esclerosis múltiple, infertilidad, trastornos endocrinos y metabólicos, así como enfermedades cardiovasculares.

Merck, S.L. descubre, desarrolla, fabrica y comercializa medicamentos de prescripción de origen químico y biológico en indicaciones especializadas. Tiene un perdurable compromiso en el desarrollo de novedosas terapias en sus áreas principales: enfermedades neurodegenerativas, oncología, inmunoncología e inmunología.

Fundada en 1668, Merck es la empresa química y farmacéutica más antigua del mundo. La familia fundadora sigue siendo actualmente la propietaria mayoritaria del grupo, que cotiza en bolsa.

Merck, con sede en Darmstadt, está en posesión de los derechos globales del nombre y la marca Merck. Las únicas excepciones son Estados Unidos y Canadá, donde la empresa se presenta

como EMD Serono, EMD Millipore y EMD Performance Materials.

## PRIORIDADES DE MERCK

El compromiso con el paciente ha sido el núcleo de nuestras actividades en nuestros casi 350 años de historia, hito que alcanzaremos en 2018. En 2016 este objetivo se ha reforzado con varios hechos, en la línea del programa de Merck As One For Patients: destaca la firma del convenio marco con Esclerosis Múltiple España, entidad nacional que agrupa a 34 asociaciones de esclerosis múltiple de nuestro país. El objetivo de esta colaboración es la puesta en marcha de acciones destinadas a promover la salud, la prevención y la detección a tiempo de esta enfermedad crónica, así como la mejora asistencial y de la calidad de vida de las personas afectadas.

Merck sigue centrando sus esfuerzos en atraer inversiones a nuestro país. La inauguración de la ampliación de la planta biotecnológica de Tres Cantos ha sido el fruto de una inversión de 15 millones de euros entre 2014 y 2016 para aumentar un 50 por ciento su capacidad de producción, como muestra de reconocimiento a su funcionamiento, lo que se ha traducido en un aumento del 25 por ciento de la plantilla. Las inversiones también se han hecho notar en nuestras plantas de Mollet del Vallès (Barcelona) donde se han invertido más de 11 millones de euros en la construcción de la nueva planta EMIL (en honor del químico alemán Emil Fischer), que ya ha sido inaugurada y que se dedica a la producción de meglumina, principio activo cuyo uso principal es el desarrollo de contrastes para pruebas radiológicas y que hasta ahora se fabricaba en

Alemania. En la planta farmacéutica se ha realizado una inversión inicial de más de 6 millones de euros, para construir un nuevo edificio para operaciones de pesaje y dispensación de materias primas y excipientes en la planta farmacéutica.

En nuestra compañía, es una prioridad llevar nuevos productos al mercado en aquellas áreas que son el núcleo de nuestro esfuerzo en I + D. En 2016 dieron los pasos necesarios para acercar la innovación a los pacientes y confirmar la apuesta de nuestra compañía por un pipeline centrado en Oncología, Inmunología e Inmuno-Oncología. Así, durante el pasado año recibimos la aprobación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) para la revisión de la solicitud de autorización de marketing de los comprimidos de cladribina, un compuesto que traerá novedades en el tratamiento de la EM si se confirma su autorización.

La innovación es la punta de lanza de futuras investigaciones que derivan en nuevos fármacos. Merck apuesta por la Medicina de Precisión. En 2016 fue concedido por las autoridades el marcado CE para el test del biomarcador RAS en biopsia líquida. El test ha demostrado que tiene un rendimiento similar a las biopsias de tejido tradicional y se puede utilizar para determinar qué pacientes se beneficiarán de terapias anti-EGFR y cuáles no. Con esta decisión, se ha abierto la puerta de la biopsia líquida para su uso en la práctica clínica. Actualmente Merck está facilitando esta nueva tecnología de diagnóstico a una red de 12 centros de referencia en España, poniendo al alcance de los pacientes esta innovación



A. ¿QUIÉN ES QUIÉN?



MSD



MILTENYI BIOTEC



MINORYX THERAPEUTICS



MONSANTO AGRICULTURA ESPAÑA, S.L.



MYRIAD GENETICS ESPAÑA, S.L.U



N-LIFE THERAPEUTICS



NANOIMMUNOTECH



NANOTHERAPIX, S.L.



NANOVEX



NATAC BIOTECH, S.L.



NEOL BIOSOLUTIONS, S.A.



NEURAL THERAPIES



NEURON BIO



NEWBIOTECHNIC, S.A.



NIMGENETICS, GENÓMICA Y MEDICINA, S.L.



NORAY BIOINFORMATICS, S.L.U. - NORAYBIO



NORAY BIOSCIENCES GROUP (NORAY BG)



NOVO NORDISK



OMAKASE CONSULTING, S.L.



ONE WAY LIVER, S.L. (OWL)



OPERON, S.A.



ORYZON GENOMICS, S.A.



OSASEN SENSORES, S.L.



PALOBIOFARMA



PANGAEA ONCOLOGY



PAREXEL INTERNACIONAL



PEVESA, S.L.



PHARMA BIO SEGUROS



PHARMAMAR, S.A.U.



PHARMAPHENIX



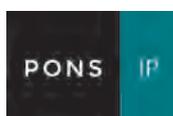
PHYTOGEN MEDICAL FOODS



PLANT RESPONSE BIOTECH, S.L.



PLEBIOTIC



PONS PATENTES Y MARCAS



PRAXIS PHARMACEUTICAL, S.A.



PROGENIKA BIOPHARMA, S.A.



A. ¿QUIÉN ES QUIÉN?



PROMEGA BIOTECH IBÉRICA, S.L.



PROTOQSAR



QGENOMICS



RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES



RECOMBINA



RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE



RJ BIOTECH SERVICES



ROCHE FARMA



SANIFIT



SANOPI PASTEUR MSD, S.A.



SARTORIUS STEDIM SPAIN, S.A.U.



SCIENCE & INNOVATION LINK OFFICE (SILO)



SECUGEN, S.L.



SEPROX BIOTECH



SERMES CRO



SIGMA-ALDRICH QUÍMICA, SUBSIDIARIA DE MERCK



SISTEMAS GENÓMICOS, S.L.



SOM BIOTECH, S.L.



SPECIFIC PIG, S.L.



SPHERIUM BIOMED, S.L.



STACKS



STAT DIAGNÓSTICA



STEM CENTER, S.L.



STEMTEK THERAPEUTICS, S.L.



STRAMMER



SYLENTIS, S.A.U.



TERACLÓN IDF, S.L.



THE ZEBRAFISH LAB



THROMBOTARGETS EUROPE, S.L.



TIGENIX SAU



VALORALIA I+D



VAXDYN



VCN BIOSCIENCES



VENTER PHARMA, S.L.



VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN



VETGENOMICS, S.L.



A. ¿QUIÉN ES QUIÉN?



VIDACORD, S.L.



VIVACELL BIOTECHNOLOGY ESPAÑA, S.L.



VIVE BIOTEC



VIVIA BIOTECH, S.L.



VIVOTECNIA RESEARCH, S.L.



VLP BIO



VYTRUS BIOTECH



WHOLE GENIX



XCELL MEDICAL SOLUTIONS



YSIOS CAPITAL PARTNERS SGEIC, S.A.



ZECLINICS



## SOCIOS DE ASEBIO / ADHERIDOS



Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía IDEA  
CONSEJERÍA DE INNOVACIÓN, CIENCIA Y EMPRESA

Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía IDEA



Agencia Estatal. Consejo Superior de Investigaciones Científicas, CSIC



Banco Español de Algas



BioBasque, la Bioregión Vasca



Biocat



BIOIB (Cluster biotecnológico de las Islas Baleares)



BIOVAL



Centro de Investigación Médica en red (CIBER)



Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, CNIO



Centro Tecnológico LEITAT



Federación Española de Enfermedades Neuromusculares



Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología



Fundación GAIKER



Fundación Imdea Alimentación



Fundación MEDINA (Centro de Excelencia en Investigación de Medicamentos Innovadores en Andalucía)



Fundación para la Investigación Biomédica de Andalucía Oriental (FIBAO)



Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario



Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario 12 de octubre



## A. ¿QUIÉN ES QUIÉN?



Fundación Parque Científico Tecnológico Agroalimentario Aula Dei (Fundación PCTAD)



Fundación Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud de Granada (PTS)



Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)



Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud



Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud



Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias



GENMIC: Grupo de Investigación de Genética y Microbiología



Gobierno de La Rioja. Dirección General para la Innovación



Grupo de Investigación BioFarma de la Universidad de Santiago de Compostela



Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRB Lleida)



Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS)



Instituto de Investigación Biomédica (IRB Barcelona)



Instituto de Investigación Biomédica (IRB Barcelona)



Instituto de Investigación Sanitaria La Fe



Instituto de Salud Carlos III



Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)



Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria



IQS



NEIKER - Instituto Vasco de Investigación y Desarrollo Agrario



Parc Científic de Barcelona (PCB)



Parque Científico de Madrid (PCM)



Proyecto CLaMber



Red de Entidades de Investigación Clínica Hospitalaria y Biosanitaria (REGIC)



Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular (SEBBM)



Fundación Española de Hematología y Hemoterapia (FEHH)



Sociedad Española de Neurociencia (SENC)



Sociedad Española de Oncología Médica



Universidad CEU San Pablo



Universidad de Navarra



Universidad Europea de Madrid



Universidad Francisco de Vitoria



Veterindustria



**PATROCINADORES OFICIALES**

---



# asebio

Diego de León, 44 - 2º dcha.  
28006 Madrid (España)  
[www.asebio.com](http://www.asebio.com)

