

Relevancia de la Biotecnología en España 2011



Genoma España



Relevancia
de la Biotecnología
en España 2011



Genoma España

Relevancia de la Biotecnología en España 2011

Coordinación y redacción:

Fernando Garcés (Genoma España)

Olga Ruiz (Genoma España)

Colaboradores:

Armando Albert (IEDCYT-CSIC)

Luis Plaza (IEDCYT-CSIC)

Esther García Carpintero (IEDCYT-CSIC)

[ESTUDIO SOBRE LA BIOTECNOLOGÍA
EN EL SISTEMA PÚBLICO ESPAÑOL DE I+D.
INDICADORES DE ACTIVIDAD BÁSICA
Y DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA](#)

Gustavo García (Genoma España)

José Martí Pellón (WEBCAPITALRIESGO)

[CAPITAL RIESGO Y BIOTECNOLOGÍA](#)

María José Peset

[LOS INTANGIBLES EN LAS EMPRESAS
DE BIOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA](#)

INFOCENTER

[COMPARATIVA INTERNACIONAL
DE LA BIOTECNOLOGÍA ESPAÑOLA](#)

Antonio Pulido (CEPREDE)

Julián Pérez (CEPREDE)

Milagros Dones (CEPREDE)

[PERSPECTIVAS ECONÓMICAS
DE LA BIOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA](#)

Mensor Consultoría y Estrategia

[RELEVANCIA CLÍNICA
DE LA BIOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA](#)

© Fundación para el Desarrollo
de la Investigación en Genómica
y Proteómica (Genoma España)

Edición: Cheo Machín (Genoma España)

Referencia: GEN-ES11002

Fecha: Diciembre 2011

Depósito Legal: M-47959-2011

Diseño y realización: Creaciones Hazanas, S.L.

Prólogo

Como explica la física cuántica a nivel subatómico, el mero hecho de observar interfiere con el fenómeno observado. Extrapolemos esta incertidumbre, postulada por Heisenberg, desde el ámbito más elemental de la materia a nuestra economía real. Así podemos decir que el trabajo que tiene en sus manos pretende ser un reflejo fiel de la situación de la Biotecnología española, su evolución en la última década a nivel científico y empresarial, y lo que es más relevante, su impacto económico, social y clínico; pero nace también con la sana intención de influir y motivar para la acción a toda persona implicada en el desarrollo del sector, ya sea con su trabajo directo, su capacidad decisoria, inversora, normativa o prescriptora.



Estos informes sobre Relevancia de la Biotecnología en España, que publicamos con carácter bienal desde 2005, constituyen junto a la serie Informe Anual ASEBIO una referencia documental incuestionable sobre el estado y evolución del sector. Pero desde la fundación Genoma España, y a punto de cumplir nuestro décimo aniversario, queremos pensar que durante este período hemos sido algo más que meros observadores y relatores de la situación, detectando oportunidades, proponiendo soluciones, financiando desarrollos, intermediando y prescribiendo cuando ha sido menester, aportando valor —en definitiva— a los distintos agentes que constituyen el ecosistema biotecnológico español.

Fruto de este proceso sostenido de análisis-interacción-retroalimentación, desde Genoma España se han puesto en marcha distintos instrumentos de apoyo que intentan satisfacer necesidades no cubiertas en el proceso de creación de valor biotecnológico. Así, programas como los de protección del conocimiento, valorización y desarrollo tecnológico, formación de bioemprendedores y directivos, apoyo a la creación de *spin-offs*, financiación y apalancamiento de inversión privada, han contribuido a la consecución de algunos de los indicadores y crecimiento que se presentan en el informe, de forma modesta en algunos casos pero muy significativa en otros.

Mas no es momento para la complacencia. El importante y creciente esfuerzo inversor, tanto público como privado, experimentado en la última década y troncado en 2008 por efecto de la crisis, debe cuando menos mantenerse. Y nada mejor que tiempos difíciles para ser perseverantes en las convicciones y creativos en las acciones. Implementar nuevos mecanismos de colaboración público-privada, utilizar todas las herramientas disponibles (cooperación, financiación, fiscalidad), integrar recursos y compartir riesgos, son directrices básicas que deberían estar presentes en cualquier hoja de ruta. Permítaseme apuntar, aunque sea de forma general, la necesidad de avanzar en dos aspectos clave: la consolidación empresarial, es decir, crecimiento, expansión y fusión de empresas, más que incremento en el número de las mismas; e internacionalización del sector.

Toda iniciativa puede ser buena, pero no suficiente; toda acción eficiente, pero mejorable; y toda crítica legítima y útil, si es constructiva. Asumir con responsabilidad y convicción estos valores nos anima a seguir trabajando cada día en el desarrollo de la Biotecnología española. Esperamos así cumplir nuestra misión: promover la creación de valor a partir del conocimiento, especialmente en Biotecnología, mediante el desarrollo tecnológico, la transferencia de tecnología y la formación. Esperamos contar con su entusiasmo y colaboración para ayudarnos en tan noble empresa.

Rafael Camacho Fumanal

Director General

Genoma España

Índice de contenido

| | |
|--|-----------|
| • RESUMEN EJECUTIVO | 9 |
| 1. RELEVANCIA CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA | 14 |
| Producción científica | 15 |
| Factor de impacto | 19 |
| Sectores de actividad y cooperación científica | 21 |
| Personal científico en centros públicos | 23 |
| Solicitudes y concesiones de patentes nacionales e internacionales | 24 |
| Contratos de I+D Universidad/OPI-Empresa | 26 |
| Creación de <i>spin-offs</i> biotecnológicas | 27 |
| 2. SUBVENCIÓN Y CRÉDITO PÚBLICO | 29 |
| Subvenciones públicas a la I+D+i e infraestructuras | 29 |
| Subvención pública a la I+D+i e infraestructuras por CC.AA. | 33 |
| Subvención pública a la I+D+i por sectores de aplicación | 38 |
| Créditos públicos a proyectos de I+D+i e infraestructuras científicas | 42 |
| Ayuda pública total a la I+D+i en Biotecnología | 42 |
| 3. RELEVANCIA EMPRESARIAL Y FINANCIERA | 44 |
| Evolución de las empresas españolas con actividades en Biotecnología | 44 |
| Evolución de la facturación, empleo y gastos de personal en empresas españolas de Biotecnología (EB) | 47 |
| Inversión de las empresas de Biotecnología en España | 53 |
| Capital riesgo en la Biotecnología española | 55 |
| Los intangibles en las empresas de Biotecnología en España | 59 |
| Propuesta de información sobre intangibles en las webs corporativas de las empresas biotecnológicas | 69 |
| 4. COMPARATIVA INTERNACIONAL E IMPACTO ECONÓMICO | 73 |
| Posicionamiento de la Biotecnología: análisis comparativo | 74 |
| Evolución del posicionamiento de la Biotecnología en España | 80 |
| Evolución de la Biotecnología: análisis comparativo | 80 |
| Impacto macroeconómico de la Biotecnología en España | 85 |
| Distribución regional | 85 |

5. IMPACTO DE LA BIOTECNOLOGÍA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA 111

| | |
|--|-----|
| Introducción | 111 |
| Justificación y metodología del estudio | 111 |
| Impacto de la Biotecnología en el tratamiento de pacientes | 112 |
| Impacto de la Biotecnología en el pronóstico y diagnóstico de enfermedades | 127 |
| Impacto de las terapias avanzadas en la práctica clínica | 134 |
| Conclusiones | 141 |

6. CONCLUSIONES 144

7. FUENTES UTILIZADAS 146

Resumen ejecutivo

Desde el año 2005, la Fundación Genoma España viene realizando de manera bienal el informe de la Relevancia de la Biotecnología en España, que comprende un conjunto completo de indicadores y que se ha publicado en los años 2005, 2007 y 2009. En dicho documento, y a través del análisis de los datos disponibles para cada periodo partiendo de datos del año 2000, se avanza una serie de claves sobre la situación y las perspectivas de futuro de la Biotecnología en España. Ya en el estudio publicado en el año 2005 se ponía de manifiesto el importante papel que podría tener este nuevo sector tecnológico para la economía española y el bienestar de sus ciudadanos.

Ahora, y tras recoger y analizar datos para el periodo 2000-2010, podemos afirmar que las perspectivas de evolución y de relevancia de este sector tecnológico siguen confirmándose y que, además, algunas de las recomendaciones más importantes realizadas en años anteriores siguen siendo válidas actualmente.

Para la realización de este análisis se ha tomado como base la definición de la OCDE sobre Biotecnología: "la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos con el fin de alterar materiales vivos o inertes para proveer conocimientos, bienes y servicios". En esta definición se incluyen disciplinas como la Genómica y la Proteómica, que permiten abordajes científicos y tecnológicos a gran escala y de alto rendimiento.

Para comprender y analizar adecuadamente el impacto que tiene la Biotecnología en España, el presente informe divide la presentación de los datos en cinco áreas diferentes, que cubren desde la generación del conocimiento en el ámbito científico hasta la aplicación en la práctica clínica, sin olvidar la relevancia económica y empresarial de este nuevo sector. Estas cinco áreas son:

- Relevancia científica y tecnológica
- Subvención y crédito público
- Relevancia empresarial y financiera
- Comparativa internacional e impacto macroeconómico
- Impacto de la Biotecnología en la práctica clínica

A lo largo de estos cinco capítulos se presenta un análisis pormenorizado de cada área, en base a datos objetivos sobre el estado en que se encuentra la Biotecnología en España y se derivan conclusiones acerca de la incidencia y relevancia que esta tiene sobre la sociedad y la economía en España. A modo de resumen, los datos más importantes del presente análisis son:

- **La relevancia científica de la Biotecnología española continúa siendo muy alta. España produjo en el año 2010 el 3% de la producción mundial en Biociencias y el 9,9% de la producción científica europea, ocupando el 4º lugar en el ranking de la UE-15, solo por detrás de Alemania, Reino Unido y Francia.**

- En el periodo 2000-2010, España ha incrementado un 53% su producción científica (frente a un incremento del 12% para la UE-15 y un 21% para el total mundial), a una tasa de crecimiento medio anual del 4,4%, (frente a una tasa de crecimiento del 1,2% y 2,2% para la UE-15 y el mundo, respectivamente). Por regiones, Cataluña (26,1%) y Madrid (25%) suponen el 51% de la producción científica española en Biotecnología, seguidos de Andalucía (13,7%) y Valencia (9,6%).
- **España ha mejorado su posición en producción de artículos de máximo impacto, ocupando el 5º lugar en la UE-15 en publicaciones en revistas con máximo impacto.** El 70% de la producción científica nacional en Biotecnología se distribuye en publicaciones de máximo y alto impacto, cercano al 78% de la UE-15.
- **El personal** (en equivalencia a jornada completa) **dedicado a I+D en Biotecnología, tanto pública como privada, se sitúa en 2009 en torno a 22.000 personas, según los datos facilitados por el INE. Esta cifra ha aumentado en más del 80% respecto a 2005, representando los investigadores públicos un 75% del total.**
- **La relevancia tecnológica de la Biotecnología en España, medida en número de patentes nacionales e internacionales, es aún muy baja.** En los años 2007 y 2008 el número de patentes solicitadas ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) se duplicó con respecto a años anteriores. **En 2009 y 2010 el número de patentes solicitadas ante la OEPM crece ligeramente respecto a 2008, estabilizándose el número de solicitudes de patente española por año.**
- El ratio de número de solicitudes de patentes biotecnológicas ante la OEPM por investigador está en torno a 0,02, el doble que en 2005, pero aún insuficiente para equipararnos con los países de nuestro entorno.
- A nivel internacional, se ha analizado la evolución de patentes concedidas por la USPTO (Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas) a los países de la UE-15. España escala un puesto respecto a 2000, ocupando el puesto 10º en 2010.
- Por otra parte, la relación contractual entre centros públicos y empresas para realizar proyectos de I+D en Biotecnología se ha estabilizado en los últimos años, en torno a los 63 M€ de promedio en los años 2007 a 2010.
- **La subvención pública a proyectos de I+D, innovación e infraestructuras en Biotecnología continúa con la línea descendente iniciada en 2008.** Tras alcanzar en 2007 la cifra record de 589 M€, en 2008 se redujo la subvención hasta 507 M€, con una recuperación en 2009 con 565 M€ de subvención. Sin embargo, la tendencia a la baja parece que se consolida, ya que la subvención en 2010 fue de 467 M€.
- **Este descenso se debe fundamentalmente a la pérdida de subvenciones a la I+D en los años 2008-2010, mientras que las infraestructuras mantienen su nivel** (excepto los años 2007 y 2008) **en torno a 60 M€ y las subvenciones a la innovación han continuado incrementándose**, tal y como venía ocurriendo desde el año 2000, alcanzando en 2010 la cifra de 106 M€.

- **La subvención ha procedido principalmente de la Administración Central, a través de los ministerios de Ciencia e Innovación y de Sanidad, Política Social e Igualdad.** Las CC.AA., que han ido aumentando sus aportaciones desde el año 2000, continúan contribuyendo con un porcentaje similar al de 2007 (24%).
- **Por CC.AA., como en años anteriores, son País Vasco y Andalucía las que más fondos aportan a la Biotecnología en sus territorios, con aportaciones para el período 2000-2010 superiores a 100 M€, seguidas por Madrid, Galicia y Cataluña que aportan entre 50 y 100 M€.**
- En cuanto a las comunidades que mayor cantidad de fondos públicos reciben de la Administración Central a través de sus distintos programas, se encuentran Madrid, Cataluña, Andalucía y Comunidad Valenciana. **Las CC.AA. de Cataluña y Madrid son receptoras de casi el 50% de los fondos públicos destinados a proyectos e infraestructuras.**
- Por sectores de aplicación las investigaciones en salud humana son las que reciben mayor porcentaje de fondos, tanto en lo que se refiere a I+D como a innovación, con un 65% y un 46%, respectivamente.
- **Es importante señalar que la financiación a través de créditos ha continuado aumentando, alcanzándose en 2010 un récord en este tipo de financiación, llegando a 210 M€ la cuantía total concedida en préstamos reembolsables y anticipos, de los cuales 45,5 M€ para infraestructuras y 164,5 M€ para innovación.**
- **La relevancia empresarial de la Biotecnología en España crece a ritmos muy positivos. A lo largo del periodo 2000-2010, el número de empresas de Biotecnología (EB) ha crecido el 359%, la facturación se ha incrementado en más del 600%, a una tasa anual del 23%; y el número de empleados ha experimentado una subida cercana al 1.500%, a una tasa anual del 37%.**
- **Además, y según diferentes aproximaciones, el incremento anual del gasto privado en I+D en Biotecnología es del 25%, superior al incremento del gasto público anual en I+D biotecnológico.**
- La facturación de las empresas de Galicia continúa aumentando, alcanzado valores superiores a los 300 M€, seguida de la facturación de las empresas de Andalucía, con más de 200 M€. Cataluña, Castilla y León y Madrid les siguen con facturaciones de entre 100 y 150 M€ en el año 2009.
- **En términos generales, la relevancia financiera de la Biotecnología en España continúa siendo todavía baja. En el periodo 2000-2005, España no llegaba al 1% del capital riesgo invertido en Biotecnología frente al invertido en todos los sectores, y en el período 2006-2010 alcanza un valor medio del 1,6%.**
- El capital riesgo, al igual que ha sucedido en EE.UU. y la UE-15, se ha estabilizado tras el importante crecimiento experimentado en los primeros años del período

2000-2010. **La suma del capital riesgo invertido en Biotecnología en España entre 2006 y 2010 asciende a 231 M€, seis veces más que la suma del quinquenio anterior.**

- Aumenta el peso de la financiación semilla frente a la financiación de segundas rondas o capital desarrollo, rompiendo así la tendencia desde 2002. Será importante comprobar en los próximos años si es una situación excepcional o se convierte en una nueva tendencia.
- **En general, predominan las operaciones de pequeño tamaño, inferiores a 0,5 M€, siendo la operación tipo de 0,5 M€ de inversión sobre una empresa de menos de diez empleados y en fase de desarrollo.**
- **En las EB españolas existe un importante déficit de información sobre intangibles en aspectos tan importantes como capital humano, desarrollo de proyectos de I+D o alianzas tecnológicas, entre otros. Se ha encontrado, además, que las empresas que proporcionan más información son las de mayor tamaño, existiendo también una correlación directa entre la presencia de capital riesgo, subvenciones o capital extranjero y la emisión de información.**
- En la comparativa internacional y normalizados todos los países por PIB y población, **España continúa su fase de expansión creciendo anualmente a más del 8%, si bien el tamaño de nuestro sector sigue siendo relativamente pequeño, pues, en términos relativos, es el 50% del norteamericano.**
- Atendiendo al crecimiento interno del conjunto de indicadores utilizados, **la Biotecnología española crece prácticamente al 20% anual, más de 6 veces que Alemania y más de 10 veces que el resto de los países.**
- A la vista de las cifras, y aunque no hay que perder de vista que los datos se encuentran relativizados por producto interior bruto y población de cada país, observamos cómo España es el país que ha experimentado un mayor crecimiento en sus resultados de Biotecnología en los últimos años.
- **El impacto macroeconómico de la Biotecnología en España medido por la economía directa, indirecta e inducida para el año 2009 fue de 10.199 M€, lo que supone casi el 1% del PIB total, y es responsable, directa e indirectamente, de más de 75.670 empleos.** La evolución de este impacto es exponencial como corresponde al perfil de una nueva tecnología en expansión. Aunque la crisis económica no ha supuesto una contracción neta de las actividades biotecnológicas, sí ha supuesto una desaceleración en la tendencia que se venía observando en términos de empleo en los últimos años. **La previsión para el año 2010 realizada en el anterior estudio era de 107.550 empleados, mientras que los datos estimados este año son de 90.047 empleados. Sin embargo, las previsiones realizadas hace dos años que anunciaban una contribución al PIB del 1,2% con los datos actuales ha mejorado sensiblemente, siendo esta de un 1,3%. Las previsiones pronostican un 1,8% del PIB y 127.000 empleos en 2012.**

- **En cuanto a la relevancia clínica de la Biotecnología, en España se benefician ya 550.000 pacientes tratados en hospitales y centros del Sistema Nacional de Salud con productos terapéuticos biológicos.** Según las estimaciones realizadas, el coste total para el SNS del uso de estos tratamientos se mantiene estable desde el año 2008, e incluso baja un 11% en 2010 debido a la reducción del precio de los medicamentos, si bien el número de pacientes tratados se ha incrementado un 42%. Además, **se estima que el 45% de los biofármacos analizados presenta beneficios para los pacientes en aspectos como la esperanza y calidad de vida y control de la enfermedad; y el 50% presenta mejoras sustanciales en términos de organización económico-asistencial y de organización sanitaria.**
- **Más de 100 hospitales públicos y privados contratan servicios de biodiagnóstico de enfermedades monogénicas, diagnóstico post-natal y diagnóstico genético pre-implantacional a empresas de Biotecnología.** Se estima que los hospitales del SNS contrataron en 2010 más de 30.000 pruebas de diagnóstico, con un precio medio de cada una de ellas de entre 200 a 1.000 €.
- **Los hospitales del SNS con servicios de genética han realizado 1.700.000 biodiagnósticos (lo que equivale a 4 diagnósticos por 100 habitantes) en enfermedades metabólicas hereditarias, oncohematológicas, microbiológicas y de susceptibilidad inmunopatológica.**
- En cuanto a las terapias avanzadas, algunas aplicaciones concretas de terapia tisular, celular y génica, farmacogenómica, biomateriales y diagnóstico avanzado ya han sido implementadas y generalizadas en nuestro SNS, y otras muchas se encuentran en un estado avanzado de desarrollo y validación, y se implantarán a medio plazo.

1. Relevancia Científica y Tecnológica

La Biotecnología constituye una de las cinco acciones estratégicas del VI Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011. Con ello, el gobierno pretende potenciar la participación española en el desarrollo de una economía basada en los recursos biológicos y en la aplicación del conocimiento, que mejore la competitividad de nuestras empresas en los sectores de la salud, agroalimentarios, industriales y que proteja y mejore el medio ambiente.

Según la OCDE, la Biotecnología es “la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, con el fin de alterar materiales vivos o inertes para el desarrollo de conocimiento, bienes y servicios”. Así pues, la propia definición de Biotecnología nos da idea de la transversalidad y multidisciplinaridad de esta ciencia que aúna conocimientos de la agricultura, biología, bioquímica, genética, ingeniería, medicina, etc., y al mismo tiempo, integra otras muchas disciplinas relacionadas con la ingeniería, materiales y TIC entre otras.

Desde la recolección de semillas para la replantación en el neolítico hasta contar más de un centenar de proteínas recombinantes en el sector farmacéutico, la Biotecnología ha recorrido un largo camino en el que ha ido ganando protagonismo en nuestras vidas. Y este camino continúa, prueba de ello es que la Biotecnología es una de las disciplinas más prolíficas en cuanto a producción científica y tecnológica, como mostraremos a lo largo del siguiente apartado.

Para medir la relevancia científica y tecnológica de la Biotecnología en España y compararla a nivel internacional, Genoma España reúne y mide una importante batería de indicadores, en concreto los más importantes son:

- Producción científica (número de artículos en Biotecnología y Biología Molecular).
- Impacto de la producción científica (índice de calidad que mide el número de citas de dichos artículos).
- Personal científico y tecnológico dedicado.
- Solicitudes y concesiones de patentes nacionales e internacionales.
- Contratos universidad/OPI-empresa para I+D+i.
- Número de empresas de base biotecnológica (*spin-off*) creadas.

En el apartado puramente científico, el CSIC, a través de su centro especializado en documentación científica (Instituto de Estudios Documentales sobre Ciencia y Tecnología), viene realizando por encargo de Genoma España una serie temporal, desde el año 2000, sobre la capacidad española en producción científica y su relevancia en el contexto internacional, en el área de Biotecnología y Microbiología Aplicada, así como en el área de Bioquímica y Biología Molecular¹. Aunque tradicio-

¹ La selección de revistas y análisis de factores de Impacto (FFII) se ha realizado a partir del Journal Citation Report (JCR) ediciones 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009 y 2010; y la recuperación de registros bibliográficos a partir de los artículos recogidos en la base de datos ISI Web of Knowledge, Science Citation Index Expanded, analizándose 283 revistas para Biotecnología y Microbiología Aplicada, 152 revistas para Bioquímica y Biología Molecular, y 20 para ambas categorías.

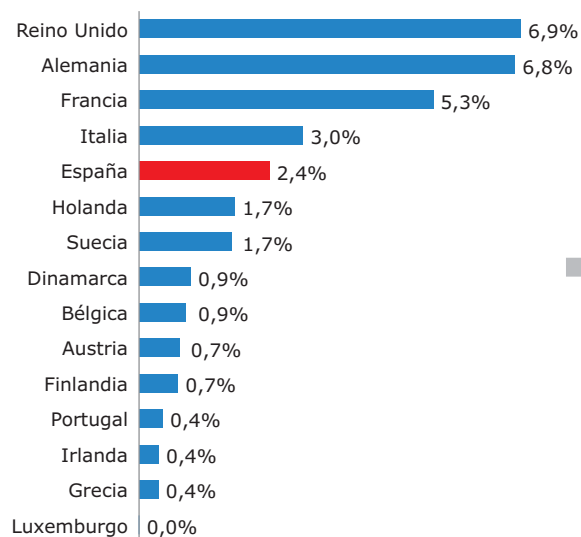
nalmente² se han venido analizando por separado, ya desde el informe de 2009 estas dos áreas se analizan de manera conjunta. La Biotecnología y Microbiología Aplicada y la Bioquímica y Biología Molecular, en adelante Biociencias, son áreas de conocimiento en que se sustenta el desarrollo biotecnológico por lo que se pretende así tener una visión global de la evolución de la relevancia científica en Biotecnología.

Recientemente la base de datos *Science Citation Index Expanded* ha incorporado un gran número de revistas y artículos, por lo que los valores absolutos de número de artículos obtenidos en el análisis de la relevancia de la Biotecnología 2011 que aquí se presenta es mucho mayor que el número de artículos que se citan en el anterior informe. Se ha pasado de analizar 184 revistas a analizar 435 revistas. Para hacer comparable la evolución en la década 2000-2010 de los indicadores estudiados, se ha analizado de nuevo todos los años de la década.

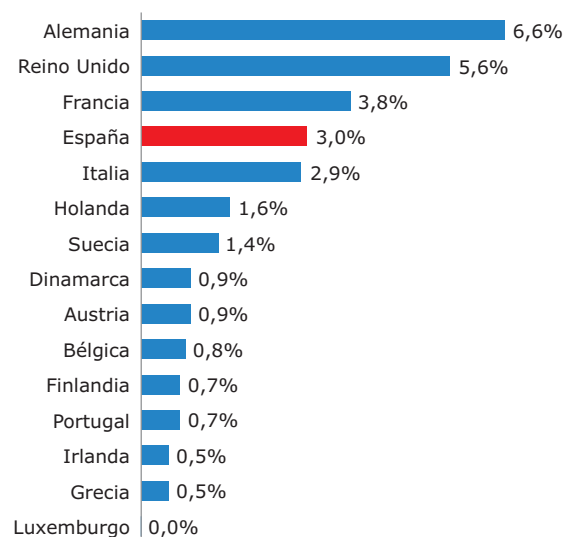
Producción científica

La relevancia científica se mide principalmente por el número de artículos publicados en revistas internacionales de reconocido prestigio y por el Factor de Impacto de dichos artículos. Respecto al primero de los indicadores, **España produjo el 2,4% en 2009 y el 3,0% en 2010 de todos los artículos científicos mundiales en Biociencias, y el 9,9% de la producción científica europea en 2010, situándose en 4º lugar en el ranking de la UE-15.**

CONTRIBUCIÓN A LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA MUNDIAL EN BIOCIENCIAS A NIVEL EUROPEO (2000)



CONTRIBUCIÓN A LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA MUNDIAL EN BIOCIENCIAS A NIVEL EUROPEO (2010)



² Véase: La Relevancia de la Biotecnología en España, 2009; la Relevancia de la Biotecnología en España, 2007; y La Biotecnología Española: Impacto económico, evolución y perspectivas, 2005.

En esta década España se consolida en el grupo de cabeza de los países de la Europa de los 15, habiendo dejado atrás a Italia, y solo por detrás de Alemania, Reino Unido y Francia.

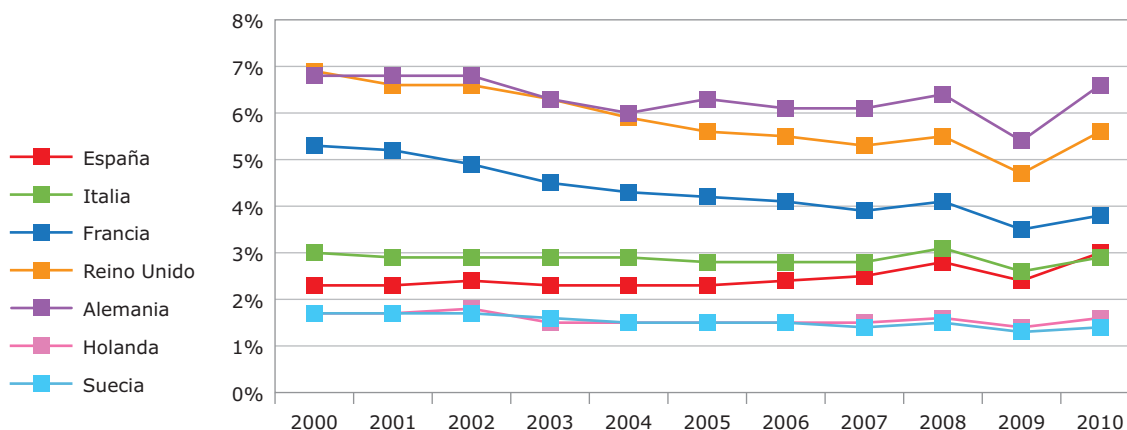
Así pues, la posición competitiva de España en la Ciencia que soporta los desarrollos biotecnológicos es alta y, además, a lo largo del periodo 2000-2010, dicha capacidad competitiva ha ido acrecentándose; de hecho y **para el periodo analizado, España ha incrementado un 53% su producción científica, a una tasa de crecimiento medio anual del 4,4%, mientras que el crecimiento en la UE-15 y del mundo en el intervalo 2000-2010 está en torno al 12% y 21%, respectivamente, y a unas tasas de crecimiento medio anual del 1,2 y 2,2%.**

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS EN BIOCIENCIAS (2000-2010)

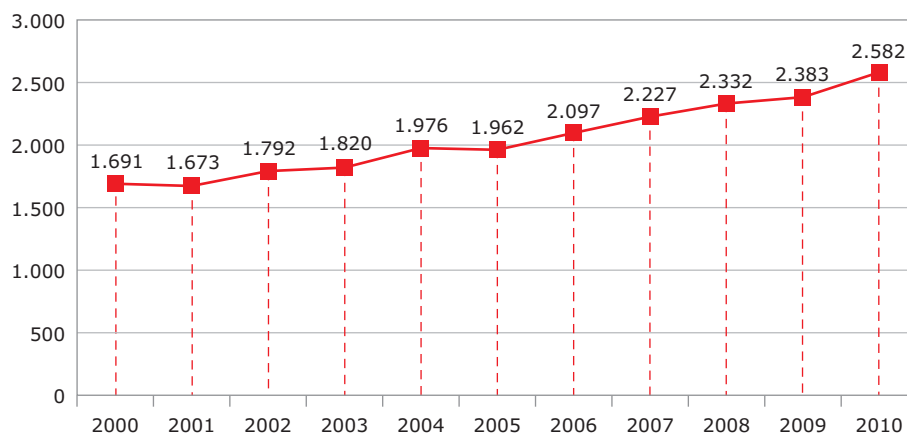
| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | Crecimiento 2000-2010 (%) | Tasa media anual (%) |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------------------|----------------------|
| Mundial | 71.979 | 73.918 | 74.955 | 80.300 | 84.684 | 86.385 | 87.235 | 90.317 | 84.304 | 98.290 | 87.060 | 21 | 2,2 |
| UE-15 | 23.154 | 23.484 | 23.552 | 23.897 | 24.369 | 24.465 | 24.595 | 25.138 | 25.094 | 25.007 | 26.040 | 12 | 1,2 |
| España | 1.691 | 1.673 | 1.792 | 1.820 | 1.976 | 1.962 | 2.097 | 2.227 | 2.332 | 2.383 | 2.582 | 53 | 4,4 |

El impulso que está recibiendo la investigación en España en los últimos años, a través del Plan Nacional de I+D+i, está teniendo como resultado el incremento en la producción científica, especialmente en los cinco últimos años analizados (2006 a 2010).

CONTRIBUCIÓN A LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA MUNDIAL EN BIOCIENCIAS DE LOS SIETE PAÍSES PRINCIPALES DE LA UE-15

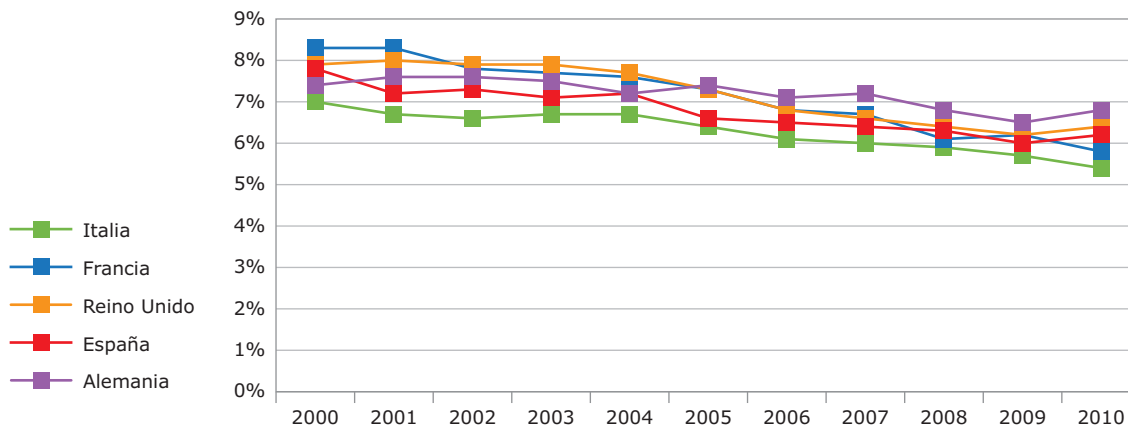


NÚMERO DE PUBLICACIONES DE ESPAÑA EN BIOCENCIAS (2000-2010)



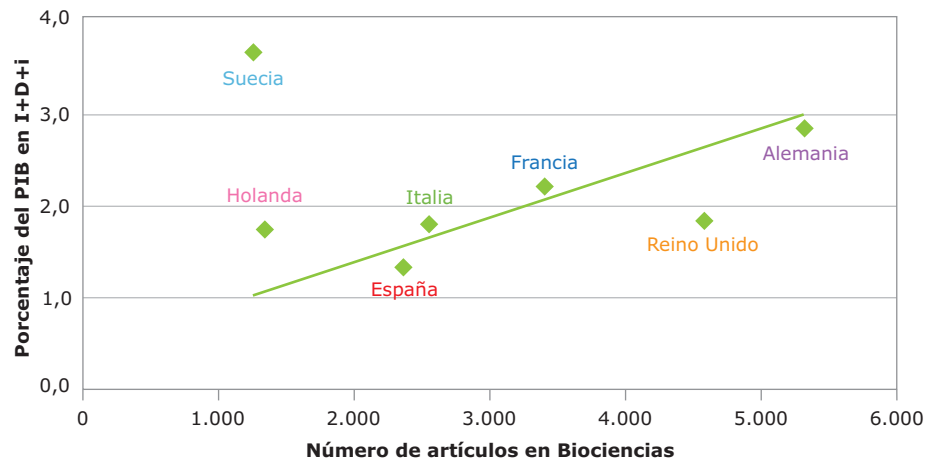
Respecto al peso específico de la producción científica en Biociencias, medido como porcentaje de artículos en estas disciplinas frente al total de artículos de I+D, en los 5 países principales de la UE-15 existe un descenso paulatino a lo largo del periodo analizado, perdiendo gradualmente medio punto porcentual en el periodo estudiado. Respecto a este gráfico, se puede apreciar que **España iguala el esfuerzo relativo en Biociencias (respecto al total en producción científica) al de países como Alemania, Francia y Reino Unido, superando pues a Italia.**

PORCENTAJE DE PRODUCCIÓN CIENTÍFICA EN BIOCENCIAS FRENTE AL TOTAL NACIONAL (2000-2010)



Si tenemos en cuenta el esfuerzo económico de cada país dedicado a I+D+i como porcentaje de su producto interior bruto (PIB), y su producción científica en Biociencias, se observa una relación directa entre ambas variables para países que producen más de 1.000 artículos anuales. Holanda y Suecia muestran una menor productividad en Biociencias. Reino Unido es el más eficaz.

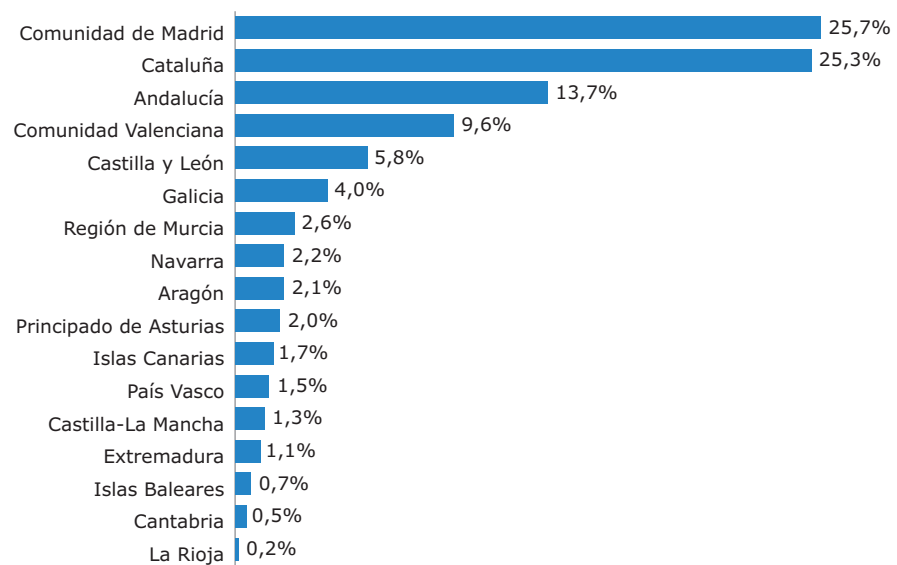
PORCENTAJE DEL PIB EN I+D+i Y PRODUCCIÓN CIENTÍFICA EN BIOCIENCIAS (2009)



Regionalización de la producción científica española en Biociencias en el periodo 2000-2010

Madrid y Cataluña suponen el 51% de la producción científica española en las áreas de Bioquímica y Biología Molecular, y Biotecnología y Microbiología Aplicada. Les siguen Andalucía (13,7%) y Valencia (9,6%); Castilla y León y Galicia, que superan el 4%, y el resto de las regiones con aportaciones muy pequeñas.

REGIONALIZACIÓN DE LA SUMA DEL NÚMERO DE PUBLICACIONES ESPAÑOLAS EN BIOTECNOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA APLICADA Y BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR EN EL PERÍODO 2000-2010

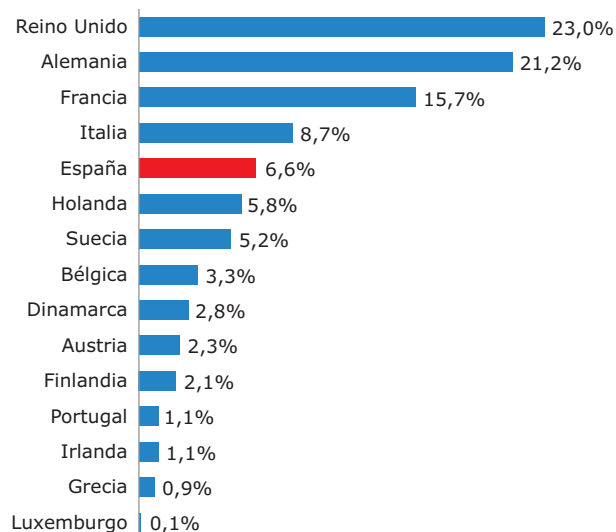


Factor de impacto

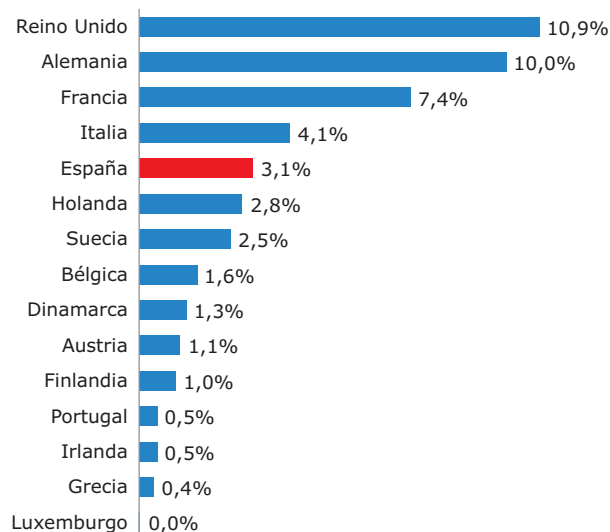
Respecto al Factor de Impacto (FI) de las revistas científicas en donde se publican los artículos españoles en las áreas científicas que soportan el desarrollo biotecnológico, y que representa un indicador de la calidad de dicha producción científica, se ha analizado la distribución de la producción científica de cada país de la UE-15 en cuartiles de FI (máximo impacto, impacto alto, impacto medio, impacto bajo). **España ha mejorado su posición en producción de artículos de máximo impacto y se encuentra en 5º lugar en la UE-15 en publicaciones en revistas con máximo impacto. Hemos superado a Holanda y a Suecia, y estamos solo por detrás de Reino Unido, Alemania, Francia e Italia. La contribución absoluta al número de publicaciones de máximo impacto en la UE-15 (6,6%) es algo inferior al de la producción científica en Biociencias (9,9%) en el periodo 2000-2010.**

De otra parte, el 70% de la producción científica nacional en Biociencias se distribuye en publicaciones de máximo y alto impacto, mientras que la UE-15 lo hace en el 78%.

PORCENTAJE DE ARTÍCULOS DE BIOCIENCIAS PUBLICADOS EN REVISTAS CON ALTO IMPACTO RESPECTO A LA UE-15 (2000-2010)



PORCENTAJE DE ARTÍCULOS DE BIOCIENCIAS PUBLICADOS EN REVISTAS CON ALTO IMPACTO A NIVEL MUNDIAL (2000-2010)



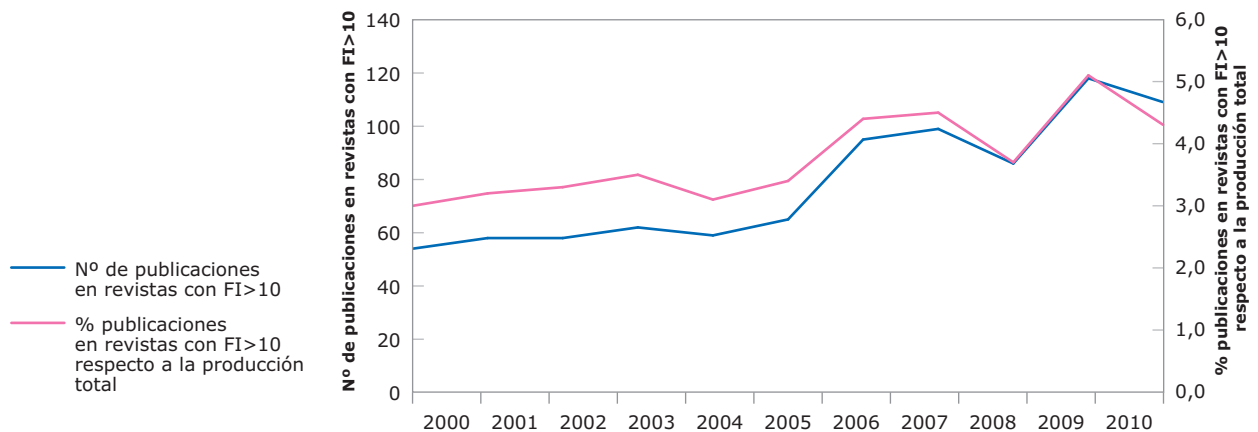
Se observa una mejora generalizada en la calidad de los artículos científicos en Biociencias, tanto a nivel mundial como europeo. España ha mejorado ostensiblemente en los últimos años, lo que hace que en el periodo considerado produzca un porcentaje de artículos de máximo impacto semejante al promedio mundial (40-42%) y algo menos que el promedio europeo de los 15 que está en torno al 48%, y la misma producción que la media europea y mundial en artículos de impacto alto.

DISTRIBUCIÓN POR FACTOR DE IMPACTO DE LAS PUBLICACIONES EN BIOCIENCIAS DE ESPAÑA, EU-15 Y MUNDIAL (2000-2010)



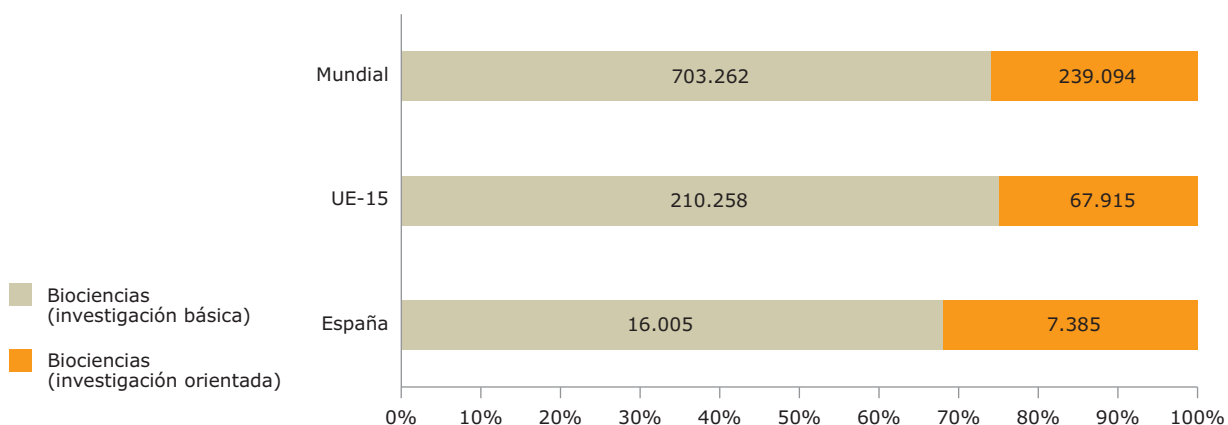
La evolución de la producción de artículos en revistas de FI>10 en Biociencias no ha dejado de crecer en la década 2000-2010 y, lo que es más importante, el porcentaje de estas publicaciones frente al total publicado por los científicos españoles ha pasado de un 3% en el año 2000 al 4-5% a partir del año 2006.

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE ARTÍCULOS ESPAÑOLES EN BIOCIENCIAS CON FACTOR DE IMPACTO SUPERIOR A 10 (2000-2010)



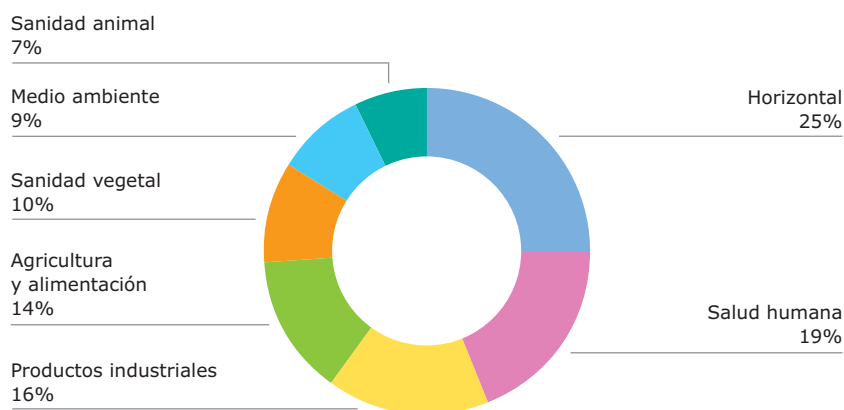
Si analizamos la distribución de la producción científica en dos niveles en función del carácter básico o aplicado de la investigación, donde el nivel I representa tecnologías aplicadas, ingeniería y ciencias tecnológicas, e investigación aplicada, y el nivel II investigación científica básica, encontramos que **las investigaciones científicas que soportan el desarrollo biotecnológico en todos los países son eminentemente de carácter básico, si bien hay un componente aplicado ligeramente mayor en España que en la media mundial y europea.** En comparación con los anteriores análisis, España se está igualando a la situación mundial.

CARÁCTER BÁSICO/APLICADO DE LA I+D EN BIOCENCIAS (2000-2010)



Sectores de actividad y cooperación científica

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA EN BIOTECNOLOGÍA POR SECTORES DE ACTIVIDAD. ESPAÑA 2000-2010



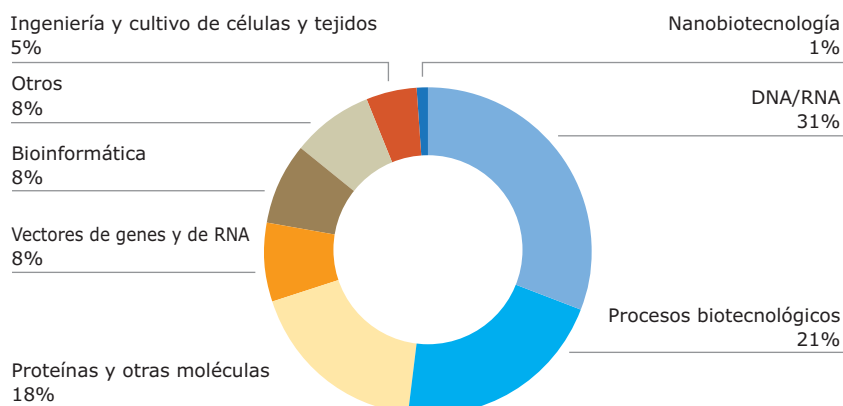
En la distribución por sectores de actividad³ en los que se lleva a cabo la producción científica, existe aproximadamente un 25% que se puede atribuir a investigación de carácter horizontal; le siguen en porcentaje los sectores de

³ Se han analizado 1.819 artículos de los 7.385 publicados a lo largo del periodo en revistas de Biotecnología y Microbiología aplicada.

salud humana, productos industriales y agroalimentación. Esta distribución es exactamente igual a la que teníamos hace dos años y que fue presentada en el anterior informe⁴. Parece que se consolida el crecimiento en producción científica en sanidad vegetal que se produjo a partir de 2007.

Un análisis temático⁵ de estos mismos artículos referido únicamente a la generación de conocimientos científicos indica que **el 31% se refiere a DNA/RNA, un 20% a procesos biotecnológicos y un 18% a proteínas y otras moléculas.** Vectores de genes y de RNA y bioinformática están en torno al 8%. Por último, merece la pena destacar que la ingeniería y cultivo de células y tejidos alcanza el 5%.

DISTRIBUCIÓN TEMÁTICA DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA ESPAÑOLA EN BIOTECNOLOGÍA (2000-2010)

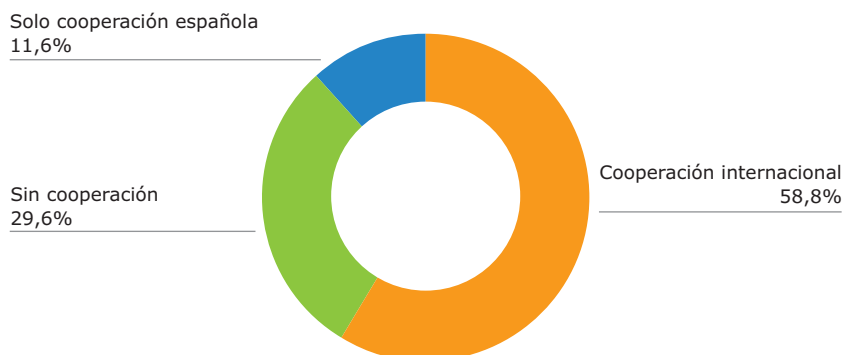


A partir de las publicaciones científicas españolas en las revistas de Biotecnología, se ha procedido a determinar el número y porcentaje de trabajos realizados sin cooperación, con cooperación española o con cooperación internacional. **El 70% de las publicaciones se realizan en colaboración con otros grupos españoles y/o extranjeros. Más de la mitad de las publicaciones (58,8%) se generan en colaboración con algún centro internacional. Solo un 29,6% de las publicaciones se realizan sin colaboración entre grupos de investigación.** Esta colaboración es importante, pues suele ser fuente de calidad y mayor impacto. Además, teniendo en cuenta el número medio de autores por artículo en los trabajos realizados por un único centro, se deduce que el tamaño promedio de los grupos de investigación es de cuatro investigadores. En este sentido, los programas del Plan Nacional para el fomento de la cooperación en I+D, el trabajo en red, la internacionalización de los proyectos y otras iniciativas que favorezcan la multidisciplinariedad de los grupos de investigación están contribuyendo a mejorar la calidad de la producción científica en Biociencias.

⁴ La relevancia de la Biotecnología en España, 2009.

⁵ Distribución temática según la definición de la OCDE.

COOPERACIÓN CIENTÍFICA EN LOS ARTÍCULOS DE BIOCIENCIAS



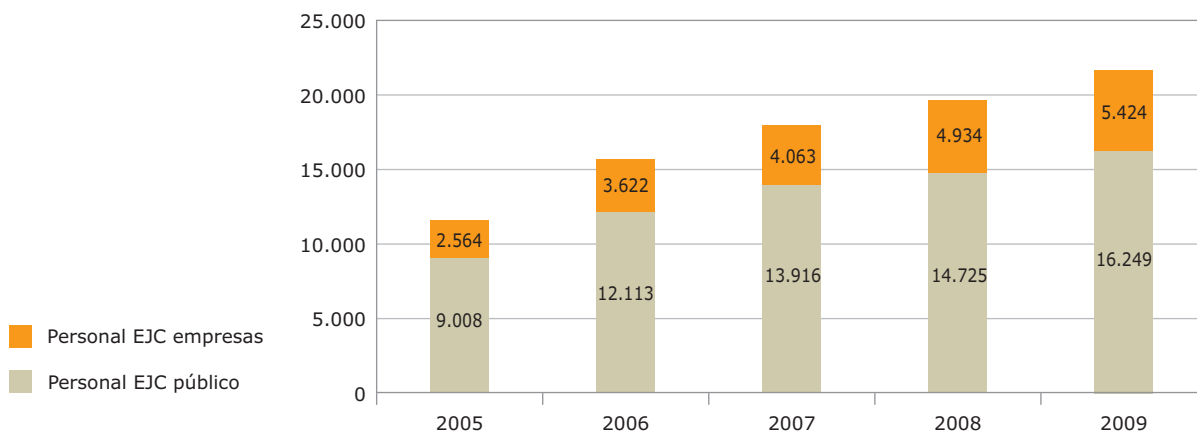
Personal científico en centros públicos

Según el INE (Instituto Nacional de Estadística) **el personal en I+D en Biotecnología en las universidades, hospitales y centros públicos, responsable de esta importante producción científica española, alcanzó la cifra de 16.249 personas en 2009⁶**. Respecto al número de empleados en I+D empresarial según el INE, la cifra es de 5.424 personas (EJC⁷). En comparación con el 2005, el número de empleados en I+D tanto en entorno público como privado se ha incrementado en más del 80%. Con este crecimiento **el número total de trabajadores dedicado a I+D en Biotecnología en España se sitúa en torno a las 22.000 personas**.

Los investigadores públicos siguen representando un 75% del total, indicando la importancia que tienen los centros públicos de investigación como motor de la producción científica que sirve de base para las aplicaciones de la Biotecnología.

En la distribución del gasto en los centros públicos de investigación, el personal constituye aproximadamente el 60%, mostrando el esfuerzo realizado desde la Administración para incrementar la masa de investigadores. Este esfuerzo, sin duda, se está viendo recompensado y, previsiblemente, las cifras continuarán mejorando en los próximos años.

PERSONAL CIENTÍFICO EN BIOTECNOLOGÍA (EJC) 2005-2009



⁶ Personal dedicado a investigación en centros públicos en equivalencia a jornada completa (EJC) según el INE.

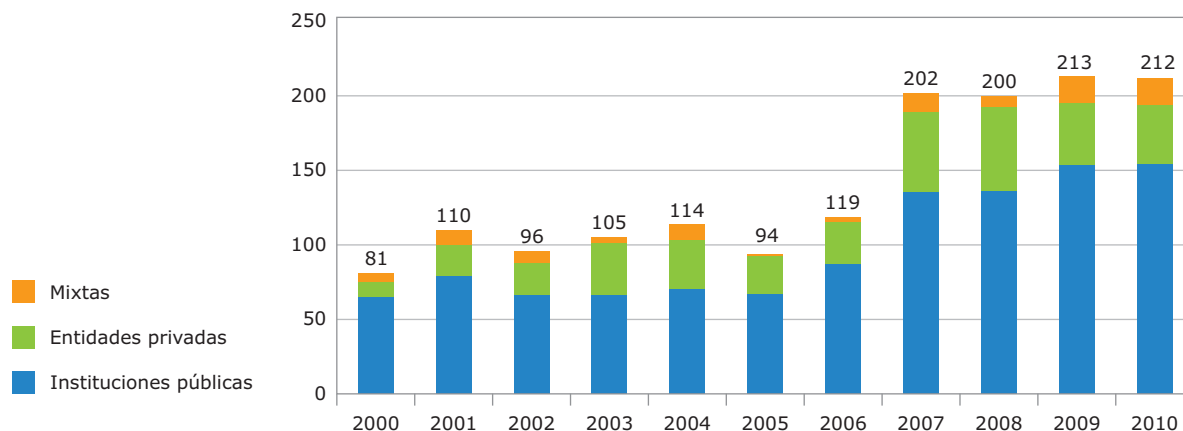
⁷ En equivalencia a jornada completa.

Solicitudes y concesiones de patentes nacionales e internacionales

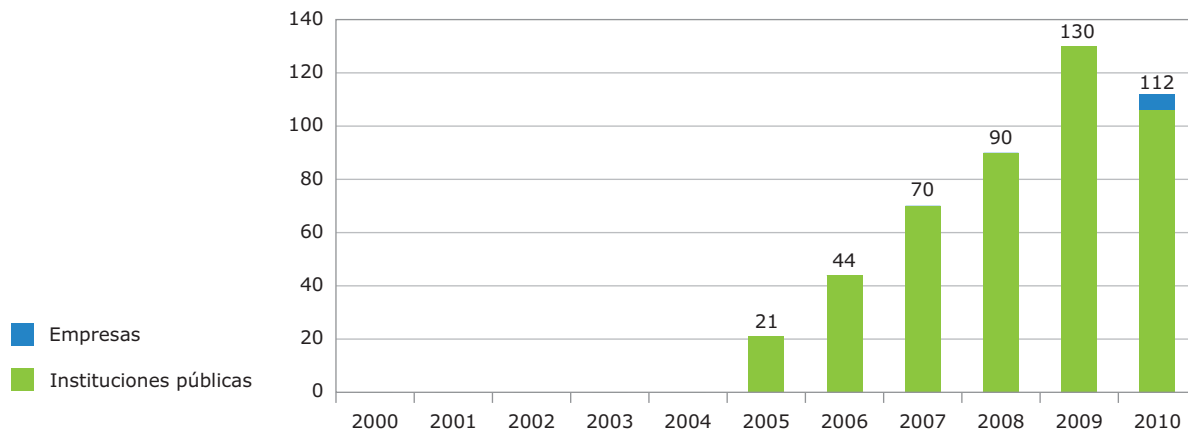
Las solicitudes y concesiones de patentes constituyen uno de los indicadores más acertados para medir la transferencia de conocimiento científico hacia los productos y aplicaciones. En líneas generales, el indicador de solicitudes de patentes biotecnológicas españolas es bajo, si bien ha experimentado un gran crecimiento en solicitudes nacionales e internacionales.

A lo largo de los últimos años, se ha duplicado el número de patentes solicitadas ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) gracias, entre otros factores, a la mayor conciencia sobre la innovación en instituciones públicas, al programa de apoyo y financiación de Genoma España que comenzó en 2005 y a la maduración de algunas empresas biotecnológicas. La media de solicitudes de patentes anuales para el periodo de referencia 2000-2010 es de 140, comenzando con 81 solicitudes en el año 2000 y terminando con 212 solicitudes en el año 2010. **Actualmente el ratio de número de patentes biotecnológicas ante la OEPM por investigador está en torno a 0,02, el doble que en 2005 pero aún insuficiente para equipararnos con los países de nuestro entorno.**

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE SOLICITUDES DE PATENTES ANTE LA OEPM EN BIOTECNOLOGÍA (2000-2010)



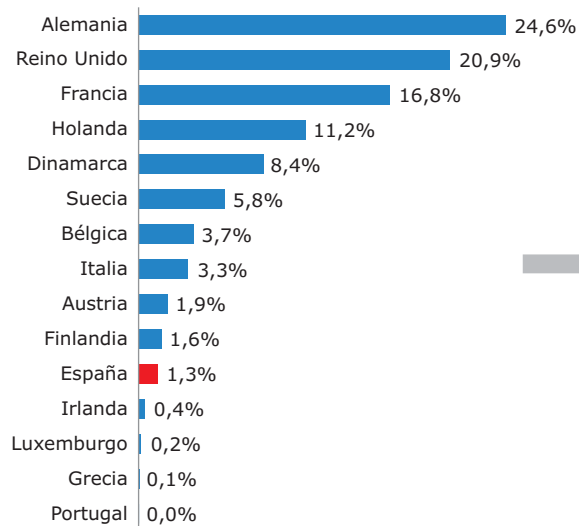
NÚMERO DE SOLICITUDES DE PATENTES ANTE LA OEPM EN BIOTECNOLOGÍA BENEFICIADAS DEL PROGRAMA DE PATENTES DE GENOMA ESPAÑA (2005-2010)



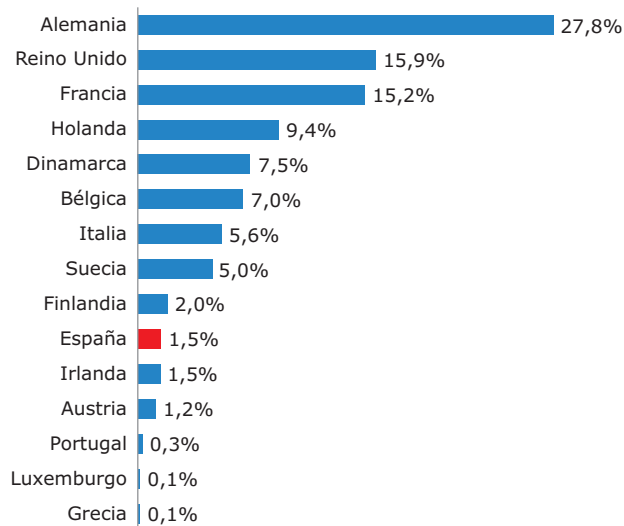
A nivel internacional, con respecto al número de patentes concedidas por la Oficina Estadounidense (USPTO en sus siglas en inglés) se ha producido un considerable descenso, tanto en el valor absoluto (número), como en la representatividad (porcentaje frente al total). Este descenso se generaliza en todos los países de la UE-15, frenándose así la burbuja de solicitudes de patente de principios de la década.

En cuanto a los indicadores de patentes a nivel internacional, a continuación se incluye la evolución de las patentes concedidas por la oficina estadounidense de patentes y marcas, desde el año 2000 a 2010 a países de la UE-15. Se puede apreciar la evolución de España, en la posición que ocupa dentro de la UE-15, pasando del puesto 11 en 2000 al puesto 10 en 2010.

PORCENTAJE DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS CONCEDIDAS POR LA USPTO A PAÍSES DE LA UE-15 EN EL AÑO 2000: NACIONALIDAD DEL TITULAR

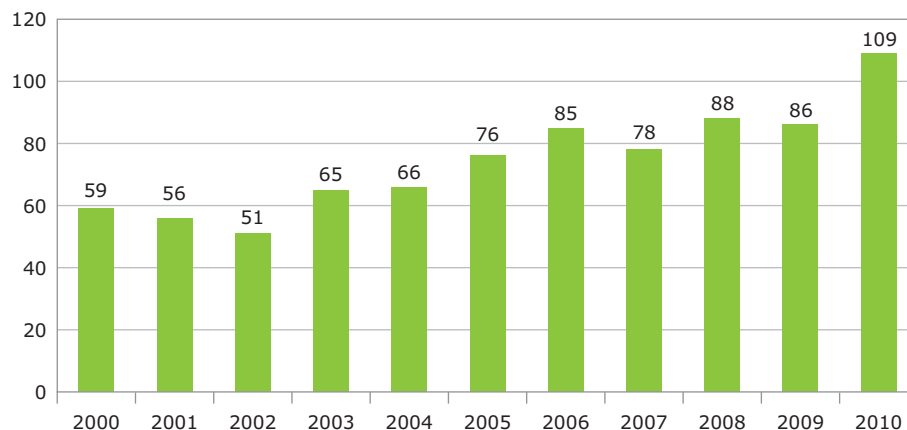


PORCENTAJE DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS CONCEDIDAS POR LA USPTO A PAÍSES DE LA UE-15 EN EL AÑO 2010: NACIONALIDAD DEL TITULAR



En cuanto a la licencia de patentes en el área de Biotecnología, los datos muestran una clara tendencia de crecimiento. **En el período 2005-2010 el número de solicitudes de patentes españolas licenciadas provenientes de centros públicos ha crecido un 43%.** La RedOTRI de las universidades españolas y los OPI (organismos públicos de investigación) han facilitado esta información.

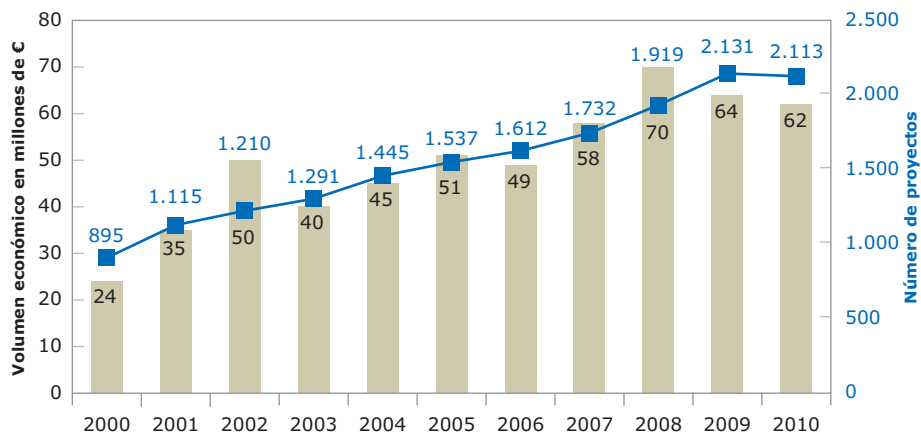
PATENTES EN BIOCENCIAS DE CENTROS PÚBLICOS ESPAÑOLES LICENCIADAS A EMPRESAS (2000-2010)



Contratos de I+D Universidad/OPI-Empresa

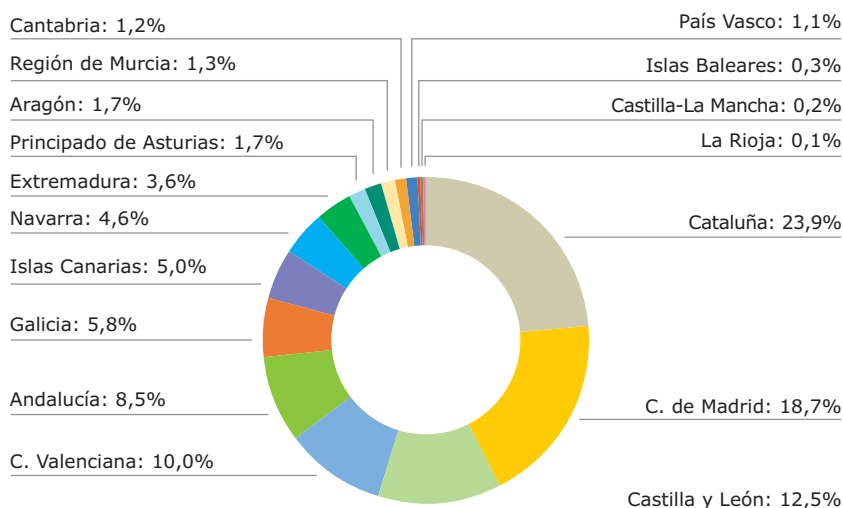
Gracias a los datos aportados por la RedOtri y los OPI en relación a los contratos entre empresas y universidades o centros públicos de investigación, así como al número de empresas *spin-off* creadas desde el entorno público, tenemos otro importante indicador relacionado con la transferencia de tecnología. Como se ha comentado ya, la colaboración entre investigadores y empresas es un factor fundamental para el desarrollo tecnológico y, como puede apreciarse en el siguiente gráfico, en los últimos años existe una tendencia de crecimiento en el número de estas colaboraciones.

EVOLUCIÓN DE LOS CONTRATOS UNIVERSIDAD/OPI-EMPRESAS EN BIOTECNOLOGÍA (2000-2010)



El número de contratos Universidad/OPI-Empresa en el área de Biotecnología ha aumentado de manera importante en el periodo 2000-2010. Así, **el número de contratos Universidad/OPI-Empresa ha crecido en un 136% con respecto al año 2000, mientras que el valor económico de dichos contratos ha aumentado en más del 158%. El valor medio por contrato alcanza los 32.000 € en 2010.** Esta tendencia al crecimiento pone de manifiesto el esfuerzo realizado en los últimos años, tanto por los investigadores como por las empresas, para formalizar colaboraciones conjuntas en el ámbito de la I+D.

DISTRIBUCIÓN POR CC.AA. DEL VOLUMEN ECONÓMICO DE LOS CONTRATOS UNIVERSIDAD/OPI-EMPRESA EN LA BIOTECNOLOGÍA ESPAÑOLA (2000-2010)

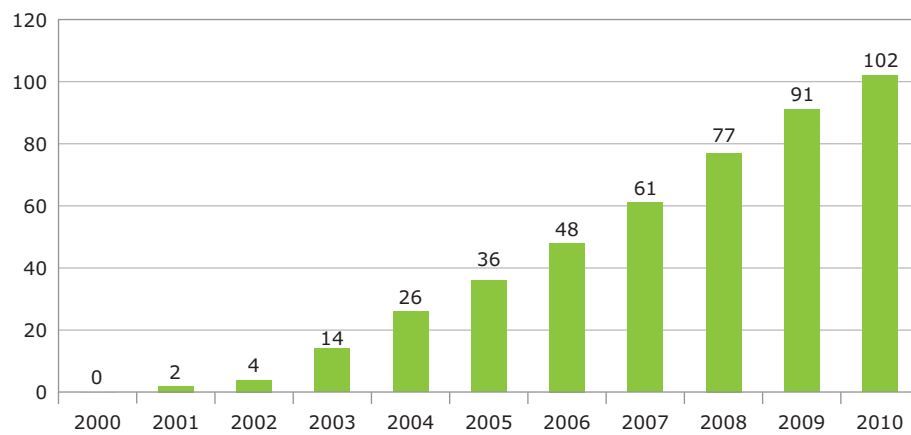


Analizando la distribución por CC. AA. del volumen económico total de los contratos, observamos que **las comunidades con mayor volumen de contratación son Cataluña, Comunidad de Madrid, Castilla y León, Comunidad Valenciana y Andalucía.** Sin embargo, si tenemos en cuenta el número de contratos realizados y su cuantía, obteniendo la media de volumen económico por proyecto, el mapa vendría liderado por Navarra, que en 2002 obtuvo una importante inversión en el CIMA, centro dependiente de la Universidad de Navarra.

Creación de *spin-offs* biotecnológicas

Las empresas *spin-offs* que surgen de las instituciones públicas ayudan a transferir el conocimiento y la investigación científica al ámbito empresarial, fomentando el sector biotecnológico productivo a través de la innovación. Asimismo, constituyen una fuente generadora de empleo.

Desde el comienzo de este estudio en el año 2000, se viene observando una tendencia de crecimiento en el número de empresas de base biotecnológica (*spin-offs*) creadas desde las instituciones públicas. En los dos últimos años se han creado 14 y 11 nuevas *spin-offs*, respectivamente, continuando con la tendencia de los años anteriores.

EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE *SPIN-OFFS* CREADAS DESDE LAS UNIVERSIDADES ESPAÑOLAS

Gracias a estos indicadores, podemos afirmar que la relación Universidad/OPI-Empresa en la Biotecnología española goza de buena salud y que esta colaboración viene estrechándose con el paso de los años.

2. Subvención y Crédito Público

Las subvenciones y el crédito público dedicado a la investigación, el desarrollo y la innovación en Biotecnología son de importancia capital. Gracias a estas ayudas se crea la base de conocimiento sobre la que cimentar el desarrollo de este nuevo sector tecnológico, estratégico para la industria farmacéutica, química, energética y agroalimentaria.

Existe una fuerte competencia, tanto en el ámbito internacional como en el regional, entre CC.AA. por disponer de centros de excelencia científica y de talentos que sirvan para catalizar la implantación y el desarrollo de la Biotecnología en sus territorios. Es bien conocido que el sector público tiene un importante papel dinamizador en la Biotecnología y que su actuación es una condición necesaria para su desarrollo en un país, en una región o incluso en una localidad concreta. El compromiso de los gobiernos tanto nacionales como regionales por fomentar la Biotecnología, medido en términos de inversión pública (subvenciones, créditos y otras fórmulas), es un excelente indicador que permite prever la posible evolución de la Biotecnología.

Subvenciones públicas a la I+D+i e infraestructuras

La subvención y crédito público en Biotecnología en España continúa con la línea descendente que se inició en el año 2008. Este descenso se debe fundamentalmente a la pérdida de subvenciones a la I+D en los años 2008-2010. Las infraestructuras mantienen su nivel, a excepción de los años 2007 y 2008, en torno a los 60 M€. Únicamente las subvenciones a la innovación han mantenido una línea ascendente hasta el año 2010.

En concreto, en el año **2007** se alcanzó la cifra récord de **589 M€**, lo cual supone un incremento superior al 395% respecto al año 2000 y un **incremento medio anual del 58% respecto del año 2006**. Este aumento en la subvención pública se debió, principalmente, a la subvención destinada por el Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN) a la investigación básica (con un importante aumento de fondos para proyectos de investigación básica) y a la iniciativa Ingenio 2010, dentro de la cual el Programa Consolider destinó más de 54 M€ a proyectos relacionados con la Biotecnología.

En **2008** se destinaron más de **507 M€** a la financiación de I+D+i e infraestructuras en Biotecnología, lo cual supuso un incremento con respecto al año 2000 superior al **326%**, y un incremento frente a 2006 del **36%**, si bien respecto a 2007 se produjo un ligero descenso, debido a una disminución en la financiación de proyectos de I+D, principalmente por el descenso en la subvención a proyectos de investigación fundamental no orientada del Plan Nacional, la adjudicación de un menor número de proyectos Consolider y a la disminución de la contribución de las Comunidades Autónomas.

En **2009** se destinaron **565 M€** a la financiación de la I+D+i e infraestructuras en Biotecnología, lo que suponía una recuperación del descenso observado en 2008, principalmente debido al aumento que se ha producido en la subvención destinada a innovación. Sin embargo, en 2010 se destinaron **467 M€** consolidando así la tendencia a la baja iniciada en 2008.

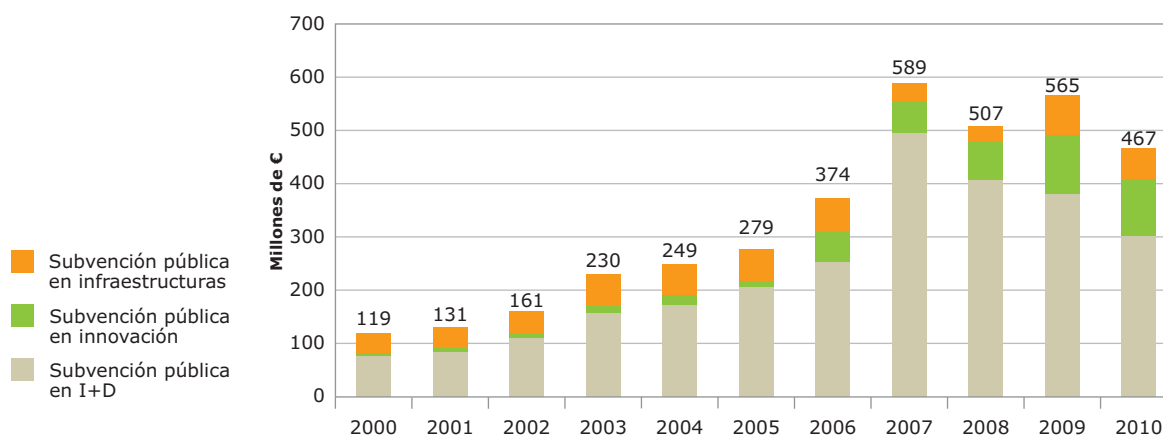
Si analizamos el desglose de la subvención en función de su destino, se observa que continúa el descenso en la financiación a la I+D que comenzó en 2008, año en que se alcanzó el máximo en la financiación a I+D en Biotecnología.

En cuanto a la innovación, se ha producido un aumento continuado e importante de la subvención destinada a innovación desde el año 2008 hasta el año 2010, con una tasa de crecimiento para este período del 28%. Cabe destacar que en este período la subvención destinada por el MICINN ha aumentado notablemente, pasando de los 34 M€ que se destinaron en 2008 a más de 65 M€ en los años 2009 y 2010, principalmente debido a la contribución de la financiación de proyectos CENIT y a la iniciativa INNPACTO. En cuanto a la aportación de las CC.AA. a innovación, señalar que se alcanzó un máximo en 2009, con una aportación de 45 M€, descendiendo en 2010 a cifras de 2008, en torno a los 36 M€.

Finalmente, la subvención a infraestructuras ha recuperado los valores anteriores a 2007, incluso llegando a casi 75 M€ en 2009.

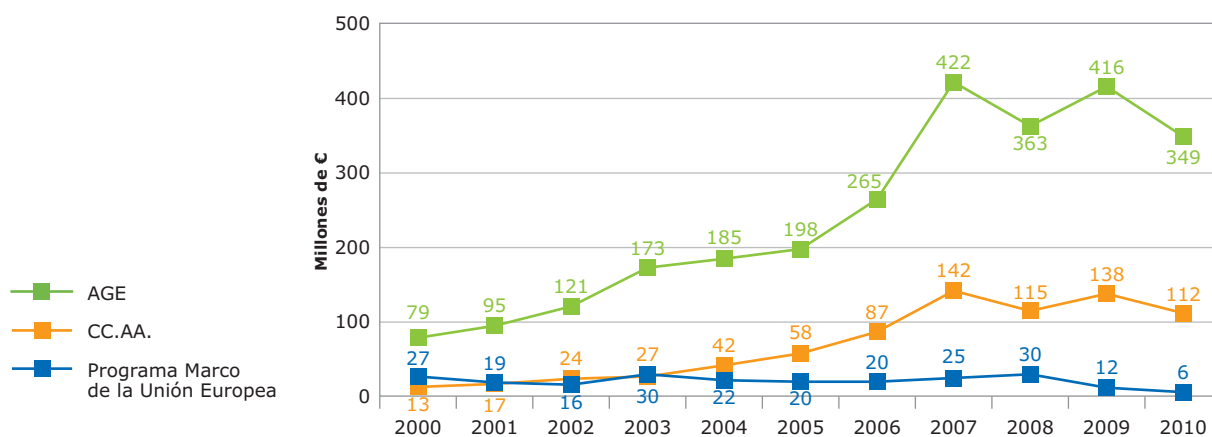
EVOLUCIÓN DE LA SUBVENCIÓN PÚBLICA EN I+D+i E INFRAESTRUCTURA EN BIOTECNOLOGÍA 2000-2010 (MILLONES DE €)

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|-----------------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|
| I+D | 75,9 | 83,2 | 109,9 | 157,3 | 171,6 | 205,5 | 252,4 | 494,9 | 405,9 | 380 | 301,3 |
| Innovación | 4,7 | 7,7 | 9,6 | 12,6 | 19,3 | 11,4 | 57,2 | 58,25 | 71,7 | 111 | 106,4 |
| Infraestructura | 38,4 | 39,8 | 41,3 | 60,1 | 57,6 | 59,5 | 62,3 | 35,98 | 29,6 | 74,7 | 59,3 |



Respeto a las fuentes públicas de financiación de la I+D+i e infraestructuras en Biotecnología, destacan claramente las aportaciones de la Administración Central a través del MICINN⁸ y del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, seguidas por las aportaciones de las CC.AA. y finalmente del Programa Marco de la Unión Europea. Como se comentó, se ha producido un ligero descenso en las aportaciones de la Administración Central y las CC.AA. respecto a 2007, año record, en la financiación de la I+D. En el caso de las aportaciones del Programa Marco europeo, se ha producido un descenso relativamente importante en los últimos años.

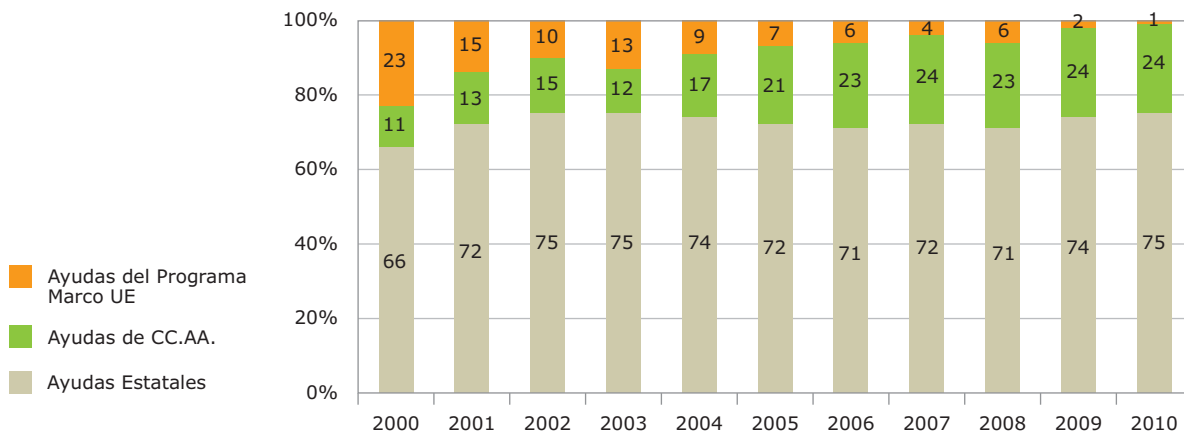
SUBVENCIÓN PÚBLICA A LA I+D+i E INFRAESTRUCTURA EN BIOTECNOLOGÍA POR FUENTE PÚBLICA DE FINANCIACIÓN (2000-2010)



En el anterior informe, que recogía la serie temporal 2000-2008, ya se constataba la mayor participación de las Comunidades Autónomas en el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico en sus regiones, con un máximo en 2007. En esta nueva serie temporal, **aunque se puede observar un ligero descenso en la subvención destinada a I+D+i e infraestructuras por las CC.AA. en el año 2008, podría decirse que la contribución de las CC.AA. al total de la subvención se mantiene en los niveles de 2007.** Como se puede observar en el gráfico a continuación, destacan claramente las aportaciones de la Administración Central a través del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, que contribuye en los últimos años (2009 y 2010) con aproximadamente un 75% a la subvención total, seguidas por las aportaciones de las CC.AA., con un 24% y finalmente las aportaciones del Programa Marco de la Unión Europea con tan solo un 1-2%. Es decir, relativamente la captación de fondos para la I+D+i y la infraestructura en Biotecnología Programa Marco europeo ha descendido permanentemente en la década 2000-2010 desde valores relativos en torno al 20% a valores en torno al 2%. Entre tanto, las Comunidades Autónomas han aumentado sustancialmente sus aportaciones a esta subvención del 11% al 24% y la Administración Central se ha mantenido en torno al 75%.

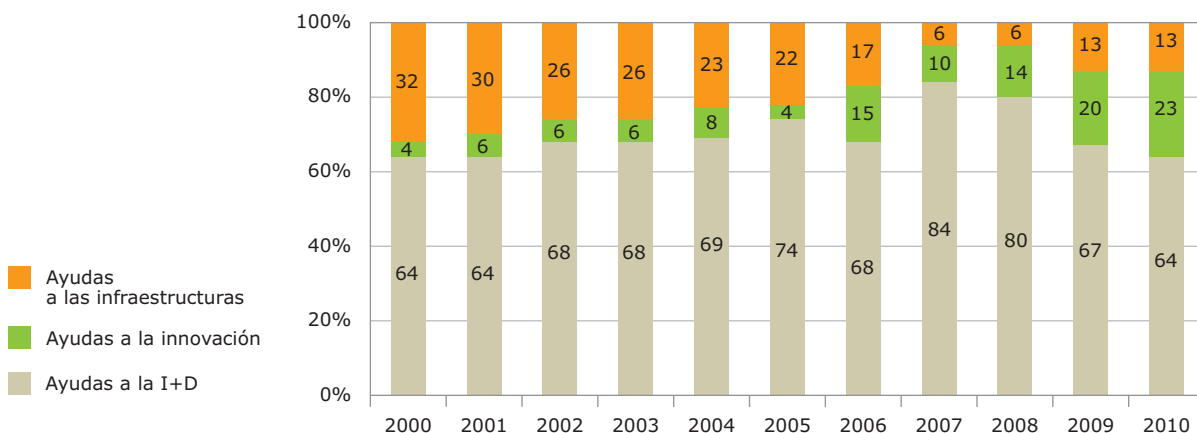
⁸ Hasta el año 2006, las subvenciones de la Administración Central en Biotecnología provenían de distintos Ministerios y de la propia Fundación Genoma España, pero tras la creación del Ministerio de Ciencia e Innovación (MICINN) esta subvención quedó centralizada, de modo que para realizar la comparativa se han sumado estas aportaciones en los años anteriores a 2006.

DISTRIBUCIÓN DE LA SUBVENCIÓN PÚBLICA A LA I+D+i E INFRAESTRUCTURA EN BIOTECNOLOGÍA POR FUENTE PÚBLICA DE FINANCIACIÓN⁹ (2000-2010)



En cuanto a la distribución de las ayudas por finalidad de la misma, de nuevo disminuye paulatinamente desde el año 2000 el porcentaje destinado a la adquisición de infraestructuras, el cual desciende casi a un tercio, alcanzando un 6% en los años 2007 y 2008, y recuperándose ligeramente en 2009 y 2010 (13%). Sin embargo, el porcentaje dedicado a innovación no ha dejado de crecer, pasando del 5% de promedio en el período 2000-2005, al 23% en 2010.

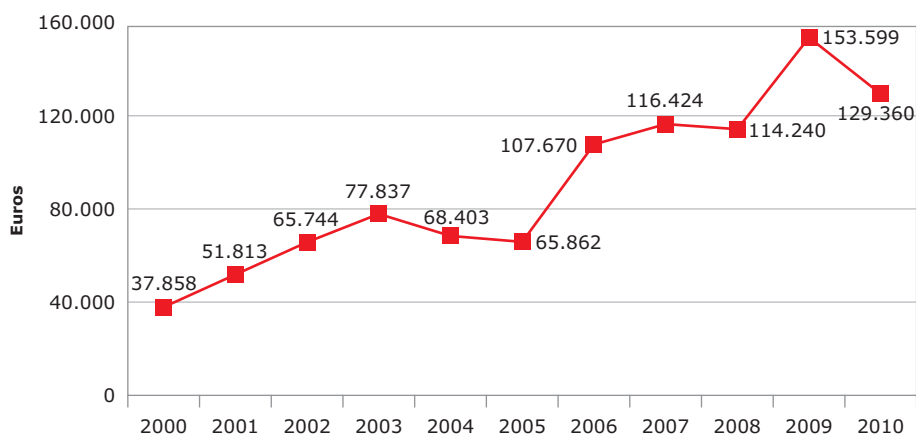
DISTRIBUCIÓN DE LA SUBVENCIÓN PÚBLICA A LA I+D+i E INFRAESTRUCTURA EN BIOTECNOLOGÍA POR FINALIDAD DE LA FINANCIACIÓN (2000-2010)



⁹ Debido a mejoras en el tratamiento de las estadísticas existen pequeñas variaciones respecto al gráfico del informe de la Relevancia de la Biotecnología en España 2007.

Respecto a **la cuantía media por proyecto en I+D en Biotecnología**, se observa que tras el aumento que se produjo en 2006 se ha consolidado en torno a valores de aproximadamente 130.000 €/proyecto, si no tenemos en cuenta que el valor obtenido en 2009 está muy condicionado por cuatro CONSOLIDER de más de 3,5 M€ cada uno. Se podría decir así, que **se mantienen los datos positivos ya alcanzados en el año 2006 para este indicador, a lo largo de estos últimos cinco años (2006-2010)**¹⁰.

CUANTÍA MEDIA POR PROYECTO DE I+D EN BIOTECNOLOGÍA

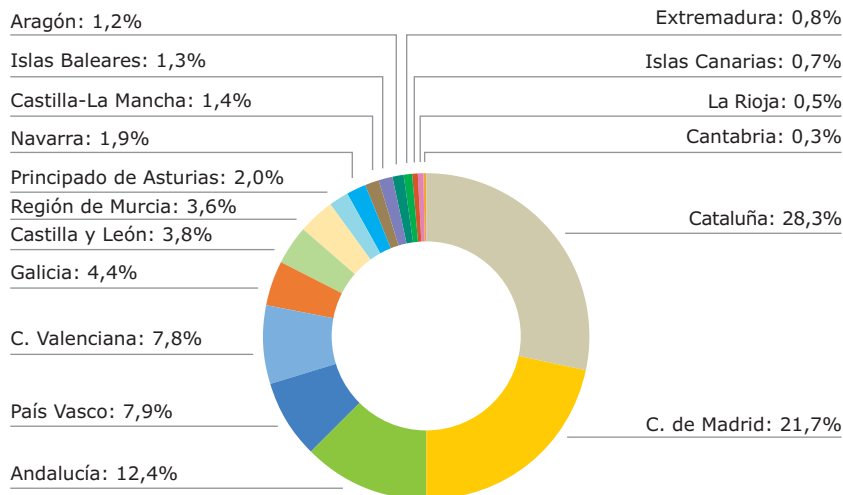


Subvención pública a la I+D+i e infraestructuras por CC.AA.

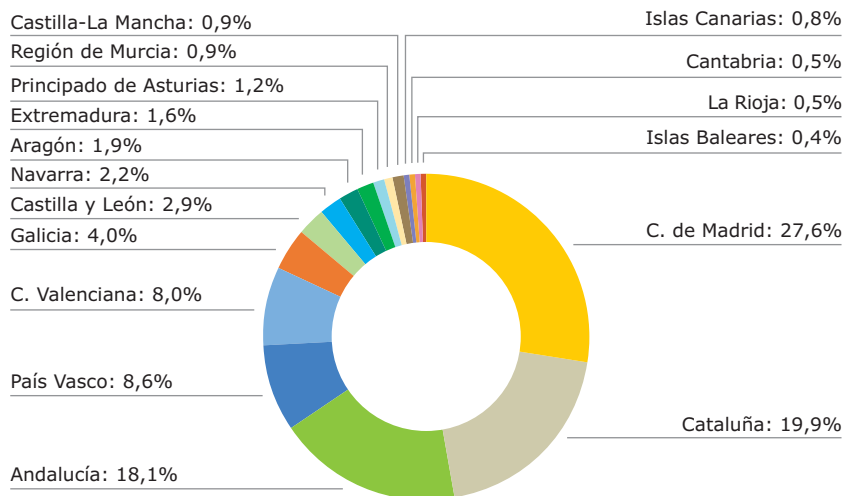
La distribución de la subvención pública a la I+D+i e infraestructuras es muy similar a lo largo de la década 2000-2010. **Madrid y Cataluña absorben más del 45% de la financiación disponible, seguidas de Andalucía con algo más del 18% en 2010. País Vasco, Galicia, Murcia, Valencia y Castilla y León absorben hasta el año 2008 en torno al 3-8% de la subvención pública y el resto de las regiones llegaron a alcanzar en torno al 1-2% de la financiación para este período. Pues bien, en los últimos años, estas diferencias existentes entre regiones se han acentuado, de modo que la mayor parte de las CC.AA. (nueve) tiene una financiación por debajo del 2% en 2010.**

¹⁰ En los datos facilitados por algunas CC.AA. no se indica el número de proyectos al que corresponde el importe de la subvención, por lo que solo se utilizarán aquellos en los que se disponga de este número.

DISTRIBUCIÓN POR CC.AA. DE LAS SUBVENCIONES PÚBLICAS A LA I+D+i EN PROYECTOS E INFRAESTRUCTURAS EN BIOTECNOLOGÍA 2009¹¹



DISTRIBUCION POR CC.AA. DE LAS SUBVENCIONES PÚBLICAS A LA I+D+i EN PROYECTOS E INFRAESTRUCTURAS EN BIOTECNOLOGÍA 2010¹¹



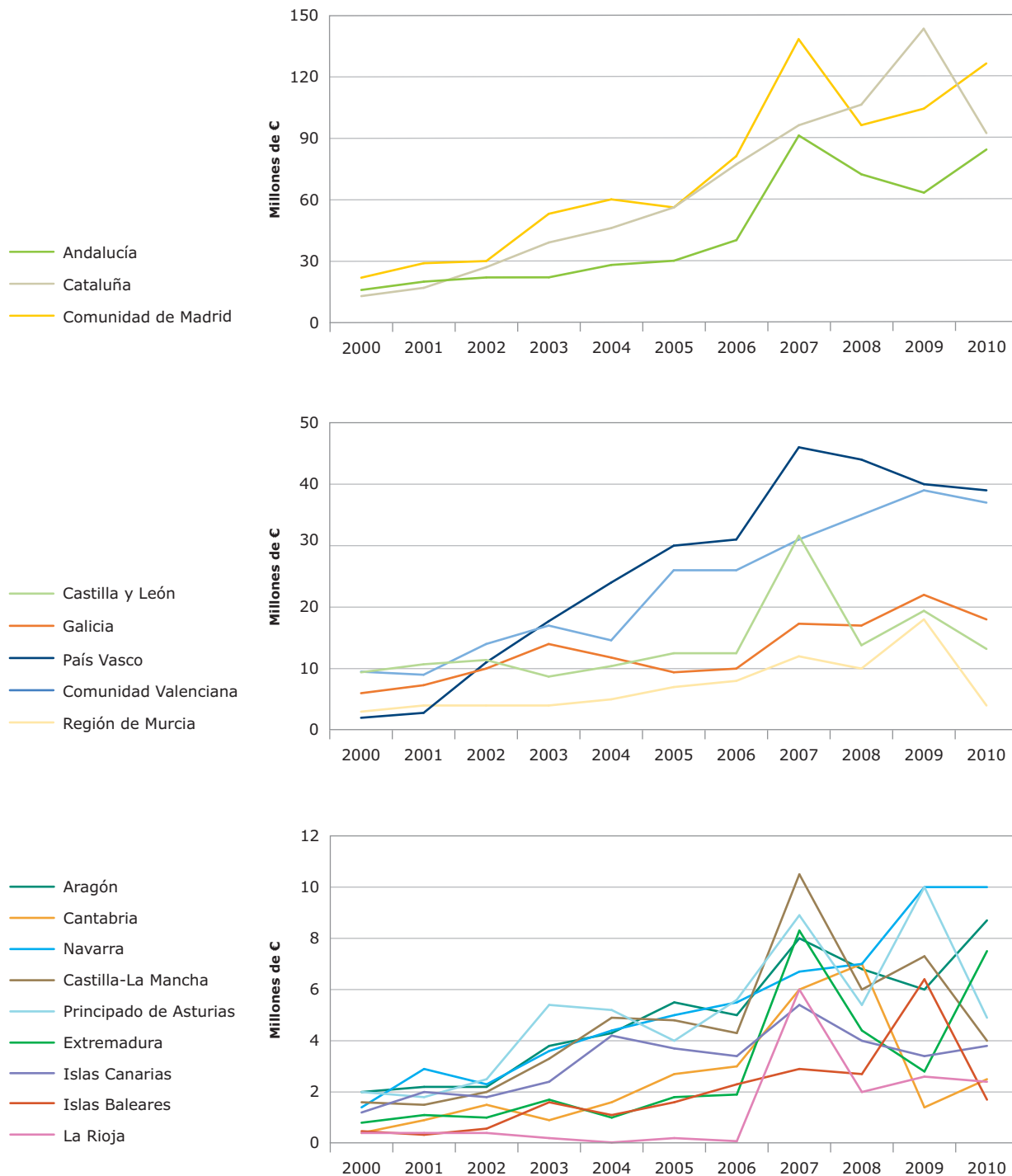
¹¹ Incluyen las ayudas nacionales y regionales y del Programa Marco de la Unión Europea, si bien no todas las ayudas pueden regionalizarse por su estructura en red o de colaboración.

**EVOLUCIÓN DEL DESTINO DE LAS SUBVENCIONES PÚBLICAS
PARA PROYECTOS DE I+D+i E INFRAESTRUCTURAS
EN BIOTECNOLOGÍA POR CC.AA. (2000 Y 2010)**

| | Cuantía en el año 2000 (M€) | Cuantía en el año 2010 (M€) | Tasa anual de crecimiento (%)* | % sobre el total nacional del año 2010 |
|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Andalucía | 15,84 | 83,89 | 23 | 18 |
| Aragón | 1,99 | 8,70 | 19 | 2 |
| P. de Asturias | 2,05 | 4,87 | 21 | 1 |
| Islas Baleares | 0,46 | 1,66 | 36 | 0,4 |
| Islas Canarias | 1,18 | 3,77 | 18 | 1 |
| Cantabria | 0,36 | 2,52 | 164 | 1 |
| Castilla-La Mancha | 1,58 | 3,96 | 20 | 1 |
| Castilla y León | 9,46 | 13,20 | 14 | 3 |
| Cataluña | 13,38 | 92,47 | 24 | 20 |
| Extremadura | 0,86 | 7,48 | 54 | 2 |
| Galicia | 6,10 | 17,94 | 15 | 4 |
| La Rioja | 0,41 | 2,39 | 784 | 1 |
| C. de Madrid | 22,32 | 125,61 | 23 | 27 |
| Región de Murcia | 3,23 | 4,21 | 14 | 1 |
| Navarra | 1,45 | 10,09 | 25 | 2 |
| País Vasco | 2,10 | 39,37 | 48 | 9 |
| C. Valenciana | 9,51 | 37,25 | 17 | 8 |

* La tasa anual de crecimiento se calcula como la media aritmética de las tasas de crecimiento de cada año.

EVOLUCIÓN DEL DESTINO DE LAS SUBVENCIONES PÚBLICAS PARA PROYECTOS DE I+D+i E INFRAESTRUCTURAS EN BIOTECNOLOGÍA POR CC.AA. (2000-2010)



En cuanto a la cuantía aportada por las CC.AA., todas ellas han aportado fondos adicionales a los recibidos de la Administración Central para proyectos de I+D+i e infraestructuras en Biotecnología, **destacando como en años anteriores País Vasco y Andalucía, con aportaciones superiores a 100 M€; Madrid, Galicia y Cataluña entre los 50 y 100 M€ y el resto entre 0 y 50 M€.** Desde el punto de vista relativo, es decir, respecto del total recibido sin sus aportaciones, son País Vasco, La Rioja, Castilla-La Mancha y Galicia las que realizan un mayor esfuerzo.

SUBVENCIONES RECIBIDAS Y APORTADAS POR LAS CC.AA. PARA PROYECTOS DE I+D+i EN BIOTECNOLOGÍA 2000-2010¹²

| CC.AA. | Cuantía para I+D+i recibida en Biotecnología 2000-2010 (€) | Cuantía para I+D+i aportada a la Biotecnología 2000-2010 (€) | Cuantía aportada frente a recibida en porcentaje (%) |
|--------------------|--|--|--|
| País Vasco | 82.288.917 | 204.531.047 | 249 |
| La Rioja | 6.321.121 | 10.919.908 | 173 |
| Castilla-La Mancha | 27.128.357 | 22.910.615 | 84 |
| Galicia | 83.754.342 | 59.239.877 | 71 |
| Andalucía | 314.946.269 | 173.808.180 | 55 |
| Extremadura | 21.257.403 | 11.292.389 | 53 |
| Región de Murcia | 54.839.184 | 25.703.758 | 47 |
| P. de Asturias | 40.327.185 | 15.444.499 | 38 |
| Cantabria | 19.864.487 | 7.124.601 | 36 |
| Navarra | 44.809.636 | 14.030.229 | 31 |
| Islas Canarias | 28.470.272 | 7.765.700 | 27 |
| Castilla y León | 129.913.734 | 24.073.145 | 19 |
| Aragón | 46.927.731 | 7.953.300 | 17 |
| C. Valenciana | 220.492.523 | 38.469.396 | 17 |
| C. de Madrid | 698.188.299 | 99.174.433 | 14 |
| Cataluña | 660.624.118 | 51.625.345 | 8 |
| Islas Baleares | 20.411.253 | 1.164.243 | 6 |

¹² No se incluyen las ayudas de la UE al no poder regionalizarlas en años anteriores.

Subvención pública a la I+D+i por sectores de aplicación

En materia de distribución sectorial de estas ayudas se han producido diversos cambios desde el último análisis. **El sector de aplicación que recibió más fondos para I+D en el período 2004-2006 fue el de Salud humana, situación que se mantiene en el período 2007-2008 y en el período 2009-2010.**

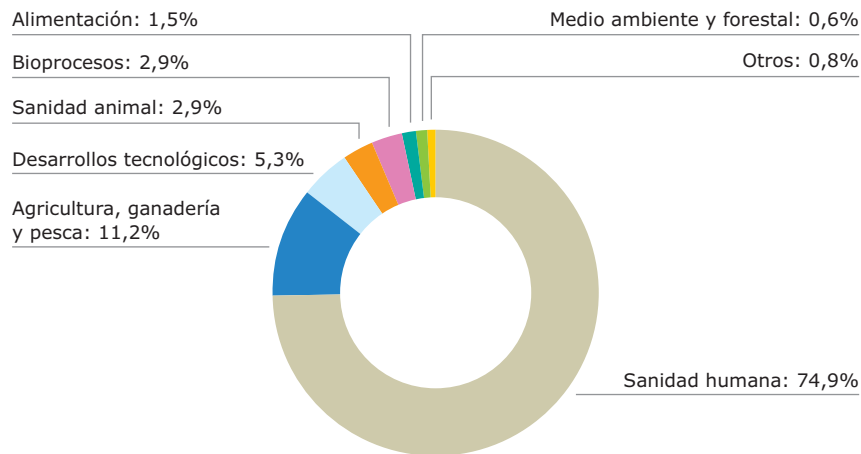
Destaca el hecho de que el sector de aplicación Desarrollos tecnológicos ha experimentado un fuerte avance en el último período comprendido entre 2009-2010.

EVOLUCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE LAS SUBVENCIONES PARA I+D EN BIOTECNOLOGÍA POR SECTORES DE APLICACIÓN

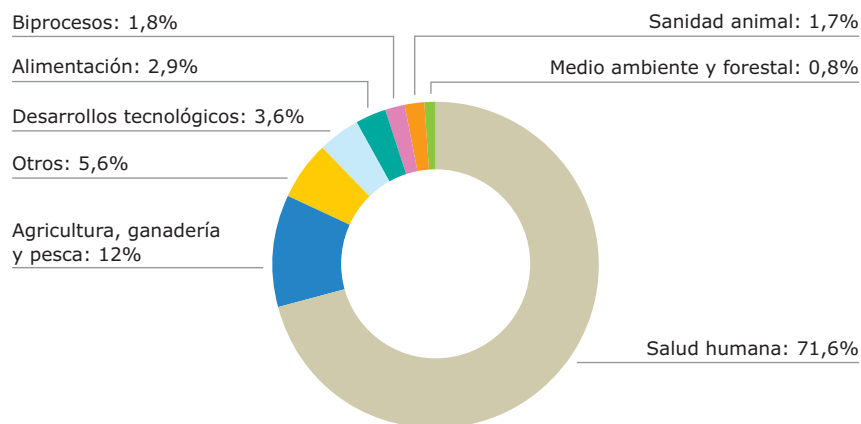
| Sector de aplicación | 2004-2006 | | 2007-2008 | | 2009-2010 | |
|--------------------------------|-----------------------|------|-----------------------|------|-----------------------|------|
| | Cuantía para I+D (M€) | % | Cuantía para I+D (M€) | % | Cuantía para I+D (M€) | % |
| Salud humana | 424,8 | 75,0 | 488,02 | 71,6 | 350,27 | 64,8 |
| Agricultura, ganadería y pesca | 63,3 | 11,0 | 81,69 | 12,0 | 55,02 | 10,2 |
| Desarrollos tecnológicos | 30,1 | 5,0 | 24,68 | 3,6 | 45,02 | 8,3 |
| Medio ambiente y forestal | 3,2 | 0,6 | 5,33 | 0,8 | 25,33 | 4,7 |
| Bioprocesos | 16,3 | 3,0 | 12,01 | 1,8 | 21,44 | 4,0 |
| Otros | 4,5 | 0,8 | 38,48 | 5,6 | 18,43 | 3,4 |
| Sanidad animal | 16,3 | 3,0 | 11,84 | 1,7 | 12,60 | 2,3 |
| Alimentación | 8,6 | 1,5 | 19,78 | 2,9 | 12,10 | 2,2 |

DISTRIBUCIÓN SECTORIAL DE LAS SUBVENCIONES PARA PROYECTOS DE I+D (2004-2010)

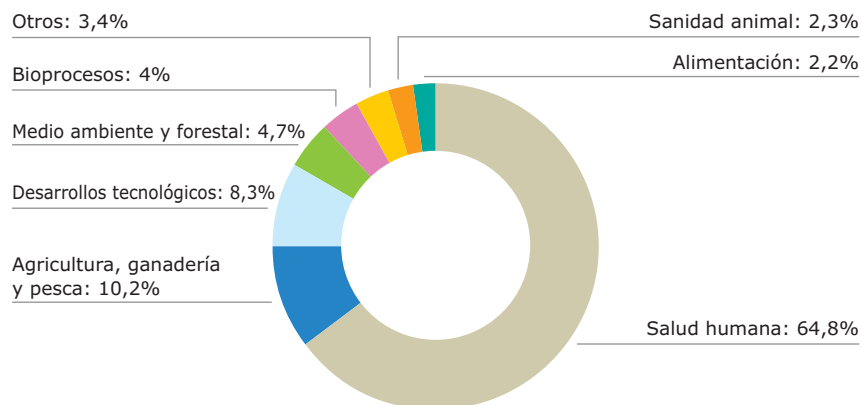
2004-2006



2007-2008



2009-2010



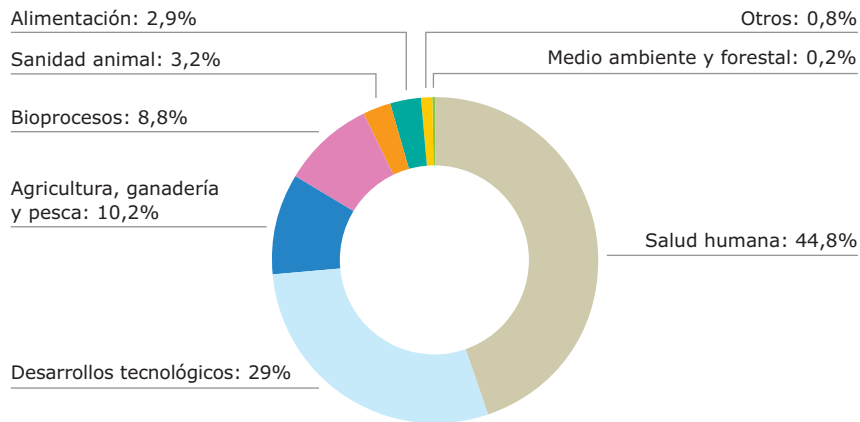
Sin embargo, en **lo que se refiere a innovación**, la distribución ha variado sustancialmente. **En el período 2007-2008 la Salud humana pasó a un segundo lugar en favor de la Alimentación, que se colocaba en primer lugar, acaparando un 40% de la subvención para innovación**, debido a la iniciativa CENIT, en la cual se concedieron dos proyectos en esta área, con una cuantía de más de 20 M€. **Esta situación se revierte en el período 2009-2010, en el que el sector Salud humana ocupa el 46% y el de Alimentación el 19,5%**. El sector Desarrollos tecnológicos acapara más del 20% en los tres períodos.

EVOLUCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE LAS SUBVENCIONES PARA INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA POR SECTORES DE APLICACIÓN (2004-2010)

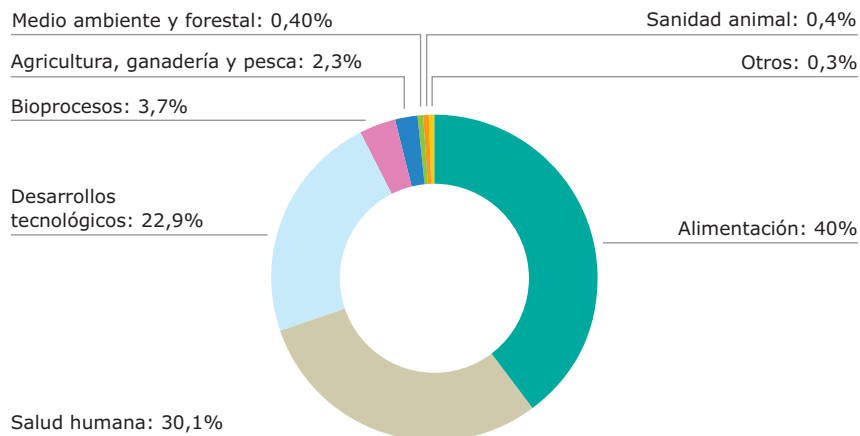
| Sector de aplicación | 2004-2006 | | 2007-2008 | | 2009-2010 | |
|--------------------------------|------------------------------|-----|------------------------------|------|------------------------------|------|
| | Cuantía para innovación (M€) | % | Cuantía para innovación (M€) | % | Cuantía para innovación (M€) | % |
| Salud humana | 24,90 | 45 | 20,00 | 30,1 | 62,8 | 46,1 |
| Desarrollos tecnológicos | 16,10 | 29 | 15,26 | 22,9 | 28,2 | 20,7 |
| Alimentación | 1,60 | 3 | 26,60 | 40,0 | 26,5 | 19,5 |
| Agricultura, ganadería y pesca | 5,67 | 10 | 1,52 | 2,3 | 8,9 | 6,5 |
| Otros | 0,42 | 1 | 0,17 | 0,3 | 5,1 | 3,7 |
| Bioprocesos | 4,90 | 9 | 2,40 | 3,7 | 3,3 | 2,4 |
| Sanidad animal | 1,80 | 3 | 0,28 | 0,4 | 1,3 | 0,9 |
| Medio ambiente y forestal | 0,13 | 0,2 | 0,26 | 0,4 | 0,2 | 0,2 |

DISTRIBUCIÓN SECTORIAL DE LAS SUBVENCIONES PARA PROYECTOS DE INNOVACIÓN (2004-2010)

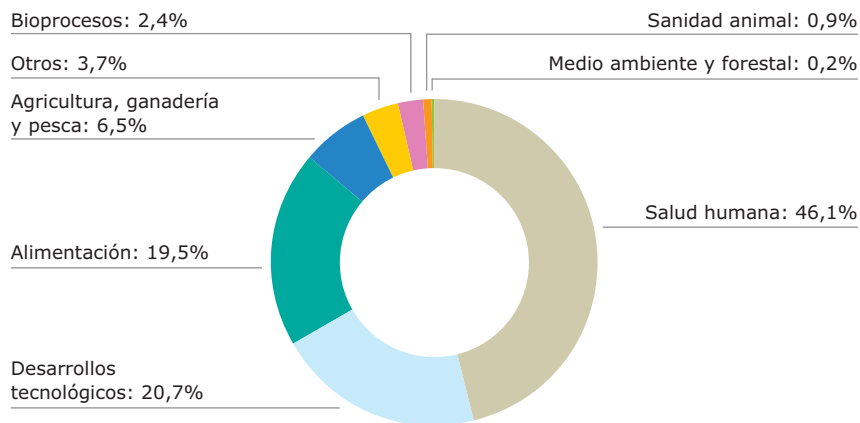
2004-2006



2007-2008



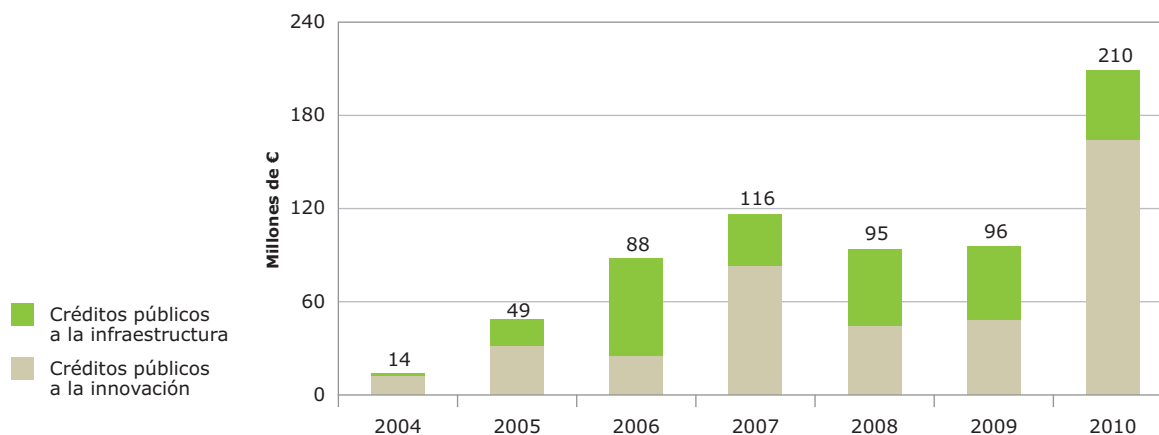
2009-2010



Créditos públicos a proyectos de I+D+i e infraestructuras científicas

Como en años anteriores, se analizan los créditos públicos concedidos para la I+D+i e infraestructuras en Biotecnología, dado su creciente papel en la financiación de la misma llevada a cabo desde la Administración Central, a través de sus distintas actuaciones. **En el año 2010 se alcanzó de nuevo un récord en la financiación a través de créditos, llegando a 210 M€ la cuantía concedida en préstamos reembolsables y anticipos, 45,5 M€ para infraestructuras y 164,5 M€ para innovación**, procedentes de los Programas Nacionales de Proyectos de Investigación Aplicada y de Desarrollo Experimental, de los subprogramas INNFACTO y NEOTEC y de la iniciativa INNOCASH. Señalar asimismo, que el Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad concedió créditos a la innovación a través de su convocatoria para el Fomento de la Dinamización del Entorno Tecnológico del Sistema Nacional de Salud.

EVOLUCIÓN DE CRÉDITOS PÚBLICOS EN PROYECTOS DE I+D+i E INFRAESTRUCTURAS PÚBLICAS (2004-2010)

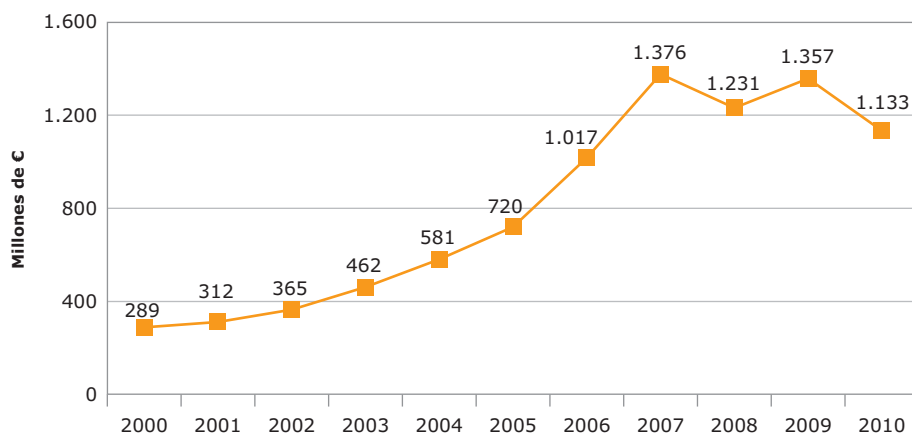


Ayuda pública total a la I+D+i en Biotecnología

Para cerrar este capítulo es necesario señalar que la contribución económica total de las instituciones y entidades públicas en forma de ayudas y créditos a la Biotecnología española es significativamente superior a la que queda reflejada mediante las ayudas a proyectos de I+D+i e infraestructuras. Además de este gasto, las administraciones financian gastos de personal investigador no adscrito al proyecto, ya sea en convocatorias específicas de contratación o por pertenecer a alguna escala del cuerpo de funcionarios, así como gastos de mantenimiento de los edificios y/o centros. Esta contribución económica total puede calcularse utilizando las estadísticas del INE, en concreto el módulo de uso de la Biotecnología, así como las memorias económicas de los centros públicos de investigación. Atendiendo a estos datos, **la ayuda (subvención y crédito) en I+D+i a proyectos e infraestructuras en Biotecnología representa aproximadamente el 45% del gasto público total**, quedando un 55% adicional repartido entre mantenimiento y edificios; personal no

adscrito a proyectos; y funcionarios de escalas científicas. **Así, en el año 2008, las estimaciones de inversión y gasto público total (sin incluir los créditos públicos a la innovación) en Biotecnología superaron los 1.300 M€.** Desde 2008 hasta 2010 se ha alcanzado una meseta en torno a los 1.270 ±100 M€.

AYUDA PÚBLICA TOTAL A LA I+D+i EN BIOTECNOLOGÍA (2000-2010)



En conclusión, es necesario señalar que el enorme esfuerzo público para fomentar la investigación científica y el desarrollo tecnológico en Biotecnología iniciado hace unos años, que alcanzó un récord en financiación en el año 2007, se ha visto afectado por la crisis económica, de manera que se ha producido una inflexión en la tendencia creciente. De no corregirse esta situación, en los próximos años observaremos un claro descenso en la financiación pública de la I+D+i biotecnológica. Asimismo, se puede constatar la importancia que la innovación está tomando en este sector, lo cual permitirá en los próximos años trasladar en mayor medida el conocimiento científico al mercado.

3. Relevancia empresarial y financiera

El conjunto de empresas con actividades en Biotecnología es muy diverso y heterogéneo, incluye empresas tecnológicas, empresas dedicadas al desarrollo farmacéutico, empresas industriales tradicionales, empresas energéticas y, cómo no, empresas de servicios y comerciales. La heterogeneidad de este conjunto de empresas ha sido objeto de diversos intentos de clasificación y ya en la década de los 90 del pasado siglo XX, surgió en el seno de la OCDE la necesidad de ordenarlas en función de su dedicación a la Biotecnología. De esta forma, existen dos grandes grupos de empresas:

- **Empresas de Biotecnología (EB)** propiamente dichas, que son aquellas que realizan actividades en I+D+i o inversiones productivas y que orientan la mayor parte de su negocio a la Biotecnología.
- **Empresas Industriales, de servicios y comerciales (EIB)** con intereses, desarrollos y productos en Biotecnología.

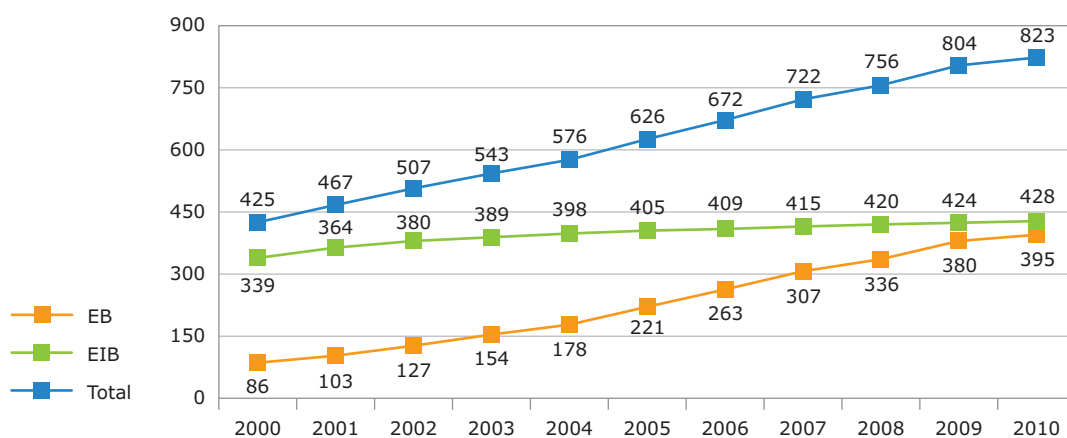
Evolución de las empresas españolas con actividades en Biotecnología

Atendiendo a las cifras de la Fundación Genoma España¹³, el total de las empresas biotecnológicas en el año 2010 alcanzó la cifra de 823, de las cuales 395 son empresas de Biotecnología. El resto de las empresas, es decir 428, son bien empresas industriales en las que la Biotecnología aporta alguna clase de valor en su proceso productivo; o bien empresas de carácter comercial y/o de prestación de servicios relacionados con la Biotecnología. En este mismo sentido, las últimas estadísticas del INE publicadas, que corresponden al año 2009, han identificado hasta un total de 741 unidades empresariales con algún tipo de actividad en I+D en Biotecnología, cifra que concuerda plenamente con las cifras de este informe si a la suma de EB y EIB le restamos las empresas de servicios y consultoría que no realizan I+D.

La evolución del número total de empresas, tanto biotecnológicas como industriales, de servicios y comerciales ha sido muy positiva. Así para el periodo 2000-2010 se ha producido un incremento del 94%, pasando de 425 a 823 empresas. Sin duda, la tipología de empresa que más crece es la EB que experimenta un crecimiento de 359% para el periodo 2000-2010 pasando de 86 a 395 empresas. Es decir, se ha multiplicado por 4,6 el número de empresas biotecnológicas en una década.

¹³ La Fundación ha obtenido los datos sobre relevancia empresarial en el Instituto Nacional de Estadística (INE), en el Registro Mercantil, mediante la descarga y posterior tratamiento de los estados contables de las empresas biotecnológicas, y mediante entrevistas personales con las empresas. Siempre en estrecha colaboración con el INE.

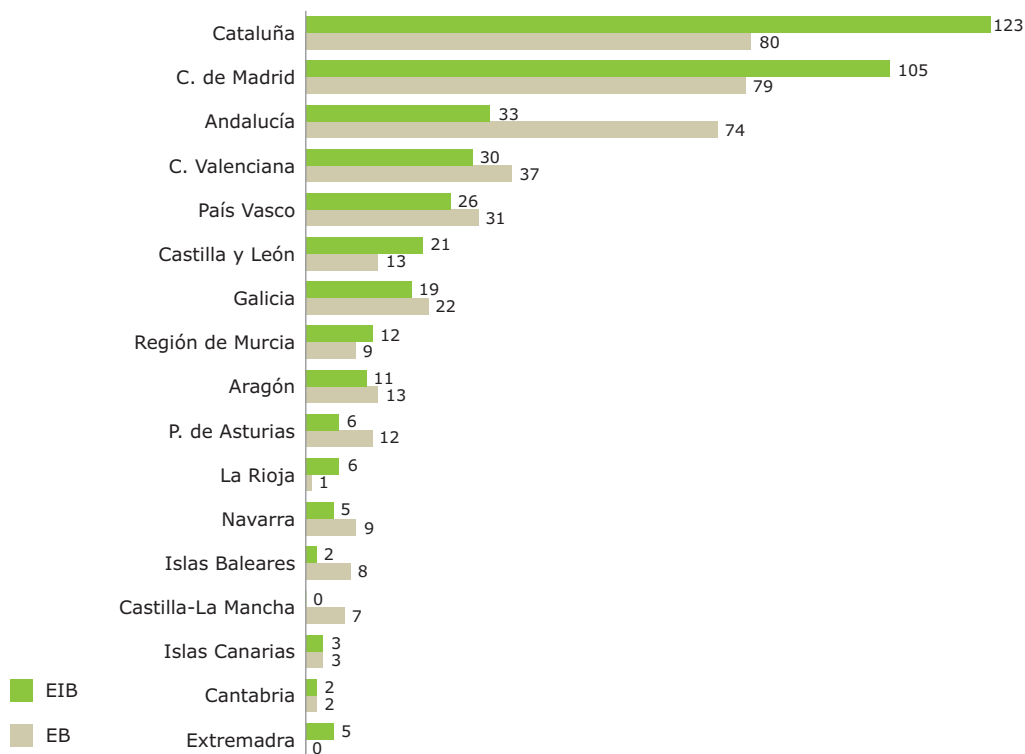
EVOLUCIÓN DE LAS EB Y DE LAS EIB (2000-2010)



La distribución por CC.AA. de las dos tipologías empresariales que conforman este nuevo sector tecnológico en el año 2010 muestra que el grueso de las empresas, **ya sean tecnológicas, industriales, de servicios o comerciales, se ubica principalmente en cinco comunidades autónomas: Cataluña, Comunidad de Madrid, Andalucía, Comunidad Valenciana y País Vasco**, tal y como ocurría en el año 2008. Cabe destacar el caso de Cataluña, donde se ha producido un incremento notable en el número de EB en los últimos dos años.

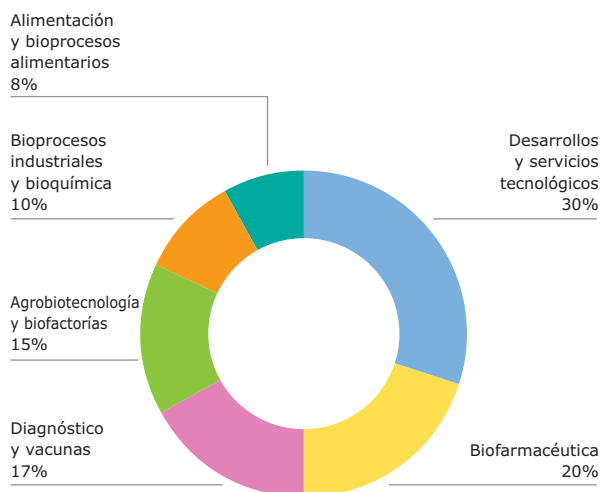
Si analizamos la proporción de empresas industriales frente a las empresas de Biotecnología, encontramos grandes variaciones. Si en 2008 la proporción EIB/EB era de 2 a 3 en comunidades como Madrid o Cataluña, en 2010 esta proporción ha disminuido a 1,5 debido al gran aumento que se ha producido en los últimos años en la creación de EB, mientras que el número de EIB apenas se ha incrementado. En Andalucía, de nuevo, tal y como ocurría en 2008, nos encontramos con la situación inversa a la mayoría de las CC.AA., es decir, existen el doble de EB que de EIB.

DISTRIBUCIÓN POR CC.AA. DE LAS EMPRESAS EB Y EIB EN ESPAÑA (2010)

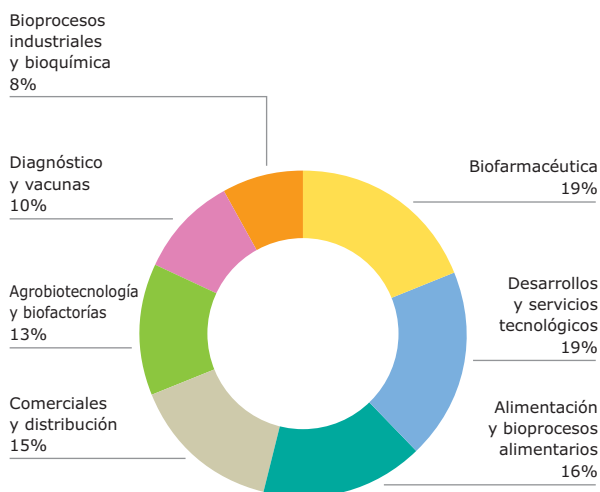


La distribución por sectores de aplicación de ambos grupos de empresas pone de relieve cierta diferencia entre los sectores finales de aplicación de las empresas propiamente biotecnológicas y las industriales/comerciales que conforman este pujante sector económico en España. **Entre las empresas biotecnológicas, casi dos terceras partes (67%) tienen una clara orientación sanitaria**, bien por dedicarse al desarrollo de nuevas tecnologías y aplicaciones o de agentes terapéuticos (biofarmacéuticas), o bien por dedicarse al diagnóstico clínico. Agroalimentación ocupa al 23% y bioprocesos industriales al 10%. **Entre las empresas industriales, de servicios o comerciales, el peso específico de la orientación sanitaria es menor, de casi el 50%, perdiendo algo de protagonismo en favor de la orientación agroalimentaria (29%)**. Aproximadamente para ambas tipologías de empresa, algo menos de un tercio del total de las mismas tiene como actividad principal la prestación de servicios a terceros, ya sean tecnológicos, de distribución o de comercialización.

DISTRIBUCIÓN POR SECTORES DE APLICACIÓN DE LAS EB



DISTRIBUCIÓN POR SECTORES DE APLICACIÓN DE LAS EIB



Evolución de la facturación, empleo y gastos de personal en empresas españolas de Biotecnología (EB)

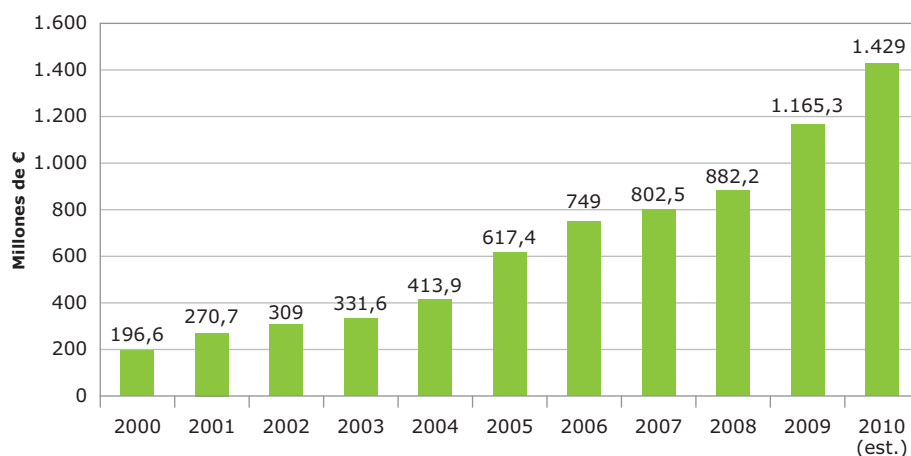
Al tratarse de un sector tecnológico en fase de maduración, las empresas de Biotecnología (EB) en España son de modesto tamaño y representan aún un número relativamente pequeño. **El análisis de datos sobre facturación, empleo y gasto de personal revela el importante crecimiento en el periodo 2000-2010, con tasas anuales medias de crecimiento del 23% en facturación; del 20,1% en gasto de personal; y del 36,9% en número de empleados.** Este análisis también refleja que **la media de empleados por empresa es de 16 personas en 2010 y que la facturación es de 3 M€ por empresa en 2009 y de 3,6 en 2010**, según nuestras estimaciones. Estas cifras indican tendencias similares a las del anterior estudio (periodo 2000-2008), por lo que, si bien se ha producido un aumento importante en la facturación y el número de empleados en términos absolutos, aún podemos afirmar que estamos ante un grupo sectorial de empresas en clara fase de crecimiento.

La facturación de las empresas de Biotecnología españolas se estima que alcanzó los 1.429 M€ en el año 2010, lo que en términos de riqueza nacional significa el 0,13% del Producto Interior Bruto (PIB), cuadruplicando la cifra de contribución al PIB del año 2000. En el periodo de estudio 2000-2010 la facturación de las empresas biotecnológicas se ha incrementado en un 627%.

La facturación de las EB en 2007 sufre una corrección debido a la adquisición de Serono por Merck, pasando la facturación de Serono como EB a Merck como EIB y, por lo tanto, saliendo de los cálculos de facturación de las primeras. Sin embargo, y como se observa, han bastado dos años para que el resto de las empresas EB recupere la tendencia exponencial de crecimiento roto por el efecto Serono.

En este contexto, es importante señalar que algunas de las empresas del sector están involucradas en el descubrimiento y desarrollo de moléculas activas (ej. fármacos) por lo que la facturación media actual no sería un parámetro ideal de valoración, más bien habría que tener en cuenta la facturación futura de estas empresas o expectativas de generar beneficios en el futuro, lo cual solo puede conocerse mediante valoraciones concretas de cada empresa o por la capitalización bursátil de aquellas empresas que coticen en Bolsa. De las empresas de Biotecnología (EB y EIB) que conforman el sector, tan solo tres cotizan en bolsas españolas. En concreto, Biosearch, Natraceutical y Zeltia, cuya capitalización bursátil conjunta supera los 400 M€. Aparte de la valoración de empresas biotecnológicas en el mercado bursátil tradicional, se tenía la esperanza de que el nuevo Mercado Alternativo Bursátil (MAB) permitiera conocer el valor de otras muchas empresas biotecnológicas al cotizar en dicho mercado. No obstante, esta situación pronosticada en 2007 no se ha producido (son solo dos las empresas que en 2010 cotizan en este mercado, AB Biotics y Neuron Bio) debido principalmente a las condiciones de entrada (por los requerimientos de facturación y ventas) y al hecho de que las inversiones privadas no están sujetas a desgravación fiscal, lo cual desincentiva la atracción de capital a las empresas de base tecnológica.

EVOLUCIÓN DE LA FACTURACIÓN DE LAS EB EN ESPAÑA¹⁴ (2000-2010)



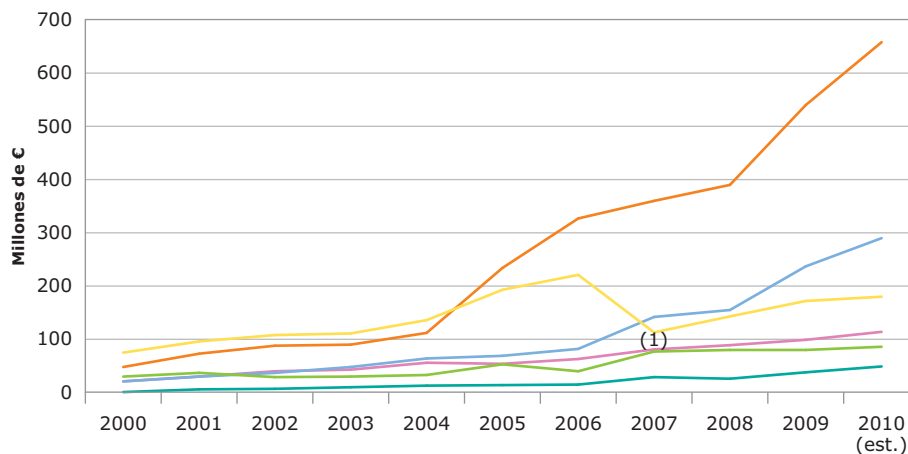
La distribución de la facturación de las empresas biotecnológicas por los sectores de dedicación muestra que aproximadamente 1/3 proviene del sector de bioprocesos industriales y bioquímica, siendo este sector el que experimenta un mayor crecimiento de la facturación para el periodo 2000-2010, lo que no hace sino confirmar el papel de la Biotecnología como herramienta para distintos sectores industriales y sanitarios frente a una Biotecnología como producto final.

¹⁴ Los datos para 2007 y 2008 han variado con respecto al anterior informe por la entrada de nuevos balances y Cuentas de Pérdidas y Ganancias en el registro mercantil para ambos años.

EVOLUCIÓN DEL CRECIMIENTO DE LA FACTURACIÓN DE EB POR SECTORES DE DEDICACIÓN (2000-2010)

- Agrobiotecnología y biofactorías
- Alimentación y bioprocesos alimentarios
- Biofarmacéutica
- Bioprocesos industriales y bioquímica
- Desarrollos y servicios tecnológicos
- Diagnóstico y vacunas

(1) Efecto Serono-Merck

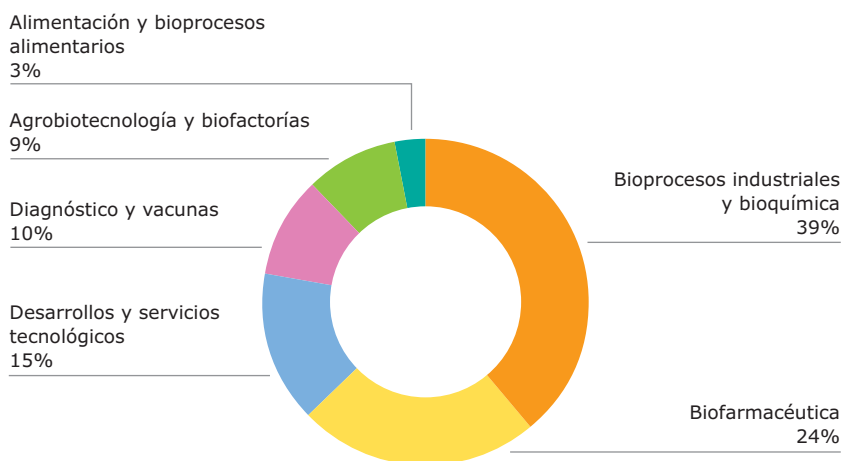


Hay un incremento general de la facturación en todos los sectores. El sector Alimentación y bioprocesos alimentarios pasa de facturar menos de 1 M€ en 2000 a más de 35 M€ en 2009. Agrobiotecnología y biofactorías duplica sus cifras de facturación en el mismo periodo de 30 M€ a 80 M€. El sector biofarmacéutico, también, duplica su facturación de 75 M€ en 2000 a más de 170 M€ en 2009.

El mayor aumento se produce en Bioprocesos industriales y bioquímica que ha multiplicado por 10 la facturación y crece al 41% anual desde 2005. En 2009 ha llegado a facturar casi 540 M€. Sin duda, la puesta en funcionamiento de varias plantas de biocombustibles en diversos puntos de España ha jugado un papel singular en este sector.

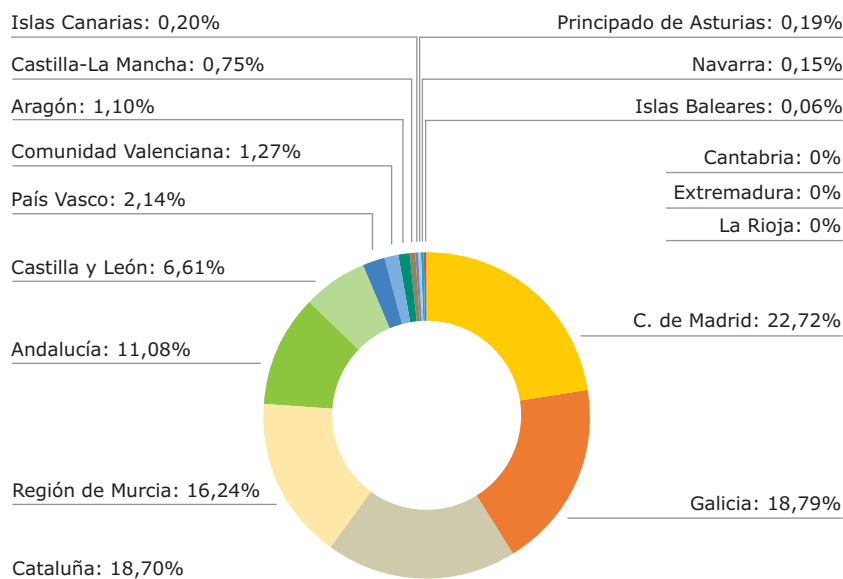
También multiplica por 10 su facturación el sector de Desarrollos y servicios tecnológicos pasando de 21 M€ en 2000 a más 235 € en 2009. Y, por último, Diagnóstico y vacunas multiplica casi por 5 su facturación de 21 M€ a 98 M€ en el mismo periodo.

DISTRIBUCIÓN DE LA FACTURACIÓN DE LAS EB ESPAÑOLAS POR SECTORES DE DEDICACIÓN (2000-2009)



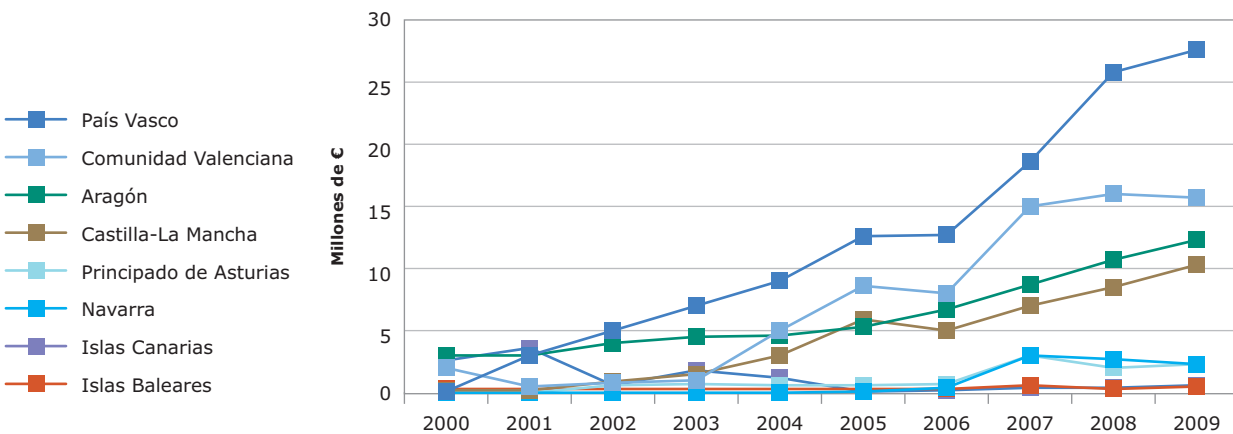
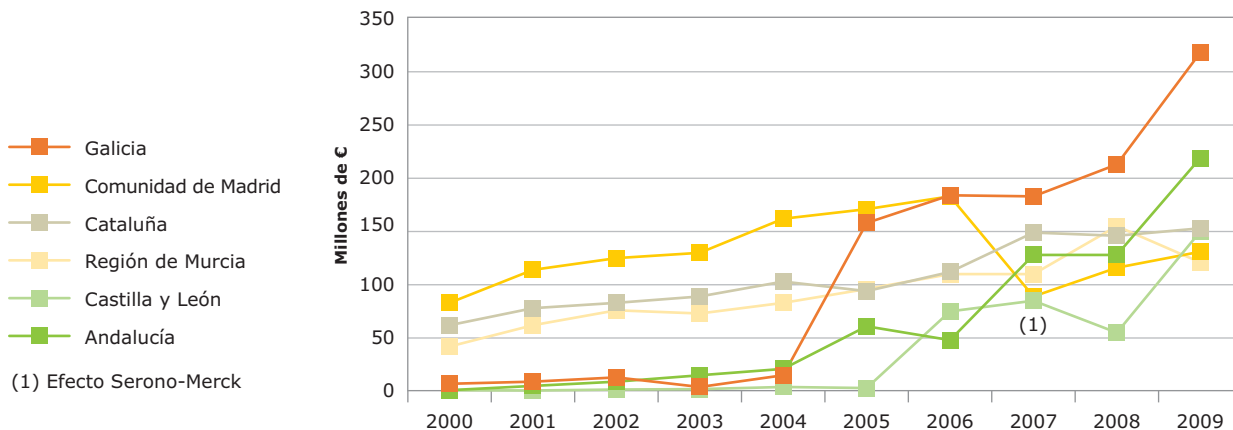
En lo que respecta a **la facturación de las empresas EB por comunidades autónomas**, la distribución sigue un patrón parecido pero no igual al descrito anteriormente sobre el número de empresas que **coloca a Madrid con un 23%, y Cataluña y Galicia con un 19%. Destaca, también, la Región de Murcia con un 16%.**

FACTURACIÓN EMPRESARIAL DE LAS EB POR CC.AA. EN PORCENTAJE FRENTE AL TOTAL (2000-2009)

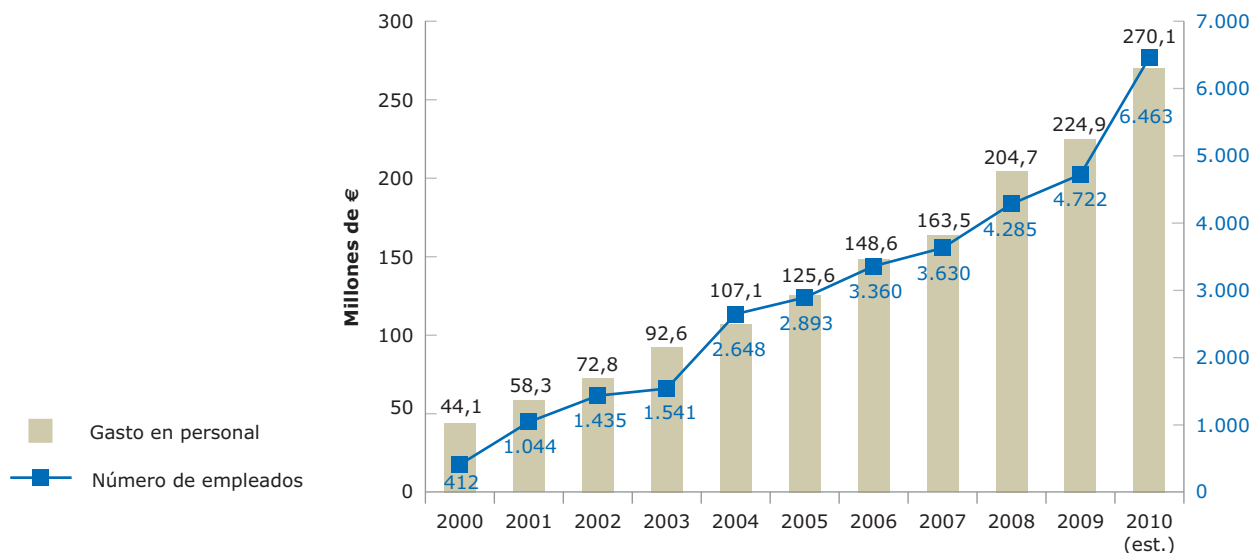


La evolución de la facturación por CC.AA. sigue un patrón creciente en el periodo estudiado. Resalta el fuerte incremento de Galicia a partir de 2004 debido a la puesta en funcionamiento de la planta de producción de biocombustibles por parte de Bioetanol Galicia (Abengoa), lo que hace aumentar la facturación hasta los 306 M€ en 2009. Por otro lado, destaca la caída igualmente drástica de la Comunidad de Madrid en 2006 —desde 183 M€ a 53 M€ en 2007— por la absorción de Serono por Merck como se mencionaba anteriormente. También Castilla y León, debido a la empresa Biocarburantes de Castilla y León, y Andalucía experimentan subidas acusadas. Canarias disminuye su peso en Biotecnología dado que Western Seeds ha ido trasladando paulatinamente su negocio a Holanda hasta que finalmente fue adquirida por una filial de Monsanto (ISG) en enero de 2007. Por su parte, Murcia ha visto la implantación de la factoría de biocombustibles de Eocarburantes Españoles de Abengoa en Cartagena.

EVOLUCIÓN DE LA FACTURACIÓN EMPRESARIAL DE LAS EB POR CC.AA. (2000-2009)



Respecto a la creación de empleo y el gasto de personal, que reflejan la tendencia creciente de este sector tecnológico y de su potencialidad para generar economía en sus términos más globales, los datos disponibles para el periodo estudiado son también positivos. **Durante el periodo 2000-2010 el empleo se ha multiplicado por 15, pasando de 412 empleados en 2000 a 6.463 en 2010. El gasto en personal ha crecido a una tasa media anual del 20,1%, a pesar incluso del efecto producido por la adquisición de Serono por Merck.**

EVOLUCIÓN DEL EMPLEO Y DEL GASTO EN PERSONAL EN EB¹⁵

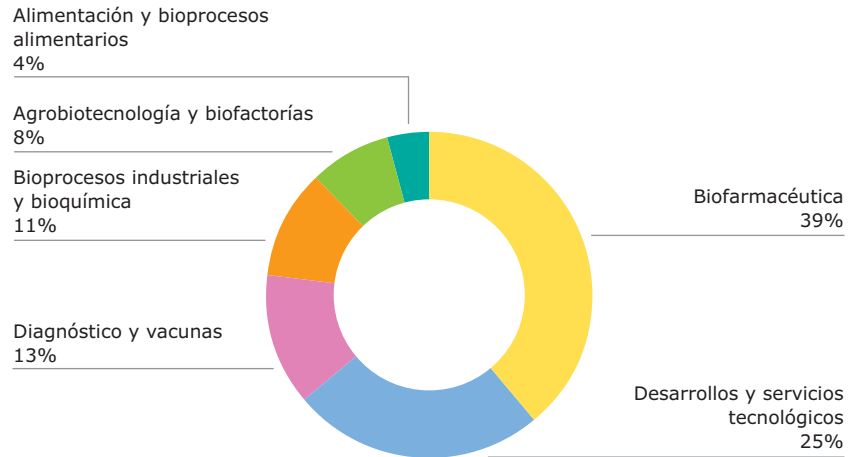
Al final del periodo analizado y para el año 2010 se estima que el empleo alcanzado en las empresas de Biotecnología (EB) fue de 6.463 personas, lo que supuso un gasto de personal de más de 270 M€. El gasto medio en personal alcanza casi los 42.000 €/empleado. Siendo la media para sectores industriales en España de aproximadamente 30.000 €/empleado, podemos apreciar el importante papel que tiene la Biotecnología para la creación de puestos de trabajo cualificado de alto valor añadido.

La distribución sectorial del empleo en las empresas de Biotecnología muestra algunas diferencias significativas con la distribución de la dedicación y de la facturación de las mismas en el periodo 2000-2009, así por ejemplo:

- **Las empresas que llevan el peso de la facturación, con más del 60%, son las biofarmacéuticas y las de bioprocesos industriales, si bien representan el 30% de las empresas de este sector tecnológico y contratan al 50% de los empleados. Son sin duda las empresas más productivas.**
- **Las empresas de desarrollo y servicios tecnológicos generan casi el 25% del empleo representando el 30% de las EB. Si bien solo les corresponde el 15% de la facturación del sector biotecnológico.**
- **El alto número de empresas de diagnóstico y vacunas, agrobiotecnología y sector alimentario tienen una contribución relativamente baja a la facturación (10, 9 y 3%, respectivamente) y al empleo del sector (13, 8 y 4%, respectivamente) con respecto al número de empresas. Su evolución muestra, no obstante, el importante auge que ha tenido este sector y, por otro lado, la fuerte competencia que existe en estos subsectores.**

¹⁵ Las cifras para 2007 y 2008 han variado con respecto al anterior informe por la entrada de nuevos balances y Cuentas de Pérdidas y Ganancias en el registro mercantil para estos años.

DISTRIBUCIÓN DEL GASTO DE PERSONAL POR SECTORES DE DEDICACIÓN EN LAS EB (2000-2009)

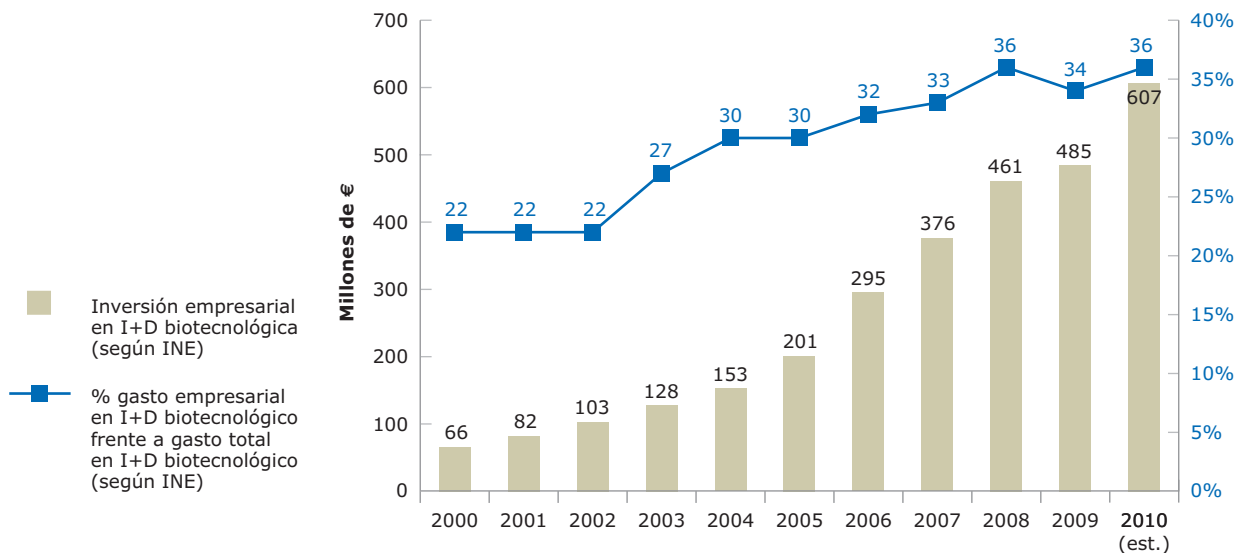


Inversión de las empresas de Biotecnología en España

Desde el punto de vista de la relevancia empresarial, otro indicador importante es la inversión en I+D de las empresas de Biotecnología en España. Actualmente el Instituto Nacional de Estadística (INE) efectúa la cuantificación de la inversión en I+D de forma global, es decir, de las EB y de las EIB que no son meramente comerciales.

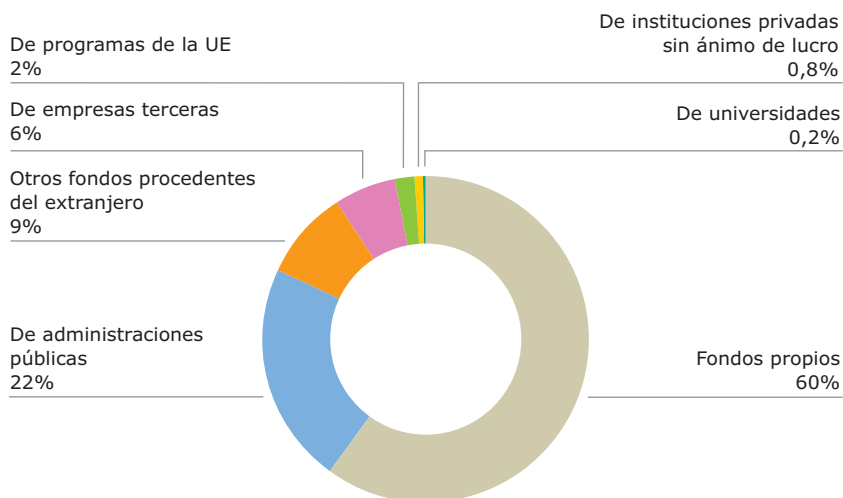
En la siguiente gráfica se aprecia la evolución del porcentaje de gasto empresarial en I+D biotecnológico con respecto al gasto total (público y privado) según el INE. **En el periodo 2000-2009 se ha multiplicado por 7 el gasto interno en I+D de las biotecnológicas (EB+EIB), pasando de 66 M€ en 2000 a 485 M€ en 2009. Según las estimaciones realizadas por la Fundación Genoma España en base a los datos del INE, el gasto en I+D en el año 2010 se multiplicará por 9, alcanzando un valor de 607 M€. La inversión privada en I+D en Biotecnología para el año 2010 se estima en el 36% del gasto total en la I+D biotecnológica.**

EVOLUCIÓN DEL GASTO EN I+D EN LAS EB + EIB NO COMERCIALES (según INE)



En lo concerniente al origen de los fondos para I+D en Biotecnología de las empresas españolas en el año 2009 destacan los fondos propios, representando más de la mitad de los fondos totales (61%). Casi una cuarta parte corresponde a financiación proveniente de administraciones públicas (22%), dato significativo del notable incremento de las ayudas públicas en los últimos años. Fondos del extranjero junto con fondos de instituciones europeas dan cuenta del 10% del total, mientras que el resto proviene del sector privado y una parte muy pequeña de universidades.

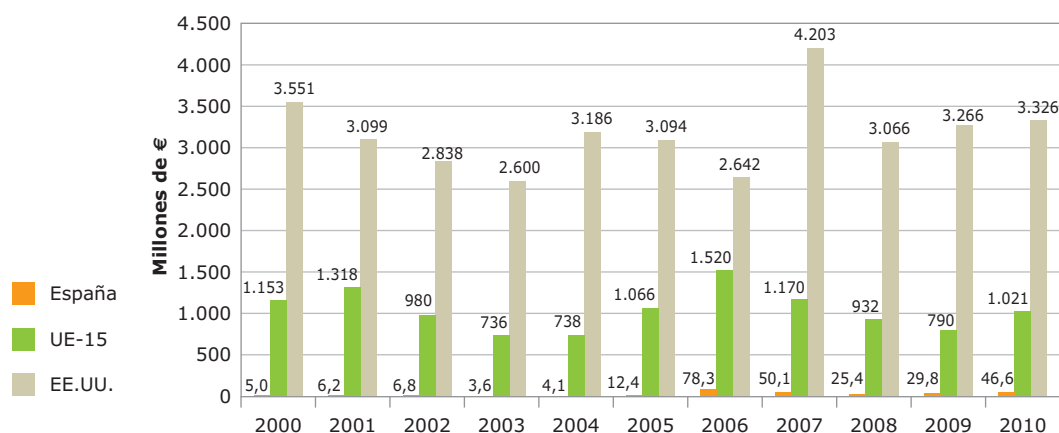
ORIGEN DE FONDOS PARA LA I+D BIOTECNOLÓGICA EN EMPRESAS ESPAÑOLAS 2009



Capital riesgo en la Biotecnología española

El capital riesgo invertido en Biotecnología en España se ha estabilizado tras el importante crecimiento experimentado en los años iniciales del periodo estudiado, 2000-2010. **Entre los años 2006 y 2010 la suma del capital riesgo invertido fue de unos 231 M€, seis veces más que la suma del periodo 2000-2005.** El hecho de que la senda de crecimiento se haya interrumpido puede parecer negativo dado que aún nos encontramos lejos de EE.UU. y de la UE-15. Sin embargo, también se ha estabilizado la cifra de capital riesgo invertido en Biotecnología en EE.UU. y la UE-15 y, además, la inversión del capital riesgo en el resto de sectores sufrió un descenso del 50% en el año 2009 debido a la fuerte crisis económica. Mientras tanto, la inversión en Biotecnología aumentó un 17%. Por todo ello podemos decir que la estabilización de la cifra de inversión del capital riesgo en Biotecnología no es un hecho negativo dado el actual contexto, sino todo lo contrario.

CAPITAL RIESGO INVERTIDO EN BIOTECNOLOGÍA (2000-2010)



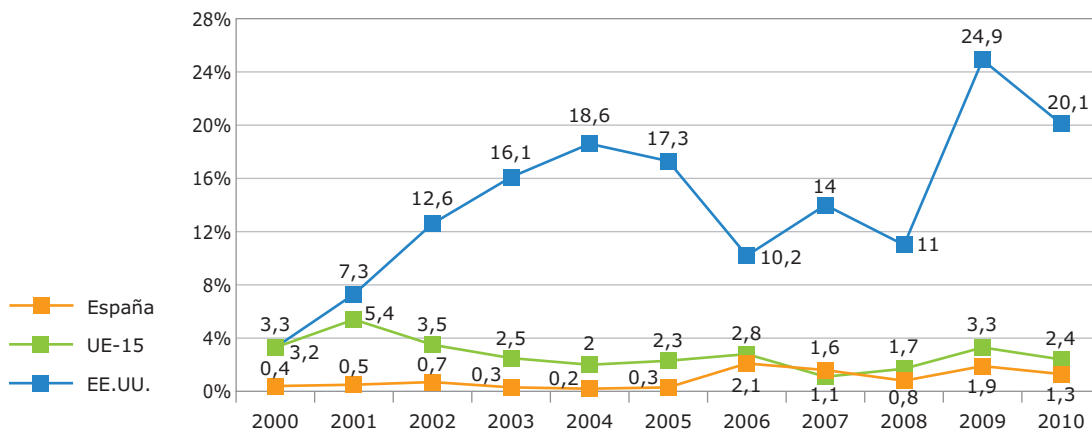
A pesar de que la inversión en el sector biotecnológico no se ha visto afectada por la crisis, la relevancia financiera de la Biotecnología en España continúa siendo poco significativa. El capital riesgo invertido en Biotecnología frente al invertido en todos los sectores se sitúa en España entre el 1 y el 2% entre 2006 y 2010, mientras que no llegaba al 1% entre 2000 y 2005. Aunque aún ligeramente por debajo, el porcentaje invertido en España se sitúa en un nivel similar al invertido en la UE-15, encontrándose muy lejos de la importancia que demuestra la inversión del capital riesgo en Biotecnología en EE.UU. En este país la cifra de inversión en Biotecnología alcanza el 24% del total en 2009. Este nivel no se debe a un fuerte aumento de la cifra invertida en el sector biotecnológico en ese año, sino al fuerte descalabro sufrido por la inversión en el resto de sectores. A esta conclusión llegamos tras el análisis de los datos obtenidos de Ernst & Young, de la National Venture Capital Association (NVCA) y la European Venture Capital Association (EVCA).

En general, predominan las operaciones de pequeño tamaño, la mayoría de ellas inferiores a 0,5 M€. Esto es debido a las etapas iniciales en que se encuentran la mayoría de las empresas invertidas. Operaciones importantes en España han sido: en 2006 la de Palau Pharma de 40 M€ y Neuropharma (hoy día Noscira) por 32 M€; en los años subsiguientes, 2007 y 2008, operaciones como Cellerix con 27 M€, Oryzon

Genomics con 9 M€ y Bionostra por una cuantía inferior a 6 M€. También encontramos en el año 2010 algunas operaciones de importes relevantes, como es el caso de Noscira por casi 20 M€ y TCD Pharma por 6,5 M€. Se observa por lo tanto una progresión en el volumen invertido.

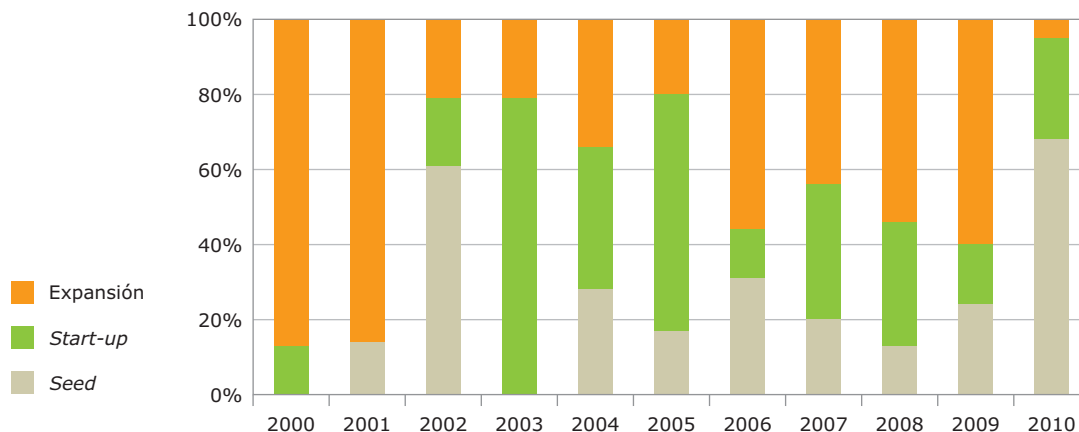
Los expertos coinciden en que es necesario un buen mercado bursátil para el florecimiento de la industria biotecnológica, sin embargo, solo dos empresas biotecnológicas (Biosearch y Natraceutical) cotizan en la bolsa española. Afortunadamente, con la creación del Mercado Alternativo Bursátil (MAB), pensado para empresas de reducida capitalización y con unos costes inferiores a la Bolsa tradicional, ya eran dos las empresas biotecnológicas españolas cotizando en este mercado en el año 2010 (AB Biotics y Neuron Biopharma). Estas dos empresas, con un capital en circulación conjunto de 4,9 M€, alcanzaban una capitalización al finalizar el año 2010 de casi 30 M€.

PORCENTAJE DE CAPITAL RIESGO INVERTIDO FRENTE AL TOTAL (2000-2010)



El desglose de los fondos de capital riesgo por ronda de financiación o etapa de inversión (semilla, *start-up* o expansión) muestra que **en España en el año 2010 se ha roto la tendencia de pérdida de peso de la financiación semilla en favor de la financiación en segundas rondas o capital desarrollo. Será importante comprobar en los años siguientes si se trata de una situación excepcional o se convierte en una nueva tendencia que nos aleje de la media europea.** El hecho de que el capital invertido para desarrollo y expansión predomine sobre el de semilla supone el éxito de las *spin-off/start-up* creadas en años anteriores, que reciben nuevas rondas de financiación. Por otro lado, el instrumento más utilizado en las inversiones continúa siendo el capital, adquiriendo protagonismo en los últimos años la figura de crédito participativo convertible a capital o deuda, así como la deuda procedente del sector público, principalmente del CDTI. **La operación tipo es de 0,5 M€ de inversión sobre una empresa de menos de 10 trabajadores y en fase de desarrollo.**

**CAPITAL RIESGO EN BIOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA:
FASES DE INVERSIÓN (2000-2010)**

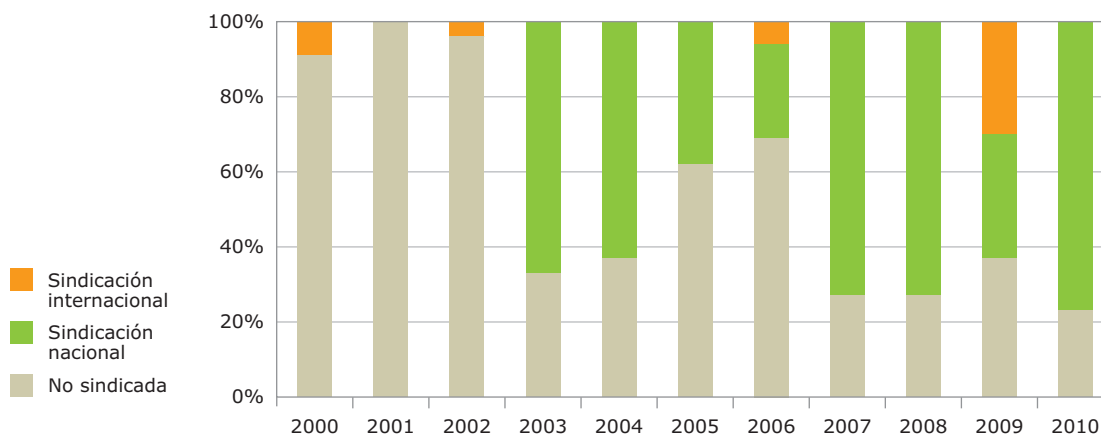


Con respecto al tipo de agente inversor de capital riesgo en el sector biotecnológico, se podría decir que como media **para el periodo 2000-2010 una tercera parte es público, mediante programas promovidos principalmente por las distintas administraciones, y dos terceras partes corresponden a entidades privadas.**

En lo concerniente al tipo de inversión, individual o sindicada, **continúan siendo protagonistas las inversiones sindicadas**, siendo de este tipo la mayoría de las realizadas incluso en proyectos de pequeño tamaño. Como decíamos en el anterior informe, la sindicación en fases tan tempranas probablemente se deba a la escasez de conocimiento y experiencia en la evaluación de proyectos biotecnológicos en el capital riesgo español. La sindicación es habitual en la UE-15 y EE.UU., pero en fases claramente más avanzadas.

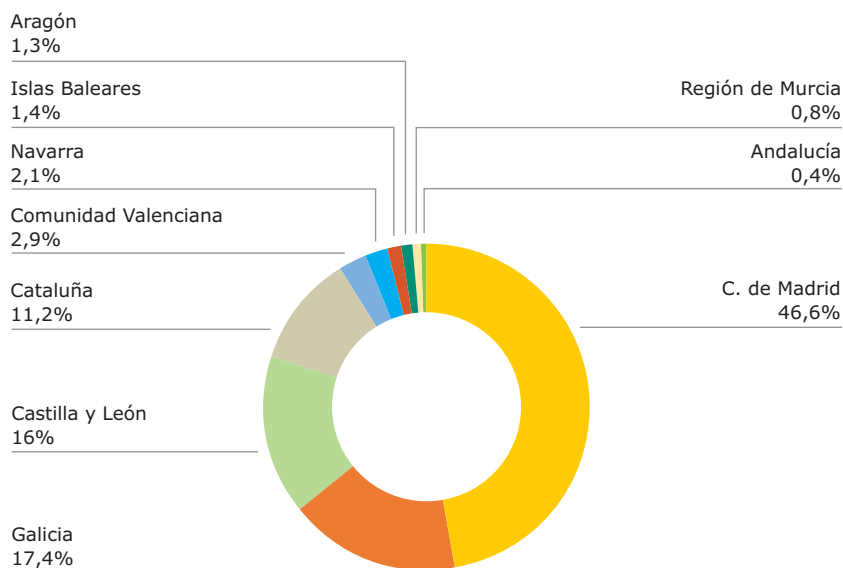
La participación del capital riesgo internacional en la Biotecnología española es escasa. En 2009, tan solo en dos operaciones participaron fondos extranjeros, aunque se trató de operaciones importantes. En 2010, no se contabilizó ninguna operación de este tipo.

CAPITAL RIESGO: INVERSIONES INDIVIDUALES Y SINDICADAS EN ESPAÑA (2000-2010)



En 2010 han irrumpido con fuerza Galicia y Castilla y León como la segunda y tercera comunidad autónoma en recibir una mayor inversión, relegando a Cataluña a un cuarto puesto. Hasta ahora, **las zonas donde se venía produciendo mayor inversión privada eran Madrid y Cataluña, seguidas de Andalucía, Navarra, País Vasco y Comunidad Valenciana**. Esto se debía en gran medida a que es en estas CC.AA. donde hay mayor número de empresas biotecnológicas y, en consecuencia, donde se atrae un mayor volumen de inversión privada. En el año 2010 se produjeron, tanto en Galicia como en Castilla y León, operaciones importantes como las de nLife Therapeutics y TCD Pharma, que hicieron situar a estas comunidades en segundo y tercer puesto por inversión. Esto se debe a que tanto inversores públicos como privados de algunas comunidades autónomas están realizando una apuesta clara por la Biotecnología, llegando incluso a trasladar empresas biotecnológicas surgidas en Madrid o Cataluña a sus comunidades autónomas a cambio de financiación.

DISTRIBUCIÓN AUTONÓMICA DE LA CARTERA DE INVERSIÓN EN LA BIOTECNOLOGÍA ESPAÑOLA



En resumen, podemos decir que la financiación obtenida por este sector del capital riesgo se ha mantenido estable a pesar de la crisis que ha hecho que se hunda la inversión en otros sectores. Este es un dato importante, ya que tradicionalmente el sector biotecnológico despertaba grandes recelos por parte de los inversores debido a su desconocimiento y al alto riesgo que se le asocia, sin embargo, la inversión en el sector se ha mantenido constante. Se deduce, por lo tanto, que los recelos van desapareciendo poco a poco y se empieza a ver la Biotecnología como un sector de futuro. La aparición de cifras de inversión importantes en empresas de comunidades autónomas en las que anteriormente no se realizaban operaciones relevantes, muestra, en la mayoría de los casos, que las administraciones autonómicas están apostando fuerte por la Biotecnología con la implementación de distintas herramientas de inversión. **En resumen, el acceso a nuevas fuentes de financiación como el Mercado Alternativo Bursátil, la mayor confianza de los inversores privados y el apoyo de las administraciones al sector biotecnológico han hecho que la inversión en este sector se haya mantenido a pesar de la crisis.**

Los intangibles en las empresas de Biotecnología en España

En el mundo empresarial y académico existe un amplio consenso sobre la relevancia de los recursos intangibles en la generación de valor de las empresas frente a la de los recursos materiales o tangibles. Prueba de ello es la drástica reducción de la inversión de estos en comparación con los recursos inmateriales. A ello han contribuido dos cuestiones de vital importancia. Por una parte, la globalización de la economía y, por otra parte, el desarrollo de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC). **Nos encontramos pues, ante una nueva economía, la denominada *economía del conocimiento*, en la que la competitividad y la innovación permanente han situado al conocimiento en el eje central del desarrollo empresarial, y a los intangibles, en los recursos fundamentales a gestionar.**

Cuando hablamos de intangibles nos referimos no solo a la propiedad intelectual, I+D, el software o fondo de comercio, sino a las personas que trabajan o colaboran en la empresa, a la organización empresarial con sus rutinas y procedimientos, al conocimiento estructurado y, por último, a las relaciones con el exterior, con sus clientes, su mercado y sus proveedores.

Las empresas biotecnológicas están fundamentadas en el conocimiento, tanto a través del uso de tecnología altamente desarrollada como por su especial relación con el mundo científico.

Es por todo ello que consideramos que los recursos intangibles son especialmente relevantes en las empresas biotecnológicas y que la información que se proporcione sobre los mismos será fundamental tanto para su gestión, como para la relación que mantengan con las partes interesadas (inversores, administraciones públicas, clientes, etc.).

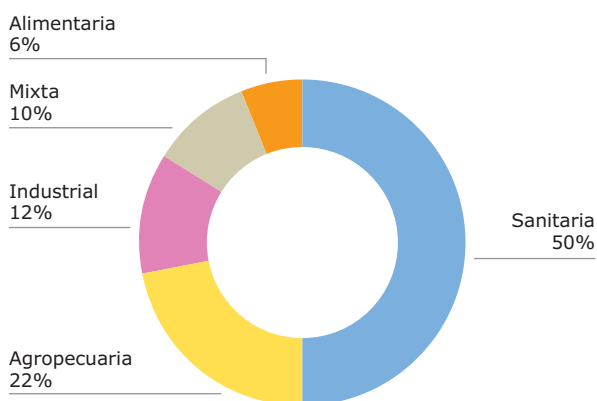
Ahora bien, la información sobre intangibles que proporcionan las empresas es reducida y podemos afirmar que insuficiente a la vista de la relevancia de dichos recursos. Las razones de ello podemos encontrarlas en varias cuestiones:

- La obligación de informar por parte de las empresas es muy reducida;
- La contabilidad, el idioma con el que se escribe dicha información, impide el reflejo de numerosos recursos debido a la aplicación de sus principios y criterios de valoración;
- La creencia de gran número de directivos de que los costes que puede conllevar la revelación de información serían superiores a los beneficios que de ella pueden derivarse.

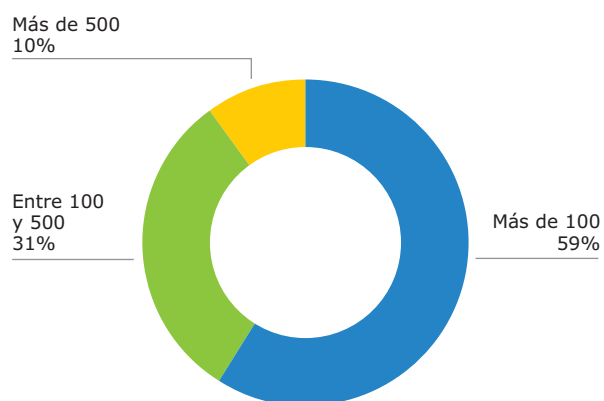
Por todo ello, **hemos considerado importante realizar un estudio sobre la información de los recursos intangibles que proporcionan las empresas biotecnológicas españolas para conocer, en primer lugar, las principales características de dicha información y, por otra parte, si existe relación entre el nivel informativo y las características de las compañías.**

Para realizar este estudio se ha partido de una muestra de 49 empresas definidas como biotecnológicas en el directorio de la Fundación Genoma (Genoma España, 2009). Los criterios de selección han sido un número de empleados igual o mayor de 25 y ser empresas no dedicadas a servicios comerciales, distribuidoras, consultoras o de gestión de recursos humanos. También se han eliminado aquellas que no presentaban Cuentas Anuales o la Memoria de estas, o bien no tenían operativa su página web.

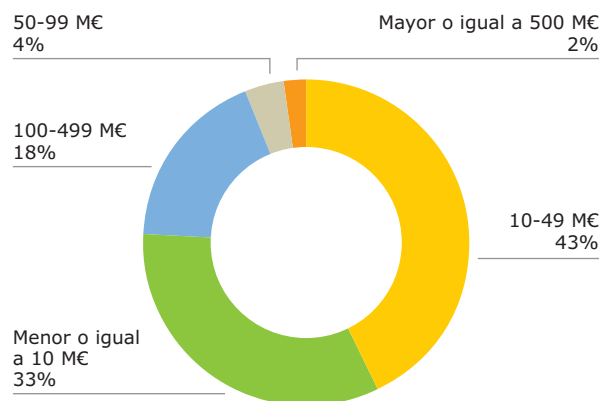
CARACTERÍSTICAS DE LAS 49 EMPRESAS ESTUDIADAS



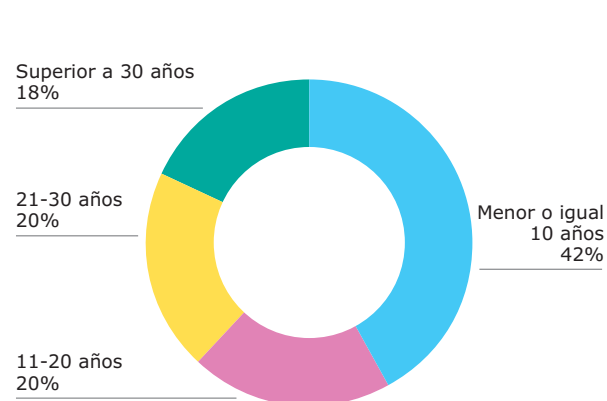
Tipo de biotecnología



Número de empleados



Total de activos



Edad de las empresas

El estudio se ha realizado sobre la información narrativa (cuantitativa y cualitativa) proporcionada sobre intangibles en las Cuentas Anuales, concretamente en las Memorias e Informes de Gestión, así como en las webs corporativas. Por tanto, se ha tenido en cuenta la información de carácter obligatorio según la normativa contable, así como la información voluntaria que se proporciona en las Cuentas Anuales y en las webs de las empresas.

El método utilizado para la recolección de datos ha sido el denominado análisis de contenido, categorizando los recursos intangibles utilizando la definición más comúnmente aceptada.

- a) El **capital humano**, como conjunto de conocimientos, habilidades, destrezas y experiencias de los empleados de la empresa.
- b) El **capital estructural**, es decir, conjunto de conocimientos que han pasado de las personas a las estructuras de la organización.
- c) El **capital relacional**, que son los recursos intangibles ligados a las relaciones externas de la empresa.

A su vez, estas tres categorías se han subdividido en un total de veinte recursos y en base a los cuales se ha codificado la documentación analizada.

CATEGORÍAS Y RECURSOS INTANGIBLES ANALIZADOS

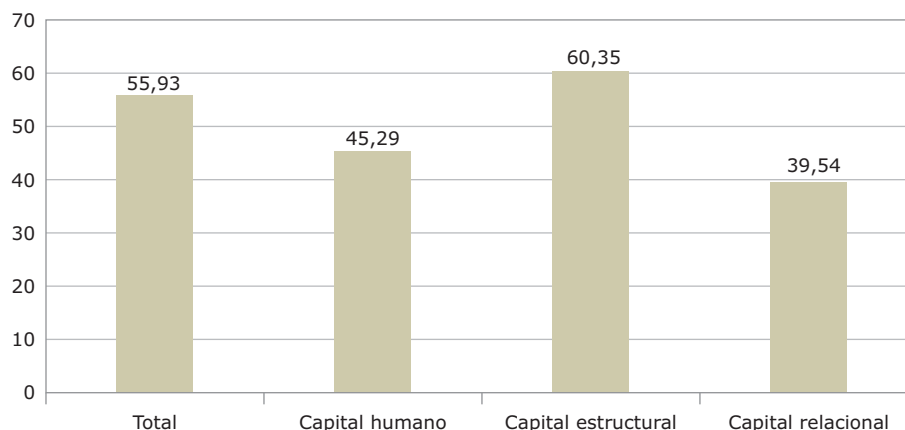
| Categorías | Descripción del recurso |
|---|---|
| A. CAPITAL HUMANO | |
| 1. Organigrama de la empresa | Estructura laboral de la empresa en la que se indican puestos de trabajo y la relación entre ellos. |
| 2. Formación de los empleados | Nivel educativo de los empleados, titulación, experiencia y conocimientos que poseen. |
| 3. Formación a cargo de la empresa | Política de formación y actuaciones llevadas a cabo. |
| 4. Capacidades y habilidades de los empleados | Capacidades y habilidades que la empresa destaca y promueve en sus empleados. |
| B. CAPITAL ESTRUCTURAL | |
| 5. Patentes, licencias, marcas | Política de protección de tecnología, I+D, imagen, etc. |
| 6. Cultura empresarial | Fines y valores compartidos por la empresa. |
| 7. Política de RR.HH. | Políticas para atraer, retener o satisfacer a los empleados. |
| 8. Publicaciones y premios | Publicaciones y premios obtenidos y/o concedidos. |
| 9. Sistemas de información | Personas y equipos dedicados a proporcionar información. |
| 10. Proyectos de investigación y desarrollo | Actividades de I+D llevadas a cabo por la empresa. |
| 11. Calendario de desarrollo de productos | <i>Pipeline</i> de la I+D. |
| 12. Tecnología | Referencias a la tecnología utilizada por la empresa. |
| 13. Calidad de procesos y productos | Política de calidad, certificaciones y acreditaciones. |
| 14. Medio ambiente y compromiso social | Política medioambiental y actuaciones sociales. |
| C. CAPITAL RELACIONAL | |
| 15. Clientes | Política de clientes y características de los mismos. |
| 16. Canales de distribución | Sistemas, estrategia y política de distribución. |
| 17. Mercados | Información sobre los mercados en los que vende la empresa. |
| 18. Proveedores | Políticas, objetivos, acuerdos, etc. |
| 19. Alianzas tecnológicas/investigación | Plataformas, alianzas tecnológicas, acuerdos, redes, co-desarrollo. |
| 20. Alianzas producción/comercialización | Estrategias de alianzas, licencias, socios. |

Por último, para cuantificar la información sobre intangibles se ha elaborado un **Índice de Revelación de Información (IRI)**¹⁶ en el que se ha tenido en cuenta no solo la cantidad de recursos sobre los que se informa sino también el número de veces que esto se hace.

Se han calculado índices de revelación totales y por categorías (capital humano, estructural y relacional).

El valor medio de la información proporcionada sobre el conjunto de los intangibles es de 55,9 sobre un máximo de 100 (IRI Total Medio), siendo el valor mínimo de 23,7 y el valor más alto de 97,3. Los recursos relativos al **Capital Estructural** son los que obtienen una media de información considerablemente más alta que las otras dos categorías. Concretamente, el capital estructural obtiene un valor medio de 60,35, seguido del capital humano con un 45,29 y, en último lugar, el capital relacional con una media de 39,54, tal y como puede apreciarse en la figura a continuación.

VALORES MEDIOS DE LOS ÍNDICES DE INFORMACIÓN TOTAL, DE CAPITAL HUMANO, ESTRUCTURAL Y RELACIONAL



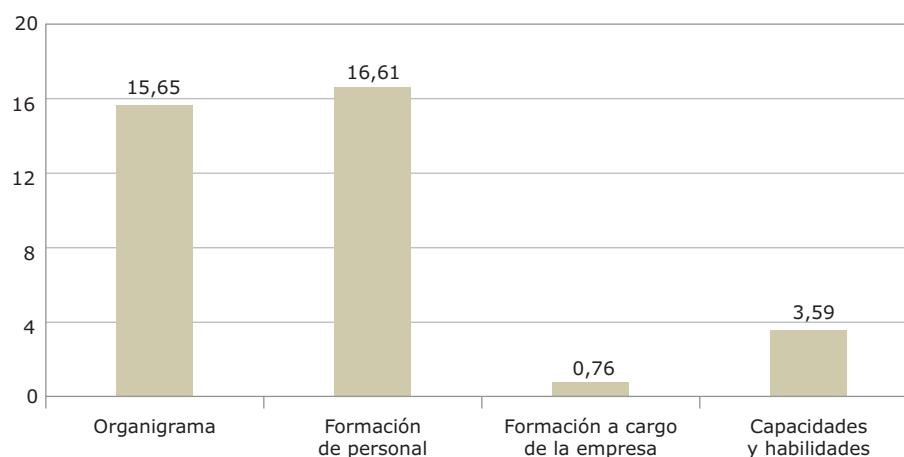
En el caso del Capital Humano el aspecto del que más se llega a informar es el relativo a la formación de personal y su experiencia. Empresas como PharmaMar o Cellerix informan ampliamente en su web corporativa sobre el grueso de sus directivos y colaboradores, aportando un currículum bastante exhaustivo de los mismos. Sin embargo, otras no mencionan ninguna información concreta sobre las personas de su empresa. Ello da lugar a que se produzca una gran desviación con respecto al valor medio. En cuanto al resto de los recursos sobre Capital Huma-

¹⁶ El índice (IRI) tiene dos componentes: uno que se refiere a la cobertura de la información (número de ítems sobre los que se informa/número de ítems máximo sobre el que se puede informar) y otro que cuantifica la amplitud de la información (sumatorio del número de veces que se informa sobre cada ítem). La puntuación de ambos componentes se ha medido dando el valor 100 a la mayor puntuación obtenida y calculándose el resto de las puntuaciones por su distancia a esta máxima. El valor del índice es la media aritmética de las puntuaciones obtenidas en la cobertura y la amplitud de la información.

no, su volumen es mucho más reducido: **se informa escasamente sobre la formación a cargo de la empresa y de las capacidades y habilidades de los empleados.** En cuanto al organigrama, es una información que todas las empresas revelan al menos una vez en la Memoria, puesto que están obligadas a dar cuenta del número de trabajadores por categorías laborales y sexo.

La empresa que más informa sobre la organización de su capital humano es Abengoa Bioenergía y lo hace fundamentalmente en su web corporativa. **En conclusión, las empresas de la muestra revelan de forma muy dispar, y en general muy reducida, sobre su capital humano.** Teniendo en cuenta que nos encontramos en un sector en el que el conocimiento y quien lo genera es un factor decisivo para su desarrollo, es llamativo que, salvo contadas excepciones, las empresas ofrezcan poca o ninguna información sobre las personas que trabajan en ellas e incluso no se mencione al capital humano como eje vertebral de las mismas.

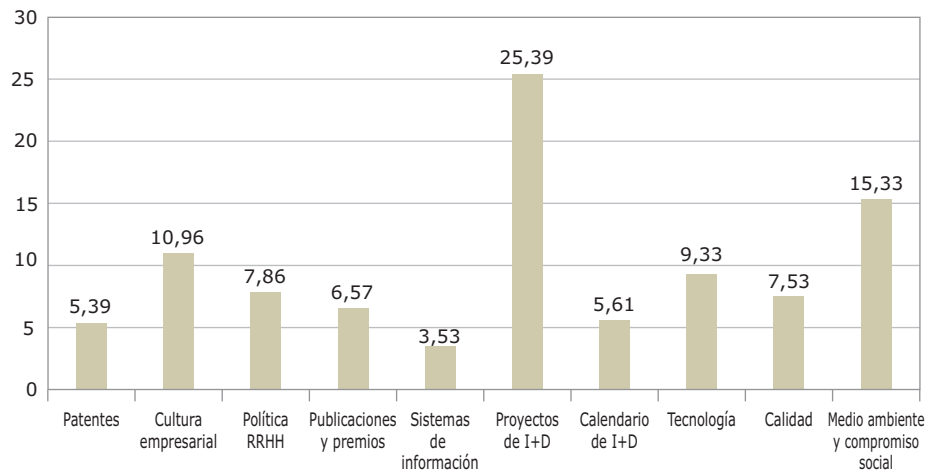
VALORES MEDIOS DE LA AMPLITUD DE INFORMACIÓN SOBRE RECURSOS DE CAPITAL HUMANO



En cuanto al **Capital Estructural**, los recursos sobre los que más se informa son los **Proyectos de I+D y la Política Medioambiental**, en la que también hemos incluido la información sobre **compromiso social**. Las empresas parecen interesadas en transmitir cuál es su política de I+D e informar sobre los proyectos en los que trabajan, **sin embargo el ítem que recoge el pipeline de estos se encuentra entre los últimos puestos junto con la tecnología.** Ello sugiere que, si bien existe interés por desvelar su actividad investigadora, no parece que el interés sea el mismo a la hora de publicitar las etapas en las que se encuentran los proyectos en los que trabajan. Por otra parte, el amplio volumen de información sobre aspectos relativos a política medioambiental y acciones relacionadas con el entorno social, podría sugerir el interés de las empresas por el debate social en torno a la Biotecnología desarrollado en las últimas décadas en relación a sus consecuencias medioambientales y su influencia en el entorno social. **En cuanto a los recursos menos revelados, destacan los relativos a la calidad y a los sistemas de información.** Estos últimos son prácticamente obviados con la excepción de la información obligatoria en la Memoria sobre programas informáticos, que se reduce a la

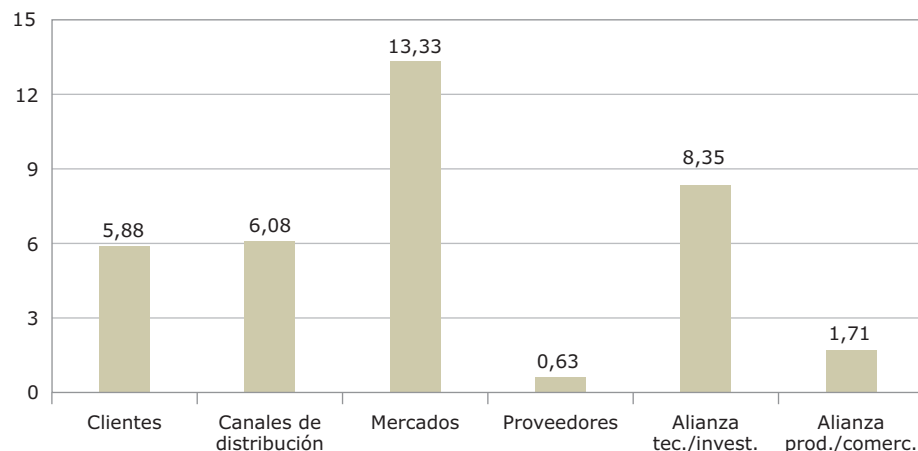
inversión en programas informáticos y su amortización, por lo que esta no resulta muy reveladora. Es interesante destacar que la calidad es un tema más recurrente en empresas orientadas a la producción que en las que todavía dedican mayoritariamente su esfuerzo a finalizar sus proyectos de I+D.

VALORES MEDIOS DE LA AMPLITUD DE INFORMACIÓN SOBRE RECURSOS DE CAPITAL ESTRUCTURAL



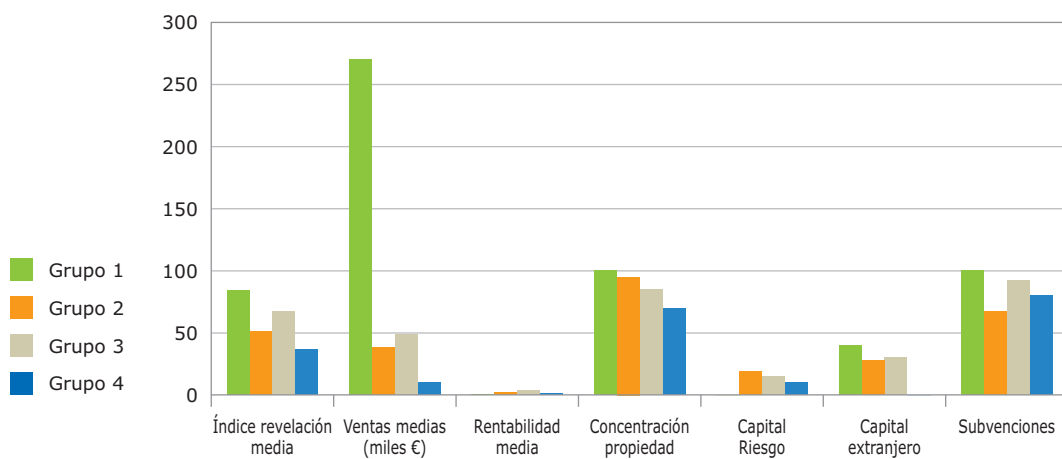
Por último, **en el Capital Relacional el recurso que presenta un valor medio de información más alto es el relativo al mercado**, aunque también hay que tener en cuenta que es el que presenta mayor dispersión. Prácticamente todas las empresas hacen una mención a su mercado, ya sea en la Memoria, el Informe de Gestión o en su web. Sin embargo, su amplitud es muy reducida, excepto en el caso de los laboratorios que suelen presentar una implantación a nivel nacional e internacional ya consolidada. **El recurso sobre el que menos se informa es el relativo a los proveedores que, excepto en casos como el de Abengoa Bioenergía, pasan prácticamente inadvertidos.** Parece una consideración generalmente aceptada la decisiva importancia de las alianzas en la dinámica del sector, por lo que cabría suponer que las empresas estarían interesadas en revelar información sobre su política e interés por las mismas. Sin embargo, en término medio, **las alianzas tecnológicas de producción o de comercialización no resultan un aspecto especialmente difundido**, lo muestra la falta de interés por dar a conocer las cuestiones relacionadas con las mismas.

VALORES MEDIOS DE LA AMPLITUD DE INFORMACIÓN SOBRE RECURSOS DE CAPITAL RELACIONAL



Se han seleccionado cinco **factores que se han considerado que pueden explicar la decisión de proporcionar información por parte de las compañías (tamaño, rentabilidad, concentración de la propiedad, atracción de capitales y presencia de capital extranjero)** y se ha medido sus valores para todas ellas. Se han agrupado las empresas en cuatro conglomerados en función del valor que han obtenido en su índice de revelación y se han analizado las principales características de estos cuatro grupos que se sintetizan a continuación.

CARACTERÍSTICAS DE LOS CUATRO GRUPOS DE EMPRESAS DE LA MUESTRA



GRUPO 1: es el grupo compuesto por el menor número de empresas, solo el 10% del total de la muestra. Son las empresas que más información media total y por categorías revelan, las de mayor tamaño (medido en ventas, número de empleados y activos totales) y mejor rentabilidad (medido como ROA y ROE). Todas ellas están subvencionadas y su propiedad concentrada (existencia de un socio que detenta más del 50% de la propiedad). Ninguna tiene presencia de capital riesgo y es el grupo con mayor cantidad de capital extranjero.

GRUPO 2 y 3: agrupan al mayor número de empresas, 70% de la muestra, y su información se encuentra en el entorno de la media total (el grupo 2 presenta una media de 51,44 y el grupo 3 de 66,95). Ello confirma que las empresas revelan un nivel total similar en términos medios. Las empresas de estos grupos se encuentran en la posición central de la muestra en cuanto a su tamaño y rentabilidad. Están menos subvencionadas que el grupo anterior, presentando también menos concentración de la propiedad y participación de capital extranjero. En estos dos grupos es donde el capital riesgo tiene mayor peso.

GRUPO 4: compuesto por el 20% de las empresas de la muestra. Son las que menos informan y las más pequeñas con gran diferencia con respecto al resto. Asimismo, están en menor medida subvencionadas, tienen menor presencia de capital riesgo y menor concentración de la propiedad. Es el único grupo en el que no existe participación de capital extranjero.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES EXPLICATIVAS DE LA REVELACIÓN DE INFORMACIÓN

| Descripción | Variable | | Valoración |
|---------------------------------|---------------------|------|--|
| Tamaño | Ventas | VNT | Ingresos explotación ejercicio |
| | Empleados | EMP | Número de empleados |
| | Activos | ACT | Total Activos |
| Rentabilidad | Económica | ROA | Rendimiento explotación/Activos Totales |
| | Financiera | ROE | Rendimiento neto/Patrimonio Neto |
| Concentración propiedad | Socios mayoritarios | CP | 1 - Algún socio con MÁS del 50% del capital social 0 - Otros |
| Atracción capitales | Capital Riesgo | CR | 1 - Empresa con presencia CR 0 - Empresa sin presencia CR |
| | Subvenciones | SUBV | 1 - Empresa con subvenciones 0 - Empresa sin subvenciones |
| Presencia de Capital Extranjero | Capital Extranjero | CE | 1 - Empresa con presencia de CE 0 - Empresa sin presencia de CE |

Por último, se ha realizado un análisis en el que **se han relacionado los factores explicativos de la revelación de información y la cantidad proporcionada** de esta, mediante una regresión lineal múltiple. Las principales conclusiones obtenidas de este último análisis se sintetizan en:

- a) Como en otros estudios, **se ha comprobado que son las empresas de mayor tamaño las que más información proporcionan**. Cuanto mayores son las compañías, mayores son sus recursos para elaborar información y, aunque esta pueda alcanzar un gran volumen, su coste unitario puede resultar menor (apalancamiento operativo).
- b) Un segundo factor que presenta una relación significativa con la información que emiten las empresas biotecnológicas es la existencia de subvenciones en las mismas. El sector biotecnológico español está fuertemente apoyado por las administraciones públicas y parece coherente que **aquellas empresas menos opacas en su información sean las que reciban más ayudas, o sensu contrario, las empresas necesitan revelar información para obtener subvenciones**.
- c) La presencia de capital riesgo en las compañías también es un factor determinante en la emisión de información, más concretamente, en la relativa al capital humano y al capital estructural. Este hecho puede traducirse de dos formas: el capital riesgo se dirige a empresas que no son opacas o bien **las empresas con presencia de capital riesgo revelan más, puesto que este está interesado en que el mercado mejore su percepción sobre las mismas**. Cualquiera de ambas posibilidades puede ser cierta y ello merecería una investigación específica.
- d) El análisis sugiere la existencia de un cuarto y último factor que tiene una relación significativa con la emisión de información: la presencia de capital extranjero en las empresas. Esta relación siempre se ha considerado vinculada con el hecho de que las compañías multinacionales coticen en bolsas internacionales y, consecuentemente, se vean obligadas a una mayor revelación. Sin embargo, el planteamiento de este trabajo es diferente, porque las empresas con presencia de capital extranjero no cotizan, lo que sugiere que **las empresas internacionalizadas transmiten sus buenas prácticas informativas a aquellas compañías en las que tienen participación**.

En síntesis, el estudio confirma, como lo han hecho trabajos precedentes, que:

- a) **Las empresas de mayor tamaño proporcionan mayor información.**
- b) **Existen otros factores relacionados con la emisión de información como son la presencia de capital riesgo, de subvenciones y de capital extranjero que determinan una mayor revelación de información.**
- c) **Existe un importante déficit de información de intangibles en las empresas biotecnológicas en aspectos tan relevantes como el capital humano, el desarrollo de sus proyectos de investigación o sus alianzas tecnológicas, entre otros.**

Propuesta de información sobre intangibles en las webs corporativas de las empresas biotecnológicas

A la vista de la insuficiencia informativa de las empresas sobre sus recursos intangibles, consideramos que una posible vía para mejorar esta deficiencia puede encontrarse a través de las webs, por lo que vamos a realizar una propuesta que sirva de **guía para proporcionar información sobre intangibles en las webs corporativas de las empresas biotecnológicas**. El objetivo de esta guía es mejorar el conocimiento de las partes interesadas sobre los principales aspectos de estos recursos que permita una más adecuada evaluación de las compañías.

Principales carencias en la información sobre intangibles y alternativas propuestas

Las empresas biotecnológicas son organizaciones intensivas en conocimiento y sus recursos y capacidades intangibles giran en torno a él. En esta breve síntesis sobre las principales carencias sobre su información, **vamos a agrupar el conjunto de intangibles en tres grandes áreas: las personas de la empresa, su organización y su relación con el exterior de la empresa**.

En cuanto al primer aspecto, **las personas que trabajan en la empresa**, la información obligatoria es muy reducida. A un nivel cuantitativo, las empresas están obligadas a informar de sus gastos de personal en la Cuenta de Resultados y de otros aspectos en la Memoria, como por ejemplo, el número medio de personas empleadas en el ejercicio por categorías y sexos o diversa información sobre las remuneraciones y beneficios sociales de los miembros de los órganos de administración de las compañías. La información sobre las personas que forman parte de una empresa biotecnológica es fundamental para una evaluación de la misma, sobre sus capacidades y posibilidades de desarrollo. En este sentido, entendemos que **es necesaria una mayor amplitud en la información sobre quienes conforman la organización, su formación y trabajo que desarrollan, así como sobre la estructura organizacional**.

En segundo lugar, existe una enorme **insuficiencia informativa en los diferentes aspectos relacionados con la estructura de la propia organización, sus objetivos y desarrollo de los mismos**. Aspectos que abarcan desde la cultura empresarial y la política de recursos humanos a la política de investigación y desarrollo, sus proyectos, sus logros, su protección o su tecnología. En este sentido, la información obligatoria vuelve a resultar enormemente reducida. Solo existe obligación de informar sobre los proyectos de I+D en la medida en la que figuran en el Activo del Balance y únicamente a nivel cuantitativo (costes, amortizaciones, etc.) y en el caso de requerir información específica sobre este aspecto, se hace de forma genérica (por ejemplo, la obligación que figura en el Informe de Gestión de informar sobre las actividades de I+D es genérica y sin especificaciones). Lo mismo ocurre con otras cuestiones como pueden ser los referidos a la protección del conocimiento o a los sistemas de información, sobre los que solo se menciona el coste de la propiedad industrial o de las inversiones en equipos para procesos de información y en programas para su funcionamiento. En cuanto a otros aspectos, como políticas de recursos humanos, tecnología, calidad de procesos y productos, los requerimientos formales son inexistentes.

Por último, **la información relativa a la relación de la organización con su entorno que permitiría una evaluación de su política y posicionamiento** es, de nuevo, prácticamente inexistente a efectos de requerimientos obligatorios. Únicamente es necesario informar sobre las ventas por mercados geográficos, y de ello están eximidas las empresas de reducido tamaño. Por tanto, no existe obligación de informar de aspectos relativos a los clientes, el mercado al que se dirige la empresa o sus proveedores. Especialmente, hay que tener en cuenta en las empresas biotecnológicas **las alianzas empresariales tanto tecnológicas como de investigación, producción y/o comercialización**, que suponen en muchos casos un elemento fundamental en el planteamiento estratégico de desarrollo de la organización.

Una propuesta de guía sobre la información de intangibles en las webs corporativas

La presente propuesta tiene por objeto definir sobre qué recursos sería aconsejable informar y los contenidos mínimos más interesantes. No es objeto de esta propuesta definir ni la estructura ni la secuencia de la información, en tanto que se entiende que se trata de una información voluntaria a transmitir por las empresas.

a) Información sobre las personas.

El objetivo es transmitir una visión del conjunto del capital humano de la empresa y, en particular, de aquellas personas que se consideren claves en la misma. En este sentido, es importante proporcionar una visión de:

- **La estructura laboral de la empresa** en la que se indiquen puestos de trabajo y su relación entre ellos, las personas que los ocupan y una breve mención sobre su formación, experiencia y cualificación.
- **La existencia de comités científicos y/o asesores expertos.**
- **Las capacidades y habilidades que la empresa promueve entre sus empleados** (innovación, creatividad, trabajo en equipo, motivación, etc.).

b) Información sobre organización.

Se trata de modelar la información relativa a las estructuras organizativas de la empresa para lo cual sería aconsejable tratar los siguientes aspectos:

Valores, Fines, Modelo de negocio y Planes Estratégicos

Toda empresa posee una serie de valores y fines compartidos por sus integrantes (misión, visión y valores de la empresa) que definen **el modelo de negocio que se pretende desarrollar a través de planes estratégicos con líneas de interés definidas**. A través de la información sobre ello se conseguiría transmitir los principales elementos del modelo de negocio que desarrolla la empresa.

Política de Recursos Humanos

Para llevar a cabo el modelo de negocio planteado, la empresa necesita desarrollar políticas para atraer, retener y motivar a su componente humano. En este sentido,

y como complemento a la anterior información, **comunicar la política de recursos humanos** que desarrolla la compañía resulta imprescindible para completar el planteamiento del modelo de negocio. **Aspectos como políticas de selección y promoción de los empleados, prevención y seguridad en el trabajo, formación a cargo de la empresa, planes de incentivos, beneficios, conciliación de la vida laboral y personal, política de igualdad de sexos, etc.**, pueden mostrar las líneas de acción para obtener los objetivos planteados.

Política de I+D+i. Protección Industrial. Publicación, Premios

En las empresas biotecnológicas la generación de conocimiento científico es fundamental en la gran mayoría de los casos, por ello es imprescindible informar en primer lugar de cuál es la política de dicha generación: **objetivos generales de la I+D, políticas tecnológicas y de innovación y principales criterios de la empresa para proteger su I+D**. En concreto, es fundamental informar sobre los proyectos de I+D (objetivos, características, principales hitos previstos y realizados) y sobre la protección de estos (patentes y licencias actuales y pendientes, adquisiciones de propiedad industrial, acuerdos de licencias). También se considera de gran valor informativo **las publicaciones y premios obtenidos por la empresa** como consecuencia del proceso investigativo desarrollado (premios, publicaciones, asistencias a congresos, foros, asociaciones, etc.).

Medios tecnológicos. Sistemas de Información. Calidad y acreditaciones

Además de informar sobre la generación del conocimiento, la empresa debería proporcionar datos sobre los medios que posee para desarrollar esta actividad. **Su tecnología** (desarrollos de tecnologías propias, capacidad y experiencia tecnológica, desarrollo de plataformas, etc.), **sus sistemas de información** (utilización de las TIC para proveer a la organización de información y para su relación con el exterior) **y la calidad en los procesos y productos** (políticas de calidad, certificaciones, acreditaciones, cumplimiento de condiciones legales), son aspectos que confirman su capacidad para llevar a cabo la actividad prevista.

Políticas Medioambientales-Compromiso social

Las consecuencias para el entorno derivadas de la actividad empresarial presentan actualmente un foco de interés social realmente importante. Las implicaciones tanto medioambientales como de compromiso social de la compañía con la sociedad en la que y para la que trabaja, están sujetas en estos momentos a una evaluación social de la empresa que puede llegar a resultar crítica para ella. Por tanto, **proporcionar información sobre las políticas medioambientales** (actuaciones, inversiones, control y auditorías medioambientales, certificaciones, gestión de residuos) **así como sobre compromiso social** que pueda estar desarrollando la empresa (proyectos solidarios, normas éticas y de buenas prácticas en la investigación, apoyo cultural, etc.) son elementos que permiten una mejor evaluación del posicionamiento social de la compañía.

c) Información sobre las relaciones de la empresa con el entorno.

Se trata de proveer de información sobre la relación de la organización con su entorno en dos aspectos fundamentales: **el mercado y la relación con otras empresas (alianzas)**.

Mercado

En cuanto al mercado, que es el entorno natural en el que la empresa va a prestar sus servicios, se trata de dar a conocer no solo el ámbito geográfico y/o los sectores a los que se dirigen los productos/servicios sino también aspectos como **el conocimiento y la experiencia de la empresa en dichos mercados, crecimiento de su cuota, internacionalización, eventos y ferias, etc.** En síntesis, los elementos que permitan una mejor comprensión de las claves de la implementación en el mercado por parte de la compañía. Como consecuencia directa, es interesante desarrollar dos aspectos relativos a este ámbito: los clientes y/o usuarios que conforman ese mercado (características, nombres, servicios ofrecidos, información/formación a clientes) y los canales de distribución (red de ventas, servicios de logística), lo que permitirá evaluar la capacidad de la empresa de poner en contacto productos y dichos clientes.

Alianzas

Para las empresas biotecnológicas resulta en muchos casos de vital importancia el desarrollo de **alianzas con otras compañías, centros de investigación, universidades, etc.**, en aspectos que abarcan desde el desarrollo tecnológico y/o de investigación al ámbito de la producción y/o comercialización. Se trata de explicar los objetivos de estas alianzas y los socios de las mismas, de forma que la información sobre este tipo de acuerdos permita una mejor evaluación del posicionamiento de la empresa y el desarrollo de sus políticas.

4. Comparativa internacional e impacto económico

Tras llevar a cabo la descripción y caracterización del estado de la Biotecnología española, a través de diferentes indicadores, procedemos a compararlo con los principales competidores europeos y mundiales y visualizar así su evolución y peso específico.

Para ello, y como ya hemos realizado en anteriores informes, se analiza la relación existente entre los recursos destinados (*inputs*) y los resultados que se generan (*outputs*) para el periodo de referencia 2000-2010. No obstante, en ocasiones, debido a la escasez de datos existentes referentes al año 2010, estos han sido proyectados a partir de la evolución de cada indicador en los años 2008 y 2009.

Tanto los indicadores de recursos, como los indicadores de resultados, que se han considerado para esta comparación se incluyen en la siguiente tabla. Se han utilizado como referencia el mismo conjunto de países que en el informe anterior, es decir, EE.UU., Canadá, Alemania, UE-15 y España.

| CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES | |
|---|--|
| INDICADORES DE RECURSOS (INPUT) | Inversión pública en I+D ¹⁷⁻¹⁸ Gasto privado en I+D ¹⁹ Inversión de Capital Riesgo ²⁰ Número de empleados ²¹ Doctores en ciencias de la vida ²² |
| INDICADORES DE RESULTADOS (OUTPUTS) | Producción científica ²³ Número de empresas ¹⁹ Patentes PCT solicitadas ²⁴ Patentes europeas concedidas ²⁴ Patentes americanas concedidas ²⁴ Facturación de las empresas ¹⁹ |
| PAÍSES SELECCIONADOS | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Estados Unidos: país líder en Biotecnología. • Canadá: país que más ha crecido en Biotecnología en la última década. • Alemania: uno de los principales países de la Unión Europea en Biotecnología. • UE-15: nos permite ver el posicionamiento y el crecimiento de España con respecto al conjunto de los países de la Unión. • España: objeto de nuestro estudio. | |

¹⁷ Debido a la falta de información estadística acerca del gasto público en I+D específicamente en Biotecnología en el resto de países, se utiliza como referencia el gasto público total en I+D.

¹⁸ Alemania, España y UE: Eurostat; Canadá: Agencia Nacional de Estadísticas de Canadá; EE.UU.: Fundación Nacional de Ciencia.

¹⁹ UE, EE.UU. y Canadá: Ernst & Young; España: Datos del INE y Genoma España; Alemania: Biotechnology.de, dependiente del Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania.

Para hacer más útil la comparación entre los países (dada la distinta dimensión de los mismos), se procede a relativizar los indicadores de cada país a partir de variables macroeconómicas de dicho país, tales como el Producto Interior Bruto (PIB)²⁵ o la población²⁶. Además, y con el objeto de ofrecer una visión global de la situación de la Biotecnología en los países de la comparación, y analizar su evolución en el tiempo, crearemos un **metaindicador o indicador sintético, promedio de la suma de todos los indicadores de recursos y resultados arriba expuestos**, y relativizados frente a PIB y población.

Al igual que en informes anteriores, **analizaremos** el estado de la Biotecnología desde dos vertientes: por un lado, **el tamaño o posicionamiento del sector** y por otro, **la evolución o dinámica del mismo**.

Cabe destacar el cambio metodológico en el cómputo de las patentes por países de la OCDE, principal fuente estadística de estas en el presente estudio. Se ha pasado de computarlas únicamente al país donde se ha originado a hacerlo de manera proporcional a las nacionalidades de las personas que figuran en ella. Esto refleja mejor las migraciones de investigadores y personal altamente cualificado derivado de los cambios sociales ocurridos. En el caso español, este factor es reseñable ya que la cifra de patentes relacionadas con España aumenta, mostrando de manera más real la producción del personal cualificado generado en el país, además de evidenciar cierto éxodo de capital humano.

Posicionamiento de la Biotecnología: análisis comparativo

Este tipo de análisis nos permite determinar el tamaño y situación del sector en cada país y compararlo respecto a otros. En nuestro caso, y después de relativizar los indicadores, hemos seleccionado a Estados Unidos como país de referencia debido al valor de todos sus indicadores. Para ello, le damos un valor de 100 a cada uno de los indicadores relativizados de EE.UU., y otorgamos un valor proporcional a cada indicador de cada país. Posteriormente, se obtiene el indicador sintético de posicionamiento como resultado del valor promedio de todos los indicadores relativizados al PIB, la población o al empleo y respecto a EE.UU. La tabla siguiente presenta el resultado de este ejercicio.

²⁰ UE, EE.UU. y Canadá: Ernst & Young; España: Web Capital Riesgo y datos Genoma España; Alemania: Biotechnologie.de, dependiente del Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania.

²¹ UE, EE.UU. y Canadá: Ernst & Young; España: Datos de Genoma España; Alemania: Biotechnologie.de, dependiente del Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania.

²² OCDE. Se ha estimado el año 2010 para todos los países.

²³ Journal Citation Report, Science Citation Index Expanded y Elsevier SciVerse Scopus.

²⁴ OCDE. Se ha estimado 2010 para todos los países.

²⁵ Canadá: OCDE, el resto de países EUROSTAT.

²⁶ OCDE. Se ha estimado el dato de 2010.

POSICIONAMIENTO DE LA BIOTECNOLOGÍA BASE EE.UU.: 100²⁷

| | 2000 | 2002 | 2004 | 2006 | 2008 | 2010 | Tasa media de variación anual 2000-2010 (%) |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---|
| ESPAÑA | 26,04 | 31,05 | 32,00 | 33,43 | 40,14 | 51,16 | 8,54 |
| ALEMANIA | 62,32 | 67,88 | 65,29 | 66,37 | 68,79 | 68,00 | 1,10 |
| UE-15 | 74,30 | 80,20 | 74,71 | 72,31 | 61,82 | 57,90 | -3,07 |
| CANADÁ | 96,22 | 94,91 | 93,34 | 93,29 | 83,57 | 84,48 | -1,62 |
| EE.UU. | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 0,00 |

La tabla de posicionamiento muestra que la Biotecnología en España evoluciona de manera progresiva pese al reciente periodo de recesión, mientras que el resto de países sufre un estancamiento en sus tasas de crecimiento a lo largo de todo el periodo (como ocurre en mercados más consolidados y más maduros). En el caso canadiense se muestra una tendencia de distanciamiento del líder, continúa con la tónica que inició en 2006.

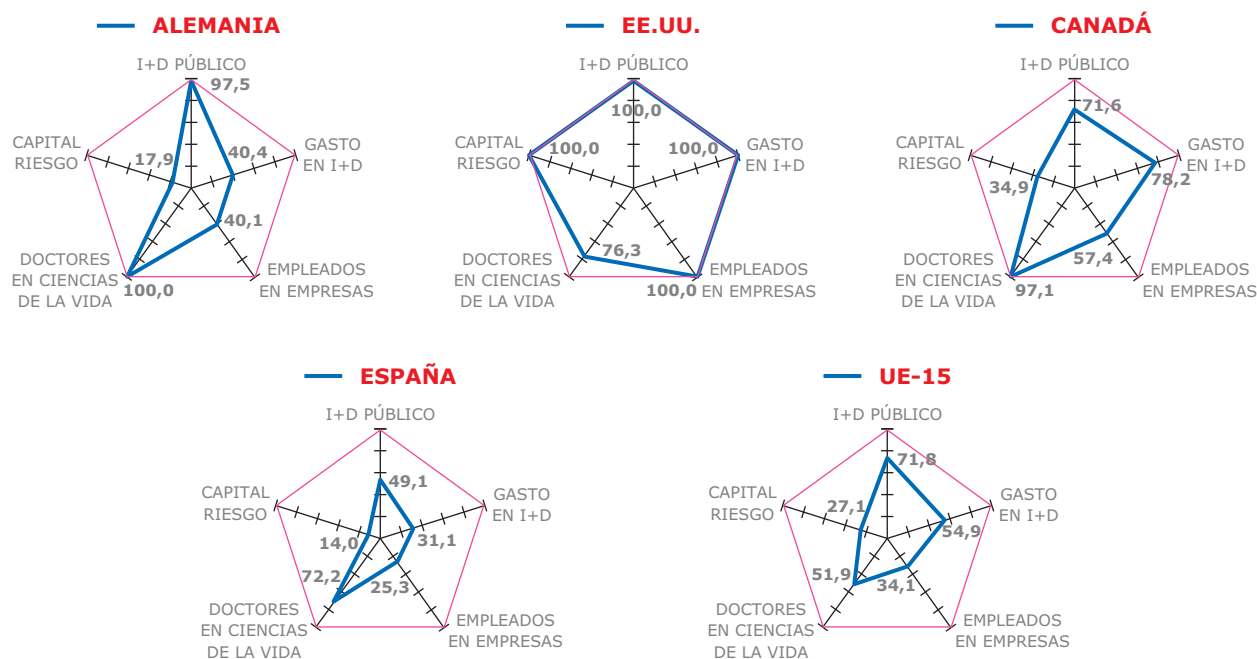
España recientemente ha dado un salto cualitativo, el hecho de que partía desde una posición muy baja, hace que este reciente impulso sitúe la tasa de crecimiento anual de la última década en el 8,54% siendo el país que, relativamente a su posición inicial, más ha crecido en el periodo. Esto ha reducido la brecha entre España y los principales líderes del sector que apenas han crecido en el periodo de estudio. España demuestra dinamismo frente a los mercados más establecidos, como el canadiense con un retroceso importante del 1,62% o el europeo con un retroceso del 3,07%.

De mantener estas tendencias, **España en 2011 habrá logrado igualar el valor promedio de posicionamiento de la Biotecnología a la Europa de los 15.**

Alemania mantiene su distancia con el principal competidor, EE.UU. España, por su parte, ha reducido 12 puntos frente a dicho competidor dado su superior crecimiento relativo.

Las siguientes gráficas nos muestran el peso relativo de cada uno de los indicadores utilizados para determinar el posicionamiento de los países. De esta manera, podemos analizar mejor los recursos y resultados para cada país.

²⁷ Los indicadores de posicionamiento muestran ligeras diferencias con los publicados en el anterior informe de 2009 debido a la mejora de las estadísticas por parte de la OCDE y por la actualización de los datos estimados para 2008.

RECURSOS DESTINADOS A LA BIOTECNOLOGÍA 2010²⁸

La posición relativa de los recursos muestra las grandes diferencias existentes entre el sector en EE.UU., y el resto de áreas geográficas, siendo solo superado en el indicador de doctores en ciencias de la vida por Alemania y Canadá. Estados Unidos es claramente el marco de referencia en cuanto a indicadores de recursos destinados a Biotecnología.

España ha hecho un significativo esfuerzo por el que se ha situado, en algunos aspectos, por encima de la media europea. **Vemos cómo sus datos se van acercando a los indicadores europeos** y más concretamente a los alemanes, sobre todo en los aspectos de investigación privada y licenciados superiores en ciencias de la vida. Hay que matizar que el indicador de gasto en I+D alemán está lejos del de EE.UU.

En cuanto a empleados en empresas, Estados Unidos duplica a cualquiera de los otros países considerados como Alemania, Canadá y la Europa de los 15. España, sin embargo, está alejada de los valores promedio de la Europa de los 15, sin duda, por su joven parque de empresas.

Comparativamente con Estados Unidos, el líder del sector, España, Alemania y por ende la UE comparten la misma falta de gasto en I+D privada y financiación por parte de fondos de capital riesgo. Esto viene siendo así en los últimos periodos por

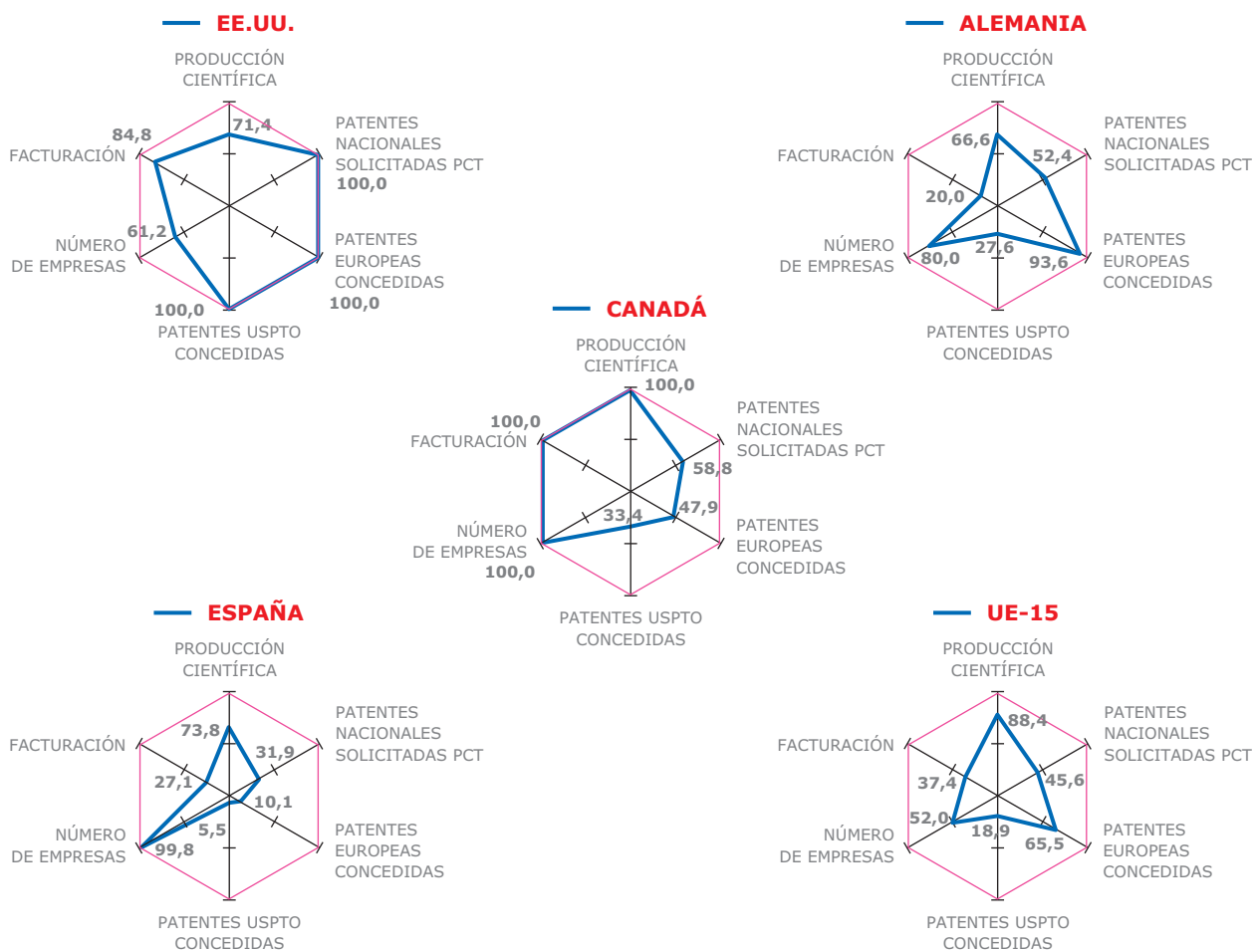
²⁸ Las figuras de entorno rosa se obtienen dándole el valor de 100 al indicador de mayor valor relativo. Para el año 2010, EE.UU. es líder en I+D público, gasto en I+D, capital riesgo y empleados en empresas y Alemania es líder en doctores en ciencias de la vida.

el estancamiento o reducción de estos indicadores que ha afectado a todos los agentes por igual. Como consecuencia, no se ha reducido la brecha inicial existente hace una década.

El valor donde España más se aproxima al resto de países es el de doctores en ciencias de la vida. Una vez más, estos datos muestran los puntos fuertes del mercado español, superando la media europea de doctores de ciencias de la vida en 20 puntos (con un índice 51 en la UE, frente a 72 puntos de España).

En definitiva, se está destinando una cantidad importante de recursos a la Biotecnología, con un origen importante del sector público, que el sector privado está gestionando *a priori* de manera eficiente, aunque aportando un gasto en I+D inferior a la media europea.

RECURSOS OBTENIDOS DE LA BIOTECNOLOGÍA 2010²⁹



²⁹ Las figuras de entorno rosa se obtienen dándole el valor de 100 al indicador de mayor valor relativo. EE.UU. es líder en patentes PCT, USPTO y europeas, y Canadá en nº de empresas, facturación y producción científica.

En el último periodo de estudio 2008-2010, se aprecia un incremento sustancial del indicador del número de empresas que ha hecho que la brecha con el líder sea eliminada, llegando España a tener un número cercano al de EE.UU. en cuanto al número de empresas. En este caso, debemos tener en cuenta las características específicas de cada país, el tamaño pequeño de las empresas españolas, además de que el mercado norteamericano es un mercado maduro donde son constantes las compras y fusiones de empresas, reduciéndose así su número pero no las cifras globales de la industria.

España ha reducido en dos años dos terceras partes la distancia respecto al líder, lo que confirma que el sector en España tiene la ventaja de estar en constante crecimiento frente a la madurez del sector en EE.UU.

El dinamismo del mercado local se ha visto favorecido por la madurez de los mercados tradicionales; además, el periodo de recesión ha provocado que los indicadores, de forma global, se acerquen situando a España en una segunda línea. Empieza a tener relevancia la facturación situándose en 27 puntos, 21 puntos por encima del dato de 2000.

Este fuerte incremento no se ha visto reflejado en la protección de la innovación, si bien han aumentado los indicadores sobre patentes, alcanzando los 10 puntos en el caso de las patentes europeas concedidas. España en este aspecto está muy lejos de sus competidores europeos, Alemania y la media de la UE (con 65 puntos y Alemania con 93) llevan una importante ventaja a España, aunque es destacable que España ha pasado de 2 patentes al año a las cerca de 19 actuales.

El hecho remarcable es que EE.UU. lleva el liderazgo en cuanto a patentes europeas, lo que significa que está manejando con éxito una estrategia de largo plazo de protección de conocimiento en nuestro continente. Esto es un claro reflejo del interés de las empresas norteamericanas por el mercado europeo.

En el área de la producción científica, España sigue creciendo respecto a los líderes, estando a la par de Alemania y EE.UU. Esto se puede considerar una inversión de futuro si se protege de la fuga de capital humano. Este indicador no tiene por qué tener una relación directa con el impacto económico, pero hay cierta correlación positiva entre el crecimiento de este indicador y los de facturación y número de empresas, siendo esta correlación mucho más importante que con los indicadores de patentes, lo que muestra que las universidades no están patentando su conocimiento. Es remarcable la transferencia al sector privado de este conocimiento, que se traduce en una creación importante de empresas en el último periodo de estudio.

Los datos muestran cómo el sector privado de la Biotecnología en España ha crecido hasta 2008 de manera escalonada, en paralelo a los incrementos de facturación. En el periodo 2008-2010, la facturación ha pasado de 12 puntos a 27.

Las expectativas para la evolución de la facturación en los próximos años son positivas, debido a que el aumento de la facturación se sustenta en el mercado local que, por una parte, está madurando con empresas asentadas (muestra de ello son las compras y fusiones entre ellas) y, por otra, continúa incorporando empresas de nueva creación, por el momento, de pequeño tamaño.

De continuar la tendencia anterior, estas empresas tienen altas posibilidades de continuación y crecimiento escalonado constante. Apenas ha habido cierres de firmas en el último periodo, la práctica totalidad del aumento de empresas se debe a empresas de nueva creación, lo que podría confirmar el alto grado de supervivencia pese al contexto económico.

El análisis para el resto de los países pone de manifiesto que:

- **Alemania** continúa siendo la segunda región que más crece de media, periodo tras periodo. Aunque España ha crecido más, Alemania ha mantenido casi todos sus indicadores incrementando de manera importante su número de empresas. Este aumento del número de empresas muestra que Alemania continúa con su dinamismo sin mostrar en su mercado fatiga o estancamiento.

El caso del mercado alemán es relativamente diferente al del resto de competidores, mientras que ha habido movimientos en cuando a líderes de indicadores e incrementos fuertes. Alemania mantiene constantes las proporciones entre sus indicadores. La única diferencia respecto a la tónica ha sido el mencionado aumento de empresas. Esto muestra cierto orden en el mercado alemán independiente de los movimientos exteriores en otros mercados.

- **Canadá** mantiene una posición de liderazgo pese a haber reducido algunos de sus indicadores macroeconómicos. Aunque en el contexto de posicionamiento de la Biotecnología ha sufrido un cierto retroceso, su fuerte posición en los indicadores de número de empresas, facturación y producción científica ha hecho que mantenga el liderazgo en esos sectores. En el caso canadiense se observa cómo los conocimientos de las universidades se transfieren al sector privado. Otro dato interesante es que, pese a la cercanía geográfica con EE.UU., porcentualmente Canadá protege su propiedad intelectual de mayor manera en Europa.

- La **Unión Europea** continúa en la misma línea que en 2008, dado que en sus datos se engloba a países cuya situación no ha cambiado o simplemente no tiene establecido aún un mercado de Biotecnología. La situación económica de los últimos dos periodos (2008-2010) no ha lastrado de manera significativa los indicadores europeos, aunque los ha hecho descender. Los datos revelan un moderado crecimiento de la facturación en torno a un 16% global, fruto del arrastre de las economías que más han crecido.

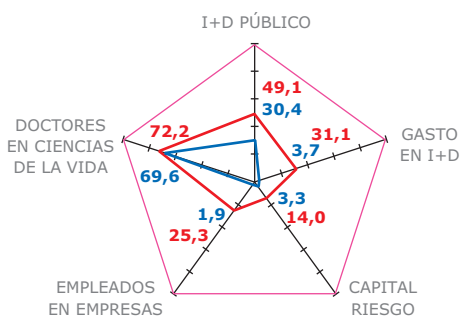
Las patentes han retrocedido, no en número, pero sí comparativamente con el resto de competidores. Esto muestra que la demanda interna del mercado europeo empieza a madurar y las compañías del exterior afianzan su posición en el mercado europeo mediante la protección de sus carteras. El Indicador más reseñable es que la U.E. ha perdido la posición de liderato en cuanto a la producción científica ante Canadá, si bien sigue siendo de los más altos, con lo que la apuesta por la investigación pública continúa.

Evolución del posicionamiento de la Biotecnología en España

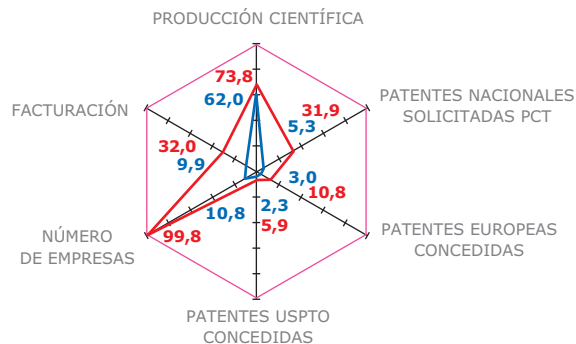
La comparación de la situación de la Biotecnología en España entre los años 2000 y 2010, y su proyección en estas gráficas, permite visualizar el importante salto realizado por nuestro país tanto en recursos destinados como en resultados obtenidos. La única excepción a esta afirmación es el indicador de patentes nacionales realizadas en la oficina norteamericana de patente USPTO. La causa más posible de este indicador es que el mercado europeo ha madurado lo suficiente como para ser el principal receptor de la producción, así que las empresas no tienen la necesidad de intentar entrar en un mercado como el de EE.UU. donde la competencia sería más dura debido a la posición asentada de las empresas de ese mercado.

Por otro lado, tenemos indicadores que no aumentan pese al largo periodo de tiempo de estudio. Entre estos indicadores se encuentran la inversión procedente de capital riesgo (que sigue sin incrementarse pese a los buenos resultados obtenidos por la Biotecnología en el mercado español a lo largo del tiempo) y el indicador de patentes europeas concedidas que muestra que se sigue sin proteger la propiedad intelectual en España, lo que choca con el indicador de producción científica que sigue siendo de los más altos de la Unión Europea.

RECURSOS DESTINADOS A LA BIOTECNOLOGÍA



RESULTADOS OBTENIDOS DE LA BIOTECNOLOGÍA



— ESPAÑA 2010 — ESPAÑA 2000

Evolución de la Biotecnología: análisis comparativo

El objetivo de este apartado es poder describir la dinámica de la Biotecnología en los distintos países, utilizando como base el año 2000 al que le damos un valor de 100. En concreto, relativizamos frente a PIB y población los indicadores de cada país, posteriormente se le otorga un valor 100 al valor de cada indicador relativizado en el año 2000, y por último, se obtiene el indicador sintético como resultado del valor promedio de todos los indicadores relativizados y proporcionados al año 2000. La tabla siguiente representa el resultado de este ejercicio.

DINÁMICA DE LA BIOTECNOLOGÍA BASE 2000: 100³⁰

| | 2000 | 2002 | 2004 | 2006 | 2008 | 2010 | Tasa media de variación anual 2000-2010 (%) |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---|
| ESPAÑA | 100,00 | 163,73 | 223,60 | 258,24 | 376,28 | 430,96 | 20,03 |
| ALEMANIA | 100,00 | 119,86 | 114,27 | 124,54 | 142,30 | 131,96 | 3,53 |
| UE-15 | 100,00 | 114,76 | 110,01 | 111,37 | 103,22 | 92,34 | -0,99 |
| CANADÁ | 100,00 | 108,67 | 108,21 | 116,94 | 131,49 | 120,65 | 2,37 |
| EE.UU. | 100,00 | 106,31 | 110,05 | 115,68 | 122,97 | 111,98 | 1,42 |

Aunque nuestro posicionamiento partía de un punto muy bajo, **España es el país con mayor índice de evolución de la Biotecnología con un valor de 430 puntos para el año 2010. La tasa de crecimiento medio de España es del 20%, más de 3 veces la de Alemania y más de 10 veces la del resto de los países**³⁰.

España ha crecido a un ritmo muy superior a competidores como Alemania, cercanos y relativamente parecidos en cuanto a dinamismo y significativamente más rápido que los mercados establecidos y más estáticos como el norteamericano. Actualmente, el ritmo de crecimiento supera en 300 puntos al inmediato posterior situándose en 430 frente a los 131 de Alemania, lo que demuestra que los esfuerzos por innovar y aumentar de volumen no son un hecho puntual y se mantienen como una constante del sector español de la Biotecnología.

El actual proceso de crecimiento analizado desde la perspectiva histórica muestra como existen diversos puntos de inflexión en la trayectoria de España. En el 2004 se produjeron unos fuertes incrementos en el gasto en I+D privado y en el empleo en empresas de Biotecnología, así como el impacto del Programa Ingenio 2010, que supuso un notable incremento de la inversión pública.

De 2006 a 2007 se duplicó la inversión en capital riesgo respecto a la tónica anterior, lo cual influyó positivamente en la actual dinámica española. El hecho más significativo del periodo presente es el aumento significativo del número de empresas. Se han creado 112 empresas, a pesar de que las condiciones para la creación de empresas no han sido las óptimas debido a la actual coyuntura económica.

En el resto de países el crecimiento no ha sido tan significativo evidenciando una madurez del sector. La excepción es el caso canadiense que continúa manteniendo una cómoda posición.

Para reflejar por separado la influencia de los indicadores de recursos y de resultados en esta evolución, y conocer así, qué indicadores contribuyen en mayor o me-

³⁰ Los indicadores de posicionamiento muestran ligeras diferencias con los publicados en el anterior informe de 2009 debido a la mejora de las estadísticas por parte de la OCDE.

nor medida al crecimiento de la Biotecnología en España, y en el resto de países, se presenta un análisis pormenorizado siguiendo la pauta metodológica utilizada en los puntos anteriores.

EVOLUCIÓN DE LOS INDICADORES DE RECURSOS DEDICADOS A LA BIOTECNOLOGÍA

- Inversión pública en I+D
- Gasto privado en I+D
- Inversión de Capital Riesgo
- Número de empleados
- Doctores en ciencias de la vida

DINÁMICA DE LOS RECURSOS DE LA BIOTECNOLOGÍA BASE 2000: 100³¹

| | 2000 | 2002 | 2004 | 2006 | 2008 | 2010 | Tasa media de variación anual 2000-2010 (%) |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---|
| ESPAÑA | 100,00 | 148,65 | 211,12 | 272,81 | 337,01 | 435,04 | 17,58 |
| ALEMANIA | 100,00 | 101,29 | 85,65 | 89,98 | 104,53 | 106,24 | 0,79 |
| UE-15 | 100,00 | 110,32 | 94,91 | 100,78 | 100,15 | 90,35 | -0,31 |
| CANADÁ | 100,00 | 82,40 | 81,60 | 84,94 | 117,74 | 118,45 | 1,42 |
| EE.UU. | 100,00 | 96,14 | 99,45 | 106,59 | 107,02 | 97,24 | 0,33 |

España continúa incrementando los recursos destinados a la Biotecnología con una tasa media de crecimiento para el periodo estudiado del 17,58%, alcanzado los 435 puntos, más de cuatro veces el indicador de la Unión Europea.

Continúa la tendencia del informe anterior y, salvo los mercados alemán, español y canadiense, el resto de mercados muestran un estancamiento o retroceso. Dada la actual coyuntura económica estos mercados han soportado crecimientos cercanos a cero o incluso con descensos del 0,3% en el caso de la U.E. España, por el contrario ha aumentado sus recursos disponibles. Este factor ha provocado la reducción de las distancias en los indicadores de posicionamiento.

Destaca la UE con una reducción del 0,31% debida a las divergencias en las diferentes economías que la conforman y los diferentes intereses en el mercado de la Biotecnología que tienen los países, algunos incluso no lo tienen, lo cual lastra las estadísticas englobadas.

³¹ Los indicadores de posicionamiento muestran ligeras diferencias con los publicados en el anterior informe de 2009 debido a la mejora de las estadísticas por parte de la OCDE.

EVOLUCIÓN DE LOS INDICADORES DE RESULTADOS OBTENIDOS DE LA BIOTECNOLOGÍA

- Producción científica
- Número de empresas
- Patentes PCT solicitadas
- Patentes europeas concedidas
- Patentes americanas concedidas
- Facturación de las empresas

DINÁMICA DE LOS RESULTADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA BASE 2000: 100³²

| | 2000 | 2002 | 2004 | 2006 | 2008 | 2010 | Tasa media de variación anual 2000-2010 (%) |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---|
| ESPAÑA | 100,00 | 176,30 | 234,01 | 246,10 | 409,00 | 427,56 | 20,05 |
| ALEMANIA | 100,00 | 135,34 | 138,12 | 153,34 | 173,78 | 153,39 | 6,40 |
| UE-15 | 100,00 | 118,47 | 122,59 | 120,19 | 105,78 | 93,99 | 23,86 |
| CANADÁ | 100,00 | 130,56 | 130,39 | 143,60 | 142,95 | 122,49 | 3,55 |
| EE.UU. | 100,00 | 114,79 | 118,89 | 123,25 | 136,26 | 124,27 | 3,41 |

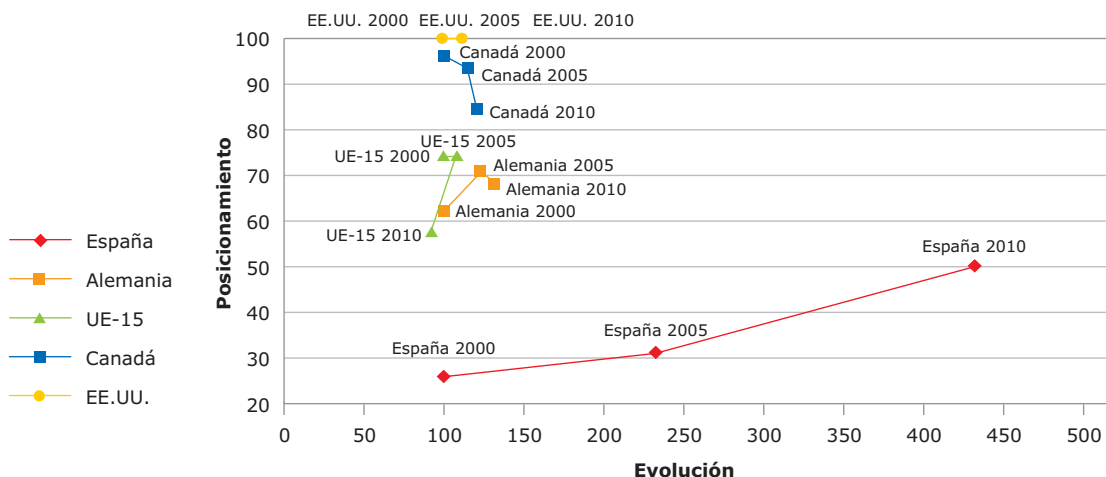
A la vista de las cifras, y aunque no hay que perder de vista que los datos se encuentra relativizados por países, observamos cómo España es, con diferencia, el país que mayor crecimiento ha experimentado en sus resultados de Biotecnología en los últimos diez años, con un posicionamiento de 427 puntos lejos del segundo competidor con 153 puntos.

El crecimiento en el número de empresas es el indicador que más ha crecido, a la par de los indicadores de facturación y número de empleados de la industria. Esto evidencia el surgimiento de una sólida industria de Biotecnología en España. Esta industria tiene un índice de supervivencia alto ya que, como han mostrado los datos del periodo, las inversiones de capital riesgo e inversión pública se han mantenido constantes. Esta expansión, a pesar de cierta reducción en la financiación externa, muestra que ya no es una industria en lanzamiento, ha conseguido tener una inercia propia que tiende a la expansión.

La representación de ambos índices, es decir, el de posicionamiento frente al de dinámica, que se presenta en la siguiente figura, resume gráficamente todo lo anteriormente expuesto, observándose claramente cómo España es, con diferencia, el país en el que más rápido crece la Biotecnología entre los analizados. También se observa cómo Alemania ha recortado claramente su diferencia con el país líder, EE.UU.

³² Los indicadores de posicionamiento muestran ligeras diferencias con los publicados en el anterior informe de 2009 debido a la mejora de las estadísticas por parte de la OCDE.

EVOLUCIÓN Y POSICIONAMIENTO DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EE.UU., CANADÁ, ALEMANIA, UE-15 Y ESPAÑA



Podemos apreciar cómo Canadá ha empezado una leve involución alejándose de EE.UU. No por ello ha dejado de avanzar, pero sí que lo ha hecho en menor medida que el resto de competidores que han reducido distancia relativa con el líder.

Desde el punto de vista del cálculo de los indicadores es importante remarcar cómo Alemania está participando de manera importante en el indicador englobado de la UE empujándolo hacia arriba debido a su peso.

Otro punto a tener en cuenta en el dinamismo en España ha sido el cambio metodológico del cálculo de patentes de la OECD a partir de 2007; este cambio tiene en cuenta el origen de los investigadores, no solo el país de origen de la patente como era calculado hasta ahora; este cambio genera un fuerte aumento del número de patentes europeas generado por España pasando de 2 en el 2000 a 19. Esta cifra, siendo aún lejana a las de los competidores, ha supuesto un fuerte empuje a la evolución del total de indicadores acercando a España a las medias europeas, además de dar una visión mucho más realista del estado de la tecnología en España.

Además, esto evidencia cierta fuga de personal cualificado al extranjero; España no solo ha avanzado de manera significativa, sino que es generadora neta de personal cualificado en el mercado internacional.

El aumento de las patentes europeas es indicador que evidencia que el sector de la Biotecnología en España está pasando de ser principalmente público a ser en una gran parte privado y autosuficiente.

El caso de España es reseñable debido a su comportamiento en cuanto a evolución y posicionamiento. Al partir de un punto extremadamente bajo, ha tenido que reducir una gran distancia para acercarse a sus competidores, por lo que el aumento de todos los indicadores es doblemente significativo.

Los indicadores muestran a la industria de la Biotecnología en España como un competidor que ha sido capaz de eliminar la brecha existente entre una industria en sus inicios, con la posición de los líderes asentados.

Un cambio en la actual base de cálculo (año 2000) a otro año más reciente de los últimos 3-5 años mostraría en la gráfica anterior a España en el grupo de los competidores inmediatos de la industria, España se situaría cerca de Alemania en la inmediata segunda línea de la industria de la Biotecnología tomando como líder de esta a EE.UU.

Impacto macroeconómico de la Biotecnología en España. Distribución regional

Todos los resultados presentados en este apartado se han obtenido en el contexto de un proyecto más amplio de colaboración entre Genoma España y el Instituto "L.R.Klein" de la Universidad Autónoma de Madrid, y que desde hace varios años viene trabajando en la valoración económica de sectores tecnológicos.

La metodología básica aplicada para la realización de este análisis de impacto económico, que ya ha sido contrastada en las ediciones previas del presente estudio de relevancia de la Biotecnología en España, parte de la localización y tabulación de toda la información económico financiera de las Empresas de Biotecnología (EB), junto con los datos básicos de la denominada Biotecnología Pública (gastos en I+D y personal ocupado), así como la información relevante de las empresas industriales de Biotecnología (EIB) y que serían aquellas empresas que, aún no dedicando su actividad principal a estas actividades, sí que realizan investigación en el área.

Una vez recopilada esta información, se procede a la estimación, tanto de los efectos directos como los efectos indirectos e inducidos, sobre el resto del sistema económico, utilizando para ello la metodología clásica de análisis de impactos mediante tablas *input-output*, aplicada en esta ocasión a una tabla *input-output* interregional desarrollada en el seno del Instituto "L.R. Klein", y que nos permite discriminar los impactos originados y recibidos por cada una de las Comunidades Autónomas que se integran en el conjunto del territorio nacional.

Como viene siendo habitual en estos informes del impacto económico de la Biotecnología, comenzaremos por realizar un análisis inicial de la información disponible para el conjunto de empresas identificadas en cada uno de los dos colectivos: Empresas Biotecnológicas (EB) y Empresas Industriales de Biotecnología (EIB).

El primer aspecto que debemos resaltar es el fuerte crecimiento que está experimentando la demografía empresarial en el colectivo de EB, ya que tal como se recoge en los gráficos que presentamos a continuación, el número de empresas biotecnológicas se habría multiplicado por tres entre el año 2002 y el 2009, lo que supone un indicador relevante sobre la dinámica de este sector en clara expansión.

Por su parte, las EIB habrían presentado una evolución mucho más modesta, con un aumento aproximado en torno al 11,3%. Durante ese mismo periodo, el incremento del conjunto de empresas con asalariados fue del 23,6%.

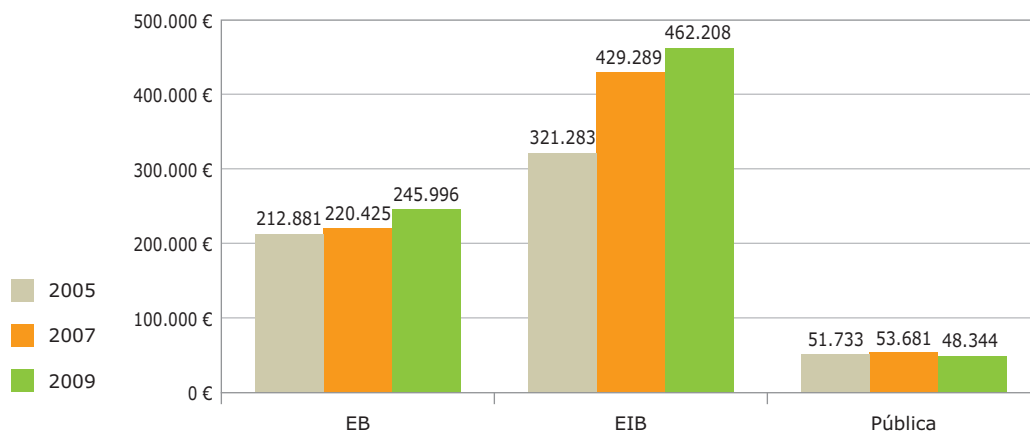
De hecho, **es interesante señalar que, mientras que la crisis económica habría provocado una reducción del número total de empresas en España en torno a un 3% entre 2009 y 2007, el conjunto de empresas industriales de Biotecnología habría aumentado en un 6% en ese mismo periodo, lo que nos indicaría que estas actividades se han visto menos afectadas que el resto por la citada crisis.**

En términos absolutos, el total de empresas biotecnológicas ascendería en 2009 a unas 380, frente a las 424 EIB identificadas en ese mismo periodo. Si comparamos esos datos con los registrados en los años anteriores, observaremos un fuerte proceso de convergencia en el número total de empresas de ambas tipologías, **y lo que en 2002 suponía la existencia de una empresa biotecnológica por cada tres empresas industriales de Biotecnología, en la actualidad están, prácticamente, equiparadas en número** (véase Figura "Evolución de las EB y de las EIB (2000-2010)" en la página 45).

Esta dinámica de la actividad biotecnológica se refleja, igualmente, en el número de unidades (instituciones) que realizan actividades de I+D en Biotecnología en la administración pública, las universidades y otras instituciones privadas sin fines de lucro, que habrían pasado desde las 149 identificadas por el INE en 2004, hasta las 162 en 2007 y las 192 registradas en la encuesta de 2009.

En cuanto a las características medias de cada una de estas empresas y unidades de investigación, ya constatábamos en el informe relativo al año 2007 que las empresas que realizan actividades biotecnológicas presentaban unos niveles de productividad media (medida como la facturación total por empleado) ligeramente más altos que el resto del sistema económico [la productividad media nacional fue de 98.443 (2005), 108.513 (2007) y 109.007 (2009) €/empleado], tal como cabría esperarse en una actividad de alto valor añadido, y que dichas diferencias de productividad se hacían especialmente patentes cuando los desarrollos tecnológicos se incorporaban al proceso productivo en las empresas industriales de Biotecnología.

FACTURACIÓN POR EMPLEADO - € por persona

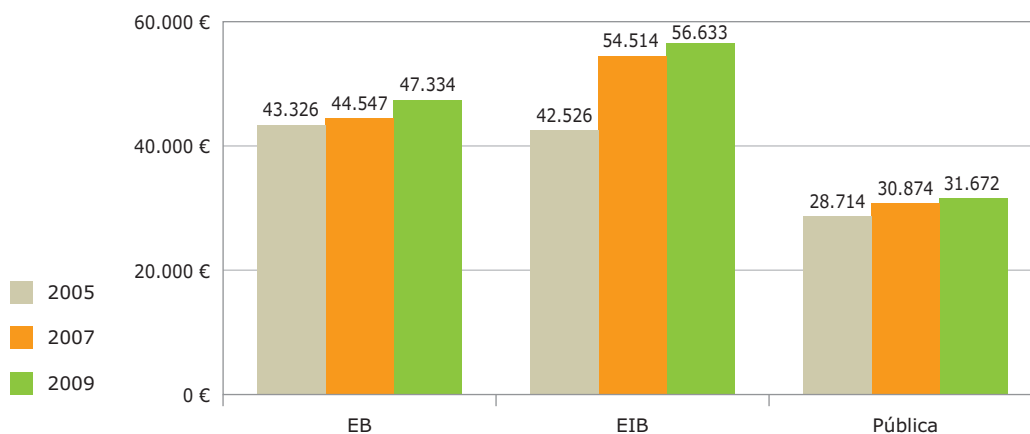


Estos niveles de productividad han continuado aumentando en los últimos años, tal como se refleja en el gráfico anterior, y donde tan solo sería reseñable la ligera reducción de los fondos destinados a las actividades públicas en Biotecnología y que se enmarca en el proceso general de contención del gasto público al que se han visto abocadas todas las economías desarrolladas tras la fuerte crisis económica y financiera que estamos atravesando. Así, **la productividad media nacional en 2009 se sitúa en 109.007 € facturados por empleado, mientras que en las EB se sitúa en 245.996 € y en 462.208 € la de las EIB.**

En paralelo con estos mayores niveles relativos de productividad en las actividades biotecnológicas, las retribuciones medias por empleado también se situaban, tal como decíamos en el informe de 2007, ligeramente por encima de los valores medios del resto de ramas de actividad, tal como corresponde a la mayor capacitación relativa que requieren las actividades más intensivas tecnológicamente [salario medio nacional: 27.898 (2005), 30.406 (2007) y 33.671 (2009) €/empleado].

Al igual que la productividad relativa, estas retribuciones medias han continuado avanzando en los últimos periodos, tal como se refleja en el gráfico que mostramos a continuación. Como se puede observar, **la retribución media nacional en 2009 fue de 33.671 €, siendo de 47.334 en las EB y de 56.633 € en las EIB.**

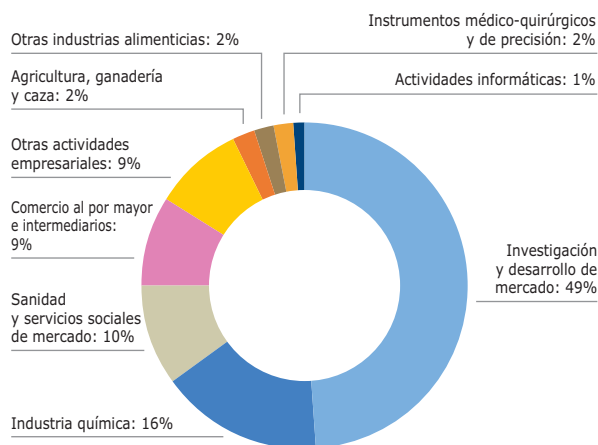
SALARIOS POR EMPLEADO - € por persona



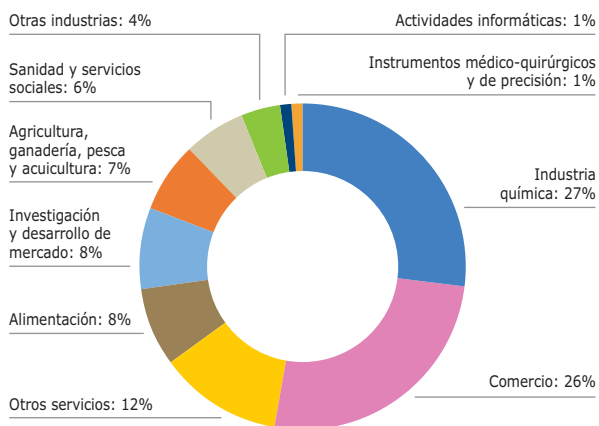
Analizando la tipología de actividades realizadas por las diferentes empresas incluidas en cada uno de los dos colectivos mediante su asignación sectorial en la clasificación nacional de actividades económicas (CNAE), podremos comprobar que la mayor proporción de empresas biotecnológicas se sitúa, lógicamente, en las actividades de investigación y desarrollo, seguidas, aunque con bastante distancia, por la industria química, la sanidad, y el comercio y otros servicios empresariales.

Por su parte, las EIB, se posicionan, mayoritariamente, en la industria química y en la comercialización que conjuntamente suponen más del 50% del total de empresas incluidas en este agregado. En un segundo nivel, nos encontraríamos con las empresas de servicios, la alimentación, las actividades de investigación y la agricultura y la sanidad, que tienen una participación media entre el 6 y el 12% cada una, tal como se refleja en los gráficos que mostramos a continuación.

EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS EN 2009 (Distribución por ramas de actividad)



EMPRESAS INDUSTRIALES DE BIOTECNOLOGÍA EN 2009 (Distribución por ramas de actividad)



Si comparamos estas estructuras de distribución sectorial con las obtenidas para el año 2007, podremos comprobar que, para el caso de las EB, están ganando presencia relativa las actividades de investigación que han aumentando en casi 10 puntos su porcentaje de participación sobre el total, lo que supondría que cada vez más se van poniendo en valor de mercado las actividades de investigación más "puras".

En el mismo sentido, se observa también un aumento del peso relativo de las actividades de servicios, que aumentan en unos 6 puntos su presencia relativa sobre el total de empresas, lo que refleja el proceso lógico de crecimiento de cualquier actividad y que, a medida que aumenta su presencia en el mercado general, precisa de más actividades de servicios de apoyo.

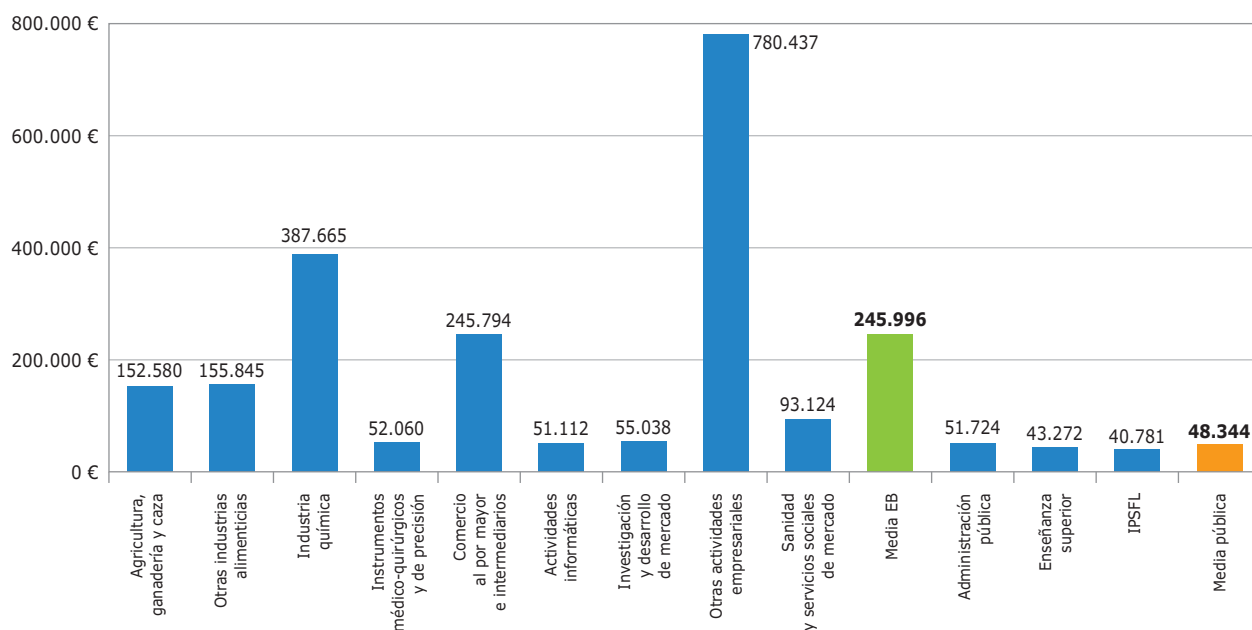
En el caso de las EIB, los cambios en la estructura general son mucho menos significativos y se limitan a aumentos, o disminuciones, inferiores a los dos puntos; si bien, la tendencia general apunta en la misma dirección con ligeros aumentos en investigación y otros servicios, a los que se suman, en esta ocasión, las actividades sanitarias.

Analizando las características generales por tipología de empresas, podremos comprobar que la facturación media por empleado de las EB se situó en 2009 en unos 246.000 € por empleado, si bien esta media está bastante influenciada por la alta productividad de las empresas de servicios que llegan a facturar más de 780.000 € por empleado.

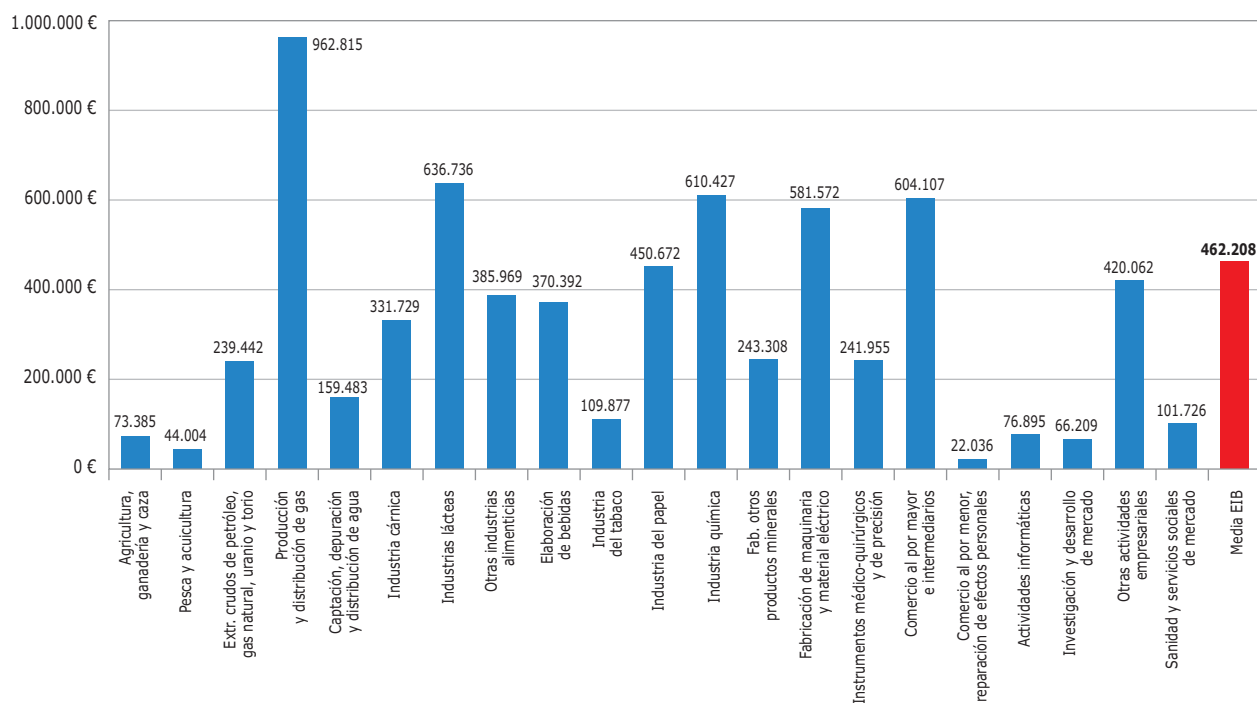
Respecto a la actividad pública, el gasto total por empleado se situó en unos 48.000 €, siendo las unidades dependientes de la administración pública las que presentan un valor de gasto por empleado más elevado, unos 51.700 €.

Por su parte, las EIB, presentaron una facturación media por empleado superior a los 460.000 € en 2009, lideradas por las empresas vinculadas a la actividad energética con una facturación cercana al millón de euros por empleado y seguidas por las empresas de la industria láctea, químicas y las empresas comerciales, que facturan en torno a los 600.000 € por empleado, tal como se refleja en los gráficos que presentamos a continuación.

FACTURACIÓN POR EMPLEADO (2009) DE LAS EB Y PÚBLICAS



FACTURACIÓN POR EMPLEADO (2009) DE LAS EIB

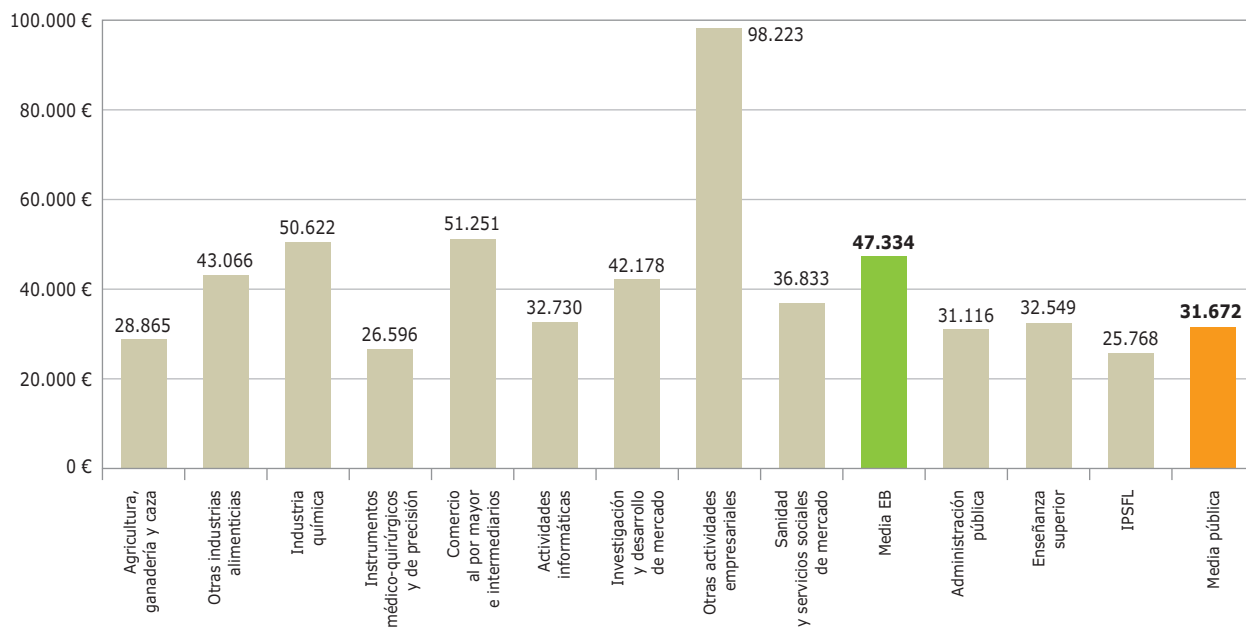


Las remuneraciones por asalariado son mucho más homogéneas que la productividad y, en el caso de las EB, se sitúan en una banda de 35.000 a 50.000 €, con un valor medio de 47.000 € y un máximo en las actividades de servicios que se eleva hasta el entorno de los 100.000 € anuales.

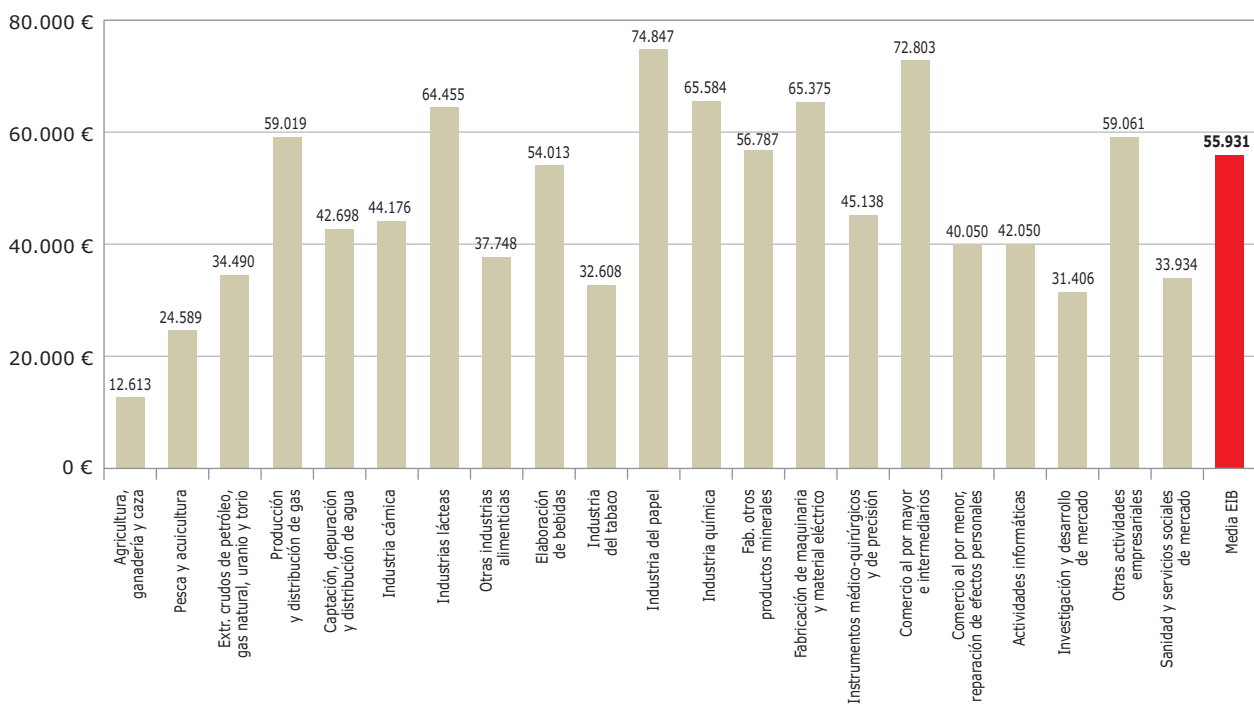
En la actividad biotecnológica pública, las remuneraciones medias son sensiblemente inferiores, alcanzando un promedio de unos 31.000 € por persona.

Las Empresas Industriales de Biotecnología, EIB, presentan un salario medio ligeramente superior a las anteriores, superando los 55.000 € por persona, si bien la heterogeneidad es mucho más elevada entre las diferentes actividades, tal como se presenta en los gráficos que aparecen a continuación.

SALARIO POR EMPLEADO (2009) DE LAS EB Y PÚBLICAS



SALARIO POR EMPLEADO (2009) DE LAS EIB



Distribución regional de las actividades biotecnológicas

Una vez presentadas las características generales de las actividades biotecnológicas, tanto de forma agregada como por tipología de actividades, recogeremos, por primera vez en este conjunto de informes sobre la relevancia económica de la Biotecnología, un breve análisis de la distribución regional de estas actividades a lo largo del territorio nacional, que nos permitirá, posteriormente, discriminar los impactos macroeconómicos de la Biotecnología en cada una de nuestras comunidades autónomas.

Comenzaremos nuestro análisis presentando la distribución regional de las empresas, utilizando para ello la localización de las sedes centrales de las mismas.

En la tabla que presentamos a continuación se recoge, en la primera columna, el total de empresas con asalariados ubicadas en cada CC.AA., mientras que en las dos siguientes aparecen el total de EB y EIB identificadas en cada una de ellas.

A continuación se ha calculado el ratio de empresas biotecnológicas totales por cada 10.000 empresas y, finalmente, hemos elaborado un Índice de Empresarialidad Biotecnológica (IEB) que tiene como base 100 el promedio de empresas con actividad biotecnológica por cada 10.000 empresas en el conjunto del territorio nacional.

PRESENCIA EMPRESARIAL BIOTECNOLÓGICA POR CC.AA.

| | Total empresas | EB | EIB | Total BIO | Bio x 10.000 | IEB |
|------------------------|------------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|
| Comunidad de Madrid | 221.333 | 77 | 101 | 178 | 8,0 | 165,7 |
| Cataluña | 282.910 | 75 | 123 | 198 | 7,0 | 144,2 |
| País Vasco | 82.793 | 30 | 25 | 55 | 6,6 | 136,9 |
| Navarra | 20.476 | 8 | 4 | 12 | 5,9 | 120,7 |
| La Rioja | 11.612 | 0 | 6 | 6 | 5,2 | 106,4 |
| Aragón | 45.501 | 11 | 11 | 22 | 4,8 | 99,6 |
| Principado de Asturias | 34.609 | 11 | 5 | 16 | 4,6 | 95,2 |
| Galicia | 100.189 | 21 | 22 | 43 | 4,3 | 88,4 |
| Región de Murcia | 49.163 | 8 | 12 | 20 | 4,1 | 83,8 |
| Andalucía | 247.005 | 71 | 28 | 99 | 4,0 | 82,6 |
| Comunidad Valenciana | 180.139 | 36 | 29 | 65 | 3,6 | 74,3 |
| Castilla y León | 81.665 | 13 | 16 | 29 | 3,6 | 73,2 |
| Islas Baleares | 43.905 | 8 | 2 | 10 | 2,3 | 46,9 |
| Extremadura | 30.207 | 0 | 5 | 5 | 1,7 | 34,1 |
| Cantabria | 19.850 | 1 | 2 | 3 | 1,5 | 31,1 |
| Castilla-La Mancha | 66.091 | 5 | 0 | 5 | 0,8 | 15,6 |
| Islas Canarias | 67.409 | 3 | 2 | 5 | 0,7 | 15,3 |
| Ceuta y Melilla | 7.388 | — | — | — | — | — |
| Sin datos | | 2 | 31 | | | |
| Total | 1.588.360 | 378 | 424 | 771 | 4,9 | 100,0 |

Como puede comprobarse en la tabla anterior, en términos medios existen unas 5 empresas con actividad biotecnológica por cada 10.000 empresas en el conjunto de territorio nacional, si bien esta intensidad empresarial biotecnológica es especialmente intensa en Madrid y Cataluña con 8 y 7 empresas respectivamente, que junto con País Vasco, Navarra y La Rioja constituyen el núcleo de regiones con actividad superior al conjunto de la media nacional.

Respecto a los niveles de actividad relativos, tanto de las empresas como de las instituciones públicas, la tabla que presentamos a continuación recoge, junto al va-

lor total del PIB en cada una de las regiones, la facturación relativa del total de empresas de actividad biotecnológica y el gasto total de la actividad pública.

Al igual que en el caso anterior, se ha calculado el efecto relativo sobre el total del PIB en cada una de las regiones, y se ha elaborado el Índice de Facturación Biotecnológica (IFB) regional, tomando como base 100 la media del territorio nacional.

PRODUCCIÓN BIOTECNOLÓGICA POR CC.AA. (Millones de €)

| | PIB | Facturación | | Gasto total | Total BIO | % PIB | IFB |
|------------------------|------------------|--------------|-------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
| | | EB | EIB ³³ | Pública | | | |
| Galicia | 54.857 | 318 | 215 | 37 | 570 | 1,04 | 243,5 |
| Comunidad de Madrid | 189.782 | 131 | 1.076 | 279 | 1.486 | 0,78 | 183,6 |
| Región de Murcia | 27.182 | 121 | 65 | 22 | 208 | 0,76 | 179,1 |
| Cataluña | 195.645 | 153 | 985 | 243 | 1.381 | 0,71 | 165,5 |
| Aragón | 32.498 | 12 | 158 | 11 | 181 | 0,56 | 130,4 |
| Comunidad Valenciana | 101.793 | 18 | 364 | 90 | 471 | 0,46 | 108,6 |
| País Vasco | 65.455 | 28 | 232 | 22 | 282 | 0,43 | 100,9 |
| Castilla y León | 56.389 | 150 | 18 | 36 | 204 | 0,36 | 84,9 |
| Andalucía | 142.995 | 219 | 132 | 97 | 448 | 0,31 | 73,5 |
| Principado de Asturias | 22.726 | 2 | 36 | 12 | 50 | 0,22 | 51,1 |
| Cantabria | 13.346 | 0 | 14 | 14 | 28 | 0,21 | 49,1 |
| Navarra | 18.183 | 2 | 6 | 22 | 31 | 0,17 | 40,0 |
| La Rioja | 7.843 | 0 | 8 | 3 | 11 | 0,14 | 32,8 |
| Extremadura | 17.922 | 0 | 15 | 2 | 16 | 0,09 | 21,5 |
| Islas Baleares | 26.405 | 0 | 5 | 15 | 20 | 0,08 | 18,2 |
| Castilla-La Mancha | 35.785 | 10 | 0 | 8 | 18 | 0,05 | 11,7 |
| Islas Canarias | 41.258 | 1 | 1 | 18 | 19 | 0,05 | 10,7 |
| Ceuta y Melilla | 3.139 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Total | 1.053.914 | 1.165 | 3.330 | 929 | 4.495 | 0,43 | 100,0 |

³³ Valores corregidos por los coeficientes de intensidad en Biotecnología de las diferentes ramas de actividad.

En términos medios, la producción biotecnológica (facturación más gasto público) representaría algo más del 0,43% del PIB en el conjunto del territorio nacional, si bien nuevamente se observa una alta dispersión relativa entre las diferentes CC.AA.

En esta ocasión, es la comunidad de Galicia la que presenta un índice relativo más elevado ya que la producción total supera el 1% del PIB regional. Tanto Madrid como Cataluña siguen mostrando valores sensiblemente superiores a la media nacional, mientras que la Región de Murcia, Aragón, la Comunidad Valenciana y el País Vasco son el resto de comunidades con valores superiores a esa media nacional.

De forma complementaria se ha reproducido el análisis regional en términos de empleo obteniéndose los resultados que se muestran en la tabla que aparece a continuación y donde, junto con el total del empleo regional, se presenta el empleo absoluto en cada una de las tres actividades biotecnológicas consideradas (EB, EIB y Pública), el porcentaje que dicho empleo representa sobre el total regional y el correspondiente Índice de Ocupación Biotecnológica (IOB) que toma como base 100 el porcentaje de empleos biotecnológicos sobre el total de empleo en el conjunto del territorio nacional.

EMPLEO BIOTECNOLÓGICO POR CC.AA.

| | Empleo | EB | EIB ³⁴ | Pública | Total BIO | % | IOB |
|------------------------|-------------------|--------------|-------------------|---------------|---------------|-------------|--------------|
| Región de Murcia | 575.600 | 91 | 802 | 503 | 1.397 | 0,24 | 158,5 |
| Comunidad de Madrid | 2.917.900 | 1.152 | 2.482 | 3.410 | 7.045 | 0,24 | 157,7 |
| Cataluña | 3.188.900 | 1.187 | 1.800 | 4.298 | 7.285 | 0,23 | 149,2 |
| Castilla y León | 794.400 | 198 | 81 | 1.023 | 1.302 | 0,16 | 107,0 |
| Cantabria | 247.600 | 0 | 143 | 258 | 401 | 0,16 | 105,8 |
| Navarra | 275.900 | 50 | 28 | 348 | 426 | 0,15 | 100,8 |
| Galicia | 1.151.400 | 482 | 539 | 687 | 1.708 | 0,15 | 96,9 |
| País Vasco | 932.000 | 313 | 482 | 478 | 1.274 | 0,14 | 89,3 |
| Aragón | 574.100 | 173 | 209 | 398 | 780 | 0,14 | 88,7 |
| Comunidad Valenciana | 2.021.600 | 228 | 547 | 1.589 | 2.364 | 0,12 | 76,4 |
| Andalucía | 2.923.200 | 728 | 644 | 1.877 | 3.250 | 0,11 | 72,6 |
| Principado de Asturias | 420.000 | 68 | 58 | 290 | 416 | 0,10 | 64,6 |
| Islas Canarias | 795.300 | 11 | 4 | 549 | 564 | 0,07 | 46,3 |
| Islas Baleares | 478.900 | 13 | 14 | 307 | 334 | 0,07 | 45,6 |
| La Rioja | 139.400 | 0 | 49 | 27 | 76 | 0,05 | 35,6 |
| Extremadura | 386.700 | 0 | 61 | 33 | 95 | 0,02 | 16,0 |
| Castilla-La Mancha | 1.017.400 | 27 | 0 | 173 | 200 | 0,02 | 12,8 |
| Ceuta y Melilla | 47.900 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | 0,0 |
| Total | 18.888.000 | 4.722 | 7.943 | 16.249 | 28.914 | 0,15 | 100,0 |

A la vista de los datos recogidos en la tabla anterior, podemos deducir que el empleo biotecnológico representa en torno al 0,15% del total del empleo nacional, presentando valores significativamente más intensos en la Región de Murcia, las comunidades de Madrid y Cataluña, mientras que Castilla y León, Cantabria y Navarra muestran también valores superiores a la media nacional.

De la combinación directa de los tres índices relativos calculados, podríamos obtener un nuevo indicador sintético de actividad biotecnológica regional (ISAB) calcula-

³⁴ Valores corregidos por los coeficientes de intensidad en Biotecnología de las diferentes ramas de actividad.

do como el promedio de los tres indicadores parciales, y que nos daría una idea de la mayor o menor actividad biotecnológica en las distintas comunidades autónomas.

$$ISABr_t = IEBr_t + IFBr_t + IOBr_t$$

En la tabla que presentamos a continuación se recogen los valores de cada uno de estos índices parciales, así como del indicador sintético calculado cuyos valores quedan representados en el Mapa de actividad biotecnológica regional que presentamos a continuación.

INDICADOR SINTÉTICO DE ACTIVIDAD BIOTECNOLÓGICA REGIONAL

| | ISAB | IEB | IFB | IOB |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Comunidad de Madrid | 169,0 | 165,7 | 183,6 | 157,7 |
| Cataluña | 153,0 | 144,2 | 165,5 | 149,2 |
| Galicia | 142,9 | 88,4 | 243,5 | 96,9 |
| Región de Murcia | 140,5 | 83,8 | 179,1 | 158,5 |
| País Vasco | 109,0 | 136,9 | 100,9 | 89,3 |
| Aragón | 106,2 | 99,6 | 130,4 | 88,7 |
| Castilla y León | 88,3 | 73,2 | 84,9 | 107,0 |
| Navarra | 87,2 | 120,7 | 40,0 | 100,8 |
| Comunidad Valenciana | 86,4 | 74,3 | 108,6 | 76,4 |
| Andalucía | 76,2 | 82,6 | 73,5 | 72,6 |
| Principado de Asturias | 70,3 | 95,2 | 51,1 | 64,6 |
| Cantabria | 62,0 | 31,1 | 49,1 | 105,8 |
| La Rioja | 58,3 | 106,4 | 32,8 | 35,6 |
| Islas Baleares | 36,9 | 46,9 | 18,2 | 45,6 |
| Islas Canarias | 24,1 | 15,3 | 10,7 | 46,3 |
| Extremadura | 23,9 | 34,1 | 21,5 | 16,0 |
| Castilla-La Mancha | 13,4 | 15,6 | 11,7 | 12,8 |
| Ceuta y Melilla | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Total | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

MAPA DE ACTIVIDAD BIOTECNOLÓGICA REGIONAL



Relevancia de las EB y las instituciones públicas en España y su regionalización

Entrando ya en el núcleo del análisis del impacto económico de las actividades biotecnológicas, comenzaremos por establecer que el conjunto de empresas dedicadas exclusivamente a la Biotecnología habría alcanzado, en el año 2009, una facturación total de 1.165 M€ y habría empleado a unas 4.722 personas.

Si a estas cifras le agregamos los 929 M€ de gasto total en I+D de las instituciones públicas dedicadas a la Biotecnología, y los más de 16.200 empleos ubicados en estas instituciones, obtendríamos **una cifra global cercana a los 2.100 M€ de producción y 20.971 empleos, lo que supone un 0,20% del PIB total y en torno al 0,12% del empleo nacional.**

EFFECTO ECONÓMICO DIRECTO DE LA BIOTECNOLOGÍA PÚBLICA Y LAS EB EN ESPAÑA 2009

| | Facturación (M€) | % frente al total nacional | Empleo | % frente al total nacional |
|-------------------------------------|------------------|----------------------------|---------------|----------------------------|
| Biotecnología pública ³⁵ | 929 | 0,09 | 16.249 | 0,09 |
| Empresas de Biotecnología (EB) | 1.165 | 0,11 | 4.722 | 0,03 |
| Total | 2.094 | 0,20 | 20.971 | 0,12 |

Fuente: elaboración propia. Datos INE y cuentas de resultados y balances de empresas.

Lógicamente, el efecto directo de estas actividades en relación con la producción global del país es bastante limitado, ya que solo contempla una de cada 4.180 empresas y uno de cada 843 empleos.

Sin embargo, este valor estimado del efecto económico directo (2.094 M€) no es suficiente para explicar el impacto total de estas actividades en la economía española. Es importante, pues, considerar la Biotecnología como un conjunto de tecnologías que penetran en los más diversos sectores productivos, extendiendo así la valoración hacia las empresas que actúan como proveedores, directos o indirectos, de bienes y servicios demandados por la investigación pública y las EB. En términos generales, estos efectos indirectos se definen como el total de la actividad económica que se genera en el conjunto del sistema a partir de las transacciones directas originadas en la rama que se pretende analizar, en nuestro caso la Biotecnología.

Adicionalmente, podemos identificar también una serie de efectos económicos adicionales, que denominamos como efectos inducidos, y que son consecuencia de las rentas generadas por la actividad de la Biotecnología pública y las EB, y más concretamente, por el montante total de rentas salariales percibidas por los empleados directos.

La metodología de cálculo de estos efectos indirectos e inducidos está basada, como decíamos, en la metodología *input-output* aplicada a la tabla interregional desarrollada por el Instituto "L.R.Klein" de la UAM, y parte de la consideración del montante total de compras de bienes y servicios realizadas, tanto por las EB, como por las instituciones públicas, que en 2009 ascendieron a unos 854 M€, junto con las inversiones reales que supusieron otros 271 M€ adicionales.

Por su parte, la estimación de los efectos inducidos tiene como punto de referencia los más de 738 M€ que perciben los empleados en Biotecnología en concepto de remuneración salarial que, sumados a los 313 M€ que percibirían los empleos indirectos dependientes de la actividad biotecnológica, generarían un consumo final de

³⁵ En el caso de la Biotecnología pública, se ha calculado el equivalente a la facturación de acuerdo con la norma general de la contabilidad analítica nacional para servicios públicos.

unos 508 M€ (una vez deducidas las cotizaciones sociales, los impuestos y las tasas de ahorro).

En resumen, y tal como se recoge en la tabla adjunta, la actividad biotecnológica en sentido estricto estaría generando una facturación total de unos 4.175 M€ (0,4% del PIB total) y estaría contribuyendo al mantenimiento de unos 41.697 empleos (algo más del 0,2% del total nacional).

EFFECTOS DIRECTOS, INDIRECTOS E INDUCIDOS DE LA BIOTECNOLOGÍA PÚBLICA Y LAS EB EN LA ECONOMÍA ESPAÑOLA EN 2009

| | Facturación (M€) | Empleo |
|------------------|------------------|---------------|
| Efecto directo | 2.094 | 20.971 |
| Efecto indirecto | 1.320 | 11.246 |
| Efecto inducido | 761 | 9.481 |
| Total | 4.175 | 41.697 |

Fuente: elaboración propia.

Tal como comentábamos en los párrafos precedentes, la utilización de la Tabla *Input-Output* Interregional nos permite analizar los efectos multiplicadores desagregados regionalmente, es decir, que podemos estimar los efectos indirectos e inducidos a nivel regional. De esta forma, en la tabla que presentamos a continuación se han recogido los valores de facturación, tanto directa, como indirecta e inducida, en cada una de las CC.AA.

EFFECTOS DIRECTOS, INDIRECTOS E INDUCIDOS DE LA FACTURACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA PÚBLICA Y LAS EB EN LAS CC.AA. EN 2009

| | Facturación directa | Compras | Inversión | Facturación | | |
|------------------------|---------------------|------------|------------|--------------|------------|--------------|
| | | | | Indirecta | Inducida | Total |
| Comunidad de Madrid | 410 | 112 | 75 | 311 | 186 | 907 |
| Cataluña | 396 | 131 | 62 | 283 | 180 | 858 |
| Andalucía | 316 | 75 | 37 | 167 | 98 | 581 |
| Galicia | 355 | 232 | 17 | 103 | 36 | 494 |
| Castilla y León | 158 | 109 | 6 | 87 | 28 | 273 |
| Comunidad Valenciana | 107 | 32 | 18 | 94 | 66 | 267 |
| Región de Murcia | 143 | 99 | 6 | 51 | 20 | 214 |
| País Vasco | 49 | 14 | 16 | 69 | 35 | 153 |
| Castilla-La Mancha | 46 | 16 | 6 | 28 | 23 | 97 |
| Navarra | 25 | 7 | 12 | 28 | 17 | 69 |
| Aragón | 23 | 7 | 4 | 26 | 19 | 68 |
| Islas Canarias | 18 | 5 | 4 | 17 | 14 | 49 |
| Principado de Asturias | 14 | 4 | 3 | 23 | 12 | 49 |
| Cantabria | 14 | 4 | 2 | 13 | 9 | 36 |
| Islas Baleares | 16 | 5 | 3 | 9 | 8 | 32 |
| La Rioja | 3 | 1 | 1 | 5 | 7 | 15 |
| Extremadura | 2 | 1 | 0 | 5 | 4 | 11 |
| Ceuta y Melilla | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| Total | 2.094 | 854 | 272 | 1.320 | 761 | 4.175 |

De acuerdo con los datos presentados en la tabla anterior, las regiones más beneficiadas por la facturación total dependiente de las actividades biotecnológicas directas serían, por este orden, Madrid (21,7%), Cataluña (20,6%), Andalucía (13,9%) y Galicia (11,8%).

De la misma forma, podemos analizar la distribución regional del empleo, tal como se recoge en la tabla siguiente.

EFFECTOS DIRECTOS, INDIRECTOS E INDUCIDOS EN EL EMPLEO DE LA BIOTECNOLOGÍA PÚBLICA Y LAS EB EN LAS CC.AA. EN 2009

| | Empleo directo | Salarios directos | Empleo indirecto | Salarios indirectos | Empleo inducido | Empleo total |
|------------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|---------------------|
| Cataluña | 5.485 | 193 | 2.271 | 67 | 2.232 | 9.989 |
| Comunidad de Madrid | 4.562 | 217 | 2.795 | 88 | 2.286 | 9.644 |
| Andalucía | 2.606 | 89 | 1.459 | 35 | 1.267 | 5.332 |
| Comunidad Valenciana | 1.817 | 58 | 865 | 23 | 836 | 3.518 |
| Galicia | 1.169 | 43 | 841 | 21 | 549 | 2.559 |
| Castilla-La Mancha | 1.050 | 21 | 295 | 8 | 323 | 1.668 |
| País Vasco | 791 | 25 | 494 | 15 | 365 | 1.651 |
| Castilla y León | 371 | 11 | 696 | 16 | 323 | 1.390 |
| Región de Murcia | 594 | 17 | 476 | 12 | 268 | 1.338 |
| Aragón | 571 | 11 | 211 | 6 | 196 | 978 |
| Islas Canarias | 560 | 10 | 178 | 4 | 190 | 928 |
| Navarra | 398 | 15 | 222 | 7 | 186 | 806 |
| Principado de Asturias | 358 | 9 | 164 | 5 | 132 | 653 |
| Islas Baleares | 321 | 9 | 87 | 2 | 103 | 511 |
| Cantabria | 258 | 8 | 93 | 3 | 109 | 461 |
| Extremadura | 33 | 1 | 50 | 1 | 63 | 146 |
| La Rioja | 27 | 2 | 44 | 1 | 50 | 121 |
| Ceuta y Melilla | 0 | 0 | 3 | 0 | 2 | 5 |
| Total | 20.971 | 739 | 11.246 | 313 | 9.481 | 41.697 |

En términos de empleo se reproduce, en cierto modo, las estructura de distribución regional de los efectos totales sobre el empleo siendo, nuevamente, **las comunidades de Cataluña, con el 24,0% del empleo, Madrid con el 23,1%, y Andalucía, con el 12,8%, las principales receptoras de estos efectos sobre la ocupación.**

Relevancia de las EIB en España y su regionalización

Para completar la visión general del impacto global de las actividades biotecnológicas sobre el conjunto del sistema económico, y siguiendo la metodología de análisis planteada en ediciones anteriores, a la aportación de estas actividades biotecnológicas en sentido estricto habría que añadir la realizada por el conjunto de Empresas Industriales, de Servicios y Comerciales (EIB), cuya actividad principal no es la Biotecnología pero que realizan actividades en este campo y dedican a ello recursos, tanto económicos como laborales.

En el ejercicio del 2009 se han identificado, tal como adelantábamos, unas 424 empresas que podrían incluirse en este apartado y que globalmente estarían facturando más de 32.000 M€ y estarían dando empleo a más de 71.000 personas, si bien no toda esta actividad puede asociarse, lógicamente, a actividades biotecnológicas.

Para realizar una asignación adecuada del porcentaje de estas actividades que podemos computar como Biotecnología, se han mantenido los ratios de dedicación derivados de una encuesta detallada de actividades biotecnológicas, realizada por el INE en el año 2002, y donde se recogía el porcentaje de investigadores en cada una de las ramas de actividad en relación con el empleo total.

Utilizando esta referencia podemos inferir que **en torno al 10% de la actividad de estas EIB podría provenir de actividades relacionadas con la Biotecnología, por lo que el efecto directo ascendería a unos 3.300 M€ de facturación y unos 7.900 empleos.**

Al igual que en el caso anterior, a estos efectos directos habría que añadir los efectos indirectos generados por un montante total de compras de bienes y servicios corrientes, ya corregidos por el ratio de asignación a las actividades biotecnológicas, de unos 1.650 M€, y una inversión real de 21 M€.

De la misma forma, se añadiría el efecto indirecto generado por unas rentas salariales directas de unos 444 M€ y otros 526 M€ de rentas indirectas que inducirían un consumo neto de algo más de 468 M€.

EFFECTOS DIRECTOS, INDIRECTOS E INDUCIDOS DE LAS EIB EN LA ECONOMÍA ESPAÑOLA EN 2009

| | Facturación (M€) | Empleo |
|------------------|------------------|---------------|
| Efecto directo | 3.330 | 7.943 |
| Efecto indirecto | 1.998 | 17.462 |
| Efecto inducido | 695 | 8.567 |
| Total | 6.023 | 33.973 |

Fuente: elaboración propia.

En resumen, la aportación global de las EIB ascendería a unos 6.023 millones de facturación (0,6% del PIB) y algo menos de 34.000 empleos (0,2% del total).

Al igual que en el caso anterior, podemos diferenciar estos efectos directos, indirectos e inducidos en las diferentes Comunidades Autónomas, obteniéndose los resultados que presentamos a continuación.

En términos de facturación total se observa una mayor polarización relativa en torno a **las comunidades de Madrid y Cataluña**, que conjuntamente absorberían más de 3.500 de los 6.000 millones de facturación total.

Tras estas dos comunidades, que **representan el 30,5 y el 29,2%, respectivamente, de la facturación total, le seguirían**, a bastante distancia, **la Comunidad Valenciana con el 10% del total, el País Vasco con el 7,2% y Galicia y Andalucía con el 5,4 y el 5,3%**, respectivamente.

**EFFECTOS DIRECTOS, INDIRECTOS E INDUCIDOS DE LA FACTURACIÓN DE LAS EIB
EN LAS CC.AA. EN 2009**

| | Facturación directa | Compras | Inversión | Facturación | | |
|------------------------|---------------------|--------------|-------------|--------------|------------|--------------|
| | | | | Indirecta | Inducida | Total |
| Comunidad de Madrid | 1.076 | 409 | 8,2 | 586 | 172 | 1.835 |
| Cataluña | 985 | 674 | 4,4 | 603 | 169 | 1.757 |
| Comunidad Valenciana | 364 | 151 | 1,1 | 172 | 67 | 603 |
| País Vasco | 232 | 133 | 4,3 | 151 | 49 | 432 |
| Galicia | 215 | 104 | 1,2 | 83 | 28 | 325 |
| Andalucía | 132 | 62 | 0,5 | 128 | 62 | 322 |
| Aragón | 158 | 69 | 0,3 | 84 | 27 | 268 |
| Región de Murcia | 65 | 9 | 0,1 | 24 | 17 | 105 |
| Castilla y León | 18 | 8 | 0,4 | 44 | 21 | 83 |
| Principado de Asturias | 36 | 16 | 0,8 | 29 | 15 | 80 |
| La Rioja | 8 | 2 | 0,1 | 9 | 22 | 39 |
| Navarra | 6 | 4 | 0,0 | 20 | 10 | 37 |
| Cantabria | 14 | 1 | 0,0 | 10 | 8 | 33 |
| Extremadura | 15 | 8 | 0,1 | 12 | 5 | 32 |
| Castilla-La Mancha | 0 | 0 | 0,0 | 20 | 12 | 32 |
| Islas Canarias | 1 | 0 | 0,0 | 17 | 8 | 25 |
| Islas Baleares | 5 | 1 | 0,0 | 5 | 3 | 13 |
| Ceuta y Melilla | 0 | 0 | 0,0 | 1 | 0 | 1 |
| Total | 3.330 | 1.651 | 21,0 | 1.998 | 695 | 6.023 |

En términos de empleo, y tal como se recoge en la tabla que presentamos a continuación, los resultados globales serían bastante similares, **con la Comunidad de Madrid recibiendo el 29,2% del empleo total y Cataluña con el 27,3%, seguidos de la Comunidad Valenciana con el 8,9%, Andalucía con el 7,1%, y el País Vasco con el 6,1%.**

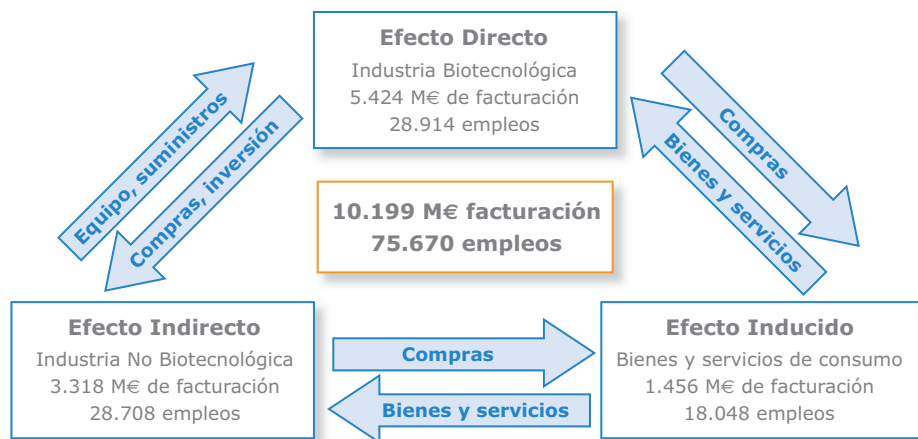
EFFECTOS DIRECTOS, INDIRECTOS E INDUCIDOS EN EL EMPLEO DE EIB EN LAS CC.AA. EN 2009

| | Empleo directo | Salarios directos | Empleo indirecto | Salarios indirectos | Empleo inducido | Empleo total |
|------------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|------------------------|---------------------|
| Comunidad de Madrid | 2.482 | 119 | 5.328 | -98 | 2.116 | 9.926 |
| Cataluña | 1.800 | 97 | 5.358 | 153 | 2.110 | 9.268 |
| Comunidad Valenciana | 547 | 46 | 1.607 | 42 | 859 | 3.013 |
| Andalucía | 644 | 40 | 999 | 24 | 769 | 2.412 |
| País Vasco | 482 | 39 | 1.066 | 2 | 528 | 2.076 |
| Galicia | 539 | 30 | 730 | 18 | 422 | 1.690 |
| Región de Murcia | 802 | 16 | 233 | -10 | 223 | 1.258 |
| Aragón | 209 | 20 | 668 | 17 | 309 | 1.185 |
| Castilla y León | 81 | 4 | 369 | 0 | 226 | 675 |
| Principado de Asturias | 58 | 16 | 219 | 6 | 184 | 461 |
| La Rioja | 49 | 3 | 68 | 280 | 254 | 371 |
| Castilla-La Mancha | 0 | 0 | 212 | 13 | 151 | 363 |
| Cantabria | 143 | 7 | 78 | 2 | 98 | 319 |
| Extremadura | 61 | 3 | 160 | 3 | 80 | 302 |
| Navarra | 28 | 1 | 154 | 70 | 93 | 275 |
| Islas Canarias | 4 | 0 | 161 | 4 | 102 | 267 |
| Islas Baleares | 14 | 2 | 50 | 1 | 42 | 106 |
| Ceuta y Melilla | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 | 5 |
| Total | 7.943 | 444 | 17.462 | 526 | 8.567 | 33.973 |

Relevancia económica de la Biotecnología en España (instituciones públicas, EB y EIB y su regionalización)

Finalmente, si agregamos estos valores obtenidos para las EIB a los anteriormente obtenidos para las EB y la Biotecnología pública, podemos adelantar que **el impacto macroeconómico de la Biotecnología en España para el año 2009 fue de 10.199 M€ de facturación, lo que representa el 1,0% del PIB total, y es responsable, directa e indirectamente, de más de 75.600 empleos**, tal como se recoge en la figura que presentamos a continuación.

EFECTO ECONÓMICO DIRECTO, INDIRECTO E INDUCIDO DE LA BIOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA (datos estimados para 2009)



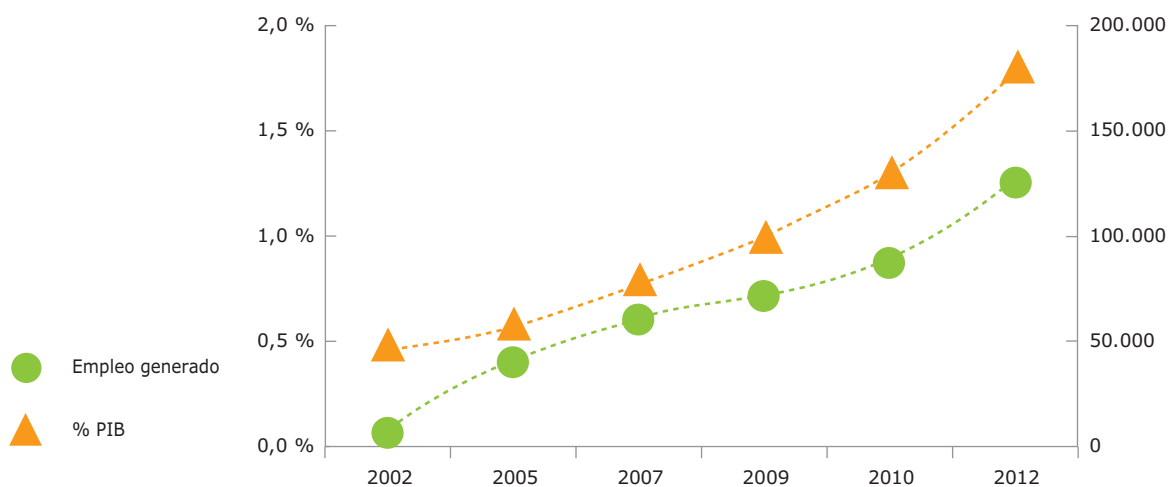
Tal como adelantábamos en el informe de 2009, si se analiza la evolución registrada en la aportación general de la Biotecnología al conjunto de la economía española, se puede constatar que presenta el perfil clásico de una nueva tecnología en expansión (procesos de difusión), por lo que cabría esperar que en los próximos años se podría incluso incrementar el ritmo de crecimiento de esta aportación, tal como se ilustra en el gráfico del Impacto Macroeconómico de la Biotecnología.

Ahora bien, si observamos los datos específicos del año 2009, podemos apreciar que, **si bien la actual crisis económica no ha supuesto una contracción neta de las actividades biotecnológicas, tal como ha sucedido en la mayoría de las actividades productivas, sí que ha supuesto un cierto freno relativo en el proceso de evolución que se venía observando en los últimos años en términos de empleo**. Así la previsión para el 2010 realizada en el anterior análisis era de 107.550 empleados y el análisis actual arroja 90.047. **Por su parte, se cumplen perfectamente las previsiones realizadas hace dos años que anunciaban una contribución al PIB del 1,2% en 2010, y con los datos actuales es del 1,3%, incluso ligeramente superior**.

De cualquier forma, los incrementos anuales están en torno al 19%, cifra muy significativa.

IMPACTO MACROECONÓMICO DE LA BIOTECNOLOGÍA

| | 2002 | 2005 | 2007 | 2009 | 2010 | 2012 |
|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Contribución PIB | 0,5% | 0,6% | 0,8% | 1,0% | 1,3% | 1,8% |
| Empleo generado | 11.890 | 44.333 | 63.394 | 75.670 | 90.047 | 127.515 |



En términos regionales, la distribución de los efectos totales de las actividades biotecnológicas en términos de facturación y de empleo quedarían recogidos en las tablas que presentamos a continuación, y donde queda patente que las comunidades con un mayor índice de actividad biotecnológica son también las que en mayor medida se ven beneficiadas por los efectos globales.

EFFECTOS TOTALES DE LA ACTIVIDAD BIOTECNOLÓGICA EN LAS CC.AA. (2009)
(Facturación en millones de euros, porcentaje del PIB regional e índice)

| | PIB | Facturación | % | Índice |
|------------------------|------------------|--------------------|------------|---------------|
| Galicia | 54.857 | 819 | 1,5 | 154,2 |
| Comunidad de Madrid | 189.782 | 2.742 | 1,4 | 149,2 |
| Cataluña | 195.645 | 2.616 | 1,3 | 138,1 |
| Región de Murcia | 27.182 | 320 | 1,2 | 121,5 |
| Aragón | 32.498 | 337 | 1,0 | 107,0 |
| País Vasco | 65.455 | 586 | 0,9 | 92,4 |
| Comunidad Valenciana | 101.793 | 870 | 0,9 | 88,3 |
| La Rioja | 7.843 | 54 | 0,7 | 71,2 |
| Andalucía | 142.995 | 903 | 0,6 | 65,2 |
| Castilla y León | 56.389 | 356 | 0,6 | 65,1 |
| Navarra | 18.183 | 106 | 0,6 | 60,0 |
| Principado de Asturias | 22.726 | 129 | 0,6 | 58,5 |
| Cantabria | 13.346 | 69 | 0,5 | 53,1 |
| Castilla-La Mancha | 35.785 | 129 | 0,4 | 37,4 |
| Extremadura | 17.922 | 43 | 0,2 | 24,8 |
| Islas Canarias | 41.258 | 75 | 0,2 | 18,7 |
| Islas Baleares | 26.405 | 45 | 0,2 | 17,6 |
| Ceuta y Melilla | 3.139 | 2 | 0,1 | 5,7 |
| Total | 1.053.203 | 10.199 | 1,0 | 100,0 |

EFFECTOS TOTALES DE LA ACTIVIDAD BIOTECNOLÓGICA EN LAS CC.AA. (2009)
(Empleo total, porcentaje sobre la ocupación regional e índice)

| | Ocupación | Empleo | % | Índice |
|------------------------|-------------------|---------------|-------------|--------------|
| Comunidad de Madrid | 2.917.900 | 19.570 | 0,7% | 167,4 |
| Cataluña | 3.188.900 | 19.257 | 0,6% | 150,7 |
| Región de Murcia | 575.600 | 2.596 | 0,5% | 112,6 |
| País Vasco | 932.000 | 3.726 | 0,4% | 99,8 |
| Navarra | 275.900 | 1.081 | 0,4% | 97,8 |
| Aragón | 574.100 | 2.164 | 0,4% | 94,1 |
| Galicia | 1.151.400 | 4.250 | 0,4% | 92,1 |
| La Rioja | 139.400 | 492 | 0,4% | 88,2 |
| Comunidad Valenciana | 2.021.600 | 6.531 | 0,3% | 80,6 |
| Cantabria | 247.600 | 780 | 0,3% | 78,6 |
| Principado de Asturias | 420.000 | 1.114 | 0,3% | 66,2 |
| Andalucía | 2.923.200 | 7.744 | 0,3% | 66,1 |
| Castilla y León | 794.400 | 2.065 | 0,3% | 64,9 |
| Castilla-La Mancha | 1.017.400 | 2.031 | 0,2% | 49,8 |
| Islas Canarias | 795.300 | 1.194 | 0,2% | 37,5 |
| Islas Baleares | 478.900 | 617 | 0,1% | 32,2 |
| Extremadura | 386.700 | 448 | 0,1% | 28,9 |
| Ceuta y Melilla | 47.900 | 10 | 0,0% | 5,5 |
| Total | 18.888.200 | 75.670 | 0,4% | 100,0 |

Combinando el índice de impacto biotecnológico en términos de facturación y de empleo, podríamos obtener una media sintética del efecto global de estas actividades sobre las economías regionales que quedaría representado en el mapa que presentamos a continuación.

MAPA DE EFECTO REGIONAL DE LAS ACTIVIDADES BIOTECNOLÓGICAS



Si comparamos los datos generales de impacto total con los recogidos en el ISAB, que recoge la localización en origen de las actividades biotecnológicas, podremos comprobar que el proceso de redistribución de efectos indirectos e inducidos genera, por una parte, una mayor polarización sobre las comunidades líderes, Cataluña y Madrid, que serían las únicas que mantienen un efecto relativo superior al 125% de la media nacional; mientras que, por otra parte, aumentan los efectos relativos sobre las comunidades menos intensivas en actividades biotecnológicas, quedando únicamente la comunidad balear, junto con Ceuta y Melilla, con efectos relativos inferiores al 25% de la media nacional.

5. Impacto de la Biotecnología en la práctica clínica

Introducción

La Biotecnología juega un papel relevante en la sociedad española desde el punto de vista de la asistencia sanitaria en términos de contribución al **desarrollo de fármacos** más efectivos en el tratamiento de enfermedades, desarrollo de **técnicas específicas de diagnóstico y pronóstico** de enfermedades o el desarrollo de **nuevas terapias experimentales para el tratamiento avanzado de enfermedades** para las que no se posee ningún tratamiento farmacológico efectivo. El estudio aquí presentado sobre el Impacto de la Biotecnología en la práctica clínica pretende reflejar a nivel cuantitativo y cualitativo cómo estos tres parámetros inciden en la asistencia sanitaria de la población española a través de una visión integradora de los principales componentes implicados en el desarrollo de la Biotecnología, como son la investigación clínica, la práctica clínica habitual y la cadena de distribución.

Justificación y metodología del estudio

A lo largo del 2011 y en colaboración con diversos hospitales y sus profesionales médicos, proveedores de servicios e investigadores, la Fundación Genoma España, en colaboración con Mentor Consultoría y Estrategia, ha podido establecer una visión global del Impacto de la Biotecnología en la práctica clínica a través del envío de cuestionarios a los profesionales médicos participantes en el estudio, así como a través de la realización de entrevistas a investigadores de referencia en el ámbito de la Biotecnología. Quisiéramos agradecer su inestimable participación a todos los hospitales, servicios de farmacia, profesionales médicos, investigadores y proveedores de servicios que han colaborado en el estudio, sin los cuales dicho estudio no podría haber sido llevado a cabo. Véase en la página 142 la tabla de participantes en el estudio.

A diferencia de estudios anteriores sobre los aspectos clínicos de la Biotecnología en España, en los que se analizaba a nivel cuantitativo y cualitativo la importancia de la Biotecnología en la práctica clínica a nivel de tratamientos de pacientes con fármacos biotecnológicos más utilizados, los nuevos avances en Biotecnología y la cada vez mayor y más rápida incorporación a la práctica asistencial, han hecho necesario analizar otros aspectos en este estudio, como son el cada vez mayor uso de las pruebas biotecnológicas de pronóstico/diagnóstico de enfermedades, cuya importancia ha sido ratificada recientemente al reconocer la Unión Europea a la Genética clínica como una especialidad médica, y el impactante e innovador uso que están teniendo las terapias avanzadas en el tratamiento de patologías que hasta la actualidad no tienen una cura o en facilitar el diagnóstico o tratamiento de enfermedades de una forma más eficaz y menos agresiva.

Por este motivo, el estudio sobre el Impacto de la Biotecnología en la práctica clínica desarrollado en este informe contempla tres apartados fundamentales:

- Impacto de la Biotecnología en el tratamiento de pacientes con un total de 23 fármacos biotecnológicos³⁶ analizados desde las siguientes perspectivas:
 - A. Análisis cuantitativo de la utilización de estos fármacos en términos de consumo anual de los mismos y tratamientos prescritos.
 - B. Análisis cualitativo de los beneficios que suponen la utilización de dichos fármacos biotecnológicos para los pacientes, los profesionales médicos y el propio Sistema Nacional de Salud.
- Impacto de la Biotecnología en el diagnóstico y pronóstico de enfermedades, analizado desde las siguientes perspectivas:
 - A. Análisis de las pruebas biotecnológicas de diagnóstico ofertadas por proveedores.
 - B. Análisis de las pruebas biotecnológicas de diagnóstico desarrolladas en los hospitales del SNS.
- Impacto de la Biotecnología en el desarrollo de terapias avanzadas que se están implantando o en vías de implantación en la práctica clínica de diversos hospitales.

Impacto de la Biotecnología en el tratamiento de pacientes

Se ha seleccionado un total de 23 fármacos biotecnológicos de entre un total de 90 fármacos biotecnológicos aprobados por la EMA. En concreto, se ha seleccionado, en función de su importancia terapéutica y su intensidad de uso **11 anticuerpos monoclonales y 12 proteínas recombinantes, que se dirigen a un total de 17 patologías concretas** como, por ejemplo, la diabetes insulino-dependiente, esclerosis múltiple, artritis reumatoide o ciertos tipos de cánceres metastásicos. **En total, los fármacos estudiados sirven para tratar cerca de 30 enfermedades que en la actualidad afectan a un total de 7.802.613 personas, es decir, un 16,91% de la población española.**

³⁶ Los fármacos biotecnológicos se han seleccionado a partir de un informe sobre los biofármacos más vendidos en el año 2010: A premier information source of biopharmaceutical R & D. La Merie Business Intelligence.

FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS ESTUDIADOS Y QUE SE USAN EN TRATAMIENTOS TERAPÉUTICOS EN HOSPITALES DEL SNS

| Fármaco biotecnológico | Tipo de molécula | Patología ³⁷ | Población enferma ³⁸ |
|---------------------------------------|-----------------------|---|---|
| Insuline gargline (Lantus) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Diabetes mellitus insulino-dependiente en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años. | 2.138.427 (Diabetes Mellitus tipo 1 y 2) |
| Somatropina (Norditropin) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Alteraciones en crecimiento causadas por déficit de hormona del crecimiento en niños a partir de los 4 años, alteraciones gen SHOX (Síndrome de Turner), enfermedad renal crónica o talla baja para edad gestacional no recuperada. Déficit de hormona del crecimiento en adultos. | 82.459 (Déficit hormona de crecimiento) |
| Imiglucerasa (Cerezyme) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Enfermedad de Gaucher tipo I (no neuropática) o tipo III (neuropática crónica) que presentan manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes. | 923 |
| Dornasa α (Pulmozyme) | Enzima recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Fibrosis quística. | 15.381 |
| Iduronato 2-sulfatasa (Idurfasa) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis tipo II). | 2.769 |
| Peginterferón α 2a (Pegasys) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Hepatitis B crónica. Hepatitis C crónica en combinación con Ribavirina y en pacientes que fracasó el tratamiento previo con interferón α. | 922.849 (Hepatitis C) 692.137 (Hepatitis B) |
| Peginterferón α 2b (PegIntron) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Hepatitis B crónica. Hepatitis C crónica para pacientes con cirrosis compensada y para pacientes no respondedores a tratamiento con interferón α y/o coinfección estable con VIH, en combinación con Ribavirina. | 922.849 (Hepatitis C) 692.137 (Hepatitis B) |
| Darbepoetina α (Aranesp) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Anemia asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes adultos y pediátricos. Anemia sintomática debida a tumores no mieloides tratados con quimioterapia. | 3.151.530 (Anemia asociada a insuficiencia renal crónica) |
| Filgrastim (Neupogen) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Neutropenia y neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica convencional, en pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante médula ósea, con infecciones graves. | — |
| Octocog α (Advate) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Hemofilia A (déficit congénito de factor VIII). | 2.768 |

(continúa en pág. siguiente)

³⁷ Indicaciones terapéuticas (patologías) de los fármacos biotecnológicos seleccionados recopiladas de Vademecum. <http://www.vademecum.es>.

³⁸ La estimación de la población enferma se ha realizado en base a publicaciones científicas internacionales.

FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS ESTUDIADOS Y QUE SE USAN EN TRATAMIENTOS TERAPÉUTICOS EN HOSPITALES DEL SNS (continuación)

| Fármaco biotecnológico | Tipo de molécula | Patología ³⁷ | Población enferma ³⁸ |
|--------------------------------|------------------------------|--|---|
| Interferon β 1a (Avonex) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Esclerosis múltiple recidivante. Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo. | 38.298 (Esclerosis múltiple) |
| Natalizumab (Tysabri) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> Esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón β o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida. | 38.298 (Esclerosis múltiple) |
| Ranibizumab (Lucentis) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> Degeneración macular neovascular (exudativa) asociada a la edad (DMAE). Tratamiento afectación visual debida al edema macular diabético (EMD). Tratamiento afectación visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR). | 1.001.840 (Degeneración macular asociada a la edad) |
| Pegaptanib de sodio (Maculen) | Oligonucleótido recombinante | <ul style="list-style-type: none"> Degeneración macular neovascular (exudativa) asociada a la edad. | 1.001.840 (Degeneración macular asociada a la edad) |
| Rituximab (Rituxan) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> Linfoma no-Hodgkin folicular (estadios III-IV). Tratamiento de mantenimiento en linfoma folicular que haya respondido al tratamiento de inducción. En combinación con otros agentes quimioterapéuticos para tratamiento linfoma no-Hodgkin difuso de células grandes CD20+, leucemia linfocítica crónica, artritis reumatoide activa grave. | 4.614 (Leucemia linfocítica crónica) 1.640 (Linfoma no-Hodgkin) |
| Bevacizumab (Avastin) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> Cáncer metastásico de colon o recto en combinación con fluoropirimidinas. Cáncer de mama metastásico en combinación con Paclitaxel o Docetaxel. Cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante. Cáncer de células renales avanzado y/o metastásico en combinación con interferón α-2 a. | 115.330 (Cáncer colorrectal) 172.557 (Cáncer de mama) 37.837 (Cáncer de pulmón) |
| Trastuzumab (Herceptin) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> Cáncer de mama metastásico con amplificación <i>HER-2</i> en monoterapia o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos como Paclitaxel o en combinación con Docetaxel en pacientes sin quimioterapia previa inhibidor de la aromatasa en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico y receptor hormonal + ER y/o PgR+). Cáncer de mama precoz con amplificación de <i>HER-2</i> después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si aplica). Cáncer gástrico metastásico con amplificación de <i>HER-2</i> sin tratamiento previo para metástasis. | — |

(continúa en pág. siguiente)

FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS ESTUDIADOS Y QUE SE USAN EN TRATAMIENTOS TERAPÉUTICOS EN HOSPITALES DEL SNS (continuación)

| Fármaco biotecnológico | Tipo de molécula | Patología ³⁷ | Población enferma ³⁸ |
|--------------------------------|-----------------------|---|--|
| Ibritumomab tiuxetan (Zevalin) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> • Linfoma no-Hodgkin folicular de células B CD20+ en recaídas o refractario a rituximab. • Tratamiento de consolidación después de la remisión de la inducción con linfoma folicular no tratados anteriormente. | 1.640 (Linfoma no-Hodgkin) |
| Cetuximab (Erbix) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> • Cáncer colorrectal metastásico, tipo <i>K-RAS</i> que expresen <i>EGFR</i>, en combinación con quimioterapia. • Cáncer colorectal como agente único no respondedores a oxiplatino o irinotecán. • Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello uterino en combinación con radioterapia para enf. localmente avanzada y en combinación con quimioterapia basada en platino, para enfermedad recurrente y/o metastásica. | 115.330 (Cáncer colorrectal) 33.365 (Cáncer de cabeza y cuello uterino) |
| Adalimumab (Humira Pen) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> • Artritis reumatoide activa en adultos. • Artritis psoriásica activa y progresiva. • Espondilitis anquilosante activa grave. • Enfermedad de Crohn activa grave. • Psoriasis en placas crónica de moderada a grave. • Artritis idiopática juvenil poliarticular activa en adolescentes (entre 13-17 años). | 230.712 (Artritis reumatoide) 41.528 (Enfermedad de Crohn) 645.994 (Psoriasis) |
| Infliximab (Remicade) | Anticuerpo monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> • Artritis reumatoide activa y grave. • Enfermedad de Crohn activa y grave en adultos e infantil 6-17 años no respondedores a tratamiento convencional. • Colitis ulcerosa activa, de moderada a grave. • Espondilitis anquilosante activa, grave. • Artritis psoriásica activa y progresiva. | 230.712 (Artritis reumatoide) 41.528 (Enfermedad de Crohn) 50.756 (Colitis ulcerosa) 92.284 (Espondilitis anquilosante) |
| Etanercept (Enbrel) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> • Artritis reumatoide activa. • Artritis psoriásica activa y progresiva. • Espondilitis anquilosante activa grave. • Psoriasis en placas de moderada a grave que no responde o que tiene contraindicada, o no tolera otra terapia sistémica. • Artritis idiopática juvenil poliarticular en niños >4 años y adolescentes con respuesta insuficiente o intolerancia a metotrexato. • Psoriasis en placa grave en niños >8 años no controlados o intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapia. | 230.712 (Artritis reumatoide) 41.528 (Enfermedad de Crohn) 50.756 (Colitis ulcerosa) 92.284 (Espondilitis anquilosante) |
| Abatacept (Orencia) | Proteína recombinante | <ul style="list-style-type: none"> • Artritis reumatoide activa de moderada a grave en adultos con respuesta inadecuada a tratamiento previo. • Artritis idiopática juvenil poliarticular activa de moderada a grave en pediátricos ≥6 años que hayan presentado una respuesta inadecuada a tratamiento previo. | 230.712 (Artritis reumatoide) |

Se ha determinado el consumo anual de cada fármaco biotecnológico seleccionado a partir de la información aportada por los servicios de farmacia de los 6 hospitales participantes en el estudio (H. Clinic de Barcelona, H. de Basurto, H. Central de Asturias, H. Carlos Haya, H. Costa del Sol y Fundación Jiménez Díaz).

Estos hospitales constituyen el 2,32% del conjunto de hospitales del Sistema Nacional de salud y el 5,22% del total de camas de este grupo³⁹. La población de referencia que atiende estos hospitales asciende a 2.375.112 personas, lo cual corresponde al 5,15% de la población total nacional.

En función de los servicios de farmacia de los hospitales participantes en el estudio, **el consumo de los fármacos biotecnológicos seleccionados ascendió a 85,58 M€ en el año 2010⁴⁰, lo que representaría extrapolando los datos a nivel nacional cerca de un consumo de 1.662 M€, aproximadamente el 27% del gasto farmacéutico hospitalario del SNS (gasto farmacéutico hospitalario del SNS estimado en 6.145 M€ en 2010)⁴¹, o aproximadamente el 31% si la estimación se realiza a partir de los datos oficiales de compra de productos farmacéuticos de hospitales con régimen de internado, estimado en 5.335 M€ en 2010⁴²**. Tanto la mayor parte del consumo de estos fármacos biotecnológicos como el número de tratamientos suministrados con los mismos se centran fundamentalmente en patologías oncológicas (cáncer de mama, cáncer colorrectal y cáncer de pulmón, entre otros), patologías neurológicas como la esclerosis múltiple, patologías hepáticas como la hepatitis B y la hepatitis C, alteraciones hematológicas y patologías oftalmológicas como la degeneración macular.

Teniendo en cuenta el consumo anual medio de estos fármacos por paciente, se ha podido determinar también que **un total de 333.437 pacientes han sido tratados con estos fármacos biotecnológicos en España en 2010**. En este sentido, cabe destacar que a este número de tratamientos con fármacos biotecnológicos prescritos por los profesionales sanitarios hay que sumarle los tratamientos de la población diabética insulino-dependiente⁴³, cuya insulina se dispensa directamente en los despachos de farmacia; el número de dichos tratamientos asciende a 213.847. Por tanto, se puede considerar que el número total de tratamientos con los fármacos biotecnológicos seleccionados prescritos a pacientes asciende a aproximadamente 547.170, si bien cabe destacar que, **si se tuvieran en cuenta todas las aplicaciones terapéuticas de los mismos, la cifra de tratamientos con fármacos biotecnológicos prescritos a pacientes superaría las 550.000 personas**.

³⁹ Datos extraídos a partir del Catálogo Nacional de Hospitales agrupados por Comunidad Autónoma y Dependencia Funcional. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPSI). <http://www.msps.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/hospitales/inforEstadistica/home.htm>

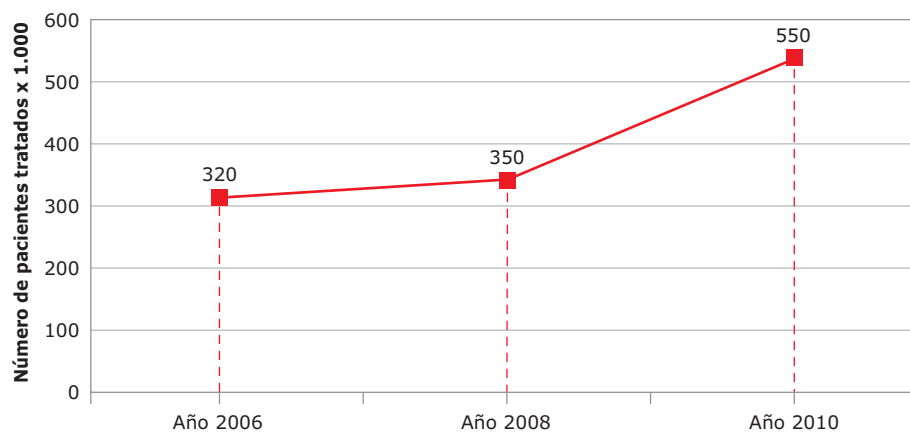
⁴⁰ Datos de facturación de receta médica. MSPSI. <http://www.msps.es/profesionales/farmacia/datos/diciembre2010.htm>

⁴¹ Estimación del gasto farmacéutico hospitalario del SNS por extrapolación de los datos contenidos en los informes elaborados por el Grupo de Trabajo de la Conferencia de Presidentes para el Análisis del Gasto Sanitario del MSPSI.

⁴² Asumiendo la extrapolación de los datos oficiales de compra de productos farmacéuticos de hospitales con régimen de internado.

⁴³ Se estima que el 10% de la población diabética es insulino-dependiente (2.138.427 personas diabéticas en España).

EVOLUCIÓN DE LA POBLACIÓN TOTAL ESPAÑOLA TRATADA CON PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS



La comparación del número de tratamientos con fármacos biotecnológicos aplicados en 2010, con los que se publicaron en el estudio de 2009, ponen de manifiesto que la población de pacientes tratados con fármacos biotecnológicos se ha incrementado en 202.349 pacientes, es decir, un 59% respecto al año 2008.

ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO BIOTECNOLÓGICO EN HOSPITALES Y AMBULATORIOS DE ESPAÑA

| Fármaco biotecnológico | Consumo en los 6 hospitales del estudio (€) | Coste por tratamiento paciente/año ⁴⁴ (€) | Tratamientos administrados en los 6 hospitales | Estimación de los tratamientos administrados en España ⁴⁵ | Extrapolación del consumo para España (€) |
|---------------------------------------|---|--|--|--|---|
| Somatropina (Norditropin) | 6.280.872 | 7.043 | 884 | 17.175 | 122.021.559 |
| Imiglucerasa (Cerezyme) | 662.079 | 125.341 | 34 | 666 | 12.862.532 |
| Dornasa α (Pulmozyme) | 135.864 | 3.993 | 38 | 745 | 2.639.504 |
| Iduronato 2-sulfatasa (Elaprase) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Peginterferón α 2a (Pegasys) | 2.287.750 | 3.203 | 673 | 13.082 | 44.445.240 |
| Peginterferón α 2b (PegIntron) | 915.455 | 3.343 | 271 | 5.261 | 17.784.982 |
| Darbepoetina α (Aranesp) | 5.912.024 | 841 | 7.186 | 139.598 | 114.855.763 |
| Filgrastim (Neupogen) | 1.443.520 | 1.620 | 972 | 18.885 | 28.043.958 |
| Octocog α (Advate) | 2.976.772 | 79.088 | 39 | 758 | 57.831.187 |
| Interferon β 1a (Avonex) | 4.961.352 | 9.008 | 323 | 6.274 | 96.386.604 |
| Natalizumab (Tysabri) | 3.009.400 | 17.954 | 166 | 3.218 | 58.465.081 |
| Ranibizumab (Lucentis) | 2.488.507 | 2.740 | 908 | 17.646 | 48.345.443 |
| Pegaptanib de sodio (Maculen) | 57.498 | 649 | 89 | 1.721 | 1.117.049 |
| Rituximab (Rituxan) | 6.946.161 | 6.628 | 1.044 | 20.275 | 134.946.444 |
| Bevacizumab (Avastin) | 8.063.124 | 10.270 | 574 | 11.150 | 156.646.237 |
| Trastuzumab (Herceptin) | 7.101.925 | 14.073 | 645 | 12.538 | 137.972.557 |
| Ibritumomab tiuxetan (Zevalin) | 10.324 | 10.324 | 1 | 19 | 200.563 |
| Cetuximab (Erbix) | 4.163.546 | 10.901 | 390 | 7.572 | 80.887.225 |

(continúa en pág. siguiente)

⁴⁴ Los diferentes costes del tratamiento de pacientes para cada fármaco biotecnológico han sido obtenidos a partir de los datos facilitados por los servicios de farmacia de los hospitales participantes en el estudio.

⁴⁵ La extrapolación de la población tratada en España con los fármacos biotecnológicos seleccionados se ha realizado en función de la población de referencia de los hospitales participantes en el estudio, en concreto, el 5,15%. Los pacientes tratados con insulina recombinante despachada a través de las farmacias no están incluidos en esta tabla.

ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO BIOTECNOLÓGICO EN HOSPITALES Y AMBULATORIOS DE ESPAÑA (continuación)

| Fármaco biotecnológico | Consumo en los 6 hospitales del estudio (€) | Coste por tratamiento paciente/año ⁴⁴ (€) | Tratamientos administrados en los 6 hospitales | Estimación de los tratamientos administrados en España ⁴⁵ | Extrapolación del consumo para España (€) |
|-------------------------|---|--|--|--|---|
| Adalimumab (Humira Pen) | 10.318.896 | 8.941 | 1.148 | 22.308 | 200.470.216 |
| Infliximab (Remicade) | 10.615.752 | 11.295 | 952 | 18.488 | 206.237.368 |
| Etanercept (Enbrel) | 6.821.200 | 8.995 | 770 | 14.966 | 132.518.762 |
| Abatacept (Orencia) | 403.962 | 7.759 | 50 | 977 | 7.847.976 |
| TOTAL | 85.575.985 | 344.006 | 17.157 | 333.323 | 1.662.526.247 |

En general, respecto a los datos publicados en el anterior informe, **cerca de un 80% de los fármacos biotecnológicos seleccionados utilizados para el tratamiento de pacientes ha visto reducido su precio en el 2010 respecto al año 2008**. En concreto, el 57% de estos fármacos vio reducido su precio en al menos un 30% respecto al año 2008. **Este dato hace que el precio medio de tratamiento por fármaco biotecnológico, excluyendo los fármacos de Iduronato 2-sulfatasa (Idurfasa) y Eculizumab que son fármacos más costosos usados para el tratamiento de enfermedades raras, pasara de los 9.034 € en el año 2008 a los 4.987 € por paciente en el año 2010**. Esta reducción en el precio medio del tratamiento de pacientes con los fármacos biotecnológicos seleccionados desde el año 2008 se justifica en función de dos factores. Por un lado, la mayor utilización de estos fármacos para el tratamiento de pacientes y la introducción de tecnologías cada vez más novedosas han abaratado los costes de la producción de estos fármacos. Por otro lado, el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, ha establecido una reducción del 4% en el precio de los medicamentos huérfanos y del 7,5% en el resto de medicamentos.

Al margen de los fármacos biotecnológicos seleccionados, cabe destacar la importancia que presentan las vacunas de origen biotecnológico financiadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS) que, si bien no se utilizan directamente para el tratamiento de enfermedades, son fundamentales en prevención de las mismas y, por tanto, generan un gran beneficio para la sociedad y un significativo beneficio para el SNS en términos de ahorro del gasto sanitario. En este sentido, en el año 2003 se estimó que por cada euro invertido en vacunas se ahorraban entre 3,9 y 4,9 € en costes médicos directos asociados, sin incluir los beneficios en términos de bajas laborales y pérdidas de productividad evitadas. Uno de estos beneficios se ejemplifica en los programas de vacunación de la meningitis C, gracias a los cuales, el coste por Año de Vida Ganado (AVG) de un programa de vacunación contra la neumonía

neumocócica en 2003 era de 19.482 € en personas de entre 25 y 44 años y de 7.122 € en personas de entre 45 y 64 años; y resultaba en un ahorro neto de costes a partir de 65 años⁴⁶.

Entre las vacunas biotecnológicas incluidas en el calendario de vacunación del SNS, cabe destacar la vacuna de la poliomielitis, la vacuna de la triple vírica (toxina difteria, tétanos y tosferina), la vacuna de *Haemophilus influenzae B*, la vacuna de la hepatitis B o la vacuna de la meningitis C, entre otras. **En la actualidad más de 1.000.000 de personas han sido inmunizadas frente a diversos virus mediante vacunas biotecnológicas a través de diversas campañas de vacunación que han dado cobertura a más del 95% de la población diana desde el año 2002⁴⁶.**

A parte de estimar el impacto de los fármacos biotecnológicos en la práctica clínica desde el punto de vista de su consumo anual y el número de tratamientos dispensados con ellos, es imprescindible considerar desde un punto de vista cualitativo los beneficios en la utilización de estos fármacos biotecnológicos desde el punto de vista del tratamiento de los pacientes, del SNS y de los propios profesionales médicos. Para ello, se ha entrevistado a más de 23 profesionales de diferentes especialidades médicas (hematología, hepatología, neumología, neurología, reumatología, oftalmología y oncología) en las cuales se tratan las patologías a las que se dirigen las diferentes aplicaciones biotecnológicas estudiadas.

Según los profesionales médicos entrevistados, **un 45 % de los fármacos biotecnológicos analizados presenta beneficios significativos (beneficios medio-altos y beneficios altos) en el tratamiento de los pacientes en cuanto a la mejora de la esperanza de vida, calidad de vida y control de la enfermedad. Un 60% de los fármacos biotecnológicos mejoraba al menos dos de los parámetros en evaluación, mientras un 68% de los fármacos biotecnológicos mejoraba alguno de los tres parámetros en evaluación⁴⁷.** En función de este análisis, **los fármacos biotecnológicos que más beneficios suponen en el tratamiento de pacientes según los profesionales médicos incluidos en el estudio se relacionan con aquellos indicados para el tratamiento del cáncer de mama, hepatitis B y C, hemofilia A, diabetes, degeneración macular, esclerosis múltiple y patologías reumatoideas.**

⁴⁶ La aportación de las vacunas a la salud. Fundación Farmaindustria 2003.

⁴⁷ El porcentaje de fármacos que presentan beneficios considerables para los diversos parámetros analizados se ha calculado en función del número de medicamentos que presentan beneficios medio-altos o beneficios altos para al menos una de las patologías para las que están indicados frente al número total de medicamentos evaluados.

MEJORAS SUSTANCIALES DE LOS TRATAMIENTOS DE PACIENTES CON FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS EN TÉRMINOS DE ESPERANZA DE VIDA, CALIDAD DE VIDA Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD

| Patología | Fármaco biotecnológico | Esperanza de vida | Calidad de vida | Control de la enfermedad |
|---|--|-------------------|-----------------|--------------------------|
| ENDOCRINOLOGÍA | | | | |
| Déficit GH en adultos | Somatropina (Nordotropin) | +++ | +++ | +++++ |
| Déficit GH en niños | Somatropina (Nordotropin) | +++ | +++++ | +++++ |
| Diabetes tipo 1 | Insulin glarline (Lantus) | +++++ | +++ | +++ |
| Diabetes tipo 2 | Insulin glarline (Lantus) | +++++ | +++++ | +++++ |
| ONCO-HEMATOLOGÍA | | | | |
| Hemofilia A | Octocog α (Advate) | +++++ | +++++ | +++++ |
| Anemia secundaria a insuficiencia renal | Darbepoetin α (Aranesp) | +++++ | +++ | +++ |
| Leucemia aguda | Filgrastim (Neupogen) | +++ | +++ | + |
| Leucemia linfática crónica | Rituximab (Rituxan) | +++ | +++ | +++ |
| Linfoma | Darbepoetin α (Aranesp) | +++ | +++ | + |
| | Rituximab (Rituxan) | +++ | +++++ | +++++ |
| | Ibritumomab (Zevalin) | + | + | + |
| Aplasia (Medular tóxica o inducida, se incluye neutropenia) | Filgrastim (Neupogen) | + | +++ | + |
| Mielodisplasia | Darbepoetin α (Aranesp) | + | +++ | + |
| | Filgrastim (Neupogen) | + | +++ | +++ |
| ONCOLOGÍA | | | | |
| Cáncer colorrectal metastásico | Cetuximab (Erbix) | + | +++ | ++ |
| | Bevacizumab (Avastin) | ++ | +++ | +++ |
| Cáncer de cabeza y cuello | Cetuximab (Erbix) | +++ | +++ | ++ |
| Cáncer de estómago | Trastuzumb (Herceptin) | + | + | + |
| Cáncer de mama | Bevacizumab (Avastin) | ++ | + | + |
| | Trastuzumb (Herceptin) | +++++ | +++++ | +++++ |
| Cáncer de pulmón | Cetuximab (Erbix) | ++ | +++ | ++ |
| | Bevacizumab (Avastin) | ++ | + | + |
| HEPATOLOGÍA | | | | |
| Hepatitis B crónica | Peginterferón α 2 a (Pegasys) | +++ | +++ | +++ |
| | Peginterferón α 2 b (PegIntron) | +++++ | +++++ | +++++ |

(continúa en pág. siguiente)

MEJORAS SUSTANCIALES DE LOS TRATAMIENTOS DE PACIENTES CON FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS EN TÉRMINOS DE ESPERANZA DE VIDA, CALIDAD DE VIDA Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD (continuación)

| Patologías | Fármaco biotecnológico | Esperanza de vida | Calidad de vida | Control de la enfermedad |
|--|--|-------------------|-----------------|--------------------------|
| Hepatitis C crónica | Peginterferón α 2 a (Pegasys) | +++++ | +++++ | +++++ |
| | Peginterferón α 2 b (PegIntron) | ++++ | ++++ | +++++ |
| NEUMOLOGÍA | | | | |
| Fibrosis quística | Dornasa α (Pulmozyme) | + | +++ | +++ |
| OFTALMOLOGÍA | | | | |
| Degeneración macular húmeda asociada a la edad | Pegaptanib de sodio (Maculen) | No aplica | +++ | +++ |
| | Ranibizumab (Lucentis) | No aplica | ++++ | ++++ |
| Edema macular quístico | Pegaptanib de sodio (Maculen) | No aplica | +++++ | +++++ |
| | Ranibizumab (Lucentis) | No aplica | +++++ | +++++ |
| Retinopatía diabética proliferante | Pegaptanib de sodio (Maculen) | No aplica | +++ | +++ |
| | Ranibizumab (Lucentis) | No aplica | +++ | +++ |
| REUMATOLOGÍA | | | | |
| Artritis reumatoide | Abatacept (Orencia) | ++ | ++ | +++ |
| | Adalimumab (Humira pen) | ++++ | +++++ | ++++ |
| | Etanercept (Enbrel) | ++++ | ++++ | ++++ |
| | Infliximab (Remicade) | ++++ | ++++ | ++++ |
| | Rituximab (Rituxan) | + | +++++ | +++ |
| Artritis psoriásica | Adalimumab (Humira pen) | +++ | +++++ | +++++ |
| | Infliximab (Remicade) | +++ | +++++ | +++++ |
| | Etanercept (Enbrel) | +++ | +++++ | +++++ |
| Espandilitis anquilosante | Adalimumab (Humira pen) | +++ | +++++ | +++++ |
| | Etanercept (Enbrel) | +++ | +++++ | +++++ |
| | Infliximab (Remicade) | +++ | +++++ | +++++ |
| NEUROLOGÍA | | | | |
| Esclerosis múltiple | Interferon β 1a (Avonex) | ++++ | +++ | ++ |
| | Natalizumab (Tysabri) | ++++ | ++++ | +++++ |

Fuente: Datos analizados en función de cuestionarios cumplimentados por los profesionales médicos participantes en el estudio (+: bajo beneficio; ++: beneficio medio-bajo; +++: beneficio medio; ++++: beneficio medio-alto; +++++: beneficio alto).

Además de conocer el efecto que tienen los fármacos biotecnológicos seleccionados sobre el tratamiento de pacientes, se ha recogido también el impacto que tienen sobre el propio sistema sanitario en términos de organización económico-asistencial (teniendo en consideración criterios relacionados con ingresos, estancias y estancias medias, consultas y beneficio en coste-tratamiento respecto a otros tratamientos convencionales) y socio-sanitaria (teniendo en consideración criterios relacionados con dependencia de pacientes y vida laboral).

Más del 50% de los tratamientos biotecnológicos han conseguido beneficios considerables (beneficios altos y beneficios medio-altos) en alguno de los parámetros evaluados relacionados con la organización económico-asistencial y la organización socio-sanitaria:

- **En términos de organización económico-asistencial, un 50% de los fármacos seleccionados han aportado algún beneficio para uno de los criterios evaluados** y, de estos, un 27,3% ha supuesto beneficios ampliamente significativos para la mayoría de los parámetros evaluados.
- **En términos de organización socio-sanitaria, un 36,4% de los tratamientos biotecnológicos empleados han supuesto un elevado beneficio tanto en la dependencia de los pacientes como en la vida laboral de los mismos**, mientras que un 63,6% de los fármacos han supuesto un beneficio en al menos uno de estos dos parámetros evaluados.

Los datos aquí obtenidos permiten resaltar la importancia de los tratamientos biotecnológicos en la sostenibilidad del SNS. Un aspecto fundamental a destacar en términos de contribución a la sostenibilidad del SNS de los tratamientos biotecnológicos es que la mayoría de ellos contribuyen al traslado del tratamiento hospitalario del paciente al tratamiento ambulatorio, con la consecuente reducción económica en el SNS. En este sentido, en el año 2008, el coste por ambulatorización (176 €) supuso un 96% menos que el coste por hospitalización (4.528 €)⁴⁸.

⁴⁸ Estadísticas de establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Datos año 2008. El coste de ambulatorización se ha asociado al coste de primeras consultas y coste total consultas. El coste de hospitalización se ha asociado al coste de ingresos.

MEJORAS SUSTANCIALES EN EL SNS EN LA UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS EN TÉRMINOS DE ORGANIZACIÓN ECONÓMICO-SANITARIA Y DE ORGANIZACIÓN SOCIO-SANITARIA

| Patología | Fármaco biotecnológico | Organización económico-sanitaria | | | | | Organiz. socio-sanitaria | |
|--|--------------------------------|----------------------------------|-----------|------------------|-----------|---|--------------------------|----------------------------|
| | | Ingresos | Estancias | Estancias medias | Consultas | Relación coste tratamiento biotecnológico frente a tratamiento convencional | Dependencia de pacientes | Impacto sobre vida laboral |
| ENDOCRINOLOGÍA | | | | | | | | |
| Déficit GH en adultos | Somatropina (Nordotropin) | + | + | + | ++ | + | +++ | ++++ |
| Déficit GH en niños | | + | + | + | + | | +++ | |
| Diabetes tipo 1 | Insulin glarline (Lantus) | +++++ | ++++ | ++++ | ++++ | +++ | ++++ | ++++ |
| Diabetes tipo 2 | | ++++ | ++++ | ++++ | +++ | ++ | +++ | ++++ |
| ONCO-HEMATOLOGÍA | | | | | | | | |
| Hemofilia A | Octocog α (Advate) | +++ | ++++ | +++ | ++++ | ++ | ++++ | ++++ |
| Anemia secundaria a insuficiencia renal | Darbepoetin α (Aranesp) | +++ | + | +++ | +++++ | +++++ | +++++ | +++ |
| Leucemia aguda | Filgrastim (Neupogen) | +++ | +++ | +++ | +++ | + | +++ | +++ |
| Leucemia linfática crónica | Rituximab (Rituxan) | ++ | ++ | + | ++ | + | ++ | ++ |
| Linfoma | Darbepoetin α (Aranesp) | +++ | +++ | + | +++ | +++++ | +++ | +++ |
| | Rituximab (Rituxan) | +++ | +++ | +++ | ++ | + | +++ | +++ |
| | Ibritumomab (Zevalin) | + | + | + | + | + | + | + |
| Aplasia (medular. tóxica o inducida, se incluye neutropenia) | Filgrastim (Neupogen) | +++ | +++ | +++ | + | +++ | + | + |
| Mielodisplasia | Darbepoetin α (Aranesp) | +++ | +++ | + | +++ | +++ | +++ | +++ |
| | Filgrastim (Neupogen) | +++ | +++ | + | +++ | + | +++ | +++ |
| ONCOLOGÍA | | | | | | | | |
| Cáncer colorrectal metastásico | Cetuximab (Erbix) | +++ | ++ | ++ | +++ | +++ | ++ | +++ |
| | Bevacizumab (Avastin) | ++ | ++ | + | + | +++ | + | + |

(continúa en pág. siguiente)

MEJORAS SUSTANCIALES EN EL SNS EN LA UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS EN TÉRMINOS DE ORGANIZACIÓN ECONÓMICO-SANITARIA Y DE ORGANIZACIÓN SOCIO-SANITARIA (continuación)

| Patología | Fármaco biotecnológico | Organización económico-sanitaria | | | | | Organiz. socio-sanitaria | |
|--|--|----------------------------------|-----------|------------------|-----------|---|--------------------------|----------------------------|
| | | Ingresos | Estancias | Estancias medias | Consultas | Relación coste tratamiento biotecnológico frente a tratamiento convencional | Dependencia de pacientes | Impacto sobre vida laboral |
| Cáncer de cabeza y cuello | Cetuximab (Erbix) | +++ | ++ | ++ | +++ | +++ | ++ | +++ |
| Cáncer de estómago | Trastuzumab (Herceptin) | + | + | + | + | + | + | + |
| Cáncer de mama | Bevacizumab (Avastin) | ++ | ++ | + | + | + | + | + |
| | Trastuzumab (Herceptin) | +++ | + | + | + | +++ | + | ++ |
| Cáncer de pulmón | Cetuximab (Erbix) | +++ | ++ | ++ | +++ | ++ | ++ | +++ |
| | Bevacizumab (Avastin) | ++ | ++ | + | + | +++ | + | + |
| HEPATOLOGÍA | | | | | | | | |
| Hepatitis B crónica | Peginterferón α 2 a (Pegasys) | +++++ | +++++ | +++++ | +++ | +++ | +++ | +++++ |
| | Peginterferón α 2 b (PegIntron) | +++++ | +++++ | +++++ | +++ | ++++ | ++++ | +++++ |
| Hepatitis C crónica | Peginterferón α 2 a (Pegasys) | +++++ | +++++ | +++++ | +++ | +++++ | ++++ | +++++ |
| | Peginterferón α 2 b (PegIntron) | ++++ | ++++ | ++++ | ++ | +++++ | ++++ | +++++ |
| NEUMOLOGÍA | | | | | | | | |
| Fibrosis quística | Dornasa α (Pulmozyme) | ++++ | +++ | ++ | + | ++ | + | ++ |
| OFTALMOLOGÍA | | | | | | | | |
| Degeneración macular húmeda asociada a la edad | Pegaptanib de sodio | + | - | - | ++ | +++ | +++ | + |
| | Ranibizumab (Lucentis) | + | + | - | + | +++ | ++++ | + |
| Edema macular quístico | Pegaptanib de sodio | +++ | + | - | +++ | +++++ | +++ | +++++ |
| | Ranibizumab (Lucentis) | +++ | + | - | +++ | +++++ | +++ | +++++ |

(continúa en pág. siguiente)

MEJORAS SUSTANCIALES EN EL SNS EN LA UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOTECNOLÓGICOS EN TÉRMINOS DE ORGANIZACIÓN ECONÓMICO-SANITARIA Y DE ORGANIZACIÓN SOCIO-SANITARIA (continuación)

| Patología | Fármaco biotecnológico | Organización económico-sanitaria | | | | | Organiz. socio-sanitaria | |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------|------------------|-----------|---|--------------------------|----------------------------|
| | | Ingresos | Estancias | Estancias medias | Consultas | Relación coste tratamiento biotecnológico frente a tratamiento convencional | Dependencia de pacientes | Impacto sobre vida laboral |
| Retinopatía diabética proliferante | Pegaptanib de sodio | +++ | + | — | +++ | +++++ | +++ | +++ |
| | Ranibizumab (Lucentis) | +++ | + | — | +++ | +++++ | +++ | +++ |
| REUMATOLOGÍA | | | | | | | | |
| Artritis psoriásica | Adalimumab (Humira pen) | ++++ | +++ | +++ | +++++ | +++ | +++++ | +++++ |
| | Infliximab (Remicade) | ++++ | +++ | +++ | ++++ | +++ | +++++ | +++++ |
| | Etanercept (Enbrel) | ++++ | +++ | +++ | +++ | +++ | ++++ | +++++ |
| Artritis reumatoide | Abatacept (Orencia) | +++ | +++ | +++ | +++ | ++ | ++++ | +++++ |
| | Adalimumab (Humira pen) | ++++ | +++ | +++ | ++++ | ++ | +++++ | +++++ |
| | Etanercept (Enbrel) | +++++ | ++++ | +++ | ++++ | ++ | +++++ | +++++ |
| | Infliximab (Remicade) | ++++ | +++ | +++ | +++ | ++ | ++++ | +++++ |
| | Rituximab (Rituxan) | +++ | +++ | +++ | +++ | +++ | +++ | +++++ |
| Espondilitis anquilosante | Adalimumab (Humira pen) | +++++ | +++ | +++ | ++++ | +++ | +++++ | +++++ |
| | Etanercept (Enbrel) | +++++ | +++ | +++ | +++ | +++ | +++++ | +++++ |
| | Infliximab (Remicade) | +++++ | +++ | +++ | +++ | +++ | ++++ | +++++ |
| NEUROLOGÍA | | | | | | | | |
| Esclerosis Múltiple | Interferon β 1a (Avonex) | ++ | +++ | +++ | ++++ | +++ | +++ | ++ |
| | Natalizumab (Tysabri) | ++++ | ++++ | ++++ | +++ | +++ | +++++ | ++ |

Impacto de la Biotecnología en el pronóstico y diagnóstico de enfermedades

Las técnicas biotecnológicas de diagnóstico y pronóstico de enfermedades suponen en la actualidad un gran beneficio en la detección de la predisposición al desarrollo de enfermedades y en el diagnóstico precoz de las mismas, así como en la elección del tratamiento farmacológico más eficaz para el tratamiento de pacientes que sufren una determinada enfermedad.

La genética clínica está íntimamente relacionada con las pruebas biotecnológicas de diagnóstico y pronóstico de enfermedades. Recientemente, la Comisión Europea ha reconocido la genética clínica como especialidad médica, lo que ha ratificado la importancia que tiene la genética en la práctica clínica y, por tanto, las pruebas biotecnológicas de diagnóstico y pronóstico realizadas bajo esta disciplina.

En este estudio se ha querido reflejar la importancia de las pruebas biotecnológicas de diagnóstico y pronóstico de enfermedades desde dos puntos de vista diferentes:

- **El papel fundamental que ejercen los proveedores de servicios de diagnóstico biotecnológico a los hospitales, en términos de realización de pruebas biotecnológicas más sofisticadas para el diagnóstico y pronóstico de enfermedades y el volumen de negocio que eso genera.**
- **El papel fundamental desempeñado por los servicios de genética de los hospitales en términos de detección, control y seguimiento de enfermedades de pacientes.**

Impacto de las pruebas biotecnológicas ofertadas por proveedores de servicios en la práctica clínica

En función de los datos aportados por las empresas biotecnológicas proveedoras de servicios de diagnóstico y pronóstico de enfermedades participantes en el estudio (Sistemas Genómicos, Qgenómics y Progenika Pharma), **existen cuatro grandes bloques de enfermedades sobre los que impactan directamente las pruebas biotecnológicas en la práctica clínica: diagnóstico genético preimplantacional, diagnóstico genético prenatal y postnatal, enfermedades cromosómicas y enfermedades monogénicas.**

El mayor número de pruebas biotecnológicas ofertadas por las empresas de servicios de diagnóstico biotecnológico, que son prescritas por los hospitales, se distribuyen principalmente en tres grandes grupos de diagnóstico:

- **Pruebas biotecnológicas de diagnóstico de enfermedades monogénicas:** permiten detectar múltiples enfermedades como, por ejemplo, el síndrome del X-frágil, cáncer familiar, muerte súbita y patologías más complejas con múltiples genes candidatos, entre otras.
- **Pruebas biotecnológicas de diagnóstico genético post-natal:** se emplean para la detección de enfermedades cromosómicas como, por ejemplo, discapacidad intelectual (retraso mental), trastornos del espectro autista y malformaciones congénitas.

- **Pruebas biotecnológicas de diagnóstico genético pre-implantacional:** se utilizan fundamentalmente para la detección de enfermedades monogénicas, así como alteraciones cromosómicas.

Es muy difícil fijar un precio medio de las pruebas biotecnológicas ofertadas por proveedores de servicios agrupadas por grandes grupos diagnósticos de enfermedades, debido a que estas pruebas biotecnológicas pueden variar ampliamente según la enfermedad concreta que se quiera diagnosticar. Aún así, se ha establecido un rango aproximado de precios para las pruebas biotecnológicas ofertadas por los proveedores por grandes grupos de patologías a diagnosticar. A partir de los datos aportados por los proveedores de servicios, se ha podido determinar que las pruebas relacionadas con el diagnóstico genético preimplantacional y con las enfermedades monogénicas son las que presentan un mayor precio y, por tanto, un mayor coste para los hospitales prescriptores de las mismas a terceras empresas proveedoras.

En total el número de pruebas biotecnológicas ofertadas por las empresas participantes en el estudio que han sido contratadas por hospitales asciende a 4.907, con un coste cercano a los 2,2 M€. Extrapolando estos datos al conjunto de hospitales del SNS, **se puede concluir que el número de pruebas biotecnológicas de diagnóstico concertadas por los hospitales del SNS con empresas asciende a cerca de 30.810, con un gasto asociado para los hospitales cercano a los 12 M€. El coste medio de estas pruebas se sitúa en el rango de los 200 a los 1.000 €.**

PRUEBAS BIOTECNOLÓGICAS DE DIAGNÓSTICO Y PRONÓSTICO OFERTADAS POR LAS EMPRESAS PROVEEDORAS DE SERVICIOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO. EXTRAPOLACIÓN AL CONJUNTO DEL SNS

| Tipo de diagnóstico | Principales pruebas diagnósticas ofertadas | Principales enfermedades diagnosticadas | Número hospitales prescriptores | Número pruebas diagnósticas prescritas | Número pruebas diagnósticas contratadas/hospital | Coste total en pruebas diagnósticas contratadas (€) | Coste medio prueba diagnosticada contratada (€) | Extrapolación nº pruebas biotecnológicas contratadas con los hospitales del SNS | Extrapolación coste pruebas biotecnológicas al conjunto de hospitales del SNS (€) |
|--|---|---|---------------------------------|--|--|---|---|---|---|
| Diagnóstico genético preimplantacional | Biopsia embrionaria | Alteraciones cromosómicas | 60 | 264 | 4 | 321.024 | 1.081 | 1.140 | 1.232.287 |
| | FISH Aneuploidías | Enfermedades monogénicas en general | | | | | | | |
| | Diagnóstico genético embrionario | Enfermedades monogénicas en general | | | | | | | |
| Diagnóstico genético prenatal | qChip Pre v1 (microarray CGH) | Discapacidad intelectual | 5 | 200 | 40 | 90.000 | 450 | 10.360 | 4.662.000 |
| | | Malformaciones congénitas | | | | | | | |
| | | Trastornos del espectro autista | | | | | | | |
| Diagnóstico genético postnatal | qChip Post (microarray CGH) | Discapacidad intelectual | 20 | 800 | 40 | 360.000 | 450 | 10.360 | 2.331.000 |
| | | Malformaciones congénitas | | | | | | | |
| | | Trastornos del espectro autista | | | | | | | |
| Enfermedades cromosómicas | Cariotipos | Discapacidad intelectual | 66 | 1.719 | 26 | 196.950 | 233 | 6.746 | 1.574.014 |
| | FISH Oncología | Enfermedades oncológicas | | | | | | | |
| | FISH Andrología | Otras | | | | | | | |
| Enfermedades monogénicas | Secuenciación | Síndrome de X-Frágil | 226 | 1.924 | 9 | 1.260.860 | 995 | 2.205 | 2.193.913 |
| | MLPA | Osteoplastias | | | | | | | |
| | Arrays | Enfermedad celíaca | | | | | | | |
| | Estudios de informatividad | Fibrosis quística | | | | | | | |
| | Secuenciación masiva en patologías cardiovasculares | Muerte súbita | | | | | | | |
| | Secuenciación masiva en patologías oncológicas | Cáncer familiar | | | | | | | |
| | Exome sequencing | Patologías con múltiples genes candidatos conocidos | | | | | | | |
| TOTAL | | | 377 | 4.907 | 24 | 2.228.834 | 200-1.000 | 30.810 | 11.993.214 |

Impacto de las pruebas biotecnológicas de los servicios de genética hospitalarios en la práctica clínica

Las pruebas biotecnológicas de diagnóstico y pronóstico de enfermedades de los servicios y consultas de genética de los hospitales del SNS desempeñan un papel fundamental en la práctica clínica. Gracias a ellas es posible detectar la predisposición familiar a desarrollar algún tipo de enfermedad, diagnosticar las causas genéticas de la enfermedad, así como determinar la predisposición genética de un paciente hacia un tratamiento farmacológico determinado. Estos hechos no solo generan beneficios para los pacientes en términos de diagnósticos más precisos y tratamientos más selectivos y eficaces, sino también beneficios para el propio SNS en términos de reducción de costes asociados a tratamientos poco eficaces y, en algunos casos, incluso contraindicados. Un ejemplo claro de estos beneficios consiste en la determinación del donante de órganos óptimo para un paciente receptor mediante pruebas biotecnológicas de diagnóstico de antígenos de histocompatibilidad.

Los principales grupos de enfermedades diagnosticadas gracias a las pruebas biotecnológicas realizadas por los servicios de genética de los hospitales incluidos en el estudio se relacionan con enfermedades microbiológicas, diagnóstico prenatal, enfermedades monogénicas y susceptibilidad inmunogénica para la predisposición de enfermedades:

- **Las pruebas biotecnológicas del grupo de enfermedades microbiológicas** se relacionan con el diagnóstico de enfermedades víricas (hepatitis B y C, VIH) e infecciones bacterianas (*Toxoplasma* y *Tropheryma*).
- **Las pruebas biotecnológicas del grupo de enfermedades monogénicas** sirven para el diagnóstico de un amplio rango de patologías, entre las que podemos encontrar, por ejemplo, síndromes de fragilidad cromosómica, fibrosis quística, cáncer familiar, enfermedades metabólicas hereditarias o enfermedades cardiovasculares.
- **Las pruebas biotecnológicas englobadas dentro del grupo de diagnóstico prenatal** sirven para el diagnóstico de anomalías cromosómicas, enfermedades monogénicas y la determinación del sexo y Rh fetal.
- **El grupo de pruebas biotecnológicas relacionadas con la susceptibilidad inmunogénica se centra fundamentalmente en el diagnóstico de histocompatibilidad** para trasplantes, diagnóstico de hemopatías malignas y susceptibilidad a tratamiento frente a VIH.

ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DIAGNÓSTICOS DE PATOLOGÍAS REALIZADOS EN ESPAÑA A TRAVÉS DE PRUEBAS BIOTECNOLÓGICAS

| Tipo de diagnóstico | Principales pruebas biotecnológicas de diagnóstico prescritas | Principales indicaciones de las pruebas biotecnológicas prescritas | Población diagnosticada en los 3 hospitales del estudio ⁴⁹ | Extrapolación población diagnosticada total de España |
|-------------------------------|---|---|---|---|
| Diagnóstico preimplantacional | FISH | 1. Enfermedades monogénicas 2. Sexo embrionario 3. Anomalías cromosómicas | 14 | 474 |
| Diagnóstico prenatal | Secuenciación | 1. Enfermedades monogénicas tales como: corea de Huntington, fibrosis quística, acondroplasia o hipocondroplasia. 2. Anomalías cromosómicas tales como: disomías uniparentales, discapacidad intelectual (retraso mental) y aneuploidías fetales. 3. Sexo y Rh fetal. | 8.767 | 297.129 |
| | PCR | | | |
| | Segregación de microsatélites | | | |
| | MLPA (multiple ligand probe amplification) | | | |
| | Cariotipo en líquido amniótico, en vellosidad corial, en tejidos fetales y en restos abortivos | | | |
| | FISH en líquido amniótico o vellosidad corial | | | |
| | Extracción de ADN | | | |
| | QF-PCR en vellosidades coriales, líquido amniótico, en sangre/ muestras de tejido fetal y en saliva | | | |
| Otras | | | | |
| Diagnóstico postnatal | Secuenciación | 1. Enfermedades monogénicas fundamentalmente centradas en: corea de Huntington, fibrosis quística y síndrome del X-frágil. 2. Enfermedades cromosómicas fundamentalmente centradas en: disomías uniparentales, discapacidad intelectual (retraso mental) y aneuploidías fetales. | 1.840 | 62.361 |
| | PCR | | | |
| | Segregación de microsatélites | | | |
| | MLPA (multiple ligand probe amplification) | | | |
| Enfermedades cromosómicas | Cariotipo convencional | 1. Duplicaciones, deleciones, translocaciones, inversiones e inserciones de más de 5 Mb. 2. Síndromes de microdelección clásicos y nuevos tales como síndrome de Digeorge o síndrome de Williams-Beuren. 3. Otros. | 2.939 | 99.608 |
| | FISH | | | |
| | MLPA (multiple ligand probe amplification) | | | |

(continúa en pág. siguiente)

⁴⁹ Este número indica la cantidad de diagnósticos prescritos en los tres hospitales del estudio, ya que en un mismo paciente puede haberse realizado más de un diagnóstico.

ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DIAGNÓSTICOS DE PATOLOGÍAS REALIZADOS EN ESPAÑA A TRAVÉS DE PRUEBAS BIOTECNOLÓGICAS (continuación)

| Tipo de diagnóstico | Principales pruebas biotecnológicas de diagnóstico prescritas | Principales indicaciones de las pruebas biotecnológicas prescritas | Población diagnosticada en los 3 hospitales del estudio ⁴⁹ | Extrapolación población diagnosticada total de España |
|--|--|--|---|---|
| Enfermedades monogénicas | <ul style="list-style-type: none"> Cariotipo convencional Intercambio entre cromátidas hermanas (SCE) Cultivo celular expuesto a diepoxibutano Segregación de microsatélites PCR: PCR simple, PCR-RFLP, QF-PCR Secuenciación MLPA (multiple ligand probe amplification) Estudios ADN Estudios ARN Biochips Otras técnicas | <ol style="list-style-type: none"> 1. Síndromes de fragilidad cromosómica tales como: síndrome de X-frágil, anemia de Fanconi, ataxia telangiectasia o síndrome de Bloom. 2. Enfermedades neurológicas (por ej. Alzheimer). 3. Diabetes monogénica. 4. Discapacidad intelectual. 5. Infertilidad. 6. Hiperplasia suprarrenal congénita. 7. Hemocromatosis. 8. Fibrosis quística. 9. Hiperplasia suprarrenal congénita. 10. Fiebre mediterránea familiar. 11. Cáncer familiar (cáncer de mama y cáncer de ovario). 12. Distrofias. 13. Enfermedades cardiovasculares 14. Enfermedades metabólicas hereditarias*. 15. Farmacogenética enfermedades (por ej. esquizofrenia). | 6.396 | 216.772 |
| Enfermedades metabólicas hereditarias* | <ul style="list-style-type: none"> Secuenciación por Sanger RFLP Arrays de resecuenciación <i>Southern Blot</i> PCR Secuenciación | <ol style="list-style-type: none"> 1. Enfermedades mitocondriales y neuromusculares tales como las causadas por: <ul style="list-style-type: none"> - Deleciones múltiples de mt DNA, (síndrome de Kearns-Sayre, síndrome de Pearson, oftalmoplegia externa progresiva, síndrome de depleción del DNA mt...). - Mutaciones puntuales en DNA mt (miopatías mitocondriales, síndrome de MELAS, síndrome de MERRFF..). 2. Enfermedades lisosomales, perioxosomales y del metabolismo intermediario (aciduria glutárica, adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X-ALD, síndrome de Tay-Sachs y síndrome de Niemann-Pick tipo C). | 397 | 13.455 |
| Enfermedades onco-hematológicas | <ul style="list-style-type: none"> PCR: simple, RT-PCR, PCR cuantitativa Secuenciación | <ol style="list-style-type: none"> 1. Talasemias. 2. Hemoglobinopatías. 3. Trombosis. 4. Síndromes mieloproliferativos. 5. Leucemia aguda. 6. Linfoma. | 4.965 | 168.273 |

(continúa en pág. siguiente)

ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DIAGNÓSTICOS DE PATOLOGÍAS REALIZADOS EN ESPAÑA A TRAVÉS DE PRUEBAS BIOTECNOLÓGICAS (continuación)

| Tipo de diagnóstico | Principales pruebas biotecnológicas de diagnóstico prescritas | Principales indicaciones de las pruebas biotecnológicas prescritas | Población diagnosticada en los 3 hospitales del estudio ⁴⁹ | Extrapolación población diagnosticada total de España |
|--------------------------------------|---|---|---|---|
| Enfermedades microbiológicas | PCR | 1. Enfermedades infecciosas causadas por virus (VIH, hepatitis C y hepatitis B). 2. Enfermedades causadas por bacterias (bacteria RNA 16S, <i>Toxoplasma Gondii</i> y <i>Tropheryma whippelli</i>). | 19.313 | 654.552 |
| | RFLP | | | |
| | Otras | | | |
| Susceptibilidad inmunopatológica | Secuenciación | 1. Espondiloartritis. 2. Susceptibilidad a Abacavir (tratamiento VIH). 3. Estudios hemopatías malignas. 4. Estudios histocompatibilidad trasplantes. 5. Síndromes hereditarios de fiebre periódica. | 5.505 | 186.574 |
| | PCR: PCR-SSO, PCR-SBT y PCR-SSP | | | |
| TOTAL DIAGNÓSTICOS REALIZADOS | | | 50.136 | 1.699.198 |

En general, **en los hospitales incluidos en el estudio se han realizado un total de 50.136 diagnósticos, de tal forma que el número de diagnósticos realizados en los hospitales de España ascendería a 1.699.198, lo que equivaldría a una tasa de 4 diagnósticos por cada 100 habitantes.**

A pesar de que no es fácil estimar el precio medio de las pruebas biotecnológicas de diagnóstico realizadas en los hospitales del SNS, se puede establecer un rango de coste aproximado de las mismas para cada uno de los grandes grupos de patologías diagnósticas. Según la información aportada por los servicios de genética participantes en el estudio, el mayor rango de precios de pruebas biotecnológicas de diagnóstico se sitúa en las realizadas para la detección de enfermedades metabólicas y enfermedades monogénicas. **El precio medio estimado de cada una de las pruebas de diagnóstico realizada en los servicios de genética de los hospitales de una manera aproximada podría acercarse a los 200 €.**

RANGO DE PRECIOS DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO BIOTECNOLÓGICO REALIZADAS EN LOS SERVICIOS DE GENÉTICA DE LOS HOSPITALES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

| Grupos de patologías a diagnosticar | Rango de precio medio estimado de pruebas biotecnológicas de diagnóstico de dichas patologías (€) |
|-------------------------------------|---|
| Enfermedades cromosómicas | 100-200 |
| Enfermedades monogénicas | 180-250 |
| Diagnóstico prenatal | 50-200 |
| Enfermedades metabólicas | 50-600 |

Impacto de las terapias avanzadas en la práctica clínica

El impacto de la Biotecnología en la práctica clínica no solo se centra en su utilidad para el diseño de nuevos fármacos para el tratamiento de enfermedades prevalentes en la población o en el diagnóstico y pronóstico de enfermedades, sino que **también facilita la introducción de terapias avanzadas en la práctica clínica. Estas terapias permiten, por un lado, el desarrollo de nuevos tratamientos para enfermedades que no tienen cura mediante un tratamiento farmacológico convencional y, por otro lado, proporcionan herramientas muy útiles para los profesionales médicos** a partir de las cuales poder intervenir en el desarrollo de nuevas técnicas más eficaces en el diagnóstico de enfermedades, así como el desarrollo de nuevos tratamientos de una enfermedad, ya sea a nivel quirúrgico o para dotar al paciente con los fármacos más adecuados en función de su perfil genético.

Las terapias avanzadas, dentro de las cuales se incluyen la terapia celular, la terapia génica, la ingeniería de tejidos, la medicina personalizada, la nanomedicina y el diagnóstico avanzado, están empezando a tener ya repercusiones clínicas significativas. Muchos grupos de investigación españoles trabajan en este campo desarrollando terapias biotecnológicas que, en algunos casos, ya están implementándose en la práctica clínica y, en otros, están en evaluación clínica.

Por este motivo, en este estudio sobre la relevancia de la Biotecnología en la práctica clínica en España, se ha contado con la colaboración de 11 grupos de investigación en terapias avanzadas de diversos centros de investigación y hospitales a nivel nacional. En función de la información que han aportado estos grupos de investigación se ha podido identificar las terapias avanzadas que mayor impacto tienen en la práctica clínica y, de modo aproximado, estimar cuál podrá ser el tiempo de implantación de las terapias avanzadas que se encuentran en la actualidad en evaluación clínica en función de los resultados obtenidos hasta ahora.

Dentro del bloque de **ingeniería tisular, terapia celular y terapia génica**, las principales terapias avanzadas analizadas en este estudio están en vías de evaluación clínica y se prevé su implantación a medio-largo plazo:

- **En el campo de la terapia celular, las principales iniciativas desarrolladas se relacionan con el uso de células mesenquimales, células madre hematopoyéticas procedentes de médula ósea o sangre de cordón umbilical y las células IPS** (células madre pluripotentes inducidas, todavía en investigación a nivel básico más que clínico) para el tratamiento de diversas patologías centradas fundamentalmente en enfermedades óseas (artrosis de rodilla, esclerosis múltiple, etc.), infarto agudo de miocardio y enfermedad de Crohn.
- **En el campo de la terapia génica, destacan las iniciativas relacionadas con la utilización de adenovirus oncolíticos** para el tratamiento de neuroblastoma, glioblastoma intracraneal, melanoma (ICOVIR-5) y cáncer de páncreas (VCN-1). En este sentido, la EMA ha designado recientemente el adenovirus oncolítico ICOVIR-5 como medicamento huérfano.

- **En el campo de la ingeniería tisular, se persigue la construcción, modificación y crecimiento de tejidos en el laboratorio para ser implantados en seres vivos y reparar alteraciones patológicas concretas.** La principal iniciativa que está en evaluación clínica y tardará un menor tiempo en implantarse en la práctica clínica habitual se relaciona con el uso de equivalentes dermo-epidérmicos como sustitutos cutáneos para el tratamiento de patologías epidérmicas. El producto desarrollado a través de esta iniciativa ha sido designado de hecho por la EMA como medicamento huérfano para el tratamiento de la epidermolisis bullosa.
- **Por último, cabe destacar que existen iniciativas que combinan la terapia celular y génica en evaluación clínica relacionadas con el uso compasivo de células mesenquimales y el adenovirus oncolítico ICOVIR-5** en el tratamiento de neuroblastomas, glioblastomas y melanomas, así como la utilización de células madre autólogas de médula ósea infectadas con lentivirus portador del gen de anemia de Fanconi, producto designado por la EMA como medicamento huérfano.

Dentro del bloque de **medicina personalizada**, centrado en la caracterización de la variabilidad genética de la población para la evaluación de su respuesta frente a medicamentos prescritos por los profesionales médicos para el tratamiento de una patología concreta, **las principales terapias avanzadas desarrolladas se centran en la identificación de alteraciones genéticas (amplificaciones y mutaciones genéticas) que predispongan al tratamiento efectivo de pacientes oncológicos.** Algunas de estas iniciativas ya están implantadas en la práctica clínica y otras iniciativas se prevé su implantación a medio plazo. Entre las iniciativas implantadas en la práctica clínica, destaca el uso de los fármacos biotecnológicos Trastuzumab e Ibritumumab en pacientes con cáncer de mama que tienen amplificados los genes *HER-1/HER-2*, el uso del fármaco biotecnológico Cetuximab en pacientes que tienen cáncer de colon con mutaciones concretas en el gen *K-RAS* o el uso de fármacos concretos para el tratamiento de cáncer de pulmón en los que el gen *EGFR* está mutado.

Dentro del bloque de **nanomedicina**, las investigaciones analizadas se centran en la generación de biomateriales, bionanomateriales y diagnóstico avanzado:

- **Las principales iniciativas relacionadas con biomateriales se centran en el desarrollo de sistemas de soporte de implantes para el tratamiento de patologías oculares y cardíacas, así como en el desarrollo de prótesis.**
- **En el ámbito de diagnóstico avanzado, las principales iniciativas que se están investigando se relacionan con sistemas de diagnóstico** (tanto dispositivos de diagnóstico hospitalarios a pie de cama, denominados *point-of-care*, como dispositivos de *Screening* de DNA para estudios farmacogenéticos) **o sistemas de navegación en el caso de la imagen médica integrada.**

PRINCIPALES TERAPIAS AVANZADAS EN VÍAS DE DESARROLLO

| Líneas de investigación | Enfermedad tratada | En evaluación clínica | En práctica clínica | Tiempo estimado de introducción en la práctica clínica |
|---|---|-----------------------|---------------------|--|
| Terapia celular | | | | |
| Células madre hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical | Parálisis cerebral infantil | X | | Implantación a largo plazo |
| Células mesenquimales | Enfermedad de Perthes (necrosis aséptica de la cabeza del fémur) | X | | Implantación a largo plazo |
| Células NK | Trasplante haploidéntico de tumores sólidos | X | | Implantación a largo plazo |
| Células madre mesenquimales de sangre de cordón umbilical | Necrosis aséptica de cabeza del fémur | X | | Implantación a largo plazo |
| Células madre hematopoyéticas procedentes de sangre de cordón umbilical | Diversas patologías | | X | Implantado |
| Células mesenquimales | Enfermedad injerto contra huésped | X | | Implantación a medio-largo plazo |
| Células madre sanguíneas para expandir hematíes y leucocitos | Diversas patologías | X | | Implantación a medio-largo plazo |
| Células linfocitos T específicos | Infección por Citomegalovirus humano (HCMV) | X | | Implantación a medio-largo plazo |
| Células mesenquimales | Artrosis de rodilla Osteosíntesis de columna vertebral Necrosis aséptica de cadera Esclerosis múltiple | X | | Implantación a medio-largo plazo |
| Células mesenquimales con constructo de hueso | Pseudoartrosis hipotrófica Osteosíntesis de columna vertebral Necrosis aséptica de cadera | X | | Implantación a medio-largo plazo |
| Trasplante células madre autólogas del tejido adiposo | Enfermedad de Crohn | X | | Implantación a medio-largo plazo |
| Trasplante alogénico de células madre del tejido adiposo | Pacientes con fístulas sin enfermedad de Crohn | X | | Implantación a medio-largo plazo |

(continúa en pág. siguiente)

PRINCIPALES TERAPIAS AVANZADAS EN VÍAS DE DESARROLLO (continuación)

| Líneas de investigación | Enfermedad tratada | En evaluación clínica | En práctica clínica | Tiempo estimado de introducción en la práctica clínica |
|--|--|-----------------------|---|--|
| Terapia celular (continuación) | | | | |
| Transplante de células madre autólogas de la médula ósea y células derivadas de la grasa | Infarto agudo de miocardio Cardiopatía isquémica crónica sin opciones terapéuticas convencionales | X | | Implantación a medio plazo |
| Células mesenquimales médula ósea | Lesiones de rodilla cartilago articular | | | Implantación a largo plazo |
| Injertos de hueso de banco de donantes y autoinjertos de hueso de cresta ilíaca del paciente | Artrodesis vertebrales | | X | Implantado |
| Células IPS (células madres pluripotentes inducidas) | Todo tipo de aplicaciones | | | Implantación a largo plazo |
| Terapia génica | | | | |
| Adenovirus oncolítico ICOVIR-5 | Neuroblastoma. glioblastoma intracraneal y melanoma ⁵⁰ | X | Parcialmente. Solo para tratamiento compasivo de pacientes terminales | Implantado parcialmente |
| Adenovirus oncolítico VCN-1 (expresa hialuronidasa, implicada en degradación matriz extracelular de tumores) | Tumor exocrino de cáncer de páncreas ⁵¹ | X | Designado por la EMA como medicamento huérfano | Implantación a largo plazo |
| Terapia celular y génica combinadas | | | | |
| Células autólogas de médula ósea infectadas con lentivirus portador de la adenosina desaminasa | Inmunodeficiencia severa congénita (síndrome de ADA-1) | X | | Implantación a medio-largo plazo |
| Células de médula ósea autólogas infectadas con lentivirus portador gen anemia de Fanconi (FANCA) | Anemia de Fanconi | X | Designado por la EMA como medicamento huérfano | Implantación a medio-largo plazo |

(continúa en pág. siguiente)

⁵⁰ Pendiente de inicio ensayo clínico en 2011.⁵¹ Pendiente de inicio ensayo clínico en 2011.

PRINCIPALES TERAPIAS AVANZADAS EN VÍAS DE DESARROLLO (continuación)

| Líneas de investigación | Enfermedad tratada | En evaluación clínica | En práctica clínica | Tiempo estimado de introducción en la práctica clínica |
|--|---|-----------------------|--|--|
| Terapia celular y génica combinadas (continuación) | | | | |
| Células mesenquimales infectadas con adenovirus oncolítico ICOVIR-5 | Neuroblastoma. glioblastoma intracraneal, melanoma | X | Parcialmente. Solo para tratamiento compasivo de pacientes terminales | Implantado parcialmente |
| Ingeniería de tejidos | | | | |
| Sustitución parcial o total de un órgano a través de células IPS (matrices decelularizadas de cadáver con células de alto poder regenerativo) | Patologías cardíacas con desestructuración terminal e irreversible del órgano | | | Implantación a largo plazo |
| Equivalentes dermo-epidérmicos generados a partir de células autólogas de fibroblastos y queratinocitos sobre un soporte estimulador del crecimiento de tejido dérmico humano | Tratamientos grandes quemados y úlceras crónicas | X | | Implantado. Uso compasivo de pacientes. |
| Equivalentes dermo-epidérmicos generados a partir del trasplante alogénico HLA idéntico de células de fibroblastos y queratinocitos sobre un soporte estimulador del crecimiento tejido dérmico humano | Epidermolisis bullosa distrófica | X | Designado por la EMA como medicamento huérfano (epidermolisis bullosa) | Implantado parcialmente. Uso compasivo de pacientes |
| Equivalentes dermo-epidérmicos generados a partir de autotrasplante de células de fibroblastos y queratinocitos en los que ha revertido la mutación genética causante de la enfermedad | Enfermedades raras de piel que presentan zonas revertidas clínica y genéticamente | X | | Implantación a medio plazo |
| Equivalentes dermo-epidérmicos generados a partir de células de fibroblastos y queratinocitos modificados genéticamente | Enfermedades raras de piel | X | | Implantación a largo plazo |

(continúa en pág. siguiente)

PRINCIPALES TERAPIAS AVANZADAS EN VÍAS DE DESARROLLO (continuación)

| Líneas de investigación | Enfermedad tratada | En evaluación clínica | En práctica clínica | Tiempo estimado de introducción en la práctica clínica |
|--|---|-----------------------|---------------------|--|
| Ingeniería de tejidos (continuación) | | | | |
| Células autólogas mesenquimales en una matriz que contiene hidroxiapatita, colágeno y BMP (proteínas morfogénicas que diferencian a hueso) | Artrodesis vertebrales | | | Implantación a largo plazo |
| Trasplante tejidos fetales | Degeneración macular de la retina | | | Implantación a largo plazo |
| Farmacogenética | | | | |
| Trastuzumab como inhibidor de amplificación <i>HER-2</i> | Cáncer de mama | | X | Implantado |
| Ibritumomab como inhibidor de amplificación del gen <i>HER-1/HER-2</i> | Cáncer de mama | X | | Implantado a medio plazo |
| Fármacos inhibidores de <i>EGFR</i> en casos de mutaciones en <i>K-RAS</i> | Cáncer de colon | | X | Implantado |
| Fármacos inhibidores actividad del gen <i>EGFR</i> frente a mutaciones activantes <i>EGFR</i> | Cáncer de pulmón (adenocarcinoma, mujeres no fumadoras) | | X | Implantado |
| Fármacos inhibidores actividad del gen <i>ALK</i> traslocado | Cáncer de pulmón (adenocarcinoma) | X | | Implantación a corto plazo |
| Fármacos inhibidores actividad del gen <i>B-RAF</i> mutado | Melanomas | X | | Implantación a corto plazo |
| Biomateriales | | | | |
| Sistemas de soporte para implantes | Desarrollo de polímeros para implantes de células limbares en el tratamiento de ceguera corneal | | | Implantación a medio-largo plazo |
| | Estructuración de fibras cardíacas a partir de implantes | | | Implantación a medio-largo plazo |
| Prótesis | Cateterismos, <i>bypass</i> , válvulas, etc. | | X | Implantado |

(continúa en pág. siguiente)

PRINCIPALES TERAPIAS AVANZADAS EN VÍAS DE DESARROLLO (continuación)

| Líneas de investigación | Enfermedad tratada | En evaluación clínica | En práctica clínica | Tiempo estimado de introducción en la práctica clínica |
|--|--|-----------------------|---------------------|--|
| Diagnóstico avanzado | | | | |
| Sistemas de diagnóstico | Detección enfermedades respiratorias causadas por virus o bacterias a pie de cama en hospitales (<i>point-of-care</i>) | X | | Implantación a corto-medio plazo |
| | Desarrollo de sistemas de <i>Screening</i> de DNA (estudios farmacogenéticos) | X | | Implantación a medio plazo |
| | Técnicas de fenotipado y genotipado individual (predisposición a cardiopatías y riesgo de muerte súbita) | | X | Implantado |
| | Sistemas de diagnóstico por imagen (diversas cardiopatías) | | X | Implantado |
| Sistemas de navegación para el diagnóstico y tratamiento mini-invasivo | Imagen médica integrada (integración de señales para facilitar intervenciones cardíacas con catéter) | | X | Implantado |

Fuente: Datos aportados por los once investigadores en terapias avanzadas participantes en el estudio. Ver página 142.

Conclusiones

Desde el año 2006, se ha producido un 72% de incremento en el número de tratamientos (población enferma) con productos terapéuticos biotecnológicos.

La población estimada que ha recibido estos tratamientos en España es del orden de 550.000 personas en 2010.

Aunque no es fácil equiparar tratamientos distintos en costes, el coste medio de un tratamiento terapéutico biotecnológico no aumenta sino que en muchos casos disminuye.

El coste total estimado para el SNS del uso de tratamientos terapéuticos biotecnológicos se mantiene desde el año 2008, e incluso baja un **11,6%** en el año 2010, **debido al abaratamiento en el precio de los fármacos** (1.821 M€ en 2008, 1.662 M€ en 2010), si bien el número de pacientes tratados con los mismos se ha incrementado en un 42,8%. Por un lado, el abaratamiento en los costes de producción y venta de los mismos gracias a los nuevos avances tecnológicos y el tratamiento de un mayor número de pacientes con estos fármacos, y por otro lado, la reducción del precio de los fármacos de uso hospitalario por el Real Decreto-Ley 8/2010, del 20 de mayo, han sido los causantes del descenso del coste en euros de estos fármacos biotecnológicos respecto al año 2008.

El porcentaje de los tratamientos biotecnológicos sobre el gasto total de farmacia del SNS alcanzó un máximo en 2010 del 27%, porcentaje similar al alcanzado en el año 2008.

Se puede afirmar que los más de 150.000 enfermos diabéticos insulino-dependientes existentes en España son tratados con insulina recombinante.

Además de ello, más de 1.000.000 de personas en España han sido inmunizadas frente a diversos virus a través de vacunas biotecnológicas mediante campañas de vacunación que han dado cobertura a más del 95% de la población diana desde el año 2002.

El 45% de los biofármacos analizados presentan beneficios significativos en la esperanza de vida, calidad de vida y control de la enfermedad.

El 50% de los biofármacos analizados han producido mejoras sustanciales en términos de organización económico-asistencial y de organización sanitaria.

Más de 100 hospitales públicos y privados contratan servicios de biodiagnóstico de enfermedades monogénicas, de diagnóstico post-natal y de diagnóstico genético preimplantacional a empresas biotecnológicas. En total, los hospitales del SNS contrataron más de 30.000 pruebas de diagnóstico con un precio medio por cada una de ellas entre 200 y 1.000 €.

Los hospitales del SNS en España con servicios de genética han realizado 1.700.000 biodiagnósticos, lo que equivale a 4 diagnósticos por cada 100 habitantes en enfermedades metabólicas hereditarias, en enfermedades oncohematológicas, en enfer-

medades microbiológicas y en susceptibilidad inmunopatológica. No es fácil estimar un precio fijo de estas pruebas, siendo las de mayor coste las utilizadas para la detección de enfermedades monogénicas (180-250 €) y enfermedades metabólicas (50-600 €), y las de menor coste las de detección de enfermedades cromosómicas (100-200 €) y las de diagnóstico prenatal (50-200 €).

Las terapias avanzadas en algunas aplicaciones concretas de terapias tisular, celular y génica, farmacogenética, biomateriales y diagnóstico avanzado ya han sido implementadas y generalizadas en nuestro SNS. Otras muchas terapias están en estado muy avanzado y se implantarán a medio plazo.

Agradecimientos a los hospitales, fundaciones, clínicos, científicos y empresas participantes en el estudio

| A. Impacto de la Biotecnología en el tratamiento de pacientes con fármacos biotecnológicos | | |
|---|---|--|
| Análisis cuantitativo de la utilización de fármacos biotecnológicos en los hospitales del SNS | Hospital Clínico Universitario de Barcelona | Dr. Josep Ribas. Servicio de Farmacia Hospitalaria. |
| | Hospital de Basurto | Dra. María Jesús Yurrebaso. Servicio de Farmacia Hospitalaria. |
| | Hospital Central de Asturias | Dra. María Teresa Iglesias. Servicio de Farmacia Hospitalaria. |
| | Fundación Jiménez Díaz | Dr. Javier Bécares. Servicio de Farmacia Hospitalaria. |
| | Hospital Regional Universitario Carlos Haya | Dr. Esteban Valverde. Servicio de Farmacia Hospitalaria. |
| | Hospital Costa del Sol | Dr. Vicente Faus. Servicio de Farmacia Hospitalaria. |
| Análisis cualitativo beneficio a nivel de los fármacos biotecnológicos | Hospital Vall D'Hebron | Dr. Josep Tabernero. Servicio de Oncología Médica. Dra. Silvia Gartner. Unidad de Fibrosis Quística. Dr. Josep Arumi. Servicio de Oftalmología. Dr. Jaume Guardia Massó. Servicio de Medicina Interna. Dra. Sara Marsal. Unidad de Reumatología. |
| | Hospital Clínico Universitario de Barcelona | Dr. Pablo Villoslada. Servicio de Neurología. Dr. Juan de Dios Cañete. Servicio de Reumatología. Dr. Jordi Esteve. Servicio de Hematología. Dra. María Teresa Sáinz. Servicio de Oftalmología. |
| | Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. | Dr. Alonso Romero. Servicio de Oncología. Dr. Javier Tébar. Servicio de Endocrinología. |
| | Hospital Universitario La Fe de Valencia | Dr. Juan Francisco Merino. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Dr. Bonaventura Casanova. Servicio de Neurología. Dr. Martín Prieto. Servicio de Digestivo. |

(continúa en pág. siguiente)

A. Impacto de la Biotecnología en el tratamiento de pacientes con fármacos biotecnológicos (continuación)

| | | |
|---|--|--|
| Análisis cualitativo beneficio a nivel de los fármacos biotecnológicos (continuación) | Hospital Regional Universitario Carlos Haya | Dr. Antonio Fernández. Servicio de Reumatología. Dr. Miguel Ángel Fernández. Servicio de Oftalmología. Dra. Eva María Mingot. Servicio de Hematología. Dr. Federico Soriguer. Servicio de Endocrinología. |
| | Fundación Jiménez Díaz | Dra. Adela Rovira. Servicio de Endocrinología. |
| | Dr. Adrián Alegre. Servicio de Hematología (Hospital Universitario La Princesa, HULP). Dr. Isidoro González. Servicio de Reumatología (HULP). Dra. Laura Cerezo. Servicio de Oncología Radioterápica (HULP). Dra. Rosa Girón. Servicio de Neumología (HULP). Dra. María Trapero. Servicio de Digestivo (HULP). | |

B. Impacto de la Biotecnología en el diagnóstico/pronóstico de enfermedades

| | | |
|---|---|---|
| Análisis de los pruebas biotecnológicas de diagnóstico ofertadas por proveedores | Sistemas Genómicos | D. Blas Marco. Gerencia. |
| | Qgenomics | Dr. Luis Armengol. Dirección. |
| | Progenika Pharma | D. Julián Palacios. Departamento Comercial y Marketing. |
| Análisis pruebas biotecnológicas de diagnóstico desarrolladas en los hospitales del SNS | Hospital Vall D'Hebron | Dr. Miguel Ángel del Campo. Servicio de Genética clínica. |
| | Fundación Jiménez Díaz | Dra. Carmen Ayuso. Servicio de Genética. |
| | Hospital Clínico Universitario de Barcelona | Dra. Montserrat Milà. Centro de Diagnóstico Biomédico. |

C. Impacto de la Biotecnología en el desarrollo de terapias avanzadas

Dr. Javier Arias. Director del Banco Nacional de Líneas Celulares. ISCIII.
 Dr. Juan Antonio Bueren. División de Hematopoyesis. CIEMAT.
 Dr. Damián García Olmo. Departamento de Cirugía. Hospital Universitario La Paz.
 Dr. Fernández Avilés. Servicio de Cardiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
 Dr. Luis Madero. Servicio de Oncohematología y Trasplante Hematopoyético. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.
 Dr. Manuel Ramírez. Servicio de Oncohematología y Trasplante Hematopoyético. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.
 Dr. Ramón Alemany. Terapia Génica y Viral del Cáncer. Instituto Catalán de Oncología.
 Dr. Santiago Ramón y Cajal. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Vall D'Hebron.
 Dr. Joan García. Banco de Sangre y Tejidos. Hospital Clínico Universitario de Barcelona.
 Dr. Josep Samitier. Grupo de Nanomedicina. Instituto de Bioingeniería de Cataluña.
 Dr. José Becerra. Laboratorio de Bioingeniería y Regeneración Tisular. Universidad de Málaga.
 Dr. Fernando Larcher. División Biomedicina Epitelial. CIEMAT.

6. Conclusiones

El análisis que se ha realizado este año 2011, junto con los estudios realizados en 2009 y 2007, permiten extraer una serie de conclusiones respecto a la relevancia de la Biotecnología en España, así como una serie de recomendaciones para conseguir la consolidación de este sector.

- La producción científica en Biociencias en España continúa siendo alta y ha mejorado sensiblemente la producción de artículos de máximo impacto, pasando a ocupar el 5º lugar en la UE-15. Sin embargo, la relevancia tecnológica, medida en número de patentes nacionales e internacionales, continúa siendo baja. El número de patentes solicitadas ante la Oficina Española de Patentes y Marcas se ha estabilizado, lo que implica que, aunque es previsible que el número de patentes internacionales en Biotecnología aumente en los próximos años, en breve alcanzará un máximo, todavía lejano al de otros países como Alemania o Francia.
- En cuanto a la transferencia de tecnología, se observa que el volumen de los contratos de I+D entre universidades y OPI con empresas se mantiene en los niveles del año 2007, por lo que continúa siendo una de las asignaturas pendientes del sistema español de I+D. En los últimos años, se han puesto en marcha distintos programas de financiación público-privada de I+D e innovación, entre los que se encuentran INNFACTO, Innocash, etc., que pretenden favorecer esta transferencia, por lo que será necesario esperar a próximos años para comprobar si mejoran estos resultados.
- Tras un aumento progresivo de la subvención pública a la I+D+i e infraestructuras a lo largo del período 2000-2007, nos encontramos en los años 2009 y 2010 que la financiación total disminuye, produciéndose además un cambio en la finalidad de esta financiación. Así, la financiación de las infraestructuras se mantiene en niveles semejantes a los de 2006, donde se alcanzó su máximo, la de innovación continúa incrementándose, y la financiación de la investigación básica ha sufrido una bajada muy importante desde el año 2007 hasta 2010. Si bien el aumento de la subvención a la investigación aplicada es positivo, no se debe olvidar que esta se nutre de la investigación básica que se realiza en las universidades y OPI, por lo que es esencial que se continúe con el esfuerzo de subvencionar la I+D, mejorando la transferencia de la misma.
- La financiación a través de créditos continúa con la línea ascendente de los últimos años, alcanzándose un récord en este tipo de financiación. De los 210 M€ que se han concedido en créditos, un 25% ha sido destinado a la creación de infraestructuras y el 75% a proyectos de innovación llevados a cabo por empresas.
- Contrastando con estos datos, la relevancia empresarial de la Biotecnología en España continúa creciendo a ritmos muy positivos. La facturación completa de la actividad empresarial biotecnológica, incluyendo las empresas de Biotecnología (EB) y las empresas industriales, comerciales y de servicios en Biotecnología (EIB), es de casi 4.500 M€ en 2009, generando un empleo total y directo de 12.600 personas. Así, se aprecia que la actual crisis económica no ha supuesto una contracción neta de las actividades biotecnológicas, tal y como ha sucedido en la mayoría de las actividades productivas.

- Sin embargo, las empresas españolas continúan teniendo dos asignaturas pendientes. La internacionalización de las empresas españolas es todavía escasa y la presencia de capital riesgo invertido en Biotecnología en España continúa siendo poco significativa. Es de suma importancia para el futuro de este sector mejorar estos aspectos, para lo cual parece capital la mejora en la difusión de información acerca de los intangibles que poseen las empresas, referidos a aspectos como el capital humano, las alianzas o el desarrollo de proyectos de I+D+i, que contribuya a despertar el interés del capital riesgo, tanto español como extranjero.
- Finalmente, señalar la enorme importancia que está teniendo la Biotecnología en el entorno sanitario. Se estima que 550.000 personas recibieron tratamientos con biofármacos en el año 2010, tanto en hospitales como en centros de salud, para tratar enfermedades oncológicas, hematológicas, endocrinas o neurológicas, entre otras. Los biofármacos han permitido mejorar aspectos como la esperanza y calidad de vida de muchos pacientes y el control de enfermedades como la hepatitis C, la artritis reumatoide o la hemofilia. A pesar del aumento del número de pacientes tratados con biofármacos, que se estima en un 42%, el coste para el SNS se mantiene desde el año 2008, e incluso ha descendido un 11% en el año 2010.
- Asimismo, está implantada en el SNS la utilización de pruebas biotecnológicas para el diagnóstico de enfermedades microbiológicas, oncohematológicas o genéticas, que permiten tratamientos más selectivos y eficaces, mejorando la calidad de vida de los pacientes y reduciendo los costes asociados a tratamientos no eficaces, así como para el diagnóstico de la histocompatibilidad para trasplantes o en el diagnóstico genético pre-implantacional.
- Finalmente, se espera que en los próximos años se implementen distintas terapias avanzadas que permitan el tratamiento de enfermedades que no tienen cura mediante el tratamiento convencional.

7. Fuentes utilizadas

A continuación se indican las fuentes de información y bases de datos utilizadas para la elaboración del Informe:

Capítulo 1. Relevancia científica y tecnológica

- **Datos de producción científica:**
 - Journal Citation Report (JCR) ediciones 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009 y 2010.
 - Base de datos ISI Web of Knowledge, Science Citation Index Expanded.
 - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- **Personal científico en centros públicos:**
 - Instituto Nacional de Estadística (INE).
- **Solicitudes y concesiones de patente:**
 - Oficina Española de Patentes y Marcas.
 - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- **Contratos Universidad/OPI-empresa:**
 - RedOTRI de las universidades españolas.
 - Organismos Públicos de Investigación.

Capítulo 2. Subvención y crédito público

- Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT).
- Boletín Oficial del Estado.
- Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).
- Diarios y Boletines Oficiales de las Comunidades Autónomas.
- Información facilitada por las Consejerías y Organismos implicados en la I+D+i de las distintas Comunidades Autónomas.

Capítulo 3. Relevancia empresarial y financiera

- Cuentas anuales de las empresas de Biotecnología depositadas en el Registro Mercantil.
- Instituto Nacional de Estadística (INE).
- Boletín Oficial del Estado.
- Biorregiones.
- Web Capital Riesgo.
- Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI).

- Asociación Española de Entidades de Capital Riesgo (ASCRI).
- Ernst & Young.
- National Venture Capital Association (NVCA).
- European Venture Capital Association (EVCA).

Capítulo 4. Comparativa internacional e impacto económico

- Instituto Nacional de Estadística (INE).
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- Eurostat.
- Canada's National Statistical Agency.
- US National Science Foundation.
- Ernst & Young.
- www.biotechnologie.de.
- Journal Citation Report y Science Citation Index Expanded.
- SJR - SCImago Journal & Country Rank con datos de Elsevier SciVerse Scopus.
- Cuentas anuales de las empresas de Biotecnología depositadas en el Registro Mercantil.

Capítulo 5. Impacto de la Biotecnología en la práctica clínica

• Bibliografía Prevalencia de enfermedades en España:

- Sociedades y Fundaciones Españolas de Enfermedades.
- Estudios promovidos por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Política Social.
- Estudios promovidos por el Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud Carlos III).
- Publicaciones científicas indexadas en el ISI Web of Science.

• Población de referencia de hospitales:

- Memorias y documentos de hospitales.
- Información facilitada por Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.

Genoma España



Pedro Teixeira, 8 - planta 2 • 28020 Madrid
Teléfono: 91 449 12 50 • Fax: 91 571 54 89
www.gen-es.org

• • • PATRONOS • • •

