Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de abril de 2024
(OR. en)

9163/24

COMPET 459
PHARM 57
RECH 188
SAN 244

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	21 de marzo de 2024
A:	D.ª Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	COM(2024) 137 final
Asunto:	COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2024) 137 final.

Adj.: COM(2024) 137 final

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 20.3.2024
COM(2024) 137 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES

Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE

1. Introducción

La **biotecnología**[1] **y** su aplicación a la fabricación de productos de origen biológico, la **biofabricación**[2], puede ser parte de **la solución en el abordaje de numerosos retos sociales y medioambientales**, como la mitigación del cambio climático y la adaptación al mismo, el acceso a los recursos naturales y su uso sostenible, la restauración de sistemas naturales vitales, el suministro y la seguridad de los alimentos, y la salud humana. La biotecnología y la biofabricación **son fundamentales para la competitividad** y la modernización de nuestra economía debido a su elevado potencial de crecimiento y al aumento de la productividad laboral. También **mejoran considerablemente la autonomía estratégica abierta y la resiliencia de la UE** al reducir la dependencia de la industria de los insumos de origen fósil y de otras fuentes de materias primas, y aumentan la circularidad. Ambas contribuyen a impulsar la Unión Europea de la Salud y a alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo.

Dada su naturaleza transversal, la biotecnología se ha identificado como **una tecnología crítica desde el punto de vista de la seguridad económica**[3]**.** Es también una de las tecnologías prioritarias en el Reglamento sobre la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP)[4].

La biotecnología y la biofabricación son elementos importantes de la bioeconomía en general, que abarca todos los sectores y sistemas que dependen de los recursos biológicos, sus funciones y principios (los ecosistemas, los animales, las plantas, los microorganismos y la biomasa que de ellos se deriva, la madera, e incluye los residuos orgánicos). Al mismo tiempo, la biotecnología y la biofabricación dependen de la bioeconomía en general para sus insumos y, en cierta medida, para la salida para sus productos. También tienen fuertes vínculos con la asistencia sanitaria y, en particular, con la industria farmacéutica.

La UE cuenta con una industria biotecnológica innovadora y competitiva, y la previsión es que la inteligencia artificial acelerará muchas innovaciones y avances biotecnológicos. Al mismo tiempo, otros países también han reconocido el potencial de la biotecnología y la biofabricación[5]. Además, la UE cuenta con importante suministro interno de materias primas

---

[1] Según la OCDE, la biotecnología se define como la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, con el objeto de modificar materiales vivos o inertes para la producción de conocimientos, bienes y servicios. Las biotecnologías avanzadas se orientan hacia diversos ámbitos de aplicación, entre los que destacan: el sanitario y farmacéutico (biotecnología «roja»), el agroalimentario (biotecnología «verde») y los ámbitos industrial y medioambiental (biotecnología «blanca»). El ámbito de la biotecnología marina (denominada «azul») recibe cada vez mayor atención.

[2] Utilización y conversión de la biotecnología y los recursos biológicos en sustancias químicas, productos y energía.

[3] Recomendación (UE) 2023/2113 de la Comisión, de 3 de octubre de 2023, sobre ámbitos tecnológicos críticos para la seguridad económica de la UE con vistas a realizar evaluaciones de riesgos adicionales conjuntamente con los Estados miembros.

[4] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa («STEP») y se modifican la Directiva 2003/87/CE y los Reglamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/241, COM/2023/335 final.

[5] Con la publicación de su informe *Bold targets for US biotechnology and biomanufacturing* [Objetivos ambiciosos para la biotecnología y la biofabricación en EE. UU.], los Estados Unidos han definido una estrategia industrial para la biotecnología y la biofabricación, estableciendo objetivos en cinco ámbitos: clima, alimentación y agricultura, cadenas de suministro, salud, y aspectos transversales. China también ha identificado

renovables, como la madera. En la actualidad, la UE está bien dotada de talento humano, cuenta con resultados de investigación e innovación suficientes y dispone de buenas capacidades que le permiten seguir desarrollando la fabricación basada en productos de origen biológico y las biotecnologías.

Sin embargo, para promover la competitividad industrial de la UE y su sostenibilidad, conviene hacer un mayor esfuerzo a fin de crear el entorno adecuado que permita el crecimiento de este sector. Para prosperar en Europa, las empresas europeas de biotecnología y biofabricación necesitan un marco regulador favorable y más oportunidades de financiación[6].

La presente comunicación resume los retos y obstáculos actuales para la biotecnología y la biofabricación y propone medidas para abordar estos retos de manera oportuna, en consonancia con la Comunicación sobre la competitividad a largo plazo de la UE[7]. También explora formas de fomentar el compromiso y la colaboración, en particular a través del diálogo y la cooperación internacionales.

2. Descripción del sector

En 2021, el volumen total a escala mundial del mercado de la biotecnología[8] fue de 720 000 millones EUR, con una tasa de crecimiento superior al 18 % anual. Estados Unidos domina este mercado con el 60 % del valor mundial[9], seguido de la UE (12 %) y China (11 %). Se caracteriza por una intensa competencia tecnológica, con una intensidad de I + D superior a la de otras áreas intensivas de I + D, como los productos farmacéuticos o los productos y servicios digitales[10]. El sector está intrínsecamente impulsado por la investigación, y a menudo implica equipos, tecnologías, técnicas y conocimientos punteros[11] que requieren inversiones sustanciales y continuas para poder mantenerse a la vanguardia de los avances científicos y tecnológicos. El desarrollo de productos biotecnológicos implica a menudo procesos largos y complejos, y suele requerir inversiones adicionales antes de que los productos lleguen al mercado con el fin de garantizar la protección de la propiedad intelectual y de cumplir los requisitos reglamentarios.

En 2018, en la UE,[12] la biotecnología aportó directamente 31 000 millones EUR a su PIB total, creó 210 700 puestos de trabajo directos en la sanidad, la industria y la agricultura, y

---

la biotecnología como un sector clave en su estrategia «Made in China 2025». La India, cuyo sector biotecnológico está creciendo con fuerza, ha revelado su estrategia en relación con la biotecnología en el marco de su campaña «Make in India», y el Reino Unido, con su «Life Science Strategy» pretende dar un nuevo impulso a su sector biotecnológico.

[6] En la UE, la última estrategia centrada exclusivamente en la biotecnología se remonta a 2002: Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, «Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa», 2002/C 55/03.

[7] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030» [COM(2023) 168 final].

[8] https://www.biospace.com/article/biotechnology-market-size-to-worth-around-us-3-44-trillion-by-2030/

[9] https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/

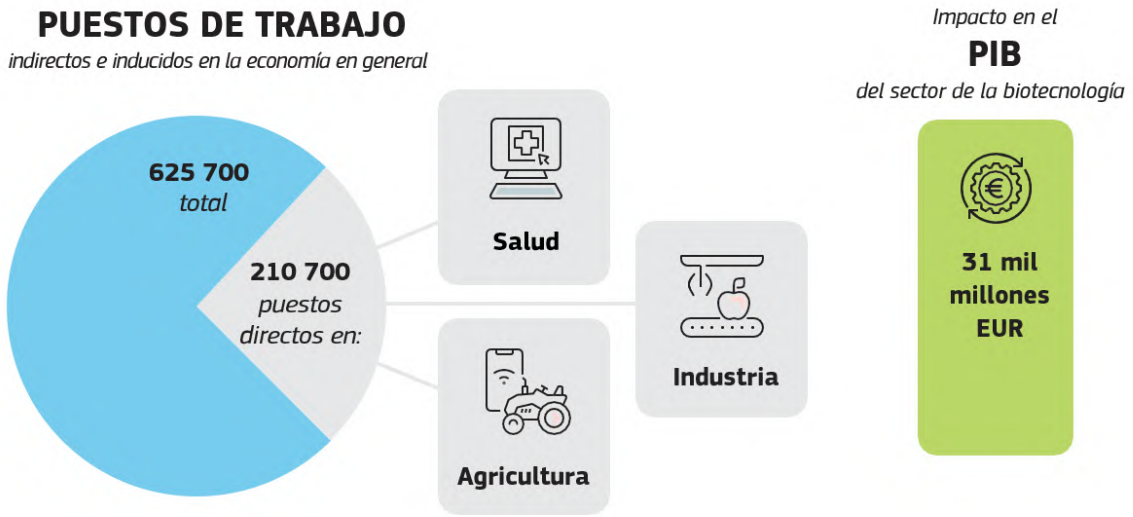
[10] https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm

[11] Como la edición genética, la biología sintética, la bioimpresión y la bioinformática.

[12] Valores ajustados de la Europa de los Veintisiete, estudio EuropaBio: *Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe* [Medición de la huella económica de la industria biotecnológica en Europa],

sostuvo 625 700 puestos de trabajo (indirectos e inducidos) en el conjunto de la economía. Entre 2008 y 2018, la velocidad de crecimiento de la industria de la biotecnología fue más del doble que la de la economía en general, convirtiéndola en una de las industrias innovadoras de crecimiento más rápido de la Unión. Su productividad laboral es muy elevada. Los productos y soluciones que crean las empresas biotecnológicas y de biofabricación pueden tener una incidencia significativa en diferentes ámbitos de aplicación. Por ejemplo, la tecnología enzimática permite la creación de productos lácteos sin lactosa y con menor cantidad de azúcares, mientras que los detergentes textiles contienen enzimas que rompen las cadenas de grasas, oleosas y de proteínas. Esto permite lavar ropa a temperaturas más bajas, reduciendo así el consumo de energía.

Al proporcionar productos y materiales alternativos en sectores críticos, la biotecnología contribuye también a mejorar la seguridad económica. La presente comunicación complementa la Comunicación sobre materiales avanzados para el liderazgo industrial[13] respecto de la producción de materiales avanzados a partir de recursos renovables y responde, entre otras cosas, a la necesidad de facilitar materiales avanzados alternativos que permitan reemplazar a las materias primas críticas. Los materiales derivados de la biotecnología se incluyen como una de las posibles soluciones para este reto.



2.1. Biotecnología para la salud

La biotecnología ha revolucionado la asistencia sanitaria desde los primeros medicamentos fabricados mediante biotecnología en la década de 1980, como la insulina de producción sintética. En la actualidad, el mercado cuenta con muchos medicamentos biotecnológicos que procuran tratamientos que salvan vidas a los pacientes.

diciembre de 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

[13] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Materiales avanzados para el liderazgo industrial», COM(2024) 98 final.

Además de ser un sector clave para la inversión y la competitividad, la prosperidad del ecosistema biotecnológico de la UE reviste una importancia estratégica para la eficacia de la asistencia sanitaria y la resiliencia de los sistemas sanitarios en tiempos de tensión, como en las emergencias de salud pública. Este ecosistema puede ayudar a abordar los retos relacionados con el envejecimiento (como la prevención de enfermedades, los tratamientos personalizados, la medicina regenerativa y las enfermedades crónicas) y la resistencia a los antimicrobianos. Un ecosistema biotecnológico sólido de la UE puede contribuir a garantizar el suministro de medicamentos tanto innovadores como genéricos, en consonancia con los objetivos de la Comunicación sobre la lucha contra la escasez de medicamentos en la UE[14].

2.2. Aplicaciones biotecnológicas en alimentos y piensos: biotecnología para la seguridad alimentaria

La biotecnología puede ayudar a reducir la dependencia externa de la UE, también en el sector agroalimentario. Puede contribuir asimismo a una mejor protección de la salud y del medio ambiente, por ejemplo, reduciendo las pérdidas de cultivos y alimentos y permitiendo un uso más eficiente y reducido de los recursos naturales y los insumos (plaguicidas químicos sintéticos o fertilizantes minerales). También permite la producción de piensos y alimentos con características medioambientales y sanitarias mejoradas (por ejemplo, menos grasas saturadas o alérgenos, o con mayor presencia de los nutrientes que combaten las enfermedades). La innovación en biotecnología puede ser un componente importante del esfuerzo por reducir la huella ambiental global de los sistemas de producción agroalimentaria, haciéndolos más resilientes y capaces de contribuir a alcanzar el objetivo de neutralidad climática de la UE, y para proporcionar productos alimenticios más sostenibles y saludables.

2.3. Biotecnología y biofabricación en el sector de la madera sostenible: más valor añadido con menos recursos

La biotecnología puede reforzar la resiliencia de los bosques[15] frente a los efectos del cambio climático, en particular las sequías graves y los incendios forestales. En el caso de la biofabricación, el sector forestal ofrece materias primas producidas de forma sostenible, renovables y reciclables, que pueden utilizarse para productos innovadores de alto valor, como baterías o aplicaciones sanitarias y farmacéuticas (por ejemplo, apósitos a base de nanocelulosas). Asimismo, la madera puede utilizarse para sustituir materiales fósiles o no renovables, por ejemplo, en la producción de materiales de construcción y textiles, así como para sustituir a sustancias químicas.

2.4. Aplicaciones de la biotecnología marina para responder a los retos mundiales

La biotecnología marina ha dado lugar a diversas innovaciones farmacéuticas con medicamentos que permiten tratar el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, el dolor y las

[14] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones titulada «Abordar la escasez de medicamentos en la UE», COM(2023) 672 final.

[15] Los ejemplos de biotecnologías utilizadas en el sector forestal suelen incluir herramientas genómicas que permiten identificar redes de genes que producen los fenotipos mejor adaptados a condiciones medioambientales específicas, y cuyos beneficios comprenden una mayor resistencia al fuego de los árboles y su mejor adaptación a los cambios climáticos.

infecciones víricas, y contribuyendo a soluciones de rehabilitación medioambiental, como la limpieza de vertidos de petróleo, la contaminación por plásticos o el tratamiento de aguas residuales. Otros segmentos del mercado que son de interés para la biotecnología marina comprenden la cosmética, las enzimas, los productos químicos y los biofertilizantes. Cada año se encuentran cientos de nuevos compuestos procedentes del medio marino que abren nuevas vías en el ámbito biotecnológico, siendo el sector de las algas el que presenta un espectro de aplicaciones particularmente amplio[16].

EJEMPLOS DE APLICACIONES BIOTECNOLÓGICAS EN DIFERENTES ÁMBITOS

- Biotecnología para la depuración de aguas: sobre la base de enzimas modificadas, PFS[17] es el primer sistema de filtración con enzimas patentado capaz de eliminar una amplia gama de contaminantes orgánicos de las aguas residuales. Puede instalarse con facilidad en la mayoría de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales. Comparado con otros métodos alternativos de saneamiento, PFS es muy rentable y no precisa de energía para su funcionamiento.
- Biorrefinerías para baterías sostenibles: en la actualidad, las biorrefinerías permiten transformar la madera en productos innovadores de alto valor añadido en varios sectores: productos bioquímicos, espumas aislantes, biocompuestos, espumas técnicas, etc. Una empresa europea[18] desarrolla baterías fabricadas con polvo de carbono duro (lignina refinada[19]), con un modelo escalable para la producción comercial.
- Biotecnología para una agricultura más ecológica y productiva: los agentes de control biológico constituyen soluciones alternativas a los plaguicidas químicos. Se basan en métodos naturales para controlar las plagas, como parasitoides, depredadores u otros mecanismos para proteger los cultivos. La biotecnología puede contribuir a la producción de agentes de control biológico más eficaces y rentables mediante la mejora de las propiedades de los organismos, por ejemplo, los hongos. Una de sus aplicaciones es el aumento de las defensas vegetales naturales de los viñedos. Ya se están desarrollando biorrefinerías de microalgas para extraer nutrientes de las aguas residuales para la producción de bioestimulantes, bioplaguicidas y biofertilizantes. Se espera que estos productos incrementen el rendimiento de los cultivos en comparación con los cultivos actuales que recurren a insumos químicos.
- Biotecnología para la salud: parcialmente basadas en una investigación pionera en Europa, las terapias de ARNm permitieron el descubrimiento de vacunas contra el SARS-CoV-2 basadas en el ARNm que salvaron millones de vidas. Además de las vacunas contra las enfermedades infecciosas, se están desarrollando terapias de ARN para tratar el cáncer, así como las enfermedades raras y cardiovasculares.
- Biotecnología y fuentes de carbono sostenibles: en la industria química, más del 90 %

[16] Hacia un sector de las algas en la UE sólido y sostenible, COM(2022) 592 final.
[17] FPS ha sido desarrollado por Pharem Biotech, con la financiación de Horizonte 2020.
[18] Stora Enso:de árboles a baterías: https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode
[19] La lignina es un tipo de polímero que se encuentra en la célula de las plantas terrestres y representa entre el 20 % y el 30 % de la composición de un árbol, pudiendo pasar a formar parte de una amplia gama de productos innovadores.

de la demanda anual de carbono (alrededor de 450 millones de toneladas de CO_2) se abastece con carbono fósil[20]. En su lugar, podrían utilizarse materias primas alternativas, como la biomasa sostenible, los residuos reciclados y el CO2 capturado de fuentes biogénicas para la fabricación de polímeros, plásticos, disolventes, pinturas, detergentes, cosméticos y productos farmacéuticos, lo que contribuiría a la reducción de las emisiones, la eficiencia en el uso de los recursos y la autonomía estratégica.

La Estrategia de Bioeconomía de la UE de 2012, actualizada en 2018, sentó las bases de una sociedad más innovadora, más eficiente en la utilización de los recursos y más competitiva, que reconcilie la seguridad alimentaria con el uso sostenible de recursos renovables con fines industriales, asegurando al mismo tiempo la protección del medio ambiente. Dado su importante papel de apoyo a la transición ecológica, la bioeconomía seguirá siendo clave para garantizar la competitividad y la resiliencia de la UE. Por tanto, es necesario adaptar la política de la UE en materia de bioeconomía teniendo en cuenta los retos sociales, demográficos y medioambientales actuales, reforzando su dimensión industrial y sus vínculos con la biotecnología y la biofabricación a fin de contribuir al reforzamiento de la economía de la UE. En este sentido, en 2025, la presente comunicación se completará con una revisión de la Estrategia de Bioeconomía de la UE.

3. Retos

El sector de la biotecnología y la biofabricación de la UE se enfrenta a varios retos que deben abordarse para permitirle aprovechar todo su potencial.

3.1. Investigación y transferencia de tecnologías al mercado

Europa es fuerte en las ciencias de la vida[21] y lidera las publicaciones de alta calidad en materia de salud, agricultura y biotecnología industrial[22]. Sin embargo, muchos resultados de la investigación no avanzan hacia su explotación en el mercado. En el caso de la biotecnología relacionada con la salud y la biotecnología azul, la investigación de productos y tratamientos en la UE tiene menos éxito en comparación con Estados Unidos y China. Desde 2012, el crecimiento mundial de I + D en biotecnología en el área de la salud (que concentra la mayor parte de las inversiones en biotecnología) puede atribuirse en gran medida a la entrada y la actividad de empresas estadounidenses[23].

La investigación en biotecnología está dispersa entre los Estados miembros y solo unos pocos centros de excelencia de la Unión figuran entre los mejores del mundo[24]. Además, los

[20] https://renewable-carbon.eu/publications/product/the-renewable-carbon-initiatives-carbon-flows-report-pdf/

[21] Clasificación mundial de universidades por asignatura, 2022: ciencias de la vida | Times Higher Education (THE)

[22] CWTS Leiden Ranking 2022», CWTS Leiden Ranking, consultado en octubre de 2022.

[23] Cuadro de indicadores de la inversión de la industria de la UE en I + D (2023), p. 50, cuadro 17, y sección 3.2.2 Industrias sanitarias. En el sector farmacéutico (no biotecnológico) los Estados Unidos ocupan una posición dominante similar, aunque menos pronunciada.

[24] Véase https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all [palabras clave (en inglés): «region» (zona): «global»; «sector»: «all» (todos); «subject or journal group» (materia o grupo de publicaciones): «biological sciences» (ciencias biológicas)].

mecanismos profesionalizados para la transferencia de tecnología de las universidades y los centros de investigación al mercado no están bien desarrollados ni son sistemáticos, circunstancia que dificulta que las empresas de la UE hagan uso de sus descubrimientos y avances biotecnológicos.

3.2. Complejidad normativa

La introducción en el mercado de biotecnologías y productos innovadores puede tropezar con obstáculos normativos tanto a nivel de los Estados miembros como de la UE. Con frecuencia, las biorrefinerías que no cumplen los requisitos establecidos en la reglamentación sobre la industria de cero emisiones netas[25] se enfrentan a largos procedimientos para la concesión de permisos y autorizaciones (por ejemplo, permisos de construcción, autorizaciones medioambientales, análisis de riesgos industriales) antes de poder iniciar su actividad. En virtud de dicha disposición normativa, las biotecnologías y los productos que cumplan esos requisitos se beneficiarán de la simplificación de los procesos administrativos y de concesión de autorizaciones. La inversión en biorrefinerías modernas e innovadoras y su construcción es una tarea a largo plazo que requerirá mucho capital. Otro ejemplo es la aprobación de los productos fitosanitarios biológicos en la UE, proceso que dura hasta tres veces más que en los Estados Unidos. De forma similar, los desarrolladores de productos sanitarios biotecnológicos tienen dificultades para desenvolverse en el complejo entorno normativo que caracteriza a estos tratamientos innovadores tanto a nivel de la UE como a nivel nacional.

3.3. Acceso a financiación

El acceso a la financiación es clave para el desarrollo de una industria biotecnológica dinámica. Dadas las necesidades de financiación a largo plazo de las empresas biotecnológicas y la incertidumbre respecto del rendimiento de las inversiones, la financiación bancaria tradicional basada en préstamos (que es la más habitual en la UE) no resulta adecuada, en la mayoría de los casos, para satisfacer las necesidades de este sector. Las empresas biotecnológicas deben mirar hacia los mercados de capitales para buscar los fondos que necesitan, por lo que se beneficiarían de mayores avances en la unión de los mercados de capitales.

En las primeras fases de desarrollo, las empresas biotecnológicas necesitan financiación de capital riesgo para poner en práctica sus ideas. La gran incertidumbre en cuanto a la viabilidad y al éxito de los nuevos productos implica que las inversiones en las empresas biotecnológicas comportan alto riesgo y un horizonte de inversión a largo plazo.

La fase de expansión de la financiación es la más problemática para las empresas biotecnológicas de la Unión. La fragmentación de los mercados de capitales de la UE se traduce en numerosos fondos de capital de pequeño y mediano tamaño que invierten principalmente a nivel nacional. Aunque el capital riesgo de menor cuantía para la fase inicial es ahora más accesible en la UE, sigue estando por detrás de otras regiones económicas importantes, al tiempo que el acceso a mayores cantidades de capital riesgo para la fase de crecimiento sigue siendo un obstáculo importante. Para financiar adecuadamente a las

[25] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de fabricación de productos de tecnologías de cero emisiones netas (Ley sobre la industria de cero emisiones netas), COM(2023) 161 final.

empresas de biotecnología en la fase de crecimiento, la UE necesita urgentemente fondos paneuropeos más amplios y cuantiosos que puedan facilitar grandes rondas de inversión privada.

Por último, en fases posteriores de su desarrollo, las empresas biotecnológicas podrían buscar financiación accediendo a los mercados oficiales de valores. Sin embargo, estos mercados siguen estando dispersos entre los Estados miembros, lo que da lugar a la fragmentación de la liquidez y, por consiguiente, a un mayor coste de capital para las sociedades cotizadas.

3.4. Competencias

Las empresas europeas de biotecnología y biofabricación se enfrentan a una rápida evolución en sus necesidades de competencias. En comparación con otros productos, el desarrollo de los productos biotecnológicos es más complejo y su fabricación requiere equipos altamente especializados y una mano de obra altamente cualificada y multidisciplinar. En vista de ello y en el contexto del Año Europeo de las Competencias, la formación continua, la capacitación y el reciclaje profesional son especialmente importantes para responder a las necesidades en constante evolución de este sector, en consonancia con el objetivo de la UE consistente en que el 60 % de los adultos participen en actividades de formación cada año de aquí a 2030[26]. Es necesario contar con gran experiencia en los ámbitos relacionados con las ciencia de la vida, pero también en las tecnologías digitales (IA, macrodatos, robótica), en los marcos normativos y en el aseguramiento y el control de la calidad. En el caso de algunos productos biotecnológicos, en particular en el ámbito de los medicamentos, la administración final del producto a los pacientes precisa de centros de excelencia y de capacidades específicas.

Además, la UE corre el riesgo de perder estas capacidades porque los investigadores y las empresas se sienten atraídos por otras regiones del mundo con entornos más favorables para desarrollar sus proyectos biotecnológicos.

3.5. Obstáculos en la cadena de valor

Las empresas se enfrentan a obstáculos en la cadena de valor y tienen dificultades para encontrar suficientes materias primas sostenibles que les permita pasar de las materias primas fósiles a las renovables a mayor escala. Los sistemas industriales de base biológica de la UE dependen en gran medida de las importaciones, por ejemplo, de semillas oleaginosas, corcho, pulpa, algas, productos químicos (intermedios), fibras textiles, así como aceites animales y vegetales. Al mismo tiempo, es posible que existan alternativas procedentes de la UE que aún no se hayan explotado plenamente, como los residuos orgánicos y los subproductos. Aunque la demanda de biomasa está aumentando, se estima que la oferta de biomasa sostenible se sitúa entre un 40 y un 70 %[27] por debajo de la demanda prevista para 2050[28]. Se hace por tanto necesario recurrir a más fuentes de energía basadas en el carbono renovable, como los residuos reciclados o el carbono capturado.

---

[26] Este es uno de los tres objetivos principales de la UE para 2030 del Plan de Acción del Pilar Europeo de Derechos Sociales. https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/es/

[27] En función de los escenarios de demanda previstos.

[28] *The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU* [El puzle europeo de la biomasa: retos, oportunidades y búsqueda de equilibrio en torno a la producción y el uso de la biomasa en la UE]: https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe

3.6. Propiedad intelectual e industrial

La propiedad intelectual e industrial (PII) permite a los innovadores en biotecnología proteger los resultados de sus investigaciones y recuperar las grandes inversiones de capital inicial que necesitan. Con frecuencia, es también un activo fundamental que las empresas emergentes de biotecnología pueden ofrecer para obtener financiación.

Las patentes biotecnológicas constituyeron alrededor del 5 % del total de patentes presentadas entre 2001 y 2020[29] en las principales cinco oficinas de patentes (IP5)[30]. La gran mayoría de patentes biotecnológicas están relacionadas con aplicaciones industriales y médicas, y agrupan más del 96 % de todas las patentes analizadas. Los Estados Unidos lideran el desarrollo de patentes biotecnológicas (el 39,6 % del total en 2020), seguidos de la UE (18,3 %) y de China, que avanza a buen ritmo (10,4 %).

3.7. Aceptación por el público

A pesar de sus numerosos beneficios, es necesario prestar más atención a las campañas de sensibilización y aceptación de la biotecnología y de los productos biofabricados en la UE. Los marcos pertinentes deben ofrecer garantías sólidas a los ciudadanos sobre el uso responsable, la seguridad y la sostenibilidad. Ese será un objetivo clave del eventual acto legislativo sobre biotecnología de la UE. También serán necesarios el compromiso y el debate bien informados con la sociedad civil.

Además, la biotecnología y los productos biofabricados suelen ser más caros que sus competidores de origen fósil y, al mismo tiempo, sus beneficios sociales y de sostenibilidad no son evidentes para muchos consumidores.

3.8. Seguridad económica

La biotecnología se ha identificado como uno de los diez ámbitos tecnológicos críticos para la seguridad económica europea debido a su carácter facilitador y transformador, el riesgo potencial de fusión del uso civil y militar de algunas biotecnologías y el riesgo de su uso indebido para cometer violaciones de los derechos humanos. Actualmente es objeto de una evaluación continua de los riesgos para la seguridad tecnológica y las fugas de tecnología realizada conjuntamente por la Comisión y los Estados miembros. La evaluación ha permitido identificar los puntos fuertes que deben protegerse y las vulnerabilidades que deben abordarse en los principales ámbitos de aplicación y ha identificado escenarios de riesgo prioritarios, incluidas las posibilidades de uso indebido de la biotecnología. Sobre la base de este ejercicio, la Comisión y los Estados miembros determinarán medidas de reducción de riesgos precisas y proporcionadas para garantizar que la UE siga estando a la vanguardia de la innovación tecnológica en el ámbito de la biotecnología, salvaguarde su seguridad

[29] Grassano, N., Napolitano, N., *et al*. (2024). *Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis*. [Análisis del panorama mundial de la innovación biotecnológica: información preliminar extraída del análisis de patentes]. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (disponible próximamente).

[30] Las IP5 son: la Oficina Europea de Patentes (OEP), la Oficina de Patentes de Japón (JPO), la Oficina de Propiedad Intelectual de Corea (KIPO), la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) y la Administración Nacional de Propiedad Intelectual de la República Popular China (NIPA).

económica y mantenga una estrecha cooperación con la gama más amplia posible de socios afines.

4. Oportunidades y formas de seguir avanzando

4.1. Fomento de la investigación e impulso a la innovación

Un enfoque más integrado del proceso de transferencia de tecnología en los Estados miembros puede beneficiar significativamente a las empresas biotecnológicas y de biofabricación. Esto implica acciones en tres ámbitos interconectados: i) el desarrollo de capacidades en materia de transferencia de tecnología (en particular a través de la formación y el desarrollo e intercambio de conocimientos), ii) la financiación de la transferencia de tecnología y iii) el diseño de ecosistemas de innovación a través de organizaciones de investigación, oficinas de transferencia de tecnología e infraestructuras de investigación[31] y tecnología[32]. Los centros tecnológicos[33] son una herramienta clave para acelerar la transferencia de tecnología reduciendo el plazo de comercialización de los productos innovadores. En la UE hay al menos 130 centros tecnológicos activos en biotecnología y biofabricación[34].

El enfoque podría basarse en la experiencia de las regiones en el diseño de sus estrategias de innovación, las «estrategias de especialización inteligente». La biotecnología figura entre las estrategias de especialización inteligente[35] de varias regiones de la UE. En consecuencia, las estrategias mejoran las capacidades de investigación e innovación cercanas al mercado en el ámbito de la biotecnología y desarrollan las competencias necesarias.

Para ayudar a detectar cuáles son los motores y los cuellos de botella de la innovación y la adopción de tecnologías, la Comisión ha puesto en marcha un estudio para analizar la posición de la UE respecto de otros líderes mundiales en la generación de biotecnología y la transferencia a la industria de la biofabricación.

Para facilitar un uso más productivo de las infraestructuras de investigación, la Comisión estudiará formas de acelerar el desarrollo y el uso del proyecto Innovación en Biotecnología

[31] Las infraestructuras de investigación son centros que ofrecen recursos y servicios a las comunidades de investigación para que puedan ejercer su labor e impulsar la innovación. Estos centros cuentan con los principales equipos o conjuntos de instrumentos científicos, colecciones, archivos o datos científicos, sistemas informáticos y redes de comunicación.

[32] Las infraestructuras tecnológicas son instalaciones, equipos, capacidades y servicios de apoyo en los que los agentes industriales pueden recibir ayuda para comercializar nuevos productos, procesos y servicios, cumpliendo plenamente con la normativa de la UE.

[33] Los centros tecnológicos son organizaciones públicas o privadas que llevan a cabo investigación aplicada e innovación próxima al mercado. Los centros tecnológicos suelen prestar los siguientes servicios a las pymes: acceso a instalaciones y conocimientos tecnológicos para la validación, demostración, prueba de concepto / pruebas en laboratorio, desarrollo y ensayo de prototipos, producción piloto y demostración / líneas piloto / preseries, validación / certificación de productos.

[34] La Comisión, a través del observatorio europeo de los ecosistemas industriales, ha generado una herramienta cartográfica para la localización de los centros tecnológicos: https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping.

[35] Observatorio de la comunidad de prácticas sobre especialización inteligente (europa.eu): https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html

Industrial y Acelerador de Biología Sintética (EU IBISBA)[36] como repositorio digital de confianza y red de servicios para el sector.

[36] IBISBA ofrece un punto de acceso único a los investigadores del mundo académico y de la industria a servicios integrados para el desarrollo de extremo a extremo de procesos biotecnológicos (por ejemplo, optimización de procesos, servicios de datos, análisis o detección e ingeniería de proteínas).

Inteligencia artificial y uso de datos

El volumen de datos sobre biotecnología de los que se dispone en la actualidad no tiene precedentes. La inteligencia artificial (IA) aplicada a la bioindustria permite a las empresas automatizar una amplia gama de procesos, lo que les ayuda a racionalizar y ampliar sus actividades. El análisis de imágenes mediante IA o el aprendizaje profundo pueden utilizarse para estudiar microbiomas, detectar fenotipos y llevar a cabo diagnósticos rápidos con una amplia gama de aplicaciones. El uso de sistemas basados en la IA con el fin de predecir las mejores vías metabólicas para la biosíntesis y de experimentar virtualmente distintas variables puede acelerar el desarrollo de los bioprocesos. La aplicación de la IA permite soluciones sanitarias personalizadas que posibilitan el desarrollo de tratamientos y diagnósticos personalizados.

La IA generativa es particularmente prometedora. Permite, por ejemplo, generar secuencias genéticas nuevas o analizar las existentes para ayudar a comprender enfermedades genéticas complejas o facilitar el descubrimiento de medicamentos y servir de apoyo a la ingeniería de proteínas y péptidos con fines biotecnológicos y terapéuticos, y para aplicaciones de biología sintética, como la producción de tejidos sostenibles. Como ejemplo de contribución significativa[37] de la AI al avance de los conocimientos científicos hasta la fecha puede citarse la creación de la base de datos más completa de predicciones de estructuras 3D de proteínas humanas y la predicción computacional de la estructura de proteínas, frente a su determinación experimental mediante años de aplicación de técnicas laboriosas y a menudo costosas.

Las empresas que aplican la IA a la biotecnología y la biofabricación pueden beneficiarse de las medidas propuestas en el paquete de IA[38], especialmente de la creación de fábricas de IA, que darán un acceso privilegiado a superordenadores a las empresas emergentes de IA y a la comunidad de innovación en general. Las empresas también podrían beneficiarse del apoyo reforzado a los espacios comunes europeos de datos y de la puesta en marcha de «GenAI4EU», una iniciativa histórica que ha permitido destinar aproximadamente 500 millones EUR a estimular la adopción de la IA generativa en los catorce ecosistemas industriales de la Unión, incluida la biotecnología.

El Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS), una vez sea aplicable, normalizará los datos sanitarios en toda la UE, lo que permitirá un mejor uso de estos datos para la investigación, la innovación y las políticas de salud pública (el «uso secundario de los datos sanitarios»). Al tiempo que protege el derecho fundamental de los pacientes a la privacidad, el EEDS facilitará el acceso a los datos sanitarios y su uso en un entorno seguro y fiable, en particular con fines de I + D en biotecnología sanitaria.

La iniciativa «1+ Million Genomes» (1+MG) («Más de un millón de genomas»)[39] tiene como objetivo permitir un acceso seguro a la genómica y a los datos clínicos correspondientes en toda Europa para mejorar la investigación, la asistencia sanitaria personalizada y la elaboración de políticas sanitarias. Su infraestructura de datos genómicos establecerá una infraestructura de datos federados para datos genómicos y clínicos en toda Europa. Desde noviembre de 2023, la iniciativa 1+MG se encuentra en su segunda fase (escala y sostenibilidad): el establecimiento de la infraestructura técnica, la operación inicial de la infraestructura con proyectos piloto de investigación en casos de uso clínico y la conexión de la infraestructura al EEDS. De aquí a 2026, quince países contarán con una infraestructura operativa. Una infraestructura de datos internacional integrada puede utilizarse para ampliar la recolección de datos a nuevos biomarcadores (por ejemplo, biomarcadores de estilo de vida, medio ambiente más allá de los sanitarios, como la calidad del aire o características laborales) y a conjuntos de datos más amplios, necesarios para la medicina de precisión y la investigación sobre longevidad.

La Comisión adoptará las siguientes medidas para fomentar la aplicación de los macrodatos y la inteligencia artificial en las empresas biotecnológicas y de biofabricación:

- En el contexto de la iniciativa GenAI4EU, apoyar los intercambios estructurados con las partes interesadas para **acelerar la adopción de la IA**, y en particular de la IA generativa, en la biotecnología y la biofabricación, y dar a conocer a dichas partes

[37] Este resultado es producto de la colaboración entre el Laboratorio Europeo de Biología Molecular y Deep Mind.

[38] La Comisión pone en marcha un paquete de innovación en materia de inteligencia artificial: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_24_383

[39] Iniciativa europea «1+ Million Genomes» («Más de un millón de genomas»): https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/1-million-genomes

[40] Iniciativa europea sobre gemelos humanos virtuales: https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/virtual-human-twins

[41] Por ejemplo, la Iniciativa Europea «1+ Million Genomes» («Más de un millón de genomas») y la Iniciativa Europea de Obtención de Imágenes Oncológicas: https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/cancer-imaging

4.2. Estímulo de la demanda del mercado

Para tener éxito en el mercado, los productos de origen biológico deben demostrar su sostenibilidad y un menor impacto medioambiental en comparación, por ejemplo, con los productos petroquímicos. El análisis del ciclo de vida es la metodología clave para evaluar el impacto ambiental de los productos. Aunque para llevar a cabo ese análisis se han desarrollado diversos enfoques, la Comisión recomienda el basado en la huella ambiental de los productos, que se revisó por última vez en 2021. En su próxima revisión periódica (en 2025-2026), a la luz de los recientes avances científicos, la Comisión **revisará la evaluación de los productos de origen fósil y la de los productos de origen biológico para garantizar su equivalencia y para incorporar metodologías para el almacenamiento de carbono en los materiales de construcción**.

Al objeto de acelerar la sustitución de las materias primas fósiles y estimular la demanda y la aceptación por el mercado de productos biofabricados, la Comisión llevará a cabo una evaluación de impacto exhaustiva sobre la viabilidad de aplicar **requisitos relativos a los contenidos de origen biológico en categorías específicas de productos y en la contratación pública.** Estos requisitos podrían establecerse, en consonancia con los compromisos internacionales de la UE, mediante actos delegados en el marco del nuevo Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles. Además, la Comisión estudiará la forma de mejorar el perfil de los productos no alimentarios biofabricados con **el etiquetado de los productos de origen biológico**. En el creciente movimiento hacia la sostenibilidad y las opciones respetuosas con el medio ambiente, el etiquetado y la certificación de los productos no alimentarios biofabricados desempeñan un papel fundamental para fomentar la confianza de los consumidores. El etiquetado voluntario, basado en criterios objetivos de sostenibilidad para las materias primas de origen biológico, permitiría a las industrias biotecnológicas y de biofabricación informar de forma fiable a los consumidores sobre los contenidos de origen biológico y la sostenibilidad de sus productos[42].

Esto puede lograrse apoyando el modelo de bioeconomía circular y estimulando el uso del CO_2 capturado como nuevo recurso de carbono, tal como se reconoce en la comunicación titulada «Hacia una gestión industrial ambiciosa del carbono en la UE»[43]. El Fondo de Innovación, por ejemplo, apoya proyectos que captan CO_2 de la atmósfera o de residuos de composición diversa y lo convierten en un recurso valioso. Del mismo modo, la comunicación sobre ciclos de carbono sostenibles dispuso el objetivo de lograr que, de aquí a 2030, al menos el 20 % del carbono utilizado en productos químicos y plásticos proceda de fuentes sostenibles no fósiles.

Proporcionar un marco de propiedad intelectual estable, predecible y equilibrado para proteger y reconocer el valor de la innovación biotecnológica y facilitar el acceso a ella, especialmente a los agentes más pequeños que participan en la cadena de valor, como los

[42] Cualquier criterio de sostenibilidad que vaya a aplicarse en el futuro respecto de las materias primas de origen biológico, más allá de la energía, debe ser coherente con los criterios de sostenibilidad de los productos energéticos incluidos en la versión refundida de la Directiva 2018/2001 sobre fuentes de energía renovables.
[43] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones titulada «Hacia una gestión industrial ambiciosa del carbono en la UE», COM(2024) 62 final.

productores primarios y las pymes, es crucial para garantizar un ecosistema biotecnológico dinámico en la UE. La puesta en marcha en 2023 del sistema de patente unitaria, así como la actualización del régimen vigente en la UE de certificados complementarios de protección, propuesto en el contexto del «paquete de patentes» de la Comisión de 2023[44], apoyarán la innovación pionera en biotecnología. Los innovadores de toda la UE, en biotecnología entre ellos, necesitan aprovechar plenamente las ventajas de estas iniciativas, por lo que es esencial adoptar rápidamente el «paquete de patentes».

4.3. Racionalización de las vías reglamentarias, en particular la concesión de permisos y autorizaciones

Hacen falta más acciones a escala de la UE para mejorar el paso «del laboratorio a la fábrica» creando unas condiciones de competencia equitativas para la comercialización de la innovación biotecnológica madura por las empresas en el mercado interior.

La Comisión evaluará cómo podrían **racionalizarse aún más la legislación de la UE y su aplicación, con el propósito de reducir la fragmentación, explorar vías de simplificación y acortar el plazo de comercialización de las innovaciones biotecnológicas, así como los obstáculos reglamentarios que surgen a nivel nacional o a otros niveles de gobernanza y que impiden un mercado único efectivo**. A tal fin, la Comisión pondrá en marcha un estudio que identificará las cadenas de valor que en la actualidad son clave para el sector de los productos biológicos, analizará el marco regulador y el impacto de la legislación pertinente, sentando así las bases de un eventual acto legislativo sobre biotecnología de la UE[45].

En ese contexto, se estudiará la posibilidad de llevar a cabo simplificaciones concretas del marco regulador, centradas en ámbitos específicos, como los requisitos armonizados para las biotecnologías de bajo riesgo y la racionalización/simplificación de los procesos de aprobación para determinadas categorías de productos. También se considerarán cuestiones de aplicación, por ejemplo, para garantizar la claridad de los marcos reglamentarios aplicables en ámbitos de rápido desarrollo o a productos o tecnologías que no pueden enmarcarse fácilmente en categorías ya existentes. Esto fomentaría la innovación en la UE al mejorar la claridad y la previsibilidad para el sector y ayudaría a incrementar la producción de biomasa pertinente en la UE. Además, la adopción del nuevo Reglamento sobre vegetales producidos mediante determinadas nuevas técnicas genómicas es esencial para que la UE se beneficie del potencial biotecnológico en el ámbito agroalimentario.

La Comisión seguirá promoviendo el establecimiento de **espacios controlados de pruebas que permitan ensayar soluciones novedosas en un entorno controlado durante un período de tiempo limitado** bajo la supervisión de los reguladores, como forma de introducirlas rápidamente en el mercado. Esto ya se ha propuesto para terapias revolucionarias en el marco de la reforma de la legislación farmacéutica.

---

[44] Propiedad intelectual e industrial: normas armonizadas de la UE sobre patentes: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_23_2454

[45] Una cuestión que puede plantearse sería la posibilidad de hacer extensivos a la biotecnología no médica los enfoques que recoge el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (DO L 458 de 22.12.2021, p. 1).

Para responder a las necesidades actuales y ayudar a las empresas biotecnológicas a introducir productos innovadores en el mercado, la Comisión hará pleno uso de estructuras que ya existen como la Red Europea para las Empresas, con el fin de trabajar hacia la creación de un **Centro de Biotecnología de la UE, que es una herramienta operativa para que las empresas biotecnológicas sorteen las dificultades del marco regulador y encuentren apoyos para expandirse.**

Liderazgo europeo en biotecnología sanitaria

En los últimos 30 años, la biotecnología ha transformado la industria farmacéutica y ha permitido el desarrollo de terapias revolucionarias que salvan vidas o que mejoran significativamente la calidad de vida de los pacientes y de sus familias. El desarrollo de la biotecnología en Europa también sigue contribuyendo positivamente a la bonanza económica de la región. En 2018, la contribución directa total de la biotecnología sanitaria al PIB fue de 29 000 millones EUR, y el sector aportó más de 175 000 puestos de trabajo directos en la UE[46]. Sin embargo, el marco regulador actual que rige el desarrollo y el uso de medicamentos de origen biológico («biofármacos») es complejo e incluye múltiples legislaciones que regulan medicamentos, terapias avanzadas, productos sanitarios y diagnósticos *in vitro*, sustancias de origen humano, organismos modificados genéticamente y ensayos clínicos, tanto a escala nacional como de la UE.

Reforma de la legislación farmacéutica

La Comisión ha propuesto una revisión de la legislación farmacéutica de la UE[47] que incluye los elementos pertinentes para garantizar que el sistema regulador de la UE tenga la flexibilidad necesaria para dar cabida a nuevos medicamentos biotecnológicos innovadores que sean seguros y eficaces. Al mismo tiempo, la reforma tiene por objeto crear un entorno regulador en el que la Unión pueda seguir innovando y ser líder mundial en biotecnología farmacéutica, también en los medicamentos de terapia avanzada[48], para lo que se proponen nuevas disposiciones como **los espacios controlados de pruebas**; **aclaraciones sobre la interfaz y la interacción con otros marcos legislativos** para ayudar a los desarrolladores a cumplir los requisitos reglamentarios, especialmente en el caso de los productos combinados; explorar nuevas posibilidades para **ampliar vertical u horizontalmente las capacidades de biofabricación**; normas más claras sobre el uso de la **excepción hospitalaria[49] para los medicamentos de terapia avanzada**. Paralelamente, se está llevando a cabo un estudio para evaluar la aplicación de la excepción hospitalaria en el marco regulador de los medicamentos de terapia avanzada y las experiencias prácticas en toda la UE con el desarrollo y la puesta a disposición de productos biotecnológicos innovadores en el entorno hospitalario.

Por tanto, es fundamental adoptar sin dilación las propuestas de la reforma de la

[46] Instituto WifOR (2020), *Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe* [Cálculo de la huella de la industria biotecnológica en Europa]: https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf

[47] https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_es

[48] El Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, constituye el marco general sobre medicamentos de terapia avanzada.

[49] La excepción hospitalaria permite el uso de un medicamento de terapia avanzada sin la autorización de comercialización centralizada. Los medicamentos de terapia avanzada deben prepararse ocasionalmente de acuerdo con normas de calidad específicas y emplearse en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente.

legislación farmacéutica para facilitar la biotecnología sanitaria en Europa.

Además del apoyo a la biofabricación en Europa, la Comisión apoya el desarrollo de tecnologías de fabricación innovadoras a través del programa de trabajo de 2024 de EUproSalud. Asimismo, la Comisión **pondrá en marcha un estudio para determinar cómo obtener el mayor provecho de los activos e infraestructuras existentes de biotecnología sanitaria**, incluidos los desarrollados en el marco de las Empresas Comunes, con el objetivo de impulsar la capacidad de biofabricación en el seno de la UE.

Colaboración en materia de responsabilidades nacionales

Antes de autorizar cualquier medicamento, es necesario generar pruebas mediante ensayos clínicos. Los ensayos clínicos de biofármacos y medicamentos de terapia avanzada siguen encontrando trabas debido a los distintos requisitos y normativas adicionales nacionales. El Reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano («Reglamento sobre los ensayos clínicos»)[50] se aplica desde 2022, pero dado que la transición al nuevo marco no ha concluido, aún no ha desplegado todo su potencial en términos de armonización y facilitación de la realización de ensayos clínicos en la UE. En estrecha colaboración con los Estados miembros, la Agencia Europea de Medicamentos y las partes interesadas pertinentes, la Comisión está trabajando en una mayor armonización, mejora y racionalización de los procesos de ensayos clínicos en la UE en el marco de la iniciativa para la aceleración de los ensayos clínicos en la UE («ACT EU», por sus siglas en inglés)[51]. A finales de 2024, la Comisión **pondrá en marcha un estudio sobre la aplicación del Reglamento sobre los ensayos clínicos con el fin de evaluar su repercusión en la investigación clínica europea y preparar el informe requerido sobre el funcionamiento de dicho Reglamento**. La Comisión evaluará si es necesario llevar a cabo una revisión de la legislación y estudiará cualquier otra medida necesaria, como los centros de ensayos clínicos, para ayudar a superar la fragmentación transfronteriza y a desarrollar capacidades.

Sobre la base del objetivo de asequibilidad establecido en la estrategia farmacéutica de la UE y desarrollado en el grupo de autoridades nacionales competentes para la fijación de precios y el reembolso, la Comisión seguirá fomentando la colaboración voluntaria en el análisis de la eficacia, la fijación de precios y el reembolso de los medicamentos. Esto puede incluir productos biotecnológicos y biosimilares con el fin de garantizar que estos productos respondan a las necesidades de los sistemas sanitarios.

4.4. Fomento de las inversiones públicas y privadas

La UE dispone de una amplia gama de instrumentos de financiación para apoyar la biotecnología y la biofabricación, como Horizonte Europa, donde se incluyen la Empresa Común para una Europa Circular de Base Biológica (Empresa Común CBE) y la Empresa

[50] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
[51] Las acciones incluyen la orientación metodológica, la mejora del análisis de datos y la creación de un grupo de comités éticos a escala de la Unión que permita la cooperación para trabajar en pro de la armonización de los requisitos nacionales.

Común para la Iniciativa de Salud Innovadora (Empresa Común ISI); el programa UEproSalud; el Fondo de Innovación; y ahora también la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP, por sus siglas en inglés). Solo con la política de cohesión se han financiado alrededor de 3 700 proyectos de investigación e innovación en biotecnología cercana al mercado en varias regiones desde 2014[52]. En cuanto a la disponibilidad de **información sobre las oportunidades de financiación**, el **portal de soberanía** creado en virtud del Reglamento por el que se crea la STEP, incluirá información sobre las convocatorias de propuestas y licitaciones en curso y futuras disponibles en el marco de once programas de financiación de la UE, también para biotecnología.

Para desarrollar y ampliar las innovaciones con potencial para crear nuevos mercados, la Comisión **abogará por la inclusión de retos específicos en materia de biotecnología y biofabricación en el programa de trabajo del Acelerador del Consejo Europeo de Innovación (CEI) para 2025.** Asimismo, se estudiará un mayor apoyo específico a las tecnologías de vanguardia en el marco del Consejo Europeo de Innovación, también a través de inversiones de capital. A medida que la innovación en biotecnología y biofabricación en relación con el clima alcance niveles altos de madurez tecnológica en magnitud y variedad suficientes, la Comisión examinará también si el Fondo de Innovación puede apoyar su despliegue y asimilación en el mercado, y el modo de hacerlo, en particular utilizando el Fondo como servicio para movilizar fondos nacionales.

HERA Invest completa la financiación de InvestEU con fondos del programa EUproSalud para financiar la investigación y el desarrollo (I + D) en relación con las amenazas transfronterizas para la salud más acuciantes. HERA Invest es un mecanismo de financiación para promover la investigación y el desarrollo avanzados de contramedidas médicas y tecnologías conexas. Colma una brecha vital en este ámbito con 100 millones EUR para apoyar a las pymes innovadoras con préstamos en las fases inicial y tardía de los ensayos clínicos.

El escaso número de inversores especializados en la UE en comparación con otras regiones del mundo se percibe a menudo como un obstáculo para el desarrollo y la expansión de la biotecnología europea. A este respecto, la Comisión **estudiará la posibilidad de apoyar al Grupo del Banco Europeo de Inversiones en la ampliación de la Iniciativa Europea de Campeones Tecnológicos**, movilizando fondos adicionales de los Estados miembros y atrayendo a nuevos agentes de inversión que proporcionen una inversión pública de alto riesgo competitiva para la biotecnología con potencial en el ámbito sanitario, prestando atención especial al reto de financiar las fases finales de crecimiento y a los ámbitos estratégicos como la seguridad sanitaria.

En consonancia con la reciente declaración del Eurogrupo sobre la unión de los mercados de capitales, a finales de 2024, la Comisión pondrá en marcha **un estudio para detectar los obstáculos y las formas de apoyar la consolidación de los fondos de inversión**, **las bolsas de valores y las infraestructuras de postnegociación**, con el fin de permitir el desarrollo en la magnitud necesaria, mejorar la base de conocimientos, crear fondos de liquidez más profundos y contribuir a reducir el coste de la financiación para las empresas. En función de los obstáculos y las soluciones que se identifiquen, esto podría apoyar una acción a escala de

[52] Proyectos cofinanciados por la UE (europa.eu): https://kohesio.ec.europa.eu/es/proyectos

la Unión o las iniciativas de Estados miembros (o subgrupos de Estados Miembros) o de agentes del mercado.

El próximo estudio del Banco Europeo de Inversiones (BEI) sobre bioeconomía cuantificará los déficits de financiación, evaluará las necesidades y los obstáculos del mercado e identificará proyectos innovadores emergentes. Sobre la base de este estudio, la Comisión analizará si pueden mejorarse los instrumentos existentes para proporcionar un mayor apoyo financiero a soluciones basadas en la biotecnología y la biofabricación[53].

Debido a los largos plazos que requiere la innovación, los créditos fiscales, que cumplen las normas sobre ayudas estatales y son coherentes con otras iniciativas de la UE en el ámbito de la fiscalidad directa, pueden incentivar la inversión privada en biotecnología. Algunos Estados miembros ya han adoptado esta medida; por ejemplo, en Francia, una empresa puede obtener un crédito fiscal del 30 % para sus inversiones en I + D hasta 100 millones EUR y del 5 % para inversiones superiores a 100 millones EUR. La Comisión estudiará la eficacia de la introducción de créditos fiscales generales o específicos para las actividades de I + D.

A nivel internacional, instrumentos de financiación exterior como la arquitectura abierta del Fondo Europeo de Desarrollo Sostenible Plus (FEDS +) ofrecen sistemas de garantía para reducir el riesgo de las inversiones de las empresas europeas en África, América Latina y el Caribe.

4.5. Refuerzo de las capacidades relacionadas con la biotecnología

El «Pacto por las Capacidades», en el marco de la Agenda de Capacidades de la UE, aborda las carencias más acuciantes en materia de capacidades con la participación activa del sector y de los agentes clave en la educación y la formación. Las asociaciones regionales y a gran escala en materia de capacidades pueden desempeñar un papel significativo a la hora de ofrecer oportunidades de mejora de las capacidades y reciclaje profesional en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación para la población en edad de trabajar, especialmente en los sectores agroalimentario, sanitario y textil, en los que ya existen asociaciones a gran escala en materia de capacidades[54]. También podría explorarse la creación de una asociación específica a gran escala para la biotecnología y la biofabricación teniendo en cuenta los retos específicos que, en materia de capacidades, plantea la muy rápida evolución en este ámbito. Estas asociaciones pueden cofinanciarse a través de la actividad «proyectos de alianza» del programa Erasmus +.

Asimismo, el creciente número de alianzas dinámicas de Universidades Europeas y de asociaciones y alianzas Erasmus+ para la innovación también puede reforzar el desarrollo de las capacidades y competencias de alto nivel que requiere el sector biotecnológico.

Las agrupaciones industriales biotecnológicas y los valles regionales de innovación pueden permitir al sector, gracias a los centros de estrecha colaboración, asesorar a las universidades

[53] Con arreglo a las normas sobre ayudas estatales, las Directrices sobre financiación de riesgo, el Reglamento general de exención por categorías (artículo 21 sobre ayudas a la financiación de riesgo) y el marco de investigación y desarrollo e innovación ofrecen amplias oportunidades de apoyo financiero a la biotecnología y la biofabricación.

[54] https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_es, https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_es

sobre el diseño de los planes de estudios y el contenido de los cursos de educación superior relacionados con la biotecnología, de modo que puedan adaptarse mejor a las necesidades de las empresas de biotecnología y biofabricación de la UE.

La STEP es una nueva herramienta presupuestaria cuyo objetivo es apoyar el desarrollo de tecnologías críticas y abordar la escasez de capacidades y mano de obra en sus tres ámbitos de intervención, en los que se incluye el biotecnológico. En el contexto de la escasez intersectorial de mano de obra y capacidades, el desarrollo de capacidades es clave y puede llevarse a cabo mediante diversos proyectos de educación y formación con la ayuda de diferentes partes interesadas, especialmente los interlocutores sociales[55].

Para crecer y retener el talento en la UE, atraer a la industria de la biotecnología de la Unión a nacionales de terceros países cualificados puede ayudar a mitigar las carencias de capacidades. Una vez esté operativa, la Reserva de Talentos de la UE constituirá la primera plataforma a escala de la Unión para ayudar a los empleadores a ponerse en contacto con los nacionales cualificados de terceros países que se necesiten en el mercado laboral de la UE[56].

Además, la Academia de la Nueva Bauhaus Europea apoyará la mejora de las capacidades relacionadas con la circularidad y con la biotecnología y la biofabricación en el entorno de la construcción. La Comisión estudiará la posibilidad de ampliar este concepto a otros sectores que tienen un impacto directo en la vida de los ciudadanos, como los textiles.

[55] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada *Labour and skills shortages in the EU: an action plan* [«Escasez de mano de obra y de personal cualificado en la UE: plan de acción» (documento en inglés)], COM(2024) 131 final.

[56] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece una reserva de talentos de la UE, COM(2023) 716 final.

Promover la circularidad, el abastecimiento sostenible de materiales y la descontaminación: biotecnología para la transición ecológica

La producción innovadora, sostenible y circular de materiales de origen biológico y de vectores energéticos renovables a partir de residuos y biomasa con la ayuda de la biotecnología puede contribuir significativamente al objetivo de neutralidad climática de aquí a 2050, a crear empleos verdes y al crecimiento económico sostenible en las regiones de toda Europa.

La **biotecnología industrial** que utiliza microorganismos o sus componentes biológicos permitirá nuevos procesos que utilicen menos recursos y energía y que generen menos residuos y emisiones contaminantes. Los procesos enzimáticos u otros procesos basados en biotecnología son también cruciales para las nuevas tecnologías de reciclado.

La **biotecnología medioambiental** puede descontaminar más eficazmente los flujos de residuos y rehabilitar los suelos contaminados. La biotecnología medioambiental puede ayudar también a reducir la contaminación por microplásticos.

Otros tipos de biotecnología, junto con la aplicación de los conocimientos de los que disponemos sobre **microbiomas**[57], pueden contribuir a la lucha contra el cambio climático. Por ejemplo, los sistemas de base biológica pueden mejorar la detección y el seguimiento de los contaminantes químicos. Estos sistemas pueden llevar también al desarrollo de fuentes de energía alternativas mediante la ingeniería de algas marinas o los sistemas de fotosíntesis artificial biohíbridos, y constituir una solución innovadora de captura de carbono al tiempo que se presta atención a la biodiversidad. La reducción de las emisiones puede reforzarse aún más convirtiendo la biomasa y de las materias primas producidas a partir de residuos en combustibles sostenibles.

Para incrementar el ritmo de aplicación de la biotecnología en pro del clima y la sostenibilidad, la Comisión estudiará la manera de acelerar la autorización de comercialización de **plaguicidas y fertilizantes de origen biológico, sostenibles y de bajo riesgo**. Algunos de los laboratorios vivientes establecidos en el marco de la Misión de la UE «Un pacto sobre el suelo para Europa» pueden ser un banco de pruebas para esas sustancias y sus efectos sobre los suelos, y los resultados obtenidos podrían utilizarse en otras actuaciones posteriores[58].

4.6. Elaboración de normas

Las normas son de suma importancia para la biotecnología, la biofabricación y, en general, para las industrias basadas en productos de origen biológico. Aunque en su mayoría son voluntarias, facilitan el acceso al mercado y a la innovación influyendo en las prácticas de del sector, orientando las políticas y garantizando que los productos o procesos cumplan

[57] Los microbiomas se definen como comunidades microbianas complejas en entornos y ecosistemas diversos, como los suelos, el mar, el intestino, etc.

[58] Misión de la UE: Un pacto sobre el suelo para Europa: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_es

parámetros de referencia reconocidos en materia de calidad, seguridad y sostenibilidad. Por lo tanto, es esencial seguir actualizando las normas obsoletas y elaborar las que faltan. La Comisión seguirá **fomentando la elaboración y actualización de normas europeas para la biotecnología y la biofabricación** con el apoyo de las organizaciones europeas de normalización y de conformidad con las normas de competencia de la UE. A este respecto, la Comisión, en su programa de trabajo anual de la Unión sobre normalización europea para 2024, ha manifestado su intención de solicitar a las organizaciones europeas de normalización que elaboren y revisen los documentos de normalización sobre biomateriales, productos de origen biológico y productos derivados de la madera.

4.7. Colaboración y sinergias

Para seguir avanzando, la Comisión fomentará el despliegue de tecnologías relacionadas con los procesos biotecnológicos y la biofabricación en todas las regiones de la UE a través de los valles regionales de innovación (VRI)[59]. Estos VRI podrían convertirse en **centros sectoriales de excelencia biotecnológica** en la UE respecto de cuestiones específicas, como la seguridad sanitaria biotecnológica y la biotecnología para los sistemas alimentarios. La Comisión prestaría apoyo a las autoridades responsables de las políticas y programas públicos de innovación nacionales, regionales o locales para llevar a cabo actividades conjuntas de innovación, desarrollo e implantación en el ámbito de la biotecnología y la biofabricación. Esto iría acompañado de la participación del sector privado y de los agentes de la investigación y la innovación.

Además, la Comisión cuenta con importantes foros de colaboración, como la Red Europea para las Empresas y la Plataforma Europea de Colaboración de Clústeres, que pueden complementar estos esfuerzos con actividades de asesoramiento y de establecimiento de contactos. La Plataforma Europea de Colaboración de Clústeres cuenta con al menos 159 agrupaciones empresariales activas en biotecnología que pueden participar en estas actividades[60].

Además, las cadenas de valor de relacionadas con los productos de origen biológico se beneficiarían de una mayor integración de los productores primarios (por ejemplo, agricultores y silvicultores), que se sitúan al principio de la mayoría de dichas cadenas de valor. En la actualidad, es frecuente que los productores primarios (agricultores y gestores forestales) desempeñen únicamente el papel de proveedores de biomasa y que no obtengan siempre beneficios suficientes para garantizar su interés en las relaciones comerciales a largo plazo.

4.8. Fomento del compromiso y la cooperación internacional

La cooperación internacional puede potenciar los puntos fuertes de la UE en biotecnología mediante el intercambio de conocimientos y la colaboración industrial. La Comisión **estudiará la posibilidad de poner en marcha asociaciones internacionales de**

[59] Una de las cinco iniciativas emblemáticas de la Comunicación de la Comisión Europea titulada «Nueva Agenda Europea de Innovación», COM(2022) 332 final.

[60] Estas agrupaciones de organizaciones empresariales están compendiadas en la Plataforma Europea de Colaboración de Clústeres: https://reporting.clustercollaboration.eu/industry .

biotecnología y biofabricación con socios internacionales clave como Estados Unidos, India, Japón y Corea del Sur, para colaborar en la investigación y la transferencia de tecnología y explorar las posibilidades de cooperación estratégica en temas relacionados con la regulación y el acceso al mercado. Esta cooperación también podría abordar aspectos relacionados con la salud y la seguridad alimentaria mundial. A través de la Global Gateway y en consonancia con su Estrategia en materia de Salud Mundial, la Comisión impulsará las asociaciones existentes con África, América Latina y el Caribe para fabricar productos sanitarios con el objetivo de diversificar las cadenas de suministro mundiales, superar la escasez de productos sanitarios esenciales y reducir la carga mundial de morbimortalidad. De manera más general, la Comisión examinará el nivel de las barreras comerciales a los productos biotecnológicos y biofabricados y el potencial para reducirlas a través de sus acuerdos comerciales.

Además, la UE y Estados Unidos intensificarán los trabajos en el Consejo UE-EE. UU. de Comercio y Tecnología y en el marco del Acuerdo sobre Ciencia y Tecnología para explorar las oportunidades de soluciones innovadoras y sostenibles de biotecnología y biofabricación que permitan hacer frente a los retos mundiales, como la mitigación del cambio climático y la adaptación al mismo, la protección de la biodiversidad, la mejora de los resultados sanitarios, y para colaborar en la protección contra los riesgos para la seguridad económica de la biotecnología.

La UE seguirá trabajando con sus socios en los marcos globales de acción de las Naciones Unidas, como la Organización Mundial de la Salud, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, así como el Marco Mundial Kunming-Montreal para garantizar un uso seguro y sostenible de la biotecnología a escala mundial.

5. Conclusiones

Los extraordinarios avances en las ciencias de la vida, apoyados por la digitalización y la inteligencia artificial, y el potencial de las soluciones basadas en la biología para resolver problemas sociales, hacen de la biotecnología y la biofabricación uno de los ámbitos tecnológicos más prometedores de este siglo. Pueden ayudar a la UE a modernizar su sector primario y su industria, a impulsar la circularidad, a ser más competitiva y resiliente, a proporcionar mejor asistencia sanitaria a nuestros ciudadanos y a tener éxito en su transición ecológica.

Un enfoque más coordinado de las políticas biotecnológicas y de biofabricación contribuirá a aprovechar todo su potencial. Reforzar nuestra biotecnología y nuestra competitividad en la biofabricación requiere de la adopción de medidas en los ámbitos reglamentario, industrial, económico y social. Esto incluye una importante inversión en infraestructuras y conocimientos técnicos y garantizar que la biotecnología y la biofabricación puedan aprovechar los beneficios que reporta el mercado único de la UE.

La Comisión seguirá supervisando y reforzando el marco a escala de la UE respecto de las siguientes acciones principales:

- ***Acción 1***. Un marco regulador simplificado y un acceso más rápido al mercado: a tal fin, la Comisión pondrá en marcha un estudio mediante el que se analizará cómo podría racionalizarse aún más la legislación aplicable a la biotecnología y la biofabricación en todas las políticas de la UE, explorando simplificaciones específicas del marco regulador, en particular para una aprobación y un acceso al mercado más rápidos. El estudio concluirá a mediados de 2025 y podría sentar las bases de un posible acto legislativo sobre biotecnología de la UE.
- ***Acción 2***. Un mejor apoyo a la expansión y facilitar la gestión de las cuestiones relacionadas con la reglamentación: la Comisión trabajará durante 2024 en la creación de un Centro de Biotecnología de la UE, una herramienta operativa para que las empresas biotecnológicas sorteen las dificultades del marco regulador y encuentren apoyos para expandirse.
- ***Acción 3.*** Uso de la IA y la IA generativa: la Comisión apoyará intercambios estructurados con las partes interesadas para acelerar la adopción de la IA, y en particular de la IA generativa, en biotecnología y biofabricación (en el contexto de GenAI4EU). La Comisión también dará a conocer, durante 2024, la facilitación del acceso a los superordenadores de EuroHPC para las empresas emergentes de IA y la comunidad científica e innovadora.
- ***Acción 4.*** Fomentar una mayor inversión privada: con el fin de eliminar los obstáculos a las inversiones, la Comisión llevará a cabo un estudio que permita identificar los obstáculos y las formas de apoyar a la consolidación de los fondos de inversión, las bolsas de valores y las infraestructuras de postnegociación, a más tardar a mediados de 2025.
- ***Acción 5.*** Mayor inversión pública para fomentar la inversión privada en el sector: la Comisión abogará por la inclusión de la biotecnología y la biofabricación como parte del programa de trabajo para 2025 del Acelerador del Consejo Europeo de Innovación para desarrollar y ampliar las innovaciones.
- ***Acción 6.*** Permitir una comparación ecuánime con los productos de origen fósil: en 2025, la Comisión seguirá desarrollando metodologías para garantizar una comparación ecuánime entre los productos de origen fósil y los productos de origen biológico. Esto incluirá la revisión de la huella ambiental de los productos para analizar su impacto ambiental.
- ***Acción 7.*** Ampliar el mercado para la biotecnología y la biofabricación: a finales de 2024, y en el marco de los acuerdos sobre ciencia y tecnología, la Comisión intensificará la cooperación con socios internacionales, como Estados Unidos, en materia de investigación biotecnológica.
- ***Acción 8.*** La Comisión revisará la Estrategia de Bioeconomía de la UE a finales de 2025. La revisión tendrá en cuenta los retos sociales, demográficos y medioambientales actuales y reforzará la dimensión industrial de la bioeconomía y sus vínculos con la biotecnología y la biofabricación para contribuir a una economía de la UE más fuerte.