

# ASEBIO TRASLADA A LA COMISIÓN EUROPEA SUS PROPUESTAS PARA LA FUTURA BIOTECH ACT

AseBio ha presentado sus propuestas a la futura Biotech Act, la nueva iniciativa legislativa impulsada por la Comisión Europea para fortalecer el desarrollo de la biotecnología en Europa. Esta ley busca establecer un marco regulatorio integral que impulse la inversión, la innovación y la competitividad del sector biotecnológico europeo, en un momento clave para la autonomía estratégica de la Unión Europea. Actualmente, la Biotech Act se encuentra en una fase preliminar, dentro del proceso de consulta pública conocido como Call for Evidence. A través de esta convocatoria, la Comisión Europea está recabando aportaciones de actores clave del ecosistema biotecnológico como AseBio con el fin de diseñar una legislación ambiciosa y alineada con los desafíos y oportunidades del sector.

Desde AseBio acogemos con entusiasmo la iniciativa de la Comisión Europea de desarrollar una Ley de Biotecnología integral, convencidos de que un marco legislativo sólido es esencial para desbloquear todo el potencial de la biotecnología en beneficio de la economía, la salud, medioambiente y la autonomía estratégica de Europa.

Partiendo de esta base, nuestra contribución a esta consulta aborda de forma directa los principales desafíos y oportunidades del sector, articulando nuestras recomendaciones en torno a tres pilares clave: una **financiación más rápida y accesible para impulsar la innovación**; una **simplificación y agilidad regulatoria** que aceleren los procesos de desarrollo; y una **Unión Europea más fuerte y cohesionada para reforzar su competitividad global**. Estas propuestas se alinean con el consenso de la **industria europea** y reflejan nuestro firme compromiso con la construcción de un ecosistema biotecnológico resiliente y de referencia a nivel mundial.

## **Financiación más rápida y accesible para impulsar la innovación**

Uno de los principales obstáculos que enfrenta el sector biotecnológico europeo es la **dificultad para acceder**

a financiación adecuada. La innovación en biotecnología conlleva un alto riesgo y requiere inversiones sustanciales y sostenidas en el tiempo. Sin embargo, la fragmentación de los mercados de capitales y la aversión al riesgo dificultan este acceso dentro de la UE, lo que empuja a muchas empresas a buscar apoyo financiero fuera del continente.

Ante este desafío, proponemos un conjunto de medidas orientadas a crear un **entorno de inversión más estable, predecible y competitivo en Europa**. Entre ellas, destaca la necesidad de **desarrollar ecosistemas de innovación que garanticen seguridad jurídica, marcos regulatorios estables y una fiscalidad favorable**. Además, subrayamos la importancia de atraer capital riesgo especializado que aporte no solo financiación, sino también conocimiento sectorial y apoyo estratégico.

En esta línea, respaldamos firmemente la **finalización de la Unión de Mercados de Capitales y la creación de fondos específicos para pymes y proyectos de escalamiento industrial**, así como la integración de mercados como BME Growth en una red paneuropea con requisitos más proporcionados. Asimismo, proponemos la **creación de un Índice Biotecnológico Europeo** (similar al NASDAQ), que aumente la visibilidad de las empresas



## La Biotech Act se encuentra en una fase preliminar, dentro del proceso de consulta pública conocido como Call for Evidence.

del sector y facilite su acceso al capital dentro de la UE.

Sugerimos **explorar incentivos fiscales y medidas como una reducción temporal del IVA para mejorar la competitividad de las pymes biotecnológicas, así como incentivos para inversores privados que apuesten por tecnologías estratégicas.** En paralelo, planteamos el establecimiento de **mecanismos de coinversión que atraigan inversión extranjera** (especialmente de EE. UU. o China) siempre que las operaciones de las empresas financiadas se mantengan en territorio europeo.

Finalmente, consideramos urgente **reformar el sistema de subvenciones europeo**, reduciendo la carga administrativa y adaptando programas como el Acelerador EIC para que también puedan beneficiar

a startups en etapas más tempranas, hoy excluidas por exigencias técnicas difíciles de alcanzar en fases iniciales.

### **Simplificación y agilidad regulatoria para acelerar la innovación**

El ecosistema biotecnológico europeo se enfrenta a un **entorno regulatorio complejo, fragmentado y, en muchos casos, desactualizado**, que no responde a las particularidades del sector. Esta situación frena el desarrollo y la llegada al mercado de nuevas soluciones innovadoras. Es por esto por lo que consideramos prioritario **reducir los plazos de autorización y desarrollo mediante marcos regulatorios más simples, coherentes y predecibles**, sin comprometer en ningún momento la seguridad.

Para ello, proponemos la puesta en marcha de un **"Paquete Omnibus Biotecnológico"** que revise de manera coordinada toda la legislación relevante, con el objetivo de **establecer rutas regulatorias más favorables para la innovación.** Esta revisión debe incorporar principios clave como la neutralidad tecnológica —evaluando los productos por sus características y riesgos, no por su método de producción—, la **actualización del Reglamento de Ensayos Clínicos** para hacer de

## Proponemos la creación de una Oficina de Biotecnología y Ciencias de la Vida dentro de la Comisión Europea, liderada por un Chief Biotech Officer (CBO), respaldado por un Consejo Europeo de Biotecnología.

Europa un entorno más atractivo para la investigación, y el impulso a marcos de colaboración temprana especialmente útiles en áreas como las enfermedades raras y las terapias disruptivas. A través de **Europabio**, estamos ya trabajando sobre la propuesta de este paquete legislativo omnibus.

Además, creemos que sería positivo **acelerar la implementación de la Patente Unitaria**, que permitiría a las startups europeas competir en igualdad de condiciones frente a EE. UU. o China, reduciendo costes y trámites administrativos. También consideramos que la **evaluación ética y de riesgo-beneficio**, esencial en biotecnología, debe integrarse de forma ágil y eficiente en los nuevos procesos regulatorios, sin convertirse en un cuello de botella.

Otro eje fundamental es el **fomento de los partenariados Público-Privadas (APPs) eficaces, justas y transparentes desde las fases iniciales del desarrollo de productos**. En este sentido, planteamos la creación de **fondos de escalado público-privados**, como una posible iniciativa "Biotech for Europe", inspirada en el Chips Act o TechEU, que utilice herramientas como el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y el Fondo Europeo de Inversiones (FEI) para reducir el riesgo del capital privado.

Completamos nuestras propuestas en este punto con la **mejora de la coordinación entre las agencias europeas clave** como la EMA, EFSA y ECHA, para avanzar hacia una mayor coherencia normativa y operativa, imprescindible para un entorno más ágil y eficiente que favorezca la innovación biotecnológica.

### Una UE más fuerte y unida para la competitividad global

Si Europa aspira a liderar la revolución biotecnológica, debe afrontar de forma decidida su actual **"emergencia industrial"** y revertir la **pérdida de peso del sector**

**industrial en el PIB**, en contraste con la evolución de países como Estados Unidos. Consideramos que la biotecnología es una herramienta clave para reindustrializar Europa, reforzar su autonomía estratégica y asegurar su competitividad global.

Una de las prioridades debe ser **fortalecer la escalabilidad industrial**. Actualmente, muchas startups beneficiarias de fondos públicos están obligadas a solicitar múltiples presupuestos al subcontratar servicios, lo que favorece de forma casi automática a proveedores extracomunitarios, como los ubicados en India o China, por criterios exclusivamente económicos. Para revertir esta dinámica, proponemos **aumentar la financiación pública a aquellas startups que contraten proveedores con actividad principal en la Unión Europea**. Asimismo, planteamos la modernización de las normas de contratación pública para priorizar el valor añadido de la innovación más allá del precio, introduciendo principios de "Compra Innovadora" también en las convocatorias de ayudas.

En paralelo, es imprescindible **potenciar el capital humano**. Aunque existen programas de formación, estos no sustituyen la experiencia práctica en gestión empresarial. Por ello, abogamos porque **las pequeñas empresas deben poder incorporar talento directivo con experiencia acreditada en biotecnología**, permitiendo que las ayudas públicas, especialmente las centradas en I+D, sean lo suficientemente flexibles como para cubrir estos salarios estratégicos. Además, es importante **fomentar una verdadera cultura emprendedora**, que valore el rol del empresario y reduzca el miedo al fracaso a través de redes de apoyo eficaces.

Otro elemento clave para la competitividad es la digitalización y, en este escenario, proponemos **integrar herramientas de inteligencia artificial que ayuden a mejorar la eficiencia de procesos y la productividad del sector**, así como promover el desarrollo de plataformas digitales europeas bajo un marco normativo claro, estable y con seguridad jurídica.

Finalmente, destacamos la necesidad de una **mejor gobernanza del ecosistema biotecnológico europeo**. En este sentido, proponemos la creación de una **Oficina de Biotecnología y Ciencias de la Vida dentro de la Comisión Europea**, liderada por un Chief Biotech Officer (CBO), respaldado por un Consejo Europeo de Biotecnología con participación de actores relevantes del sector, y coordinado con oficinas nacionales en los Estados miembros. Además, para lograr un enfoque político coherente, resulta fundamental una mayor coordinación entre las distintas comisiones del Parlamento Europeo —como ITRE y SANT— que refuerce el mensaje y la estrategia común hacia la Comisión.

86 socios de AseBio trabajan en nuevas soluciones para afrontar los retos de la transición verde.