



La propuesta de Legislación Farmacéutica de la Unión Europea pone en riesgo la innovación biotecnológica

- Así lo pone de manifiesto el estudio realizado por EuropaBio “Impacto de la Legislación Farmacéutica General de la Unión Europea en el ecosistema de Innovación y de las empresas biotecnológicas en Europa”.
- El estudio denuncia que la propuesta de la Comisión Europea envía un mensaje preocupante a los inversores y empresas innovadoras: la Unión Europea ha relegado la innovación en el campo de la salud.
- El único camino para que la Unión Europea cumpla con las necesidades actuales de los pacientes, la economía y su resiliencia a largo plazo, es la apuesta por altos niveles de innovación en biotecnología.

Miércoles 24 de enero de 2024, Madrid, España. – [EuropaBio](#), asociación que representa a la industria biotecnológica en Europa y de la que **AseBio** forma parte, ha publicado hoy los resultados de su estudio [“Impacto de la Legislación Farmacéutica General de la Unión Europea en el ecosistema de Innovación y de las empresas biotecnológicas en Europa”](#).

La investigación alerta del **impacto negativo del proyecto de Legislación Farmacéutica General (GPL, por sus siglas en inglés)** de la Comisión Europea en





materia de innovación en el sector biotecnológico, especialmente en el caso de las pequeñas empresas. Hecho que **puede afectar significativamente a países como España en el que el 96% de las empresas biotecnológicas son PYMES y MicroPYMES**. Un importante perjuicio en el momento crítico en el que nos encontramos inmersos: una carrera global para mejorar la seguridad de los pacientes en la atención médica y mantener una posición competitiva.

La **biotecnología** se erige como uno de los ejes vertebrales de la innovación en la atención médica, como demuestran los avances frente a las enfermedades más complejas mediante la medicina de precisión y el avance que se está produciendo en los últimos años a través de las terapias avanzadas.

El sector biotecnológico se caracteriza por operar en **mercados muy complejos y regulados**. En este sentido, la fotografía que observamos revela un **riesgo elevado y largos plazos de desarrollo** hasta que las ideas disruptivas se transforman en beneficios tangibles para los pacientes. Un escenario en el que **las pequeñas compañías se presentan como vehículo principal de la innovación** en un entorno en el que la colaboración entre empresas de todos los tamaños es crucial.

El estudio denuncia que la GPL envía un mensaje preocupante a los inversores e innovadores: **la Unión Europea ha relegado la innovación en el campo de la salud**. En este sentido, critica que **la reducción de los incentivos de base se erige como una barrera para los programas de biotecnología en etapas tempranas** en todas las empresas, independientemente de su tamaño. Una situación que **afecta sobremanera a las pequeñas compañías innovadoras**, poniendo en peligro la potente base investigadora con la que cuenta en la actualidad Europa.

La senda planteada por la GPL, de acuerdo con las conclusiones del estudio, hace que sea menos probable alcanzar objetivos relacionados con, por ejemplo, las enfermedades raras, ya que las restricciones y las reducciones en materia





de incentivos afectan a su vez a los ensayos clínicos y a las opciones terapéuticas que los pacientes europeos tienen a su alcance.

Las reducciones en los incentivos que se proponen forman parte de las bases de la **colaboración, esencial para el desarrollo de medicamentos**. El estudio plantea que esta reducción de los incentivos bajará la demanda por parte de las empresas más maduras de tecnologías en fases tempranas y por tanto, afectará negativamente a las colaboraciones entre éstas y las empresas más innovadoras, perjudicando de forma significativa a las compañías más pequeñas.

La GLP debería fomentar la innovación biotecnológica en la Unión Europea

El estudio incide en que **los cambios positivos que introduce la GPL no compensan el impacto negativo del resto de las propuestas o considera que son ineficaces**, especialmente desde el punto de vista de las empresas de menor tamaño.

En este sentido, la investigación defiende que Europa avanza y tiene éxito cuando se apuesta por el fomento de la innovación. Contribuir al aumento de los incentivos de base en el sector biotecnológico, **ayudará a que más empresas obtengan la inversión necesaria para abordar proyectos novedosos en fases tempranas**.

En un desafiante panorama de mercado e inversiones en Europa, debe brindarse a las empresas innovadoras una visión clara en todas las etapas, tal y como se hace en otras regiones del mundo. El estudio incide en que **la GLP debe permitir a las compañías biotecnológicas arriesgar y prosperar mediante la atracción de las inversiones sin restricciones**. Motivo por el que sus autores remachan que la GLP debería empoderar a las pequeñas empresas biotech que innovan en el viejo continente en vez de restringirlas.





“La GLP debe ser un **pilar central para la estrategia de la Unión Europea en materia de resiliencia en la atención médica** a través de la competitividad global en biotecnología. Debe empoderar a los innovadores europeos, especialmente a las pequeñas y crecientes empresas biotecnológicas y volver a priorizar el papel crucial de nuestro sector”, defiende la directora general de EuropaBio, **Claire Skentelbery**.

“En vez de reducir **debemos aumentar los incentivos de base**, eliminar el límite de siete años para la Designación de Huérfanos, aumentar la exclusividad del mercado para medicamentos huérfanos y **evitar aquellas definiciones que restrinjan el progreso frente a las enfermedades raras en Europa**. Esto permitirá crecer a Europa como un centro global de excelencia en investigación y que sea cuna de medicamentos innovadores, con los pacientes, economías y sistemas de atención médica como beneficiarios”, concluye.

“Creemos que la **propuesta de la Comisión no ha tenido en cuenta los efectos negativos que el cambio de las reglas de juego tendrá en las empresas biotecnológicas más innovadoras y disruptivas**, particularmente en la pequeñas y medianas biotechs. Reducir los incentivos a la innovación y sofisticar en exceso los mismos pone en riesgo los cimientos sobre los que trabaja el ecosistema de innovación biotecnológico, que no debemos olvidar, está en el origen de 2/3 innovaciones biomédicas.”, concluye **Ion Arcena**, director general de AseBio.

Sobre AseBio

AseBio agrupa a más de 300 entidades y representa al conjunto del sector biotecnológico español. Su misión es liderar la transformación del país, posicionando la ciencia, innovación y en especial la biotecnología como motor de crecimiento económico y bienestar social. Entre sus socios destacan empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España. <https://www.asebio.com/>





CONTACTO DE PRENSA

Ángel Luis Jiménez

Responsable de Comunicación y Contenidos

662 172 126

ajimenez@asebio.com

Claudia Valero

Técnico de Comunicación y Contenido Audiovisual

cvalero@asebio.com

