



La sociedad mercantil de terapias avanzadas, una oportunidad para aprovechar las capacidades de desarrollo y producción españolas en un mercado global y altamente competitivo

- Con la creación de esta sociedad mercantil se espera “llevar hasta la autorización y comercialización dos terapias avanzadas en 2027 fabricadas en España”.
- La industria ‘biotech’ española está presente en toda la cadena de valor del desarrollo y fabricación de las terapias avanzadas, con 47 entidades que trabajan en este campo.
- Más de 30 compañías biotecnológicas cuentan con capacidades para el desarrollo completo de terapias avanzadas en España: desde las fases iniciales de I+D hasta los procesos de fabricación, transferencia y distribución.

Jueves 14 de marzo de 2024, Madrid, España. – El pasado martes 12 de marzo el **Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades** anunciaba la aprobación del Consejo de Ministros de la [primera sociedad mercantil de terapias avanzadas de España](#). Una iniciativa “pionera” en palabras de la ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, **Diana Morant**, sobre la que ha destacado que “estará dedicada a la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos en nuevas terapias avanzadas en nuestro país”.

Las **terapias avanzadas** son una nueva generación de medicamentos innovadores basados en genes (**terapia génica**), células (**terapia celular**) o





tejidos (**terapia tisular**). Presentan un gran potencial terapéutico ya que **permiten tratar enfermedades degenerativas y genéticas**, incluso algunos tipos de **cáncer**, que no pueden ser tratados mediante otro tipo de abordajes, lo que las convierte en piedra angular de los sistemas de salud de vanguardia.

Esta iniciativa se enmarca en el [Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica \(PERTE\) para la Salud de Vanguardia](#) con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y tiene previsto movilizar una **aportación inicial público-privada de más de 74 millones de euros**.

Con la creación de esta sociedad mercantil se espera “llevar hasta la **autorización y comercialización dos terapias avanzadas en 2027 fabricadas en España**”, además de “rentabilizar la inversión pública, garantizar el acceso a los medicamentos de alto valor añadido, y contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)”.

¿Cómo funcionará la sociedad mercantil de terapias avanzadas?

De acuerdo con la información recogida en la memoria explicativa del referido PERTE, esta actuación pretende **facilitar la disponibilidad de medicamentos de terapia avanzada y otros medicamentos emergentes en condiciones de acceso que favorezcan la sostenibilidad del SNS**. Además, se plantea como una oportunidad para **incorporar innovación en las cadenas de valor de las empresas españolas**. Este vehículo, debería tener capacidad para diversificar apostando por varios medicamentos de terapias avanzadas y se dimensiona con el objetivo de que pueda llevar dichas terapias hasta su autorización y comercialización.

La sociedad mercantil contará con una **participación del 51% por parte de los socios privados, Insud Pharma y Rovi**, y un **49% de inversión pública**, procedente del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades a través de





Invierte. Además, contará con la participación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) que participará en los órganos de decisión científico-técnicos.

Los socios privados han sido seleccionados mediante la convocatoria de expresiones de interés lanzada por el CDTI el pasado año. Entre los requisitos establecidos para los solicitantes destacan **probar su capacidad industrial mediante la disposición de la infraestructura necesaria para la investigación, desarrollo, producción y comercialización** de productos en el sector sanitario-farmacéutico, así como contar con experiencia en la obtención de aprobaciones regulatorias para la fabricación y comercialización de medicamentos en España y la Unión Europea.

“Es una magnífica oportunidad para aprovechar las capacidades productivas ya existentes en el país y de acelerar la transferencia al mercado de productos y servicios en fase precoz de desarrollo en el ámbito de las terapias avanzadas. Estas capacidades están descritas en el [Mapa que el Grupo de Terapias Avanzadas de AseBio elaboró en 2023](#)”, declara Gurutz Linazasoro, coordinador del [Grupo de Trabajo de Terapias Avanzadas de AseBio](#), y CEO de [VIVEbiotech](#).

Fotografía de las terapias avanzadas en España

España se erige como uno de los países referentes en terapias avanzadas, tanto por el nivel de ciencia como por el número de ensayos clínicos con la mayor actividad en ensayos clínicos en todos los tipos de terapias avanzadas, con más de un centenar por año, tal y como expone el referido “**Mapa de capacidades de las terapias avanzadas de la industria biotecnológica**” en España.

El documento revela que la industria ‘biotech’ española está presente en toda la cadena de valor del desarrollo y fabricación de las terapias avanzadas. El mapa identifica **47 entidades que trabajan en el área de las terapias**





avanzadas, de las que el 85% desarrolla terapia celular, el 60% terapia génica y el 49% terapia tisular.

Un aspecto importante que destacar sobre la fotografía que observamos de las terapias avanzadas en nuestro país es que **más de 30 compañías biotecnológicas cuentan con capacidades para el desarrollo completo de estas**: desde las fases iniciales de I+D hasta los procesos de fabricación, transferencia y distribución.

En este sentido, **10 compañías biotecnológicas cuentan con plantas de producción industrial en los tres tipos de terapias** repartidas en todo el territorio nacional. Por comunidades autónomas, **País Vasco** ocupa la primera posición (alberga seis de estas 10 empresas), seguida por la **Comunidad de Madrid** (dos empresas) y **Navarra y Andalucía** (una empresa cada una).

El sector cuenta con **capacidades de I+D** que van desde la búsqueda de dianas, cultivos celulares, células, diseño y fabricación de scaffolds o matrices, procesado y formulación, hasta el desarrollo de vectores como lentivirus y retrovirus.

Es importante poner de relieve también las **capacidades del sector en el área de desarrollo de procesos**, como el desarrollo de métodos de conservación o analíticos, la fabricación y caracterización del banco de células y el desarrollo, optimización y escalado del proceso. También cuenta con **capacidades en materia de fabricación** como la producción de células GMP, la producción de terapias celulares, el desarrollo de tecnologías productivas o el equipamiento y procesos para llevar a cabo el control de calidad y certificaciones necesarias.

Además, el sector cuenta con **capacidades en servicios clave** como el almacenamiento y distribución, servicios de ingenierías y de consultoría especializada.





En definitiva, el mapa pone de manifiesto el gran potencial de nuestro país con una cifra significativa de empresas dedicadas a las terapias avanzadas que están desarrollando innovaciones disruptivas que responden a problemas globales, por lo que se enfrentan a una **gran necesidad de innovación** para que sus soluciones puedan beneficiar al mayor número de personas y ser competitivas en el mercado global.

Un desafío en el que **la colaboración público-privada precoz, intensa y leal es fundamental**, especialmente si tenemos en cuenta que muchas de las compañías biotecnológicas que trabajan en el campo de las terapias avanzadas son **start-ups surgida de la academia**. Razón por la que **España necesita poner en marcha instrumentos e incentivos** que posibiliten el impulso de las terapias avanzadas, y permitir así que estas compañías crezcan y se consoliden.

“Por estas razones, **ponemos a disposición del nuevo ente nuestra experiencia en el sector**, una experiencia que ha posicionado en lugares preminentes a algunas de nuestras empresas en un mercado muy competitivo y de ámbito mundial”, concluye Linazasoro.

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

Director de Comunicación

662 172 126





ajimenez@asebio.com

Carlos Sanz

Técnico de Comunicación y Contenidos Digitales

csanz@asebio.com

