



LA COLABORACIÓN PUBLICO-PRIVADA EN LAS TERAPIAS AVANZADAS

UNA OPORTUNIDAD PARA ESPAÑA



LA BIOTECNOLOGÍA Y CIENCIAS DE LA VIDA EN LA RECUPERACIÓN

El sector biotecnológico español está trabajando contra reloj para ofrecer respuestas a la pandemia provocada por la COVID-19 en forma de vacunas, tratamientos y soluciones de diagnóstico, demostrando que trabajar en biotecnología es trabajar para proteger la vida de millones de personas. Parte de esta capacidad de respuesta del sector biotecnológico ha consistido en el desarrollo de nuevos test y la producción de más de 2 millones de test PCR semanales y 2,2 millones de test serológicos mensuales en nuestro país¹.

Además, desde la biotecnología, las terapias avanzadas también han sido empleadas experimentalmente para el tratamiento de pacientes de la COVID-19 con resultados prometedores².

Ahora es el momento de poner la biotecnología y las ciencias de la vida en el corazón de la estrategia de recuperación de nuestro país, para protegernos mejor frente a futuras emergencias sanitarias y fortalecer nuestro tejido económico y productivo altamente dependiente del sector servicios como ha quedado patente. El 69% de los fármacos en desarrollo son fruto del avance de la biotecnología y disponemos de capacidades científicas y tecnológicas que han permitido al sector responder y reorientar sus capacidades a la búsqueda de soluciones que podrían disminuir en el corto plazo la gravedad de la COVID-19.

¹AseBio, Task Force de fabricantes de test de diagnóstico in vitro de COVID-19, actualizado a 30/09/2020.

²Sánchez-Guijo, et al. (2020). Adipose-derived mesenchymal stromal cells for the treatment of patients with severe SARS-CoV-2 pneumonia requiring mechanical ventilation. A proof of concept study. *EclinicalMedicine*, 25, 100454. doi:10.1016/j.eclinm.2020.100454

Sociedad más sana y protegida frente a enfermedades



- Nuevos tratamientos para Hepatitis C que permiten su cura en el 90% de los casos.
- Erradicación de enfermedades como la polio.
- 72% de los nuevos tratamientos para enfermedades raras son biotecnológicos.
- Mejoras sustanciales en las tasas de supervivencia, como el caso del cáncer de mama en el que la supervivencia a los cinco años es ya del 82% en Europa.
- 350 millones de personas en el mundo beneficiadas de terapias biotecnológicas.
- El 69% de los fármacos en desarrollo son biotecnológicos
- Diagnóstico, tratamientos, y vacunas para la COVID-19 y otros virus emergentes.
- Reducción en un 37% de la tasa media de mortalidad del cáncer de pulmón desde 1980.
- Primeras terapias avanzadas CAR-T aprobadas para el tratamiento de la leucemia infantil.
- Medicina de precisión para tratamientos del cáncer tiene una respuesta del 30,6% frente al 4,9% de los tratamientos tradicionales.

Desde AseBio creemos que es el momento de impulsar un nuevo compromiso de España con áreas industriales estratégicas con gran capacidad transformadora e impacto en la vida de las personas, como la biotecnología y las ciencias de la vida.

Tenemos por delante el reto de la producción de vacunas frente a enfermedades emergentes y nuevos tratamientos, pero sin duda, las terapias avanzadas, producto de los avances científicos de la biotecnología celular y molecular, van a protagonizar grandes avances en la mejora de la salud de las personas. Las terapias avanzadas son clave en áreas como el cáncer, enfermedades neurodegenerativas (ELA, Alzheimer, Parkinson), enfermedades cardiovasculares (ictus, isquemia), enfermedades de alta prevalencia como la incontinencia y la artrosis, o las más de las 7.000 enfermedades raras de base genética. Pero también lo están siendo en el tratamiento de la COVID-19. En la actualidad hay 50 ensayos clínicos en Europa que utilizan la medicina regenerativa y las terapias avanzadas para tratar la COVID-19, y 3 en fase III en todo el mundo³.

La apuesta de España por las terapias avanzadas supondría una oportunidad única para convertir la ciencia excelente que se hace en nuestro país en el área de la biomedicina en soluciones innovadoras para mejorar la vida de las personas. De esta forma, nos permitiría invertir en un área aún emergente, en el desarrollo

de capacidades científicas e industriales que actuarían como palancas para un crecimiento económico generador de alto valor añadido y de empleo de alta calidad.

Sin embargo, para ser capaces de aprovechar todo su potencial tenemos que impulsar la colaboración entre todos los agentes, de manera que la investigación que se está produciendo en hospitales y centros de investigación llegue a la sociedad en forma de tratamientos. La experiencia ha demostrado que para hacerlo posible y maximizar el acceso de los pacientes a dichos tratamientos, es necesario abordar el desarrollo industrial de las terapias, así como su distribución y comercialización. Las empresas biotecnológicas se han especializado en este tipo de desarrollos y actividades, generando puestos de trabajo de alta calidad para el personal cualificado formado en nuestro sistema educativo, y al mismo tiempo, asegurando la disponibilidad de tratamientos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud (SNS), de forma coste/ efectiva para todos los agentes implicados. De esta forma, se generan beneficios para los pacientes, para la administración y para el conjunto de la sociedad, a través de la generación de un tejido empresarial de alto valor añadido.

³ www.clinicaltrials.gov (19/10/2020)

LAS TERAPIAS AVANZADAS

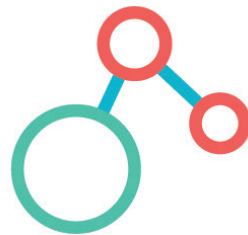
Las terapias avanzadas son una nueva generación de medicamentos innovadores basados en genes, células o tejidos. Estas terapias disruptivas e innovadoras tienen un gran potencial terapéutico, al permitirnos tratar enfermedades degenerativas y genéticas, incluso determinados tipos de cáncer, que no podían ser tratados mediante otro tipo de abordajes. De hecho, algunas de estas terapias están permitiendo proporcionar tratamientos curativos a casos muy complicados con un tratamiento único, lo que les otorga una gran capacidad transformadora para familias, pacientes y Sistemas Nacionales de Salud (SNS). Las terapias avanzadas se caracterizan por la complejidad de su producción y desarrollo. Debido a ello, el desarrollo de estas terapias requiere de largos plazos desde su descubrimiento hasta su registro y se trata, en general, de productos costosos. Sin embargo, las terapias avanzadas ofrecen ventajas tanto sociales como económicas. Permiten tratar a pacientes que no disponen de opciones terapéuticas curativas y que están siendo tratados con tratamientos paliativos crónicos, que, en términos comparados, resultan menos coste-efectivos.

Hay tres tipos de terapias avanzadas que están emergiendo como una opción prometedora para la cura de pacientes.



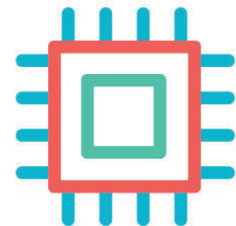
Terapia génica

- Transfiere material genético a células de pacientes para corregir un defecto genético o conseguir un efecto determinado.
- Tiene un gran potencial para tratar, prevenir o curar una amplia variedad de condiciones hereditarias.



Terapia celular

- Emplea células como material terapéutico para tratar o prevenir enfermedades.
- Las células pueden proceder del propio paciente o de un donante.



Terapia tisular

- Restaura o reemplaza tejidos a través de la combinación de células y moléculas activas.
- Esta terapia permite que un tejido u órgano se desarrolle y regenere en el paciente.

En los últimos 12 años la Agencia Europea del Medicamento (EMA en inglés) ha aprobado 8 medicamentos de terapias avanzadas que están ayudando a pacientes en áreas terapéuticas como oftalmología, inmunología, hematología, oncología, y hepatología.

Estas terapias son completamente nuevas, sin embargo, comenzaron a desarrollarse décadas antes de que llegasen a los pacientes.

Un tratamiento de terapias avanzadas puede tardar más de veinte años desde su descubrimiento hasta llegar al mercado como fármaco aprobado. Por ello, las políticas públicas dirigidas a fomentar el desarrollo de terapias avanzadas deben de ser claras, contundentes y estables, apoyando la financiación de proyectos de investigación en terapias avanzadas y estimulando la coinversión de empresas e inversores privados.

LA I+D EN TERAPIAS AVANZADAS

Los ensayos clínicos en terapias avanzadas en el mundo

La Medicina avanza hacia la personalización y la precisión desde que se secuenció el genoma humano en el año 2000. Las terapias avanzadas son el prototipo de esta medicina del futuro y constituyen un sector muy prometedor de la industria biotecnológica.

En estos últimos años ha habido un gran crecimiento de la I+D en terapias avanzadas en el mundo. El resultado de ello es que en 2020 hay un total de ~~1078~~ 1.078 ensayos clínicos activos de terapias avanzadas en el mundo. Esta cifra supone un crecimiento de más de un 60% desde 2015.

ENSAYOS CLÍNICOS ACTIVOS EN TERAPIAS AVANZADAS

1.078 ensayos clínicos activos de terapias avanzadas en el mundo

Fase I: 394
Fase II: 587
Fase III: 97

Número de ensayos clínicos por tecnología



Terapia
Génica

Total: 359
Fase I: 109
Fase II: 215
Fase III: 35



Terapia de
Inmuno-oncología

Total: 421
Fase I: 230
Fase II: 255
Fase III: 16



Terapia
Celular

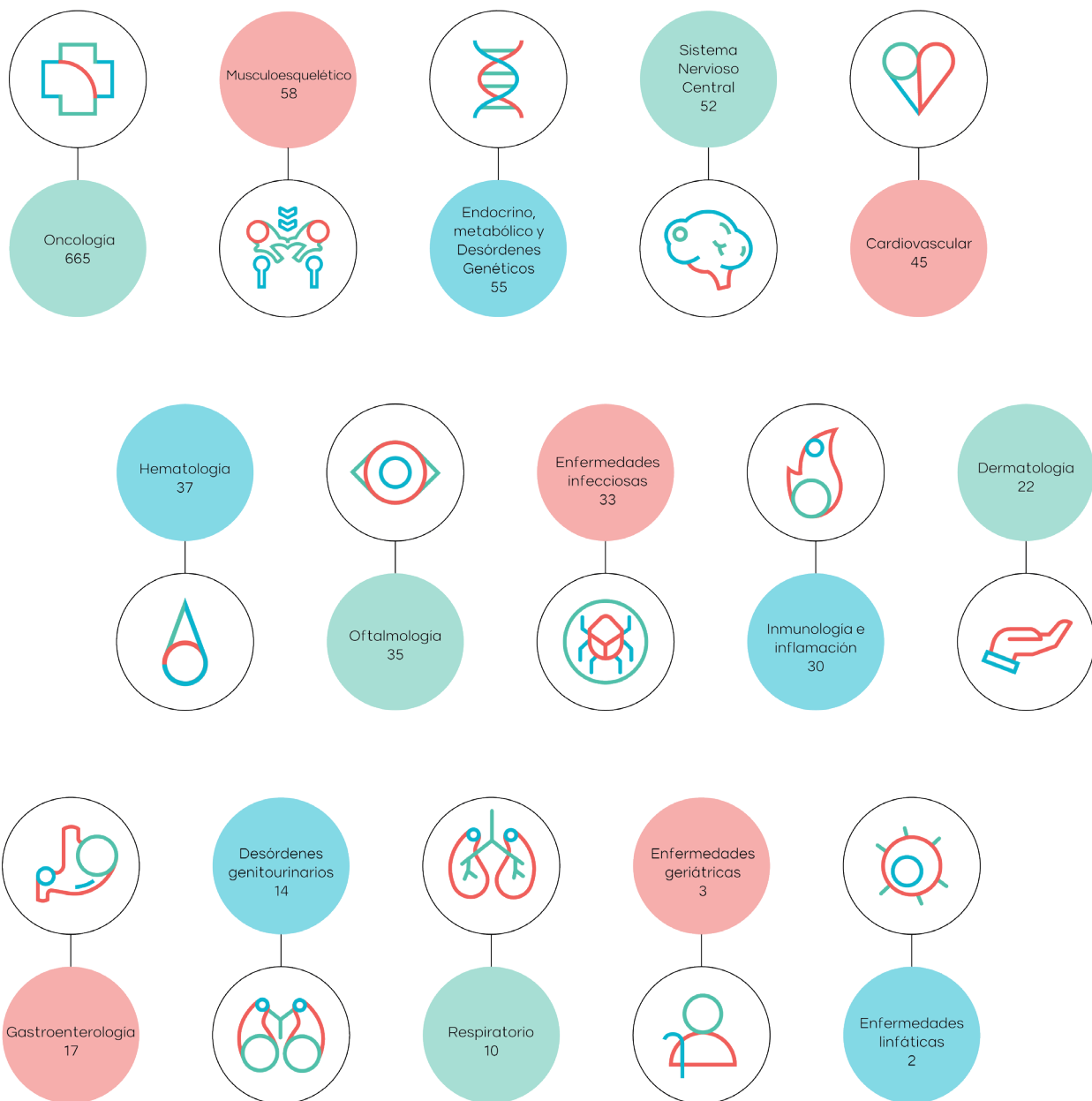
Total: 204
Fase I: 49
Fase II: 125
Fase III: 30



Ingeniería
tisular

Total: 44
Fase I: 6
Fase II: 22
Fase III: 16

A día de hoy existen 11 ensayos clínicos que están siendo desarrollados por todo el mundo utilizando medicina regenerativa y terapias avanzadas por tratamiento de COVID-19.



Aunque el avance en la I+D en este campo es una realidad, el desarrollo de una terapia avanzada supone todo un reto en tiempo y costes. Esto hace que la mayoría de estos ensayos se encuentre aún en fases muy tempranas de desarrollo.

La mayoría de las investigaciones en curso, un 62%, tienen a la oncología como área principal, lo que convierte a las terapias avanzadas en la piedra angular en el futuro próximo de enfermedades graves como el cáncer. Otras enfermedades como las cardiovasculares, del sistema musculoesquelético y del sistema nervioso también encontrarán soluciones innovadoras en las terapias avanzadas.

Fuente: Informe 2020 Alianza de Medicina Regenerativa

ESPAÑA, UNA POTENCIA EN INVESTIGACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS

El desarrollo de estas terapias lleva años siendo una prioridad en nuestro país. España es un país líder y referente en terapias avanzadas y en su desarrollo tecnológico con un despliegue efectivo del Plan de Abordaje a nivel estatal. Además otros ejemplos de ello son el grupo Español CAR, la red TerCel, la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas (RAdytTA), el anuncio de la creación de un Centro Nacional de Terapias Avanzadas, la Estrategia Española de Medicina Personalizada que incluye un Plan de Terapias Avanzadas y Personalizadas, el Advance (CAT) en Cataluña, la

Estrategia de Terapias avanzadas de la Comunidad de Madrid, así como otros programas y proyectos desarrollados en este campo tanto nivel estatal como autonómico.

Nuestro país se ha convertido en referencia en las terapias avanzadas tanto por el nivel de su ciencia como por el número de ensayos clínicos. Y ahora más que nunca, con la crisis económica y sanitaria como telón de fondo, las terapias avanzadas se han convertido en una prioridad tanto para la Comisión de Reconstrucción del Congreso como en el Plan de Choque para la Ciencia.

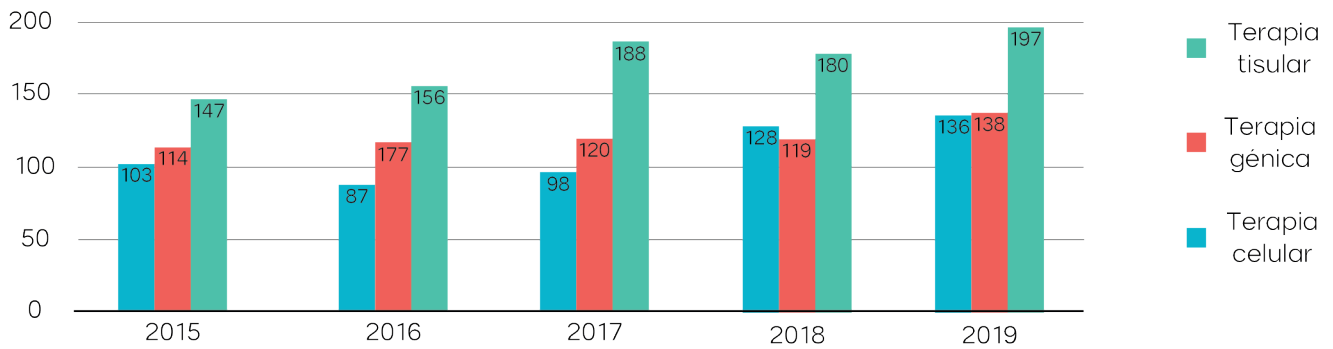
Líderes en producción de conocimiento científico en terapias avanzadas

España es la novena potencia mundial en producción de conocimiento científico en el área de la biotecnología y las ciencias de la vida. La producción de conocimiento en el sector biotecnológico ha crecido en España casi un 30% desde el año 2008, llegando a las 1.085 publicaciones en 2018. Además, se trata de ciencia excelente con un alto impacto. España es el país con el porcentaje más alto de artículos científicos en biotecnología publicados en revistas de alto impacto, por encima de países como Estados Unidos o Reino Unido⁴.

De hecho, en el área de las terapias avanzadas España se sitúa en la quinta posición en número de publicaciones científicas en el ámbito de la terapia celular respecto al PIB, por delante de países como Corea del Sur, Reino Unido o Italia.

Si analizamos las publicaciones científicas del último lustro, vemos cómo ha ido aumentando el número de publicaciones en los tres tipos de terapias avanzadas: terapia celular, génica e ingeniería de tejidos.

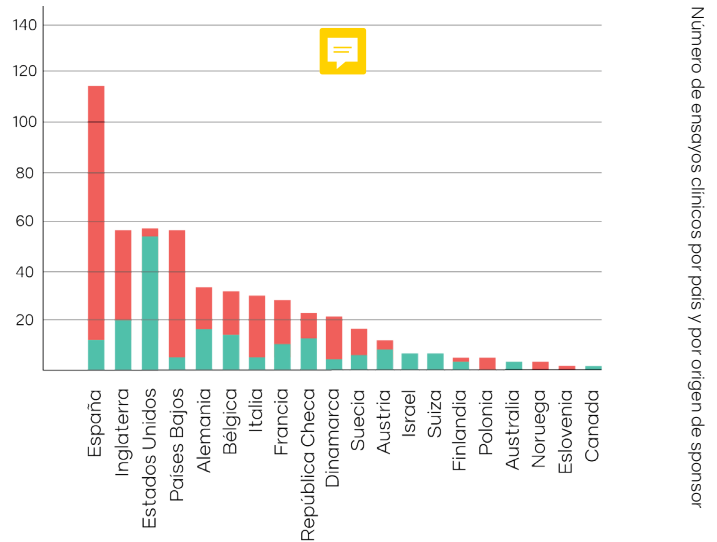
⁴El Informe AseBio incluye cada año datos de producción científica e impacto del sector biotecnológico. Son datos obtenidos por FECYT para AseBio, de SciVal a partir de datos Scopus



Fuente: Datos obtenidos por FECYT para AseBio, de SciVal a partir de datos Scopus.

El Impacto Normalizado (IN), muestra la relación entre la media del impacto científico de un país o institución con la media mundial (que tiene una puntuación de 1). Así, un IN del 0,8 significa que el país o institución es citada un 20% menos que el promedio mundial, mientras que un IN del 1,3 significa que es citada un 30% más que el promedio mundial.

Según lo anterior, si nos fijamos en las publicaciones en terapia celular del año 2018, el IN fue de 3,48, lo que supone que fueron citadas un 348% por encima de la media mundial. Además, si vemos la tasa de excelencia que indica qué porcentaje de las publicaciones científicas de un país o institución se incluyen en el conjunto del 10% de los artículos más citados de su área, vemos que, para todas las publicaciones científicas de todos los años tanto de terapia celular, génica como ingeniería tisular, siempre ha estado por encima del 23%, y en 2019 llegó al 32,6% para el caso de los artículos sobre terapia génica⁵.



Fuente: [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28510497/Regulatory-Framework-Evolving?](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28510497/Regulatory-Framework-Evolving/) Boran et al., (2017) HUMAN GENE THERAPY CLINICAL DEVELOPMENT, VOLUME 28 NUMBER 3.

Líderes en número de ensayos clínicos en Europa

Nuestro país tiene la mayor actividad en ensayos clínicos en todos los tipos de terapias avanzadas, con más de cien ensayos clínicos por año⁶. La gran mayoría de ellos son liderados por una organización académica y se encuentran en etapas muy tempranas de desarrollo.

⁵Datos obtenidos por FECYT para AseBio, de SciVal a partir de datos Scopus.

⁶Clinical Development and Commercialization of Advanced Therapy Medicinal Products in the European Union: How Are the Product Pipeline and Regulatory Framework Evolving? Boran et al., (2017) HUMAN GENE THERAPY CLINICAL DEVELOPMENT, VOLUME 28 NUMBER 3.

Un ejemplo de la apuesta de España por las terapias avanzadas es la Red Nacional de Terapia Celular (TerCel). TerCel es un proyecto colaborativo que comenzó su actividad al amparo del Instituto de Salud Carlos III en 2003 con el fin de promover la investigación en terapia celular y trasladar los avances científicos en este campo a los pacientes del Sistema Nacional de Salud. En la actualidad, TerCel está formada por 32 grupos de toda España que incluyen a más 380 investigadores básicos, clínicos y profesionales médicos trabajando de forma conjunta, bajo un enfoque multidisciplinar y de cooperación. Los grupos incluidos en la red TerCel han o están desarrollando 122 ensayos clínicos, algunos de ellos en fase III y para muy diversas patologías.

Cada vez más, estos consorcios están participando en fases avanzadas de los ensayos clínicos en colaboración con empresas biotecnológicas, desarrollando conjuntamente medicamentos de terapias avanzadas a partir de los resultados previos generados por la red en fases tempranas con fondos públicos. De esta forma, se están desarrollando tratamientos que podrán llegar a todo el SNS y a pacientes de fuera de España, trascendiendo del hospital que realizó los desarrollos iniciales. Este ejemplo de colaboración público-privada ha permitido el desarrollo del primer fármaco de terapia celular de tipo alogénico (procedente de donante) aprobado por la EMA, constituyendo un claro caso de éxito de origen español.

Muestra de la apuesta y la inversión de nuestro país en el ámbito de las terapias avanzadas son los 12 ensayos clínicos con células CAR-T promovidos por la industria y uno por un centro público que en estos momentos se están llevando a cabo en España.

España se enfrenta al reto de transformar sus avances científicos en soluciones innovadoras en forma de tratamientos para pacientes. Solo así nuestro país será capaz de aprovechar su liderazgo en terapias avanzadas. La experiencia de los socios de AseBio puede ser una aportación de gran valor en la consecución de este objetivo estratégico. Nuestros hospitales, centros de investigación y empresas están trabajando activamente en el área de las terapias avanzadas.

En AseBio contamos con doce compañías, muchas de ellas consolidadas en un mercado global y competitivo, cuatro hospitales y tres centros de investigación dedicadas a la búsqueda de tratamientos de enfermedades mediante estas terapias. Estas investigaciones están dirigidas a tratar enfermedades oncológicas, cardiovasculares, autoinmunes o musculoesqueléticas, entre otras.

El compromiso de los socios de AseBio desde su experiencia, conocimiento y sobre todo desde la colaboración, convierten a la asociación en un agente clave para impulsar las terapias avanzadas en España.

La primera terapia celular alogénica aprobada en la Unión Europea es española

En 2018 se aprobó la primera terapia celular alogénica, es decir, procedente de un donante, por parte de la Comisión Europea.

Alofisel es fruto de diecisiete años de investigación desde el descubrimiento de la capacidad regenerativa de las células en las que se basa la terapia por parte de la Universidad Autónoma de Madrid y el CSIC, su desarrollo clínico, la puesta en marcha de la fabricación y su registro como medicamento.

En el año 2002, comenzó la aventura en un grupo de investigación de la UAM y que tras unos primeros resultados exitosos animó a emprender esta aventura empresarial en 2004, dando lugar a este éxito con la puesta en marcha de la spin-off Cellerix. En 2011, tras atravesar dificultades tras el fracaso de un ensayo clínico fase III, Cellerix se fusionó con la compañía de origen belga TiGenix. Con la financiación captada, TiGenix fue capaz de abordar un nuevo ensayo fase III dirigido desde España que fue exitoso y culminó en 2018 con la aprobación para la comercialización de Alofisel (células

madre alogénicas de tejido adiposo para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn) y en 2019 en la compra por parte de la multinacional japonesa Takeda.

En la actualidad, Takeda fabrica y ministra Alofisel desde su planta de Tres Cantos (Madrid) a Europa, a 19 países, y constituye un referente mundial en la fabricación comercial de este tipo de medicamentos. Gracias a ello, el Centro Tecnológico de Terapia Celular de Takeda en Madrid emplea a 117 personas altamente cualificadas de las que un 67% tiene estudios superiores o doctorado, con un 58% de la plantilla dedicada a I+D. Asimismo, un 66% de la plantilla son mujeres, que suponen el 53% del equipo directivo.

LA REGULACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS: LA CLAUSULA DE EXENCIÓN HOSPITALARIA

Desde 2001, la regulación en el ámbito europeo y nacional ha ido configurando el marco de trabajo de empresas y sector público en la producción y uso de medicamentos de terapias avanzadas.

En Europa, desde 2007, la autorización de las terapias avanzadas está sujeta a un procedimiento centralizado por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), de forma análoga a lo que ocurre con otros medicamentos. Al mismo tiempo que se estableció que las terapias avanzadas debían ser consideradas como medicamentos y autorizadas a través del procedimiento centralizado, la regulación europea estableció la exención hospitalaria, que posteriormente fue regulada en España en 2014. Esta cláusula regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial por parte de cada país, limitando su autorización de uso para medicamentos de terapias avanzadas que sean utilizadas dentro de la misma institución hospitalaria que haya obtenido la autorización de uso y que será destinada a un único paciente bajo la prescripción de un médico.

Al amparo de dicha exención, es la Agencia Española, y no la europea, quien resuelve las solicitudes de autorización de uso, asegurando que el fabricante cumple con los requisitos de trazabilidad y farmacovigilancia, así como con las normas de calidad específicas con equivalencia a las previstas a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada.

De esta forma, la exención hospitalaria pretende facilitar la investigación y el desarrollo de terapias avanzadas por parte de instituciones hospitalarias y puede ser una oportunidad para que pacientes cuya enfermedad no dispone de un tratamiento en el mercado, puedan acceder a soluciones innovadoras para

mejorar su salud. La mayoría de los estados miembros han fijado unos límites anuales a la cantidad de un producto específico que pueden ser fabricados bajo una licencia de excepción hospitalaria, mientras que en otros estados no se han establecido límites, como es el caso, por el momento, en España.

La cláusula de exención puede suponer una oportunidad para determinados pacientes y para el avance de la investigación en terapias avanzadas, ya que permite generar evidencias en entornos reales, de forma que se genere información antes de solicitar una autorización de comercialización, de acuerdo al procedimiento centralizado. Sin embargo, es crucial conseguir sistematizar esas evidencias para poder



afrontar un proceso de aprobación centralizado que permita poner el tratamiento a disposición de todos los pacientes que lo necesiten, más allá del hospital de origen del desarrollo, de forma que cualquier paciente en Europa pueda beneficiarse de un medicamento producido en cualquier Estado Miembro.

Los ensayos clínicos proporcionan información muy valiosa sobre la eficacia y seguridad. Un uso excesivo de la exención y la renuncia a afrontar desarrollos de acuerdo a los más altos estándares regulatorios, podría implicar que no estemos desarrollando todo el conocimiento que podríamos sobre la eficacia y la seguridad de nuevos productos y limitando la evidencia disponible a un número pequeño de pacientes. Es probable que la exención hospitalaria haya permitido a nuestro país convertirse en líder en ensayos clínicos de terapias avanzadas, pero debemos asegurarnos de

que no limite nuestras ambiciones como país para convertirnos en una potencia industrial en este campo.

Los informes de la Comisión Europea de 2014 y de la EBE (European Biopharmaceutical Enterprises) y EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) de 2017 evalúan algunos de los riesgos que pudieran derivarse de un uso inapropiado de la exención hospitalaria. Se destaca, fundamentalmente, la necesidad de una armonización y convergencia en todos los Estados miembros en aspectos relativos a la transparencia y buenas prácticas en el desarrollo de los ensayos clínicos, así como la necesidad de una colaboración público-privada para definir estándares y progresar hacia el desarrollo de un producto terapéutico de acuerdo con la estricta metodología científica y con los requisitos regulatorios, en especial los referidos a materia de seguridad.

EL RETO: CONVERTIR LOS AVANCES CIENTÍFICOS EN TRATAMIENTOS

España es líder en conocimiento y en ensayos clínicos en terapias avanzadas. Ahora con la recuperación económica y social por delante tenemos la oportunidad de convertir ese conocimiento acumulado en hospitales y centros públicos de investigación en una industria que permita a nuestro país generar crecimiento económico sostenible, así como proporcionar oportunidades laborales para el personal cualificado formado en nuestras universidades y mejorar la vida de las personas.

El impulso de la colaboración público privada

Nadie mejor que el sector biotecnológico conoce el valor de la colaboración entre el sector público y el privado. Muchas de sus empresas son fruto de una línea de investigación que se ha producido en un centro público de investigación, una universidad o un hospital.

Ahora tenemos la oportunidad de convertir el conocimiento y la investigación generada en hospitales y centros de investigación españoles en tratamientos industriales que lleguen al mayor número de pacientes, más allá de nuestras fronteras y pasen por todos los sistemas de control y calidad que exige la Agencia Europea del Medicamento.

Nuestra propuesta:

1. Investigación e innovación para las terapias avanzadas

Es necesario impulsar las inversiones en I+D en terapias avanzadas y fomentar la colaboración entre el sector público y el privado para abordar y completar proyectos de desarrollo clínico, con instrumentos de financiación que se ajusten al ciclo de vida de las innovaciones en el sector.

2. Convertir la exención hospitalaria en una oportunidad

La exención es una una oportunidad para la generación y transferencia de conocimiento, y para su posterior autorización de mercado, permitiendo el acceso a los pacientes sin otras alternativas terapéuticas. Utilizar la exención hospitalaria como un "sandbox" que bajo un marco regulatorio excepcional permita avanzar en el conocimiento científico y mejorar los tratamientos para que puedan avanzar en las fases de desarrollo y llegar a convertirse en productos de fabricación industrial que lleguen al mayor número de pacientes posible.

3. Desarrollar instrumentos que promuevan la colaboración entre sector público y privado

Convertir la colaboración público privada y la transferencia en una prioridad en las políticas e instrumentos que intentan impulsar las terapias avanzadas en ~~España completar proyectos de desarrollo clínico, con instrumentos de financiación que se ajusten al ciclo de vida de las innovaciones en el sector.~~

4. Promover la medición del valor terapéutico de medicamentos de terapia avanzada

Profundizar en la medición del valor terapéutico de los medicamentos de terapias avanzadas, de forma que se genere evidencia de la eficacia y seguridad de los medicamentos de terapias avanzadas en la práctica clínica. De esta forma, se podría realizar una mejor individualización de los tratamientos al permitir identificar a los pacientes que más se pueden beneficiar de los mismos.

5. Generar nuevas empresas innovadoras y promover el crecimiento de las existentes

Generar tejido innovador en terapias avanzadas a través del impulso de pymes y startups con fondos de inversión propios y ~~especializados de vida de las innovaciones en el sector.~~

6. Apoyar a las empresas biotecnológicas españolas para que puedan cumplir con los requisitos de autorización de procedimiento centralizado de terapias avanzadas.

Contribuir a la capacitación de las empresas biotecnológicas españolas a través de acciones informativas y formativas especialmente en aspectos regulatorios, así a través del asesoramiento científico de la Agencia Española del Medicamento y del Producto Sanitario, de forma que se mejoren las capacidades de las empresas para afrontar procesos de autorización centralizados con mayores garantías de éxito. ~~desarrollo y llegar a convertirse en productos de fabricación industrial que lleguen al mayor número de pacientes posible.~~

7. Involucrar a la industria y las asociaciones representativas en el despliegue del Plan de Abordaje de Terapias Avanzadas, contribuyendo a su mejora e implementación

Incorporar contribuciones de la industria para la mejora del plan nacional de terapias avanzadas a través de las asociaciones sectoriales representativas como ~~AseBiodo financiación que se ajusten al ciclo de vida de las innovaciones en el sector.~~

Dar respuesta y apoyo a los retos de despliegue del plan de terapias avanzadas, para promover un mejor acceso de los pacientes a las terapias que necesiten.

8. Coordinación y creación de un ecosistema innovador

Poner en marcha mecanismo de coordinación para potenciar las fortalezas ya existentes en nuestro país que impulsasen un ecosistema interconectado y eficiente.

¿QUIÉNES SOMOS?

En la Asociación Española de Bioempresas (AseBio) agrupamos y representamos los intereses de empresas, asociaciones, fundaciones, universidades y centros tecnológicos y de investigación que desarrollan actividades en el ámbito de la biotecnología en España.

Colaboramos estrechamente con las administraciones regionales, nacionales y europeas, así como con todas aquellas organizaciones sociales comprometidas con la ciencia y el uso de la Biotecnología para la mejora de la calidad de vida de las personas, la sostenibilidad del planeta, el desarrollo económico y la generación de empleo de alto valor añadido.

Por ello, desde hace 20 años trabajamos para lograr avances positivos en la política y la economía que favorezcan e impulsen el desarrollo del sector biotecnológico español.

AseBio es una comunidad comprometida con la ciencia y la innovación como motor de desarrollo económico sostenible y bienestar social. Con este convencimiento, perseguimos también una transformación cultural en nuestro país, con el objetivo de poner la investigación, el desarrollo y la innovación al servicio de la sociedad y la competitividad de la economía española.

Junta Directiva

ANA POLANCO
PRESIDENTA
MERCK



BELÉN BARREIRO
VICEPRESIDENTA 1º
INGENASA



ELENA RIVAS
VICEPRESIDENTA 2º
ARRAYS FOR CELL



JAVIER TERRIENTE
VICEPRESIDENTE 3º
ZECLINICS



Vocales

DÁMASO MOLERO
3P BIOPHARMACEUTICALS



ANTONIO BAÑARES
ABBVIE



CARLES DOMENECH
ABILITY PHARMA



**AUGUSTO
RODRÍGUEZ VILLA**
ALGAENERGY



ROCÍO ARROYO
AMADYX



**SANTIAGO
DE TORRES**
ATRYX HEALTH



SORAYA GAMONAL
AYMING



RICHARD BORREANI
BAYER



**ENRIQUE
CASTELLÓN**
CRB INVERBIO



**CHRISTIAN
SÁNCHEZ**
NANOIMMUNOTECH



ENRIQUE SAMPER
NIMGENETICS



BELÉN SOPESÉN
PHARMAMAR



ANTONIO LÓPEZ
SCIENCE INNOVATION
LINK OFFICE



**GURUTZ
LINAZASORO**
VIVEBIOTECH



**ANDRÉS
BALLESTEROS**
VIVIA BIOTECH



Comisiones de trabajo

Comisión de Agroalimentación

Liderada por Richard Borreani (Bayer CropsScience)



OBJETIVOS

- Impulsar el establecimiento de un marco regulatorio a nivel nacional y europeo que sea adecuado y estable para facilitar las aportaciones de la biotecnología a la producción agroalimentaria y la conservación del medio ambiente.
- Seguir posicionando la biotecnología agroalimentaria en la agenda de las administraciones e instituciones públicas, favoreciendo medidas de promoción y apoyo al sector.
- Lograr mayor visibilidad y reconocimiento de la biotecnología en el área agroalimentaria y de su papel en una alimentación segura, sostenible y de calidad.
- Dar a conocer y comunicar el impacto positivo que tiene la biotecnología en el uso del suelo, en la seguridad alimentaria y mejoras nutricionales, en la gestión del agua, en la preservación de los ecosistemas ofreciendo soluciones a los retos de sostenibilidad de nuestro planeta atendiendo a los 17 objetivos de desarrollo sostenible de la Agenda 2030.

GRUPO DE TRABAJO

- Agricultura sostenible y alimentación saludable. Coordinador: Richard Borreani (Bayer CropsScience)

Comisión de Transformación Industrial

Liderada por Carlos Rodríguez-Villa (AlgaEnergy)

OBJETIVOS

- Poner en valor la biotecnología industrial para conseguir una economía verde y circular.
- Identificar barreras para su pleno desarrollo en nuestro país e influir en ayudas a la I+D y regulación para su impulso.
- Visibilizar el impacto positivo de la biotecnología industrial para la bioeconomía circular, la biomasa sostenible, el empleo e innovación, cambio climático y los consumidores y sociedad en general.

GRUPO DE TRABAJO

- Bioeconomía, economía circular y sostenibilidad industrial. Coordinador: Carlos Rodríguez-Villa (AlgaEnergy)



Comisiones de trabajo

Comisión de Financiación, Internacionalización y Transformación Tecnológica.

Liderada por Santiago de Torres (Atrys Health)



OBJETIVOS

- Llevar a cabo acciones para conseguir un marco dinamizador de incentivos a la I+D+i y la inversión las necesidades de financiación, especialmente de las PYMES.
- Facilitar la internacionalización poniendo en marcha medidas que faciliten el acceso a mercados complejos.
- Impulsar la participación en proyectos de I+D+i internacionales, así como el liderazgo de los mismos.
- Facilitar el desarrollo de la conexión entre la Biotecnología y las Nuevas Tecnologías.
- Contribuir, junto con el otros agentes sociales e instituciones, a la consecución de la Agenda 2030.
- Promover la regulación atendiendo las necesidades éticas y bioéticas garantizando la seguridad.

GRUPOS DE TRABAJO

- Financiación de la I+D y el desarrollo empresarial. Coordinadora: Belén Sopesén (Pharmamar)
- Biotecnología y Digitalización. Coordinadora: Elisa Díaz (Merck)
- Nuevos mercados para la biotecnología española. Coordinador: Antonio López (SILO)

Comisión de Salud

Liderada por Enrique Castellón (CRB Inverbío)

OBJETIVOS

- Influir en los procesos regulatorios que afectan a la aplicación de la biotecnología en la salud.
- Contribuir al desarrollo y mejora del sistema nacional de salud, promoviendo un acceso a la innovación biotecnológica compatible con la sostenibilidad del sistema.
- Impulsar el conocimiento de la aportación de la biotecnología al campo de la salud y su reconocimiento como sector generador de alto valor añadido.
- Liderar iniciativas de colaboración y partenariado con agentes de los sectores públicos y privados que fomenten la innovación en el área de salud y nuevas tecnologías y de políticas públicas que pongan en valor la i+d+i a lo largo de toda la cadena.

GRUPOS DE TRABAJO

- Acceso al mercado. Coordinadora: Beatriz Perales (ROCHE)
- Medicina personalizada y diagnóstico avanzado. Coordinadora: Ana Martín (Amadix)
- Drug discovery. Coordinador: Arsenio Nueda (Almirall)
- Terapias Avanzadas. Coordinador: Gurutz Linazasoro (ViveBiotech)



Comisiones de trabajo

Comisión de Tejido Asociativo y Talento

Liderada por Elena Rivas (A4Cell)



OBJETIVOS

- Fomentar las sinergias entre los socios para aumentar su potencial con un servicio integral a través de la colaboración e involucración.
- Facilitar el networking, la conexión entre los socios y fomentar la colaboración entre instituciones públicas y privadas.
- Canalizar las necesidades e inquietudes del socio.
- Generar un marco de acción para impulsar el talento joven.
- Potenciar el partenariado con el mundo universitario y la difusión de la Biotecnología a través de la universidad.
- Contribuir a poner en valor la diversidad y la inclusión con especial foco en la igualdad de género.

GRUPOS DE TRABAJO

- Comunicación e impacto social. Coordinador: Javier Velasco (Bioibérica)
- Talento y Diversidad. Coordinador: Tomás Alarcón (3P Biopharmaceuticals)

Socios empresariales



3P BIOPHARMACEUTICALS



ABBVIE



ABILITY PHARMACEUTICALS



ACKERMANN INTERNATIONAL



ADDITUM BLOCKCHAIN



ADL BIONATUR SOLUTIONS



ADM BIOPOLIS



ADMIT THERAPEUTICS



AGAROSE BEAD TECHNOLOGIES



AGRENVEC



AGROCODE BIOSCIENCE



ALCALIBER



ALEXION PHARMA



ALGAENERGY



ALGENEX



ALLINKY BIOPHARMA



ALMIRALL



AMADIX

Socios empresariales



AMGEN



AMS BIOPHARMA LABORATORY



ANTARES CONSULTING



APTATARGETS



APTUS BIOTECH



AQUILÓN CYL



ARACLON BIOTECH



ARCHIVEL FARMA



ARRAYS FOR CELL NANODEVICES



ARTHEX BIOTECH



ARTINVET



ASABYS PARTNERS



ASCIL BIOPHARM



ASPHALION



ASTRAZENECA



ATRYS HEALTH



AURORA MEDICINE ESPAÑA



AYMING

Socios empresariales



AZUR GLOBAL NUTRITION



BAYER CROPSCIENCE



BCN HEALTH



BDI BIOTECH



BEST MEDICAL DIET



BIOBIDE



BIOCHEMIZE



BIOCROSS



BIOHOPE SCIENTIFIC SOLUTIONS
FOR HUMAN HEALTH



BIOIBÉRICA



BIOINGENIUM



BIOKIT



BIOLAN



BIOMAR MICROBIAL
TECHNOLOGIES



BIOMARIN



BIOMEDAL



Acercando las Nuevas Tecnologías a la Medicina

BIOMEDICA MOLECULAR
MEDICINE



BIONCOTECH

Socios empresariales



BIONET INGENIERÍA



BIONOS BIOTECH



BIONURE FARMA



BIOREPOS



BIORIZON BIOTECH



BIOSEARCH LIFE



BIOSERENTIA



BIOTECHNOLOGY BUSINESS INSTITUTE



BIOTECHVANA



BIOTOOLS



BRISTOL MYERS SQUIBB



BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE



CAIXA CAPITAL RISC



CANVAX BIOTECH



Capital Cell

CAPITAL CELL



CARTHAGENETICS



CELGENE



CESIF

Socios empresariales



CHARLES RIVER LABORATORIES



CITRE



CRB INVERBIO



DERMA INNOVATE



DINAMIZA



DIOMUNE



DOBECURE



DR. HEALTHCARE



DREAMGENICS



ELZABURU



ENTRECHEM



ENZYMLOGIC



EUROGENETICS



EURONEXT



EUROPEAN RESEARCH
BIOLOGICAL CENTER (ERBC)



FERRER



FERRER INCODE



FITALENT

Socios empresariales

GENESIS Biomed

GÉNESIS BIOMED

GENETRACER
BIOTECH

GENETRACER BIOTECH

GENOMICA

GENÓMICA

 **GILEAD**
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

GILEAD

G A _ P
Gómez-Acebo & Pombo

GÓMEZ-ACEBO & POMBO
ABOGADOS

GRADOCELL

GRADOCELL

GRIFOLS

GRI-CEL

 Grifols Engineering
We know how.

GRIFOLS ENGINEERING

GRIFOLS

GRIFOLS

 **GAB**
GRUPO AGROTECNOLOGÍA BIOTECH

GRUPO AGROTECNOLOGÍA
BIOTECH

 GRUPO
CELLUS

GRUPO CELLUS

 **gsk**

GSK (GLAXOSMITHKLINE)

 **histocell**
NorrayBG INGENIERÍA DE TEJIDOS

HISTOCELL

HOFFMANN · EITLÉ
MADRID

HOFFMANN EITLÉ

 **iden**
biotechnology

IDEN BIOTECHNOLOGY

 **igen**
biotech

IGEN BIOTECH

 **IKAN**
BIOTECH

IKAN BIOTECH

 **ILANA**
CAPITAL

ILANA CAPITAL

Socios empresariales



IMERETI



IMMUNOSTEP



INCYTE



INGENASA



INGULADOS RESEARCH



INHIBITEC ANTICUERPOS



INNOQUA TOXICOLOGY CONSULTANTS



INTEGROMICS



INVEREADY



IPROTEOS



ISERN PATENTES Y MARCAS



JANSSEN-CILAG



LABGENETICS



LABORATORIOS LETI



LABORATORIOS RUBIÓ



LAMINAR PHARMA



LEUKOS BIOTECH

Socios empresariales



LIFE LENGHT



LIFESEQUENCING



LIM GLOBAL

LONZA

LONZA



MABXIENCE

medmesafe

MEDMESAFE

MERCK

MERCK



MICROOMICS



MILTENYI BIOTEC



MINORITYX THERAPEUTICS



MSD



MYRIAD



NANOIMMUNOTECH

NANOLIGENT

NANOLIGENT

GRIFOLS

NANOTHERAPIX



NATAC GROUP



NEURAL THERAPIES



NEUROFIX

Socios empresariales



NIMGENETICS



NORAY BIOSCIENCES GROUP



NORAYBIO



NOSTRUM BIODISCOVERY



NOVARTIS



NOVO NORDISK



NUCAPS NANOTECHNOLOGY



OMAKASE CONSULTING



ONA THERAPEUTICS



ONCOHEROES BIOSCIENCES



OPERON



ORYZON GENOMICS



OSASEN SENSORES



OWL



PALOBIOFARMA



PEPTOMYC



PEVESA



PHARMAMAR

Socios empresariales



PLANTRESPONSE



PROGENIKA BIOPHARMA



PROMEGA



PROTEOS BIOTECH



PROTOQSAR



QGENOMICS



QUALITECFARMA



REIG JOFRÉ



REMAb THERAPEUTICS



ROCHE FARMA



SANIFIT



SARTORIUS STEDIM



SCIENCE & INNOVATION LINK
OFFICE (SILO)



SECUGEN



SERMES CRO



SIGMA-ALDRICH QUÍMICA



SISTEMAS GENÓMICOS



SOBI

Socios empresariales



SOM BIOTECH



SPECIPIG



STEMTEK THERAPEUTICS



STRAMMER



SYLENTIS



TAU ANALYTICS



TECBIOCEL, S.L.



TECNIC



TECNIC BIOTECH



THROMBOTARGETS

THROMBOTARGETS



TIGENIX



TRESCA
ENGINEERING SOLUTIONS

TRESCA INGENIERÍA



VALGENETICS



VAXDYN



VCN BIOSCIENCES



VENTER PHARMA



VETGENOMICS



VIDACORD

Socios empresariales



VIROMII



VIVACELL BIOTECHNOLOGY



VIVEBIOTECH



VIVIA BIOTECH



VIVOTECNIA RESEARCH



VLPBIO



WHOLE GENIX



XCELL MEDICAL SOLUTIONS



YSIOS CAPITAL PARTNERS



ZECLINICS



ZENDAL



ZYMVOL BIOMODELING

Socios adheridos



Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía IDEA
CONSEJERÍA DE ECONOMÍA, INNOVACIÓN Y CIENCIA

AGENCIA DE INNOVACIÓN Y
DESARROLLO DE ANDALUCÍA
(IDEA)

ainia

AINIA



BANCO ESPAÑOL DE ALGAS
marinebiotechnology.org

BANCO ESPAÑOL DE ALGAS



BASQUE
HEALTHCLUSTER

BASQUE HEALTH CLUSTER



biocat

BIOCAT



bioib

cluster biotecnològic i
biomèdic de les Illes Balears

BIOIB

BioFarma

BIOFARMA – GRUPO DE
INVESTIGACIÓN



BIOVAL Valencian
Biotechnology

BIOVAL



CENER | CENTRO NACIONAL DE
ENERGÍAS RENOVABLES
ADitech

CENER



CENTRO DE INVESTIGACIONES
CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
DE EXTREMADURA

CENTRO DE INVESTIGACIONES
CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS DE
EXTREMADURA (CICYTEX)

ciber
Centro de Investigación Biomédica en Red

CIBER

cnio stop cancer

CNIO



CSIC
CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

CSIC

eurecat
Centre Tecnològic de Catalunya

EURECAT

Federación Española
de Enfermedades
Neuromusculares
asem

FEDERACIÓN ASEM



FIBAO

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA
INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL
ALEJANDRO OTERO

FIBAO



FIMABIS

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA
PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA
EN BIOMEDICINA Y SALUD

FIMABIS



FISEVI

Fundación Pública Andaluza para la
Gestión de la Investigación en
Océano de Sevilla

FISEVI

Socios adheridos



FUNDACIÓN IMDEA
ALIMENTACIÓN



FUNDACIÓN MEDINA



FUNDACIÓN PCTAD



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD



GENMIC



GOBIERNO DE LA RIOJA. DG
INNOVACIÓN



IMIBIC



INSTITUTO DE BIOMEDICINA DE
SEVILLA (IBIS)



INSTITUTO PARA LA
COMPETITIVIDAD EMPRESARIAL
(ICE)



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
SANITARIA FUNDACIÓN
IMÉNEZ DÍAZ



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
SANITARIA HOSPITAL 12 DE
OCTUBRE (I+12)



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
SANITARIA LA FE



INSTITUTO RAMÓN Y CAJAL DE
INVESTIGACIÓN SANITARIA



INSTITUTO DE SALUD CARLOS III



IQS



IRB BARCELONA



LEITAT



NEIKER

Socios adheridos



PARC CIENTÍFIC DE BARCELONA



PARQUE CIENTÍFICO DE MADRID



PROEXCA



PROYECTO CLAMBER



PTS GRANADA



Sociedad Española
de Bioquímica y
Biología Molecular

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA
MOLECULAR (SEBBM)



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
NEUROCIENCIA (SENC)



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA MÉDICA



SODENA



UNIVERSIDAD CEU SAN PABLO



UNIVERSIDAD EUROPEA DE
MADRID



UNIVERSIDAD DE NAVARRA



VETERINDUSTRIA



Diego de León, nº 49, 1º Izqda.
28006 Madrid. España.
Tels: +34 91 201 93 10 / 74
www.asebio.com