

# JORDI MARTÍ

Presidente de ASEBIO

## ASEBIO TRABAJA ESTRECHAMENTE CON LA ADMINISTRACIÓN PARA MEJORAR EL ACCESO A NUEVOS MEDICAMENTOS INNOVADORES

Jordi Martí es el presidente de ASEBIO, la Asociación Española de Bioempresas, desde diciembre de 2015. En esta entrevista hablamos con él de biotecnología, de la situación actual del sector y de la próxima edición de Biospain, que se celebrará del 28 al 30 de septiembre en Bilbao, y que es el principal evento de biotecnología celebrado en España.

### ¿En qué momento se encuentra el sector biotecnológico en España?

La eclosión del sector biotecnológico en España se produjo a principios de siglo con la creación de una primera generación de compañías a partir de investigaciones de origen público. Antes de la crisis se produjo una actividad de creación de empresas envidiable y, simultáneamente, comenzaron a llegar los primeros casos de éxito que demostraban nuestra capacidad de competir internacionalmente. Además, empezaron a surgir los primeros fondos especializados que son clave para el desarrollo del sector. En todo lo anterior, el papel de la Administración y los programas que articularon de ayudas y apoyo al sector fueron fundamentales.

Ahora estamos en un momento más delicado. A pesar de las buenas noticias procedentes de empresas como Oryzon, Pharmamar, Palobiopharma, Sanifit, o Mynorix, la escasez de capital para financiar volúmenes medios de inversión y la contracción de los presupuestos públicos han puesto contra las cuerdas al sector, justo en el momento en el que se divisaba la orilla.



El sector biotecnológico está compuesto en gran medida por pequeñas compañías todavía en fase inversora. Por esta razón, las compañías mejor financiadas aguantaron bien la primera mitad de la crisis en términos de empleo y cifra de negocio. Sin embargo, ahora que la economía empieza a recuperarse, el sector atraviesa sus momentos más difíciles. Por eso, ahora más que nunca, necesitamos apoyo institucional y económico.

“Ahora que la economía empieza a recuperarse, el sector atraviesa sus momentos más difíciles. Por eso, ahora más que nunca, necesitamos apoyo institucional y económico”

#### ¿Qué problemas tienen las empresas de este sector?

En el sector biotecnológico tenemos perfiles de empresas muy variados, con necesidades diferentes, dependiendo del color de la biotecnología, pero me atrevería a decir que todas comparten dos problemáticas: las PYMES, el acceso a la financiación; y las de mayor tamaño, el acceso a la innovación.

Un año más, el informe ASEBIO recoge el Índice de temperatura del sector, siendo el nivel formativo de

los trabajadores y la exportación e internacionalización de las empresas las principales cualidades que facilitan el desarrollo del sector biotecnológico, mientras que las medidas que entorpecen el mismo son el coste elevado de la innovación y el periodo de rentabilidad largo. No obstante, como novedad, destaca el incremento que ha obtenido como factor favorable el apoyo de la Administración pública al sector y los cambios positivos en la regulación que afecta al sector.

Para las compañías biotecnológicas, la internacionalización sigue siendo uno de los factores más importantes de crecimiento, pero la falta de recursos económicos sigue siendo la principal barrera para afrontar un efectivo proceso de internacionalización para el 73,85 % de las empresas.

#### ¿Cuáles son los retos que tendrá que afrontar la biotecnología sanitaria en los próximos años?

La biotecnología es una herramienta fundamental para el desarrollo de nuevos tratamientos innovadores que solucionen las necesidades terapéuticas que tiene actualmente la sociedad.

Nuestro principal reto pasa porque la innovación deje de ser percibida como un gasto y se vea como una inversión, debemos conseguir evitar la visión cortoplacista midiendo el impacto de la innovación en los resultados de salud a largo plazo.

En la vorágine de la innovación tienen una especial importancia los fármacos biotecnológicos. Además de hablar de oportunidades, hemos de hablar también de los retos a los que se enfrentan estos tratamientos. Entre ellos, la importancia de mejorar su conocimiento entre profesionales y pacientes; la necesidad de contar con una legislación que reconozca sus singularidades; y la importancia de buscar modelos que hagan compatible su uso con la sostenibilidad del sistema sanitario y con el impulso a la innovación.

En este sentido, la compra pública innovadora es una herramienta fundamental para la aplicación de la biotecnología a los sistemas nacionales de salud de las diferentes CCAA.

#### Según los datos del último *pipeline* de biotecnología sanitaria de ASEBIO, los proyectos de investigación se han incrementado un 7,2 % con respecto a la edición anterior ¿la biotecnología está notando la mejora económica?

Desde 2012, el número de indicaciones ha crecido el 155 % hasta las 681 indicaciones en biotecnología sanitaria en 2016, mientras que el número de nuevas moléculas ha crecido en estos últimos años el 125 % hasta las 561 moléculas de 2016.

La oncología continúa siendo el área terapéutica en la que hay un mayor número de medicamentos investigándose en este *pipeline* (el 30% de los medicamentos en el caso de compañías nacionales y 50 % en el caso de multinacionales con filial en España). Al igual que el año pasado, el área del sistema nervioso central, es la segunda área con mayor número de medicamentos en investigación y desarrollo en territorio nacional, alcanzando el 18 % de desarrollos en el caso de las compañías españolas. En el *pipeline* de medicamentos de multinacionales con alguna filial en España, la segunda posición la ocupan los medicamentos dirigidos al tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias (15 %).

En los próximos años, un alto porcentaje de los fármacos que saldrán al mercado serán medicamentos biológicos que darán respuesta a pacientes que en este momento no disponen de tratamientos suficientemente eficaces. En paralelo, la biología molecular está permitiendo identificar marcadores terapéuticos que pueden ayudar a mejorar la selección de los tratamientos más adecuados para los pacientes, moviéndonos, de esta manera, hacia una medicina más eficaz y coste/eficiente.

Del mismo modo, la inmunoterapia

está revolucionando el campo de la oncología, no solo por los resultados conseguidos hasta el momento, sino por su mecanismo de acción. Existen varios fármacos e incluso combinaciones de medicamentos que están en fases de desarrollo y que van dirigidos ya a primera línea de tratamiento para diversos tipos de cáncer. Del mismo modo, metodologías modernas basadas en la nanotecnología están favoreciendo que el acceso de fármacos al órgano diana sea cada vez más preciso, y sin duda, lo que está suponiendo, y va a suponer una revolución en el ámbito biomédico es la bioimpresión en 3D, técnica que podría acelerar el desarrollo de un nuevo medicamento de 10 a tres años. Además, los virus pueden ser utilizados como herramientas útiles en biotecnología para la producción de vacunas o de grandes cantidades de proteínas de interés biológico.

Tampoco podríamos dejar de hablar de terapias avanzadas como la terapia celular, ámbito en el que España es un país líder en Europa, lo que está suponiendo avances como la regeneración de órganos a través de células madre.

En este momento, las empresas farmacéuticas se están transformando en empresas biotecnológicas gracias al cambio que ha habido. Las características individuales de cada persona están transformando los grandes *blockbusters* en medicina personalizada. Cada persona responde de distinta manera a un tratamiento en función de sus características genómicas. Y los grandes "fármacos superventas" ya no sirven para todos.

Un claro exponente de la actividad innovadora de la industria biofarmacéutica es el ritmo al que las agencias reguladoras continúan aprobando fármacos novedosos. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) recomendó la autorización de 93 medicamentos para distintas enfermedades en 2015, 39 de ellas nuevas indicaciones, y 14 para uso veterinario.

"Un claro exponente de la actividad innovadora de la industria biofarmacéutica es el ritmo al que las agencias reguladoras continúan aprobando fármacos novedosos"

#### ¿Qué expectativas tiene ASEBIO en la próxima celebración de Biospain en Bilbao?

Existe un mayor interés de los inversores internacionales y de *clusters* de empresas por venir a conocer proyectos en España y por traer empresas de sus países, principalmente de EEUU, Europa y Latinoamérica. Recientemente se han anunciado relevantes operaciones con participación de grandes laboratorios farmacéuticos y fondos especializados internacionales, reflejo de que las biotech españolas están a la altura de sus homólogas en cuanto a la ciencia que desarrollan.

A día de hoy, 17 países han confirmado su presencia en Biospain 2016 y se ha incrementado la participación de los pabellones autonómicos, que este año contará con el de Galicia, País Vasco, Cataluña, Valencia y Baleares. Además, los organizadores estiman que la feria comercial será un 40 % más grande este año en términos de superficie ocupada. En cuanto al espacio de *partnering*, será similar al de la edición anterior, aunque se prevé aumentar las 3.300 reuniones de *partnering* que tuvieron lugar en

Santiago de Compostela, en Biospain 2014. Nos gustaría pasar de la quinta posición, por reuniones de desarrollo de negocio en el mundo, a la tercera; eso sería estupendo.

Como novedad este año, hemos previsto la celebración de un Foro de Pacientes centrado en enfermedades raras, progresos en esclerosis múltiple y el papel de las asociaciones de pacientes, que tendrá lugar el miércoles 28 de septiembre. Entre los temas clave que se tratarán en Biospain 2016, destacan la tecnología CRISPR, una técnica de edición de genes con aplicaciones múltiples en biotecnología, en sus inicios desarrollada por el profesor de Microbiología de la Universidad de Alicante, Francisco Mojica, que participará como ponente en este encuentro; y el Big Data, un reto para la industria de la biotecnología y una oportunidad para utilizar de manera efectiva esta información y extraer valor de la misma. Esta sesión se prevé como un debate y análisis sobre las innovaciones aplicadas al sector. Otras temáticas que se tratarán en este evento son los nuevos métodos de diagnóstico; vacunas; Alzheimer; alimentación y salud; políticas públicas de acceso a la innovación; nanobiotecnología; nuevas terapias oncológicas y bioeconomía, entre otras.

El Comité de Biospain también contará con la colaboración de FE-Biotec para el III Foro de Formación y Empleo, donde se dará a conocer la oferta formativa en el sector y la oferta de empleo a través de empresas con demandantes del mismo, mediante un sistema agendado de entrevistas. Asimismo, este foro contará con un programa sobre salidas profesionales, perfiles más demandados y factores clave a la hora de la búsqueda de empleo.

Por otro lado está el Foro de Inversión de Biospain, que contará con el apoyo de la Asociación Española de Capital, Crecimiento e Inversión (ASCRI). Tendrá como objetivo atraer inversores tanto nacionales como

internacionales. Por el momento, la organización cuenta con la confirmación de varios fondos, tanto nacionales como internacionales, entre ellos, Edmond de Rothschild Investment Partners, Forbion, Johnson & Johnson Innovation, Novartis Venture Fund, Ysios Capital Partners, Caixa Capital Risc y Cross Road Biotech, entre otros.

En definitiva, esperamos tener el mismo éxito con el que hemos contado en ediciones anteriores.

“Hemos previsto la celebración de un Foro de Pacientes centrado en enfermedades raras, esclerosis múltiple y asociaciones de pacientes”

#### ¿Qué valoración puede hacer de los poco más de 6 meses que lleva como presidente de ASEBIO?

Desde mi nombramiento en diciembre de 2015, junto con el nuevo director general de ASEBIO, Ion Arocena, y los vicepresidentes y Junta Directiva hemos trabajado por mejorar la estructura interna de la Asociación y por mantener nuestro nivel de interlocución con la Administración central. Hemos creado un nuevo modelo de estructura de Comisiones y Grupos de Trabajo y de discusión de ASEBIO que busca primar la calidad a la cantidad, y la coordinación y relación con los socios de las comisiones y grupos, de tal manera que contamos con cinco comisiones: Agroalimentación, Salud, Industrial, Retos Transversales y Servicios. Además, estamos trabajando en un plan estratégico para ASEBIO, para los próximos meses.

Hemos continuado trabajando con el Gobierno en funciones, representando los intereses y catalizando medidas de apoyo al sector. Asimismo, hemos comenzado a establecer relaciones con las nuevas Cortes Generales y los Grupos Parlamentarios. Hemos conseguido la aprobación de orden de aplazamiento y fraccionamiento de las deudas derivadas de ayudas de I+D+i; hemos publicado el Libro Blanco “La situación actual del acceso al mercado para *test* de diagnóstico *in vitro* en España”; hemos participado en el Libro Blanco de la Sanidad y de lo Sociosanitario, de la CEOE, y hemos presentado alegaciones al RD de precios de referencia.

#### ¿Cuáles son las principales peticiones que ha recibido de los socios en esta etapa como presidente?

Como he comentado antes, tenemos retos y problemas distintos dentro del sector, por la gran cantidad de áreas de negocio que representamos, aunque a las pymes les preocupa más la financiación y a las grandes el acceso a la innovación. Cada sector de la biotecnología tiene sus propuestas, sus problemas, sus necesidades; trabajaremos por ayudar a conseguir los retos de cada una de las áreas, aunque existen retos comunes que beneficiarán a todo el sector. Por ejemplo, hemos trabajado en la implementación de medidas coyunturales y estructurales para aliviar la presión sobre la tesorería a corto / medio plazo de las empresas biotech, derivada de la exigencia de devolución de los créditos blandos de los Programas de Ayuda a la I+D, impulsados por la Administración en los últimos años.

Por otro lado, creemos en el éxito para el sector de la compra pública innovadora, en todos los niveles de la Administración y en todos los sectores (particularmente en el sanitario), cumpliendo con los compromisos adquiridos en la Estrategia Estatal de Innovación.

Además, consideramos que medidas de estímulo para el desarrollo

del sector de *private equity* en España facilitarían un entorno financiero que atrajera capital exterior para nuestras empresas e instituciones, así como modelos de inversión público-privada en el ámbito de la valorización tecnológica y pruebas de concepto. La promoción de fusiones y adquisiciones entre PYMEs biotech, mediante incentivos fiscales, instrumentos financieros específicos, etc., es otra medida que dinamizaría el sector biotecnológico en España.

Por otro lado, el gran esfuerzo que realiza una entidad altamente innovadora necesita un mayor apoyo de la Administración para la implantación de sus productos y servicios en el mercado, por ello, seguimos trabajando estrechamente con el sector público para que ponderen temas relativos a coste-eficacia cuando valoren el acceso a la innovación, principalmente en el ámbito sanitario con nuevos medicamentos más eficaces, con menos efectos secundarios, y para que en sus políticas regionales implanten la compra pública innovadora como forma de crecimiento y renovación para alcanzar una mayor competitividad en todas las áreas de negocio.

Según la situación presupuestaria vaya mejorando, esperamos una mayor ambición en la inversión pública en I+D+i. Asimismo, esperamos profundizar, en colaboración con las administraciones, en el reconocimiento de las empresas de alta intensidad innovadora, como lo son las biotecnológicas, eliminando aquellos aspectos que dificultan particularmente el acceso de dichas empresas a estos programas, como es el caso de los criterios de solvencia y la obligación de aportar garantías.

Otro aspecto sobre el cual creemos que es necesario continuar trabajando es el relativo a los instrumentos de ayuda pública a la I+D+i, ya que las actividades de I+D+i en nuestro sector, suponen elevadas inversiones con plazos de maduración largo y un riesgo tecnológico asociado. 