

ITALIA

Istituto nazionale
per il Commercio Estero



Il settore spagnolo delle biotecnologie

agosto 2010

A cura dell'ufficio ICE di Madrid

INDICE

	Pag.
Presentazione del settore	3
1. Indicatori settoriali	3
1.1. Struttura	3
1.2. Occupazione	4
1.3. Fatturato	4
1.4. Spesa interna in attività di R&S	4
1.5. Distribuzione geografica	5
1.5.1. Bioregione di Madrid	6
1.5.2. Bioregione della Catalogna	8
1.6. Proprietà intellettuale – brevetti	10
1.7. Internazionalizzazione del settore	10
2. Settori biotecnologici	11
1.6. Biotecnologia rossa o sanitaria	11
2.1.1. Sviluppi e tendenze	12
1.7. Biotecnologia verde o agroalimentare	13
1.7.1. Sviluppi e tendenze	13
2.3. Biotecnologia bianca o industriale	14
2.3.1. Sviluppi e tendenze	14
3. Finanziamento	15
4. Strutture di supporto pubblico alla ricerca e all'innovazione	16
5. Siti utili	18

Presentazione del settore

Il settore spagnolo delle biotecnologie ha visto negli ultimi anni uno straordinario sviluppo e si presenta oggi come uno degli attori decisivi nel necessario cambiamento del modello produttivo del Paese.

La Spagna occupa il secondo posto in ambito europeo ed il quinto in quello dell'OCSE per numero di aziende che utilizzano le biotecnologie. La media dei lavoratori per impresa biotecnologica è passata dalle 6 unità del 2003 alle attuali 20 unità e, dal 2006, gli investimenti pubblici in attività di R&S sono cresciuti del 30%. Sulla base dei dati del locale Ministero della Scienza e dell'Innovazione, l'impatto macroeconomico delle biotecnologie (effetti diretti, indiretti e indotti) ha raggiunto nel 2010 l'1,2% del PIL spagnolo.

In questo trend positivo meritano un particolare riferimento le attività di R&S&I nel campo della salute. Infatti, la Spagna occupa, dietro gli Stati Uniti, il secondo posto dell'OCSE per volume di risorse pubbliche destinate alle ricerche nel settore sanitario. Questi investimenti sono cresciuti ad un tasso medio del 25% negli ultimi anni e hanno contribuito a posizionare il settore delle biotecnologie in Spagna tra le più dinamiche del mondo.

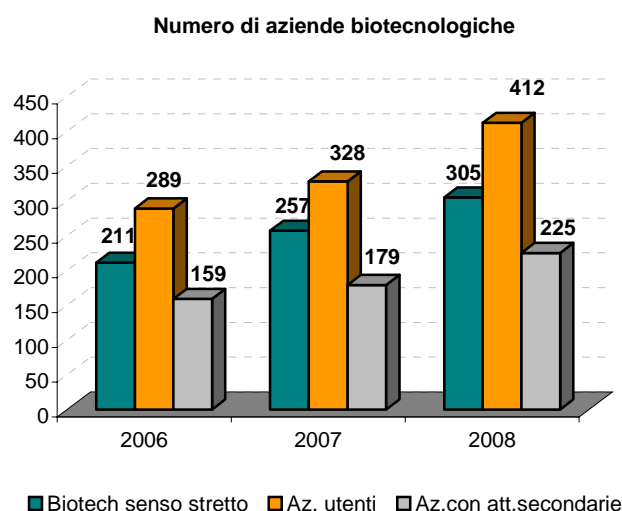
Tuttavia, il futuro di questo settore è condizionato da due principali ostacoli: il processo di trasmissione delle conoscenze ai settori produttivi ed il miglioramento del supporto finanziario in tutte le fasi di lavoro delle società biotecnologiche. Per far fronte a questi problemi sono stati articolati a livello statale due strumenti prioritari, la nuova *Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación* e la cosiddetta *Estrategia Estatal de Innovación – E2i* che fissano per il 2015 ambiziosi traguardi da raggiungere.

1. Indicatori settoriali

1.1. Struttura aziendale

Il numero delle società biotecnologiche che operano in Spagna è cresciuto del 43% nel periodo 2006/2008, raggiungendo le 942 unità in quest'ultimo anno. Sul totale complessivo, le biotech in senso stretto (società che hanno la biotecnologia come attività esclusiva o principale) rappresentano il 32,4% (305 aziende), quelle con attività secondarie nel settore il 23,9% (225 aziende) e le società che utilizzano la biotecnologia come strumento necessario nei loro processi produttivi il 43,7% (412 aziende).

La struttura aziendale è caratterizzata dalla predominanza delle piccole e medie imprese, soprattutto nel segmento delle biotech, in cui le pmi rappresentano il 94% del totale.



Fonte: INE (Instituto español de Estadística)

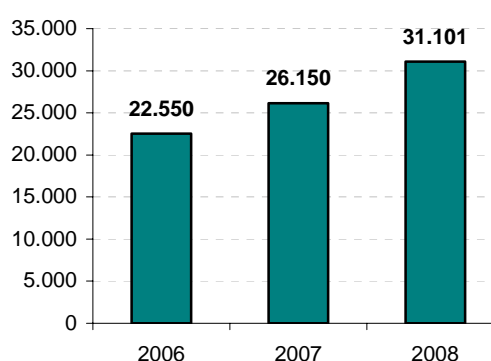
1.2. Occupazione

Il tasso di occupazione delle imprese biotecnologiche è cresciuto, nel triennio 2006/2008, del 23%, attestandosi nel 2008, sulla base dei dati dell'associazione settoriale ASEBIO, sui 108.000 addetti. Il numero di persone che svolgono attività di R&S (ricerca e sviluppo) in campo biotecnologico si aggira intorno alle 6.400 unità, di cui 3.500 sono ricercatori e 2.900 circa operano come tecnici e personale di supporto.

1.3. Fatturato

Un altro parametro che riflette il trend positivo del settore è il fatturato, che ha avuto incrementi del 16% nel 2007 e di circa il 19% nel 2008, anno in cui ha superato i 31 miliardi di euro. Il 25% (7,9 miliardi di euro) di questo totale è stato realizzato dalle società biotech.

Fatturato del settore biotecnologico
(milioni €)



Fonte: ASEBIO (Associazione settoriale spagnola)

1.4. Spesa interna in attività di R&S

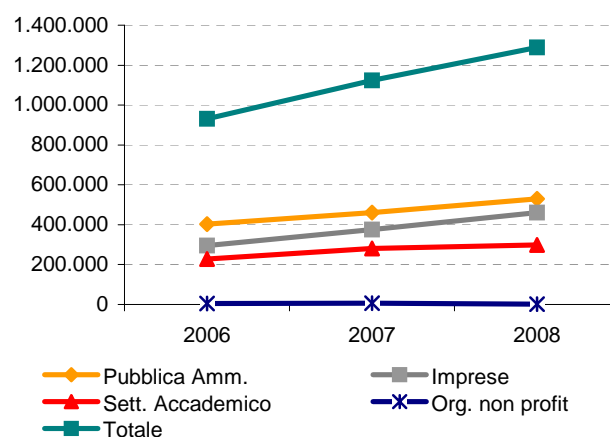
La spesa complessiva spagnola (pubblica e privata) in attività di ricerca e di sviluppo nel settore della biotecnologia è passata dai 931,3 milioni di euro del 2006 ai circa 1,3 miliardi di euro del 2008, valore che rappresenta l'8,8% del totale (14,7 miliardi di euro) destinato nel Paese a R&S.

La distribuzione della spesa di R&S biotecnologica per tipologia di soggetti colloca al primo posto la Pubblica Amministrazione con un valore di 529,3 milioni di euro ed una quota sul totale del 41,1%, inferiore di 2,2 punti percentuali a quella del 2006.

Si è verificato, invece, un incremento della partecipazione delle imprese alle attività di R&S. Infatti, il valore rappresentato da questo gruppo ha raggiunto i 460,7 milioni di euro (35,7% del totale) nel 2008 contro i 294,8 milioni del 2006 (31,7%).

Infine, il settore accademico (università, centri di formazione) con 297,8 milioni di euro e quello delle organizzazioni private senza scopo di lucro (non profit) con 1 milione hanno avuto, nel 2008, una partecipazione alle spese in R&S rispettivamente del 23,1% (24,5% nel 2006) e dello 0,1% (0,6% nel 2006).

Andamento della spesa interna per att. R&S
nel settore biotecnologico (migliaia €)



Fonte: INE (Instituto español de Estadística)

1.5. Distribuzione geografica

A livello geografico le regioni di Catalogna, Madrid ed Andalusia sono i principali poli biotecnologici spagnoli ed ospitano il 52% delle 942 aziende che operano nel settore. Spiccano, inoltre, la Comunità Valenciana, i Paesi Baschi e la Galizia.

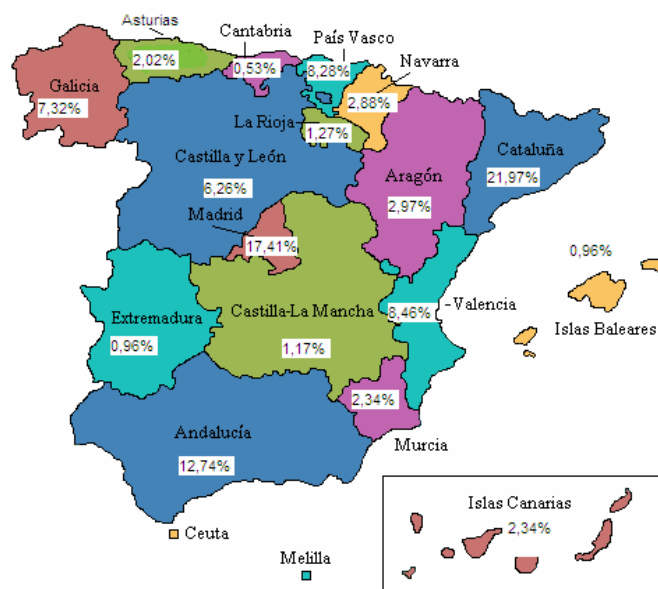
Nell'analisi delle sole aziende biotech (con attività esclusiva o principale nel settore della biotecnologia), la regione di Madrid è quella che concentra la maggior parte delle società (22,6%), seguita nell'ordine da Catalogna (20,98%), Andalusia (12,46%), Comunità Valenciana (11,48%) e Paesi Baschi (9,84%).

Da evidenziare lo straordinario sviluppo verificatosi nella regione di Madrid, che ha incrementato del 40% il numero di aziende utenti del settore biotecnologico, passando dalle 116 unità del 2007 alle 164 aziende del 2008. Nello stesso periodo si è verificato, inoltre, un aumento del 21% delle società biotech madrilene.

Distribuzione geografica delle bioregioni spagnole



Distribuzione geografica delle società con attività nel settore della biotecnologia – 2008 (% sul n° totale di imprese)



Fonte: ASEBÍO (Associazione settoriale spagnola)

Come già accennato i principali poli biotecnologici della Spagna sono le regioni di Madrid, Catalogna ed Andalusia che fanno parte, insieme ai Paesi Baschi ed alla Comunità Valenciana, di una struttura sovregionale *Red de BioRegiones Españolas – RBR*, costituita nel 2008 per sviluppare al meglio le potenzialità biotecnologiche del Paese.

Sono in fase di organizzazione altre bioregioni: *Canarias Biorregión*, *Biorregión de Extremadura*, *Biorregión de Aragón*, *Biorregión de Navarra* e *BIOIB* (Isole Baleari) che in futuro faranno parte della rete RBR.

Si forniscono di seguito ulteriori dati sui due principali biocluster spagnoli (Madrid e Catalogna). Per ottenere informazioni sulle restanti bioregioni si suggerisce di consultare le relative pagine web, disponibili nel capitolo "siti utili" di questa nota.

1.5.1. Bioregione di Madrid

La capitale spagnola occupa un posto di rilievo a livello europeo nelle attività di R&S nelle scienze della vita. I punti di forza della regione in questo settore sono l'elevata presenza di società specializzate e di personale qualificato, la disponibilità di ottime infrastrutture utili ai lavori di ricerca e le favorevoli condizioni per il trasferimento delle conoscenze al settore produttivo.

Gli ultimi dati pubblicati dal locale Ministero di Politica Territoriale, relativi all'anno 2008, vedono Madrid in testa alla classifica regionale delle attività di ricerca e di sviluppo con un volume complessivo di spesa (biotecnologia e restanti settori) di circa 4 miliardi di euro pari al 26,5% del totale nazionale. Anche a livello occupazionale, la regione madrilenica spicca nel panorama locale con una quota del 24,7%.

Le principali linee di ricerca sviluppate in questa bioregione sono quelle relative a nuovi farmaci contro cancro, malattie infettive, cardiovascolari, Alzheimer, Parkinson, diagnosi clinica e molecolare, farmacogenomica (identificazione di nuove vie di personalizzazione terapeutica), nanobiotecnologia, bioinformatica, ecc...

Nella regione di Madrid si concentra un numero elevato di strutture di supporto al settore biotecnologico tra cui vengono citati di seguito alcune delle più rilevanti.


Centri di ricerca

► *CSIC – Consejo Superior de Investigaciones Científicas* - Si tratta del principale ente pubblico di ricerca in Spagna ed il terzo in Europa. Svolge un ruolo basilare nella politica scientifica e tecnologica del Paese ed opera sia nella ricerca di base che nel trasferimento delle conoscenze al settore produttivo.

La sede centrale è ubicata a Madrid e dispone di un'ampia rete di istituti e di centri su tutto il territorio spagnolo. L'organico è composto da 12.000 persone di cui oltre le 3.000 sono ricercatori ed un numero simile sono dottori e personale scientifico in formazione.

Il CSIC rappresenta il 20% circa della produzione scientifica spagnola.

► *CIB – Centro de Investigaciones Biológicas* - Centro di ricerca biologica e biomedica che svolge la sua attività nelle aree di biologia cellulare, immunologia e microbiologia molecolare, biologia delle piante, struttura e funzione delle proteine, fisiopatologia e genetica molecolare umana.



Bioregione di Madrid
in cifre

- 164 imprese operano nel settore della biotecnologia di cui 69 hanno la biotecnologia come attività esclusiva o principale;
- 83 centri ospedalieri (più di 22.500 posti letto);
- 30% del personale scientifico che lavora in Spagna ed il 2% di quello dell'Unione Europea;
- 300 nuovi dottori laureati ogni anno in scienze della vita;
- 31% delle pubblicazioni spagnole di biomedicina e di scienze della salute;
- 27.000 persone partecipano in più di 1.000 sperimentazioni cliniche all'anno;
- 7 parchi scientifici e tecnologici.



- ▶ *CNB – Centro Nacional de Biotecnología* - Centro di ricerca biotecnologica con forti collaborazioni internazionali. Ospita il nodo spagnolo EMBnet (European Molecular Biology Network). Le principali aree di lavoro di questo centro sono: biotecnologia microbica, cellulare e molecolare, strutture delle macromolecole, genetica molecolare delle piante, oncologia e immunologia.
- ▶ *Instituto de Investigaciones Biomédicas Alberto Sols* - Centro leader nel settore della biomedicina spagnola, lavora con importanti imprese farmaceutiche spagnole ed internazionali.
- ▶ *ISCIII – Instituto de Salud Carlos III* - Istituto pubblico di ricerca nell'ambito della biomedicina e delle scienze della salute. Opera a livello nazionale ed offre servizi tecnico-scientifici al sistema spagnolo della salute.
- ▶ *CNIC – Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares* - Opera nel settore della ricerca e della formazione nelle aree di biologia vascolare, cardiologia regenerativa, biologia dello sviluppo in ambito cardiovascolare, epidemiologia, aterotrombosi, ricerca traslazionale nelle malattie cardiovascolari.
- ▶ *CNIO – Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas* - Centro di riferimento nella ricerca contro il cancro, i suoi programmi di ricerca sono incentrati in oncologia molecolare, biologia strutturale, patologia molecolare, genetica del cancro umano, biotecnologia, terapie sperimentali e ricerca clinica.

Ospedali

La regione di Madrid dispone di una rete composta da 83 centri ospedalieri, tra cui meritano un particolare riferimento nell'ambito della ricerca clinica e sanitaria i seguenti: *Hospital Universitario 12 de Octubre*, *Hospital Clínico San Carlos*, *Hospital General Universitario Gregorio Marañón*, *Hospital Universitario La Paz*, *Hospital Universitario La Princesa*, *Hospital Universitario Ramón y Cajal*.

Università

Delle quindici università ubicate a Madrid, spiccano nel settore della biotecnologia la *Universidad Autónoma* e la *Universidad Complutense*. Entrambe offrono numerose risorse scientifico-tecnologiche ed accolgono a ricercatori di primo livello. Da segnalare i centri di genomica e di proteomica dell'università Complutense dotati della tecnologia necessaria per il sequenziamento del DNA e per l'identificazione di geni e proteine.

Queste due università sono le capofila di numerosi progetti di ricerca biotecnologica sia locali che internazionali.

Parchi scientifici e tecnologici

Nella regione di Madrid sono insediati 7 parchi scientifici e tecnologici, tra cui meritano un particolare riferimento il *Parque Científico de Madrid* ed il *Parque Científico-Tecnológico de la Universidad de Alcalá TECNOALCALÁ* che includono tra le loro aree di specializzazione la biotecnologia e le scienze della salute.

Questi due parchi ospitano un totale di 52 società di queste aree, tra cui alcune di primaria importanza a livello internazionale come *Biotoools* (biologia molecolare, kits di diagnostica molecolare, prodotti microarray), *ZF Biolabs* (studio dello zebrafish come modello animale per la ricerca biomedica e tossicologica) e *PharmaMar* (sviluppo di composti anticancerogeni estratti da organismi marini).

1.5.2. Bioregione della Catalogna

La bioregione della Catalogna è un biocluster dotato di un forte potenziale di sviluppo. All'ampia rete di ospedali, università, infrastrutture ed imprese si aggiungono centri di ricerca che, in alcuni casi, sono referenti mondiali.

Nel 2008 le risorse dedicate nella regione alle attività di R&S (biotecnologia ed altri settori) hanno superato i 3,2 miliardi di euro e le 46.500 persone, rappresentando rispettivamente il 22,4% ed il 21,6% del totale del Paese.

Da evidenziare il forte tasso di crescita delle nuove imprese biotech in questa regione che, nel 2008, è stato del 25% superando il trend di molte delle bioregioni europee. Queste nuove società sono soprattutto microimprese con personale altamente qualificato e fortemente indirizzate verso le attività di R&S. Presentano una struttura aziendale mista in cui vengono abbinata la ricerca di prodotto con la creazione di piattaforme tecnologiche innovatrici.


Tra le aree di maggiore sviluppo di questo biocluster si trovano la biomedicina, in particolare le terapie oncologiche e del sistema nervoso, la ricerca cardiovascolare, le malattie infettive e dermatologiche. Spicca, inoltre, la ricerca in nanotecnologia. Infatti, la città di Barcellona è la seconda a livello mondiale nella produzione di pubblicazioni scientifiche su nanomedicina. Da evidenziare, altresì, la crescita della bioinformatica, settore in cui la regione offre importanti infrastrutture (supercomputer Mare Nostrum) che attirano i progetti di ricerca e la creazione di un numero crescente di *spin-off* in questo settore.

Si elencano di seguito alcune delle principali strutture di supporto che la regione della Catalogna offre al settore biotecnologico.

Centri di ricerca

- ▶ *IBMB – Institut de Biologia Molecular de Barcelona*

Centro specializzato nello studio dei principali meccanismi molecolari e genetici coinvolti nella fisiologia e nello sviluppo degli organismi vivi. Le attività del *IBMB* sono finanziate dal ente pubblico *CSIC (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)*, dal governo regionale e dall'Unione Europea.



**Bioregione della
Catalogna - BIOCAT**

in cifre

- 207 imprese operano nel settore della biotecnologia di cui 64 hanno la biotecnologia come attività esclusiva o principale;
- 206 ospedali (10 spiccano nella produzione scientifica spagnola);
- 400 gruppi di ricerca in scienze della vita. 9 centri di ricerca biomedica;
- 25,5% della produzione scientifica spagnola, 2,5% e 0,87% rispettivamente di quella europea e mondiale;
- Barcellona, seconda città nella produzione di pubblicazioni su nanomedicina a livello mondiale;
- presenza di importanti società farmaceutiche internazionali (*Amgen, Bristol-MyersSquibb, Gupo Roche, Novartis, Pfizer, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline e Takeda*);
- 52,7% del totale delle sperimentazioni cliniche realizzate in Spagna;
- 13 università, di cui 10 offrono corsi in scienze della vita;
- 17 parchi scientifici e tecnologici, 9 di questi specializzati in scienze della vita.



- ▶ **IBEC - Institut de Bioenginyeria de Catalunya** - L'IBEC è un centro di referenza internazionale nell'area della bioingegneria che agisce come partner tecnologico di ospedali, centri biomedici ed università. I suoi principali programmi di ricerca riguardano la biotecnologia cellulare, biomeccanica e biofisica cellulare, nanobioingegneria, biomateriali, robotica e immagini biomediche. Questo Istituto è una fondazione non profit costituita dal governo catalano, l'Università di Barcellona (UB) e l'Università Politecnica della Catalogna (UPC).
- ▶ **ICREA – Institució Catalana de Recerca i Estudis Avançats** - La fondazione ICREA ha come principale obiettivo la contrattazione di ricercatori e personale scientifico di tutto il mondo. Collabora attivamente con le università ed i centri di ricerca tramite convenzioni che permettono l'inserimento nelle loro strutture dei ricercatori dell'ICREA. La stessa funzione viene svolta nell'ambito imprenditoriale con la concessione di aiuti alla contrattazione di nuovi dottori e personale altamente qualificato.
- ▶ **IDIBELL - Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge** - Nell'IDIBELL vengono svolte le attività di ricerca di alcuni enti come *Hospital Universitari de Bellvitge*, *Universitat de Barcelona*, *Institut Català d'Oncologia* e *Institut de Diagnòstic per la Imatge*. Lo staff di questo Istituto è composto da più di 700 persone (ricercatori, collaboratori, personale di supporto) che lavorano attualmente in 300 progetti e pubblicano più di 600 recensioni scientifiche presso le più prestigiose riviste internazionali.
- ▶ **ALBA – Synchrotron Light Facility** - Il cosiddetto ALBA è il primo acceleratore di particelle spagnolo che si prevede sarà in pieno funzionamento nel 2011. Si trova ubicato nel parco scientifico della località catalana di Cerdanyola del Vallés ed potrà fornire servizi a circa 1.000 ricercatori all'anno nei campi di biologia molecolare, terapie mediche, scienze ambientali e dei materiali.

Ospedali

Nella regione della Catalogna sono insediati alcuni dei più importanti ospedali spagnoli che svolgono un'intensa attività di ricerca clinica. Tra questi possiamo citare lo *Hospital Vall d'Hebron* che accoglie (oltre alle aree proprie di assistenza ospedaliera) centri di ricerca, laboratori, società pubbliche di servizi sanitari e centri di formazione universitaria come la *Fundació Institut Català de Farmacologia* ed il *CIBBM-Nanomedicina* centro specializzato in ricerca biochimica e biologia molecolare.

Un'altro centro che spicca nelle attività di ricerca biomedica è il *Hospital Clinic* che lavora in collaborazione con l'*Istituto di ricerca August Pi i Sunyer- IDIBAPS*.

Università

Nel settore della biotecnologia, l'*Universitat Autònoma de Barcelona - UAB* è stata la prima università spagnola ad offrire corsi di laurea in biotecnologia (anno 1998). Al momento attuale sono disponibili nella regione della Catalogna corsi simili nelle università di *Vic*, *Lleida* e nella *Pompeu Fabra*.

L'*UAB* si è affermata a livello internazionale per la qualità delle sue attività di ricerca che si svolgono nelle aree di Biotecnologia e Biomedicina, Salute animale, Tecnologia e Sicurezza alimentare, Tecnologie e Scienze dell'ambiente, Nanotecnologia. La selezione dello staff di ricercatori è realizzata a livello internazionale e sono presenti nel campus più di 70 nazionalità.

Parchi scientifici e tecnologici

Tra i 17 parchi scientifici e tecnologici ubicati in questa regione spicca il *Parc Científic de Barcelona PCB*, polo di ricerca di primari istituti, imprese e piattaforme tecnologiche. Si trova ubicato nel campus Diagonal dell'università di Barcellona e concentra un'intensa attività scientifico-tecnologica. Questo parco ospita più di 45 imprese, un incubatore di imprese biotech, 3 istituti e 70 gruppi di ricerca.

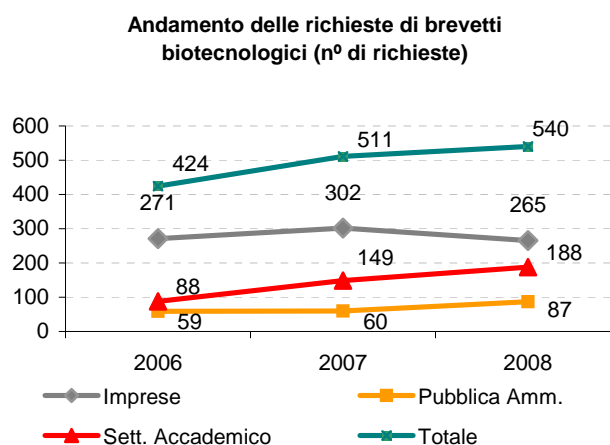
Il *Parc de Recerca Biomédica de Barcelona PRBB* si colloca tra i più importanti centri di ricerca biomédica della zona sud dell'Europa. Questo parco accoglie 150 gruppi di ricerca ed offre collaborazioni scientifiche ad imprese e centri pubblici.

1.6 Proprietà intellettuale – brevetti

I dati dell'Istituto spagnolo di Statistica presentano un trend crescente del numero totale di richieste di brevetti biotecnologici in Spagna, con incrementi del 20,5% nel 2007 e del 5,8% nel 2008.

Nell'analisi per tipologia di attori sia la pubblica amministrazione, sia il settore accademico (università) hanno registrato tassi positivi. Il segmento imprese, invece, ha subito, nel 2008, una flessione di oltre il 12% rispetto all'anno precedente.

Sulla base dei dati dell'Associazione settoriale *ASEBÍO*, i principali canali utilizzati dal settore spagnolo per l'ottenimento dei brevetti biotecnologici sono la *Oficina Española de Patentes y Marcas OEPM* - brevetti spagnoli, il *Patent Cooperation Treaty PCT* - brevetti internazionali e lo *United States Patent and Trademark Office USPTO* - brevetti statunitensi.



Fonte: INE (Instituto español de Estadística)

1.7 Internazionalizzazione del settore

La proiezione internazionale è diventata la principale priorità dei piani strategici delle imprese biotecnologiche spagnole. Il rapporto annuale realizzato da *ASEBÍO* sui propri associati (che rappresentano il 70% del settore) fissa nel 26% la media del contributo estero al fatturato delle società locale.

Le imprese spagnole ritengono che i mercati più rilevanti per la loro internazionalizzazione siano quelli dell'Unione Europea ed in particolare Regno Unito, Italia, Germania, Portogallo e Francia. Seguono nell'ordine di priorità i Paesi Nordici e gli Stati Uniti ed, infine, si posizionano Canada, Cina, Brasile, Giappone ed India.

Le collaborazioni internazionali realizzate da imprese spagnole hanno guadagnato peso rispetto a quelle tra società locali. Infatti i dati 2009 di *ASEBÍO* offrono quote del 50% per entrambe le tipologie. Inoltre, le aziende biotech spagnole operano attualmente in 26 paesi del mondo con filiali, succursali ed uffici di rappresentanza. Spiccano le presenze negli USA (10 filiali), Brasile, Messico e Portogallo (6 filiali in ogni paese), Germania ed Italia (5 filiali in ogni paese) ed Argentina (4 filiali).

2. Settori biotecnologici

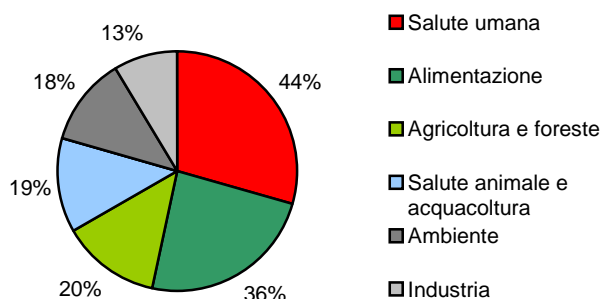
In questo capitolo saranno utilizzati i cosiddetti “*colori della biotecnologia*”. Si tratta di un criterio di classificazione che analizza il settore in base all'utilizzo dei prodotti nel mercato. La *biotecnologia rossa* è quella applicata ai processi per la cura della salute umana ed animale, la *biotecnologia verde* è riferita ai processi agroalimentari e la *biotecnologia bianca o grigia* viene riservata ai processi di interesse industriale ed ambientale.

Oltre a questi gruppi si trovano anche la *biotecnologia blu*, inerente alle applicazioni marine ed acquatiche, e la *bioinformatica*, disciplina dedicata alla risoluzione dei problemi biologici con metodi informatici.

La distribuzione percentuale delle imprese spagnole che operano nelle varie aree biotecnologiche si è mantenuta costante negli ultimi anni.

Gli ultimi dati pubblicati dal locale Istituto di Statistica (anno 2008) collocano la salute umana al primo posto con quote superiori al 40% del totale, al secondo posto si trova l'alimentazione (36%), seguita da agricoltura e foreste, salute degli animali e acquacoltura che, con leggere variazioni, hanno mantenuto quote intorno al 20%. Infine, figurano nella lista il settore dell'ambiente (18%) e quello dell'industria (13%).

Distribuzione% delle imprese biotecnologiche spagnole per aree di applicazione (2008)



Fonte: INE (Instituto español de Estadística)

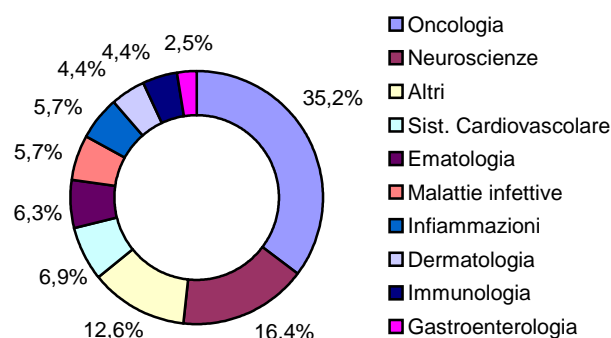
2.1. Biotecnologia rossa o sanitaria

Le applicazioni sanitarie sono le più sviluppate del settore biotecnologico spagnolo sia per numero di imprese, prodotti e brevetti sia per il volume di investimento in attività di R&S che collocano la Spagna ai primi posti mondiali.

Da evidenziare che il 62% dei prodotti e servizi biotecnologici spagnoli inseriti nel mercato nel 2009 rientra nell'area della salute umana ed animale.

La biotecnologia rossa spagnola, secondo i dati rilevati dall'associazione settoriale ASEBÍO nel mese di aprile 2010, comprende 257 prodotti sviluppati o in via di sviluppo. Tra questi spicca la pipeline di **terapie per la salute umana** (farmaci e vaccinazioni) in cui sono presenti 57 imprese con 159 prodotti, di cui il 35,2% corrisponde alle applicazioni oncologiche.

Pipeline di terapie per la salute umana - 2010 (% per aree di applicazione)



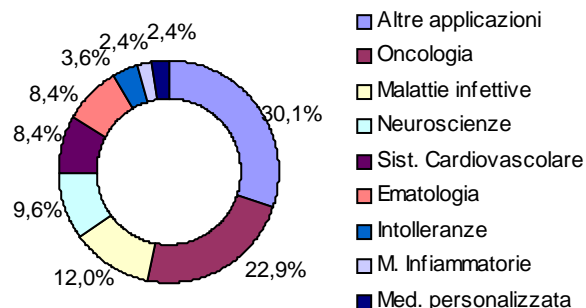
Fonte: ASEBÍO (Associazione settoriale spagnola)

La **diagnostica** è la seconda area di attività della biotecnologia rossa. All'interno di questa pipeline la voce generica *Altre applicazioni* rappresenta il 30% del totale, seguita dalle applicazioni oncologiche che, con una quota del 22,9%, hanno ridotto significativamente il loro peso rispetto ai dati rilevati nel maggio 2009 (29%).

Le malattie infettive, invece, hanno guadagnato importanza passando da una quota dell'8% nel 2009 all'attuale 12%. Lo stesso andamento positivo si è verificato per le neuroscienze che hanno rappresentato il 9,6% di questa pipeline contro il 6% del 2009.

Infine, si trovano le ricerche nel campo della **salute animale** che si concentrano per il 66,7% nelle malattie infettive. Le restanti aree (gastroenterologia, malattie infiammatorie, dermatologia, parassiti, supplementi alimentari e stress control) detengono quote simili, inferiori al 7%.

Pipeline di diagnostica salute umana - 2010
(% per aree di applicazione)



Fonte: ASEBÍO (Associazione settoriale spagnola)

2.1.1. Sviluppi e tendenze

In questa sezione saranno elencati, a titolo prettamente esemplificativo, alcuni degli sviluppi realizzati dalle società spagnole in questo ambito negli ultimi anni.

Per quanto riguarda le applicazioni oncologiche merita una particolare menzione il farmaco *Yondelis* della società **PharmaMar**. Questo prodotto è stato già inserito nel mercato a livello internazionale ed è indicato per il trattamento del carcinoma ovarico e del sarcoma dei tessuti molli. La stessa società ha ottenuto sviluppi importanti con l'*Aplidin* (Fase III), farmaco per trattare il mieloma multiplo.

Nelle malattie neurodegenerative spiccano le ricerche realizzate dalle società catalane **Oryzon Genomics**, **Advancell**, **Crystax** e **Laboratorios Esteve** per l'ottenimento di un farmaco per frenare i sintomi della Demenza a Corpy di Lewy (DCL). Sono anche numerose le ricerche di farmaci per trattare l'Alzheimer, alcune delle società che lavorano in questo campo sono **Noscira**, **Araclon Biotech**, **Neuron Biopharma**.

Nello sviluppo dei vaccini si trova la società **Archivel Farma** che lavora nel vaccino *RUTI*[®] (Fase II) per la tubercolosi latente. Altri esempi sono quelli del vaccino terapeutico contro il cancro della cervice ed il vaccino preventivo contro tutti i tipi di influenza della società **Chimera Pharma**.

Da evidenziare anche lo sviluppo nel 2009 delle prime linee di cellule madre di produzione propria da parte del gruppo di ricercatori del **Banco Andaluz de Células Madre**, ubicato nel Parco Tecnologico delle Scienze e della Salute di Granada.

Tra i principali prodotti e servizi di diagnostica si trova il *Kit ABtest* della società **Araclon Biotech** che ha dimostrato la sua capacità per la diagnosi precoce dell'Alzheimer. La società **Biotoools** ha presentato un prodotto rivoluzionario che potrebbe diventare lo standard di amplificazione del DNA grazie alla tecnologia della gelificazione.

Per quanto riguarda, infine, la salute animale spiccano società come **Laboratorios LETI** che sta sviluppando un biofarmaco per trattare la Leishmaniosi canina.

2.2. Biotecnologia verde o agroalimentare

Negli ultimi anni la Spagna ha incrementato significativamente la superficie dedicata alle colture biotecnologiche superando, nel 2009, i 76.000 ettari. Il mais rappresenta la totalità di queste colture.

Nel ranking dei paesi agrobiotecnologici la Spagna occupa la prima posizione in ambito UE e la quattordicesima a livello mondiale.

Sulla base dei dati del locale Ministero competente l'87% della agrobiotecnologia spagnola è concentrato nelle regioni di Aragona, Catalogna ed Extremadura.

2.2.1. Sviluppi e tendenze

Nell'analisi dei principali sviluppi realizzati dalla biotecnologia verde spagnola negli ultimi anni si trovano gli studi sui pesticidi biologici realizzati da: **Instituto Biomar** (biopesticidi microbici), **Instituto de Biotecnología de la Universidad de Granada** (bioinsetticida contro la piaga della mosca mediterranea della frutta), **Instituto Vasco de Investigación y Desarrollo Agrario NEIKER – Tecnalia** (ricerche su biomolecole con caratteristiche antifungiche specifiche).

Nell'area della biotecnologia forestale la società **Bosques Naturales** ha duplicato il materiale vegetale della propria banca di germoplasma *in vitro*, passando dai 12 genotipi di noce e ciliegio del 2008 ai 25 nuovi genotipi di noce, ciliegio e rovere del 2009.

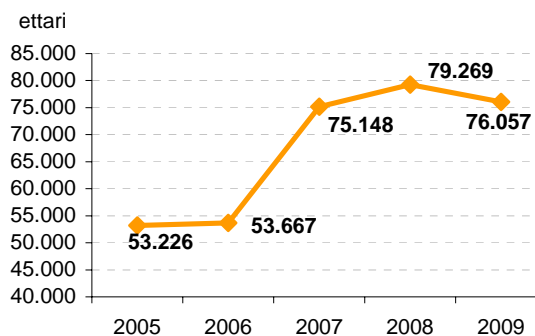
Per quanto riguarda le applicazioni biotecnologiche alimentari si trovano diverse linee di ricerca come quella relativa ai cd. *alimenti funzionali* in cui operano le società **Neocodex** (applicazione di questi alimenti all'area neurologica), **Biotmicrogen** (studio di un nuovo ceppo probiotico con azione immunomodulatrice), **Ingredientis Biotech** (sviluppo di un composto presente nei legumi utile contro le malattie coronariche).

Altre aree di ricerca sono rappresentate dal **Centro Nacional de Tecnología y Seguridad Alimentaria – CNTA** che lavora negli alimenti salutaris tramite lo sviluppo di fermenti con elevate proprietà tecnologiche e probiotiche. Da segnalare anche il progetto dell'**Instituto Biomar** per l'identificazione di nuovi conservanti naturali e la scoperta di nuovi probiotici. La società **AB Biotics** dispone attualmente di una pipeline di 12 probiotici ed integratori alimentari, di cui 11 si trovano in fase di ricerca ed 1 (*AB Fortis*) in fase di introduzione nel mercato.

La sicurezza alimentare costituisce un'altra linea di attività rilevante nella biotecnologia verde. In questo campo si trova il già citato **Instituto Biomar** che ha ultimato le tecnologie per la determinazione di antibiotici nel latte ed un biosensore per conoscere la qualità dell'uva raccolta.

Altre società che operano nella sicurezza alimentare sono: **Laimat** (sviluppo di una tecnica analitica per l'identificazione di sostanze tossiche negli alimenti), **Savia Biotech** (tecnologie basate sulle tecniche del DNA, per la diagnosi di geni e patogeni), **Biopolis** (utilizzo del verme *Caenorhabditis elegans* come piattaforma di validazione degli ingredienti funzionali alimentari contro l'obesità, l'invecchiamento o con proprietà nella prevenzione dell'Alzheimer).

Spagna - andamento della superficie coltivata di mais geneticamente modificato



Fonte: Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino

2.3. Biotecnologia bianca o industriale

Quest'area della biotecnologia interessa i processi industriali ed ambientali. La quota delle società spagnole che lavora in questo settore è del 13%.

Tra le varie applicazioni della biotecnologia industriale quella energetica è la più dinamica. Infatti la Spagna ha guadagnato un posto di rilievo a livello mondiale nello sviluppo delle energie rinnovabili che sono diventate una delle priorità della strategia energetica locale.

Lo strumento politico di supporto a queste energie è il cd. *PER – Plan de energías Renovables*. Al momento attuale è in fase di elaborazione il *PER 2011-2020* che risponde all'obbligo, fissato dalla Direttiva 2009/28/CE, di articolare piani nazionali che permettano di raggiungere gli obiettivi previsti per il 2020 in materia di energie rinnovabili.

Lo scenario prospettato dal governo spagnolo sulla partecipazione delle energie pulite nel consumo finale lordo del Paese fissa, per il 2020, una quota del 22,7%, che supera, pertanto, la soglia del 20% stabilita, per la Spagna, dalla suddetta Direttiva.

2.3.1. Sviluppi e tendenze

Tra i principali sviluppi delle applicazioni biotecnologiche al settore industriale si trovano quelli energetici. Alcuni dei progetti in questo campo sono *la Biorefinería Sostenible* in cui partecipano le società **Abengoa Bioenergía Nuevas Tecnologías-ABNT**, **Biopolis** e **Neuron BPh** ed il *I+DEA Investigación y Desarrollo de Etanol para Automoción*, liderato dalla **ABNT** ed integrato, tra le altre, da **Biopolis**, **NorayBio**, **Solutex** e **Oryzon**.

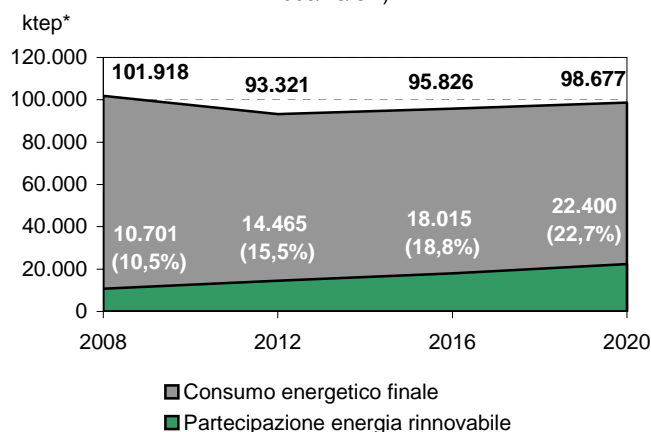
A livello europeo la società **Bionor**, in collaborazione con il gruppo **Dominion**, partecipa al progetto internazionale *JATROP*, finanziato dal VII Programma Quadro di Ricerca e di Sviluppo dell'UE, che intende sviluppare le ricerche genetiche ed agronomiche sulla *Jatropha*, pianta produttrice di olio per la fabbricazione di biodiesel.

Operano anche nell'area dei biocombustibili le società **Bioaurum** (lavora nell'ottenimento di biogas a partire da rifiuti organici), **Microgenambiental** del gruppo Biot (sviluppa e commercializza ceppi microbici produttori di biodiesel), **Instituto Biomar** e **Neiker-Tecnalia** (utilizzano le microalghe per la produzione di biocombustibili).

Nel campo della bioenergia merita una particolare menzione la costruzione del maggiore impianto europeo di biomassa nella provincia di Cáceres. Esistono in Spagna altri impianti di questo tipo come quelli delle località di Sangüesa (Navarra) e di Babilafuente (Salamanca).

Altre aree di applicazione della biotecnologia industriale in Spagna sono la biodepurazione ed i biopolimeri.

Calcolo della partecipazione delle energie rinnovabili nel consumo finale spagnolo (Direttiva 2009/28/CE)



* ktep = 1.000 t. Equivalenti di petrolio

Fonte: Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

3. Finanziamento

La biotecnologia spagnola ha raggiunto una massa critica sufficiente per garantire lo sviluppo imprenditoriale del settore. Infatti, i gruppi ed i centri di ricerca esistenti, gli ospedali di rilevanza internazionale, la presenza di scienziati locali nei media mondiali, ecc... hanno posizionato il Paese su livelli simili ad quelli di altri paesi con maggiore tradizione in questo settore come Svizzera, Olanda o Regno Unito. Esiste, tuttavia, un importante ostacolo nel panorama biotecnologico spagnolo e riguarda l'accesso delle imprese al finanziamento che, nell'attuale crisi economica, è diventato ancora più difficile.

Gli investimenti in capitale di rischio (venture capital) nel settore biotecnologico spagnolo hanno avuto negli anni 2005-2008 un valore cumulativo inferiore ai 200 milioni di euro, valore che rappresenta comunque una crescita significativa rispetto al periodo 2000-2004 (25,7 milioni di euro). In ogni caso la presenza di venture capital nella biotecnologia spagnola è ancora minima rispetto ai livelli raggiunti negli USA e nell'UE-15.

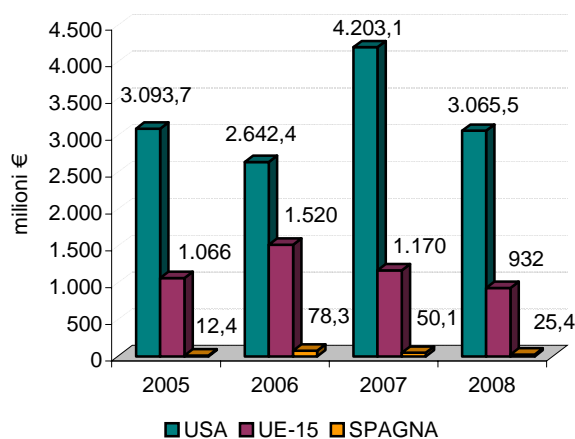
La quota della biotecnologia rispetto al totale degli investimenti in capitale di rischio realizzati nel Paese è passata da percentuali inferiori all'1% (anni 2000-2005) al 2,8% nel 2006 (leggermente superiore alla media UE-15). Negli anni successivi si è verificato un andamento decrescente (1,1% nel 2007; 0,8% nel 2008).

In linea di massima, le operazioni sono di piccolo importo, tra 0,5 ed 3,5 milioni di euro e partecipano sia fondi pubblici, sia fondi privati.

L'analisi dei fondi di capitale di rischio per fasi di investimento (*seed*, *start-up*, *growth*) evidenzia che quelli *seed* hanno perso quota rispetto ai secondi finanziamenti o capitale per la fase di espansione. Infatti, una volta superato il "boom" della creazione di nuove *spin-off/start-up*, verificatosi nei primi anni del 2000, gli investimenti in Spagna si avvicinano di più alla media europa, che presenta un maggior peso dei capitali per le fasi di sviluppo e di espansione che per quelli della fase *seed*.

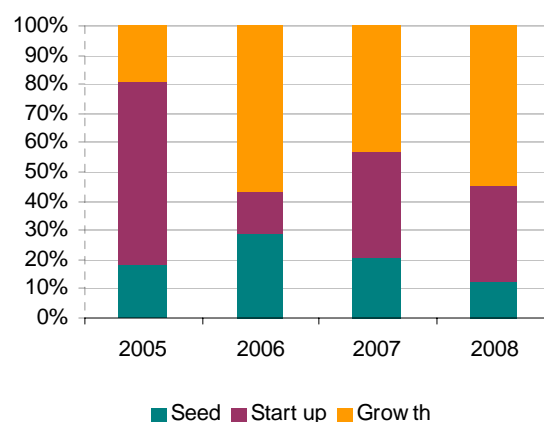
L'operazione standard in Spagna ha un importo di 1 milione di euro di investimento e viene realizzata in società con meno di 20 addetti che si trovano nella fase di espansione.

Investimenti in capitale di rischio
settore biotecnologia



Fonte: Genoma España (Ente pubblico per lo sviluppo del settore biotecnologico)

Investimenti in capitale di rischio per fasi
Settore biotecnologico spagnolo



Fonte: Genoma España (Ente pubblico per lo sviluppo del settore biotecnologico)

Il confronto con i mercati europei e statunitense rileva che gli investimenti in capitale di rischio spagnoli sono, come già accennato, piccole operazioni. Infatti, nell'UE-15 la media per ogni singola operazione, nel 2008, è stata di 6,75 milioni di euro e negli USA ha superato i 15 milioni di euro.

Per quanto riguarda i soggetti investitori nella biotecnologia spagnola, la Pubblica Amministrazione rappresenta un terzo del totale dei *venture capital* (media del periodo 2000-2008) ed i restanti due terzi corrispondono a entità di carattere privato. Questi investimenti privati privilegiano le zone con maggior concentrazione di aziende del settore (Madrid, Catalogna, Andalusia, Navarra, Paesi Baschi e Comunità Valenciana). La partecipazione internazionale in questi investimenti non raggiunge il 2% del totale.

La scarsa consistenza finanziaria del settore biotecnologico spagnolo potrebbe essere superata articolando un'adeguata gestione dei fondi pubblici che, oltre ad essere selettivi e limitati nel tempo, dovrebbero favorire i progetti innovativi con capacità per produrre valore e ricchezza. Questa iniezione selettiva di fondi, basata su criteri specifici del settore biotecnologico, avrebbe come obiettivo quello di rendere le imprese attrattive per gli investitori privati specializzati in questo settore.

Appare necessario, inoltre, dotare i progetti spagnoli di una maggiore dimensione, rendendoli più globali ed audaci. Infatti, alcuni degli opinion leader evidenziano che molte aziende locali hanno indirizzato la loro attività verso segmenti con scarsi profitti (ad esempio i servizi o la diagnostica nel settore della sanità). Gli investitori cercano, invece, imprese con capacità per produrre ricchezza, come è il caso, ad esempio, delle innovazioni terapeutiche nell'ambito della biotecnologia rossa.

Infine, viene anche ritenuto utile creare fondi di *seed capital* di maggiore importo e specializzati settorialmente. Da evidenziare che i *seed* superiori ai 10 milioni di euro e gestiti da società specializzate stanno diventando uno strumento fondamentale nel panorama internazionale del finanziamento dei settori innovativi.

4. Strutture di supporto pubblico alla ricerca e all'innovazione

Il sistema pubblico spagnolo di supporto alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione (R&S&I) si sta dotando di nuovi strumenti che intendono dare risposta ai cambiamenti e alle esigenze dell'attuale panorama scientifico e tecnologico del Paese.

Si trova in fase di approvazione parlamentare il progetto di legge relativo a scienza, tecnologia e innovazione, la cui entrata in vigore è prevista per la fine del 2010.

Si segnalano di seguito alcune delle principali novità della futura ***Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación***:

- Migliorare e rendere più attraente la carriera scientifica tramite:
 - l'offerta di contratti temporanei che sostituiranno le attuali borse di studio e permetteranno ai ricercatori di usufruire di tutti i diritti previsti dall'attuale legislazione del lavoro;
 - la mobilità dei ricercatori all'interno del sistema pubblico (enti pubblici di ricerca e università) e tra questo ed i settori privati;
 - nuovi contratti per attrarre i ricercatori di eccellenza.



- Articolare un sistema di gestione efficace ed efficiente della spesa pubblica in attività di R&S.

Per il conseguimento di tale obiettivo sarà creata la **Agencia Española de Investigación** che permetterà una maggiore autonomia e flessibilità dell'attività scientifica, oltre a garantire il massimo controllo dei fondi pubblici.

- Contribuire al cambiamento del modello produttivo del Paese.

A tale scopo saranno rafforzati i collegamenti tra sistema pubblico e tessuto imprenditoriale. Si prevede, inoltre, il riconoscimento della singolarità della **Joven Empresa Innovadora** (Giovane Impresa Innovativa) al fine di creare un ambiente favorevole alla stessa.

La priorità politica di indirizzare il modello produttivo spagnolo verso lo sviluppo di attività innovative è anche l'oggetto della cosiddetta **Ley de Economía Sostenible**, approvata nel mese di dicembre 2009, che prevede:

- la creazione, da parte del settore pubblico, di imprese con base tecnologica;
- una regolamentazione flessibile e minori costi per l'ottenimento di brevetti;
- benefici fiscali a favore delle attività innovative.

- Ottimizzare la cooperazione tra le varie amministrazioni.

Sono stati stabiliti strumenti di coordinamento tra le varie regioni attraverso la **Estrategia Española de Ciencia y Tecnología** ed il **Consejo de Política Científica y Tecnológica**. Si tratta di massimizzare la produzione scientifica di tutti i sistemi di R&S, evitando duplicazioni.

Oltre al progetto di legge sopra citato, è stata approvata dal governo nel mese di luglio 2010 la cosiddetta **Estrategia Estatal de Innovación - E2i** che disegna obiettivi direttamente legati alla posizione della scienza e della tecnologia spagnola a livello internazionale.

Infatti, nell'arco temporale previsto da questa strategia (2010/2015) si dovrebbe, in termini quantitativi, duplicare l'economia dell'innovazione in Spagna. Per il raggiungimento di tale obiettivo sarà necessario aumentare di 6.000 milioni di euro gli investimenti privati in R&S, inserire 40.000 nuove imprese nelle attività innovative e 500.000 nuovi addetti nei segmenti di media ed alta tecnologia.

Per completare il quadro dei supporti pubblici alle attività scientifiche e tecnologiche spagnole si segnalano di seguito quelli attualmente in vigore e che, come espressamente stabilito dal nuovo progetto di legge, manterranno la loro operatività fino ad essere sostituiti dagli strumenti in corso di elaborazione o di approvazione oppure fino ad esaurire il loro periodo di vigenza.

Si tratta della **Estrategia Nacional de Ciencia y Tecnología – ENCYT** che fissa le basi delle politiche in materia di R&S&I, ed il **Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011** (che sarà applicato fino al termine previsto) che agisce come strumento di programmazione delle azioni da svolgere, nel medio termine, per raggiungere gli obiettivi e le priorità fissati dalle politiche scientifiche e tecnologiche.

Per ampliare le informazioni relative a questo capitolo è possibile consultare la web del locale Ministero della Scienza e dell'Innovazione (<http://www.micinn.es/>).



5. Siti utili

Centri, istituti di ricerca

- ❑ www.csic.es CSIC – Consejo Superior de Investigaciones Científicas
- ❑ www.cib.csic.es CIB – Centro de Investigaciones Biológicas
- ❑ www.cnb.uam.es/ CNB – Centro Nacional de Biotecnología
- ❑ www.cnio.es/es/index.asp CNIO – Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
- ❑ www.ibmb.csic.es/ IBMB - Institut de Biologia Molecular de Barcelona
- ❑ www.icrea.cat/ ICREA- Institució Catalana de Recerca i Estudis Avançats
- ❑ www.cells.es/ ALBA – Synchrotron Light Source Project
- ❑ www.iab.cica.es/ IAB – Instituto Andaluz de Biotecnología
- ❑ www.iib.uam.es IIBAS – Inst. de Investigaciones Biomédicas Alberto Sols
- ❑ www.isciii.es ISCIII – Inst. de Salud Carlos III
- ❑ www.cnic.es CINC – Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares
- ❑ www.ibecbarcelona.eu IBEC – Institut de Bioenginyeria de Catalunya
- ❑ www.idibell.cat IDIBELL – Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge

Associazioni biotecnologiche

- ❑ www.asebio.com ASEBÍO – Asociación Española de Bioempresas
- ❑ www.gen-es.org GENOMA España
- ❑ www.sebiot.org SEBIOT – Sociedad Española de Biotecnología

Bioregioni

- ❑ www.biomadrid.org Madrid Bio Cluster
- ❑ www.biocat.cat BIOCAT – Bio Regió de Catalunya
- ❑ www.biobasque.org BIOBASQUE – Biorregión Vasca
- ❑ www.andaluciabioregion.es Andalucía Bio Región
- ❑ www.bioval.org BIOVAL – As. de Empresas Biotecnológicas de la Comunidad Valenciana



Parchi scientifici e tecnologici

- ❑ www.fpcm.es PCM – Parque Científico de Madrid
- ❑ www.pctua.org PCTUA – Tecnoalcalá
- ❑ www.pcb.ub.es PCB – Parc Científic de Barcelona
- ❑ www.prbb.org PRBB – Parc de Recerca Biomédica de Barcelona

Università

- ❑ www.uam.es UAM – Universidad Autónoma de Madrid
- ❑ www.ucm.es UCM – Universidad Complutense de Madrid
- ❑ www.uab.es UAB – Universitat Autònoma de Barcelona
- ❑ www.udl.cat/centres.html UDL - Universitat de Lleida
- ❑ www.uvic.cat Universitat de Vic

Ospedali

- ❑ www.h12o.es Hospital Universitario 12 de Octubre
- ❑ www.hcsc.es Hospital Clínico San Carlos
- ❑ www.hggm.es Hospital General Universitario Gregorio Marañón
- ❑ www.hulp.es Hospital Universitario La Paz
- ❑ www.hrc.es Hospital Universitario Ramón y Cajal
- ❑ www.vhebron.net Hospital Vall d'Hebron
- ❑ www.hospitalclinic.org Hospital Universiario Clínic

Aziende biotecnologiche

- ❑ www.biotoools.eu Biotoools B&M Labs, S.A.
- ❑ www.cellerix.com Cellerix, S.A.
- ❑ www.noscira.com Noscira
- ❑ www.pharmamar.com PharmaMar
- ❑ www.advancell.net Advancell In Vitro Cell Technologies, S.L.
- ❑ www.oryzon.com Oryzon Genomics

**Altri**

- ❑ www.ine.es Instituto Nacional de Estadística
- ❑ www.micinn.es Ministerio de Ciencia e Innovación
- ❑ www.marm.es Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino
- ❑ www.mityc.es Ministerio de Industria, Turismo y Comercio
- ❑ www.biospain2010.org Foro del sector biotecnológico español
(si tratta di una piattaforma per la presentazione della biotecnología spagnola a livello internazionale. Ha carattere biennale ed itinerante. Nel 2010 si svolgerà dal 29 settembre al 1° ottobre nella città di Pamplona. Gli organizzatori sono le principali associazioni settoriali).