
La Biomedicina como factor de creación de valor y crecimiento económico

Jesús Acebillo^a y Juan José Artells^b

^aPresidente y ^bDirector de la Fundación Salud, Innovación y Sociedad

Introducción

La innovación biomédica constituye un factor de impulso, con una de las contribuciones más destacada, en la estrategia de crecimiento económico de la Unión Europea¹⁻⁴. Esta estrategia apunta a la concentración, *clustering*, de conocimiento, empresas, talento y mercados como una pujante instrumentación de la política industrial y del desarrollo regional⁵. España se enfrenta tanto a posibles procesos de *relocación* empresarial biocientífica como de elección de opciones de modernización de su base económica y de mejora de su competitividad internacional.

El desarrollo biomédico, con una de las mayores tasas de crecimiento industrial mundial, requiere no sólo articular su base biocientífica con la estructura de soporte a la investigación clínica y con las industrias sanitarias relevantes, sino que, además, en nuestro país la administración pública deberá dar alguna respuesta a la reiteradamente aplazada eliminación de

las barreras culturales que consideran aún al sector de producción de conocimiento y sanitario como “improductivos” y ajenos, ambos, a la generación, y apropiación, de valor.

El artículo propone una reflexión acerca de las condiciones propiciatorias y los factores de dinamización de los *bioclusters* o *biorregiones* como sistemas de innovación industrial de eficacia documentada⁽¹⁾.

La necesidad de concertar las agendas respectivas de la industria, la administración y la universidad para integrar la I + D biomédica en la política industrial de base científica se propone como una precondición ineludible para la viabilidad de los *bioclusters*. Completamente distintas son las relaciones bilaterales, dos a dos, entre los tres mencionados actores cuya efica-

⁽¹⁾ Los sistemas de innovación consisten en conjuntos de organizaciones, instituciones, mercados y redes relacionales vinculadas a un sector económico específico o a procesos de desarrollo de productos y servicios vinculados a bases científicas compartidas, que de manera conjunta contribuyen al desarrollo y difusión de nuevas tecnologías.

cia promoviendo la innovación competitiva en el mercado es de dudoso alcance.

Se presta atención en lo que sigue a la especificidad sectorial de la Biomedicina. Especialmente ante el horizonte abierto por la innovación tecnológica asociada a la secuenciación del genoma humano, a la respuesta reguladora y los incentivos que cabe esperar que establezca la administración así como otros factores críticos como los plazos de maduración y comercialización de los proyectos biocientíficos y sus características de riesgo e incertidumbre.

La referencia, a título ilustrativo, del proceso de biorregionalización de Cataluña permite visualizar la inaplazable necesidad de modernizar la base tecnológica, los estándares y la organización de soporte a la investigación clínica y la tecnología médica, como ventaja competitiva diferencial para la atracción de actividad

de desarrollo innovador promovida por la industria sanitaria local e internacional.

La base innovadora de la política industrial

La historia económica contemporánea atribuye a las oleadas de innovación, como extensión del valor del conocimiento científico a la satisfacción de necesidades sociales, una eminente contribución a la comprensión de los orígenes y ciclos de desarrollo de la organización económica y social de los países industrializados⁽²⁾.

El Ministerio de Comercio e Industria (DTI) del Reino Unido señala como factores más significativos para la valoración del comportamiento innovador de las economías desarrolladas, los incentivos aportados por un entorno regulador adecuado, el acceso a determinados recursos críticos y la capacidad de identificar oportunidades comerciales para las tecnologías innovadoras (tabla I).

Marco regulatorio facilitador

Base científica y capacidad de absorción de conocimiento tecnológico

Liberación de los mercados

Acceso a financiación

Creación de redes y tejido empresarial

Fuente: DTI (2003). *Competing on the Global Economy. The Innovation Challenge. Economics Paper n.º 7.*

Tabla I. Factores dinamizadores de los sistemas de innovación

⁽²⁾ Schumpeter⁶ caracterizó los ciclos de desarrollo como oleadas de innovaciones industriales y tecnológicas coincidentes en el tiempo y concentradas en determinadas zonas geográficas, empezando por la primera revolución industrial, con la energía generada por la máquina de vapor, la industria textil y la tecnología del acero, hasta la emergente quinta revolución industrial bajo el empuje de la informática (semiconductores, software, fibra óptica automatización y robótica) y la biología molecular (proteómica, genética y genómica).

Para la *nueva teoría del desarrollo*^{5,7,8} la innovación constituye uno de los impulsos más potentes para generar mejoras sostenibles en la riqueza nacional por medio de su contribución, desarrollando productos de mayor valor añadido y organizaciones productivas más eficientes, a la modernización industrial, al crecimiento del empleo cualificado y al incremento de la productividad y la competitividad.

En esta línea, un sector biocientífico en la frontera del conocimiento, competitivo y basado en un sistema sanitario integrado con capacidad para dar soporte a la investigación clínica de calidad y a la innovación asistencial constituye una poderosa singularidad competitiva en el mercado del desarrollo de productos farmacéuticos, dispositivos diagnósticos y otras innovaciones clínicas.

La I + D biomédica y el sistema sanitario como generadores de valor

La mejora en la salud colectiva y la demanda en constante alza de tratamientos más eficaces o con respuestas a nuevos retos sanitarios, en paralelo con expectativas de mayor calidad, seguridad y capacidad resolutiva, constituyen tendencias significativas en ascenso, con particular importancia, por ejemplo, para las enfer-

medades crónicas asociadas al envejecimiento de la población.

A estas tendencias corresponde una proporción destacada (más del 50 % de las enfermedades conocidas) de necesidades sanitarias y patologías no atendidas.

Frente a la referida situación los avances sin precedentes en la comprensión de las causas profundas de la enfermedad anuncian medicamentos, procedimientos diagnósticos y terapéuticos y productos más efectivos, con un desarrollo más rápido y menores dimensiones de incertidumbre⁹.

Para la actual ralentización en la producción de fármacos innovadores, los nuevos instrumentos, tecnología y servicios asociados a las biociencias (genómica, proteómica, metabonómica y bioinformática) constituyen un horizonte inmediato de enorme potencial. La tabla 2 ilustra la mejorable “productividad” del actual modelo de desarrollo de fármacos nuevos en términos de probabilidad de que alcancen el mercado y en años invertidos en este propósito⁽³⁾.

El conocimiento de las características y mecanismos moleculares y los avances en la tecnología de la información supo-

⁽³⁾ La mayoría de los más de 300 fármacos de naturaleza biotecnológica que están en fase de desarrollo no estarán a disposición de los pacientes hasta dentro de 5 a 10 años.

Objetivos de la fase	Investigación	Pre-clínica	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Pre-registro/ Lanzamiento
	Experimentación en humanos					Solicitud de comercialización
	Conocimiento mecanismos enfermedad	Pruebas de medicamentos candidatos en voluntarios	Pruebas de seguridad en voluntarios sanos (20-200)	Pruebas de eficacia en las dianas terapéuticas (200-300)	Confirmación de eficacia en grandes bases poblacionales (300-3.000)	
Identificación de dianas y moléculas	Identificación de dianas y moléculas (toxicidad, efectos secundarios, valor terapéutico)			Pruebas de dosificación	Evaluación de efectos secundarios	EMEA, Agencia del medicamento revisan evidencia y documentación aportadas y deciden aprobación
Probabilidad de llegar al "lanzamiento"	0,1 %	1 %	5 %	10 %	50 %	75 %
Duración (años)	3-5	1-2	1-2	1-2	2-3	1-2

Fuente: Bioscience 2015. Improving National Health, Increasing National Wealth. Bioscience Innovation and Growth Team. DTI. London 2003.

Tabla 2. Desarrollo de fármacos: cronograma

nen la oportunidad de modelizar el desarrollo y la simulación y la predicción digital *in silico* posibilitando procesos y fases de desarrollo más cortas con una menor incertidumbre⁽⁴⁾.

Se entiende, en esta perspectiva, la importancia crítica de la actualización de los procedimientos y calidad de la infraestructura de soporte a la investigación clínica y los procesos de desarrollo (ensayos

clínicos) en un entorno de colaboración entre los productores de conocimiento, la industria y los proveedores de servicios.

A diferencia de las estructuras asistenciales de los sistemas sanitarios de iniciativa privada (atomizadas, discontinuas y con sistemas de información de baja conectividad) nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) ofrece universalidad, integración organizativa, continuidad asistencial y seguimiento longitudinal de los pacientes y de sus tratamientos, lo que facilita la creación a costes reducidos de bases poblacionales de información clínica relevante y de grandes bases de datos longitudinales.

⁽⁴⁾ Este horizonte es particularmente atractivo para la industria farmacéutica que aún a principios del siglo XXI debe operar con el riesgo de que sólo una molécula entre 5.000 o 10.000 consiga "sobrevivir" a lo largo del ciclo de desarrollo y lograr su aprobación y registro, tras un promedio de 10 a 15 años con un coste entre 500 y 800 millones de dólares.

La Biomedicina y la Biotecnología, en suma, como pone de manifiesto el informe Wanless¹⁰, poseen un enorme potencial de aporte a la cadena de valor de la innovación clínica. En su informe se subraya cómo el avance en el conocimiento de la secuenciación del genoma humano y de los patrones de expresión de las alteraciones génicas invita a esperar cambios sustanciales en los modelos prevalentes de desarrollo de fármacos a partir del perfil genético del paciente, en la identificación de dianas terapéuticas, el desarrollo de proteínas terapéuticas y en el de la aplicación al diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Wanless atribuye a las siguientes tecnologías las mejores perspectivas para la innovación diagnóstica y terapéutica:

1. La ingeniería de células y tejidos.
2. La generación y análisis de animales modificados genéticamente (*knock out, knock in*).
3. El desarrollo de quimioterapéuticos y anticuerpos monoclonales, vectores de terapia génica en el desarrollo de vacunas y plataformas de diagnóstico molecular.
4. La identificación genética de riesgo y diagnóstico tempranos.
5. El desarrollo de fármacos de alta precisión y seguridad diseñados para subpoblaciones genéticamente diferenciadas.

6. La identificación presintomática y prevención de enfermedades infecciosas y no infecciosas.

7. Nuevas formas de intervención para enfermedades previamente intratables: regeneración tisular, terapias con células madre, etc.

8. El desarrollo más veloz de medicamentos innovadores y consiguiente mejora de su acceso por los pacientes.

Los *bioclusters* como sistema industrial de innovación

Los *clusters*⁽⁵⁾ son concentraciones de empresas, organizaciones, proveedores especializados, servicios y organismos reguladores asociados a un determinado sector que compiten y al mismo tiempo cooperan¹¹.

El papel multiplicador de los *clusters* biocientíficos¹²⁻¹⁴ como sistema de innovación en sectores altamente intensivos en conocimiento se ha verificado asimismo en el sector biomédico.

Los *bioclusters* aparecen y se forman por razones muy diversas, sin arreglo a patrones replicables, que incluyen tanto

⁽⁵⁾ La noción de *cluster* se refiere a una forma organizativa de promover innovación como desencadenante de crecimiento económico, descartándose cualquier forma de concertación o *cartelización* entre proveedores de conocimiento para capturar ingresos al margen del mercado e influencia administrativa.

Base científica fuente

Organizaciones líderes: universidades, hospitales, fundaciones, facultades de Medicina y masa crítica de investigadores de primer nivel mundial

Cultura emprendedora

Asunción de la cultura empresarial por los proveedores de conocimiento

Modelos de excelencia y reconocimiento de la iniciativa empresarial

Segunda generación de científicos-emprendedores

Base empresarial en expansión

Spin puts y start up florecientes

Implicación de empresas potentes y maduras que transmitan modelos de comportamiento

Capacidad de atracción de recursos humanos

Masa crítica y oportunidades atractivas

Reputación, imagen y calidad de vida del entorno

Instalaciones e infraestructura

Incubadoras de empresas *start up*

Infraestructura, tecnología de soporte y estabularios

Espacio disponible para expansión

Transporte eficiente

Servicios especializados

Grandes organizaciones asistenciales y de actividades relacionadas con la base científica

Servicios especializados: consejo legal, patentes, selección personal, hospitales con infraestructura óptima para investigación translacional

Recursos humanos competentes

RRHH con perfil adecuado, carrera y desarrollo profesional

Red relacional efectiva

Estrategia de desarrollo del *cluster* compartida

Cultura de cooperación compatible con competición

Entorno facilitador

Políticas industrial, científica y sanitaria innovadoras

Marco de regulación fiscal adecuado

Soporte de agencias públicas especializadas

Fuente: *Department of Trade and Industry. Biotechnology Clusters. Report of a team lead by Lord Sainsbury, Minister of Science. 1999.*

Tabla 3. Factores críticos para el desarrollo de los bioclusters

la existencia de una base científica sólida (*oferta*) como la de una demanda especializada para tecnologías y procesos de mutuo interés.

No parece que la experiencia abone el papel unilateral del gobierno como creador de *clusters viables*. Se obtienen, en cambio, mejores resultados cuando su desarrollo está guiado por una orientación empresarial de mercado. En cambio la contribución de la Administración es de la mayor importancia en la creación de condiciones e incentivos facilitadores para su desarrollo y la eliminación de barreras regulatorias, fiscales y financieras.

Factores críticos para el desarrollo de los bioclusters

La tabla 3 agrupa los principales factores críticos identificados en un reciente análisis comparativo en Inglaterra y Estados Unidos¹⁵ en tres diferentes grupos: la capacidad para aprovechar la base científica de la investigación, el desarrollo emprendedor de la concentración y el entorno de promoción y soporte que sea capaz de establecer la Administración⁽⁶⁾.

⁽⁶⁾ Estados Unidos despliega el mejor entorno, situándose en segundo lugar Canadá y Francia que preceden al Reino Unido, Suecia y Alemania. Dinamarca, Israel y Singapur exhiben espectaculares mejoras en sus condiciones de desarrollo exitoso para los bioclusters (Sweden BIO. The Swedish Biotechnology Industry Organization. A National Biotech Agenda for Growth. 2003).

Base científica

La universidad, los institutos de investigación, las fundaciones científicas, las facultades de ciencias de la salud y los hospitales con investigación clínica competitiva constituyen los principales impulsores del desarrollo de los *clusters* por medio de la cooperación, la comunicación científica tácita y formal, la provisión de servicios especializados, la creación de un ambiente creativo (*animal spirits*) y la generación de embriones de empresas (*start-outs*) nacidas con el dominio de alguna tecnología en particular o en la provisión de servicios altamente especializados de creación de valor en alguno de los tramos críticos del desarrollo de fármacos (tabla 2), procedimientos diagnósticos o utilaje clínico.

La “cultura emprendedora” de los mencionados proveedores públicos de conocimiento constituye un componente de alta relevancia para la realización del potencial comercial de explotación de sus proyectos y dispositivos de transferencia tecnológica.

No es menos importante la actitud de los investigadores en relación con la regulación de los derechos de propiedad intelectual como ha puesto de manifiesto la Organización Internacional de la Propiedad Intelectual¹⁶, especialmente por lo que se refiere al conflicto potencial rela-

tivo a la tensión entre el “reconocimiento” bibliométrico y los incentivos asociados a las patentes y a la propiedad intelectual.

Además de la base científica de excelencia que los *clusters* consolidados han sabido capturar, requieren un perfil de recursos humanos altamente competentes, productos financieros¹⁷ y de capital riesgo especializados en el perfil de incertidumbre y riesgo de la actividad innovadora biocientífica, redes de servicios externos de consultoría y apoyo empresarial, especialmente en las dimensiones jurídicas de los derechos de propiedad intelectual y la selección de personal de alta cualificación, agentes inmobiliarios, incubadoras de empresas-semilla, parques científicos y plataformas biorregionales.

Base empresarial

El desarrollo de los *bioclusters* se fundamenta en el correspondiente desarrollo empresarial exitoso de las compañías embrionarias mencionadas, para lo que es decisiva la confluencia de capacidad de atracción de directivos, gestores experimentados y personal competente, así como la formación de científicos en la cultura e instrumental empresarial: el Instituto Babraham de Cambridge y la Universidad Brookes de Oxford en el Reino

Unido, Stockholm School of Entrepreneurship en Suecia y el MIT Entrepreneurship Centre en Estados Unidos constituyen destacados ejemplos de partenariado entre la industria, las escuelas de negocios y algunos proveedores de conocimiento.

Es difícil de exagerar la importancia de la imbricación de la industria tanto por su aportación de genuino impulso de negocio como por el papel como modelo de referencia en la sedimentación de perfiles, competencias profesionales y comportamientos emprendedores.

La industria desempeña un papel decisivo en la concepción estratégica inicial y en la consolidación de los *bioclusters* o las *biorregiones*.

La integración sostenida en los *clusters* de compañías transnacionales de primera magnitud constituye por sí mismo un factor de dinamización y de atracción de actividad y nueva localización por parte de empresas del sector.

Acción facilitadora de la Administración

El papel de la administración en la promoción proactiva de las sinergias entre la universidad y la industria se corresponde con lo que la Unión Europea denomina “calidad del gasto público”, es decir, su contribución verificable al desarrollo económico en lugar de lastrarlo con ex-

cesiva presión fiscal, regulación inapropiada y gasto ineficiente. Al gobierno se le concibe más que como productor de servicios como facilitador de elementos de coordinación y de redes relationales y, sobre todo, como responsable de la creación de un marco legal e institucional estable, favorecedor de la credibilidad de los compromisos entre los distintos actores y la operatividad sin restricciones de las condiciones de competencia.

De manera más precisa este nuevo estilo de gestión pública se apoya en mecanismos de “cuasi-mercado” y de mercado, que persiguen elevar en la mayor medida la productividad, la eficiencia y la capacidad de adaptación de la oferta a la demanda de los usuarios de la investigación.

El marco de la regulación fiscal puede constituir una barrera o por el contrario influir positivamente en la creación de tejido empresarial mediante incentivos asociados al tratamiento favorable de las fórmulas retributivas para atraer científicos y directivos de gran calibre o para sostener y diversificar el flujo inversor y la oferta de productos financieros.

Es decisiva la posición de las administraciones en relación con la ordenación y planificación de espacios para la localización óptima (redes y comunicaciones interurbanas, áreas de rehabilitación y pro-

moción urbana, etc.) y en la modernización de infraestructuras y calidad del soporte tecnológico a la investigación.

Tiene asimismo importancia la inversión pública para situar en condiciones de competitividad internacional la base tecnológica y organizativa para la investigación traslacional de la ciencia a la práctica clínica.

La Administración puede también ser decisiva en el desarrollo de plataformas relacionales que le permitan compartir responsabilidades (posicionamiento estratégico, priorización, negociación de aportaciones, desarrollo comercial y actualización de normas y estándares, etc.) con la universidad y la industria.

En suma, la actuación concertada de la industria, la universidad y el gobierno debe conducir a:

1. Asentar una colaboración mutuamente ventajosa entre la industria y el SNS en beneficio del paciente.
2. Crear un entorno facilitador y motivador para la innovación.
3. Asegurar y facilitar el acceso a financiación suficiente y apropiada.
4. Desarrollar y retener talento científico y empresarial de alta calidad.
5. Crear una plataforma de liderazgo corresponsable para supervisar el desarrollo de una estrategia de generación de valor de base biocientífica.

Horizontes de desarrollo de la base científica y los *bioclusters* en España

El posicionamiento general de España

Recientemente el Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial y la Fundación Genoma¹⁸ coincidieron en señalar, entre los factores sociales impulsores de la I + D Biomédica, la incidencia de las patologías asociadas al envejecimiento, la mayor esperanza de vida y una exigencia creciente de los ciudadanos-contribuyentes, en paralelo con el acceso sin restricciones a una información sin precedentes, al acceso a tratamientos y tecnologías clínicas avanzadas.

El informe otorga a España un “gran potencial” en el desarrollo biotecnológico señalando como “áreas de excelencia” en investigación la Biología celular y la del desarrollo, la Virología, la enfermedad vascular periférica, la Hematología, la Bioquímica y la Biología molecular, la Genética y la Oncología.

El informe alerta, asimismo, sobre la presencia de barreras (marco legal, déficit de recursos humanos cualificados y de infraestructuras para la transferencia de conocimiento y tecnologías y escasa cultura emprendedora) para el despe-

gue de una actividad innovadora competitiva en el plano internacional.

La Alianza Biomédica de Barcelona como concentración de base científica y de investigación clínica

Cataluña posee una fuerte base biocientífica en el conjunto del sistema español de innovación¹⁹ con tres parques biotecnológicos (Parque Científico de Barcelona²⁰, Biocampus de Bellaterra²¹, y Fundación Parque de Investigación Biomédica de Barcelona²²) y centros de excelencia de investigación básica como el Centro de Regulación Genómica y el Instituto de Investigación Biomédica del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer.

El censo de grupos de investigación en ciencias de la vida supone más de 150, cuyo trabajo se desarrolla en más de 160 hospitales y 12 universidades. El recientemente inaugurado Centro de Investigación en Medicina regenerativa constituye la última adición a la oferta de producción de conocimiento biomédico²³.

En la situación de la organización y la producción de investigación biomédica y clínica se dan algunas circunstancias particularmente favorables para impulsar un biocluster regional.

El 90 % de la producción científica publicada es competitiva internacionalmente²⁴ concentrándose en 6 de los 13 primeros centros hospitalarios de España.

La actividad de I + D de estos centros ha polarizado un proceso de agrupación de la investigación clínica, desarrollando un tejido complejo de fundaciones, institutos y consorcios, y la investigación básica en dos concentraciones correspondientes a las Universidades de Barcelona y Pompeu Fabra, por una parte, y la Universidad Autónoma de Barcelona por otra. Ambas concentraciones se describen en la figura I como los componentes principales de lo que se denomina Alianza Biomédica de Barcelona, y que constituye la base biocientífica y de transferencia de conocimiento a la práctica clínica de Cataluña.

¿Hacia una biorregión?

Como se ha indicado en el apartado “Factores críticos para el desarrollo de los bioclusters” se desconocen antecedentes de éxito en ningún sistema de innovación cluster en que la iniciativa de la administración en la promoción de la oferta de conocimiento y tecnología no se haya articulado con el mercado contando de manera insustituible con la capacidad de señalización de la demanda relevante, la información y la solvencia del impulso empresarial.

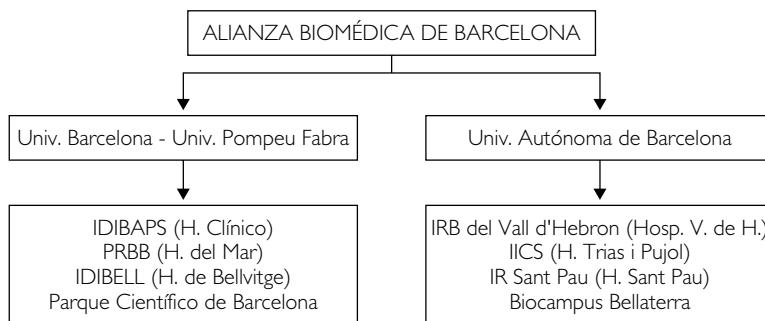


Figura 1. IDIBAPS: Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer; PRBB: IMAS, Hospital del Mar y de la Esperanza, IMIM (Centro de Regulación Genómica), Universidad Pompeu Fabra; IDIBELL: Hospital Universitario de Bellvitge, UB, Instituto Catalán de Oncología (ICO), Instituto de Investigación Oncológica (IRO), IDI y CTBT; Parque Científico de Barcelona: Universidad de Barcelona, Fundación Bosch i Gimpera y Caixa de Catalunya; IRB: Hospital Universitario Valle de Hebrón, Universidad Autónoma de Barcelona, Instituto de Diagnóstico por Imagen, Centro de Transfusión y Banco de Tejidos de Cataluña, Instituto Catalán de Farmacología; IICS: Hospital Universitario Germans Trias y Pujol, UAB, IDI, CTBT, ICO, IRSI-La Caixa, Fundació Guttmann; IR Sant Pau: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, UAB, Instituto Catalán de Ciencias Cardiovasculares, Fundación Barraquer, Fundación Puigvert, Instituto Dexeus.

Aunque la base científica de la Alianza Biomédica de Barcelona es fuerte²⁵ su capacidad de aportar, y apropiarse, de valor industrial debe competir, sólo en Europa, con al menos una docena de clusters²⁷ consolidados en un mercado global en cuyo *top ranking* es difícil identificar empresas españolas biotecnológicas innovadoras²⁶, y además medirse con *bio-clusters* emergentes en Singapur, Puerto Rico, Irlanda, Japón y Corea.

Contribuiría a un avance clarificador en esta dirección la formulación conjun-

ta por parte de la administración, la industria, la red asistencial pública y los proveedores de conocimiento de una visión estratégica, precisar la naturaleza de la proyección a la que se aspira y el posicionamiento correspondiente en servicios, productos, dominios tecnológicos y mercados²⁷.

En el reciente llamamiento de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO) y la Asociación Internacional de Parques Científicos (IASP) se precisaba¹⁶ que los parques científicos son mucho más que operaciones inmobiliarias y de oferta de espacios acondicionados, constituyendo cada vez más los

⁽⁷⁾ Munich, Berlín, París, Lyon-Grenoble, Estocolmo-Uppsala, Cambridge, Oxford, Helsinki, Turquía, Básilea y Zurich.

principales proveedores de los servicios de desarrollo para sus clientes e inquilinos, siendo la propiedad intelectual (patentes y gestión de licencias) una de las áreas en la que las empresas y los centros de I + D están necesitando mayor oferta profesional experimentada.

Incluso con disponibilidad de servicios como los mencionados, los *clusters* industriales requieren la involucración activa de la demanda empresarial para que se genere valor de mercado.

La base biocientífica de Cataluña cuenta con algunos servicios incipientes²¹ y con organizaciones públicas como el CIDEM²⁸ enfocadas hacia la promoción empresarial de las concentraciones y parques mencionados (fig. I).

Sin embargo es difícil acceder a los resultados, y a las consecuencias en términos de reorganización o realineación de los citados organismos y servicios con sus objetivos, de su evaluación en términos de aportación neta al crecimiento del producto regional, número, naturaleza y nivel tecnológico de los ensayos clínicos efectuados por cada centro asistencial, número de patentes y licencias asociados a la investigación básica, mantenimiento de un catálogo de tecnologías disponibles bajo contrato, cifra de negocios y censo de *start outs* y partenariados con empresas, etc.

Tampoco es muy conocido hasta qué punto la instrumentación de incentivos fiscales, la facilitación del acceso a productos de financiación específicos del ciclo de transferencia tecnológica y desarrollo, especialmente la financiación de las fases pre-comerciales y puesta a punto de nuevas tecnologías, y otras acciones de promoción de iniciativa pública han tenido el éxito esperado, ni su eventual reformulación o sustitución a la vista de eventuales cambios en los objetivos de política industrial que han sido enunciados repetidamente por las autoridades del Gobierno de la Generalitat.

En otro orden de factores críticos está por verificar hasta qué punto se va a disponer del perfil y competencias de los recursos humanos necesarios para atender a diversas hipótesis de desarrollo de la biorregión en ausencia de un sistema estable de formación, carrera profesional y capacidad de atracción y retención de recursos humanos.

En este mismo sentido convendría esclarecer si los paquetes de circunstancias propicias, retribución, incentivos y *fringe benefits* que han permitido "recuperar" a científicos destacados por parte de algunas de las instituciones de la Alianza pueden ser generalizables o se requiere readecuar fiscal y administrativamente estos aspectos.

A lo señalado también cabría añadir la existencia de dos barreras estructurales cuya importancia no puede pasar inadvertida: una infraestructura de soporte a la investigación clínica desequilibrada y un tratamiento insuficiente del soporte necesario para superar las distancias entre la universidad y el sistema de producción de conocimiento biocientífico y la política industrial.

La investigación clínica como ventaja competitiva

La valoración crítica que en estados Unidos ha llevado a la *Clinical Research Roundtable*²⁹ a diagnosticar el bloqueo de la infraestructura general de soporte para la transferencia del conocimiento básico a la práctica clínica, señalaba como causas principales la ineficiencia organizativa de las relaciones entre la industria farmacéutica y los centros asistenciales, la fragmentación de la red asistencial, la calidad extremadamente variable de los servicios de desarrollo y una infraestructura tecnológica obsoleta.

La *Roundtable* compuesta por destacados investigadores de los *Institutes of Health* recomendaba con urgencia la inyección de recursos commensurables con la necesidad de modernización tecnológica y la creación de una plataforma nacional (*National Clinical Enterprise*) como partenaria-

riado público-privado con la misión de recuperar la dimensión competitiva perdida.

No por casualidad esta recomendación coincide en el tiempo con la reciente decisión del gobierno inglés creando la *U.K Clinical Research Colaboration* (UKCRC) como respuesta a las recomendaciones en la misma dirección de un *think tank* promovido por el Ministerio de Comercio y de Industria del Reino Unido para enmarcar propuestas estratégicas para la recuperación de posiciones de liderazgo de la industria biomédica de este país³⁰.

Estos procesos no son tampoco ajenos a nuestras circunstancias en la medida en que la oferta de una estructura de investigación clínica de alta calidad basada en un sistema público, universal y de redes asistenciales integradas permite fortalecer una ventaja competitiva que para la biorregión puede ser decisiva para la concurrencia exitosa en un entorno internacional altamente desarrollado y competitivo.

Sin embargo tal aspiración, factible a partir de algunos centros asistenciales excepcionalmente modernos y eficaces, requiere decisiones complejas aunque inaplazables en lo que se refiere a simultaneamente la transposición de la reciente actualización de la Unión Europea (UE) sobre ensayos clínicos³¹ con la afloración

y ordenación transparente de las actuales relaciones bilaterales industria-clínicos y con la adopción de un sistema de “ventanilla única” para la contratación de ensayos, especialmente con muestras de gran tamaño y subpoblaciones complejas y las fases de mayor exigencia tecnológica y mayor valor añadido, y su asignación a centros acreditados.

La posible financiación mixta de la modernización de la formación y desarrollo de competencias de los clínicos, investigadores y personal especializado y de la infraestructura correspondiente podría ser objeto de estudio como alternativa más ecuánime a la actual aportación por devolución de ingresos de la industria farmacéutica a la administración⁽⁸⁾.

La relación triangular entre gobierno, industria y productores de conocimiento
El diseño y la creación de un entorno regulador de soporte efectivo a la innovación, la formulación estratégica del desarrollo de la biorregión, la involucración ejecutiva en el desarrollo del tejido conectivo entre la industria y los centros de

⁽⁸⁾ Según la Dirección de Farmaindustria la industria farmacéutica invirtió en España en 2002 más de 500 millones de euros, distribuidos en: Investigación básica (86.092 Mio), Investigación galénica (58.582 Mio), Investigación preclínica (56.750 Mio), Investigación clínica (223.684 Mio), Epidemiología y Farmaeconomía (33.848 Mio), Desarrollo tecnológico (24.834 Mio) y otros (15.766).

I + D, la atracción de servicios de consultoría, asesoramiento jurídico, desarrollo comercial y la creación de un entorno emprendedor requieren sin duda la interacción y la articulación de las agendas del gobierno (estatal y autónomo), la industria, la estructura asistencial y la universidad. La creación de una plataforma (comisión mixta, consejo promotor, fundación, etc.) que permita esa interacción permitiendo negociaciones, preacuerdos y, en suma, un nivel de corresponsabilidad motivador con la administración y la academia, contribuye sin duda a crear el clima apropiado para la necesaria cooperación entre culturas distintas y a menudo distantes.

En este sentido contribuiría a la visualización de la prioridad pública del proyecto y a su credibilidad la coordinación de los departamentos (Consellerias) implicados (Economía, Industria, Sanidad e Investigación y Universidades) por la más alta representación del gobierno autónomo.

La creación y consolidación de esta plataforma triangular constituiría una de las más conspicuas demostraciones de progreso en la integración de la Biomedicina en la política industrial.

Conclusions

La pretensión de clarificar las dimensiones industriales de la contribución

biocientífica a la innovación biomédica y la gestión clínica, así como la identificación de oportunidades estratégicas asociadas para el crecimiento económico, ha elegido los *bioclusters* como referente de un sistema de innovación.

Este sistema permite a la vez el desarrollo local de competitividad internacional y el desarrollo regional sobre bases económicas y sectores alternativos o complementarios a los convencionales.

Aunque la experiencia en la consolidación de los *clusters* biomédicos no avala la existencia de “fórmulas” para obtener el éxito en circunstancias siempre distintas, sí pueden examinarse algunos factores críticos cuya acción combinada suele identificarse con procesos de desarrollo positivos y fortalecimiento de la posición competitiva de aquéllos.

Una reflexión inicial acerca de la pertinencia de estos factores para la transformación del actual conglomerado de parques científicos, hospitales e instituciones públicas de investigación y desarrollo biomédico de Cataluña en una biorregión sugiere las siguientes dimensiones de progreso y credibilidad de los esfuerzos colectivos:

I. La necesidad de un posicionamiento estratégico en relación con el dominio tecnológico, productos y servicios y mercados donde operar.

2. La conveniencia de involucrar en una plataforma relacional con atribuciones de iniciativa, corresponsabilidad y supervisión del desarrollo estratégico de la biorregión a una representación unitaria de los departamentos de los gobiernos estatal y autónomo, los proveedores de conocimiento, el sistema asistencial público y las industrias sanitarias innovadoras.

3. El diseño participativo y la creación por parte de la administración de un entorno regulador y unos incentivos determinados para la especificidad del sector biomédico y para los servicios de soporte financiero, jurídicos, de consultoría e ingeniería.

4. El acercamiento de las culturas y comportamientos de los investigadores y los empresarios por medios de comunicación, negociación y formación activa acreditados en diversas experiencias de partenariado entre la universidad, las escuelas de negocios y la industria.

La conciencia de las oportunidades y las dimensiones clave para el crecimiento de la contribución del esfuerzo científico a la innovación biomédica sólo arraigarán como resultado de la reflexión, la participación y el debate informado entre los ámbitos directamente involucrados y la sociedad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Commission of the European Communities. Life Sciences and Biotechnology. A Strategy for Europe. Brussels: COM, 2002; p. 27.
2. More Research for Europe. Towards 3 % of GDP. Brussels: COM, 2002; p. 499.
3. Commission of the European Communities. Communication from the Commission. Investing in Research: an action plan for Europe. Brussels: COM, 2003; p. 22226.
4. Commission of the European Communities. Science and Technology, the Key to Europe's Future. Guidelines for future European Union Policy to support research. Brussels: COM, 2004; p. 353.
5. Cooke P, Morgan KK. The Associational Economy: Firms, Regions and Innovation. Oxford University Press, 1998.
6. Schumpeter JA. Disponible en: <http://cepa.newschool.edu/het/profiles/schup.htm>
7. Aghion P, Howitt P. Endogenous Growth. Cambridge Ma: MIT Press, 1998.
8. Porter M. The Competitive Advantage of Nations.
9. Sykes RB. New Medicines, the Practice of Medicine and Public Policy. The Rock Carling Fellowship The Nuffield Trust. 2000.
10. Wanless D Sir. Securing our Future Health: Taking a Long Term View. Report to Treasury. April. Disponible en: www.mh-treasury.gov.uk/consultations_and_legislation/wanless
11. Nalebuff BJ, Brandenburg AM. Co-petition. London: Harper – Collins Business, 1996.
12. Audretsch D. Agglomeration and the location of Innovative Activity. Oxford Review of Economic Policy 1989;14(2).
13. Prezever D. The dynamics of Industrial Clustering in Biotechnology. Small Business Economics 1997; p. 9.
14. Krugman P. What's new about the New Economic Geography? Oxford Review of Economic Policy 1998; 14(2).
15. DTI. Biotechnological Clusters. Report of a Team lead by Lord Sainsbury. London: 1999.
16. WIPO and IASP. Joint Seminal for Science Parks and Business Incubators. Geneva. 02.07.2004 Disponible en: <http://www.wipo.int>
17. Handelsbanken Göteborg Univ Forskning. Disponible en: <http://www.dn.se>

- 18.** Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industria y Fundación Genoma. Impacto de la Biotecnología en el Sector Sanitario. Tendencias Tecnológicas a medio y largo plazo. Madrid: 2003.
- 19.** COTEC. Situación en 2003 del Sistema Español de Innovación. Documento para debate. Disponible en: <http://cotec.es/publica/informes/informe03.html>
- 20.** Parque Científico de Barcelona. Disponible en: <http://www.ub.es/pcb/pcb.htm>
- 21.** Biocampus de la Universidad Autónoma de Barcelona. Disponible en: <http://www.uab.es/investigacio/biocampus/default.htm>
- 22.** Fundación Parque de Investigación Biomédica de Barcelona. Disponible en: <http://www.prbb.org/esp/part00/portada.aspx>
- 23.** Disponible en: <http://www10gencat.net/dursi/ca/re/article.htm>
- 24.** Mapa Bibliométrico de la I + D Biomédica de España. Disponible en: <http://www.isciii.es/fis/mapa/index.htm>
- 25.** Camí J. Exposición con motivo de la creación de la Aliança Biomèdica de Catalunya. Universidad de Barcelona, 2003.
- 26.** Ernst,Young. Pharma projects for US; European Company Data. 2003.
- 27.** Sapienza AM. Creating Technology Strategies. New York: A. John Wiley & Sons, 1997.
- 28.** CIDEM. Disponible en: www.cidem.com
- 29.** Crowley WF, Sherwood L, et al. Clinical Research in the United States at Crossroads. Proposal for a novel public-private partnership to establish a National Clinical enterprise. *JAMA* 2004;291(9).
- 30.** DTI. BIOSCIENCE 2015. Report by the Bioscience innovation and Growth Team. London: 2004.
- 31.** European Commission. Detailed Guidance on the European Clinical Trials Database. Brussels: 2003. ENTR/F2/BL D.

