

# vt

informe de vigilancia tecnológica

serie  
informes de tecnologías clave de la Comisión Europea

# miod

biotecnología

biotecnología

vt

CE

6

*Pier Paolo Saviotti*

[www.madrimasd.org](http://www.madrimasd.org)



Acción  
Innovadora

# miod

# vt

# mi+d

informe de **vigilancia** tecnológica

serie  
informes de tecnologías clave de la Comisión Europea

**biotecnología**

*Pier Paolo Saviotti*

[www.madrimasd.org](http://www.madrimasd.org)



# mi+d

*Edición española coordinada por:*



Todos los derechos están reservados. Se autoriza la reproducción total o parcial de este informe con fines educativos, divulgativos y no comerciales citando la fuente. La reproducción para otros fines está expresamente prohibida sin el permiso de los propietarios del copyright.

- © De los textos: Pier Paolo Saviotti  
(UMR-GAEL, Grenoble y GREDEC, Sophia Antipolis)
- © De las traducciones: José Manuel González Izquierdo

Traducidos con el permiso de la CE.

- 5 **CAPÍTULO 1**  
Introducción
- 7 **CAPÍTULO 2**  
Los retos socioeconómicos de Europa  
2.1 El desarrollo de la biotecnología desde los años 70 (PÁG. 9)
- 19 **CAPÍTULO 3**  
Perspectiva global  
3.1 Áreas de aplicación de la biotecnología (PÁG. 21)  
3.2 El entorno selectivo (PÁG. 29)
- 33 **CAPÍTULO 4**  
Actividades de la UE en el sector  
4.1 El sistema de investigación (PÁG. 36)  
4.2 El sistema industrial (PÁG. 37)  
4.3 Europa, un continente muy heterogéneo (PÁG. 43)
- 45 **CAPÍTULO 5**  
DAFO
- 49 **CAPÍTULO 6**  
Perspectivas de futuro  
6.1 Desarrollos científicos (PÁG. 51)  
6.2 Desarrollos industriales (PÁG. 53)  
6.3 El entorno socioeconómico (PÁG. 57)
- 59 **REFERENCIAS**
- 65 **APÉNDICE 1**  
Organizaciones biotecnológicas que disponen de patentes o han solicitado patentes en la Oficina Europea de Patentes (EPO) o en la Oficina de Patentes y Marcas Estadounidense (USPTO)



## CAPÍTULO 1

### Introducción

Las actividades industriales basadas en procesos biológicos han sido utilizadas durante mucho tiempo, pero la biotecnología, que es actualmente objeto de una atención política considerable, es el resultado de una serie de importantes avances en biología molecular que fueron conseguidos a comienzos de los años 70. Como consecuencia, desde los años 80 muchos gobiernos han patrocinado el desarrollo de la biotecnología mediante diferentes políticas. La biotecnología es generalmente percibida como una tecnología muy disruptiva, capaz de producir innovaciones en muchos sectores industriales diferentes y muchas áreas de la actividad humana. Muchos analistas han predicho que el siglo XXI será el siglo de la biotecnología. Aunque el alcance de los desarrollos futuros de la biotecnología es inmenso, el crecimiento real al que son conseguidos no es siempre comparable a las expectativas de los políticos y agentes económicos. Esto no se debe a una falta de potencial tecnológico, sino a la naturaleza de la evolución científica y económica. En primer lugar, las tecnologías disruptivas generalmente están constituidas por muchas innovaciones interconectadas, y no todas ellas pueden ser creadas al mismo tiempo. En segundo lugar, las tecnologías disruptivas no se desarrollan en el vacío, sino que evolucionan de manera conjunta con las instituciones (Nelson, 1994). Así, incluso si las primeras innovaciones que dan lugar a tecnologías disruptivas se crean sin ninguna innovación institucional, el desarrollo posterior de una tecnología semejante normalmente requeriría la creación de instituciones apropiadas. Como consecuencia, el desarrollo pleno de una tecnología de este tipo requiere normalmente mucho tiempo, fácilmente un siglo. Es bastante claro que las materializaciones que hemos visto hasta ahora constituyen sólo una pequeña parte del potencial de la biotecnología.

Una característica importante de la biotecnología es que por un lado es el resultado de un proceso de cambio estructural en la ciencia y por otro contribuye a un cambio estructural en la industria. La expresión “el sector de la biotecnología” se utiliza de manera frecuente en la literatura, aunque este sector no aparece en las estadísticas industriales. De esta manera, es muy difícil encontrar datos precisos sobre biotecnología (Senker, 2000).

En sus primeras fases de desarrollo la biotecnología moderna se ha localizado principalmente en Estados Unidos. Los países de la UE empezaron relativamente pronto a intentar alcanzar a Estados Unidos, pero de momento estos esfuerzos no parecen haber cubierto la distancia existente. Más aún, otros países, principalmente del Sureste Asiático y de Latinoamérica, están invirtiendo en biotecnología y están progresando rápido. Los desarrollos científicos e industriales de la biotecnología son cada vez más competitivos y es muy importante para todos los países desarrollados adquirir mejores capacidades en esta tecnología.

## CAPÍTULO 2

# Los retos socioeconómicos de Europa

### 2.1 El desarrollo de la biotecnología desde los años 70 (PÁG. 9)

- 2.1.1 Producción científica (PÁG. 10)
- 2.1.2 Producción tecnológica (PÁG. 11)
- 2.1.3 Entidades financieras (PÁG. 11)
- 2.1.4 Investigación y desarrollo (PÁG. 12)
- 2.1.5 Empresas y organización industrial (PÁG. 14)
- 2.1.6 Desarrollos sectoriales (PÁG. 15)

Existen una serie de razones por las que los países desarrollan políticas y dedican recursos a la biotecnología. Como ejemplo, el dominio de esta tecnología incrementa la competitividad de un país, con el consiguiente impacto positivo en el crecimiento del empleo y un impacto positivo esperado en la salud humana, el medioambiente y la seguridad nacional. Mientras que estos objetivos pueden ser considerados comunes en muchos países, la manera en que son realizados es probablemente diferente. Los países disponen de sistemas nacionales de innovación constituidos por diferentes patrones de especialización y configuración institucional utilizados para conseguir objetivos incluso similares (Freeman, 1987; Lundvall, 1992; Nelson, 1993). Cada país se encuentra por ello entre dos limitaciones en competencia, por un lado, adaptarse a la evolución del sistema económico mundial, por ejemplo aprendiendo una nueva tecnología inventada fuera de sus fronteras, y por otro lado, acomodando los recursos necesarios y las nuevas instituciones dentro de su estructura institucional. Además, las tecnologías difieren en su alcance, definido como el rango de actividades humanas al que afectan, y por su ciclo de vida, que es la duración y secuencia de eventos que convierten una tecnología emergente en completamente madura. Sea cual sea su definición exacta, la biotecnología es una tecnología disruptiva de un alcance muy amplio y cuyo potencial sólo puede ser atisbado tras un largo periodo de tiempo. Este hecho tiene profundas implicaciones para las políticas científicas e industriales que los países pueden desarrollar con el objetivo de establecer bien una posición de liderazgo en dicha tecnología bien ponerse al nivel de otro país que se haya establecido como líder. En primer lugar, la inversión en las primeras fases se ve rodeada de una gran incertidumbre, dando lugar al riesgo de quiebra si se es demasiado optimista y se invierte demasiado pronto o a permanecer fuera del mercado si se invierte demasiado tarde en presencia de las ventajas de los primeros movimientos ligadas al incremento de los retornos. Precisamente la UE se encuentra ahora mismo ante este problema, está en segunda posición, por detrás de EE.UU. y ha intentado con cierto éxito equilibrarse con EE.UU., pero aún está lejos de ese objetivo.

En el resto de este apartado se va a realizar una breve revisión del desarrollo de la biotecnología desde comienzos de los años 70 con el objetivo de establecer la posición relativa de la UE con respecto a EE.UU. en esta área. Esta revisión servirá como referencia para el análisis de las perspectivas actuales y futuras.

## 2.1 El desarrollo de la biotecnología desde los años 70

La biotecnología moderna deriva de la aparición de la biología molecular, una nueva disciplina fundada en los años 30 con el objetivo de aplicar los métodos de la física a la biología. El descubrimiento de la estructura del ADN por Watson y Crick demostró que los genes contienen la información para la producción de proteínas. Aunque resultó inmediatamente evidente que este descubrimiento podría tener unas implicaciones potenciales enormes para la medicina así como para muchas otras áreas de actividad, la realización práctica de este potencial no comenzó hasta el descubrimiento del ADN recombinante y los anticuerpos monoclonales a comienzos de los años 70 (McKelvey, 1997; Goujon, 2001; Eliasson, 2000). Estos dos descubrimientos abrieron el camino a las aplicaciones industriales, de las que se esperaban resultados económicos en periodos de tiempo relativamente cortos. A esto siguió una oleada de inversiones que condujeron a la creación de muchas compañías nuevas y a una forma de organización industrial nueva. Así, desde sus primeros comienzos, la biotecnología fue una tecnología muy intensiva científicamente. Los desarrollos posteriores dependieron fuertemente del progreso técnico, por ejemplo de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), que permite la amplificación de cantidades de ADN y de material genético para que esté disponible para los investigadores, de la emergencia de la bioinformática (Saviotti et al, 2000), una nueva disciplina en la interfase entre la biología y las Tecnologías de la Información (TI), que provocó la automatización de la secuenciación del ADN y aceleró en gran medida el Proyecto Genoma Humano. El Proyecto Genoma Humano abrió la puerta a una amplia gama de nuevas aplicaciones potenciales. Como consecuencia, el desarrollo posterior de la biotecnología puede ser caracterizado como un proceso creciente de especialización en el cual ciertas enfermedades se convirtieron en foco de atención y algunos desarrollos técnicos emergentes se reconocieron como subdisciplinas de la biotecnología. No existe un consenso sobre las áreas reconocidas de la biotecnología, aunque hay ciertos aspectos comunes entre las diferentes clasificaciones. Bio.com y Nature Biotechnology proporcionan dos ejemplos:

TABLA 2.1 *Áreas especializadas de la biotecnología*

| <i>Nature Biotechnology web, Enero 2005</i> | <i>Bio.com</i>             |
|---|----------------------------|
| Biomanufactura y bioprocesado               | Genómica                   |
| Proteómica                                  | Proteómica                 |
| RNAi  | Bioterapéutica             |
| Cultivos transgénicos                       | Bioinformática             |
| Células madre                               | Bioingeniería              |
| Alimentos y futuro                          | Descubrimiento de fármacos |
| Genoma de ratón                             | Inmunotecnología           |
| Tecnología proteómica                       |                            |
| Cromosoma Y                                 |                            |

Fuentes: [www.nature.com/nbt/index.html](http://www.nature.com/nbt/index.html) (Enero 2005); [www.bio.com](http://www.bio.com) (Marzo 2005)

Inicialmente, la biología molecular fue predominantemente una especialidad de Estados Unidos, lo que proporcionó a este país un puesto en cabeza, aunque algunos países europeos, en particular Reino Unido, obtuvieron importantes resultados ya por los años 50.

Para entender el desarrollo de la biotecnología ha de considerarse que no es un sector industrial, sino una tecnología basada en diversas disciplinas científicas y que puede afectar a varios sectores industriales. Entre los sectores que pueden verse afectados se encuentran el farmacéutico, agroquímico, alimentario, químico y medioambiental. La integración de la biotecnología en estos sectores no ha sido uniforme. El sector farmacéutico ha sido y continúa siendo el dominante. Otros sectores, como el agrícola y el alimentario, se consideraron muy prometedores pero los desarrollos han sido mucho más lentos de lo esperado. Las aplicaciones industriales generales se desarrollaron a un ritmo más lento pero están cobrando cierta fuerza. En resumen, la biotecnología es un elemento del sistema que comprende instituciones científicas, compañías industriales, entidades financieras y reguladoras.

Los distintos elementos de este sistema evolucionan de manera conjunta determinando la dinámica global. Aunque no es imposible que distintas configuraciones del sistema puedan alcanzar resultados similares, el país que quiera lograr un gran desarrollo de la biotecnología debe conseguir que todos los elementos necesarios tengan un buen rendimiento y estén bien integrados entre sí (Eliasson, 2000). A continuación en esta sección se revisará el estado de varios elementos de la UE con respecto a EE.UU. Antes de comenzar con esta comparación debe tenerse en cuenta que no estamos comparando de igual a igual. La UE es mucho más heterogénea que EE.UU. en lo que concierne a su producción científica y tecnológica y a sus estructuras institucionales.

### 2.1.1 Producción científica

La producción de las instituciones científicas puede ser medida por su número de publicaciones. En la UE, las publicaciones en ciencias de la vida han crecido más del doble durante el período 1980-1995 (Quéré et al, 2003 pp. 27-30, CEC 1997), manteniendo la cuota de la UE dentro de las publicaciones mundiales en este campo bien constante bien ligeramente en aumento. Mientras que la situación puede considerarse satisfactoria en este sentido, el número de publicaciones no es una medida definitiva de la competitividad de un país en este campo. La calidad de las publicaciones puede variar en gran medida marcando la diferencia entre los países que tienen un número similar de publicaciones. No está disponible por el momento el estudio de las citas o de los índices de impacto de las publicaciones en biotecnología, aunque la distribución de los recientes Premios Nobel en medicina y química parece indicar la superioridad de EE.UU. más allá de su relativa superioridad en cifras.

### 2.1.2 Producción tecnológica

La producción tecnológica de diferentes países puede ser medida mediante el número de patentes que producen. Durante el período 1980-1995 el número de patentes producidas en los EE.UU. fue considerablemente superior al de la UE (Quéré et al, 2003, pp 31-40). Esto parece indicar que la productividad tecnológica relativa de la UE con respecto a EE.UU. es peor que la productividad científica relativa. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la UE es probablemente mucho más heterogénea que EE.UU. Algunos países europeos, especialmente los países escandinavos, hacen una mejor labor mientras otros están rezagados realmente en biotecnología. Basta decir que Dinamarca tiene más patentes biotecnológicas por habitante que EE.UU. mientras que países como Italia, España o Grecia tienen una inversión en I+D baja y un número de patentes pequeño. A pesar de este hecho, se mantiene una producción científica relativamente mejor en comparación con la tecnológica. Por supuesto, ambas producciones, científica y tecnológica, son resultado de la dedicación de recursos a la actividad investigadora, la más común de las cuales es I+D. Examinaremos la distribución de los recursos invertidos en I+D en la siguiente sección.

### 2.1.3 Entidades financieras

Las entidades de capital riesgo (VCFs) y los mercados de valores especializados en compañías de base tecnológica, como NASDAQ, han tenido un papel considerable durante la evolución de la biotecnología en EE.UU. Las VCFs son entidades muy especiales, que se caracterizan más por su habilidad para entender el potencial de las nuevas tecnologías que por su capacidad para proporcionar financiación. Si las VCFs se caracterizan por algo es por proporcionar una combinación de conocimiento y financiación (Eliasson, 2000). Las VCFs y los nuevos tipos de intercambios de valores fueron innovaciones institucionales pioneras de los EE.UU. En la UE, a finales de los años 80, había muy pocas VCFs y los primeros nuevos mercados de valores (p. ej. Nouveau Marché, Neur Markt) se fundaron durante los años 90. Por supuesto, las dos clases de innovaciones institucionales han tenido impacto en la creación y desarrollo de todas las compañías de base tecnológica y no sólo de compañías biotecnológicas. Sin embargo, su ausencia o desarrollo limitado durante un período de tiempo largo supone un cuello de botella para cualquier intento europeo de alcanzar a EE.UU. en términos de ritmo de creación de nuevas compañías. Hay que remarcar que la situación de estos dos tipos de instituciones mejoró notablemente en la UE durante los años 90 (Quéré et al, pp 54-58). A pesar de estas mejoras la aportación del capital riesgo en la UE sigue siendo todavía sólo un 21% de la aportación en EE.UU. (Tabla 2.3).

## 2.1.4 Investigación y desarrollo

Es difícil obtener, por varias razones, la inversión total en I+D en biotecnología. En primer lugar, la biotecnología no es una categoría estándar de actividad científica ni un sector dentro de la clasificación industrial. Las patentes y publicaciones en biotecnología pueden estar distribuidas a lo largo de un gran número de disciplinas o sectores industriales (biología, medicina, ingeniería, etc. en el primer caso; farmacia, agroquímica, alimentación, etc. en el segundo). Se han realizado esfuerzos tanto a escala nacional como supranacional para armonizar las distintas estadísticas, pero en este momento no se puede esperar que los datos procedentes de fuentes diferentes sean muy comparables. La OCDE está organizando reuniones periódicas para ofrecer estadísticas consistentes sobre biotecnología ([www.oecd.org/sti/biotechnology](http://www.oecd.org/sti/biotechnology)). La información disponible hasta el momento permite detectar amplios patrones de desarrollo, pero no es necesariamente suficiente para encontrar tendencias importantes aunque sutiles o para desarrollar comparaciones internacionales o comparaciones entre industrias. Están disponibles en la OCDE las estadísticas comparativas del año 1997 de la financiación pública en I+D en biotecnología en los países europeos, que incluyen a la UE, otros países europeos y Canadá (Tabla 2.2).

TABLA 2.2. *Financiación o desembolsos gubernamentales para la investigación y desarrollo en algunos países europeos seleccionados, 1997.*

| <i>País</i> | <i>I+D Biotecnología<br/>(Millones \$ PPA)</i> | <i>Asignaciones totales<br/>del presupuesto gob.<br/>o desembolsos** en I+D<br/>(Millones \$ PPA)</i> | <i>I+D biotec/I+D total</i> |
|-------------|--|---|-----------------------------|
| Bélgica     | 181,7  | 1.314,0   | 13,8                        |
| Canadá      | 261,4  | 2.581,0   | 10,1                        |
| Dinamarca   | 45,2   | 945,6   | 4,8                         |
| Finlandia*  | 94,5   | 1.165,0   | 8,1                         |
| Francia     | 560,0  | 12.683,1  | 4,4                         |
| Alemania    | 1.048,2  | 15.595,7  | 6,7                         |
| Irlanda     | 15,0   | 229,9   | 6,5                         |
| Italia      | 32,1   | 7.329,6   | 0,4                         |
| Holanda     | 78,0   | 3.069,9   | 2,5                         |
| Noruega*    | 26,8 - 32,2                                    | 880,3   | 3,0 - 3,7                   |
| Suecia*     | 65,6   | 1.795,2   | 3,7                         |
| Suiza       | 16,4   | 1.379,7   | 1,2                         |
| Reino Unido | 705,1  | 9.055,7   | 7,8                         |

*Fuente:* Quéré et al. (2003), p 23, basado en datos de la OCDE, obtenidos de la Comisión Europea (*Inventory of Public Biotechnology R&D Programmes in Europe*, 2000), Eurostat, Statistics Canada, y fuentes nacionales, OECD Compendium, 3-4 Mayo 2001, p. 37. Cambios de divisas basados en medias anuales de la OCDE para el año 2000. \* Estimaciones nacionales. \*\* Los desembolsos federales representan la cantidad de cheques emitidos y pagos en metálico realizados durante el periodo señalado.

Los tres países que más invirtieron en I+D en 1997 fueron de mayor a menor inversión Alemania, Reino Unido y Francia, aunque algunos países más pequeños como Bélgica, y Canadá o Finlandia invirtieron una mayor proporción de GERD en biotecnología. Como se ha mencionado anteriormente, la UE es muy heterogénea, como muestran las diferencias en I+D en biotecnología en diferentes países: el porcentaje de I+D dedicado a biotecnología varía desde el 13.8% del total de I+D en Bélgica al 0.4% en Italia. A pesar de esta distribución poco homogénea de la I+D en biotecnología en la UE el total del esfuerzo de la UE parece pequeño en comparación con el de EE.UU. El presupuesto del NIH aprobado por el congreso para el año 2002 fue de 23.400 Millones \$, mientras que el gasto público total de la UE en I+D fue de 2.300 millones Euros para el periodo de cuatro años 2002-2006 (Quéré et al, 2003, p. 24).

TABLA 2.3. *Financiación de la biotecnología. Una comparación de EE.UU. y Europa por tipo de inversor.*

Fuente: France Biotech, diciembre (2004)

| Tipo           | Total millones \$ | EE.UU. | Europa | Europa como % del total |
|----------------|-------------------|--------|--------|-------------------------|
| Capital riesgo | 3712              | 2740   | 790    | 21%                     |
| IPO            | 506               | 483    | 0      | 0%                      |
| Ampliaciones   | 3812              | 2949   | 407    | 11%                     |
| Otros          | 11261             | 9257   | 1278   | 11%                     |
| Total          | 19290             | 15429  | 2493   | 13%                     |

Teniendo en cuenta la inversión total en biotecnología para el año 2003, la comparación no es mejor para la UE. En este año los EE.UU. invirtieron 17.922 millones \$, o el 92.3% de la inversión mundial total (19.290 millones \$). En el mismo año la UE invirtió en biotecnología 2.493 millones \$, o el 13% de la inversión de EE.UU. (Fuente: Biocentury, citado en France Biotech 2004, p. 16), (Tabla 2.3).

TABLA 2.4. *Distribución mundial de la inversión en biotecnología.*

Fuente: France Biotech, diciembre (2004)

| Millones \$ | Total mundial | EE.UU. + Europa | EE.UU. | Europa | Europa como % EE.UU. |
|-------------|---------------|-----------------|--------|--------|----------------------|
| 2003        | 19290         | 17922           | 15429  | 2493   | 13%                  |
| 2002        | 11455         | 10629           | 9567   | 1061   | 10%                  |
| 2001        | 16213         | 14854           | 12480  | 2374   | 16%                  |
| 2000        | 37417         | 35733           | 30047  | 5686   | 16%                  |

Aunque se podría entender la situación de una manera más sutil o específica disponiendo de más información, hay una conclusión muy clara: el nivel de recursos dedicados a la biotecnología tanto en la esfera pública como en la privada en la UE es inferior en un orden de magnitud al nivel correspondiente en EE.UU. A pesar de la naturaleza sistémica de la biotecnología y de los sistemas de innovación, es muy dudoso que cualquier sistema económico y de innovación pueda convertirse en competitivo dedicando una cantidad de recursos tan relativamente pequeña.

### 2.1.5 Empresas y organización industrial

La emergencia de la biotecnología ha venido acompañada por dos fenómenos muy importantes: (i) el papel, creciente en importancia, jugado por las pequeñas *start-ups* creadas para desarrollar y explotar nuevo conocimiento, y (II) las redes de innovación, un esquema de colaboración interempresarial para desarrollar innovaciones, normalmente con la participación de empresas grandes diversificadas (LDFs), nuevas y pequeñas *start-ups* tecnológicas (NTFs), que en el caso de la biotecnología se denominan compañías dedicadas a la biotecnología (DBFs), e institutos públicos de investigación (PRIs), término que incluye a universidades e institutos de investigación no docentes. Por supuesto este esquema evolutivo no es único en biotecnología. Tanto las NTFs como las redes de innovación pueden encontrarse en muchos campos distintos y sectores industriales, aunque son particularmente frecuentes en sectores altamente tecnológicos, por ejemplo en TIC y nuevos materiales (Freeman, 1991; Hagedoorn, 1993, 1995; Powell et al, 1996). Ambos fenómenos son importantes por motivo de su novedad: hasta los 80 los economistas estaban convencidos por lo general de que el único esquema estable y eficiente de organización industrial eran los mercados y las empresas grandes, verticales. Cualquier otro esquema era considerado en el mejor caso, transitorio. Incluso cuando las redes de innovación empezaron a aparecer y a crecer en número muchos economistas pensaron que podrían tener una existencia temporal ligada a la adaptación a un nuevo paradigma. De acuerdo con esta visión la organización industrial habría revertido hacia mercados y organizaciones jerárquicas una vez que el proceso de ajuste hubiera finalizado. Sin embargo, el número de redes de innovación continúa creciendo desde sus inicios a comienzos de los años 80 (Quéré et al, 2003; Catherine, 2005).

Las causas de la emergencia de redes de innovación son probablemente múltiples. Está en marcha un proceso general de desintegración vertical en el cual podrían formar parte las redes de innovación (Langlois, 2003). Aunque los factores que provocan una desintegración vertical no son necesariamente los mismos en diferentes sectores. Las razones por las cuales las grandes empresas externalizan sus actividades incluyen la eficiencia y la capacidad: en el primer caso el contratista podría realizar las actividades de manera más eficiente que la gran empresa de manera interna; en el segundo caso una gran empresa se vería forzada a contratar externamente una actividad porque no tendría la capacidad de realizarla internamente. Es más probable que las redes de innovación en biotecnología pertenezcan al segundo caso que al primero. En todos los sectores que pueden verse afectados por la biotecnología, las LDFs no tendrían la capacidad de absorción necesaria para aprender la nueva biotecnología y se verían forzadas a establecer alianzas con las DBF. Dicho de otra manera, uno de los principales factores determinantes de la emergencia de las redes de innovación en biotecnología y en otros sectores tecnológicos fue la dinámica de creación de nuevo conocimiento, que implica un cambio rápido y radical (Pyka, Saviotti, 2005).

Las redes de innovación han experimentado ciertos cambios desde su aparición. Por un lado, en los comienzos muchas alianzas fueron entre LDFs y DBFs, y a veces, incluyendo PRIs, mientras que en los años 1990 las alianzas entre DBFs fueron cada vez más frecuentes. Más aún, el concepto de las alianzas cambió de manera sistemática. A finales de los años 1970 se pueden identificar dos generaciones de alianzas biotecnológicas, la primera basada en el ADN recombinante y los anticuerpos monoclonales hasta la mitad de los 80, y la segunda, que empezó a finales de los 1980, basada en genómica (Catherine, 2005). Dentro de cada una de estas generaciones el número de alianzas crece en las primeras fases de la nueva tecnología, alcanza el máximo y decrece gradualmente hasta cero cuando la tecnología madura. Además, para cada una de estas generaciones el tipo de alianza cambia de estar basada en I+D en las fases iniciales a alianzas basadas en marketing en las fases finales. Entonces podemos describir este fenómeno como un elemento constitutivo del ciclo de vida de las redes de innovación (Catherine, 2005). Una transición similar en redes de innovación en biotecnología fue apuntada por Orsenigo et al (2001). En su caso la transición se debía tanto a la interacción de la dinámica del nuevo conocimiento como a la división de tareas que esa dinámica genera. Las empresas más antiguas, que trabajaban a un nivel muy general, formaron alianzas con generaciones sucesivas de participantes que abarcaban hipótesis y técnicas cada vez más específicas. Igualmente, en la era post-genómica muchas alianzas se basan en “plataformas tecnológicas”, combinaciones de empresas e instituciones científicas que unen competencias complementarias para desarrollar conocimiento y ofrecer servicios en un área concreta (Quéré, 2004). De esta manera, aunque podemos estar seguros de que las redes de innovación probablemente van a jugar un papel muy importante en un futuro próximo, sus mecanismos de operación no van a permanecer constantes necesariamente.

La evolución comparativa de la biotecnología en EE.UU. y UE puede seguirse mediante el ritmo de creación de las DBFs. El fenómeno empezó antes en EE.UU. y a mediados de los 90 la UE iba considerablemente retrasada respecto a EE.UU. en el número de DBFs y en sus capacidades relativas (Saviotti et al, 1998). Durante la segunda mitad de los 90 el ritmo de creación de las DBFs se aceleró considerablemente en la UE y en el año 2000 el número de DBFs en la UE alcanzó el de EE.UU. (Quéré et al, 2003, p. 21; France Biotech 2004 p. 19). Sin embargo, las capacidades de las DBFs de la UE eran todavía inferiores a las de sus equivalentes americanos, como muestran por ejemplo sus tamaños relativos, capitalización y cuota de patentes mundiales (France Biotech, 2004, p. 19).

### 2.1.6 Desarrollos sectoriales

Como ha sido mencionado previamente, la biotecnología puede afectar a un gran número de sectores industriales. Deben tenerse en cuenta dos factores en este sentido: primero, la clasificación de los sectores industriales utilizada con propósitos estadísticos es ambigua y puede complicar el análisis de la influencia de la biotecnología en la dinámica industrial; segundo, los límites de los sectores industriales no están fijados y la

biotecnología puede ejercer una profunda influencia en su redefinición, es decir, en la inducción del cambio estructural. Los sectores que aparecen en las estadísticas están definidos implícitamente o basándose en su producción (p. ej. los productos o servicios que ofrecen) o a las actividades que realizan. La industria del automóvil y la industria química son ejemplos del primer y segundo tipo de definición, respectivamente. Esa ambigüedad se encuentra en la inclusión frecuente de DBFs en el sector biotecnológico y de LDF en el sector farmacéutico o agroquímico. Podemos esperar que esta ambigüedad pueda afectar nuestra interpretación de la dinámica industrial en los sectores afectados por la biotecnología. El concepto de compañía de ciencias de la vida constituye un interesante ejemplo que involucra los dos puntos comentados con anterioridad. Este concepto apareció durante los 90, como consecuencia de las empresas que podían ofrecer productos en mercados muy distintos y heterogéneos usando un conocimiento ligado a la biotecnología (Quéré et al., 2003 pp. 40-42). Se esperaba que estas empresas ofrecieran de manera rentable productos farmacéuticos, nuevas variedades de plantas, nuevos alimentos, etc. mediante el empleo de la biotecnología moderna. El concepto de compañía de ciencias de la vida fue la base para la estrategia principal de muchas empresas interesadas en la biotecnología durante los años 90, aunque ahora ha sido abandonado por todas ellas. Las razones para este cambio repentino de estrategia responden más a cambios en el entorno, en particular, a aquellos ligados a la aceptación de los productos farmacéuticos en oposición a las nuevas variedades de plantas o nuevos alimentos, que a limitaciones intrínsecas de las mismas estrategias. Como consecuencia de este cambio muchas compañías separaron sus divisiones farmacéuticas y agroquímicas, en algunos casos cerrando las segundas. De esta manera, aunque la biotecnología todavía constituye un conocimiento horizontal que las compañías de todos estos sectores pueden usar, los límites para las empresas están normalmente definidos por los sectores industriales tradicionales, especialmente en el caso de las LDFs, y en otros casos por las actividades que realizan, como es el caso de las compañías llamadas biotec, que son DBFs. Pueden aparecer problemas de interpretación porque algunas de las compañías biotecnológicas trabajan predominantemente para el sector farmacéutico y otras para el agroquímico. No existe una solución perfecta para compensar estas ambigüedades en la clasificación industrial, pero debe tenerse en cuenta su posible impacto en la interpretación de la dinámica industrial.

Al comienzo de la biotecnología moderna el sector farmacéutico recibió gran parte de la inversión para el desarrollo de innovaciones. Hasta la década de los 70 este sector estaba dominado por grandes empresas multinacionales que producían un amplio espectro de fármacos. Ya era uno de los sectores más intensivos en I+D, pero la base de su conocimiento era principalmente la química orgánica. La estrategia dominante de las empresas farmacéuticas era entontes, y todavía ahora, la estrategia de superventas. Los fármacos superventas son aquellos capaces de curar enfermedades muy comunes presentes en un gran porcentaje de la población. Estos fármacos fueron producidos en grandes cantidades y dieron grandes beneficios a sus compañías durante el periodo protegido por las patentes. Cuando la nueva biotecnología hizo su aparición

el descubrimiento de nuevos fármacos superventas era progresivamente más difícil. Solo algunas empresas farmacéuticas se dieron cuenta inmediatamente del potencial de la nueva biotecnología e incluso éstas no pudieron aprender rápidamente la nueva biotecnología. Esta ausencia de capacidad de absorción por parte de las compañías farmacéuticas fue una de las causas principales de la creación de las DBFs. A las grandes empresas farmacéuticas o “Big Pharma” como suelen denominarse coloquialmente, les costó toda la década de los 80 aprender la nueva biotecnología (Grabowsky, Vernon, 1994). Como consecuencia de la complementariedad de las grandes farmacéuticas y las DBFs, las primeras por sus recursos complementarios (recursos para patentar, testar, marketing, ventas, etc.) y las últimas por sus habilidades tecnológicas y su conocimiento científico, el sector farmacéutico ha estado dominado desde los 80 por alianzas entre estos dos tipos de empresas.

Después del colapso de la estrategia de las ciencias de la vida las empresas agroquímicas se convirtieron en empresas independientes de las farmacéuticas. Syngenta se creó mediante la fusión de las divisiones agroquímicas de Novartis y Astra Zeneca, Aventis vendió su división de Ciencias Agrarias a Bayer, e incluso Monsanto, que podría decirse que fue la empresa con más éxito en llevar a cabo la transición hacia la biotecnología, se convirtió en una división de Pharmacia primero y de Pfizer después. A pesar de estas dificultades las empresas agroquímicas están sobreviviendo y desarrollando una nueva estrategia, basada en la complementariedad de los insecticidas y herbicidas y de las nuevas variedades de plantas producidas por una misma compañía.

Es posible clasificar las aplicaciones de la biotecnología en tres campos, roja o relacionada con la salud, verde o relacionada con la agricultura, y blanca o biotecnología industrial ([www.europabio.org](http://www.europabio.org)). Como se ha mencionado anteriormente, estas clasificaciones son en cierta manera imprecisas. Además, cuánto más general es la clasificación, más heterogeneidad habrá en cada categoría. Por ejemplo, la biotecnología verde incluye a la agricultura y a las aplicaciones en la industria alimentaria. La dinámica de estos dos subsectores de biotecnología verde tiene algunas similitudes pero también algunas diferencias. La industria alimentaria comparte competencias y procesos tanto con la agricultura como con la biotecnología blanca o industrial. De la misma manera, las barreras socioeconómicas para la aceptación de la tecnología de los alimentos no son idénticas a las de la agricultura. Estos problemas son comunes a todos los tipos de clasificación industrial. Por tanto, cuando se trate alguno de estos sectores se indicarán las causas de la heterogeneidad y sus implicaciones para sus diferentes subsectores.

La biotecnología blanca engloba aplicaciones para muchos sectores diferentes e incluso para el medioambiente. Es posible concebir una economía basada en lo bio, en la cual una mayor eficiencia se combina con una reducción del impacto medioambiental. Esto se debe a la posibilidad de reciclar productos en biorecursos, que constituyen el punto de partida para el mismo u otro proceso industrial. Nos podemos dar cuenta fácilmente

de que el impacto de la bioeconomía es inmenso. Entre los productos que pueden ser producidos de esta manera se encuentran: productos de química fina y química a gran escala, bioplásticos, disolventes, biopesticidas, enzimas, biocombustibles (OECD, 2001; UK Task force; 2004; Sotaert, Vandamme, 2004; Guyot, 2005). Claramente, el rango de actividades que pueden cambiar al modo bio es extremadamente amplio, excediendo en gran medida el alcance de las actividades que han adoptado la biotecnología. Muchas de las industrias que pueden verse afectadas por la transición al modo bio son componentes muy importantes del sistema industrial americano.

En todos estos sectores la UE tiene unas capacidades muy considerables heredadas del pasado. Sin embargo, el éxito futuro de todas estas empresas farmacéuticas, agroquímicas e industriales depende de manera crucial de la posibilidad de explotar la nueva biotecnología. Aunque el conocimiento puede en principio fluir bastante libremente a través de fronteras nacionales, su implantación e incorporación en nuevos procesos industriales se ve afectada por una serie de factores como la capacidad científica, las instituciones complementarias y el entorno de selección receptiva. Estos factores serán revisados en el próximo apartado.

## CAPÍTULO 3

### Perspectiva global

#### 3.1 Áreas de aplicación de la biotecnología (PÁG. 21)

3.1.1 Productos farmacéuticos (PÁG. 21)

3.1.2 Agricultura y alimentos (PÁG. 23)

3.1.3 Biotecnología industrial (PÁG. 26)

#### 3.2 El entorno selectivo (PÁG. 29)

3.2.1 Derechos de propiedad intelectual (PÁG. 31)

La introducción y difusión de cualquier nueva tecnología disruptiva conlleva por sistema beneficios y riesgos. Las instituciones deben asegurar que los riesgos se reducen hasta un nivel aceptable. Por estas y por otras razones las tecnologías no evolucionan en el vacío sino que su trayectoria de desarrollo está caracterizada por la coevolución de tecnologías e instituciones. Más aún, con propósitos analíticos es posible separar dos tipos de procesos dentro del desarrollo de una nueva tecnología. Utilizando una metáfora biológica podemos llamar a estas dos etapas variación y selección. Podemos definir la variación como el conjunto de todas las actividades que crean nuevas ideas o potenciales nuevas tecnologías mediante descubrimientos científicos, invenciones, técnicas, etc. La fuente de variación más importante es hoy en día la I+D. Podemos definir la selección como un conjunto de interacciones y actividades que o bien aceptan o bien rechazan potenciales nuevas tecnologías, productos, etc., reduciendo así drásticamente el número de tecnologías actualmente en uso con respecto a aquellas creadas por variación. Estos dos procesos están íntimamente relacionados con aquellos del patrocinio y control, el primero consiste en un conjunto de procesos que pretende crear nuevas actividades y el último a un conjunto de reglas e instituciones que evita cualquier consecuencia no deseada de las nuevas tecnologías. Debe tenerse en cuenta que aunque estos dos procesos pueden ser separados conceptualmente, en muy pocas ocasiones los encontramos por separado. La extensión y severidad de la selección puede afectar profundamente a la variación. Por ello, lo que encontraremos inevitablemente en cualquier situación real es una interacción de las dos.

Deben crearse normas, o regulaciones, cada vez que se crean nuevas tecnologías disruptivas para definir adecuadamente ambos procesos de variación y selección. El equilibrio entre los beneficios y riesgos de una nueva tecnología es crucial para el proceso regulador. Al comienzo de su existencia las tecnologías disruptivas están siempre rodeadas por una cierta incertidumbre. Nadie puede predecir de manera precisa el desarrollo de una de estas tecnologías. Como consecuencia los beneficios y riesgos de una nueva tecnología están basados normalmente en expectativas más que en evidencias objetivas, y esto es especialmente cierto en las primeras fases de desarrollo de la tecnología. Esto significa que la cultura nacional y las instituciones existentes pueden ser determinantes tan poderosos del desarrollo de una nueva tecnología como el progreso científico y tecnológico. Esto acentúa en una tecnología la dependencia del proceso que puede estar ya presente debido a cambios crecientes en la fase de implantación (Arthur, 1989).

En este apartado se revisará el progreso y difusión de campos específicos de la biotecnología y se prestará especial atención a los factores culturales e institucionales que pueden afectar a la difusión de esta tecnología.

---

---

## 3.1 Áreas de aplicación de la biotecnología

### 3.1.1 Productos farmacéuticos

La industria farmacéutica ha sido el primer sector en utilizar la nueva biotecnología y todavía sigue siendo el usuario más importante. Se espera que la implantación de la nueva biotecnología induzca una transición del descubrimiento de fármacos al azar hacia el descubrimiento racional (Quéreé et al, 2003) y así ayudar a solucionar el problema del aumento de los costes de creación de un nuevo fármaco. Desde el punto de vista de las farmacéuticas LDFs se esperaba que la transición hacia el descubrimiento racional de fármacos salvara la estrategia de superventas. Esta estrategia, que ha sido la dominante para las grandes farmacéuticas en los últimos cincuenta años, se basa en el descubrimiento de drogas que pueden curar enfermedades muy comunes y extendidas y pueden ser vendidas en grandes cantidades. Estos fármacos se protegían por medio de patentes y en el pasado dieron beneficios grandes y persistentes a las compañías propietarias de las patentes. Así cuando la nueva biotecnología hizo su aparición, crear nuevos fármacos superventas se estaba convirtiendo en algo más difícil cada vez, como muestran los presupuestos en I+D de las LDFs farmacéuticas. Para estas empresas las expectativas del descubrimiento racional de fármacos prometían reducir costes de creación de nuevos fármacos superventas. Esto podría implicar para las LDFs farmacéuticas un cambio de estrategia considerable: mientras que antes habían confiado siempre en laboratorios de I+D internos ahora se veían forzadas a establecer alianzas con las DBFs. Todavía puede ser demasiado pronto para decir si la estrategia ha funcionado, pero actualmente las LDFs farmacéuticas parecen estar viviendo un momento de crisis (Economist, 2005). Esto puede no ser debido pura y simplemente al fallo de sus estrategias de descubrimiento de fármacos, sino a una combinación de varios factores. Sin embargo, es importante discutir esta situación dado el impacto potencial que puede tener en el futuro desarrollo de la biotecnología.

La situación de crisis a la que nos referíamos en el párrafo anterior puede ser descrita como sigue. En primer lugar, el ritmo de creación de nuevos fármacos superventas parece no responder a las expectativas, aunque no está muy claro si estas dificultades son un obstáculo permanente o un cuello de botella temporal hacia un futuro más próspero y sostenible para la industria. Aunque un número creciente de nuevos candidatos a fármacos basados en la biotecnología está entrando en el proceso de aprobación, algunos autores (Nightingale, Martin, 2004) mantienen que las promesas de la biotecnología han sido exageradas, que solo pueden proporcionar un goteo constante de innovaciones incrementales incapaces de curar los males de la industria farmacéutica. Existen opiniones divergentes en relación con este asunto (ver por ejemplo Kean, 2004), pero no está claro si estas dificultades constituyen un

problema transitorio o si anuncian el final de la estrategia de superventas. De acuerdo con Economist (2005), mientras que el número de fármacos aprobados por la FDA bajó a 18 en 2002 subió a 34 en 2004. Por ello es posible que el número de nuevos candidatos a fármacos aumente como resultado de la nueva biotecnología, aunque un obstáculo más importante puede interponerse en el camino de la continuación de la estrategia de superventas. Con la emergencia de la genómica, y en particular de la farmacogenómica, la posibilidad de crear fármacos “individuales” es viable. De hecho, ciertos fármacos superventas creados para curar a todos los pacientes con un cierto tipo de enfermedad son a veces inapropiados para un alto porcentaje de pacientes afectados por la enfermedad. No obstante, si la farmacogenómica puede mejorar en principio la salud en general, ¿que hará para escalar economías y beneficios? ¿Podrán las LDFs farmacéuticas sacar provecho de la farmacogenómica o ganarán la carrera las DBFs más ágiles?

Estas incertidumbres inherentes al desarrollo de la biotecnología están compuestas por un número de cambios que tienen lugar en el entorno selectivo. El crecimiento de los presupuestos de atención sanitaria en los países desarrollados crea presiones de costes, con muchos gobiernos tratando de reducir todos los costes relacionados con la salud, incluyendo los costes de medicamentos. Además, las farmacéuticas están siendo acusadas más y más de anteponer los beneficios a la salud pública, de beneficiarse de la generosidad de la sociedad, mediante el empleo de los resultados de la I+D pública o mediante deducciones fiscales en su I+D, sin recompensarlos adecuadamente a la sociedad. Otra fuente de incertidumbre en la estrategia es la creciente importancia de los genéricos, apoyados por muchos gobiernos para reducir los costes de atención sanitaria. Los genéricos son medicamentos importantes cuyas patentes han expirado. Algunas compañías han optado por explotar los genéricos, pero hace relativamente poco tiempo, una gran LDF farmacéutica, Novartis, adquirió una compañía de genéricos para convertirse en el mayor productor mundial de genéricos. Estas incertidumbres combinadas probablemente provocarán cambios en la industria farmacéutica, aunque no está claro cuáles. Los siguientes son ejemplos de posibles desarrollos.

- Algunas DBFs podrían crecer internamente o por fusión y adquisición mientras que algunas LDFs podrían desaparecer.
- Aparecerá una estructura segmentada de la industria en la que las LDFs irán acompañadas de productores especializados y productores de genéricos.
- Con el objetivo de que las LDFs farmacéuticas sobrevivan, las empresas necesitarán combinar la creación de nuevos fármacos con la producción de genéricos.

Tanto en el sector farmacéutico como en otros sectores la biotecnología es una fuente de incertidumbre por la creación de nuevas posibilidades y una redefinición de límites, y se ve influido por una serie de factores socioeconómicos que pueden

afectar a su desarrollo futuro. Diferentes regímenes reguladores, con un énfasis distinto en el precio de los fármacos y en la facilidad de introducción de nuevos productos farmacéuticos, determinarán los ritmos de crecimiento de compañías farmacéuticas y sus decisiones sobre la localización.

### 3.1.2 Agricultura y alimentos

Estos dos sectores se tratarán de manera conjunta porque se ven afectados por factores similares. Sin embargo, se indicarán algunas diferencias entre ellos y las implicaciones para la dinámica industrial. En cierto modo, la situación se encuentra aquí mucho más polarizada que en el caso anterior. El primer cultivo de una variedad modificada genéticamente se realizó en EE.UU. con la plantación de soja modificada genéticamente. Nueve años después diecisiete países cultivaban semillas transgénicas. La superficie total cultivada con plantas transgénicas creció a un gran ritmo desde entonces. En el año 2004 la superficie cultivada con plantas transgénicas creció un 20% con respecto al año anterior. El número de agricultores que cultivaban plantas transgénicas pasó de 7 millones en el 2003 a 8.25 en 2004. Entre todos estos agricultores el 90% son agricultores de países en vías de desarrollo con pocos recursos. Ahora hay países que cultivan más de 50.000 hectáreas de variedades transgénicas, 9 de los cuales están poco desarrollados y 5 son países desarrollados. La superficie total cultivada con cultivos transgénicos es ahora de 385 millones de hectáreas, equivalente a un 40% de la superficie de China o EE.UU. (toda la información anterior ha sido extraída de James, 2004). Analizando estos números podemos concluir que esta innovación ha sido un éxito extraordinario. En cualquier caso, se tiende a no contemplar la posibilidad de que los primeros usuarios hayan sido convencidos contra su voluntad o interés para adoptar estas innovaciones. Así, mientras que el ritmo de crecimiento de la superficie cultivada ha sido muy alto en los países que han adoptado la tecnología, otros muchos países, y el más importante es UE, han renunciado firmemente a permitir el cultivo de plantas transgénicas y desaconsejan rotundamente su utilización en la producción de alimentos. Las razones para esta divergencia extrema de opiniones residen en que algunas personas relacionan estas aplicaciones de la biotecnología con un riesgo para la salud y el medioambiente, aunque algunos riesgos económicos pueden estar presentes también. Esta percepción de riesgos es dependiente del país en algunos casos y en otros es general.

La incertidumbre que rodea a una nueva tecnología es posiblemente mayor al comienzo del ciclo de vida de la tecnología. Nueve años después del primer cultivo comercial de plantas transgénicas se empezó a disponer de un modo sistemático de algunas evidencias. En primer lugar, hasta el momento solo algunos cultivos han sido plantados en gran extensión. El primer cultivo plantado fue la soja resistente a herbicidas y en 2003 representaba el 61% de la superficie de plantas transgénicas. El maíz resistente a bacterias representa el 13% del área cultivada mientras que otras variedades de plantas transgénicas, algodón y colza representan cada uno entre un 2 y 5% del área total

(James, 2004). Se han llevado a cabo algunos estudios acerca de los beneficios económicos de estos cultivos transgénicos (Carpenter, Gianessi, 1999, 2001; Fernandez-Cornejo et al, 2002; Qaim de Janvry, 2003; Thirtle et al, 2003; Falck-Zepeda et al, 2000). Tras el análisis, los beneficios que se han encontrado son la posible reducción de costes, el alto valor de las semillas, etc. Muchos de estos estudios muestran algunas ventajas del uso de plantas transgénicas para agricultores y consumidores, pero estas ventajas no son nunca tan grandes o tan independientes de otras circunstancias como para justificar la extremadamente alta proporción de implantación en algunos países. Debe puntualizarse que las ventajas inherentes a la implantación de las variedades de plantas transgénicas se verían reducidas por la coexistencia de cultivos transgénicos y tradicionales, debido por ejemplo a la necesidad de existencia de zonas de transición entre ellos. Los resultados de estos estudios explican aún menos las diferencias entre los países donde se ha implantado la biotecnología y donde no se ha implantado. Es posible que dada la relativa juventud de esta tecnología no hayan sido consideradas todas las variables relevantes. Otros estudios hacen una aproximación al problema desde un ángulo distinto. Por ejemplo, Harhoff, Regibeau y Rockett (2001) estudiaron el peligro potencial de la creciente concentración industrial que puede seguir a la introducción de variedades transgénicas. Ellos encontraron que mientras que la concentración de patentes concedidas sobre cultivos y alimentos transgénicos no es tan alta como para justificar una sospecha de monopolio, la concentración industrial en productos aprobados y comercializados es significativamente mayor. En general, han encontrado que la concentración "aguas abajo" tiende a ser mayor que "aguas arriba". Además, encontraron que la integración observada de productores de semillas y del sector agroquímico podría sesgar la introducción hacia direcciones no deseadas, por ejemplo desarrollando acuerdos que son más útiles a los productores que a los consumidores. La práctica de las relaciones contractuales entre compañías de semillas y de productos complementarios, como los herbicidas, puede tener un objetivo excluyente. Por todas estas razones los desarrollos recientes de la biotecnología en estos campos garantizan un examen anti-monopolio. Además de los riesgos medioambientales y de salud, la implantación de variedades de plantas transgénicas pueden conllevar costes económicos.

Hay otros dos tipos de consideraciones relevantes. En primer lugar, se han realizado estudios para valorar los riesgos inherentes a la comercialización de variedades transgénicas. El estudio más amplio se realizó en el Reino Unido y acabó en el 2003. El estudio comparaba los resultados obtenidos para tres variedades vegetales convencionales (colza, remolacha y maíz) con sus equivalentes transgénicos, resistentes a herbicidas. El uso de las variedades transgénicas mejoró de manera general el control de las malas hierbas, pero, dependiendo del cultivo considerado, tuvo una influencia variable en el medioambiente. De esta manera, las malas hierbas y otras especies que dependen de ellas, como las aves o los invertebrados, estaban presentes en mayor cantidad en las variedades de colza y remolacha convencionales que en las transgénicas, pero también eran más abundantes en maíz transgénico que en la

variedad convencional. El grupo de expertos concluyó en su primer estudio, publicado en 2003, que no habían encontrado ninguna evidencia científica para descartar todos los cultivos transgénicos y productos derivados, pero que no podían tampoco dar un aprobado general. Los expertos hicieron hincapié en que la modificación genética no es una tecnología única y homogénea y que sus aplicaciones tienen que ser consideradas caso por caso (p. 6). En segundo lugar, aunque las técnicas de cultivo transgénico son útiles en algunas situaciones no son necesariamente la mejor solución para todas las circunstancias. Las variedades transgénicas han sido desarrolladas para cultivos y condiciones de utilización apropiadas para países desarrollados y pueden no ser tan útiles en países poco desarrollados. Mediante la reducción de los recursos para los métodos tradicionales de mejora genética de cultivos, la investigación sobre variedades transgénicas puede empobrecer el conjunto de competencias disponibles para el estudio de los métodos tradicionales de mejora genética relevantes para los países poco desarrollados. Los métodos tradicionales de mejora genética pueden mejorar varios rasgos genéticos de una vez mientras que los cultivos transgénicos solo mejoran un rasgo cada vez. De esta manera, la mejor solución puede ser una combinación de los métodos de cultivo tradicionales y transgénicos más que una sustitución completa de la primera por la última (Knight, 2003).

En resumen, la difusión actual de los cultivos transgénicos y los resultados obtenidos en varios estudios acerca de los beneficios y riesgos asociados a su uso proporcionan evidencias opuestas de una extrema polarización entre los usuarios y no usuarios; a esto le acompañan muchos más resultados mostrando que se pueden conseguir beneficios pero que dependen del cultivo escogido y de su modo de utilización. No es posible una condena general de todos los cultivos transgénicos pero tienen que ser evaluados de manera individual. Los cultivos tradicionales y transgénicos no tienen por qué ser rivales en todas las circunstancias, sino que pueden existir combinaciones fructíferas. Estos resultados, que ni absuelven ni condenan la agricultura biotecnológica, no son enteramente inesperados: no siempre las nuevas tecnologías disruptivas han demostrado su superioridad según han sido creadas. Se necesitarán más desarrollos durante cierto periodo de tiempo para alcanzar todo su potencial.

La tecnología de alimentos se ve afectada por barreras socioeconómicas muy similares para su implementación. La utilización de nuevas variedades de plantas para la producción de alimentos se encuentra con una gran oposición por parte de la población en general pero más con la población de la UE. Sin embargo, las aplicaciones de la biotecnología para el procesado de alimentos son heterogéneas e incluyen (Menrad et al, 1999; Jeffcoat, 1999):

- (I) La producción de nuevos ingredientes.
- (II) Plantas de procesado modificadas para reducir la carga medioambiental, para mejorar la eficiencia y calidad.
- (III) La producción de nuevas herramientas diagnósticas y analíticas.

Es más probable que la oposición de la población sea mayor para la incorporación de organismos modificados genéticamente en alimentos, afectando a (I) que para el uso de la biotecnología moderna en otras aplicaciones, como la producción de nuevas herramientas diagnósticas y analíticas. Asimismo, los procesos y competencias utilizados en la biotecnología de alimentos son más parecidos a los utilizados en la biotecnología industrial que a los utilizados en la agricultura. La UE tiene una industria de alimentos muy grande y activa. La implantación de la biotecnología moderna va a ser de importancia fundamental para el desarrollo futuro de esta industria y su competitividad a escala internacional. Aunque las barreras para la implantación de la biotecnología moderna son probablemente menos importantes para el total de esta industria que para la agricultura, sin embargo pueden constituir una seria amenaza para su desarrollo futuro.

### 3.1.3 Biotecnología industrial

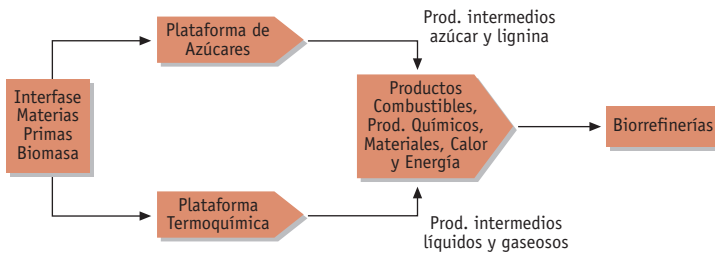
Las actividades basadas en biotecnología se clasifican frecuentemente como aquellas relacionadas con la salud, con la agricultura y con la industria. La última categoría es muy amplia y engloba muchos sectores industriales, incluyendo el sector químico, alimentos, medioambiente, energía, etc. Éste es un ejemplo más de la capacidad de la ciencia para inducir cambios estructurales. Los sectores industriales son mecanismos de clasificación. Sus fronteras nunca están perfectamente definidas y cambian con el transcurso del tiempo. Mediante la definición de la categoría de biotecnología industrial, que agrupa a muchos sectores heterogéneos, tal y como se define en las clasificaciones existentes, se resalta la unidad existente entre los sectores basándose en la similitud de las bases de conocimiento de las aportaciones y de los procedimientos empleados. Lo que está en juego aquí no es una serie de innovaciones inconexas sino un cambio general de procesos que utilizan recursos no renovables hacia otros que utilizan recursos biológicos renovables. No por casualidad podemos hablar de la bioeconomía como una economía dominada por el uso de recursos y procesos biológicos (OECD, 2001; UK Industrial Biotechnology task force, 2004; Sotaert, Vandamme, 2004; Biomasa Program USA, 2005). Todos los autores y todas las iniciativas en este campo centran su atención en la sostenibilidad. En principio resulta posible combinar una mayor eficiencia económica con un impacto medioambiental reducido en la bioeconomía. Debido a la aceptación creciente de la imposibilidad de continuar con las prácticas industriales actuales de contaminación y desecho parece claro que esta trayectoria puede ser seguida por todas las naciones industrializadas. De todos los campos investigados éste es hasta ahora en el que la implantación de la biotecnología ha sido más lenta. La conciencia de este potencial se ha incrementado recientemente, por ejemplo con Economist (2003) afirmando que “en este momento el uso principal de la biotecnología es en medicina y agricultura. Pero su mayor impacto a largo plazo es en el sector industrial”.

La ingeniería metabólica es una técnica que requiere realizar ingeniería genética sobre un microorganismo con el objetivo de que realice todas las etapas enzimáticas necesarias para sintetizar un producto particular y después regular el metabolismo celular para controlar la reacción de síntesis del producto. De hecho, el microorganismo se convierte en un minireactor altamente eficiente para sintetizar el producto. Hoffman La-Roche (Alemania) ahora utiliza un microorganismo con metabolismo modificado por ingeniería para producir Vitamina B2. De esta manera la compañía ha reducido un proceso químico en seis etapas a una única etapa. Por todo ello, se ha reducido la utilización de materias primas no renovables en un 75%, la emisión a la atmósfera y a los ríos de compuestos volátiles orgánicos en un 50%, y los costes de operación en un 50%.

Fuente: OCDE, (2001) "La Aplicación de la Biotecnología a la Sostenibilidad Industrial" - A Primer, Paris, p. 12.

El alcance de la biotecnología industrial se ha resumido en las cinco áreas esenciales de I+D del programa Biomass de EE.UU. (Biomass Program USA, 2005). Todos los posibles procesos que utilizan biomasa para producir energía y productos están divididos en 5 etapas (Figura 1):

FIGURA 1 Las cinco áreas esenciales de I+D del programa Biomass.



La interfase de materias primas de biomasa proporciona el suministro necesario de biomasa lignocelulósica de bajo coste a las biorrefinerías que producen combustible, energía y calor, productos químicos y otros materiales. La plataforma de azúcares implica la degradación de la biomasa en sus azúcares constituyentes utilizando una gama de procesos químicos y biológicos. El objetivo de la plataforma termoquímica es convertir la biomasa o los residuos de la biorrefinería en productos intermedios como los aceites de pirólisis y gas de síntesis o syngas. Estos productos intermedios pueden ser utilizados directamente como combustibles o productos o pueden ser refinados para producir combustibles y productos que son intercambiables con productos comerciales existentes como aceites, gasoil, gas de síntesis e hidrógeno de alta pureza. La energía, los azúcares y los productos intermedios de degradación de la lignina se convierten en productos finales en biorrefinerías, que emplean biomasa para producir distintos combustibles, energía y calor, productos químicos y materiales para maximizar el valor de la biomasa ([www.eere.energy.gov/biomass](http://www.eere.energy.gov/biomass)).

Como de costumbre, el uso de un sistema de clasificación muy aglutinante esconde muchas especificidades y heterogeneidades. Por ejemplo, el subsector de los instrumentos científicos de la biotecnología es importante tanto comercialmente como por infraestructura para el desarrollo de la biotecnología. No obstante, su

papel no está claro en la discusión previa. Un estudio de este subsector de la biotecnología (Reiss et al, 2002) muestra que la UE tiene una industria de instrumentos biotecnológicos considerablemente menor que la de EE.UU. y concentrada fundamentalmente en Alemania y Reino Unido. Por otra parte, las aplicaciones importantes para muchos sectores tradicionales (textil, papel, cuero, alimentos, etc.) pueden beneficiarse en gran medida de la integración de la biotecnología con los procesos industriales (Wolf et al, 2002).

En resumen, aunque por el tiempo en el que los distintos sectores han estado bajo la etiqueta de biotecnología industrial se han visto menos afectados por la biotecnología moderna que las farmacéuticas o la agricultura, el impacto de las posibles aplicaciones en este campo es inmenso. La biotecnología puede no solo mejorar la eficiencia de muchos procesos industriales sino que puede conseguir este objetivo simultáneamente con la reducción del impacto medioambiental de estos mismos procesos. Igualmente, permitiendo a los países producir energía a partir de materias primas renovables puede reducir su dependencia de la importación de energía, un objetivo que parece particularmente importante de alcanzar para todos los países deficientes en combustibles fósiles.

---

---

## 3.2 El entorno selectivo

Se puede suponer que todas las nuevas tecnologías disruptivas, con un alto grado de novedad y un amplio impacto en la sociedad a lo largo del tiempo, tienen un ciclo de vida en el que se puede separar la fase emergente del resto de fases, como el crecimiento o la madurez. La naturaleza precisa de estas fases no es importante excepto por el hecho de que la fase emergente está estructurada pobremente en comparación con las fases siguientes. La estructura que debe crearse consiste en instituciones que dan forma y dirigen el desarrollo de la nueva tecnología, un proceso que ya ha sido denominado como coevolución de las tecnologías e instituciones (Nelson, 1994). Las instituciones necesarias pueden ser de dos tipos, aquellas cuyo propósito principal es el patrocinio de la nueva tecnología, o la creación de variaciones relacionadas, y aquellas responsables de la selección, o control, de los riesgos inherentes a la nueva tecnología. El último tipo de instituciones es el que será discutido en este apartado.

Una nueva tecnología puede desarrollarse solo si existe una demanda de sus resultados, sean productos o servicios. Las teorías habituales sobre la demanda estudian la relación entre la demanda y variables como el precio o la calidad. Sin embargo, durante el desarrollo de una nueva tecnología disruptiva, y particularmente de la biotecnología, la decisión sobre la cantidad y el tipo de producto novedoso a comprar se ve precedida por una decisión previa acerca de la aceptación de la nueva tecnología. Esta decisión previa está basada a menudo en criterios no económicos, por ejemplo, éticos, religiosos o políticos. La predominancia de criterios económicos probablemente volverá más adelante al ciclo de vida de la tecnología después de que la fase emergente acabe. Las consideraciones previas implican que el concepto de “homo economicus”, capaz de separar las decisiones económicas de decisiones en otras esferas de las actividades humanas, está limitado en el mejor de los casos a las fases post-emergentes del ciclo de vida, cuando la nueva tecnología se ha institucionalizado adecuadamente. Durante la fase emergente se puede esperar que las decisiones acerca de la nueva tecnología se vean afectadas por multitud de factores, muchos de los cuales pueden ser factores no económicos. Igualmente, los factores no económicos pueden predominar sobre aquellos que afectan al público en general. La transición hacia las fases post-emergentes, con el resultado de un desarrollo pleno de la nueva tecnología, podría ocurrir solo después de que las leyes y otras instituciones reguladoras definan la admisibilidad y se creen los procesos particulares mediante los cuales los nuevos productos o servicios pueden ser producidos, vendidos y consumidos.

Se puede suponer que la fase emergente de una nueva tecnología se ve afectada por dos tipos de problemas: primero, la construcción de instituciones basada en criterios éticos; segundo, la construcción de capacidades generales en la nueva tecnología. Un ejemplo de este primer tipo de problema lo constituyen las leyes que regulan la clonación terapéutica o la investigación en células madre. El segundo tipo de problema surge cuando en la sociedad existe una distribución de conocimiento muy desigual en relación a una

tecnología. Este hecho impide un diálogo racional y constituye una seria limitación de la democracia. El argumento anterior no implica que cualquier persona que tenga un conocimiento suficiente sobre una tecnología tenga la misma opinión sobre si usar o no y sobre como usar la tecnología. Es obvio que las diferencias de opinión existen entre comunidades de científicos con conocimientos similares, aunque hay evidencias de que las opiniones de los científicos acerca de la biotecnología pueden ser distintas a las del público en general (Salvadori, et al. 2004). El diálogo racional requiere comunicación y no puede existir tal comunicación cuando las características del problema no pueden ser entendidas por una de las partes. Una distribución desigual del conocimiento aparece necesariamente como consecuencia de una división de tareas en la sociedad. El conocimiento que adquirimos en el proceso de aprendizaje se vuelve progresivamente más especializado e impide que seamos capaces de juzgar en materias que están fuera de nuestro ámbito de competencias. Esto representa un desafío importante para las sociedades ricas, un desafío que no puede ser superado simplemente dando a la sociedad más títulos universitarios. Es probable que los procesos de aprendizaje abiertos, que duran toda una vida, puedan contribuir a reducir la extensión del problema. Se puede entender mejor la importancia de esta barrera refiriéndonos a la evidencia de que la sociedad se encuentra generalmente más preparada para aceptar una nueva tecnología si se le suministra información transparente sobre ella y si se involucra en su implementación (Vilella-Vila et al, 2004).

Las consideraciones previas pueden aplicarse a cualquier nueva tecnología. Sin embargo, la biotecnología tiene un rasgo único, su habilidad para cambiar la naturaleza humana, un rasgo que puede ser la fuente, por un lado, de grandes esperanzas, por ejemplo para curar enfermedades previamente incurables, y por otro lado, de grandes miedos. El objetivo de la medicina es recuperar el buen estado de salud mediante la eliminación del estado patológico determinado por las enfermedades. Dotar a las personas de poderes extraordinarios inimaginables puede causar toda clase de miedos, bien si los poderes extraordinarios se obtienen de manera directa bien si en el intento de conseguir los poderes extraordinarios se producen accidentes que puedan provocar resultados anormales. Como señaló Hottois (2004), todos los filósofos han destacado que el papel de la ciencia en el pasado siempre fue el de mejorar el entorno de las personas proporcionando muchos recursos de toda clase, pero sin alterar a las propias personas. La humanidad, modificadora decidida del entorno externo, puede modificarse radicalmente a si misma por primera vez con la moderna biotecnología. Aunque en principio esto puede aumentar considerablemente el poder de los humanos, también es una fuente de grandes incertidumbres. La biotecnología ha sido probablemente el campo de la ciencia y la tecnología donde han sido creados un mayor número de departamentos y cátedras, y un mayor número de comités éticos gubernamentales. Algunas de las incertidumbres y miedos ligados a la aparición y crecimiento de la biotecnología son el resultado de incompatibilidades con las creencias más tradicionales, de naturaleza religiosa o política. Por tanto, podemos suponer que la biotecnología puede levantar en su fase emergente más miedos y oposición que cualquier otra tecnología no biológica.

Como consecuencia de las consideraciones previas podemos concluir que:

- Se deben crear las instituciones apropiadas en la fase emergente de una nueva tecnología.
- En su fase inicial es particularmente importante involucrar a la sociedad en la toma de decisiones acerca del futuro de la biotecnología. Una vez construidas las instituciones apropiadas, en el caso de que gocen de un amplio reconocimiento, el traspaso de decisiones hacia ellas es más sencillo.
- Es importante que el conocimiento sobre estas nuevas tecnologías se difunda entre la población en general durante los inicios de la fase emergente.

### 3.2.1 Derechos de propiedad intelectual

Quizá los derechos de propiedad intelectual (IPRs) de la biotecnología moderna han sido los más estudiados institucionalmente. Aunque la evolución de los IPRs desde los años 80 ha estado marcada por tendencias comunes a todas las tecnologías, los IPRs biotecnológicos tienen algunos rasgos únicos que merece la pena comentar. Los cambios más importantes que han ocurrido durante este periodo pueden resumirse como sigue:

- (I) Un fortalecimiento de los IPRs, iniciado en los EE.UU. con la intención de contener la pérdida de conocimiento propio.
- (II) Una ampliación de los IPRs actuales de todos los países, incluyendo a los países pobres menos desarrollados (LDCs) mediante los acuerdos TRIPS, relacionados con el comercio internacional.

La primera (I) de estas tendencias implica la autorización dada por el acto Bayh-Dole a las universidades e instituciones de investigación americanas para solicitar patentes basadas en descubrimientos realizados usando financiación federal. Junto con otras leyes, esto ha motivado un cambio considerable en el comportamiento de las universidades americanas. Han incrementado considerablemente su tendencia a patentar y muchas de ellas han implantado servicios de transferencia de tecnología (Nature Biotechnology, 2005b). Los críticos se han quejado de que estas innovaciones institucionales ponen en peligro la misma estructura de la investigación básica, que estaba basada en el intercambio libre de conocimiento entre investigadores (Mazzoleni, Nelson, 1998). Entre las otras ampliaciones de los IPRs introducidas después de los 80 ha habido algunas relacionadas con *software* y negocios, ambas limitadas a los EE.UU. En general casi todos los países industrializados tienden a seguir a los EE.UU. con pequeñas diferencias en relación a puntos específicos. Sin embargo, los LDCs presentaron gran oposición, en particular los más pobres, que vieron en los acuerdos TRIPS un intento de los países desarrollados (DC) de extender excesivamente el monopolio que tienen sobre la mayoría de las tecnologías y de impedir a los LDCs usar estas tecnologías incluso en campos cruciales para su desarrollo, como la salud. Los

acuerdos TRIPS contienen cláusulas especiales que permiten a los países estar exentos de su cumplimiento por razones de salud pública. A pesar de estas cláusulas los TRIPS son todavía objeto de considerable controversia (De Looze et al, 2001; Doren, 2000).

Los IPRs en biotecnología comparten algunos problemas generales con los de otras tecnologías. Por ejemplo, la calidad del proceso de patentado ha decaído probablemente como resultado del creciente número de solicitudes de patentes. Las oficinas de patentes están desbordadas y tienden a aprobar sin crítica en lugar de rechazar. En los EE.UU. puede haber una compensación parcial de los Juzgados, pero a un precio. Además, los IPRs en biotecnología tienen algunas características específicas que merece la pena comentar. Aunque puede ocurrir en otros campos, parece que el marco tradicional de la ley de patentes, basado en requisitos de novedad y aplicación industrial, ha sido silenciosamente abandonado y suplantado por otro marco más laxo en el que cualquier invención puede ser patentada. Un ejemplo de este comportamiento lo constituyen las patentes de secuencias genéticas. Esta posibilidad se ha eliminado posteriormente, pero las patentes ya concedidas se mantienen. La concesión de patentes de secuencias genéticas puede ser criticada en base a que (I) el descifrado de la secuencia genética fue como mucho un descubrimiento científico sin ninguna perspectiva inmediata de aplicación industrial, y que (II) con la automatización del secuenciado la actividad no implicaba novedad. Al mismo tiempo, los genes no son moléculas químicas corrientes sino que cumplen una función extremadamente importante en los organismos biológicos. Visto desde el punto de vista de un economista las patentes sobre genes crean un monopolio peligroso sobre lo que puede ser considerado una infraestructura básica de conocimiento biológico, una situación que aparece en otros sectores (p. ej. transportes, telecomunicaciones) donde es regulada cuidadosamente (Henry et al (2003)). Asimismo, como resultado de la sobrecarga de patentes previamente mencionada, en ciertas ocasiones se conceden patentes muy mal limitadas para innovaciones interconectadas, creando de esta manera barreras innecesarias para cualquier institución que necesite acceso a cualquier tecnología protegida por esa maraña de patentes.

En resumen, se puede decir que los sistemas de IPRs están sufriendo una transición, pero que dicha transición ha producido hasta el momento un sistema que no está plenamente adaptado a la tarea para la que está destinado. En palabras de los autores de un informe reciente (Henry et al, 2003) "El sistema internacional de IPRs está enfermo y estamos tratando de imponerlo a los LDCs". Esta enfermedad es particularmente acuciante en biotecnología y se puede contar con que se introducirán algunas reformas en el sistema en un futuro próximo.

## CAPÍTULO 4

# Actividades de la UE en el sector

- 4.1 El sistema de investigación (PÁG. 36)
- 4.2 El sistema industrial (PÁG. 37)
  - 4.2.1 Otros sectores: biotecnología agrícola e industrial (PÁG. 39)
- 4.3 Europa, un continente muy heterogéneo (PÁG. 43)

Se ha descrito la biotecnología en apartados previos como una tecnología disruptiva con un gran potencial, que se desarrollará a lo largo de un gran periodo de tiempo, en muchos sectores de actividad económica. Obviamente, un campo como éste se caracteriza por una gran incertidumbre, especialmente en su fase emergente. La inversión en esta fase no puede basarse en los criterios utilizados para tecnologías más maduras, implica un mayor grado de expectativa, más que una extrapolación a partir de experiencias pasadas. Además, el calendario de inversión puede ser crucial: si las barreras para entrar crecen durante el proceso de maduración de una tecnología los primeros en entrar pueden acumular una ventaja que provoque que los siguientes lo tengan muy difícil para alcanzarles.

Como se ha visto en el apartado 1, inicialmente la biotecnología fue un campo desarrollado en EE.UU., y los desarrollos europeos empezaron con un retraso considerable. Este apartado relacionará la pasada actuación del sistema de biotecnología de la UE con las tendencias recientes y desarrollará una comparación más precisa de la UE con EE.UU., teniendo en cuenta además que hay otros países que están emergiendo como actores significativos en el ámbito internacional. La comparación para el periodo reciente es complicada por la existencia de una situación que podría ser considerada anómala, la explosión de 1999 de la burbuja de la bolsa, y la consecuente recesión en la actividad económica. Este fenómeno excedió en gran medida las fronteras de la biotecnología, aunque podría argumentarse que la biotecnología fue uno de los factores que provocaron la creación de la burbuja. La historia del desarrollo del capitalismo ha estado marcada por distintas oleadas de inversión inducidas por la emergencia de nuevas tecnologías disruptivas. De manera sistemática, estas oleadas atravesaron una serie de etapas, pasando de la fase emergente a la madurez en un periodo de unos 50 años (Perez, 2002; Freeman, Louça, 2001). Probablemente la biotecnología ha afectado al calendario de inversión de los 80 y 90, aunque las tecnologías TIC han sido posiblemente más importantes. Sea cual sea su papel preciso, no se puede esperar que la situación de la biotecnología durante el periodo 1999-2003 sea parte de una tendencia suave que continuará en el futuro. Por el contrario, deberíamos interpretar el periodo 1999-2003 como una crisis que provocó un *shock* a corto plazo para la biotecnología, así como para otras tecnologías, pero que es improbable que continúe en el futuro.

Para desarrollar la comparación sistemática el sistema biotecnológico se dividirá en los siguientes componentes:

- El sistema de investigación
- El sistema industrial
- El sistema de financiación
- El sistema regulador
- El sistema político

Estos componentes no pueden ser considerados técnicamente subsistemas. Sabemos que las interacciones y retroalimentaciones de los componentes del sistema afectan al rendimiento del sistema biotecnológico pero no sabemos exactamente cómo. Sin embargo, es útil emplear estos subsistemas como un mecanismo de clasificación que hace más sistemática cualquier comparación.

---

---

## 4.1 El sistema de investigación

Como se ha visto en el apartado 1, el sistema de investigación de la UE tenía un rendimiento relativamente bueno en términos de publicaciones en ciencias de la vida (Quéré et al, 2003, pp. 27-30). Lo que no es tan obvio es la calidad relativa de esas publicaciones. La historia reciente de los premios Nobel en medicina y química parece indicar una distribución de la calidad de las publicaciones más favorable a EE.UU. que lo que el número de publicaciones parecía indicar. Aparte de los niveles relativos de financiación, podríamos tener dudas acerca de la salud del sistema de investigación de la UE por otras razones. Más adelante se resaltarán que la UE es mucho más heterogénea que EE.UU. en este sentido y también en muchos otros. Un estudio de las contribuciones del sistema de investigación biotecnológico de la UE ciertamente mejoraría nuestro conocimiento de la situación. Dadas las limitaciones de este informe no es posible realizar dicho estudio. Sin embargo, una búsqueda limitada a las organizaciones solicitantes o titulares de patentes de la Oficina Europea de Patentes (EPO) o de la Oficina de Patentes y Marcas Americana (USPTO) (ver apéndice 1) muestra que mientras que algunas organizaciones de la UE juegan un papel muy importante en este campo, la gran mayoría de las organizaciones titulares de la mayoría de las patentes son americanas.

## 4.2 El sistema industrial

El sistema industrial relevante para la biotecnología está constituido por distintos tipos de compañías distribuidas por distintos sectores. Más aún, el patrón de interacción de estas empresas entre ellas y con los organismos públicos de investigación, instituciones financieras, etc. son cruciales para conocer el funcionamiento del sistema. Las empresas implicadas en biotecnología son de dos tipos, empresas grandes diversificadas (LDFs) y compañías dedicadas a la biotecnología (DBFs). Como ya ha sido mencionado, una de estas empresas no sustituye a la otra sino que tienen relaciones de colaboración principalmente, basadas en papeles complementarios, las DBFs proporcionan la mayoría de las capacidades para los nuevos desarrollos en biotecnología y las LDFs proporcionan principalmente los recursos necesarios para probar y comercializar fármacos, producirlos a gran escala, etc. Hay evidencias de que estas relaciones de colaboración, también llamadas redes de innovación (INs), se han convertido con el tiempo en menos asimétricas. Inicialmente, las LDFs necesitaban las INs para aprender lo que para ellos era una tecnología nueva y bastante ajena, pero ahora se han convertido en compañeras más competentes capaces de colaborar con unas bases más simétricas (E&Y, 2004, p. 19). Para comparar distintos países necesitamos estimar el número, tamaño y otras características relevantes para los distintos tipos de empresas y de INs implicados en biotecnología.

FIGURA 2 *Número de las empresas de biotecnología por país.*

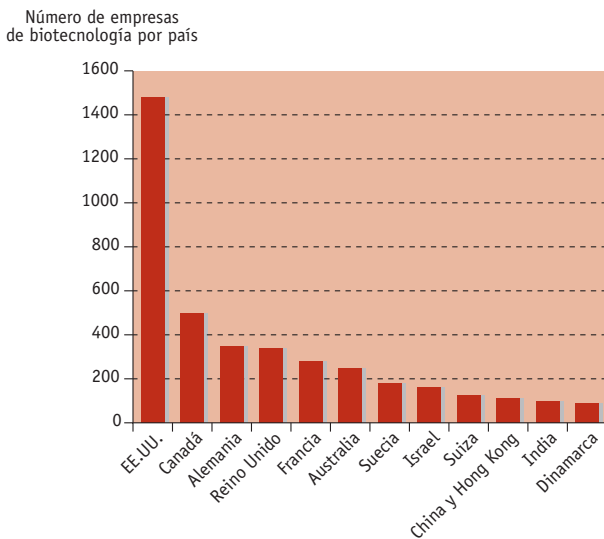


TABLA 4.1 *Distribución global de empresas de biotecnología en 2003.*

|                                | <i>Global</i> | <i>EE.UU.</i> | <i>Europa</i> | <i>Canadá</i> | <i>Asia-Pacífico</i> |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------------|
| <b>Datos públicos compañía</b> |               |               |               |               |                      |
| Facturación (M\$)              | 46.553        | 35.854        | 7.465         | 1.729         | 1.505                |
| Gastos I+D                     | 18.636        | 13.567        | 4.233         | 620           | 217                  |
| Pérdida neta (M\$)             | 4.548         | 3.244         | 548           | 586           | 170                  |
| Número de empleados            | 195.820       | 146.100       | 32.470        | 7.440         | 9.810                |
| <b>Número de compañías</b>     |               |               |               |               |                      |
| Compañías públicas             | 611           | 314           | 96            | 81            | 120                  |
| Compañías privadas             | 3.860         | 1.159         | 1.765         | 389           | 547                  |
| Compañías públicas y privadas  | 4.471         | 1.473         | 1.861         | 470           | 667                  |

Fuente: Ernst & Young.

De la Fig. 2 y la Tabla 4.1 se puede extraer que el número de compañías biotecnológicas en Europa es ahora mayor que el de EE.UU. Sin embargo, el número de compañías biotecnológicas públicas en Europa no solo es mucho menor que el de EE.UU., sino que apenas es mayor que el número de compañías públicas en Canadá y más pequeño que el número de compañías públicas biotecnológicas en la región Asia-Pacífico. Sumado a esto, las empresas biotecnológicas europeas son menos maduras porque tienen un número menor de productos para ser aprobados para su venta en un futuro próximo. Considerando el número de productos que las empresas europeas tienen en las diversas fases de los ensayos clínicos (Tabla 4.2) y basándose en una tasa de desgaste estándar Ernst & Young (2004, p. 43) estimó en quince (15) los nuevos productos que van a ser aprobados en Europa en los próximos años en contraste con los veinte (20) productos aprobados por año que se esperan en los EE.UU. Obviamente, aunque el proceso de creación de empresas biotecnológicas ha empezado, el crecimiento subsiguiente está todavía en una fase muy inmadura. Dado que el proceso de creación de empresas biotecnológicas empezó más tarde en Europa el problema puede ser sencillamente el retraso. Crecer requiere su tiempo para las empresas y se puede interpretar la situación diciendo que las empresas biotecnológicas europeas están ahora donde estaban las empresas americanas unos años atrás. Fazeli (2004) estima que Europa va de cinco a ocho años por detrás de EE.UU.

El rendimiento de las empresas biotecnológicas europeas ha sido peor que el de las americanas durante la recesión de la actividad económica que siguió a la burbuja de la bolsa del 1999. En 2003 la facturación de las empresas de biotecnología europeas cayó un 12%, su inversión en I+D un 17%, sus empleados un 5%, y la financiación por capital riesgo un 18%. En el mismo año la actividad empezó a remontar en Norteamérica y la región Asia-Pacífico. La capitalización del mercado americano aumentó casi un 60% y la industria canadiense un 56%. El mercado para las ofertas públicas iniciales aumentó considerablemente en 2004 (Ernst & Young, 2004; Nature Biotechnology, 2005, p. 164). En Asia-Pacífico, que incluye Japón, China, India y Australia, la facturación total de 120 compañías públicas creció un 9%, la inversión en I+D un 10% y las pérdidas netas un 52%. El número total de compañías biotecnológicas públicas y privadas se incrementó un 11%.

TABLA 4.2 *Compañías europeas públicas: desarrollo de productos 2003.*

| <i>País</i> | <i>Preclínica</i> | <i>Fase I</i> | <i>Fase II</i> | <i>Fase III</i> | <i>Total</i> |
|-------------|-------------------|---------------|----------------|-----------------|--------------|
| Reino Unido | 50                | 37            | 46             | 27              | 160          |
| Suiza       | 33                | 8             | 14             | 20              | 75           |
| Francia     | 15                | 12            | 8              | 1               | 36           |
| Suecia      | 13                | 7             | 8              | 1               | 29           |
| Dinamarca   | 10                | 7             | 7              | 4               | 28           |
| Alemania    | 8                 | 3             | 2              | 2               | 15           |
| Noruega     | 6                 | 2             | 2              | 3               | 13           |
| Israel      | 2                 | 2             | 3              | 4               | 11           |
| Irlanda     | 2                 | 2             | 2              | 5               | 11           |
| Holanda     | 4                 | 1             | 1              | 0               | 6            |
| Finlandia   | 2                 | 1             | 1              | 1               | 5            |
| Bélgica     | 2                 | 0             | 1              | 0               | 3            |
| Total       | 147               | 82            | 95             | 68              | 392          |

Fuente: Ernst & Young (2004)

Sería sencillo exagerar las dificultades de las compañías biotecnológicas europeas, que pueden estar ligadas a una coyuntura económica particular, pero algunos problemas son claros. En primer lugar, la biotecnología europea ha estado remontando extraordinariamente bien durante los 90, pero parece haber bajado el ritmo. No está claro si es debido a dificultades estructurales o temporales. Lo que está claro sin embargo es que, mientras que el proceso de acercamiento a EE.UU. de los 90 fue muy prometedor, no ha sido completado. En el mejor caso las empresas biotecnológicas europeas están todavía por detrás en tamaño, capitalización, etc., de sus homólogas americanas, es decir, en varios indicadores de madurez. Incluso asumiendo que las dificultades temporales experimentadas en el periodo 2000-2003 pueden superarse, el proceso de acercamiento con EE.UU. debe recomenzar. Igualmente, incluso si no se está de acuerdo con Fizez (Ernst & Young, 2004b) que predice que la competencia para la industria biotecnológica americana vendrá más por el Sudeste Asiático que por Europa, es obvio que el futuro próximo de la biotecnología estará caracterizado por una competencia creciente debido a la emergencia de nuevos actores, principalmente localizados en el Sudeste Asiático.

#### 4.2.1 Otros sectores: Biotecnología agrícola e industrial

Las consideraciones previas acerca de la situación de la biotecnología europea en un contexto global estaban relacionadas principalmente con las aplicaciones de la biotecnología. La situación relativa de la biotecnología europea es diferente en otros sectores. Siguiendo la clasificación anteriormente propuesta de la biotecnología en tres áreas, salud, agricultura e industria, podemos examinar en este apartado las diferencias surgidas en las áreas agrícola e industrial. En lo concerniente a la primera, Europa está claramente en una posición incómoda. Europa es sede de algunas de las compañías

agroquímicas más importantes del mundo, pero es la zona geográfica del mundo donde han surgido más barreras sustanciales para la implantación de la biotecnología en la agricultura. Como se vio en el apartado 2, la implantación de cultivos transgénicos ha sido extremadamente rápida en algunos países, quizás sorprende, dado que los estudios llevados a cabo hasta el momento no parecen indicar claras ventajas para todos los cultivos transgénicos utilizados frente a los cultivos tradicionales. Descartando la posibilidad de que 8,25 millones de agricultores en 17 países se hayan visto forzados a implantar los cultivos transgénicos, y consecuentemente, asumiendo que los agricultores deben encontrar alguna ventaja en los cultivos transgénicos, se puede esperar que su difusión continúe creciendo a un ritmo similar en el futuro próximo. Por supuesto, esta predicción está basada en la suposición de que en el futuro no ocurrirá ningún accidente catastrófico debido a la naturaleza de la biotecnología agrícola. El desarrollo de la biotecnología tendrá posiblemente características dependientes de su evolución y este no es de ninguna manera el único escenario posible (para otros posibles escenarios ver World Business Council for Sustainable Development, 2000). Excluyendo la posibilidad de un accidente la difusión creciente de la biotecnología agrícola pronto podrá proporcionar evidencias experimentales de que los riesgos asociados a esta tecnología no son más serios que los inherentes a muchas tecnologías de uso cotidiano, y que las ventajas que la biotecnología agrícola puede proporcionar justifican su implantación. Evidencias recientes parecen indicar que el número de países dispuestos a implantar la biotecnología agrícola está creciendo. A comienzos de marzo de 2005 la cámara baja del congreso de Brasil aprobó una ley para legalizar los cultivos transgénicos (CropBiotech Net, March 4, 2005). Debe tenerse en cuenta que ya se consideraba a Brasil como un país de cultivos transgénicos, aunque esta práctica todavía estaba prohibida por ley. Además, China empezará pronto la plantación comercial de arroz transgénico (CropBiotech Net, March 4, 2005). La implantación continua de los cultivos transgénicos y la escasez persistente de cualquier deficiencia sería podría convencer a algunos escépticos de que las objeciones previas a la biotecnología agrícola eran excesivas y de que podría constituir una transición de facto hacia un mundo donde esta tecnología sería aceptada generalmente. Si este escenario se cumpliera Europa se encontraría ante una situación incómoda, habiendo tomado una decisión que limita severamente el desarrollo de competencias de productores y usuarios de la biotecnología agrícola, sin ninguna contrapartida por esa decisión. Para evitar este resultado sería deseable que la UE mejorara las comunicaciones e implicara a la sociedad en los procesos de decisión relacionados con la biotecnología.

La biotecnología industrial probablemente suscitará menos objeciones fundamentales que la biotecnología agrícola. De hecho, hay una posibilidad clara de que se perciba como una contribución positiva al medioambiente. Como se ha mencionado previamente, la utilización de procesos biológicos para reemplazar otros basados en combustibles fósiles o recursos no renovables puede reducir en principio la cantidad de materias primas y de desechos producidos en los procesos. En otras palabras, puede ser un ejemplo de lo que los economistas medioambientales llaman la teoría *win-win*, esto es, la posibilidad de mejorar simultáneamente la eficacia y el impacto medioambiental.

Desde un punto de vista similar, la biotecnología industrial representa una aproximación sistemática a una tecnología que es limpia por su propio diseño, más que a una tecnología final que reduzca el impacto medioambiental mediante el acoplamiento de un mecanismo para limpiar los desechos en el final del proceso. La influencia positiva de la biotecnología industrial en el medioambiente puede originar presumiblemente una aceptación más positiva del público en general.

Debe señalarse que esta categoría tiene una definición muy amplia y que no corresponde a ningún sector industrial existente. Por ejemplo, incluye la industria química, energía, actividades medioambientales, minería, y partes de las industrias agroquímicas y farmacéuticas. La ausencia de correspondencia de la biotecnología industrial con los sectores industriales establecidos queda patente con el concepto de biorrefinería. Una biorrefinería puede ser definida como un *cluster* integrado de bioindustrias que utilizan tecnología eficiente para producir productos químicos, biofuel, ingredientes alimentarios y energía a partir de materias primas de biomasa (Soetaert, Vandamme, 2004). Esta amplia definición es otro ejemplo más de la capacidad de la ciencia de inducir cambios estructurales en la industria. Las consideraciones previas significan que el alcance de la biotecnología industrial es inmenso y puede ser mayor que el de la biotecnología agrícola o aplicada a la salud. Sin embargo, está claro que hasta el momento éste no es el sector que ha recibido las mayores inversiones en biotecnología. Esta situación puede ser descrita diciendo que la difusión de la biotecnología empezó en actividades relacionadas con la salud, continuó después y con considerables dudas hacia la biotecnología agrícola, y está repuntando hacia la biotecnología industrial.

Existen al menos tres razones por las que la biotecnología blanca industrial es muy importante para Europa: en primer lugar, la industria europea tiene considerables fortalezas en los sectores próximos a la biotecnología industrial; en segundo lugar, Europa es muy pobre en combustibles fósiles y muy dependiente de sus importaciones; en tercer lugar, Europa está muy densamente poblada y tiene más necesidad que otros países de proteger su medioambiente. Tomemos por ejemplo la industria química. La producción mundial de productos químicos en 2002 se estimó en 1921 billones de euros, de los cuales la UE representa un 27.5%. Por ello la UE es la región del mundo que tiene la mayor cuota de producción química (Soetaert, Vandamme, 2004). En lo concerniente a la producción energética, un escenario IIASA predice que la biomasa representará un rápido crecimiento de la cuota de la producción de energía total a lo largo del siglo XXI. Hasta el momento Europa es solo el quinto productor de bioetanol y otros biocombustibles, detrás de Brasil, EE.UU., China e India (Soetaert, Vandamme, 2004).

Los informes existentes sobre biotecnología industrial (UK Industrial Biotechnology Task Force, 2004; Soetaert, Vandamme, 2004) recomiendan varias medidas, como por ejemplo un mayor apoyo para la I+D, medidas de apoyo fiscal como desgravación de la bioenergía, promoción del conocimiento y conciencia de la biotecnología industrial, y el desarrollo de una política europea en este campo. No obstante, debe tenerse en cuenta

que esta es una tecnología nueva afectada por una gran incertidumbre. El criterio utilizado para desarrollar políticas tiene que ser diferente del de una tecnología madura. El informe de 2004 de la industria biotecnológica del Reino Unido incluye entre sus recomendaciones concentrarse primero en mejorar el análisis de la tecnología e identificar compañías capaces de explotar esa tecnología. Aunque el atractivo de la utilización de la biotecnología industrial puede ser muy alto para la UE no se puede esperar que la introducción de procesos integrados biotecnológicos ocurra muy rápido. Muchas compañías potencialmente afectadas no invierten en I+D, carecen de competencias biotecnológicas y son reacias a realizar grandes inversiones en nuevas plantas de procesado cuando la planta existente todavía funciona bien (Wolf et al., 2002). La implantación de los procesos biológicos puede requerir iniciativas, proyectos de demostración o formación por parte de ingenieros consultores que aconsejen en la instalación de la nueva planta.

En resumen, se puede considerar la biotecnología industrial como una tecnología de amplio alcance, en la cual Europa tiene por un lado fortalezas considerables y por otro alicientes muy grandes para participar.

No obstante, ésta es una nueva tecnología que requiere inversión, visión, coordinación y compromiso. A este respecto, se necesitarán algunas iniciativas nacionales y europeas.

### 4.3 Europa, un continente muy heterogéneo

El apartado anterior trató la UE como una unidad, pero, en relación con los EE.UU., la UE es mucho más heterogénea. Un reciente estudio financiado por la UE llamado EPOHITE (Reiss et al, 2003) comparó las políticas de 14 países diferentes de la UE basándose en el inventario realizado en un estudio previo (Enzing et al, 1999-2000). Los resultados del proyecto EPOHITE agruparon a los 14 países considerados en cuatro grupos de acuerdo con su rendimiento (Zechendorf, 2004):

- Los países con mayor rendimiento, Dinamarca, Suecia y Finlandia. Estos países tienen una larga tradición de colaboración academia-industria, invierten adecuadamente en biotecnología, reconocen la excelencia científica y toman medidas apropiadas para apoyar a la industria.
- El segundo grupo es más heterogéneo. Incluye a países que han adoptado políticas efectivas en biotecnología, pero que han tenido menos éxito que los países del primer grupo. Dos de los países del grupo son grandes (Reino Unido y Alemania) y dos son pequeños (Bélgica y Holanda). En general han asignado grandes presupuestos a la biotecnología relativamente con resultados generalmente positivos, pero con algunos problemas aún presentes.
- El tercer grupo incluye a los países con rendimiento intermedio como Austria, Francia e Irlanda.
- El cuarto grupo incluye a los países con un rendimiento pobre como Grecia, Italia, Portugal y España. Estos países son débiles en todos los aspectos relevantes de la biotecnología, desde los presupuestos para biotecnología, los instrumentos para apoyar la comercialización hasta la regulación de la protección de la propiedad industrial.

A continuación se presentarán algunos comentarios más detallados sobre los tres países más grandes de la UE, Reino Unido, Alemania y Francia. El Reino Unido fue el primero en comenzar y todavía permanece en primer lugar. En la actualidad el Reino Unido tiene las compañías biotecnológicas más grandes y rentables de Europa (alrededor de 400 en 2003, empleando más de 18.700 personas); el mayor número de compañías públicas (43); el mercado financiero más fuerte; el mejor entorno de investigación; el segundo presupuesto de I+D; el 49 por ciento de los productos en desarrollo de las compañías europeas y el 62 por ciento de los productos en la última etapa de desarrollo. Persisten algunos problemas, como las carreras en biotecnología relativamente poco atractivas, con la consiguiente fuga de cerebros hacia los EE.UU., y la impopularidad de los OMG en cultivos y productos alimenticios. Alemania empezó más tarde que el Reino Unido pero ha tenido éxito en la creación de nuevas empresas biotecnológicas: ahora tiene el mayor número en la UE. Sin embargo, está considerablemente por detrás de Reino Unido en lo que concierne al tamaño de las empresas, número de empresas públicas y productos en

la última etapa de desarrollo. Francia invierte adecuadamente en I+D y ha conseguido crear un número considerable de PYMEs y *clusters* tecnológicos que cuentan con incubadora. En resumen, se puede considerar líder al Reino Unido, que está en cierta manera bajando el ritmo en rendimiento; Alemania es un competidor con grandes capacidades que viene de una posición más retrasada pero apunta al primer puesto de Europa; Francia no está cumpliendo con su potencial total y está continuamente detrás del objetivo de alcanzar a los mejores (Zechendorf, 2004).

La heterogeneidad considerable documentada en los estudios citados previamente implica que no puede haber una política común para toda la UE. Por ejemplo, el objetivo de aumentar la financiación en I+D hasta un 3% del PIB ha sido cumplido o puede ser fácilmente conseguido por algunos países mientras que puede ser una labor imposible para otros. El único papel posible para un coordinador de alto nivel sería identificar los subsistemas relevantes del sistema biotecnológico y crear alicientes para que los países mejoren su rendimiento en los subsistemas en los que son débiles. Se debe prestar gran atención al efecto de las políticas en la heterogeneidad de los países de la UE. Dado que los países europeos con un mayor rendimiento están ligeramente por detrás de los EE.UU., se necesitan políticas y apoyos en todos los países. No obstante, si dichas políticas incrementan las diferencias entre los países con mayor y menor rendimiento podrían aparecer tanto problemas industriales como sociales. Es improbable que el objetivo de Lisboa de convertir Europa en la economía basada en el conocimiento más competitiva del mundo pueda alcanzarse manteniendo los niveles y la distribución actual de competencias en cualquiera de las tecnologías clave para el futuro de Europa.

## CAPÍTULO 5

### DAFO

La biotecnología es una tecnología disruptiva que afectará probablemente a muchos sectores y proporcionará por mucho tiempo ventajas competitivas para un amplio espectro de actividades económicas. Además, la biotecnología puede contribuir a la sociedad porque puede influir positivamente en el empleo y el crecimiento y porque podría contribuir a la mejora de la salud humana. Asimismo, mediante la sustitución de muchos procesos eléctricos, mecánicos o químicos basados en el uso de materias primas no renovables puede mejorar simultáneamente la eficiencia económica y reducir el impacto medioambiental. Por último, dado el impacto potencial de la biomasa en la producción de energía, puede ser especialmente importante para una región deficitaria en energía como la UE. Debido a estas oportunidades la biotecnología es altamente compatible con los objetivos de más alto nivel de la UE y es realmente una tecnología clave para Europa.

Las amenazas considerables para que la UE desarrolle plenamente la biotecnología vienen de la competencia de varios países. Los EE.UU. fueron pioneros en biotecnología y todavía son los líderes. La UE empezó más tarde y mejoró su posición considerablemente pero sin alcanzarles. Quedarse atrás no solo podría retrasar los efectos de crecimiento potenciales de esta tecnología sino que podría provocar el crecimiento de las barreras de entrada que pueden evitar un proceso pleno de equilibrio con EE.UU. Aparte de los EE.UU., otros países emergentes como Canadá, Australia o Israel están ofreciendo una competencia creciente.

La UE tiene unas fortalezas considerables en la industria química y farmacéutica y tiene una buena I+D y sistema de educación superior. Asimismo, su alta densidad de población y su relativa pobreza de fuentes energéticas deberían ser grandes alicientes para desarrollar la biotecnología tan rápidamente como se pueda.

Desafortunadamente, estas fortalezas van acompañadas de debilidades. La biotecnología es muy dependiente de la ciencia y la UE tiene una I+D y un sistema de educación superior que incluye instituciones con alto rendimiento e instituciones con muy bajo rendimiento. Esta situación se ve reflejada en la baja intensidad en I+D y en la gran variabilidad de gastos en I+D de los países de la UE. Además, la industria de capital riesgo de la UE, a pesar de las mejoras considerables obtenidas en los 90, está todavía por debajo de la de EE.UU. Aparte de las ya mencionadas, una debilidad distintiva de la UE viene de la fuerte oposición a la utilización de la biotecnología moderna en los sectores agrícola y alimentario.

Aunque cada una de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas previamente discutidas podrían ser descritas con mucho mayor detalle, las elegidas aquí son los determinantes principales de la capacidad de la UE para desarrollar con éxito la biotecnología.

TABLA 5.1 *Análisis DAFO de la biotecnología de la UE.*

|               |   |  |             |
|---------------|---|--|-------------|
| Oportunidades | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Creación de empleo.</li> <li>· Competitividad.</li> <li>· Mejora medioambiental.</li> <li>· Salud humana.</li> <li>· Más fuentes de energía renovables.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Industria química y farmacéutica fuerte.</li> <li>· I+D y sistema de educación superior fuertes.</li> </ul>   | Fortalezas  |
| Amenazas      | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Ventaja de EE.UU. por ser pioneros.</li> <li>· Otros países emergentes, mayor competencia.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Bajo nivel promedio de recursos en I+D y del sistema de educación superior.</li> <li>· Distribución de capacidades muy desigual en la UE.</li> <li>· Industria de capital riesgo todavía muy débil.</li> <li>· Fuerte oposición a las aplicaciones agrícolas y alimentarias.</li> </ul> | Debilidades |



## CAPÍTULO 6

### Perspectivas de futuro

- 6.1 Desarrollos científicos (PÁG. 51)
- 6.2 Desarrollos industriales (PÁG. 53)
  - 6.2.1 Salud (PÁG. 53)
  - 6.2.2 Biotecnología agrícola (PÁG. 54)
  - 6.2.2 Biotecnología industrial (PÁG. 55)
- 6.3 El entorno socioeconómico (PÁG. 57)

Este apartado es obviamente muy especulativo en el sentido de que nadie puede predecir con éxito el futuro y esto es particularmente difícil en una tecnología emergente. Lo que puede realizarse es una extrapolación de las tendencias existentes combinadas con un análisis de las condiciones que pueden hacer estables o inestables estas tendencias. Se realizará este análisis por separado para diferentes subsistemas de la biotecnología.

---

---

## 6.1 Desarrollos científicos

Durante el Proyecto Genoma Humano se tenía la impresión de que el objetivo final de la biología estaba a la vista. Aunque esto podía deberse al entusiasmo y retórica de los autores de algunos artículos, la situación no era nueva. Con frecuencia, un objetivo científico perseguido con pasión como un reto final se convierte al conseguirlo en un objetivo intermedio, aunque muy importante. Mediante la secuenciación del genoma humano el proyecto GH mostró con claridad que en muy pocos casos la expresión de las proteínas a partir de los genes se debía únicamente a la naturaleza de los genes. Las condiciones ambientales bajo las cuales tiene lugar la expresión de proteínas son igualmente importantes. Esta preocupación creciente ha dado lugar a la era post-genómica, en la que han emergido especialidades como la genómica funcional, proteómica, etc. De esta manera, estamos siendo testigos de un proceso de diferenciación y especialización en biotecnología. Este proceso de diferenciación tiene al menos tres componentes: el descrito anteriormente consistente en la diferenciación interna de la disciplina, otro debido a la especialización de la aplicación diana, y un tercero debido a la emergencia de nuevas disciplinas por la unión de otras previamente distintas. Un ejemplo del segundo componente en el campo de la salud humana sería la especialización por enfermedad. Un ejemplo del tercer componente sería la emergencia de la bioinformática como la unión de la biología y las tecnologías de la información. No se puede esperar que exista una partición de la biotecnología en especialidades y subdisciplinas acordadas por consenso en el caso de una tecnología que todavía fluye. Cualquier clasificación mezclará los criterios internos, de aplicaciones y de unión mencionados anteriormente. Por ejemplo la clasificación proporcionada en la Tabla 2.1 y también la lista más completa proporcionada por Nature Biotechnology (2000) en un número especial sobre Tendencias Industriales, incluyen la proteómica, la farmacogenómica junto con la bioinformática, enfermedad cardiovascular y cáncer. Así, mientras el proceso de diferenciación está ocurriendo claramente, su naturaleza no está definida con precisión. Las únicas generalizaciones posibles son la transición desde la genómica hacia la post-genómica y la transformación gradual de la investigación en biología en un área de aplicación de la física y la química. La tendencia anterior implica centrar la atención en niveles de ensamblaje menores (proteínas) o mayores (células) que los de los genes, acompañados de una búsqueda selectiva de objetivos de los desarrollos tecnológicos relevantes en enfermedades concretas. Pasar hacia un mayor nivel de ensamblaje, por ejemplo moviéndonos del gen a la célula, requiere una aproximación más sistemática. Las células son sistemas complejos dependientes de las interacciones de muchos componentes y variables. Además, el proyecto Genoma Humano demostró claramente que los rasgos biológicos y el comportamiento del organismo no depende regularmente de un solo gen y están considerablemente influenciados por el ambiente en el que operan los genes. También, está bastante claro que el desarrollo futuro de la biotecnología implicará interacciones considerables y muchos puntos en común con la nanotecnología. Se podría decir que el programa inicial de la biología

molecular y el de la nanotecnología coinciden excepto por el hecho de que la última tiene un campo de aplicación más extenso, incluyendo los sistemas no biológicos. En ambos casos los fenómenos macroscópicos deben ser explicados en función de entidades a escala atómico o molecular. Sin embargo, la nanotecnología produce un cambio importante que consiste en la posibilidad de producir "máquinas" de tamaño molecular, que pueden ser usadas para la liberación precisa de fármacos solo a las células afectadas por una enfermedad en particular. Aunque la nanotecnología va a interactuar sin duda alguna de manera muy cercana con la biotecnología, el análisis de esta interacción está fuera del alcance de este informe.

A pesar de las incertidumbres inherentes al estado actual de la biotecnología se puede intentar realizar predicciones más específicas. Los campos tratados en los artículos principales de *Biotechnology International* (BTi) aparecidos en 2004 se encuentran entre los desarrollos esperados más importantes en biotecnología.

- El silenciamiento de genes, en particular mediante RNAi, es una de las técnicas más importantes actualmente ampliamente utilizada en genómica funcional (Samarsky, Taylor, 2004).
- La ingeniería de anticuerpos, que implica la humanización de los anticuerpos, parece que está mejorando considerablemente la efectividad de los anticuerpos en el tratamiento de una serie de enfermedades. La producción de estos anticuerpos, ahora muy caros, podría beneficiarse en el futuro del uso de animales transgénicos o plantas (Lowe, 2004).
- La determinación de la estructura macromolecular, utilizando tanto técnicas nuevas como otras más establecidas, como la tomografía electrónica o la cristalografía de proteínas respectivamente, son técnicas muy importantes que determinan el progreso de la proteómica y genómica funcional (Savage, Barker, 2004).
- Células madre embrionarias, dotadas de las propiedades de autorregeneración y pluripotencialidad, tienen el potencial de servir como fuente inagotable de varios tipos de células para trasplantes y como herramienta de valor incalculable para el estudio de las fases iniciales del desarrollo embrionario (Urbach, 2004).

Aunque esta lista no es por supuesto completa da una idea de algunos de los campos más prometedores de la biotecnología en los que la investigación presumiblemente continuará en los próximos diez a quince años. En resumen, se puede esperar que el trabajo en el futuro se centre en (I) especialización interna de la biotecnología, (II) contribuciones de otras disciplinas (TIC, Física, Química), (III) ataque selectivo a ciertas enfermedades.

---

---

## 6.2 Desarrollos industriales

Como se hizo anteriormente, las aplicaciones de la biotecnología serán clasificadas en tres áreas: salud, agricultura e industria.

### 6.2.1 Salud

Se espera que la estructura industrial actual constituida por las LDFs y DBFs en colaboración para la creación de nuevos fármacos sobreviva los próximos diez-quince años, posiblemente con algunas modificaciones. Las LDFs, que inicialmente eran dependientes por completo de las DBFs para acceder a la nueva biotecnología, se han convertido en socios más competentes. Todavía contarán mucho con las DBFs y colaborarán con ellas no porque sean incapaces de descubrir innovaciones, sino porque la tendencia hacia una diferenciación creciente crea nuevos nichos continuamente en los que las DBFs tendrán una ventaja significativa durante un tiempo. Este fenómeno se ejemplifica en la composición cambiante de las redes de innovación, que han variado desde la primera generación basada en el ADN recombinante y anticuerpos monoclonales hasta la segunda generación basada en la genómica (Catherine, 2005). Entonces podemos esperar que las nuevas generaciones de DBFs y de redes de innovación surjan a medida que son creadas nuevas especialidades por el progreso del conocimiento biológico. En este sentido la emergencia de las nuevas generaciones de DBFs dependerá tanto de actividades reguladoras como del progreso científico. Por ejemplo, la legislación sobre células madre podría ejercer una influencia importante en las aplicaciones de la investigación y la industria en este campo. Por supuesto, esto significa que las DBFs que creen las nuevas redes de innovación no serán las mismas que las que crearon las antiguas. Una causa más de la persistencia de las redes de innovación podría ser el gran ritmo de crecimiento de nuevo conocimiento, que podría hacer imposible para las LDFs explorar el nuevo conocimiento emergente. Más aún, las redes de innovación constituidas exclusivamente por DBFs empezaron a aparecer recientemente. Esta tendencia podría crear algunas empresas medianas, bien por crecimiento interno o por fusiones y adquisiciones entre DBFs. Estas empresas no serían inicialmente competidoras de las LDFs, dado que no tendrían un rango comparable de competencias y productos, pero podrían especializarse en productos de alta tecnología que requerirían recursos limitados complementarios, por ejemplo, la venta a hospitales. A pesar de estas uniones de DBFs el proceso de crecimiento de DBFs y la posibilidad de reemplazar a las LDFs es muy limitado. Las barreras para el crecimiento de las DBFs incluyen un conocimiento de base extremadamente especializado (Orsenigo et al, 2001) y su incapacidad para adquirir recursos complementarios. Así, se puede esperar que las DBFs sigan siendo pequeñas. No obstante, como el número de LDFs caerá presumiblemente por las fusiones y adquisiciones en el sector, esta caída podría

compensarse con la consolidación y crecimiento de las pocas DBFs en condiciones de crecer. Algunas LDFs podrían adoptar una estrategia con doble objetivo, combinando la creación de nuevos fármacos con la producción y distribución de genéricos. Esta podría ser una respuesta a las presiones crecientes en los costes de los sistemas sanitarios, que podría verse acompañada de una colaboración creciente entre hospitales y empresas farmacéuticas, una situación que Ernst & Young (2004) denomina la Nueva Economía de la Salud.

### 6.2.2 Biotecnología agrícola

Si excluimos un accidente catastrófico, la difusión de la primera generación de cultivos transgénicos continuará a un ritmo comparable al del pasado reciente. El número de países donde se implante la tecnología aumentará presumiblemente debido a que en ausencia de efectos adversos la experiencia pasada sería interpretada por agricultores y consumidores como una evidencia de los beneficios posibles. Basándonos en las tendencias actuales algunos cultivos transgénicos (la soja), se apoderarán prácticamente del mercado. Debe tenerse en cuenta que para el gran ritmo de difusión que tienen, los cultivos transgénicos son muy pocos y su difusión está todavía limitada a un pequeño número de países. Incluso teniendo en cuenta estas limitaciones, el ritmo de difusión de los cultivos transgénicos rápido pero selectivo causará una legitimación para un uso más generalizado de los cultivos transgénicos.

Las consideraciones previas son relativas a la primera generación de variedades OMG. Esta generación está constituida por un número muy limitado de cultivos que crecen en grandes cantidades y en los que se ha modificado un rasgo por cultivo. Muy a menudo la elección de este rasgo se debía al deseo de las compañías de vender variedades de plantas que requieren el uso de los herbicidas que ellas mismas producían. La identificación de este rasgo puede no ser considerada óptima teniendo en cuenta el bienestar de los usuarios de la tecnología (Harhoff et al, 2001). Sin embargo, puede ser considerado un hecho dependiente de la trayectoria de la tecnología que presumiblemente afectará solo a la primera generación de cultivos transgénicos. Se espera que las generaciones posteriores contengan un rango más amplio de rasgos más prometedores, provocando una difusión más sencilla. Por ejemplo, nuevas variedades de plantas con un valor nutricional mejorado o variedades capaces de producir sustancias de interés farmacéutico serán percibidas probablemente como más beneficiosas que las de la primera generación.

El desarrollo de nuevas variedades de plantas transgénicas va a requerir cierto tiempo. En el futuro próximo las plantas más cultivadas serán obtenidas por medio de técnicas de selección tradicionales. Estas técnicas todavía tienen algunas ventajas con respecto a las basadas en transgénicos, por ejemplo la habilidad de modificar simultáneamente varias características. Además, la mejora tradicional de cultivos

puede utilizarse en conjunción con la biotecnología moderna como un método rápido de identificar las características específicas de los híbridos producidos. Es posible concebir una combinación de técnicas de transgénicos y tradicionales, dando lugar a efectos sinérgicos. Esto puede ser útil para el desarrollo de nuevas variedades de plantas adaptadas a los requisitos de los países poco desarrollados, que por el momento no reciben una gran cuota de inversión (Knight, 2003).

El cultivo simultáneo de variedades transgénicas y tradicionales sobrevivirá no solo por el tiempo y recursos requeridos para desarrollar un espectro suficientemente amplio de plantas transgénicas con características útiles, sino por la necesidad de dar alternativas a los ciudadanos. Incluso si pudiera demostrarse que las variedades transgénicas aportan beneficios claros, aún algunas personas podrían no querer usarlas, y deben tener la libertad para hacerlo así. La regulación europea actual, que obliga al etiquetado de todos los productos que contienen más de un cierto porcentaje de OMG, cumple precisamente este objetivo. Aunque costosa esta regulación es un requisito básico de los países democráticos. Es más difícil imaginar la persistencia de una actitud que prohíbe sistemáticamente el uso de cualquier variedad de planta transgénica en un país o grupo de países cuando el resto del mundo ha aceptado estos cultivos. Por ejemplo, si la UE persiste en su actitud actual de prohibición efectiva e indiscutible de los cultivos y plantas transgénicos, crearía problemas para los productores y usuarios de la UE, que perderían competencias relevantes y mercados. No es muy difícil imaginar que, si estas condiciones persisten, los productores agroquímicos implantados en la UE tendrían un fuerte incentivo para trasladar parte de sus actividades a cualquier otro lugar.

### **6.2.3 Biotecnología industrial**

Hasta el momento el impacto de la biotecnología se había concentrado en el sector farmacéutico, con el sector agrícola en segundo lugar. En general las actividades industriales no habían atraído una cantidad de inversión y atención comparable. Esto cambiará presumiblemente en los próximos diez a quince años como consecuencia de varios factores. Es de esperar que la combinación de la subida de los precios de la energía y una necesidad creciente de reducir el impacto medioambiental de todas las tecnologías provoquen que se destine una inversión considerable de I+D para reemplazar combustibles fósiles y materias primas no renovables por materias biológicas renovables. En algunos casos incluso los equipos mecánicos serán reemplazados por organismos biológicos, como hongos o bacterias. El alcance de la biotecnología industrial es extremadamente amplio, hasta el punto de que puede ser descrito como una bioeconomía, una economía en la que procesos no biológicos serán sustituidos por procesos biológicos. La transición hacia una bioeconomía no consistirá en la sustitución de unos procesos biológicos por otros que produzcan el mismo resultado simplemente reduciendo costes e impacto medioambiental. Presumiblemente las relaciones entrada-salida de diferentes sectores cambiarán. El ejemplo

de una biorrefinería ilustra claramente este punto. Una biorrefinería es un *cluster* integrado de bioindustrias que utilizan tecnología eficiente para producir sustancias químicas, biocombustibles, ingredientes alimentarios y energía a partir de materia prima procedente de biomasa. ¿Qué empresas utilizarán las biorrefinerías? ¿En qué sector se clasificarán? O, ¿es el concepto de biorrefinería demasiado integrador? ¿Será la transición hacia la bioeconomía más gradual que todo esto, con empresas adoptando nuevos procesos poco a poco? ¿Qué ocurrirá con los sectores industriales cuyas actividades sean sustituidas por actividades bio? Obviamente, pueden surgir un gran número de preguntas en relación a la estructura de la bioeconomía emergente, preguntas para las que no se puede dar una respuesta precisa por el momento. Aunque el momento para ofrecer una respuesta operacional a estas preguntas puede no estar demasiado lejos. En 2050 las reservas de crudo y gas estarán casi agotadas (Stodaert, Vandamme, 2004). La transición de gran parte de nuestra economía hacia una bioeconomía tendrá que tener lugar antes de esa fecha. McKinsey (citado en Stodaert, Vandamme, 2004) prevé que para el año 2010 la biomasa será responsable del 20% de la producción química, actualmente estamos en el 5%. Se espera que el porcentaje de energía producida a partir de biomasa crezca de 5.8% en 2002 a 14% en 2010. Si se cumplen estas previsiones, tendrán que darse en el camino las respuestas a las preguntas anteriores. Es altamente improbable que una transición de esta magnitud ocurra, si ocurre, sin un alto nivel de coordinación dentro de cada país y entre países. Este alto grado de coordinación no implicará necesariamente a los gobiernos, pero es muy difícil que las empresas y asociaciones industriales por sí mismas puedan ser capaces de desarrollar una bioeconomía. Por ejemplo, en los Estados Unidos, donde ciertamente el gobierno no goza de la mayor reputación, éste ha creado un programa de biomasa muy ambicioso. Las guías del programa Biomasa (Biomass Program USA, 2005) son:

- Políticas Nacionales de Energía de la Presidencia.
- Acto de I+D en Biomasa del 2000.
- Departamento de Energía de los EE.UU. y Oficina de Planes Estratégicos en Eficiencia Energética y Energías Renovables.
- Comité Técnico Asesor en I+D en Biomasa.
- Revisiones Técnicas de Pares.

Obviamente, ésta no es una iniciativa limitada que surja “espontáneamente” en un rincón de la economía, sino un plan nacional concertado con una previsión a largo plazo.

La UE tiene probablemente mayores alicientes que los EE.UU. para innovar en la dirección de una bioeconomía: (I) mayor escasez de combustibles fósiles y materias primas; (II) mayor cuota de la industria química mundial, la industria que presumiblemente más se beneficiará de la transición hacia una bioeconomía si es capaz de manejar la transición con efectividad o más quedará dañada por la misma transición si falla en la anticipación de los cambios tecnológicos relevantes y en su interpretación innovadora.

---

---

## 6.3 El entorno socioeconómico

La biotecnología es una tecnología disruptiva, con un amplio alcance que solo puede ser vislumbrado a lo largo de un gran período de tiempo. Como todas las tecnologías, puede proporcionar tanto beneficios como riesgos y se necesitan instituciones adecuadas para asegurar que los beneficios compensan los riesgos y que en cualquier caso los riesgos son aceptados y tolerados por todos. Las instituciones que tienen que coevolucionar con la biotecnología necesitan el desarrollo de fundamentos éticos y legales. La biotecnología crea dilemas éticos y legales particulares más difíciles que los de otras tecnologías. Sin embargo, el entorno en el que evoluciona puede tener una importante influencia en su desarrollo. La imagen y los conocimientos que la sociedad tenga de la ciencia podría ser un factor crucial en este sentido. Por un lado, la imagen negativa de la ciencia constituirá presumiblemente un obstáculo para cualquier tecnología nueva; por otro lado, un conocimiento científico y tecnológico limitado constituye un obstáculo para un diálogo racional sobre las nuevas tecnologías. Por supuesto, esto no significa que la gente con el mismo nivel de conocimientos en un campo dado vaya a dar la misma respuesta acerca de las cuestiones en ese campo. Es importante mencionar que la ciencia moderna, aunque mucho más poderosa que aquella del siglo XIX, ha abandonado el sueño del conocimiento completo y cierto que fue formulado entonces. En una sociedad democrática no se pueden imponer las tecnologías, solo pueden expandirse y proporcionar todos sus beneficios si son aceptadas generalmente. Esto implica comunicación y participación, lo primero para conseguir una distribución de conocimientos menos heterogénea y para permitir un diálogo racional, lo último para implicar a la sociedad en consultas y toma de decisiones. Podría pensarse que una sociedad autoritaria no tendría que enfrentarse a estos problemas y que tendría una ventaja comparativa para implantar nuevas tecnologías. Como mucho esto es mejor a corto plazo. En general las sociedades democráticas tienen una capacidad mayor para cometer errores y aprender de ellos, o una capacidad de experimentación mayor, con la condición de que no pierdan el gusto por el aprendizaje y el descubrimiento. El futuro de la biotecnología dependerá en gran medida de la capacidad para crear un entorno socioeconómico receptivo y propicio, tarea que parece más difícil en la UE que en otros países.



## Referencias

- Arthur, W.B. (1989) "Competing technologies, increasing returns, and lock-in by historical events", *The Economic Journal*, 99, pp.116-131.
- Barker J., Protein X-ray Crystallography - a rational tool in modern drug discovery, *Bio Tech International* (BTi), Vol. 16, Octobre (2004), pp. 12 -14.
- Carpenter J., Giannessi L., (1999) Herbicide tolerant soybeans : why growers are adopting Roundup Ready varieties? <http://www.agbioforum.org/v2n2/index.htm>.
- Carpenter J., Giannessi L., (2001), Agricultural biotechnology: updated benefits estimates, available by National Centre for Food and Agricultural Policy, <http://www.ncfap.org/biotech.htm>.
- Catherine D., (2005) *Innovation et organisation industrielle en biotechnologie*, PhD Thesis, Université Pierre Mendès-France, Grenoble.
- CEC, *Second European Report on S&T Indicators*, Bruselas, (1997).
- Biomass Program USA (2005), Technical Plan Summary, disponible en: [www.eere.energy.gov/biomass/](http://www.eere.energy.gov/biomass/).
- CropBiotech Net, a weekly newsletter by ISAAA, SEAsiaCenter, disponible en: <http://www.isaaa.org/kc>.
- De Looze MA, Ramani S.V., Saviotti P.P., Trommter M. (2001), *Patents and other Intellectual Property Rights: a Comparison between Europe, Japan and the United States*, informe de la delegación japonesa de la OCDE.
- G.B. Doern, (2000) *The contested international regime for biotechnology: changing politics and global complexity*, Ch 10, pp. 143-159 in De la Mothe J. Niosi J., (Eds) *Información sobre acuerdos institucionales, IPRs etc.*
- Economist (2003), Saving the world in comfort, 27 marzo.
- Economist (2005) An overdose of bad news. Special Report: the Drugs Industry, 19 marzo.
- Eliasson G., (2000) The industrial potential of biotechnology: a competence bock analysis, en De la Mothe J. Niosi J., (Eds) *The Economics and Social Dynamics of Biotechnology*, Kluwer Academic Publishers, (2000) Boston/Dordrecht/London.
- Enzing C.M., Senker J.M., Reiss T., et al. (1999-2000) Inventory of Public Biotechnology R&D Programmes in Europe, Vols 1-3, European Communities, Luxembourg (EUR 18886).
- European Communities (2004) *Modern Biology: Visions of Humanity*, Bruselas, De Boeck.
- Ernst and Young, (2004) *Refocus: The European Perspective in Global Biotechnology 2004*.
- Ernst & Young (2004), News: *Refocus: the 2004 European Biotechnology Report*, en [http://www.ey.nl/?pag=2016&nieuws\\_id=1974](http://www.ey.nl/?pag=2016&nieuws_id=1974).
- Falck-Zepeda J.B., Traxler G., Nelson R.G., (2000) Rent creation and distribution from the creation of biotechnology innovations: the case of Bt cotton and herbicide-tolerant soybean in 1997, *Agribusiness*, vol. 16, pp. 21-32.
- Fazeli M.S., 2003: what lessons for European biotechnology? *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol. 10 (2004) 304-311.
- Fernandez-Cornejo J., Klotz-Ingram C., Jans S., (2002) Farm-level effects of adopting herbicide-tolerant soybeans in the USA, *Journal of Agricultural and Applied Economics*, Vol. 34, pp. 149-163.
- France Biotech (2004), *Panorama des Biotechnologies en France*, Paris (Diciembre 2004), [www.france-biotech.org](http://www.france-biotech.org)

- Freeman, C. (1987) *Technology Policy and Economic Performance*, London, Pinter.
- Freeman, C. "Networks of Innovators : A Synthesis of Research Issues." *Research Policy*, 1991, 20(5), pp. 499-514.
- Freeman C., Louça F., *As Time Goes by*, Oxford, Oxford University Press (2001).
- Fulton M., Giannakas K., Agricultural biotechnology and industry structure, *AgBioForum* Vol 4, N° 2 (2001) 137-151.
- GM Science Review Panel (2004) *GM Science Review, Second Report, an open review of the science relevant to GM crops and food based on interests and concerns of the public*, (Enero 2004).
- Goujon, P., *From Biotechnology to Genomes: The Meaning of the Double Helix*, Singapore, World Scientific (2001).
- Grabowski H., Vernon J. (1994) "Innovation and Structural Change in Pharmaceuticals and Biotechnology" *Industrial and Corporate Change*, vol.3, n°2.
- Guyot H., Après les Etats Unis et le Japon, le biotechs blanches devraient émerger en Europe, *Biotech.Info, La Lettre des Biotechnologies*, N° 259, (9 marzo 2005).
- Hagedoorn, J. "Strategic Technology Partnering During the 1980s : Trends, Networks and Corporate Patterns in Non-Core Technologies." *Research Policy*, 1995, 24, pp. 207-31.
- "Understanding the Rationale of Strategic Technology Partnering : Interorganizational Modes of Cooperation and Sectoral Differences." *Strategic Management Journal*, 1993, 14, pp. 371-85.
- Harhoff D., Regibeau P., Rockett C., Genetically modified food, Evaluating the economic risks, *Economic Policy*, (octubre 2001) 264-299.
- Henry C., Trommetter M. Tubiana L., Innovations et droits de propriété intellectuelle: quels enjeux pour les biotechnologies? In Tirole J., Henry C., Trommetter M., Tubiana C., *Propriété intellectuelle*, Informe del 'Conseil d'Analyse Economique' (Consejo de Análisis Económico).
- Hottois G., What philosophies on progress fore the third millenium? pp. 57-76 In European Communities (2004) *Modern Biology: Visions of Humanity*, Bruselas, De Boeck.
- L. House, J. Lusk, S. Jaeger, W. B. Traill, M. Moore, C. Valli, B. Morrow, W.M.S. Yee - Objective and Subjective Knowledge: Impacts on Consumer Demand for Genetically Modified Foods in the United States and the European Union, *AgBioForum*, Vol 7, N° 3, Artículo 3 (2005).
- James C., (2004) Preview: Global Status of Commercial Biotech/GM Crops: 2004. ISAAA Briefs N° 32. ISAAA, Ithaca, NY, disponible en: [www.isaaa.org](http://www.isaaa.org).
- Jeffcoat R. (1999). "The Impact of Biotechnology on the Food Industry." In Moses, V. and R., E. Cape (Eds.), *Biotechnology. The Science and the Business* (515-531). 2ª edición, Springham, D. G. (Ed.). Harwood Academic Publishers.
- Kean M.A., Biotechnology and the Pharmaceutical Industry, *OECD Observer*, N° 243 (mayo 2004) 21-24.
- Knight J., A dying breed, *Nature*, Vol. 421, (6 febrero 2003) 568-570.
- Richard N. Langlois, (2003) The vanishing hand: the changing dynamics of industrial capitalism, *Industrial and Corporate Change*, Oxford University Press, vol. 12(2), páginas 351-385.
- Lowe D., Antibody engineering for future therapeutics, *Bio Tech International* (BTi), Vol. 16, abril/mayo (2004), pp. 8-13.

Lundvall B.A.(Ed), (1992) *National Systems of Innovation: Towards a Theory of Interactive Learning*, Londres, Pinter.

McKelvey M. (1996) *Evolutionary Innovations: the Business of Biotechnology*, Oxford Oxford University Press.

Mazzoleni R., Nelson R., (1998) The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate, *Research Policy*, Vol. 27, pp. 273-284.

Menrad K., Agraftotis D., Enzing C. M., Lemkow L. and Terragni F. (1999). *Future impacts of biotechnology on agriculture, food production and food processing*, Heidelberg: Physica-Verlag.

De la Mothe J. Niosi J., (Eds) *The Economics and Social Dynamics of Biotechnology*, Kluwer Academic Publishers, (2000) Boston/Dordrecht/London.

*Nature biotechnology* (2005) A banner biotech year in 2004, Vol. 23, N° 2, febrero 2005.

*Nature biotechnology* (2005) Tech transfer - slow progress, Vol 25 N° 1 enero.

*Nature biotechnology* (2000) Industry Trends: a Snapshot of Biotechnology's Fastest Moving Fields, octubre 2000.

Nelson R.R., (1993) *National Innovation Systems: a Comparative Analysis*, Oxford, Oxford University Press.

Nelson R. R. (1994), "The Co-evolution of Technology, Industrial Structure and Supporting Institutions," *Industrial and Corporate Change*, 3, 47-63.

Nightingale P., Martin P., The myth of the biotech revolution, *Trends in Biotechnology*, Vol 22, N° 11, (noviembre 2004) 564-568.

OECD (2001), *The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability- A primer*, Paris. Disponible en: [www.oecd.org/sti/biotechnology](http://www.oecd.org/sti/biotechnology).

Orsenigo L., Pammolli F., Riccaboni M., Technological change and network dynamics: lessons from the pharmaceutical industry, *Research Policy*, 30 (2001) 485-508.

Perez C., (2003) *Technological Revolutions and Financial Capital: The Dynamics of Bubbles and Golden Ages*, Cheltenham, Edward Elgar.

Powell, W.; Koput, K. W. and Smith-Doerr, L. "Inter-Organisational Collaboration and the Locus of Innovation: Networks of Learning in Biotechnology." *Administrative Science Quarterly*, (1996), 41, pp. 116-45.

Pyka A., Saviotti P., The evolution of R&D networking in the biotech industries, forthcoming marzo/abril 2005, *International Journal of Entrepreneur and Innovation Management*.

Qaim M., de Janvry A., (2003) Genetically modified crops, corporate pricing strategies and farmers adoption: the case of Bt cotton in Argentina, *American Journal of Agricultural Economics*, Vol. 85, pp. 814-828.

Queré M. (2004), "The post-genome era: rupture in the organization of the life science industry", M. McKelvey, A. Rickne and J. Laage-Hellman (Eds), *The Economic Dynamics of Biotechnologies*, Edward Elgar, Cheltenham, pp. 76-98.

Queré M., Saviotti P.P., Selosse S., Michel J., van Pottelsbergh B., *Life Science/Biotechnology-State of the Art, deliverable 2.3 in Technological Knowledge and Localised Learning: What Perspectives for a European Policy?* CEC funded project (febrero 2003).

Reiss T., Mangematin V., Enzing C.M., et al. (2003) Efficiency of Innovation Policies in High Technology Sectors in Europe (EPOHITE) Vols 1-2 (EUR 20922).

Reiss T., Woerner (2002), "The biotech equipment and supplies sector in Europe-is it European?" *Journal of Biotechnology*, Vol. 98(1): pp. 41-51.

Salvadori L., Savio S., Nicotra E., Rumiati R., Finucane M., Slovic P., Expert and public perception of risk from biotechnology, *Risk Analysis*, Vol. 24, (2004) pp. 1289-1299.

Samarsky D., Taylor M., RNAi in drug development: frequently asked questions, *Bio Tech International* (BTi), Vol. 16, febrero/marzo (2004), pp. 8-10.

Savage C., SET: an Innovative Approach to In Situ Protein Analysis, *Bio Tech International* (BTi), Vol. 16, octubre (2004), pp. 8-11.

Saviotti P.P., Joly P.B., Estades J., Ramani S., de Looze M.A., The creation of European dedicated biotechnology firms, en Senker J. (1998).

Saviotti, P. P., M. A. de Looze, et al. (2000) "The changing marketplace of bioinformatics", *Nature Biotechnology*, 18, pp. 1247-1249.

Senker J. (Ed) *Biotechnology and Competitive Advantage*, Cheltenham Edward Elgar (1998).

Senker J., Biotechnology, scientific progress and, social progress, in De la Mothe J. Niosi J., (2000).

Sotaert W., Vandamme E., *Industrial biotechnology and Sustainable Chemistry: presentation of the BACAS report*, Ghent (2004) a report for the Belgian Academy Council of Applied Science (BACAS), (15/01/04) disponible en [www.europabio.org](http://www.europabio.org), White Biotechnology, Studies, Facts and Figures.

Thirtle, C., Beyers L., Ismael Y., Piesse J, (2003) Can GM technologies help the poor? The impact of Bt cotton in Makhathini Flats, KwaZulu-Natal, *World development*, vol. 31, pp. 717-732.

UK Industrial Biotechnology Task Force, *Industrial biotechnology: Delivering Sustainability and Competitiveness*, (Diciembre 2004) disponible en [www.europabio.org](http://www.europabio.org).

Urbach A., The Potential of Human Embryonic Stem Cells, *Bio Tech International* (BTi), Vol. 16, noviembre (2004), pp. 8-11.

Vilella-Vila M., Costa-Font J., Mossialos E., Consumer involvement and acceptance of biotechnology in the European Union: a specific focus on Spain and the UK, *International Journal of Consumer Studies*, Vol. 29, (2004) pp. 108-118.

Wolf O., (2002), The Assessment of Future Environmental and Economic Impacts of Process-Integrated Biocatalysts, Institute for Prospective Technological Studies, Sevilla disponible en: <ftp://ftp.jrc.es/pub/EURdoc/eur20407en.pdf>.

World Business Council for Sustainable Development (2000), *Biotechnology Scenarios, 2000-2050 Using the Future to Explore the Present*, Ginebra.

Zechendorf B., Biotechnology Policy in European countries: an assessment, *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol. 10, N° 4, (Julio 2004) 340-351.



## APÉNDICE 1

Organizaciones biotecnológicas que disponen de patentes o han solicitado patentes en la Oficina Europea de Patentes (EPO) o en la Oficina de Patentes y Marcas Estadounidense (USPTO)

Este apéndice describe las organizaciones que han solicitado o disponen de patentes de la Oficina Europea de Patentes (EPO) o de la Oficina de Patentes y Marcas Estadounidense (USPTO). Los resultados presentados en las tablas fueron obtenidos utilizando las ecuaciones descritas para cada caso. Las cadenas de búsqueda utilizadas contienen palabras clave muy generales, como *Biotech*, *Genome*, *Proteoma*, *RNA* o *DNA*. Además, el período estudiado varía en cada caso y se indica en la tabla correspondiente.

## Solicitudes de patentes a la Oficina Europea de Patentes (EPO)

*Cadena de búsqueda utilizada:*

AB = biotech\* OU AB = "GENOM\*" OU AB = "proteom\*" OU AB = ARN OU AB = ADN ET SAUF NO =\*

Entre 1978 y diciembre de 2004 se han solicitado a la EPO 4331 patentes, englobadas por los campos descritos en esta cadena.

*Principales organizaciones que han solicitado al menos 10 patentes:*

Las patentes se han asignado al país de prioridad. En algunos casos esto implica que las patentes solicitadas por una organización de un país dado (por ejemplo Francia) son asignadas al país de prioridad. En otros casos las patentes son asignadas a un país subsidiario de una organización dada.

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>  | <i>País</i> |
|--------------------|--|-------------|
| 157                | Pe Corporation (Ny)  | US          |
| 64                 | Institut Pasteur   | FR          |
| 54                 | Epigenomics Ag   | DE          |
| 53                 | The Regents Of The University Of California                        | US          |
| 51                 | Applera Corporation  | US          |
| 38                 | Centre National De La Recherche Scientifique (Cnrs)                | FR          |
| 37                 | Genset   | US          |
| 30                 | Incyte Pharmaceuticals, Inc.                                       | US          |
| 30                 | Transgene S.A.   | FR          |
| 30                 | Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale - Inserm | FR          |
| 28                 | Institut National De La Recherche Agronomique                      | FR          |
| 27                 | Genentech Inc.   | US          |
| 26                 | Chiron Corporation   | US          |
| 26                 | Cornell Research Foundation, Inc.                                  | US          |
| 25                 | The Board Of Trustees Of The Leland Stanford Junior University     | US          |
| 22                 | Whitehead Institute For Biomedical Research                        | US          |
| 22                 | Sirna Therapeutics, Inc.   | US          |
| 21                 | Zeneca Limited   | GB          |
| 20                 | E. I. Du Pont De Nemours And Company                               | US          |
| 19                 | American Cyanamid Company  | US          |

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>   | <i>País</i> |
|--------------------|---|-------------|
| 19                 | Board Of Regents, The University Of Texas System              | US          |
| 19                 | Commonwealth Scientific And Industrial Research Organisation  | AU          |
| 18                 | Affymetrix, Inc.  | US          |
| 18                 | Pioneer Hi-Bred International, Inc.                           | US          |
| 17                 | Japan Science And Technology Corporation                      | JP          |
| 17                 | Max-Planck-Gesellschaft Zur Forderung Der Wissenschaften E.V. | DE          |
| 17                 | The Johns Hopkins University                                  | US          |
| 17                 | The General Hospital Corporation                              | US          |
| 16                 | Oxford Biomedica (Uk) Limited                                 | GB          |
| 15                 | Yale University   | US          |
| 15                 | Sartorius Ag  | DE          |
| 15                 | Institut Pasteur  | US          |
| 15                 | Zymogenetics, Inc.  | US          |
| 14                 | Syngenta Participations Ag                                    | US          |
| 14                 | Merck & Co. Inc.  | US          |
| 14                 | The Scripps Research Institute                                | US          |
| 14                 | Genelabs Technologies, Inc.                                   | US          |
| 13                 | Metagen Gesellschaft Für Genomforschung Mbh                   | DE          |
| 13                 | Ribozyme Pharmaceuticals, Inc.                                | US          |
| 13                 | Wisconsin Alumni Research Foundation                          | US          |
| 13                 | Abbott Laboratories   | US          |
| 12                 | Plant Genetic Systems N.V.                                    | GB          |
| 12                 | Akzo Nobel N.V.   | EP          |
| 12                 | Baylor College Of Medicine                                    | US          |
| 12                 | Centro De Ingenieria Genetica Y Biotecnologia (Cigb)          | CU          |
| 12                 | Massachusetts Institute Of Technology                         | US          |
| 12                 | Imperial Chemical Industries Plc                              | GB          |
| 11                 | University Of Utah Research Foundation                        | US          |
| 10                 | Bio Merieux   | FR          |
| 10                 | Agilent Technologies Inc.                                     | US          |
| 10                 | Basf Aktiengesellschaft                                       | DE          |
| 10                 | Syntro Corporation  | US          |
| 10                 | Behringwerke Aktiengesellschaft                               | DE          |
| 10                 | Duke University   | US          |
| 10                 | Novartis Ag   | US          |
| 10                 | Monsanto Technology Llc                                       | US          |
| 10                 | Monsanto Company  | US          |

## Patentes aceptadas por la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO)

*Cadena de búsqueda utilizada:*

((biotech\$).TIAB.) OR ((genom\$).TIAB.) OR ((proteom\$).TIAB.) OR ((rna).TIAB.) OR ((dna).TIAB.)

El número total de patentes para el periodo entre septiembre 1988 y febrero 2005 es 15833.

*Principales organizaciones que han obtenido al menos 10 patentes:*

Con la información suministrada por la base de datos, las patentes son asignadas al país del primer inventor. Hay 298 organizaciones en esta tabla.

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>  | <i>País</i> |
|--------------------|--|-------------|
| 282                | University Of California, The Regents Of                     | US          |
| 276                | United States Of America, Health & Human Services            | US          |
| 257                | Smithkline Beecham Corporation                               | US          |
| 205                | Human Genome Sciences, Inc.                                  | US          |
| 154                | Genentech, Inc.  | US          |
| 150                | Institut Pasteur   | FR          |
| 131                | University Of Texas  | US          |
| 126                | General Hospital Corporation                                 | US          |
| 126                | Chiron Corporation   | US          |
| 116                | Applera Corporation  | US          |
| 110                | Eli Lilly And Company  | US          |
| 109                | Isis Pharmaceuticals, Inc.                                   | US          |
| 104                | Immunex Corporation  | US          |
| 102                | Merck + Co., Inc.  | US          |
| 90                 | Columbia University  | US          |
| 89                 | Salk Institute For Biological Studies                        | US          |
| 87                 | Cornell Research Foundation Inc.                             | US          |
| 87                 | Novo Nordisk A/S   | DK          |
| 84                 | Harvard College, President And Fellows                       | US          |
| 83                 | Monsanto Company, Inc.                                       | US          |
| 82                 | Johns Hopkins University                                     | US          |
| 81                 | Pioneer Hi Bred International, Inc.                          | US          |
| 80                 | The Scripps Research Institute                               | US          |
| 79                 | Incyte Pharmaceuticals, Inc.                                 | US          |
| 79                 | Wisconsin Alumni Research Foundation                         | US          |
| 74                 | Genetics Institute, Inc.                                     | US          |
| 74                 | Zymogenetics, Inc.   | US          |
| 74                 | Takeda Chemical Industries Ltd.                              | JP          |
| 74                 | Amgen, Inc.  | US          |
| 73                 | New England Biolabs, Inc.                                    | US          |
| 71                 | Washington University  | US          |
| 70                 | Stanford University, Leland Junior, The Board Of Trustees Of | US          |
| 68                 | Becton, Dickinson And Company                                | US          |
| 64                 | United States Of America, Department Of Agriculture          | US          |
| 63                 | Ajinomoto Company Incorporated                               | JP          |
| 63                 | American Cyanamid Company                                    | US          |
| 63                 | Synaptic Pharmaceutical Corporation                          | US          |
| 63                 | Massachusetts Institute Of Technology                        | US          |
| 60                 | Hitachi, Ltd   | JP          |
| 58                 | Abbott Laboratories  | US          |
| 58                 | Rockefeller University                                       | US          |
| 58                 | Hoffmann La Roche Inc.                                       | US          |
| 57                 | Ribozyme Pharmaceuticals, Inc.                               | US          |
| 56                 | Yale University  | US          |

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>                                 | <i>País</i> |
|--------------------|---|-------------|
| 55                 | Research Foundation Of State University Of New York | US          |
| 54                 | Dana Farber Cancer Institute, Inc.                  | US          |
| 54                 | Genencor International, Inc.                        | US          |
| 53                 | Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd                          | JP          |
| 52                 | E. I. Du Pont De Nemours And Company                | US          |
| 52                 | California Institute Of Technology                  | US          |
| 52                 | Baylor College Of Medicine                          | US          |
| 52                 | New York University                                 | US          |
| 51                 | Genzyme Corporation                                 | US          |
| 51                 | University Of North Carolina                        | US          |
| 50                 | Duke University Inc.                                | US          |
| 50                 | Stratagene  | US          |
| 49                 | Corixa Corporation                                  | US          |
| 47                 | Boehringer Mannheim G.M.B.H.                        | DE          |
| 47                 | Life Technologies, Inc.                             | US          |
| 46                 | Novartis Finance Corporation                        | US          |
| 46                 | Arch Development Corp.                              | US          |
| 46                 | University Of Michigan                              | US          |
| 45                 | Nexstar Pharmaceuticals, Inc.                       | US          |
| 44                 | Smithkline Beecham Plc                              | US          |
| 44                 | Pe Corporation                                      | US          |
| 43                 | Maxygen, Inc.                                       | US          |
| 43                 | Zeneca Limited                                      | GB          |
| 41                 | Plant Genetic Systems N.V.                          | BE          |
| 41                 | Calgene, Inc.                                       | US          |
| 41                 | City Of Hope  | US          |
| 40                 | University Of Minnesota, The Regents Of             | US          |
| 39                 | Mycogen Corporation                                 | US          |
| 39                 | Michigan State University                           | US          |
| 39                 | Oregon Health Sciences University                   | US          |
| 38                 | North Carolina State University                     | US          |
| 38                 | Roche Diagnostics Gmbh                              | DE          |
| 37                 | Promega Corporation                                 | US          |
| 37                 | Biogen, Inc.  | US          |
| 37                 | Gen Probe Incorporated                              | US          |
| 36                 | University Of Georgia Research Foundation, Inc.     | US          |
| 35                 | University Of Pennsylvania                          | US          |
| 35                 | Health Research, Incorporated                       | US          |
| 34                 | Hoechst Aktiengesellschaft                          | DE          |
| 34                 | Yeda Research And Development Co., Ltd.             | IL          |
| 34                 | Hayashibara Biochemical Laboratories Incorporated   | JP          |
| 33                 | Whitehead Institute For Biomedical Research         | US          |
| 33                 | Affymetrix, Inc.                                    | US          |
| 33                 | University Of Utah Research Foundation              | US          |
| 33                 | University Of Washington                            | US          |
| 32                 | University Of Nebraska, The Board Of Regents Of     | US          |
| 31                 | University Of Iowa Research Foundation              | US          |
| 31                 | Takara Shuzo Co., Ltd.                              | JP          |
| 30                 | Dekalb Genetics Corporation                         | US          |

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>   | <i>País</i> |
|--------------------|---|-------------|
| 30                 | Uab Research Foundation   | US          |
| 30                 | Research Development Foundation                                   | US          |
| 29                 | Max Planck Gesellschaft Zur Forderung Der Wissenschaften E.V      | DE          |
| 29                 | Virogenetics Corporation  | US          |
| 29                 | Genelabs Technologies, Inc.                                       | US          |
| 28                 | Transkaryotic Therapies, Inc.                                     | US          |
| 28                 | University Of Medicine And Dentistry Of New Jersey                | US          |
| 28                 | Cetus Corporation   | US          |
| 28                 | Schering Corp.  | US          |
| 27                 | Icos Corporation Of America                                       | US          |
| 27                 | Bristol Myers Squibb Company                                      | US          |
| 27                 | Cold Spring Harbor Laboratory                                     | US          |
| 27                 | Fuji Photo Film Co., Ltd  | JP          |
| 27                 | Brigham And Women's Hospital                                      | US          |
| 27                 | Sequenom, Inc.  | US          |
| 26                 | Commonwealth Scientific And Industrial Research Organization      | AU          |
| 26                 | Monsanto Technology, Llc  | US          |
| 26                 | University Of Maryland  | US          |
| 26                 | Amoco Corporation   | US          |
| 25                 | Toyo Boseki Kabushiki Kaisha                                      | JP          |
| 25                 | Research Corporation Technologies, Inc.                           | US          |
| 25                 | Washington State University Research Foundation, Inc.             | US          |
| 25                 | Perkin Elmer Corporation  | US          |
| 25                 | University Of Pittsburgh  | US          |
| 25                 | Bio Technology General Corp.                                      | IL          |
| 24                 | Syntro Corporation  | US          |
| 24                 | Albert Einstein College Of Medicine Of Yeshiva University         | US          |
| 24                 | Invitrogen Corporation  | US          |
| 24                 | Novozymes A/S   | DK          |
| 24                 | Mount Sinai School Of Medicine Of The City University Of New York | US          |
| 24                 | Gilead Sciences, Inc.   | US          |
| 24                 | Akzo Nobel Nv   | NL          |
| 24                 | Suntory Ltd.  | JP          |
| 23                 | Mycogen Plant Sciences, Inc.                                      | US          |
| 23                 | Texas A&M University System                                       | US          |
| 23                 | Bayer Aktiengesellschaft  | DE          |
| 23                 | Thomas Jefferson University                                       | US          |
| 23                 | Diversa Corporation   | US          |
| 23                 | Dna Plant Technology Corporation                                  | US          |
| 23                 | United States Of America, Army                                    | US          |
| 23                 | Council Of Scientific And Industrial Research                     | IN          |
| 23                 | Calgene Llc   | US          |
| 23                 | Hoechst Schering Agrevo Gmbh                                      | DE          |
| 22                 | University Of Southern California                                 | US          |
| 22                 | Transgene S.A.  | FR          |
| 22                 | Creative Biomolecules, Inc.                                       | US          |
| 22                 | Medical Research Council  | GB          |
| 21                 | Nanogen, Inc.   | US          |
| 21                 | Rutgers University  | US          |

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>  | <i>País</i> |
|--------------------|--|-------------|
| 21                 | Sloan Kettering Institute For Cancer Research                            | US          |
| 20                 | Kirin Beer Kabushiki Kaisha  | JP          |
| 20                 | Iowa State University Research Foundation Inc.                           | US          |
| 20                 | Centre National De La Recherche Scientifique Cnrs                        | FR          |
| 20                 | Emory University   | US          |
| 20                 | Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale                | FR          |
| 19                 | Curagen Corporation  | US          |
| 19                 | Roche Molecular Systems, Inc.  | US          |
| 19                 | St. Jude Children's Research Hospital                                    | US          |
| 19                 | Pfizer Inc.  | US          |
| 19                 | Gene Shears Pty. Limited   | AU          |
| 18                 | Lynx Therapeutics, Inc.  | US          |
| 18                 | Smithkline Beckman Corporation   | US          |
| 18                 | University Of Florida Board Of Regents                                   | US          |
| 18                 | Institut Pasteur   | US          |
| 18                 | Imperial Chemical Industries Plc   | GB          |
| 18                 | Bayer Corporation  | US          |
| 18                 | Caliper Technologies Corp.   | US          |
| 17                 | Genesis Research & Development Corporation, Ltd.                         | NZ          |
| 17                 | Carnegie Mellon University   | US          |
| 17                 | University Of Arkansas   | US          |
| 17                 | Ciba Geigy Corporation   | CH          |
| 17                 | Biomerieux Sa  | FR          |
| 17                 | National Research Council Of Canada                                      | CA          |
| 17                 | Visible Genetics Inc.  | CA          |
| 17                 | Millennium Pharmaceuticals, Inc.   | US          |
| 16                 | Xoma Corporation   | US          |
| 16                 | University Of Kentucky Research Foundation                               | US          |
| 16                 | Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd.  | JP          |
| 16                 | Shionogi + Co. Ltd.  | JP          |
| 16                 | Kikkoman Corporation   | JP          |
| 16                 | Purdue Research Foundation   | US          |
| 16                 | University Of Connecticut  | US          |
| 16                 | American Home Products Corporation                                       | US          |
| 16                 | Transgenomic Incorporated  | US          |
| 16                 | Mcgill University  | CA          |
| 16                 | Pharmacia & Upjohn Company   | US          |
| 15                 | Syngenta Participations Ag   | US          |
| 15                 | University Of British Columbia   | CA          |
| 15                 | Yisum Research Development Company Of The Hebrew University Of Jerusalem | IL          |
| 15                 | Eastman Kodak Company  | US          |
| 15                 | Allelix Biopharmaceuticals Inc.  | CA          |
| 15                 | The Wistar Institute Of Anatomy And Biology                              | US          |
| 15                 | Phillips Petroleum Company   | US          |
| 15                 | Ambion, Inc.   | US          |
| 15                 | Cleveland Clinic Foundation  | US          |
| 15                 | Stryker Corporation  | US          |
| 15                 | Agency Of Industrial Science & Technology                                | JP          |
| 15                 | Ohio State Research Foundation   | US          |

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>  | <i>País</i> |
|--------------------|--|-------------|
| 15                 | Board Of Regents Of The University Of Oklahoma                     | US          |
| 15                 | Dartmouth College  | US          |
| 15                 | Affymax Technologies N.V.  | US          |
| 15                 | Boehringer Ingelheim International Gmbh                            | AT          |
| 15                 | Rhone Poulenc Rorer, S.A.  | FR          |
| 14                 | Aventis Pharma Deutschland Gmbh                                    | DE          |
| 14                 | Seikagaku Corporation  | JP          |
| 14                 | Deutsches Krebsforschungszentrum Stiftung Des Oeffentlichen Rechts | DE          |
| 14                 | Nestec, S.A.   | CH          |
| 14                 | University Of Massachusetts Medical Center                         | US          |
| 14                 | Li Cor, Inc.   | US          |
| 14                 | Academia Sinica  | TW          |
| 14                 | Behringwerke Aktiengesellschaft                                    | DE          |
| 14                 | Mayo Foundation For Medical Education And Research                 | US          |
| 14                 | Research Foundation For Microbial Diseases Of Osaka Universi       | JP          |
| 14                 | Vanderbilt University  | US          |
| 14                 | Genset, S.A.   | FR          |
| 14                 | Boston University  | US          |
| 14                 | Geron Corporation  | US          |
| 14                 | Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd   | US          |
| 14                 | Juridical Foundation, The Chemo Sero Therapeutic Research In       | JP          |
| 13                 | Avigen Incorporated  | US          |
| 13                 | Upjohn Company   | US          |
| 13                 | Curators Of The University Of Missouri                             | US          |
| 13                 | University Of Saskatchewan   | CA          |
| 13                 | Ciba Geigy Corporation   | US          |
| 13                 | Novartis Ag (Formerly Sandoz Ltd.)                                 | US          |
| 13                 | New England Medical Center Hospitals, Inc.                         | US          |
| 13                 | Aventis Pasteur Limited  | CA          |
| 13                 | Sibia Neurosciences, Inc.  | US          |
| 13                 | Applied Biosystems, Inc.   | US          |
| 13                 | Large Scale Biology Corporation                                    | US          |
| 13                 | Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.                                   | JP          |
| 13                 | Fred Hutchinson Cancer Research Center                             | US          |
| 13                 | Hoffmann La Roche Inc.   | CH          |
| 13                 | Louisiana State University, Agricultural And Mechanical College    | US          |
| 13                 | Penn State Research Foundation, Inc.                               | US          |
| 12                 | Hybridon, Inc.   | US          |
| 12                 | United States Of America   | US          |
| 12                 | Institut National De La Recherche Agronomique                      | FR          |
| 12                 | Syntex (U.S.A) Inc.  | US          |
| 12                 | Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha                                    | JP          |
| 12                 | Beth Israel Hospital Association                                   | US          |
| 12                 | Celltech Limited   | GB          |
| 12                 | Lubrizol Genetics, Inc.  | US          |
| 12                 | Mogen International N.V.   | NL          |
| 12                 | Aclara Biosciences, Inc.   | US          |
| 12                 | Korea Kumho Petrochemical Co., Ltd.                                | KR          |
| 12                 | Johnson & Johnson Clinical Diagnostics, Inc.                       | US          |

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>  | <i>País</i> |
|--------------------|--|-------------|
| 12                 | Georgetown University  | US          |
| 12                 | La Jolla Cancer Research Foundation                          | US          |
| 12                 | Washington Research Foundation                               | US          |
| 12                 | Aventis Pharma Sa  | FR          |
| 12                 | Corvas International, Inc.                                   | US          |
| 12                 | Japan Science And Technology Corporation                     | JP          |
| 12                 | Oncogen  | US          |
| 12                 | Mitsubishi Chemical Corporation                              | JP          |
| 12                 | University Of Rochester                                      | US          |
| 12                 | Children's Medical Center Corporation                        | US          |
| 11                 | Tosoh Corporation  | JP          |
| 11                 | United States Of America, Department Of Energy               | US          |
| 11                 | Lynx Therapeutics, Inc.                                      | GB          |
| 11                 | United States Of America, Navy                               | US          |
| 11                 | Genpharm International, Inc.                                 | US          |
| 11                 | Agilent Technologies, Inc.                                   | US          |
| 11                 | Kosan Biosciences, Inc.                                      | US          |
| 11                 | Asahi Kasei Kogyo Kabushiki Kaisha                           | JP          |
| 11                 | Applied Research Systems Ars Holding N.V.                    | US          |
| 11                 | National Science Council                                     | TW          |
| 11                 | Aventis Cropsience N.V.                                      | BE          |
| 11                 | Cor Therapeutics, Inc.                                       | US          |
| 11                 | Dade Behring Marburg Gmbh                                    | DE          |
| 11                 | University Of Illinois                                       | US          |
| 11                 | Ortho Mcneil Pharmaceutical, Inc.                            | US          |
| 11                 | University Of Virginia Alumni Patents Foundation             | US          |
| 11                 | Akzo Nobel Nv  | GB          |
| 11                 | Akzo Nobel Nv  | US          |
| 11                 | Cell Genesys, Inc.   | US          |
| 11                 | Howard Florey Institute Of Experimental Physiology And Medic | AU          |
| 11                 | Molecular Staging Inc.                                       | US          |
| 11                 | University Of Maryland Biotechnology Institute               | US          |
| 11                 | University Of Massachusetts                                  | US          |
| 10                 | Celltech Therapeutics Limited                                | GB          |
| 10                 | Clontech Laboratories, Inc.                                  | US          |
| 10                 | Somatogen, Inc.  | US          |
| 10                 | National Institute Of Agrobiological Sciences                | JP          |
| 10                 | Japan Tobacco Inc.   | JP          |
| 10                 | Unilever Patent Holdings B.V.                                | NL          |
| 10                 | Symbicom Aktiebolag  | US          |
| 10                 | Tropix, Inc.   | US          |
| 10                 | Cancer Institute   | JP          |
| 10                 | Rhone Poulenc Rorer Pharmaceuticals Inc.                     | US          |
| 10                 | Boyce Thompson Institute For Plant Research, Inc.            | US          |
| 10                 | Fmc Corporation  | US          |
| 10                 | Nitto Chemical Industry Co., Ltd.                            | JP          |
| 10                 | Rigel Pharmaceuticals, Inc.                                  | US          |
| 10                 | Epicentre Technologies Corp.                                 | US          |
| 10                 | Zeneca Limited   | BE          |

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>                         | <i>País</i> |
|--------------------|---|-------------|
| 10                 | Institute Of Physical And Chemical Research | JP          |
| 10                 | Aviron, Inc.                                | US          |
| 10                 | Merck Frosst Canada, Inc.                   | CA          |
| 10                 | University Of Utah                          | US          |
| 10                 | Innovir Laboratories, Inc.                  | US          |
| 10                 | Oklahoma Medical Research Foundation        | US          |

## Patentes solicitadas a la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO)

*Cadena de búsqueda utilizada:*

((biotech\$).TIAB.) OR ((genom\$).TIAB.) OR ((proteom\$).TIAB.) OR ((rna).TIAB.) OR ((dna).TIAB.)

El número total de patentes solicitadas entre marzo 2001 y febrero 2005 es 8190.

*Principales organizaciones solicitantes (>=10 solicitudes):*

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>  | <i>País</i> |
|--------------------|--|-------------|
| 171                | Applera Corporation  | US          |
| 85                 | Human Genome Sciences, Inc.                                  | US          |
| 51                 | Pe Corporation   | US          |
| 49                 | Affymetrix, Inc.   | US          |
| 44                 | University Of California, The Regents Of                     | US          |
| 35                 | Genentech, Inc.  | US          |
| 32                 | Invitrogen Corporation                                       | US          |
| 30                 | Ajinomoto Company Incorporated                               | JP          |
| 27                 | Hitachi, Ltd   | JP          |
| 23                 | Institut Pasteur   | FR          |
| 23                 | ImmuneX Corporation  | US          |
| 22                 | Synaptic Pharmaceutical Corporation                          | US          |
| 21                 | Novozymes A/S  | DK          |
| 20                 | Amgen, Inc.  | US          |
| 19                 | Pioneer Hi Bred International, Inc.                          | US          |
| 19                 | University Of Texas  | US          |
| 14                 | Johns Hopkins University                                     | US          |
| 14                 | Monsanto Technology, Llc                                     | US          |
| 14                 | Perlegen Sciences, Inc.                                      | US          |
| 13                 | Council Of Scientific And Industrial Research                | IN          |
| 13                 | Stratagene   | US          |
| 13                 | Pfizer Inc.  | US          |
| 13                 | Merck + Co., Inc.  | US          |
| 13                 | Corixa Corporation   | US          |
| 12                 | New England Biolabs, Inc.                                    | US          |
| 12                 | Max Planck Gesellschaft Zur Forderung Der Wissenschaften E.V | DE          |
| 12                 | Aventis Pasteur Limited                                      | CA          |

| <i>N° patentes</i> | <i>Organización</i>                         | <i>País</i> |
|--------------------|---|-------------|
| 12                 | Genvec, Inc.                                | US          |
| 11                 | The Scripps Research Institute              | US          |
| 11                 | Smithkline Beecham Corporation              | US          |
| 11                 | Yeda Research And Development Co., Ltd.     | IL          |
| 11                 | Large Scale Biology Corporation             | US          |
| 11                 | Zymogenetics, Inc.                          | US          |
| 11                 | Chiron Corporation                          | US          |
| 10                 | Tosoh Corporation                           | JP          |
| 10                 | Isis Pharmaceuticals, Inc.                  | US          |
| 10                 | Roche Diagnostics GmbH                      | DE          |
| 10                 | Ribozyme Pharmaceuticals, Inc.              | US          |
| 10                 | Whitehead Institute For Biomedical Research | US          |

