

SISTEMAS NACIONALES DE INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA. UNA COMPARACIÓN INTERNACIONAL*

Cristina Quintana García
Carlos A. Benavides Velasco
Universidad de Málaga

El sector de la biotecnología está considerado como un área estratégica clave para el crecimiento industrial. Pero lo cierto es que existen diferencias significativas en su evolución y situación actual en el contexto internacional. Ello se puede explicar en gran medida por la diferente estructura de los Sistemas Nacionales de Innovación. Así, en el presente artículo vamos a analizar dichos sistemas en EE.UU., Japón, Europa y España, referidos al sector de la biotecnología. Para hacerlo, proponemos y seguiremos un marco de análisis integrado por cuatro dimensiones básicas de los sistemas de innovación: administraciones públicas, interacción sistema público de I+D-industria/comportamiento empresarial, sistema de financiación y movilidad de personal/sistema de educación. Cada una de ellas representa elementos clave para explicar el flujo de conocimiento e información entre los agentes implicados en los procesos de innovación, determinando la tasa y dirección del aprendizaje tecnológico.

Palabras clave: sistema nacional de innovación, biotecnología, empresas completamente dedicadas a la biotecnológica (ECDB), innovación tecnológica.

1. INTRODUCCIÓN

En nuestros días, la búsqueda planificada de la innovación es un hecho incuestionable, y en ello, desempeñan un papel de primera mag-

(*) Los autores desean agradecer las interesantes sugerencias y aclaraciones realizadas por los evaluadores anónimos que han ayudado a mejorar la versión inicial del presente trabajo.

nitud los sistemas de ciencia, tecnología e industria o sistemas de innovación. Los procesos de innovación en general, tienen rasgos comunes y se encuentran afectados por similares tendencias. La estructura de los sistemas de innovación ayuda a explicar por qué dichos procesos difieren de unos países a otros, dado que poseen características estructurales e institucionales propias que, por definición, son localizados e inmovilizados, de modo que son capaces de suministrar a las empresas recursos valiosos y un marco de apoyo no disponibles para los competidores ajenos a este entorno, incluso en las mejores condiciones de apertura de los mercados. En la era de la globalización acelerada, los sistemas de innovación nacional juegan por tanto un papel crucial para preservar la heterogeneidad entre los espacios (Lundvall y Maskell, 2000, p. 364).

En este artículo pretendemos, a partir del análisis de las dimensiones y elementos que caracterizan a dichos sistemas, hacer un recorrido que permita comprender la evolución y estado actual de la industria biotecnológica. Con tal objetivo, en primer lugar, establecemos las líneas generales de un marco teórico donde definimos cuatro dimensiones básicas comunes a los distintos sistemas de ciencia, tecnología e industria. Tras ello, abordamos el estudio de la situación del sector biotecnológico desde una perspectiva internacional. Las diferencias existentes en esta industria las explicamos en clave de la situación que manifiestan los elementos que integran las dimensiones de los sistemas de innovación de cada uno de los países considerados.

2. MARCO TEÓRICO

Han sido diversos los conceptos y los enfoques adoptados para el análisis de los sistemas de innovación (Lundvall, 1985; Freeman, 1987), lo cual hace que no exista una referencia o concepción generalizada. Contribuciones más recientes (Patel y Pavitt, 1994; Metcalfe, 1995; OECD, 1997; Antonelli y Quéré, 2002) consideran que tales sistemas hacen referencia a un conjunto complejo de relaciones entre diversos agentes (empresas, universidades, institutos públicos de investigación), que contribuye al desarrollo y difusión de las nuevas tecnologías, conformando además un marco en donde las políticas gubernamentales pueden influir en el proceso de innovación. Esta interconexión de instituciones crea, almacena y transfiere conocimientos, habilidades e instrumentos que determinan nuevas tecnologías. En definitiva, los sistemas de innovación facilitan el *flujo de conocimiento e información* entre las personas, empresas e instituciones clave en el proceso de innovación, determinando así la tasa y dirección del *aprendizaje tecnológico*.

Los países difieren en el modo en que los flujos de conocimiento son estructurados. Un número de políticas relativas a regulaciones impositivas, financiación, competición y propiedad intelectual puede promover o bloquear los diversos tipos de interacción y dichos flujos. En el presente trabajo nos vamos a centrar de forma particular en el sector de la biotecnolo-

gía¹, considerado como un área estratégica clave para el crecimiento industrial. Como la Comisión de las Comunidades Europeas apunta en la Comunicación "Ciencias de la vida y biotecnología-Una estrategia para Europa" (COM, 2002) la biotecnología representa la próxima gran revolución de la economía del conocimiento, que después de las tecnologías de la información, creará nuevas oportunidades en nuestras sociedades y sus economías.

Dentro de los sectores de alta tecnología, es en la biotecnología donde se suceden las innovaciones más radicales, donde las rápidas innovaciones tecnológicas amenazan en convertir en obsoletos los productos actuales en un espacio de tiempo relativamente corto. Por ello, el éxito de las empresas está ligado a la existencia de marcos institucionales que promuevan la comercialización de la investigación científica, el acceso a la financiación de alto riesgo y atraiga y motive a científicos y gerentes emprendedores (Casper y Kettler, 2001). La heterogeneidad de dichos marcos es lo que explica la desigual situación actual y desarrollo histórico en los diversos países y ayuda a entender las diferencias en aspectos tales como cuáles han sido los agentes promotores de la biotecnología, el grado de especialización de las regiones (biotecnología vegetal, de salud humana y animal, medio ambiente, etc.), el predominio de la investigación básica o aplicada, la diferencia temporal en asumir la biotecnología de tercera generación, etc.

Por ello, encontramos sumamente interesante analizar los diferentes sistemas nacionales de innovación particularizados para la industria biotecnológica² para lograr un mejor entendimiento de las políticas que permiten un mayor grado de éxito e identificar así líneas futuras de actuación. Un primer paso en esta labor es la definición de las dimensiones a estudiar de los sistemas de innovación nacional. En relación con esta cuestión existen diversas contribuciones. Desde una perspectiva general, Lundvall (1992) asume que las diferencias básicas en la experiencia, lenguaje y cultura serán reflejo de cinco importantes elementos de cada sistema nacional de innovación: el modo en el cual las empresas son organizadas, lo que afecta a los flujos de información y a los procesos de aprendizaje; la cooperación inter-empresarial; el sector público; el sector financiero para la innovación; y los recursos, competencias y organización de los sistemas de I+D. En otras ocasiones, se han descrito los elementos constitutivos de un sistema de innovación, rela-

(1) El término biotecnología significa, aún hoy, diversas cosas para distintos grupos o individuos. En los Estados Unidos, el Congreso, implicado de modo creciente en las cuestiones de políticas públicas relacionadas con la biotecnología, ha procurado definir el estatuto de los productos biotecnológicos como "aquéllos que son manufacturados primariamente por la vía del ADN recombinante, del ARN recombinante, de la tecnología de los híbridos -proceso de fusión celular- y por otros procesos que implican técnicas específicas de manipulación genética" (COTEC, 1997, p. 9). En un reciente informe elaborado por la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO, 2002, p. 269) se define a la biotecnología como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos en usos específicos".

(2) Dado que nos centramos en este sector en concreto, habitualmente haremos referencia a la expresión "sistema nacional de innovación biotecnológica" como ya viene recogido en el título de este trabajo.

cionándolos con las funciones que ejecutan y distinguiendo su carácter público o privado (*vid.* Castells y Hall, 1992 o Benavides, 1998, p. 173 y ss.).

Para realizar el presente estudio comparativo a escala internacional de los sistemas de ciencia, tecnología e industria, hemos optado por una definición propia de las dimensiones que lo conforman, particularizando en las problemáticas del sector de la biotecnología. El marco de análisis que seguiremos en este trabajo queda sintetizado en el cuadro 1.

Cuadro 1
SISTEMA NACIONAL DE INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA

DIMENSIONES	ELEMENTOS
Administraciones públicas	<ul style="list-style-type: none"> - Proceso de aprobación de drogas (duración) - Legislación de propiedad intelectual, patentes (lentitud del proceso, promoción de transferencia tecnológica entre la universidad e industria, fomento de la investigación aplicada) - Promoción de relaciones con institutos de investigación extranjeros - Coordinación de acuerdos de cooperación pre-competitivos en I+D - Desarrollo de medidas para aumentar la confianza en la sociedad hacia la biotecnología - Promoción de bioincubadoras y laboratorios de investigación biotecnológica
Interacción sistema público de I+D-industria / Comportamiento empresarial	<ul style="list-style-type: none"> - Orientación comercial y <i>spin-offs</i> de la universidad - Acuerdos de cooperación inter-empresarial en I+D - Colaboración entre organizaciones de investigación (universidades e institutos) y empresas (tanto nacionales como internacionales) - Utilización de tecnología extranjera
Sistema de financiación	<ul style="list-style-type: none"> - Cuantía de capital riesgo tanto público como privado - Cuantía alcanzada en ofertas públicas iniciales y siguientes ofertas - Financiación extranjera - Existencia de mercados secundarios para la propiedad intelectual - Fondos públicos para la investigación (% centros públicos, % industria) - Naturaleza de la investigación (% investigación básica, % investigación aplicada, % investigación biotecnológica terapéutica y no terapéutica) - Crédito impositivo - Tasa impositiva sobre la actividad biotecnológica
Movilidad de personal / Sistema de educación científica	<ul style="list-style-type: none"> - Movilidad del personal (dentro de la industria, entre academia e industria) - Gasto público en educación universitaria - Naturaleza de la educación científica (promoción de creatividad o absorción de <i>stock</i> de conocimientos) - Cantidad de doctores y licenciados (bióquímicos, ingenieros químicos, biotecnólogos, etc.) en el país o región

Fuente: elaboración propia.

3. SISTEMAS NACIONALES DE INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA EN ESTADOS UNIDOS Y JAPÓN

Es ampliamente conocido que EE.UU. es el líder mundial en biotecnología. Aunque no todos los rasgos individuales del contexto institucional americano muestran un fuerte soporte a la innovación, el efecto conjunto sobre el *stock* de conocimiento tanto en el sector público como privado, y sobre el flujo y transferencia de tecnología entre universidades e industria ha sido y es muy positivo (Bartholomew, 1997, p. 252). La superioridad de EE.UU. se fundamenta principalmente en la emergencia de una nueva clase de emprendedor intelectual que combina dinamismo y flexibilidad, una rápida transferencia de los avances científicos a la industria y un mercado bursátil y de capital riesgo propicio.

En este epígrafe también daremos algunos datos caracterizadores del sistema de ciencia y tecnología de Japón, debido a que el desarrollo de la biotecnología en este país ha estado muy ligado a EE.UU.

3.1. Administraciones públicas

Uno de los rasgos más destacados de la ley de patentes de EE.UU. en relación con la biotecnología, es que no hay exclusión estatutaria para elementos específicos. Una patente puede ser obtenida por cualquier nuevo y útil proceso, maquinaria, manufactura o composición de elementos o cualquier mejora nueva o útil. Particularmente, los organismos vivos pueden ser patentados, y así, por ejemplo, en 1988 se patentó el primer animal no humano (Chen y McDermott, 1998, p. 180). Esta cuestión es quizás uno de los aspectos más controvertidos en el sector de la biotecnología, ya que no en todos los países de la Unión Europea (UE) son patentables los animales transgénicos, dado que su regulación se encuentra afectada por la relevancia de las consideraciones éticas y sociales.

Por otro lado, una ventaja es la alta protección de la propiedad intelectual y de las patentes; así, una medida singular es la introducción de un año de gracia (*Grace Period*). Normalmente, el inventor puede solicitar la patente de su aplicación y anunciar al día siguiente su invención en la prensa científica. Si por cualquier motivo dicho anuncio es anterior a la fecha de la solicitud, la patente queda inválida. En EE.UU. es el único lugar hasta el momento en donde si el inventor revela su descubrimiento no invalida la patente, siempre y cuando no se haya anunciado más de un año antes de la solicitud de patente. Es por ello que se le denomina período de gracia (Gaythwaite, 1999, p. 71), el cual garantiza que cualquier aspecto de la tecnología patentada, que haya sido hecho pública durante el año anterior a la fecha de solicitud de la patente, no destruirá la novedad de ésta. Además, en 1999 los legisladores adoptaron un proyecto de reforma de patente que permite a las compañías extender la protección de la patente para compensar el tiempo que dura el proceso de revisión y aprobación por parte de la Oficina de Patentes y Marcas americana (*US Patent and Trade Office*).

En relación con los procesos de aprobación de drogas, desde los años sesenta, la mayoría de los países han incrementado las exigencias de

dichos procesos, entre ellos EE.UU. siendo la *Food and Drug Administration* (FDA) el organismo principal encargado de evaluar los descubrimientos científicos para conceder su aprobación³. Así, la regulación de los productos exigirá una revisión individual, caso por caso, hasta que haya información suficiente para determinar la seguridad que ofrecen. Este movimiento ha provocado que las empresas biotecnológicas necesiten más cantidad de recursos dados sus mayores costes de I+D para obtener la aceptación de una nueva aplicación, aunque también ha representado un mecanismo para generar mayores rentas de innovación y barreras a la imitación, incluso cuando la patente ha expirado.

Por otro lado, la política tecnológica norteamericana apoya firmemente la transferencia de tecnología mediante regulaciones específicas (desde 1980 está reglado por el *Bayh-Dole Act*). En concreto, esta ley permite la transferencia de todos los derechos de propiedad desde la investigación biomédica llevada a cabo con financiación federal (procedente del *National Science Foundation* y *National Institute of Health*) hacia las universidades (y hacia otras instituciones sin ánimo de lucro y pequeñas empresas). Esta política proporciona a las universidades y centros públicos de investigación la posibilidad de establecer oficinas de transferencia de tecnología para organizar licencias y negociar con las empresas la explotación de resultados de investigación financiados total o parcialmente con fondos públicos, lo que en muchas ocasiones da lugar a la creación de nuevas empresas (*start-ups*) en forma de *spin-offs* desde sus laboratorios (Casper y Kettler, 2001, p. 13). Sin embargo, el gobierno federal se reserva el derecho (*March-in rights*) de licenciar a terceros, incluso sin el consentimiento de los titulares de las patentes o propietarios de la licencia, si considera que la invención no está siendo comercializada a un precio aceptable. Esta ley tiene como objetivo salvaguardar las inversiones realizadas con fondos públicos⁴.

Por su parte, Japón fue lenta en reconocer la importancia de los productos basados en la ingeniería genética y por ello impidió su aplicación mediante normas de seguridad extremadamente rígidas para cualquier experimento. Por ello el despegue de este sector se produjo con cinco o seis años de retraso con respecto a EE.UU., aunque, desde entonces, ha tratado continuamente de recuperar el tiempo perdido a través de un gran esfuerzo en investigación por parte de la administración pública. En 1973

(3) La autoridad para regular los productos basados en la biotecnología está dividida en tres agencias federales, *Food and Drug Administration* (FDA), *U.S. Department of Agriculture* (USDA) y la *Environment Protection Agency* (EPA). Pero es la primera agencia la que mayor influencia ha tenido en la comercialización de la biotecnología debido a que en EE.UU., la mayoría de los productos vendidos están relacionados con la salud (drogas terapéuticas).

(4) Con anterioridad a la implantación de la ley *Bayh-Dole* las invenciones cofinanciadas por fondos públicos eran patentadas y explotadas de forma similar a como se ha hecho con posterioridad a su entrada en vigor. Por otro lado, hay que señalar que el derecho que se reserva la Administración americana (*March-in*) no ha sido aplicado nunca desde que la ley se implantó.

su Agencia de Ciencia y Tecnología estableció un comité especialista en biotecnología dedicado a promover programas de investigación concentrados en aspectos médicos de la ingeniería genética. Como comentaremos en las siguientes dimensiones, Japón ha realizado un gran esfuerzo por superar las deficiencias del sector biotecnológico, apoyando la cooperación inter-empresarial, financiando la investigación como consecuencia de la baja disponibilidad de capital riesgo y favoreciendo la absorción de conocimiento extranjero dada la debilidad de su sistema educativo en ciertos aspectos.

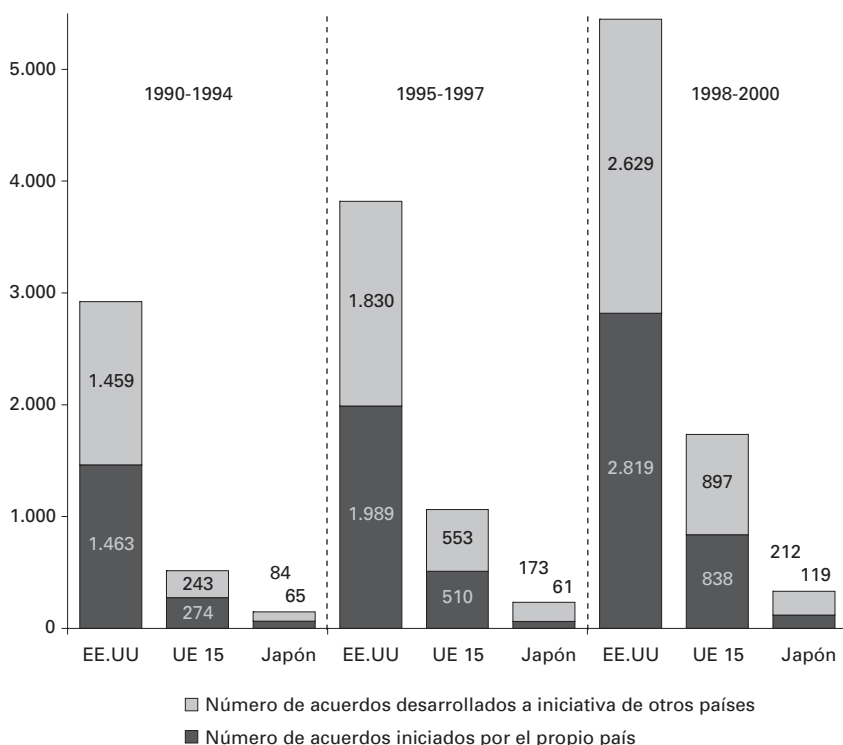
3.2. Interacción sistema público de I+D - industria / Comportamiento empresarial

La superioridad norteamericana en el sector de la biotecnología se debe fundamentalmente a su éxito en traducir de forma veloz la base intelectual en prácticas comerciales y en la creación de un nuevo estilo emprendedor intelectual. Los científicos universitarios, rápidamente reconocieron las oportunidades comerciales de sus descubrimientos, siendo el área de investigación biotecnológica la que ha tenido más alto y directo valor comercial en forma de drogas terapéuticas (Bartholomew, 1997, p. 252). Esta transferencia de conocimientos fue canalizada a través de consultas a profesores individuales, acuerdos de colaboración formales entre universidad y empresa, o mediante el establecimiento de nuevas pequeñas empresas dedicadas a la biotecnología (*start-up*) en forma de *spin-offs* de las universidades, fundadas por académicos emprendedores. Así, por ejemplo, en Japón la relación entre la academia y la industria fue mínima, en parte, porque el sistema de investigación universitario ha desanimado a sus científicos en las tareas de consultoría o formación de *spin-offs*. La gran explosión de pequeñas empresas en EE.UU. también se vio influida por el clima emprendedor característico de la cultura americana. Dicho clima incluye un sistema de valores en la sociedad como es la actitud hacia la ciencia, hacia el cambio económico y social, hacia la empresa privada y hacia el riesgo (Senker, 1996, p. 222).

Inicialmente, las grandes empresas establecidas (farmacéuticas, químicas, empresas de agroalimentación, etc.) incidieron de manera menos directa en el desarrollo de las aplicaciones biotecnológicas. Pero en un intento de "ponerse al día", invirtieron en I+D dentro de este sector mediante la creación de acuerdos de cooperación, contratos de I+D y *joint ventures* con las pequeñas y nuevas empresas especializadas, con el objetivo de ganar acceso a los nuevos avances científicos. La presencia de ambos tipos de empresas (grandes farmacéuticas y pequeñas biotecnológicas) formó las bases para una cooperación inter-empresarial simbiótica en la investigación y el desarrollo de la biotecnología (Shan, Walker y Kogut, 1994). Mientras las grandes empresas estaban débilmente posicionadas para explotar oportunidades tecnológicas, ellas podían aportar a las pequeñas experiencia y competencias relativas a los desarrollos clínicos, procesos de aprobación de drogas y marketing. De este modo, las empresas dedicadas a la biotecnología tuvieron un papel destacado en la evolución de este sector (Orsenigo, 1995) como medio de transferencia tecnológica desde las universidades hacia las empresas farmacéuticas (que escaseaban de las

habilidades técnicas en las nuevas aplicaciones de ingeniería genética). Además, EE.UU. concentra la mayoría de las alianzas estratégicas internacionales en biotecnología. Como se muestra en el gráfico 1, en los últimos años el 70 por ciento de los acuerdos internacionales en este sector han sido originados por este país y ha desarrollado el 66,12 por ciento.

Gráfico 1
ALIANZAS ESTRATÉGICAS EN BIOTECNOLOGÍA
EN LA ÚLTIMA DÉCADA



Fuente: elaboración propia a partir de European Commission, 2002.

Japón no experimentó este fenómeno de nacimiento de empresas especializadas en biotecnología. En vez de ello, fueron las grandes firmas químicas y de alimentación las que primero desarrollaron estas actividades (Henderson, Orsenigo y Pisano, 1999). Pero ellas se centraron en tecnologías tradicionales como la fermentación y fueron lentas en adoptar las nuevas áreas de recombinación de ADN o fusión celular. Dada la escasa cultura de cooperación existente en Japón, el gobierno ha jugado un papel importante en la coordinación de la investigación biotecnológica entre las empresas. Su apoyo a los acuerdos de cooperación de I+D ha potenciado en las empresas la capacidad de buscar conocimiento y aprender de las socias tanto nacionales como extranjeras (Bartholomew, 1997, p. 257), animando así sus activida-

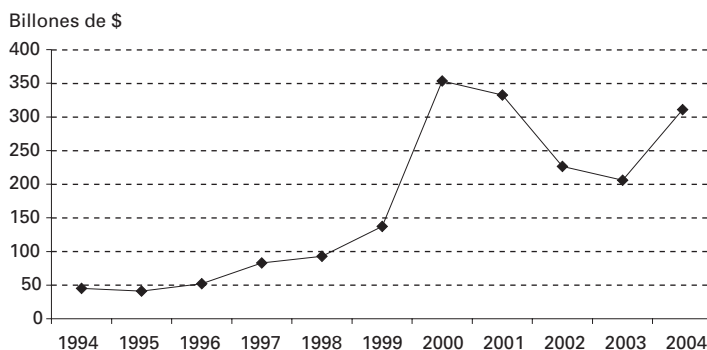
des de I+D. A pesar de estos avances, la investigación en biología molecular aún es débil, por lo que la futura sostenibilidad del sistema es cuestionable.

3.3. Sistema financiero

En relación con esta dimensión, un punto fuerte del sistema americano es la gran financiación destinada a la innovación biofarmacéutica (para investigación básica a través del *National Science Foundation*, y para investigación médica mediante el *National Institute of Health*). Esta situación fue reforzada por un mercado de capital riesgo que prefirió respaldar a las empresas con producción de alto valor añadido potencial⁵. Todas las empresas biotecnológicas, fueron inicialmente financiadas por capital riesgo, y existen diversas razones que explican el éxito de este mercado. Entre ellas se puede destacar que las nuevas empresas de este sector eventualmente han iniciado ofertas públicas de acciones o han sido vendidas a grandes empresas, lo que ha generado elevados beneficios para los capitalistas riesgo.

Por otra parte, muchas de estas compañías que cotizan en bolsa, a pesar de presentar pérdidas (gráfico 2), han sabido mantenerse en el mercado NASDAQ gracias a las alianzas estratégicas que forman con grandes empresas farmacéuticas (Casper y Kettler, 2001, p. 13). Además existen créditos impositivos para incentivar las actividades de I+D, y así, una de las últimas medidas del gobierno consistió en aprobar un crédito para cinco años lo que representa la mayor extensión temporal conocida (Ernst & Young, 2001).

Gráfico 2
CAPITALIZACIÓN BURSÁTIL (1994-2004) DE EMPRESAS DE EE.UU. (Billones de \$)



Fuente: elaboración propia a partir de BIO, 2004.

(5) De hecho, a pesar de que dos descubrimientos científicos (la posibilidad de manipulación del ADN por parte de Herbert Boyer y Stanley Cohen de la Universidad de California y Stanford y el descubrimiento de los anticuerpos monoclonales por parte de Milstein y Kohler del *British Laboratory of Molecular Biology* de Reino Unido) a principios de los años setenta permitieron el desarrollo de la biotecnología, la comercialización de ésta se inició realmente con las actividades de Robert Swanson, un capitalista riesgo que apreció el potencial comercial de la ingeniería genética. En 1976, junto al profesor Boyer, co-inventor del proceso de manipulación genética, fundó la primera empresa biotecnológica, Genentech (Senker, 1996, p. 221).

Pero estas fortalezas, también están acompañadas de debilidades. La naturaleza de la biotecnología en EE.UU. es fundamentalmente básica y farmacéutica, y está orientada más al tratamiento que a la prevención (orientación que beneficia a las cuentas de resultado de las grandes farmacéuticas).

Pero en cambio, otras aplicaciones de la biotecnología como la protección del medio ambiente han atraído menos inversión. En vez de desarrollar una gran amplitud de experiencia en biotecnología, el sistema de innovación norteamericano ha reforzado sólo su especialización (Bartholomew, 1997, p. 253), lo cual limita sus posibilidades en la futura competición global. Otro problema que se apunta es que los elevados fondos públicos en investigación básica han atraído la localización de instalaciones de I+D extranjeras en suelo americano; pero, sin embargo, las empresas norteamericanas no han establecido una presencia comparable en otros países. Esto provoca un gran flujo de conocimientos desde EE.UU. hacia el exterior.

En la dimensión financiera, Japón presenta ciertas deficiencias. El mercado de capital riesgo ha sido prácticamente inexistente, lo que concuerda con su cultura adversa al riesgo. Para compensar esta situación, el gobierno ha proporcionado un apoyo importante a la financiación de investigación biotecnológica mediante un compromiso a largo plazo, estimulando especialmente la cooperación entre empresas. Recientemente, también se está intensificando el esfuerzo para potenciar y mejorar la calidad de la investigación en ciencias de la vida.

3.4. Movilidad de personal / Sistema de educación científica

La naturaleza desregulada de la mayoría de las leyes laborales en EE.UU. hace que el mercado de trabajo sea extremadamente activo. Mientras las empresas pueden pedir a los empleados firmar acuerdos de no-revelación para proteger tecnologías específicas, los científicos y gerentes tienen libertad de movimiento para ir de unas empresas a otras. Esto ha facilitado la creación de extensas operaciones de cazatalentos dentro de la mayoría de los *clusters* tecnológicos, y en el seno de las empresas, la planificación de carreras basada en la probabilidad de cambio frecuente del empleado (Casper y Kettler, 2001, p. 13).

En relación con el sistema de educación científica, un elemento diferenciador es que las escuelas médicas son normalmente independientes de los hospitales. Ello permite dar prioridad a sus objetivos intrínsecos de investigación y enseñanza, aunque se suelen desarrollar acuerdos con diferentes hospitales. Además, dada la fuerte inversión federal en investigación básica desde la II Guerra Mundial, la acumulación de conocimientos en ciencias de la vida ha sido sustancial, y las universidades han emergido como los mayores centros de investigación particularmente en biomedicina. Esta fortaleza, unida a la elevada movilidad de científicos, ha tenido un impacto positivo en la transferencia de tecnología y comercialización de las invenciones.

Por lo que respecta a Japón, el sistema educativo ha enfatizado históricamente más en la ingeniería que en ciencia básica, así como en la

absorción del conocimiento existente sobre la estimulación de la capacidad creativa (Bartholomew, 1997, p. 256). Paralelamente, la movilidad laboral es notoriamente baja, existiendo un limitado trasvase de científicos entre universidades e institutos públicos de investigación y empresas. Como forma de compensación, la industria japonesa ha utilizado a EE.UU. como fuente principal de investigación básica, enviando un gran número de empleados a realizar programas de doctorado. Ello ha promovido una elevada absorción de conocimiento extranjero y ha acelerado los procesos de aprendizaje en relación con otras comunidades, emergiendo Japón como un significativo competidor.

4. SISTEMA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA EN REINO UNIDO

El sistema ciencia y tecnología de Reino Unido se ha caracterizado por la presencia de disfuncionalidades y recientes cambios institucionales que explican el posterior desarrollo de la industria biotecnológica con respecto a EE.UU. y la actual tendencia alcista y situación de liderazgo en Europa. Ello se puede contrastar con el número de productos en desarrollo (*pipeline*) que es uno de los principales indicadores de actividad innovadora, el cual tiene un gran impacto en la cotización bursátil de las empresas (cuadro 2). Una de las fortalezas del sistema británico ha sido que su economía se ha organizado en torno a un mercado liberal y ha propiciado la existencia de un modelo empresarial emprendedor.

Cuadro 2
NÚMERO DE PRODUCTOS EN DESARROLLO Y EMPRESAS
EN EUROPA (2002)

	Reino Unido	Suiza	Suecia	Francia	Dinamarca	Italia	Alemania	Noruega	Holanda	Finlandia	Resto Europa
Productos en desarrollo	194	79	32	31	28	16	15	15	11	10	10
Nº de empresas totales	331	129	179	239	75	51	360	21	85	76	154
Nº empresas que cotizan en bolsa	46	5	9	6	5	1	13	3	3	1	8

Fuente: elaboración propia a partir de Ernst & Young, 2003.

4.1. Administraciones públicas

En relación con los procedimientos de aprobación de productos, Reino Unido ha seguido una política muy similar a la de Norteamérica. En un principio la regulación corría a cargo del *Genetic Manipulation Advisory Group* (GMAG) creado en 1976, pero posteriormente, en 1984, éste fue reemplazado por el *Advisory Committee on Genetic Manipulation*, establecido bajo la *Health and Safety Commission and Executive*. El uso de los organismos modificados genéticamente (OMG) en Reino Unido ha estado gobernado por las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE, como en el resto de países miembros de la UE, que fueron incorporadas a su legislación nacional. La última ha sido derogada por la Directiva

2001/18/CE⁶. En el caso británico, el proceso de aprobación es bastante exigente y requiere un análisis caso por caso⁷ (Ager, 1999, p. 125).

Una de las debilidades del sistema nacional británico es la baja coordinación entre los órganos gubernamentales responsables de la difusión tecnológica, por lo que dicho sistema puede ser considerado disfuncional a tenor de su incapacidad para integrar la investigación científica con el ámbito industrial (Bartholomew, 1997, p. 254). Sin embargo, desde los años ochenta el gobierno británico está trabajando más activamente para potenciar los desarrollos comerciales de la ciencia básica. Diferentes agencias gubernamentales están introduciendo una variedad de programas y mecanismos de transferencia de tecnología⁸. Un ejemplo destacado fue el que se dio cuando el informe *Spink* (ACARD *et al.*, 1980) recomendó la utilización de los fondos públicos para crear una empresa orientada a la investigación biotecnológica, el gobierno estableció *Celltech* el mismo año y acordó que tuviera acceso preferencial a la investigación del *Medical Research Council* (MRC).

Por su parte, en 1981 se estableció el *Biotechnology Directorate* por *The Science and Engineering Council* (SERC) para incentivar y promover la base científica británica en biotecnología, especialmente la participación de investigadores universitarios, y construir lazos entre la comunidad científica y la industria (Senker, 1996, p. 223).

De forma paralela, se está prestando una atención especial a las políticas orientadas al desarrollo de *clusters* o distritos industriales así como a promover y financiar la construcción de alianzas entre centros universitarios de investigación biomédica, la comunidad de empresas biotecnológicas y otras empresas de apoyo (abogados, consultores, capitalistas riesgo, etc.).

4.2. Interacción sistema público de I+D - industria / Comportamiento empresarial

Al igual que en EE.UU., las nuevas empresas emprendedoras fueron las que desempeñaron el papel más importante en el desarrollo del sector biotecnológico, aunque a un ritmo más lento. A pesar de ciertas debilidades en el marco institucional, este liderazgo se explica por la relativa for-

(6) Esta Directiva garantiza un elevado nivel de protección de salud humana y del medio ambiente, al mismo tiempo que persigue aumentar la eficacia y la transparencia del proceso de toma de decisiones, mediante la consulta e información al público.

(7) Estas condiciones se basan en: medir los riesgos para la salud humana y el medioambiente; establecer un comité local sobre la seguridad de la modificación genética para aconsejar sobre la medida de los riesgos; clasificar todas las actividades y organismos usados; notificar al *Health and Safety Executive* sobre la intención de usar premisas de modificación genética; y adoptar controles incluidos indicadores de contaminación.

(8) Una crítica que se hace en este sentido es que mientras en EE.UU. la *Biotechnology Industry Organization* (BIO) ha sido identificada como la única voz para los intereses bioindustriales, la mayoría de los países europeos, y Reino Unido en particular, tienen muchos representantes de diversa naturaleza, (asociaciones sectoriales nacionales, federación de sociedades científicas, etc.) lo cual genera un clima de confusión (Hayward, 1998, p. 91).

taleza local de la base científica y un mercado liberal que favorece la aparición de la actividad emprendedora. Paralela a la mayor implicación gubernamental, una razón adicional que justifica esta situación es la expansión significativa del mercado de capital riesgo en los últimos años, aunque debe mejorar su apoyo hacia los proyectos biotecnológicos catalogados como de alto riesgo. Otro elemento común con el modelo americano es que las empresas británicas se han especializado mayoritariamente en la investigación terapéutica.

En Reino Unido, al igual que Japón y Alemania, también se ha prestado especial interés a las grandes empresas no especialistas ya consolidadas, con departamentos de I+D; éstas pertenecen al sector químico, farmacéutico y al agroalimentario. Pero a diferencia de EE.UU., no han proliferado las alianzas estratégicas entre las grandes empresas y las nuevas compañías dedicadas a la biotecnología. Ante el desarrollo de las nuevas aplicaciones de este sector, y dado el elevado riesgo que éstas implican, las grandes firmas siguieron una estrategia de esperar y ver (*watching and waiting*) cómo evolucionaba la industria. Posteriormente, fueron pocas las que establecieron alianzas con las nuevas empresas biotecnológicas; en su mayoría desarrollaron principalmente capacidades internas sobre aplicaciones de ingeniería genética, además de colaborar con la comunidad universitaria (Senker, 1996).

4.3. Sistema financiero

Los fondos públicos en investigación biomédica se incrementaron radicalmente en Europa en el periodo de la posguerra, aunque Reino Unido invirtió considerablemente menos que Alemania o Francia. En este país, dicha investigación es llevada a cabo principalmente por las escuelas médicas, siendo el *Department of Health* y el *Department for Education and Science* (a través del *Medical Research Council*) las principales agencias de financiación. En los próximos años estos fondos públicos aumentarán, siendo la bioinformática y otras investigaciones post-genómicas las más beneficiadas del incremento presupuestario (Ernst & Young, 2001, p. 67). Además, está previsto dar apoyo a los emprendedores disminuyendo las barreras fiscales, reformando los impuestos sobre las ganancias de capital, rebajando la carga impositiva sobre el capital riesgo, proporcionando créditos impositivos para las actividades de I+D, etc.

Comparado con el resto de países europeos, Reino Unido ha desarrollado un mercado de capital basado en instituciones financieras que fueran capaces de invertir en un gran número de empresas tecnológicas de elevado riesgo. Pero en los últimos años, estos mecanismos de financiación no han respaldado los proyectos biotecnológicos de gran riesgo (Casper y Kettler, 2001, p. 23). Entre los motivos que explican esta actitud reticente, el Banco de Inglaterra (Bank of England, 1996) sugiere que las empresas británicas de capital riesgo carecen de un número suficiente de expertos industriales especializados en los sectores de alto riesgo, en particular, el biotecnológico. A partir de los noventa, sin embargo, las empresas británicas disfrutaron de nuevas fuentes de financiación. La *London Stock Exchange* (LSE) relajó las normas para la adhesión de las empresas a la misma y creó un nuevo índice denominado *techMARK* que incluye

empresas biotecnológicas y farmacéuticas (Ernst & Young, 2003). Este cambio de actitud se explica, por un lado, por el riesgo de la LSE de perder oportunidades de inversión valiosas que se dirigieran hacia EE.UU. dado su fracaso en atraer a empresas biotecnológicas europeas que no fueran británicas, y por otro, por las actividades de *lobbying* que ejercieron representantes de la industria y directivos de la *Bristish Biotechnology Group*, una pequeña empresa que alcanzó altas sumas de financiación mediante la cotización simultánea en el NASDAQ y LSE.

4.4. Movilidad de personal / Sistema de educación científica

El sistema de educación en Reino Unido ha sido tradicionalmente enfocado a potenciar la ciencia básica. De modo que, durante muchos años, un gran número de instituciones de investigación científica poseía una orientación exclusivamente creativa e intelectual (Porter, 1990) escasamente preocupadas por la comercialización de sus descubrimientos. Como resultado, este país se ha caracterizado por su superioridad en el *stock* de conocimiento científico.

Un factor positivo ha sido que la investigación científica se ha dirigido principalmente a la alta tecnología y a la ingeniería genética, y ha prestado menos atención a la tecnología de fermentación, bioreactores e ingeniería química como es el caso de Japón.

5. SISTEMA NACIONAL DE INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA EN ALEMANIA Y RESTO DE EUROPA

A diferencia de EE.UU. y Reino Unido, la mayoría de los países de Europa fueron lentos en reaccionar ante el desarrollo de este sector, especialmente Alemania, Francia e Italia. Las razones principales que justifican este retraso fueron una débil interacción entre el sistema público de I+D y la industria, un inmovilismo de su sistema universitario, un débil mercado de capital riesgo, un sistema de educación que promovía más la investigación básica que aplicada y una dispersión y aislamiento de esfuerzos nacionales. Todo ello supuso un freno a la emergencia de nuevas empresas emprendedoras biotecnológicas, y la necesidad de que, en los últimos años, los organismos gubernamentales tuvieran que articular diversos instrumentos para vigorizar el sistema público de investigación y procurar que las empresas transnacionales se instalen en sus territorios (Cuerda, García y Grávalos, 2000, p. 38).

5.1. Administraciones públicas

Una de las diferencias claras de Europa en materia de política tecnológica con respecto al caso norteamericano es el menor grado de protección de las patentes, lo que ha supuesto uno de los obstáculos para el desarrollo de la industria biotecnológica en el continente. El régimen jurídico de la protección de patentes no es homogéneo en Europa, ya que existen derechos de patentes nacionales, europeos (Convenio Europeo de Patentes) e internacionales (Tratado del Convenio de Patentes), lo cual supone una primera des-

ventaja (Thumm, 1999). Otro aspecto es que el periodo de gracia impuesto por EE.UU. no está disponible, por lo que cualquier descubrimiento publicado no es patentable con posterioridad. Además, no todos los organismos vivos son patentables, tendiendo que estudiar en cada caso si su explotación es contraria al orden público o la moralidad. Como consecuencia, el número de solicitudes es menor, y normalmente la legislación sobre OMG garantiza en mayor medida las patentes de procesos que de productos. Aunque es posible encontrar algunas diferencias dentro de la UE, ya que Francia, por ejemplo, se ha caracterizado tradicionalmente por una fuerte protección de la propiedad intelectual y unos procesos de aprobación de productos no muy exigentes (Henderson, Orsenigo y Pisano, 1999), aunque en los últimos años esta situación está cambiando y endureciéndose.

En Alemania, en cambio, su Ministerio Federal de Salud, apoyado en la ley de tecnología genética, impuso duras restricciones para la aprobación de licencias. Alemania, así como Austria y Suiza, ha sido muy cauta en su enfoque de la regulación y licencia de los OMG, en un intento de proteger a las personas y al medioambiente de los peligros que se pudieran derivar de tales aplicaciones. Con ánimo de superar estas deficiencias, en 1998 se aprobó la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas. Con ella se pretende dar un impulso a la industria europea de la biotecnología mediante la homogeneización, y abre ya la posibilidad de patentar material biológico, aunque todavía se tendrán en consideración las cuestiones éticas.

En otro orden de cosas, una de las ventajas competitivas de Alemania es la presencia en los últimos años de unas políticas gubernamentales y estructuras institucionalizadas altamente coordinadas, que han permitido cubrir la brecha entre investigación científica y desarrollo tecnológico. El desarrollo industrial continuo se encuentra apoyado por una extensa red de cooperación entre gobierno, institutos de investigación, entidades bancarias y grupos de interés. En particular, el gobierno alemán ha articulado un abanico de programas diseñados para crear *clusters* o distritos de empresas emprendedoras. El ejemplo más representativo viene dado por la *BioRegio*⁹ o el ambicioso proyecto de *BioValley Park*¹⁰ (Benavides y

(9) La *BioRegio* es una competición que se inició en 1995, y ha propiciado que ya 17 regiones alemanas diferentes hayan creado oficinas gubernamentales para la promoción de la biotecnología (Dohse, 2000). Las oficinas tecnológicas tratan de ayudar a científicos y emprendedores locales a organizar cada fase del proceso de creación de la empresa dentro de este sector. Ello incluye la consulta a expertos y la persuasión a profesores y estudiantes para que comercialicen sus descubrimientos científicos, asesoramiento para diseñar el plan de viabilidad, subsidios para sufragar gastos de patentar, etc.

(10) *BioValley Park* supone una apuesta decidida de la Región Económica de Friburgo (*Wirtschaftsregion Freiburg*) para animar activamente las alianzas tecnológicas. Esta Región es una asociación creada en 1994 para el fomento industrial y económico de Friburgo. Aúna a treinta miembros de diversa naturaleza: ciudades, municipios, empresas, cajas de ahorro, oficinas de empleo, parques tecnológicos, etc. *BioValley Park* es un proyecto que traspasará las fronteras alemanas al incluir parques tecnológicos, centros de investigación y universidades de Alsacia, Colmar, Basilea y Estrasburgo (Benavides y Quintana, 2000; Dallmann, 2000, p. 9; Freiburg Economic Region, 2000).

Quintana, 2000). Ello explica por qué Alemania se sitúa en una tercera posición en la comercialización de las innovaciones biotecnológicas por detrás de EE.UU. y Reino Unido. De hecho, el número de empresas biotecnológicas se ha incrementado un 150 por ciento en los últimos tres años, ostentando desde el año 2000 la primera posición, aunque en términos de rendimiento de innovación Reino Unido mantiene el liderazgo.

Esta política de *cluster* también se está desarrollando en otros países europeos como es la región de Flandes en Bélgica¹¹. A pesar de estas experiencias, una de las críticas que se hacen sobre la política europea es la existencia de una dispersión y aislamiento de esfuerzos nacionales. En este sentido, uno de los principales objetivos del VI Programa Marco 2002-2006 es integrar, fortalecer y estructurar el Espacio Europeo de Investigación (EEI), destinando a recursos humanos y movilidad la mayor partida presupuestaria para su consecución. Éste será una realidad si se continúa llevando a cabo cambios estructurales que permitan una mayor interacción entre las distintas políticas, en particular, entre las de I+D, innovación y educación.

5.2. Interacción sistema público de I+D - industria / Comportamiento empresarial

Pese a que Europa ostentaba una posición fuerte en las industrias farmacéutica y química, lo cual supone una base intelectual para la biotecnología, la ausencia del estilo académico emprendedor característico de Norteamérica ralentizó el despegue del sector. En efecto, las universidades estuvieron más preocupadas por la investigación básica que aplicada, y además, en el caso de Francia o Holanda, dicha investigación ha estado departamentalizada, con lo que ha resultado difícil crear equipos multidisciplinares en microbiología, bioquímica, genética, etc.

Por ello, no se produjo el fenómeno de formación de nuevas empresas dedicadas a la biotecnología, al menos hasta la segunda mitad de los años ochenta. Esta circunstancia dio lugar a que fueran las grandes compañías establecidas las que desarrollaran las innovaciones biotecnológicas mediante diversas estrategias.

En Alemania y Francia, las grandes empresas farmacéuticas y químicas desarrollaron alianzas con centros de investigación locales, y en Suiza, se apoyaron fuertemente en la construcción de capacidades biotecnológicas mediante la combinación de desarrollo interno y programas agresivos de

(11) Desde hace diez años, su Instituto para la Promoción de la Innovación mediante la Ciencia y la Tecnología (IWT) está trabajando en la creación de distritos tecnológicos para facilitar que las empresas exploten sinergias en innovación y formación, a la vez de promover la exportación (European Commission, 2001, p. 6). Así, en 1995 se creó el *Flemish Institute of Biotechnology* (VIB), que combina nueve departamentos universitarios y cinco laboratorios asociados en un instituto "virtual", el cual actúa como un importante estímulo para el crecimiento del sector de biotecnología en la región (Benavides y Quintana, 2002).

adquisición externa y la conexión con el sistema científico de EE.UU. En los últimos años se está experimentando también un aumento de las alianzas entre las empresas farmacéuticas y las biotecnológicas en Europa, pasando de 16 en 1995 a 505 en el 2002 según Ernst & Young (2003). En Alemania, gracias a cambios en las políticas gubernamentales y en el sistema financiero, el número de empresas completamente dedicadas a la biotecnología está incrementándose rápidamente, habiendo sido creadas un 57,14 por ciento después del año 1996 (European Commission, 2002).

De esta dinámica hay que exceptuar la experiencia de los países escandinavos, quienes han mostrado una fuerte cultura emprendedora. Aunque sus gobiernos apoyan continuamente la actividad biotecnológica mediante su atención a la ciencia base, el desarrollo del sector se debe fundamentalmente a las empresas. Por iniciativa propia, operan como grupos de compañías fuertemente cohesionadas, generando grupos regionales o *clusters* (incluyendo Dinamarca, Suecia y Noruega) sin necesidad de la intervención gubernamental. Además, implícitamente su desarrollo se ha orientado a la complementariedad, de modo que sus habilidades y productos no compiten directamente.

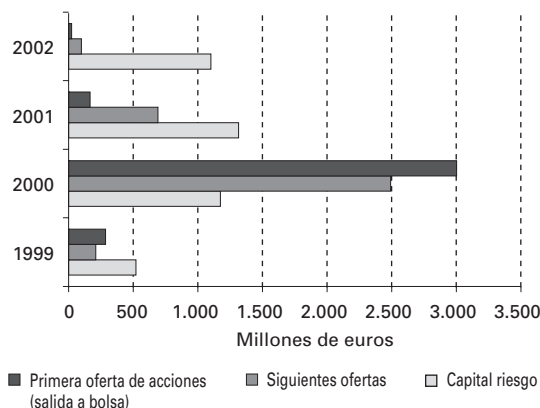
5.3. Sistema financiero

La financiación desde el ámbito privado se ha caracterizado por una serie de debilidades. Aunque habitualmente el sistema crediticio suministra "financiación paciente" a las empresas pertenecientes a los sectores tradicionales con un relativo bajo riesgo a largo plazo, pone obstáculos al apoyo de proyectos emprendedores más arriesgados. Adicionalmente, el capital riesgo ha sido escaso en las industrias intensivas en conocimiento hasta mediados de los años noventa. Para superar esta situación, el gobierno alemán decidió ofrecer "capital riesgo público" en forma de socio "dormido" o "silencioso" mediante recursos federales, lo cual ha potenciado la creación de nuevas empresas en los últimos tres años. Además, ha financiado investigación y desarrollo de naturaleza "pre-competitiva" a nuevas empresas pertenecientes a tres regiones seleccionadas del contexto de la *BioRegio*. El gobierno alemán también ha trabajado con la comunidad financiera para introducir medidas que estimularan la inversión de capital en actividades de alto riesgo. Esta política tecnológica incluye la creación en 1997 de un nuevo mercado de valores, el *Neuer Markt*, que en un principio demanda menos requisitos para cotizar que las principales bolsas, y una nueva ley de 1998 permite a las empresas vender y comprar acciones más fácilmente (Casper y Kettler, 2001, p. 19). Este mercado ha registrado la mayoría de las ofertas iniciales de acciones de empresas europeas en los últimos años. En 1999 también se creó en Suiza el *Swiss New Market*, lo que en un principio hace pensar que las perspectivas de liquidez mejorarán en Europa.

El año 2000 ha sido uno de los mejores en cuanto a accesibilidad de financiación por medio de los mercados bursátiles europeos y el NASDAQ, y además la inversión de los capitalistas riesgo ha sido muy superior a la de los años anteriores (gráfico 3), aunque la tendencia en los años 2001 y 2002 ha sido a la baja.

A pesar de estos avances, uno de los mayores retos al que debe hacer frente la industria europea es superar su aparente inhabilidad para incrementar el montante alcanzado en el momento de salida a bolsa (*Initial Public Offering*-IPO) y en las siguientes ofertas, que sigue teniendo un peso relativamente bajo en el volumen global de la financiación de la actividad biotecnológica, mayoritariamente centrado en EE.UU. Esta situación se explica en parte por la diferente actitud de los inversores; los europeos se sienten más inclinados hacia empresas que generen flujos constantes de tesorería, aunque no representen cuantías muy elevadas, mientras que los inversores norteamericanos están dispuestos a financiar a empresas potencialmente de alto crecimiento (Ernst & Young, 2003). Por otro lado, el éxito de las empresas estadounidenses también se debe a su capacidad de transmitir el valor de sus planes de negocio y la evolución positiva de sus resultados económicos. Relacionado con esta cuestión, se ha señalado como barreras encontradas por las entidades de capital riesgo la dificultad de evaluar proyectos científicos altamente complejos y la debilidad de algunos planes de negocio para traducir el potencial científico de un proyecto a un lenguaje económico-financiero (Asebio, 2002).

Gráfico 3
FINANCIACIÓN ACCIONARIAL (1999-2002) EN EUROPA
(Millones de euros)



Fuente: Ernst & Young, 2003.

Todavía se echa en falta un mercado integrado como el que disfrutaban las compañías americanas, lo cual constituye un objetivo de la Comisión Europea que está planificando la creación de un mercado financiero europeo armonizado para el 2005 (Ernst & Young, 2001, p. 24). Europa está mostrando recientemente una gran sensibilidad hacia el sector biotecnológico al considerarlo prioritario, y así los gobiernos de Francia, Suecia e Italia se han comprometido a suministrar más fondos para las áreas de la biotecnología, biociencia y salud en general. En particular, dentro del VI Programa Marco 2002-2006 la actividad "genómica y biotecnología para la

salud" constituye una de sus siete prioridades, dotada con un presupuesto de 2.000 MEuros y ostentando la segunda posición detrás de la prioridad "sociedad de la información".

5.4. *Movilidad de personal / Sistema de educación científica*

A diferencia del modelo americano, las regulaciones laborales que limitan la contratación y el despido en Alemania dificultan a las empresas actuar rápidamente en sectores donde las competencias en investigación cambian de forma veloz. Además, la "preservación de la competencia" dentro de las organizaciones inhibe la creación de un mercado de trabajo activo necesario para generar incentivos a las empresas y a sus empleados para ejecutar proyectos de alto riesgo con elevadas posibilidades de fracasar (Casper y Kettler, 2001, p. 16).

En relación con el sistema de educación, tradicionalmente, en el continente europeo, no se concede la misma importancia a la ciencia que en los países anglosajones. La profesión médica ha tenido una menor preparación científica, y la formación se ha encaminado más hacia el desarrollo de la habilidad para utilizar los resultados de la investigación. En Europa, las escuelas médicas y los hospitales forman parte de una única organización, mientras que en EE.UU. y Reino Unido son agentes autónomos, con negociaciones y acuerdos de asociación. De este modo, la formación médica se ha orientado menos a los métodos científicos, y el cuidado de los pacientes ha absorbido la mayor fracción de tiempo y recursos financieros destinados a la educación. Ello explica una mayor concentración de la investigación biomédica en laboratorios nacionales en relación con las escuelas médicas (Henderson, Orsenigo y Pisano, 1999, p. 279). De manera particular, el sistema educativo alemán mediante su orientación dual, se ha dedicado al avance intelectual y la investigación científica básica y al apoyo de las escuelas politécnicas para progresar en el conocimiento de las aplicaciones industriales. Pero la educación en las ciencias de la vida ha permanecido bastante distante de la industria. Estas debilidades se están superando desde mediados de los años noventa gracias a la intervención gubernamental, que está promocionando la transferencia de conocimiento y tecnología desde la comunidad universitaria hacia la industria.

6. DIMENSIONES DEL SISTEMA DE INNOVACIÓN EN ESPAÑA REFERIDAS A LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA

La industria biotecnológica en España se ha caracterizado por un retraso con respecto a EE.UU. y el resto de Europa. Entre los factores explicativos de esta realidad cabe citar la presencia de unas políticas públicas de carácter reactivo, que han financiado diversos proyectos pero no han tratado de diseñar medidas de fomento del capital privado para facilitar el despegue autónomo del sector. El sistema de ciencia, tecnología e innovación ha evolucionado positivamente en las dos últimas décadas, pero aún hay que solventar algunas debilidades estructurales.

6.1. Administraciones públicas

La regulación de las actividades biotecnológicas se empieza a producir a lo largo de los años ochenta y noventa, tomando como referencia el marco comunitario. Las críticas que se han vertido sobre el proyecto español aluden a su marcado carácter tecnocrático y centralista (Borillo, 1994). En relación con la regulación de los OMG (Ley 15/1994 y Real Decreto 951/1997), se ha señalado que conceden mayor permisividad a los centros docentes y de investigación que a las empresas privadas, pues a éstas se les exige una mayor documentación para realizar cualquier tipo de liberación voluntaria (Cuerda, García y Grávalos, 2000, p. 67). Además, a diferencia de otras legislaciones europeas, la española no prevé un derecho a la información para los ciudadanos.

Con respecto a la regulación de las patentes, el tratamiento que hace la Ley 11/1986 sobre la protección de las invenciones biotecnológicas ha sido marginal, lo cual ha desincentivado la actividad empresarial en esta área. Recientemente, se aprobó la Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley de Patentes, incorporando al Derecho Español la Directiva 98/44/CE. Esta reforma que busca diferentes efectos, permite la posibilidad de explotar económicamente las invenciones biotecnológicas, fomentando de este modo que las empresas y particulares dediquen e inviertan más recursos en la investigación relacionada con este campo.

La política científica y tecnológica en España ha estado encaminada fundamentalmente a la atribución de recursos económicos por vía reactiva (Cotec, 1997, pp. 75 y ss). Así, hasta 1984 la creación de una infraestructura de I+D se basaba en la financiación de proyectos de investigación presentados por empresas bajo los criterios de solvencia empresarial y calidad científica. El Plan Concertado Coordinado promovía la colaboración entre empresas y organismos públicos de investigación (OPIs). En 1985 se diseñó el Programa Movilizador de Biotecnología con la intención de potenciar las modernas técnicas de esta área en la comunidad científica y en las empresas. Para ello, reforzó el apoyo a la formación de personal y a la dotación de infraestructura, creando el Centro Nacional de Biotecnología (CNB), adscrito al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), destinado a incentivar el desarrollo y transferencia de nuevas tecnologías hacia las empresas. Por otro lado, el Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) inició una importante actividad para estimular la biotecnología financiando proyectos mediante fórmulas como el capital riesgo o créditos blandos.

Desde finales de los ochenta, se han sucedido una serie de planes de actuación de apoyo a la biotecnología¹², como son los diversos Programas

(12) Plan de Desarrollo Tecnológico en Biotecnologías, Tecnologías Químicas y Tecnologías de los Materiales dentro del Plan de Actuación Tecnológico Industrial (PATI I) (1991-1993). Plan específico para la Biotecnología y Tecnologías Químicas dentro del PATI II (1994-1996). Programa de Fomento de la Tecnología Industrial (biotecnología, tecnologías químicas y tecnologías alimentarias) dentro de la iniciativa ATYCA (1997-1999).

Nacionales de Biotecnología en sus diferentes versiones dentro del Plan Nacional de Investigación Científica y Desarrollo e Innovación Tecnológica. En toda esta evolución, fue a partir del Programa Movilizador cuando se produce un gran salto significativo en los valores medios de inversión pública en el sector.

A pesar de estos avances, se ha constatado una serie de deficiencias en este sistema de apoyo, principalmente relativas a la dispersión de competencias en materia de política de I+D entre las diversas administraciones (CC.AA. y Ministerios), la escasa participación de las empresas, sobre todo PYMEs en los programas públicos de I+D y la débil transferencia de resultados de investigación al tejido industrial (Cuerda, García y Grávalos, 2000, p. 59). En este sentido, en los últimos años se ha realizado un gran esfuerzo para solventar dichas deficiencias. Así, podemos citar la reestructuración radical acontecida en el año 2000 cuando por Real Decreto 557/2000, de 27 de abril, se creó el Ministerio de Ciencia y Tecnología que asumió las competencias de investigación científica y desarrollo tecnológico. Con este Ministerio se ha intentado resolver el problema de coordinación de los antiguos departamentos ministeriales involucrados en la política científica y tecnológica. A pesar de buscar este objetivo, dicho Ministerio ha recibido críticas desde diversos colectivos. En el presente año, con la remodelación del gobierno, las competencias en materia de ciencia y tecnología se han vuelto a distribuir entre los recién creados Ministerio de Educación y Ciencia y Ministerio de Industria, Turismo y Comercio; así se adscriben a la Secretaría General de Industria, perteneciente al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, el CDTI y todos los organismos públicos que dependían de la Secretaría de Estado de Política Científica y Tecnológica del extinto Ministerio de Ciencia y Tecnología. Las competencias de dicha Secretaría son asumidas por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia, de la que depende la Secretaría General de Política Científica y Tecnológica con rango de subsecretaría (Real Decreto 562/2004, de 19 de abril).

6.2. Interacción sistema público de I+D - industria / Comportamiento empresarial / Movilidad de personal / Sistema de educación científica

A pesar de lo positivo de los datos globales de la base científica en biología molecular, existen algunas deficiencias para la evolución armónica de la biotecnología. Así, en España no se ha producido el fenómeno de formación de nuevas empresas a iniciativa de los científicos y comunidad universitaria, y la transferencia de tecnología mediante personas sólo tiene lugar a través de recién licenciados. Ello se debe a la actual reglamentación del sistema público de I+D que hace difícil la movilidad de personal investigador hacia y desde las empresas.

En relación con el sistema de educación, la formación universitaria, tanto en ciencias experimentales como técnicas, no ha incorporado en sus curricula formación para que los estudiantes adquieran conocimientos de gestión empresarial. Las escuelas de negocios tampoco han incluido de forma regular las enseñanzas de gestión de la innovación.

Otro aspecto que ha impedido inicialmente el despegue de la actividad emprendedora es el hecho de la falta de orientación hacia la innovación tecnológica de los mercados de valores tradicionales, lo que dificulta el desarrollo del capital riesgo. Así pues, el inicio de la industria biotecnológica en territorio español surge a partir de compañías consolidadas (farmacéuticas, químicas y agroalimentarias) que empezaron a trabajar en el área a través de acuerdos de cooperación con organismos públicos de investigación. Es a partir de los años 80, y gracias al desarrollo experimentado por el sistema de ciencia y tecnología español, cuando empezaron a emerger empresas de nueva creación, normalmente de pequeña y mediana dimensión. Actualmente rondan la cifra de 120 las empresas completamente dedicadas a la biotecnología (ECDB)¹³ y están fuertemente concentradas en Cataluña, Andalucía, Madrid y Comunidad Valenciana. La facturación total de tales empresas ascendía en 2002 a 1.650 millones de euros y se encontraban trabajando en ellas cerca de nueve mil empleados. Aproximadamente un 40 por ciento se ha constituido en los últimos tres años y el capital social de la mayoría (80%) es de propiedad nacional. Son diversas las filiales biotecnológicas (*spin-outs*) que se han formado en importantes grupos de la industria alimentaria y más de 30 nuevas bioempresas han sido creadas en el entorno público de I+D en forma de *spin-off* (ASE-BIO, 2002). La mayoría de las ECDB españolas pertenecen al sector de salud humana y animal (49%), un 37 por ciento desarrolla su actividad principal en el área de agricultura y alimentación y el resto se agrupa en los sectores de medioambiente y bioprocesos.

Tras la crisis económica a principios de lo noventa, lo que supuso altos índices de desempleo y un freno a la evolución experimentada, las empresas dedicadas a la biotecnología presentan una evolución creciente en el número de empleados durante el período 1996-98, sobre todo en el caso de los empleados cualificados (titulados superiores). Ello ha intensificado la actividad innovadora sobre todo en las empresas pertenecientes al área de salud y dedicadas al diagnóstico. Además, a partir de este período, estas compañías intensifican la cooperación con las universidades y organismos públicos de investigación, garantizando en buena medida el éxito de la actividad innovadora (Díaz, Muñoz y Espinosa, 2001).

6.3. Sistema financiero

Dado que no se ha producido una inversión notable por parte del capital riesgo, a pesar de existir una ley específica, las acciones de financiación y de promoción han sido llevadas a cabo en su mayoría por el gobierno mediante diversos Programas Nacionales comentados anteriormente. De cualquier forma, los gastos en términos de porcentaje del PIB son aún de los más bajos de Europa. Un desglose de la financiación por sectores indica un predominio del sector salud, integrado por productos farmacéuticos

(13) En 2002 el número de empresas parcial o totalmente dedicadas a la biotecnología superaron las 300 con una facturación total de 4.900 millones de euros y aglutinaron a 24.200 empleados.

como vacunas, proteínas, péptidos y macromoléculas de alto valor añadido (53%), seguido del los sectores agroalimentario (30%), químico (12%) y de protección medioambiental (5%).

Además de contribuir a la investigación mediante la financiación de programas trianuales, compra de infraestructura y formación de personal, la Administración apoya al desarrollo industrial y la transferencia de tecnología mediante (Cotec, 1997, p. 74): incentivos fiscales para los gastos de I+D, financiación de proyectos de investigación precompetitiva presentados por empresas en forma de préstamos sin intereses, financiación a través de la concesión de créditos blandos a proyectos empresariales de desarrollo tecnológico, formación de personal propio de la empresa o fuera de ellas y aceptación de científicos en régimen temporal (Programa Torres Quevedo, Programa de Movilidad de Investigadores y Tecnólogos –MIT–, etc.).

A pesar de los logros alcanzados en esta dimensión, es necesario seguir avanzando, pues todavía la primera fuente de financiación de las empresas dedicadas a la biotecnología son los fondos propios. De hecho, un reciente estudio (Díaz, Muñoz y Espinosa, 2001) muestra cómo, en opinión de estas compañías, aún es necesario mejorar las políticas de incentivos fiscales y de subvención y la posibilidad de concurrir a los Programas Nacionales de I+D en igualdad de oportunidades que los OPIs.

7. CONCLUSIONES

Partiendo de la concepción de los sistemas de innovación nacional como medios que facilitan el flujo de conocimientos y condicionan la dirección del aprendizaje tecnológico, hemos podido constatar su gran capacidad explicativa de las diferencias en la evolución del sector biotecnológico en el ámbito internacional.

El liderazgo de EE.UU. se ha fundamentado en un rápido movimiento de la base intelectual y en la fuerte conexión entre la comunidad universitaria y la industria que dio lugar a un nuevo estilo emprendedor. Además de la presencia de un eficaz mercado de capital riesgo, la financiación pública en el sector biotecnológico ha sido elevada, estando las innovaciones respaldadas por una alta protección de la propiedad intelectual y un régimen regulador adecuado. Así, a pesar de algunas deficiencias en el contexto institucional americano, el efecto conjunto del sistema nacional de innovación ha sido muy positivo tanto en el *stock* como en el flujo de conocimientos y tecnologías. Similares características explican el liderazgo de Reino Unido. El retraso de Europa en el desarrollo de la actividad biotecnológica se ha debido en gran medida a unos sistemas de I+D que otorgan pocas oportunidades para la investigación independiente por parte de científicos emprendedores, una débil interacción entre el sistema público de I+D y la industria, un frágil mercado de capital riesgo, un sistema de educación que promueve más la investigación básica que aplicada y una dispersión y aislamiento de esfuerzos nacionales. Además, las empresas operan en un entorno de mayor incertidumbre respecto a la

posible aprobación de los productos que desarrollan y se enfrentan a un mayor rechazo de la opinión pública hacia las innovaciones relacionadas con la ingeniería genética. Este retraso ha sido más acusado en España que presenta deficiencias en muchas de las dimensiones que componen el sistema de ciencia, tecnología e industria.

Lo cierto es que esta tendencia se está modificando gracias a que los diversos organismos gubernamentales están tratando de impulsar las innovaciones biotecnológicas, entre otras medidas, mediante una mayor coordinación del sistema público de I+D y la industria, el fomento de la actividad emprendedora, la mejora de los mercados de capitales, etc. En particular, para ganar competitividad y poder competir en el ámbito internacional, la Unión Europea desea una homogeneización en las distintas dimensiones (infraestructuras, regulación, movilidad, etc.) de modo que se consiga un Espacio Europeo de Investigación. En enero de 2002, la Comisión (COM, 2002) adoptó una Estrategia para Europa en materia de ciencias de la vida y biotecnología, cuyo objetivo es establecer las rutas para lograr, en el 2010, una posición líder en el sector biotecnológico. Las medidas propuestas bajo esta estrategia están dando sus primeros frutos en algunos estados miembros, pero como una reciente Comunicación apunta (COM, 2003), hay que dirigir esfuerzos para eliminar ciertos obstáculos importantes que pueden impedir el éxito del sector biotecnológico a largo plazo en la Unión Europea; así, menciona la necesidad de más investigación y recursos financieros, de mejorar el sistema de protección de la propiedad intelectual y de realizar más progresos en el área de los OMG. En particular, el VI Programa Marco puede ayudar al desarrollo de la biotecnología en Europa resolviendo problemas tradicionales tales como la insuficiente movilidad del conocimiento científico, la fuga de investigadores y la lenta transformación de los resultados de la investigación en productos y servicios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acard, Abrc and the Royal Society (1980): *Biotechnology. Report of a Joint Working Party (the Spink Report)*, HMSO, Londres.
- Ager, B. (1999): "The regulation of biotechnology in Europe", en Moses, V. y Cape, R.E. (eds.), *Biotechnology. The Science and the Business*, Harwood Academic Publishers, Holanda, pp. 123-132.
- Antonelli, C. y Quéré, M. (2002): "The Governance of Interactive Learning within Innovation Systems", *Urban Studies*, vol. 39, nº 5-6, pp. 1051-1063.
- Asebio (2002): *Informe Asebio 2002*, Asociación Española de Bioempresas, Antares Consulting, Madrid.
- Bank of England (1996): *The Financing of Technology-based Small Firms*, Bank of England, Londres.
- Bartholomew, S. (1997): "National systems of biotechnology innovation: complex interdependence in the global system", *Journal of International Business Studies*, vol. 28, nº 2, pp. 241-266.

- Benavides Velasco, C.A. (1998): *Tecnología, innovación y empresa*, Pirámide, Madrid.
- Benavides Velasco, C.A. y Quintana García, C. (2000): "Alianzas estratégicas y gestión del conocimiento: una experiencia alemana", *Revista de Economía y Empresa*, vol. 14, nº 40, pp. 59-85.
- Benavides Velasco, C.A. y Quintana García, C. (2002): "Regiones en aprendizaje. ¿Una nueva dimensión territorial de la innovación?", *Boletín Económico del ICE*, nº 2722, marzo, pp. 19-30.
- BIO (2004): "Biotechnology Industry Statistics" (en línea), *Biotechnology Industry Organization (BIO)*, (consulta: 28 de julio de 2004).
- Borillo, D. (1994): "Análisis de la regulación comunitaria y española sobre la utilización, liberación intencional y comercialización de los organismos modificados genéticamente", *Documento de Trabajo IESA 94-04*, IESA-CSIC.
- Casper, S. y Kettler, H. (2001): "National Institutional Frameworks and the Hybridization of Entrepreneurial Business Models: The German and UK Biotechnology Sectors", *Industry and Innovation*, vol. 8, nº 1, pp. 5-30.
- Castells, M. y Hall, P. (directores) (1992): *Andalucía: innovación tecnológica y desarrollo económico*, Espasa Calpe y Expo'92, Madrid, 2 volúmenes.
- Chen, Z. y Mcdermott, A. (1998): "International Comparisons of Biotechnology Policies", *Journal of Consumer Policy*, vol. 21, nº 4, pp. 527-550.
- COM (2002): *Ciencias de la vida y biotecnología-Una estrategia para Europa*, Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas.
- COM (2003): *Life sciences and biotechnology – A strategy for Europe. Progress report and future orientations*, Commission of the European Communities, Bruselas.
- COTEC (1997): *Biotecnología. Documentos Cotec sobre Oportunidades Tecnológicas*, nº 10, Fundación Cotec para la Innovación Tecnológica, Madrid.
- COTEC (1998): *El sistema español de innovación. Diagnósticos y recomendaciones*, Fundación Cotec para la Innovación Tecnológica, Madrid.
- Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, 51 Red. Reg. 23339 (June 26, 1986) of the Office of Science Technology Policy.
- Cuerda, J.C.; García, A. y Grávalos, E. (2000): *Relaciones Ciencia/Tecnología/Industria en torno a la Biotecnología Vegetal: El caso de Andalucía*, Instituto de Desarrollo Regional, Fundación Universitaria, Sevilla.
- Dallmann, B. (ed.) (2000): *Forschung in der Region Freiburg*, Wirtschaftsregion Friburgo, Friburgo.

Díaz, V.; Muñoz, E. y Espinosa, J. (2001): "La empresa biotecnológica en España: un primer mapa de un sector innovador", Documentos de Trabajo 01-01, CSIC, Madrid.

DIRECTIVA 90/129/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

DIRECTIVA 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

DIRECTIVA 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

DIRECTIVA 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberalización intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

Dohse, D. (2000): "Technology policy and the regions-the case of the Bio-Regio contest", *Research Policy*, vol. 29, nº 9, pp. 111-133.

European Commission, Enterprise DG (2001): "The Belgian Experience", *Innovation & Technology Transfer*, nº 4, pp. 6-11.

European Commission, Enterprise DG (2002): "Innovation and competitiveness in European biotechnology", *Enterprise Papers*, nº 7, 110 p.

Ernst & Young (2001): *Integration. Ernst & Young's Eighth Annual European Life Sciences Report 2001*, Ernst & Young International Ltd, Londres.

Ernst & Young (2003): *Endurance. The European Biotechnology Report 2003. 10th Anniversary Edition*, Ernst & Young International Ltd, Londres.

Freeman, C. (1987): *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*, Pinter Publishers, Londres.

Freiburg Economic Region (2000): *Targets and Actions Areas*, Freiburg Economic Region, Friburgo.

Gaythwaite, M. (1999): "Intellectual property and technical know-how", en Moses, V. y Cape, R.E. (eds.), *Biotechnology. The Science and the Business*, Harwood Academic Publishers, Holanda, pp. 67-87.

Hayward, S. (1998): "Towards a Political Economy of Biotechnology Development: A Sectoral Analysis of Europe", *New Political Economy*, vol. 3, nº 1, pp. 79-101.

Henderson, R.; Orsenigo, L. y Pisano, G.P. (1999): "The Pharmaceutical Industry and the Revolution in Molecular Biology: Interactions Among Scientific, Institutional, and Organization Change", en Morewy, D.C. y Nelson, R. R. (eds.), *Sources of Industrial Leadership. Studies of Seven Industries*, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 267-311.

LEY 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, (BOE nº 73, de 26 de marzo de 1986).

- LEY 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, (BOE nº 282, de 24 de noviembre de 1988).
- LEY 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, (BOE nº 133, de 4 de junio de 1994).
- LEY 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho Español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, (BOE nº 103, de 30 de abril de 2002).
- Lundvall, B-Å. (1985): *Product Innovation and User-Producer Interaction*, Aalborg University Press, Aalborg.
- Lundvall, B-Å. (1992): *National Systems of Innovation. Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, Pinter Publishers, Londres.
- Lundvall, B- Å y Maskell, P. (2000): "Nation States and Economic Development: From National System of Production to National Systems of Knowledge Creation and Learning", en Clark, G.L.; Feldman, M.P. y Gertler, M.S. (eds.), *The Oxford Handbook of Economic Geography*, Oxford University Press, Oxford, pp. 353-372.
- Metcalfe, S. (1995): "The Economic Foundations of Technology Policy: Equilibrium and Evolutionary Perspective", en Stoneman, P. (ed.), *Handbook of the Economics of Innovation and Technical Change*, Blackwell, Londres, pp. 409-512.
- OECD (1997): *National Innovation Systems*, Organisation for Economic Co-operation and Development, París.
- Orsenigo, L. (1995): *The Emergence of Biotechnology*, Pinter Publishers, Londres.
- Patel, P. y Pavitt, K. (1994): "The Nature and Economic Importance of National Innovation Systems", *Science Technology Industry Review, OECD*, nº 14, pp. 343-373.
- Porter, M. (1990): *The competitive advantage of nations*, The Free Press, Nueva York.
- REAL DECRETO 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, (BOE nº 150, de 24 de junio de 1997).
- REAL DECRETO 557/2000, de 27 de abril, de reestructuración de los Departamentos ministeriales, (BOE nº 102, de 28 de abril de 2000).

REAL DECRETO 562/2004, de 19 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Schan, W.; Walker, G. y Kogut, B. (1994): "Interfirm cooperation and startup innovation in the biotechnology industry", *Strategic Management Journal*, vol. 15, nº 5, pp. 387-394.

Senker, J. (1996): "National systems of innovation, organizational learning and industrial biotechnology", *Technovation*, vol. 16, nº 5, pp. 219-229.

The Bayh-Dole Act (P.L. 96-517) the "Patent and Trademark Act Amendments of 1980" on December 12, 1980.

Thumm, N. (1999): "Patentes para proteger inventos biotecnológicos: un incentivo para los innovadores europeos en biotecnología", *The IPTS Report*, nº 33, IPTS. Sevilla.

ABSTRACT

Biotechnology is considered a key strategic area for industrial development. But there are prominent international differences in its evolution and current state. This is a consequence of a dissimilar structure of National Systems of Innovation. In this paper the innovation systems related to the biotechnology sector of the U.S, Japan, Europe and Spain will be analyzed. For this aim, we propose and take into account an analysis framework that is built up by four dimensions: public administrations, interaction between public systems of R&D and industry/entrepreneurial behavior, finance systems and mobility of skilled labor/education system. Each dimension represents a key factor to explain the knowledge and information flow between the agents involved in innovation processes, and the impact on the route of technological learning.

Key words: National systems of innovation, biotechnology, dedicated biotechnology firms (DBFs), technological innovation.