

Universidad Miguel Hernández de Elche

Impulsando la bioeconomía mediante el emprendimiento de base tecnológica

Una propuesta de plan de negocio

Máster Universitario en Biotecnología y Bioingeniería

Alumna: Andrea Martínez Agut

Tutor: Prof. Dr. Luis Perez García-Estañ

Co-tutor: Prof. Dr. Jose Antonio Belso Martínez

Departamento: Estudios Económicos y Financieros

Curso: 2022-2023

D. LUIS PEREZ GARCÍA-ESTAÑ, Doctor y Profesor Titular del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

CERTIFICA

Que el presente trabajo titulado:

“Impulsando la bioeconomía mediante el emprendimiento de base tecnológica; una propuesta de plan de negocio”

y que constituye la Memoria del Trabajo Fin de Máster en Biotecnología y Bioingeniería, que presenta:

ANDERA MARTÍNEZ AGUT

ha sido realizado bajo su supervisión en el Instituto de Investigación, Desarrollo e Innovación en Biotecnología Sanitaria de Elche (IdiBE), cumpliendo todos los requisitos necesarios.

Y para que así conste, se expide y firma el presente certificado en Elche a 21 de junio de 2023

LUIS PEREZ Firmado
GARCIA digitalmente por
ESTAÑ - LUIS PEREZ
NIF:274562 GARCIA ESTAÑ -
13D NIF:27456213D
Fecha: 2023.06.21
08:47:05 +02'00'

Fdo.: Prof. Luis Pérez García-Estañ

Agradecimientos

Por esas cosas que no se deben contar.

A mi madre y su ortografía,

A mi padre y su léxico,

Belso y su tutoría,

Marta y su apoyo,

EPC y su farra,

A ti,

Por hacer y seguir.

Todo bien.

Ahora sí.

Gracias

ÍNDICE

Índice de figuras y tablas	3
Índice de abreviaturas	4
Resumen	5
<i>Palabras clave</i>	5
Abstract	6
<i>Key words</i>	6
Introducción	8
1. Antecedentes y clasificación de los biomateriales	8
2. Materiales en Industria y su impacto económico	10
3. Materiales industriales en el sector médico y textil	11
Objetivos	15
Generales:.....	15
Específicos:	15
Análisis de mercado	16
1. Marco global para la biotecnología y antecedentes del sector	16
2. El sector biotecnológico en Europa.....	21
3. El sector biotecnológico en España.....	26
Actividades de la empresa	40
1. Generalidades	40
Propuesta de Valor	47
Estrategia competitiva	48
Promoción y canales de distribución	49
Plan de operaciones	50
1. Etapas del procesamiento.....	50
2. Infraestructura necesaria.....	51
Organización y recursos humanos	52
Planificación económico-financiera	53
1. Estimación de Costos	53
2. Punto de equilibrio.....	54
Conclusiones	56
Bibliografía	57

Índice de figuras y tablas

Tabla 1. Clasificación de los biomateriales	9
Tabla 2. Crecimiento de la biotecnología mundial en los años 2006-2005.....	18
Tabla 3. Panorama general de las empresas biotecnológicas en el mundo en el año 2006.	19
Tabla 4. Criterio de recomendación para clasificar las empresas.	30
Tabla 5. Clasificación del tipo de empresas según el volumen de ventas, el activo total y los empleados	30
Tabla 6. Estimación de los costes de los elementos de inmovilizado y recuento de su inversión inicial.....	53
Tabla 7. Estimación de la liquidez necesaria según el acumulado.....	54
Tabla 8. Estimación del punto de equilibrio de la empresa.	55
Gráfica 1. Prioridad de inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) en empresas biotecnológicas a nivel global	20
Gráfica 2. Efecto directo del VAB causado en los diferentes sectores biotecnológicos a nivel europeo de los años 2008 a 2018	22
Gráfica 3. Efecto directo del VAB causado en los diferentes sectores biotecnológicos a nivel europeo de las actividades de Investigación y Desarrollo (I+D) de los años 2008 a 2018.	23
Gráfica 4. Cantidad de empresas biotecnológicas europeas que cotizan en bolsa.....	25
Gráfica 5. Comparativa entre el patrimonio neto de las empresas seleccionadas en miles de euros (m.€) en 2021 (azul) y 2013 (naranja).....	32
Gráfica 6. Comparativa entre la ratio de endeudamiento de las empresas seleccionadas en porcentaje (%) para los años 2021 (azul) y 2013 (naranja).....	33
Gráfica 7. Comparativa entre la ratio de liquidez de las empresas seleccionadas en porcentaje (%) para los años 2021 (azul) y 2013 (naranja).....	35
Gráfica 8. Comparativa entre los resultados de los ejercicios de las empresas seleccionadas en miles de euros (m.€) en 2021 (azul) y 2013 (naranja)	36
Gráfica 9. Comparativa entre la rentabilidad económica (ROA) de las empresas seleccionadas en porcentaje (%) para los años 2021 (azul) y 2013 (naranja)	37
Figura 1. Diferencia entre el estado de las empresas biotecnológicas en bolsa para 2014 y 2015 en Europa	24

Figura 2. Cantidad de empresas biotecnológica que cotizan en bolsa en cada una de las mayores áreas demográficas europeas para el año 2015	25
Figura 3. Plano de las instalaciones del laboratorio con cada uno de los elementos necesarios	51
Figura 4. Organigrama de la empresa.	52

Índice de abreviaturas

ASEBIO: Asociación Española de Bioempresas.

CNAE: Clasificación Nacional de Actividades Económicas.

HaCaT: Línea celular de queratinocitos inmortales aneuploides transformados espontáneamente de la piel humana adulta.

HEPA: *High Efficiency Particulate Air* (Filtro de Aire de Partículas de Alta Eficiencia).

I+D: Investigación y Desarrollo.

I+D+i: Investigación, Desarrollo e Innovación.

LD50: Dosis letal al 50%.

MRSA: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

MTT: Bromuro de 3-(4,5-dimetiltiazol-2-il)-2,5-difeniltetrazolio.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PIB: Producto Interno/ Interior Bruto.

PMMA: Polimetilmetacrilato.

SABI: Sistema de Análisis de Balances Ibéricos.

UV: Ultravioleta.

VAB: Valor Agregado Bruto.

Resumen

El uso de sistemas biológicos interactivos, biocompatibles, biodegradables y no tóxicos se extiende a gran cantidad de áreas industriales. Estos se denominan comúnmente con el término biomaterial y son considerados una solución frente a materiales perjudiciales con el medio ambiente. Teniendo en cuenta la gran cantidad de materiales que existen en la actualidad y para poder llevar a cabo una comparación objetiva entre diferentes materiales y así poder seleccionar aquellos óptimos para el desarrollo de productos y su consecuente comercialización, en este trabajo se ha llevado a cabo un estudio sobre el modelo de negocio de una nueva empresa centrada en la caracterización de las propiedades físico-químicas y propiedades biológicas realizando un inciso en la biocompatibilidad y bioactividad de estos materiales.

Las actividades de dicho modelo de negocio se centran en determinar la toxicidad y biocompatibilidad de los materiales compuestos mediante el uso de modelos *in vitro* (línea celular HaCaT) e *in vivo* (*Caenorhabditis elegans*), las propiedades antivirales analizadas mediante ensayos antivirales frente al bacteriófago phi 6 como modelo bioseguro del SARS-CoV-2 y las propiedades antibacterianas estudiadas frente al patógeno *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Además, las propiedades fisicoquímicas se centran en la determinación de la viscoelasticidad por reología y un análisis químico elemental.

Los resultados mostraron que al realizar una comparación objetiva entre todas las empresas españolas que poseen la misma actividad que la desarrollada en este modelo de negocio, se logra afirmar la necesidad de una inversión inicial elevada, que junto con la consolidación de la competencia en el mercado perjudican notablemente la viabilidad de la empresa. Así mismo, se propone la acción de la fusión como medida preventiva para lograr concentrar el sector y cimentar empresas de mayor tamaño con menor riesgo.

Por lo tanto, este trabajo presenta un diagnóstico completo de la situación actual y las necesidades de la industria según las tendencias del mercado de biomateriales utilizado para crear la estrategia competitiva, de márketing y de recursos humanos de la empresa, una vez obtenidos los datos de viabilidad económica del plan de negocio.

Palabras clave

Bioeconomía, biomateriales, innovación abierta, plan de negocio, transición, viabilidad económica.

Abstract

The use of bio-interactive, biocompatible, biodegradable and non-toxic biological systems is spreading to many industrial areas. These are commonly referred to as biomaterials and are considered a solution to environmentally harmful materials. Taking into account the large number of materials that currently exist and in order to carry out an objective comparison between different materials and thus be able to select the optimal ones for the development of products and their consequent commercialization, this work has carried out a study on the business model of a new company focused on the characterization of the physicochemical properties and biological properties, focusing on the biocompatibility and bioactivity of these materials.

The activities of this business model focus on determining the toxicity and biocompatibility of the composite materials using *in vitro* (HaCaT cell line) and *in vivo* (*Caenorhabditis elegans*) models, the antiviral properties analyzed by antiviral assays against bacteriophage phi 6 as a biosecure model of SARS-CoV-2 and the antibacterial properties studied against the pathogen methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. In addition, the physicochemical properties focus on the determination of viscoelasticity by rheology and an elemental chemical analysis.

The results showed that when making an objective comparison among all the Spanish companies that have the same activity as the one developed in this business model, it is possible to affirm the need for a high initial investment, which, together with the consolidation of the competition in the market, significantly impairs the viability of the company. Likewise, mergers are proposed as a preventive measure to concentrate the sector and create larger companies with lower risk.

Therefore, this work presents a complete diagnosis of the current situation and the needs of the industry according to the biomaterials market trends used to create the competitive, marketing and human resources strategy of the company, once the economic viability data of the business plan has been obtained.

Key words

Bioeconomy, biomaterials, open innovation, business plan, transition, economic viability.

Introducción

1. Antecedentes y clasificación de los biomateriales

La biotecnología se define como “el ámbito tecnológico que combina disciplinas como la bioquímica, la genética, la microbiología y la ingeniería para explorar técnicas e investigar en materiales biológicos y procesos biológicos para la producción de conocimientos, bienes y servicios” (Stryjewst et al., 2013).

Si se indaga en los primeros avances clasificados como biotecnológicos se obtiene información referente a su desarrollo en las grandes universidades norteamericanas y europeas anterior a 1980 (Prevezer, 2001). Si se realiza un estudio retrospectivo del área de los materiales biotecnológicos en cuestión se evidencia cómo el uso de los biomateriales en biomedicina data de la época Azteca y Romana donde se usaba el oro en odontología, hace más de 2000 años. Este fue el inicio de una gran trayectoria que ha posicionado a la ciencia de los materiales como una de las más prometedoras del futuro. De 1937 hasta 1960 se destaca el uso del polimetilmetacrilato (PMMA) tanto en odontología, implantología de córnea y cirugía cardiovascular para la fabricación de prótesis médicas (Crowley et al., 2010; Park, 2012).

Así pues, aunque la ciencia de los biomateriales ha estado presente durante mucho tiempo, es difícil precisar los orígenes del término “biomaterial”. En la actualidad se define como cualquier sustancia que ha sido diseñada para interactuar con sistemas biológicos, aumentando o reemplazando cualquier tejido, órgano o función del cuerpo, ya sea de procedencia natural o sintética (Williams, 1987).

El papel de los biomateriales se ha visto influenciado por los avances en notables áreas de la ciencia y en específico la biotecnología, destacándose su uso en enfermedades degenerativas. Esto se debe a la capacidad renovada y mejorada en cirugía e instrumentalización, la cual ha hecho posible que los materiales se utilicen de manera que antes no era óptima (Banerjee, 2020).

Así pues, cuando se centra el uso de los biomateriales en biomedicina se debe hacer énfasis en la interacción del material con el cuerpo humano y el efecto del entorno con el material (Williams & Isaacson, 2014).

Los biomateriales y su papel en la biomedicina se pueden clasificar de muchas maneras basándose en sus orígenes, usos y configuraciones estructurales (Tabla 1) (Banerjee, 2020; Wong & Bronzino, 2019).

En primer lugar y en cuanto a su origen, se pueden clasificar en sintéticos, los cuales no se encuentran en la naturaleza y precisan de mecanismos para elaborarse; y naturales, los cuales se encuentran en su mayoría en forma de enzimas, virus, proteínas y minerales.

En segundo lugar, se pueden clasificar en cuanto a su uso, centrándose en el área problema el cual puede ser a nivel órgano, tejido o sistema.

Por último, los biomateriales se pueden diferenciar en cuanto a su configuración estructural, dividiéndose en polímeros, metales, cerámicas y materiales compuestos.

Tabla 1. Clasificación de los biomateriales según su configuración estructural y sus ventajas e inconvenientes (Wong & Bronzino, 2019).

Materiales	Ventajas	Inconvenientes	Ejemplos
Polímeros	Resiliencia	Deformable con el tiempo	Suturas
	Fácil fabricación	Es probable que se degrade	Vasos sanguíneos
Metales	Resistente	Denso	Reemplazos de articulaciones
	Dúctil	Frágil	Placas para huesos
Cerámicas	Muy biocompatible	Frágil	Implantes ortopédicos
	Resistente a la compresión	Difícil de elaborar	Recubrimientos dentales
Materiales compuestos	Fuerte	Difícil de elaborar	Implantes articulares
	Hecho a medida		Válvulas cardíacas

En primer lugar y como uno de los biomateriales más utilizados en Europa (2.810 millones de euros) se encuentran los polímeros. Estos son ligeros, deformables, resistentes a la corrosión y aislantes eléctricos. Estructuralmente los polímeros pueden ser lineales y en red. Estos primeros están formados por cadenas largas lineales de miles de moléculas mientras que los polímeros de red son estructuras reticulares tridimensionales.

Los materiales metálicos son sustancias inorgánicas formadas por uno o más elementos metálicos, cuya estructuración general es cristalina, con átomos dispuestos de manera ordenada. Estos presentan alta resistencia mecánica, elevada rigidez, buena conductividad térmica y eléctrica y resistencia al impacto. La manera más común de la utilización de materiales metálicos es a través de las aleaciones, principalmente las elaboradas de manera sintética, que destacan en implantes y materiales compuestos para ingeniería biomédica cuyo volumen de mercado europeo ronda los 105 millones de euros (Taka et al., 2018).

Por otro lado, las propiedades de los materiales cerámicos son consecuencia del tipo de enlace químico con el que se encuentran unidos sus átomos. De manera general este

tipo de materiales tienen baja conductividad, frágiles, duros, muy biocompatibles y con una elevada resistencia a la compresión. Estos se pueden clasificar en compuestos con estructuras cristalinas relativamente sencillas y estructurales de silicatos. Su volumen de mercado ronda los 736 millones de euros.

Finalmente, y en cuanto a los materiales compuestos y nanomateriales híbridos (definidos como mezclas de diferentes materiales) se constituyen como una red inorgánica de nanopartículas enmarañada en una matriz orgánica, denominada hidrogel. Los hidrogeles son estructuras poliméricas reticuladas tridimensionales las cuales pueden absorber gran cantidad de agua, debido a los grupos hidrofílicos de su esqueleto polimérico. Además, tienen una alta resistencia, alta flexibilidad y son insolubles en agua (Ahmed, 2015). Pueden aumentar sus características una vez se entrecruzan con diferentes biomateriales. Dentro de los hidrogeles más usados se pueden destacar aquellos biomateriales principalmente diseñados a base de proteínas y polisacáridos como el colágeno, el quitosano y el alginato (Banerjee, 2020). Este tipo de materiales ocupa un volumen de mercado europeo de 920 millones de euros.

El uso de sistemas biológicos interactivos, biocompatibles, biodegradables y no tóxicos se extiende a gran cantidad de áreas industriales (Alonso-Goulart et al., 2021).

2. Materiales en Industria y su impacto económico

Particularmente, se espera que la utilización de materiales poliméricos y su producción mundial supere las 500 millones de toneladas para 2050 (Sardon & Dove, 2018). La cantidad y velocidad a la que se acumulan dichos materiales los posiciona como fuente de contaminación principal de aguas subterráneas y generación de emisiones de gas peligrosas para la salud (Duan et al., 2019; Khatoon et al., 2019).

Es por ello, de suma importancia, la selección de materiales innovadores apropiados que puedan convertirse en elemento básico de la producción cumpliendo los principios de la economía circular (Dziuba et al., 2021).

Las políticas europeas están abogando por una transición hacia la "bioeconomía", una economía que tiene como objetivo reducir la dependencia de los recursos basados en combustibles fósiles, limitar las emisiones de gases de efecto invernadero e impactos ambientales, salvaguardar la seguridad alimentaria y garantizar un crecimiento económico sostenible. Además, las políticas de economía circular buscan cerrar el ciclo de los recursos tanto como sea posible. Así pues, la aplicación de los principios de economía circular a la bioeconomía podría representar una valiosa contribución a la optimización del rendimiento de la bioeconomía (Corrado & Sala, 2018).

La bioeconomía es un nuevo modelo económico que intenta sincronizar la economía con el medioambiente y los objetivos sociales. Los grandes desafíos para la bioeconomía van desde la fabricación eficiente de productos químicos, materiales, alimentos, polímeros y saborizantes hasta la producción de nuevos biomateriales y bioenergía de manera sostenible y económica para satisfacer las necesidades de la población mundial en continuo crecimiento (Aguilar et al., 2019).

En el contexto europeo, la bioeconomía se considera un área importante de investigación que muestra un aumento notable del 7% en la facturación entre 2008 y 2014. En la actualidad, la producción de biomateriales y bioenergía corresponde al 36% de la biomasa europea.

Los biomateriales están reemplazando cada vez más a los materiales poliméricos tradicionales beneficiando a su uso en aplicaciones específicas.

Con una facturación estimada de 2 billones de euros y dando empleo a más de 22 millones de personas, aproximadamente el 9% de la mano de obra total de UE, la bioeconomía tiene una importancia económica considerable.

La bioeconomía también ofrece la posibilidad de promover la creación de nuevos productos, desarrollar nuevas actividades económicas, aumentar la competitividad de las empresas y generar nuevos empleos (Comisión Europea, 2012). Por esta razón, al analizar la situación de la bioeconomía española y descubrir posibles acciones que puedan ayudar a promoverla, se presenta como motor de crecimiento económico a la bioindustria y principalmente su influencia en los textiles (Ferreira et al., 2023).

Concretamente la producción de biomateriales se identifica como producto clave o estratégico para promover la economía española considerando tanto la variable ambiental como el aspecto económico.

En la línea con la economía circular, cada vez más se intenta reducir sustancialmente la producción de materiales utilizados en diversas industrias, que son a su vez fuente de residuos difíciles de reprocesar.

3. Materiales industriales en el sector médico y textil

La industria médica y textil, son las industrias donde más materiales poliméricos se utilizan, generando una gran cantidad de residuos sólidos y líquidos que precisan de una gestión adecuada. Se ha acrecentado la exigencia en materia de desarrollo sostenible y de tratamiento de los residuos generados en la industria de manera que las empresas han tenido que adaptar sus métodos de planificación y producción garantizando un alto

nivel de protección ambiental.

El objetivo principal de la Estrategia Europea para los Plásticos en una Economía Circular se basa en el reciclaje de materiales plásticos y enfatiza la importancia de prevenir la liberación de microplásticos (fuente principal de contaminación marina).

Se está haciendo hincapié en la investigación de polímeros biodegradables como alternativa a los materiales utilizados actualmente en gran cantidad de industrias. Estos pueden ayudar a reducir los costes asociados a la disposición o almacenamiento de residuos y, al mismo tiempo, constituir una respuesta a las tendencias mundiales en una variación en la producción centrada en productos desechables.

La sustitución de los plásticos tradicionales por biomateriales y biopolímeros biodegradables es una buena respuesta a la Directiva (UE) 2019/904 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, de 5 de junio de 2019, la cual hace referencia a la reducción del impacto ambiental de determinados productos plásticos.

En los últimos años muchas empresas han optado por invertir en investigación de materiales de base biológica, en busca de formas de integrar la economía circular en sus procesos de fabricación.

El principal supuesto de la economía circular es el de seguir cierta jerarquía como prioridad para evitar la generación de residuos en la etapa de diseño de producto, minimizar el consumo de materiales y energía en la producción y, por último, evitar el uso de sustancias potencialmente dañinas para el consumidor y el medio ambiente. Todo ello concluyendo en un producto y unos residuos capaces de ser reutilizados y/o reciclados.

En base a los requisitos para los dispositivos médicos en específico, se puede suponer que no todos los materiales recuperados se pueden reutilizar para la producción de más equipo médico, por lo que esta investigación e innovación en biomateriales tiene alta cabida e importancia en el sector médico.

Según las proyecciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), se espera que la biotecnología industrial y vegetal superen a la biotecnología médica para el año 2030, representando aproximadamente el 75% del valor añadido bruto total en el sector biotecnológico. Además, se estima que en materia bioeconómica, con la destacada contribución de la biotecnología, represente más del 2,7% del Producto Interior Bruto (PIB) global.

Actualmente, el mayor uso de biomateriales se centra en el sector médico, constituyendo

el mayor segmento de mercado, específicamente como apósitos especializados y destinados para tratamiento de heridas crónicas y no cicatrizantes. Los hidrogeles son los materiales más utilizados para estos fines.

Los hidrogeles tienen una gran cantidad de aplicaciones industriales y biomédicas, tales como tratamiento de aguas, ingeniería de tejidos para regeneración ósea y administración de fármacos (Zheng et al., 2018). Así mismo, cuando los hidrogeles se tratan con diferentes biomateriales adquieren propiedad antibacteriana, como es el caso de aquellos con celulosa, consiguiendo eliminar *Staphylococcus epidermis resistente a antibióticos* (MRSE), la cual es considerada uno de los patógenos más perjudiciales en hospitales (Ronco et al., 2021; Werner & Covenas, 2015).

Para realizar un testeo de la capacidad antibacteriana se debe analizar el comportamiento del biomaterial frente a diferentes bacterias ya que el uso de estos en biomedicina se centra principalmente en paliar infecciones microbianas. Las infecciones suponen un riesgo aún mayor debido a que los microorganismos son capaces de mutar para desarrollar mecanismos de resistencia a los antibióticos, los cuales son una herramienta esencial en la medicina moderna. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha anunciado el primer lanzamiento de vigilancia de datos sobre resistencia antimicrobiana (AR) y ha revelado altos niveles de resistencia a un número de infecciones bacterianas graves en países de ingresos altos y bajos confirmando la grave situación de resistencia a los antibióticos a nivel mundial. Por lo tanto, se necesita con urgencia el desarrollo de nuevas estrategias antimicrobianas para usos médicos y diarios (Marti et al., 2019; Werner & Covenas, 2015).

Reiterando la importancia de la no toxicidad y la biodegradabilidad de los biopolímeros que conforman los dispositivos médicos, se justifica la necesidad y el requerimiento de nuevos biomateriales con especiales propiedades funcionales que posean una alta biocompatibilidad.

El estudio e identificación de esta última se basa en una versatilidad de ensayos que engloben pruebas de toxicidad *in vivo* e *in vitro* para comprobar su probabilidad de uso en un organismo humano, resaltando su biocompatibilidad específica.

Por otra parte, la Norma Europea EN ISO 10993-18:2020, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 10993-18:2020, establece que los ensayos físico-químicos que deben realizarse en los materiales utilizados en industria médica son la determinación de las propiedades físicas y mecánicas del material (caracterización de la viscoelasticidad por reología) y análisis químico elemental.

Así pues, se estima que el desarrollo de nuevas soluciones basadas en biomateriales y biopolímeros dominará en un futuro próximo debido a los beneficios ambientales en el campo del desarrollo sostenible.

Teniendo en cuenta la gran cantidad de materiales que existen en la actualidad y para poder llevar a cabo una comparación objetiva entre diferentes materiales y así poder seleccionar aquellos más óptimos para el desarrollo de productos y su consecuente comercialización, es necesaria una previa caracterización de sus propiedades físico-químicas y sus propiedades biológicas realizando un inciso en la biocompatibilidad y bioactividad (capacidad antibacteriana y antiviral) de estos.

La propuesta de negocio basada en llevar a cabo el análisis y caracterización de los biomateriales para las empresas que lo precisen del sector médico y textil, posiciona a la empresa como socio estratégico de sus clientes. Esto favorece a la traslación de conocimiento generando un buen desarrollo estratégico de adaptación de la empresa y clientes a los cambios del entorno.

La actual búsqueda de nuevos materiales que puedan ser útiles para enfrentar futuras infecciones, y al mismo tiempo sean sostenibles, ponen de manifiesto la necesidad de que se realicen los ensayos adecuados para la caracterización de estos, eliminando la obligación de que las empresas dedicadas a la industria textil y médico-sanitaria tengan departamentos de investigación y desarrollo donde precisen de especialistas en ensayos de biomateriales.

Esto reduce los gastos de estas empresas haciendo posible que incremente la rapidez y diversidad de biomateriales que se investigan al subcontratar este servicio a un negocio externo.

En este contexto y en este trabajo de fin de máster:

- La palabra *biomaterial* es utilizada en un sentido muy amplio. Esta hace referencia a cualquier material que vaya a precisar de estudios de bioactividad y compatibilidad ya sea por su incorporación en el ser humano o por una finalidad que así lo precise.
- Respecto al inciso realizado con los *hidrogeles* como materiales compuestos a lo largo de todo este trabajo se utiliza únicamente con fines ilustrativos.
- La aceptación de la empresa descrita como perteneciente a la *biotecnología industrial* lleva a clasificar como sectores objetivo al médico y el textil. Estos últimos conceptos se utilizan en un sentido global.

Objetivos

Generales:

Realizar un plan de negocio para una empresa de análisis y caracterización de biomateriales.

Específicos:

Elaboración de un plan de negocio de una nueva empresa de análisis y caracterización de biomateriales que englobe ensayos de bioactividad, biocompatibilidad, toxicidad y físico-químicos.

Para llegar al objetivo específico propuesto se ha tenido que realizar:

- Diagnóstico de la situación actual y las perspectivas de futuro mediante un análisis de mercado a nivel global y europeo.
- Estudio de las necesidades y oportunidades junto al crecimiento de la industria que permitan conocer tendencias del mercado español y las empresas que realizan la misma actividad que la desarrollada en este plan de negocios.
- Diseño de la estrategia competitiva de la empresa en función de los diagnósticos previos.
- Creación de la estrategia de márketing de la empresa mediante el desarrollo del plan de promoción y los canales de distribución.
- Establecimiento del plan de operaciones de la empresa indicando las etapas del procesamiento y la infraestructura necesaria para ello.
- Diseño de la estrategia de recursos humanos a través de la elaboración de la organización de la empresa.
- Establecimiento de la viabilidad económica de la empresa mediante la planificación financiera observando la factibilidad económica y conveniencia del plan de negocio.

Análisis de mercado

1. Marco global para la biotecnología y antecedentes del sector

La biotecnología, como se ha mencionado anteriormente, ha sido definida como “el ámbito tecnológico que combina disciplinas como la bioquímica, la genética, la microbiología y la ingeniería para explorar técnicas e investigar en materiales biológicos y procesos biológicos para la producción de conocimientos, bienes y servicios” (Stryjewst et al., 2013).

Los primeros avances clasificados como biotecnológicos se desarrollaron en las grandes universidades norteamericanas y europeas (Prevezer, 2001). La modificación en la Ley de Patentes de Estados Unidos (Acta Bayh-Doyle) de 1982 constituyó un impulso para la investigación y el desarrollo en las nuevas tecnologías elaboradas por parte de las Universidades y los institutos públicos, al facilitar la patentabilidad de los productos y la autoría de los conocimientos obtenidos.

Siguiendo con los avances generados en materia biotecnológica y específicamente en el mundo empresarial, cabe destacar la empresa Genentech, reconocida como la pionera en el campo de la biotecnología, que celebró su trigésimo aniversario desde su lanzamiento en abril de 2006. Su fundación fue resultado de la unión comercial de un bioquímico y un emprendedor con intereses en el ámbito de la biotecnología médica (Lockett et al., 2011; Su & Hung, 2009).

De esta manera, la implantación y el aumento de la biotecnología en el seno empresarial precisó de una segmentación del área en campos.

Tradicionalmente, la biotecnología abarca una gran cantidad de campos incluyendo la salud, agricultura, procesamiento de alimentos y bebidas, recursos naturales, medio ambiente, la industria manufacturera y bioinformática. Cada uno de estos campos y dependiendo del sector en el que se aplica la biotecnología, poseen una clasificación colorimétrica concreta atendiendo a la “Rainbow methodology” descrita por Kafarski en 2012.

Dentro de este gran abanico poseen mayor valor económico los campos de la biotecnología médica (referida a aplicaciones en el sector de la salud y clasificada con el color rojo), la biotecnología vegetal (referida a aplicaciones en la agricultura y clasificada con el color verde) y la biotecnología industrial (referida a aplicaciones en procesos industriales tales como manufactura y procesos químicos, y clasificada con el color blanco). A pesar de que el mayor interés en generación de empresas se sitúe en estas áreas, su valorización económica difiere fuertemente.

Específicamente, la biotecnología industrial no ha recibido el mismo nivel de interés que se llega a acumular en la biotecnología médica y la biotecnología vegetal. Reiterando lo citado anteriormente, la finalidad principal de la biotecnología industrial actual ha sido reducir o reemplazar el uso de energía fósil y materiales basados en hidrocarburos con recursos renovables de origen vegetal y microorganismos naturales para producir materiales más rentables y respetuosos con el medio ambiente para textiles, combustibles y productos químicos (Knockaert et al., 2015). Esta limitación en la valorización económica de los procesos biotecnológicos industriales, se debe principalmente a que las rutas de producción alternativas que se están manejando actualmente, con productos mucho más sostenibles y respetuosas con el medio ambiente, no son competitivos en el mercado actual debido a su alto coste de producción (Knockaert et al., 2015).

Así mismo, otro factor crítico en este campo biotecnológico es que aún carece de modelos sólidos de empresas y emprendedores que hayan comercializado con gran éxito desarrollos tecnológicos. Además, los conocimientos tecnológicos se utilizan a menudo en las primeras etapas del proceso de producción y apenas son reconocibles en el producto final, provocando que el valor agregado de los productos biotecnológicos industriales en comparación con los productos de otros campos biotecnológicos sea menos claro para el cliente, lo que requiere un mecanismo de impulso del mercado (Beuzekom & Arundel, 2009).

A pesar de estas necesidades añadidas que surgen en el campo de la biotecnología industrial, la biotecnología es el primer sector industrial en intensidad de inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) según el informe de Asebio 2021. A parte, las estimaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) señalan que para el año 2030, la biotecnología vegetal y la biotecnología industrial (excluyendo el impacto económico de los biocombustibles) superarán a la biotecnología médica y constituirán aproximadamente el 75% del valor añadido bruto total en el sector de la biotecnología. Asimismo, se proyecta que la bioeconomía contribuirá como mínimo con un 2,7% al Producto Interior Bruto (PIB) mundial, teniendo en cuenta la contribución de la biotecnología en los campos de la salud, la agricultura, la industria y el medio ambiente. (Van Beuzekom & Arundel, 2009).

Esta tendencia del aumento rápido del tamaño de las empresas biotecnológicas es causa tanto del crecimiento interno potenciado por el requerimiento de nuevas técnicas y productos, como por la necesidad de un cambio organizacional que les permita tanto seguir creciendo, mejorando su posición competitiva, como hacer frente a momentos complicados.

Entre estos cambios se destacan principalmente, las fusiones, adquisiciones y alianzas las cuales siguen siendo indispensables desde los años 90.

Así pues, el crecimiento endógeno y las políticas de fusiones y adquisiciones, sumado a las alianzas en el plano de la investigación y desarrollo (I+D), parecen ser la matriz común para los emprendimientos más dinámicos.

El nacimiento del proceso de reorganización tiene como origen a una serie de empresas consolidadas en sectores como el farmacéutico, químico u otros con actividades semejantes, las cuales, remodelan sus actividades esenciales para profundizar en nuevos activos biotecnológicos.

Particularmente y desde sus inicios, la inversión en I+D en las empresas biotecnológicas ha potenciado el crecimiento exponencial del sector.

Para el año 2006 ya se contabilizaron 4263 empresas de biotecnología, de las cuales 673 pertenecían a entidades públicas, con un nivel aproximado de facturación global de 72.478 millones de dólares (Tabla 2), cifra lo suficientemente significativa como para marcar el dinamismo de lo que era un sector novedoso en clara expansión.

Tabla 2. Crecimiento de la biotecnología mundial en los años 2006-2005 en cuanto a ingresos, gastos en investigación y desarrollo (I+D), número de empleados y diferencia entre empresas públicas y privadas. En la segunda y tercera columna aparecen los datos referentes a las cantidades en millones de dólares estadounidenses. En la última columna se observa la variación entre ambos años estudiados, en forma de porcentaje (%) (Ernst & Young., 2007).

	2006	2005	Variación
Ingresos	72478	64213	14
Gastos en I+D	27782	20934	33
Número de empleados	190500	146010	30
Cantidad de empresas públicas	710	673	5
Cantidad de empresas públicas y privadas	4275	4263	0

Estos niveles de facturación alcanzados en 2006 con un crecimiento significativo de un 14% en relación a los logrados en 2005, se cree sustentado por una fuerte apuesta a las actividades de I+D, las cuales llegaron a aumentar en un 33%.

El rápido crecimiento del sector biotecnológico mundial de 2005 a 2006 es una muestra clara de una actividad centrada en la generación de conocimiento aplicado a desarrollos comerciales.

Cuando se analiza el crecimiento del sector en diferentes áreas geográficas (Tabla 3) se destaca como los ingresos generados en el mercado estadounidense superaron a los generados en cualquier otro mercado, con un valor de 55.458 millones de dólares.

Tabla 3. Panorama general de las empresas biotecnológicas en el mundo en el año 2006 en cuanto a ingresos, gastos en investigación y desarrollo (I+D), número de empleados y diferencia entre empresas públicas y privadas. Estos valores se muestran en diferentes zonas del mundo (columna 3-6). Los ingresos y los gastos se encuentran expresados en millones de dólares estadounidenses. El número de empleados y de empresas públicas y privadas se expresa en cantidades (Ernst & Young., 2007).

	Mundo	Estados Unidos	Europa	Canadá	Asia-Pacífico
Datos de empresas públicas					
Ingresos	72478	55458	11489	3242	3289
Gastos en I+D	27782	22865	3631	885	401
Número de empleados	190500	130600	39740	7190	12970
Número de empresas					
Empresas públicas	710	336	156	82	136
Empresas públicas y privadas	4275	1452	1621	465	737

Los niveles de inversiones en I+D también resultan llamativos ya que representaron en algunos casos el 41% del valor de facturación total, como es el caso de Estados Unidos y el 32% para Europa. Esta conducta parece ser generalizada en el resto de países.

Por otro lado, cabe destacar el número de empresas biotecnológicas en cada una de las áreas que se comparan. De las 4275 empresas biotecnológicas presentes en el 2006 a nivel global, 1452 empresas fueron fundadas en Estados Unidos, 1621 empresas en Europa, 465 en Canadá y 737 en territorio Asia-Pacífico. De esta manera se observa como la cantidad mayor de empresas emergentes biotecnológicas se situó en Europa. Así mismo, el mayor porcentaje de empresas públicas en relación a las empresas totales se situó en Estados Unidos.

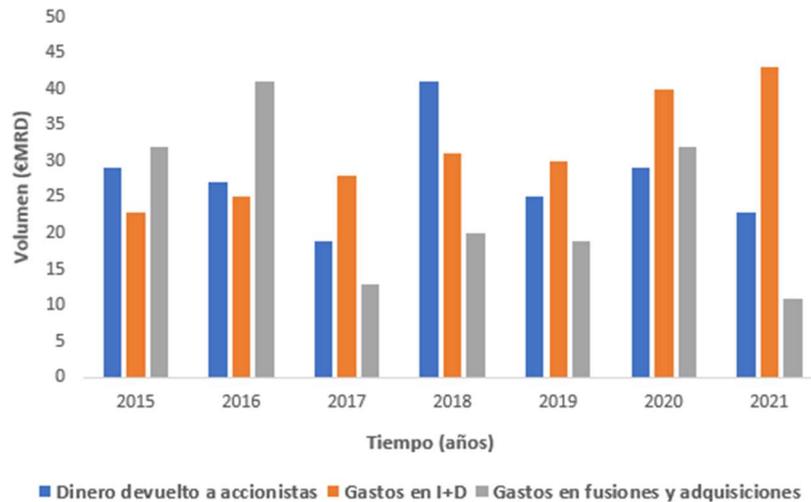
Finalmente, se aprecia como las empresas biotecnológicas se dedican a una actividad en la que la generación de empleo no es significativa en comparación con sus niveles de facturación (se estimó por debajo de 200 mil el número de empleados en esta actividad). Los rasgos de la actividad biotecnológica parecen ofrecer pocos empleos, pero de alta remuneración, capacidad y dificultad.

Una vez conocida la valorización económica de la biotecnología desde sus inicios, se incidirá en esta industria en la actualidad, la cual se ha consolidado de manera notable en la última década.

Actualmente se contabilizan alrededor de 9.000 empresas de biotecnología, con un nivel de facturación, para el año 2020, de alrededor de 859.940 millones de dólares. Se espera que alcance un valor de 1.683.520 millones de dólares en 2030, con un notable crecimiento

del 8,7% entre 2023 y 2030. Se extrae de estos datos como mayor representante de ingresos en 2022 el mercado norteamericano con un valor del 37,76%.

A lo largo de su historia, la biotecnología ha sido, como ya se ha explicado, una industria impulsada por la I+D, con importantes cantidades de capital invertidas para desarrollar la próxima generación de terapias y diagnósticos.



Gráfica 1. Prioridad de inversión en Investigación y Desarrollo (I+D) en empresas biotecnológicas a nivel global. Se analiza el dinero devuelto a los accionistas (azul), los gastos en I+D (naranja) y los gastos en fusiones y adquisiciones (gris) de manera anual de 2015 a 2021. Los valores estudiados hacen referencia al volumen total en miles de millones de euros (€MRD) (Ernst & Young., 2021).

La gráfica 1 muestra la prioridad de inversión de las empresas biotecnológicas a nivel global desde el 2015 hasta el 2021.

Los niveles de inversiones en I+D siguen resultando llamativos. En 2021, cuando la actividad de fusiones y adquisiciones (11.000 millones de dólares) alcanzó su nivel más bajo en varios años, los líderes comerciales de la biotecnología optaron por invertir en I+D (43.000 millones de dólares), al tiempo que devolvían 23.000 millones de dólares a los accionistas (en forma de recompra de acciones y dividendos).

Así pues, se observa (Gráfica 1) una tendencia exponencial de los gastos en I+D desde 2015 hasta 2021, resultando para este último de 43 mil millones de dólares, la mayor cantidad invertida en I+D registrada hasta la fecha.

Una vez definidas las tipologías de las empresas de biotecnología y resumido el crecimiento exponencial de las empresas biotecnológicas a nivel global, queda describir el sector en el que se encontrará nuestra empresa. Se empezará por describir este sector en Europa, para después exponer la situación en España y, finalmente, se analizará de manera más concreta, el nicho de empresas con actividades similares a las que se plantean en este modelo de negocio.

Cabe señalar que, en los ámbitos geográficos indicados, tanto a nivel global, europeo y español, la innovación es una de las características principales del sector biotecnológico.

La mayoría de las empresas biotecnológicas se originan a partir de investigaciones, siendo muchas de ellas *spin-off* de universidades o surgiendo a raíz de patentes de inventores.

2. El sector biotecnológico en Europa

En contraste con una perspectiva puramente empresarial, en este apéndice se pretende examinar la industria biotecnológica en categorías macroeconómicas tales como la integración de la industria en las cadenas de valor y su importancia para la economía europea. De este modo, la atención se centrará en los bienes que producen las empresas, tanto PYMES como grandes empresas, evaluando el impacto de la biotecnología en la sociedad desde un punto de vista económico.

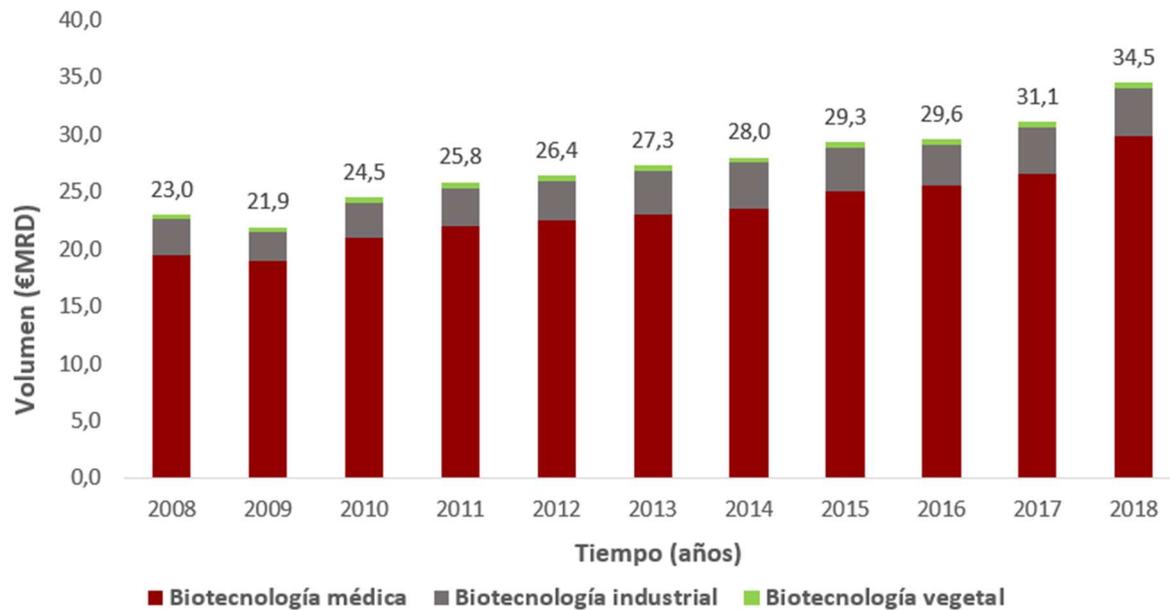
Tradicionalmente, el valor de una economía se mide evaluando la contribución de las empresas o sectores industriales al producto interior bruto (PIB) nacional o regional, el cual se define como el valor monetario total de los bienes y servicios finales producidos en un país y en un tiempo determinado (Ntantanis & Pohlman, 2020). Concretamente, en este análisis del mercado europeo sobre la industria biotecnológica, y atendiendo al análisis previo realizado por la Asociación Europea de Bioindustrias sobre la huella económica de la industria biotecnológica en el año 2020, se utilizará, a diferencia del PIB, el valor añadido bruto (VAB) para medir las contribuciones económicas de dicha industria.

Como bien describe la Asociación Europea de Bioindustrias (EuropaBio), debido a su fuerte vínculo con el PIB, el VAB permite a las empresas e industrias informar de sus resultados de forma que se garantice la comparabilidad con otros agentes económicos, así como los objetivos políticos. Esto último toma sentido cuando se explica como muchos objetivos políticos se definen en términos de PIB o valor añadido. Un ejemplo de ello es el objetivo de Europa 2020 de gastar el 3% del PIB en investigación y desarrollo.

A continuación, se presentan los principales resultados del impacto económico de la industria biotecnológica europea en la economía de la UE28 (en referencia a los 28 estados miembros europeos). En este análisis se hará referencia a indicadores clave como el valor añadido bruto y el impacto de la I+D en el crecimiento económico europeo.

La biotecnología, tal y como la definimos anteriormente, es una industria intersectorial donde se destacan la biotecnología sanitaria, industrial y vegetal. Cuando se establece un recuento a largo plazo de la contribución al crecimiento de la industria biotecnológica general en Europa mediante la agregación de los tres sectores más consolidados de esta, se observa (Gráfica 2) un crecimiento constante desde 2008, donde el VAB de la

biotecnología general alcanzaba un valor de 23.000 millones de euros, hasta 2018 con un valor de 34.500 millones de euros. El único decrecimiento se muestra en el año 2009 debido al impacto de la crisis financiera.



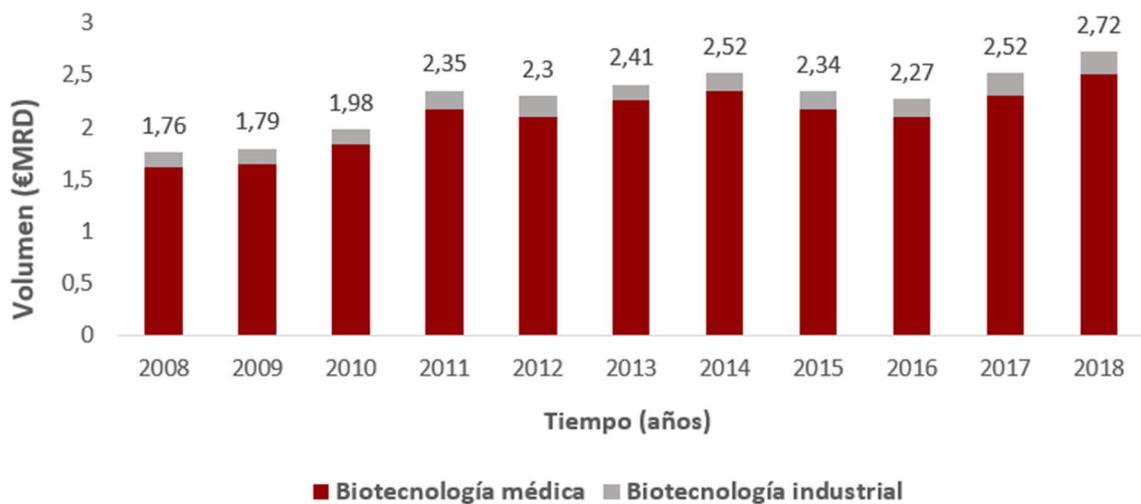
Gráfica 2. Efecto directo del VAB causado en los diferentes sectores biotecnológicos a nivel europeo de los años 2008 a 2018. El tono rojo corresponde a la biotecnología médica, el gris a la industrial y el verde a la vegetal, atendiendo a la "Rainbow methodology" descrita por Kafarski en 2012. Se analiza la contribución directa al valor bruto añadido de cada uno de los sectores biotecnológicos. Esta contribución se mide en volumen el cual hace referencia a miles de millones de euros (€MRD) (Eurostat., 2018). Datos obtenidos de Prodcorn WIOD database; con posterior análisis WifOR.

En la gráfica 2, se muestra como la contribución directa al valor bruto añadido crece de manera continua, siendo el sector de la biotecnología sanitaria el que tiene un mayor aporte directo. Por otro lado, el sector de la biotecnología industrial crece de manera lenta pero continuada, siendo el único sector con cambios no significativos, el de la biotecnología vegetal.

Como se describe en el informe de EuropaBio, con una tasa media de crecimiento anual del 4,1%, la industria biotecnológica crece más del doble de rápido que el conjunto de la economía de la UE (1,9%), lo que la convierte en una de las industrias innovadoras de más rápido crecimiento en Europa. Esto implica que la biotecnología está superando en tasa de crecimiento a otros sectores que impactan en la economía general europea.

Así pues, de los tres sectores biotecnológicos, el de la biotecnología médica no sólo tiene la mayor contribución absoluta al PIB (29.900 millones de euros), sino también la mayor tasa de crecimiento (4,3%).

Por otro lado, e incidiendo en las inversiones en investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) que se llevan a cabo en el sector biotecnológico, el crecimiento económico europeo por I+D también se observará en referencia a su contribución directa al PIB. De esta manera se logra medir el nivel de potencial en investigación y desarrollo de un país, el cual será superior al intentar aumentar su inversión en investigación, desarrollo e innovación mediante el uso de subvenciones, préstamos con intereses reducidos y beneficios fiscales. El nivel de inversión realizado tiene un impacto directo en la competitividad de la estructura productiva y empresarial del país, generando un efecto social que se traduce en una mejora de la calidad de vida de sus habitantes.



Gráfica 3. Efecto directo del VAB causado en los diferentes sectores biotecnológicos a nivel europeo de las actividades de Investigación y Desarrollo (I+D) de los años 2008 a 2018. El tono rojo corresponde a la biotecnología médica y el gris a la biotecnología industrial, atendiendo a la "Rainbow methodology" descrita por Kafarski en 2012. Se analiza la contribución directa al valor bruto añadido de las actividades I+D de cada uno de los sectores biotecnológicos señalados. Esta contribución se mide en volumen el cual hace referencia a miles de millones de euros (€MRD) (Eurostat., 2018). Datos obtenidos de Prodcorn WIOD database; con posterior análisis WifOR.

Cuando se analiza la contribución directa al PIB de la industria biotecnológica a través de sus actividades de investigación interna desde el 2008 hasta el 2018 se observa un crecimiento que fluctúa y que depende de manera directa de la situación financiera anual que se hace frente de manera global.

Específicamente, la investigación y desarrollo (I+D) del sector biotecnológico europeo ascendió a unos 2.700 millones de euros en 2018 (Gráfica 3). Esto representa un aumento absoluto de alrededor de 900 millones de euros desde 2008 y corresponde a una tasa media de crecimiento anual del 4,5%.

Así pues, la actividad en I+D está creciendo más rápidamente que la industria biotecnológica en su conjunto la cual tiene un valor del 4.1% en referencia a su crecimiento anual. Si se diferencia entre los sectores que más invierten en actividad I+D en la industria biotecnológica, se observa como en 2018, la biotecnología médica aportó 2.500 millones

de euros mientras que la biotecnología industrial solo aportó alrededor de 200 millones de euros. El aporte en inversión I+D de la biotecnología vegetal no se muestra en la gráfica ya que no es significativo para el crecimiento económico europeo e industrial.

A pesar de que la aportación de dicho capital en I+D para el sector de la bioindustria no supere al del sector biomédico se esperan unos beneficios anuales futuros superiores a los 700.000 millones de euros, fruto de la biotecnología industrial y beneficiados por la implantación de la Estrategia Europea de la Bioeconomía y el resto de políticas bioeconómicas apoyadas por la Unión Europea.

Por otro lado, el informe de Biocom AG muestra una expansión del sector biotecnológico europeo reflejada en el aumento de dichas empresas en bolsa (Figura 1). En 2014 el número de empresas cotizadas en bolsa crecieron un 15% respecto al año anterior. El volumen de negocio total de este sector durante ese periodo fue de unos 20.000 millones de euros y emplean a más de 58.770 millones de personas.

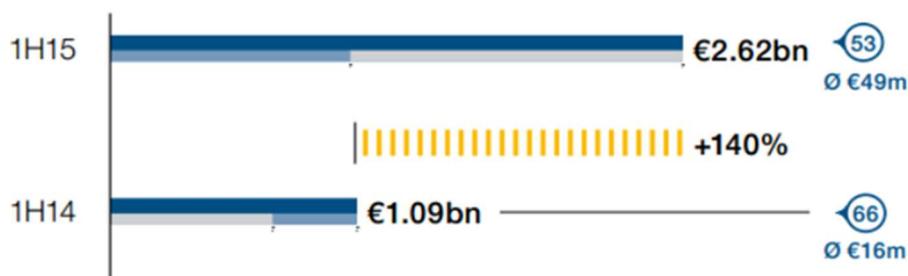
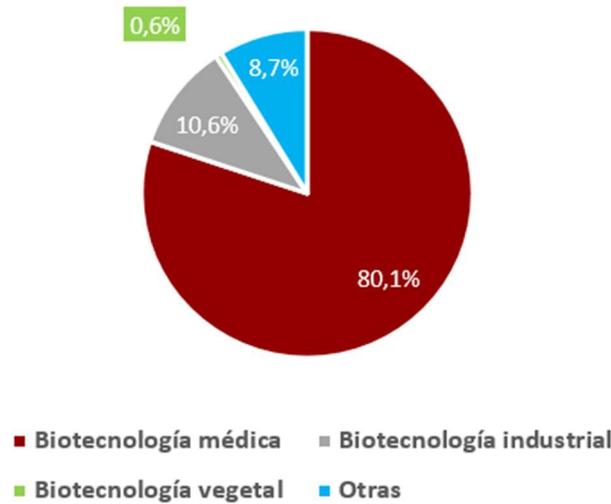


Figura 1. Diferencia entre el estado de las empresas biotecnológicas en bolsa para 2014 y 2015 en Europa. El informe de Biocom AG muestra como el sector continúa su tendencia de crecimiento y expansión. Durante el año 2015 (1H15) las empresas consiguieron una inversión total de 2,62 mil millones de € (bn), dato que equivale a 53 empresas con una inversión individual de 49 millones de euros. Este incremento asciende al 140% en referencia al valor de inversión del 2014 (1H14), el cual fue de 1,09 mil millones de euros (equivale a 66 empresas con inversión individual de 16 millones de euros). Datos obtenidos del análisis de Biocom AG.

Para el año 2015 la cantidad de empresas que cotizan en bolsa siguió aumentando de manera constante (Figura 1). Durante este periodo las empresas consiguieron una inversión total de 2.620 millones de euros, más del doble que el año anterior el cual solo consiguió 1.000 millones de euros. Además, en 2015 cuatro empresas europeas consiguieron entradas de más de 50 millones de euros. También aumentó el total de empresas en salir a bolsa, 11 nuevas respecto a 7 en el 2014.

Una vez estudiadas las empresas biotecnológicas que cotizan en bolsa (Figura 1), el sector que lideró tanto en número de empresas como en inversión recibida fue el biomédico con un total de 129 empresas que abarcan un 80.1% del total. Por otro lado, la biotecnología

industrial se declaró como el segundo sector mayoritario presente en bolsa con un 10.6% del total.



Gráfica 4. Cantidad de empresas biotecnológicas europeas que cotizan en bolsa. Cada color (rojo-médica, gris-industrial, verde-vegetal) corresponde a un sector biotecnológico distinto, atendiendo a la "Rainbow methodology" descrita por Kafarski en 2012. La cantidad de empresas se muestra en porcentaje (%). Datos obtenidos del análisis de Biocom AG.

Actualmente, La economía basada en la biotecnología sigue experimentando un crecimiento significativo en Europa, tanto en términos de generación de ingresos como de creación de empleo. Este crecimiento en el sector de la biotecnología industrial se atribuye en gran medida a la existencia de un entorno normativo y financiero favorable en las principales capitales financieras europeas.

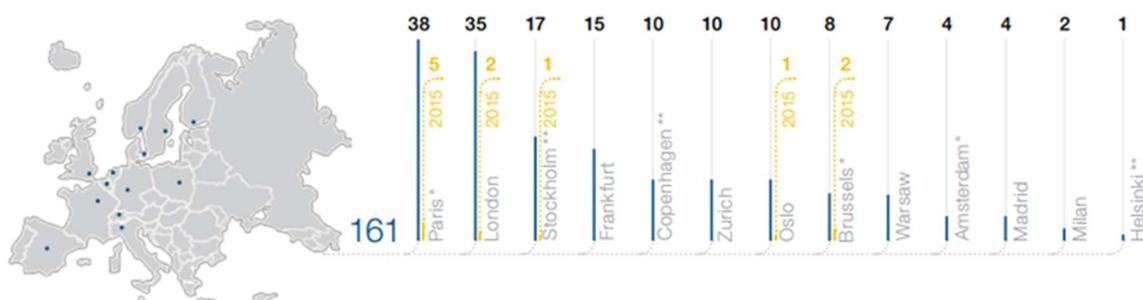


Figura 2. Cantidad de empresas biotecnológicas que cotizan en bolsa en cada una de las mayores áreas demográficas europeas para el año 2015. El número total de empresas que cotizan en bolsa son 161, de las cuales la mayor cantidad (38) se localizan en París. El resto de áreas se ordenan de mayor a menor número de empresas que cotizan en bolsa. Madrid se sitúa el número 11 con 4 empresas. Datos obtenidos del análisis de Biocom AG.

Además, para el 2015 ya se observó un crecimiento del número de empresas biotecnológicas en bolsa de las principales capitales financieras del continente (Figura 2). En la figura 2 se observa como París supera a Londres en número de empresas

biotecnológicas en bolsa, con los países nórdicos y Bélgica creciendo también de forma importante. Madrid se sitúa el número 11 por delante de Milán y Helsinki.

No obstante, en la actualidad la mayoría de empresas europeas eligen salir a bolsa en Estados Unidos ya que consiguen un 56% de inversión, dato el cual es muy superior a la media conseguida en Europa. Todos estos datos ponen de manifiesto la importancia de la biotecnología industrial en la economía europea y, por ende, la necesidad de un aumento en la inversión de las empresas en sus fases más tempranas para lograr generar mayores beneficios económicos y sociales. Cabe destacar como actualmente se está haciendo frente a esta necesidad mediante programas como Horizon 2020 de mano de la Comisión Europea.

3. El sector biotecnológico en España

El marco empresarial en España, al igual que en todo el mundo, es muy amplio y heterogéneo. Este está constituido y clasificado en empresas de servicios y empresas dedicadas a desarrollo de productos. Concretamente se pretende analizar el sector biotecnológico español donde se va a posicionar la empresa desarrollada en el modelo de negocios que aquí se presenta.

El Informe Anual ASEBIO 2021 de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO) presenta los datos más recientes sobre el sector biotecnológico en España. Uno de los aspectos destacados es el incremento en la cifra de negocios del sector, alcanzando los 10.336 millones de euros según los datos del módulo de biotecnología de la Encuesta sobre Innovación Tecnológica en las empresas 2020 del Instituto Nacional de Estadística, recopilados en el Informe ASEBIO 2021. En comparación con el año anterior, las empresas involucradas en actividades relacionadas con la biotecnología experimentaron un crecimiento del 9% en su cifra de negocio durante el 2020.

En cuanto al producto interior bruto (PIB) nacional, la actividad de las empresas biotecnológicas supone un 0.9% y una facturación de más de 12.000 millones de euros en el año 2020.

En cuanto al empleo, las empresas biotecnológicas contribuyeron un 0,7% del empleo nacional, es decir, unos 12.755 empleos en 2020. También la inversión privada ascendió superando los 183 millones de euros en 41 operaciones en 2021, siendo de un 20% más que el año anterior. La inversión en I+D es un 6% de la inversión total nacional, puesto que se invierten casi 900 millones de euros en 2020, mostrando así un pequeño descenso este último año provocado por la irrupción de la emergencia sanitaria.

España se considera la octava potencia mundial en la producción científica, siendo las empresas de 'biotech' unas de las grandes fuentes de empleabilidad del sector contando con un porcentaje de investigadores del 13,23% y con alta presencia de mujeres en su personal en I+D, con un 59%.

En cuanto a los artículos científicos publicados por empresas españolas en diversas revistas de impacto, en 2020, 681 documentos fueron publicados en revistas de impacto del primer cuartil (Q1), de los 1068 documentos producidos en España. Además, las publicaciones de biotecnología española se citan un 30% más que la media mundial en el área.

En 2021 se han publicado un 45% más de publicaciones científicas que en 2020. Específicamente y por distribución en campos de aplicación, las empresas biotecnológicas en el ámbito de la salud humana y las del ámbito alimentario juntas representan prácticamente un 90% del total.

En relación al número de productos lanzados en 2022, se contabilizaron un aumento del 20% en el lanzamiento de nuevos productos y servicios en relación al año anterior.

En cuanto a distribución territorial, hoy en día en España existen 862 compañías estrictamente biotecnológicas, siendo Cataluña la comunidad que lidera esta lista seguida de Madrid y Andalucía.

Hasta ahora, se ha observado una amplia diversidad de empresas biotecnológicas. En general, uno de los desafíos más importantes que enfrentan estas empresas en la economía española es la limitada disponibilidad de financiación. Sin embargo, en España, cabe destacar un punto favorable, la alta colaboración entre los clientes y los proveedores.

Un modo de hacer frente a estos problemas y, en el que se cimenta la idea de este modelo de negocio, es la aplicación de la innovación abierta. Este enfoque propone la idea de transformar el modelo de negocio de las empresas, ya sean de industria o servicios, al impulsar una mentalidad en la que se considera que cualquier empresa debe tener una perspectiva de servicio a un cliente. De esta manera se combina el conocimiento interno y externo para impulsar proyectos de estrategia y de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i). Gracias a este enfoque de colaboración, las pequeñas y medianas empresas tienen la oportunidad de acceder a estrategias de I+D+i con presupuestos que se ajustan a sus posibilidades económicas.

La fuente de datos utilizada para obtener información sobre las empresas biotecnológicas en España es SABI (Sistema de Análisis Ibéricos). Esta base de datos proporciona una herramienta valiosa para extraer y analizar datos financieros y jurídicos de las empresas, basándose en los informes anuales elaborados por INFORMA en colaboración con Bureau Van Dijk (Einforma, 2017).

A su vez, SABI ofrece la posibilidad de visualizar la planificación de la estrategia corporativa y llevar a cabo un análisis del entorno, estudio de mercado y evaluación de posibles competidores de una empresa.

Para realizar la búsqueda de empresas y evaluar el mercado al cual se va a enfrentar la empresa desarrollada en este modelo de negocio se han establecido los siguientes criterios de búsqueda:

- Actividad según CNAE (Clasificación Nacional de Actividades Económicas)
- Estado “Activo” de la empresa
- Acreditación disponible

En primer lugar, se ha acotado a empresas con CNAE 7211 el cual hace referencia a “Investigación y desarrollo experimental en biotecnología en España”. Con este criterio se ha obtenido de la base una población de 918 empresas españolas. Es importante resaltar que las empresas pueden poseer más de un CNAE, por ello se va a acotar la búsqueda mediante diferentes códigos que identifican la actividad de las empresas.

Para reducir aún más dicho número se ha añadido el parámetro del estado de la empresa exclusivamente en “activo”, cuya búsqueda ha resultado en 576 empresas activas en España.

A continuación, se acotó por empresas con CNAE 7219, 7120, 7490 y 8299 ya que se pretendía encontrar empresas dedicadas a investigación y desarrollo de materiales textiles y de uso médico, de los cuales se obtuvieron 11 empresas activas en total.

El significado de cada uno de los CNAE anteriormente descritos se explican a continuación:

- CNAE 7219: “Otra investigación y desarrollo experimental en ciencias naturales y técnicas”.
- CNAE 7120: “Ensayos y análisis técnicos”.
- CNAE 7490: “Otras actividades profesionales, científicas y técnicas n.c.o.p (no comprendidos en otras partes)”.

- CNAE 8299: "Otras actividades de apoyo a las empresas n.c.o.p".

De estas 11 empresas, solo 5 poseen laboratorios acreditados para realizar ensayos de equipo médico según describe la Entidad Nacional de Acreditación. De esta manera se certifica que el trabajo en el laboratorio se desarrolle atendiendo a las directrices de un sistema de calidad basado en la normativa UNE-EN ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", lo cual se asegura mediante una gestión competente y con la capacidad técnica de sus instalaciones.

A partir de esta población, se ha elaborado una lista con los datos económico-financieros principales, correspondientes a los ejercicios 2013 y 2021, así como datos referentes a la forma jurídica de cada una de las cinco empresas analizadas.

Así pues, la finalidad de este estudio radica en encontrar la manera más óptima de clasificar la empresa que se está elaborando atendiendo a los objetivos de la misma.

1. Forma jurídica:

El primer análisis de las 5 empresas mencionadas anteriormente se llevó a cabo en base a la forma jurídica de cada una de ellas, para distinguir entre entidades con ánimo de lucro o asociaciones.

De las cinco empresas que se analizan, AITEX (Centro de Investigación e Innovación Textil Y Cosmética) e INESCOP (Centro de Innovación y Tecnología del calzado) son centros tecnológicos textiles (clasificados como asociaciones) mientras que el resto (AMSLAB (Laboratorio de control de calidad), LABOQUIM (Laboratorio químico y microbiológico) y LEITAT (*Leading Advanced Technologies SL*) son sociedades limitadas. Este último término hace referencia a lo aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2010 y regulado en la Ley de Sociedades de Capital, donde se explica como la responsabilidad de este tipo de sociedad mercantil queda limitada al capital aportado sin implicar el patrimonio personal de los socios. Así mismo, la finalidad de dichas empresas es la obtención de rendimiento para sus accionistas e inversores.

Concretamente, se pretende que la empresa objeto del plan de negocio tenga ánimo de lucro, por lo tanto, se descartará la opción de que sea una organización SFL (sin ánimo de lucro).

2. Datos económico-financieros:

Mediante el uso de Excel, se ha realizado el análisis de las empresas seleccionadas dividiendo este mismo en tres secciones: El tamaño de las empresas biotecnológicas, las fuentes de financiación de las empresas y el análisis de la cuenta de resultados. El estudio

de estas tres secciones engloba un análisis de los datos económico-financieros de las empresas elegidas.

2.1. Tamaño de las empresas biotecnológicas

El criterio utilizado por la Unión Europea, en el artículo 2 del anexo de la Recomendación 2003/361/CE sobre la definición para clasificar por tamaño las empresas atiende al volumen de ventas, el activo total y la cantidad de los empleados según la Tabla 4.

Tabla 4. Criterio de recomendación para clasificar las empresas. Datos obtenidos del artículo 2 de Recomendación 2003/361/CE en Constitución Española.

Tipo de empresa	Volumen de ventas (€)	Activo total (€)	Empleados
Microempresa	≤ 2.000.000	≤ 2.000.000	< 10 personas
Pequeñas	≤ 10.000.000	≤ 10.000.000	< 50 personas
Medianas	≤ 50.000.000	≤ 43.000.000	< 250 personas
Grandes	> 50.000.000	> 43.000.000	> 250 personas

Atendiendo a la Recomendación citada anteriormente, se clasifica cada una de las empresas cumpliendo con el criterio siguiente: El número de empleados es criterio indispensable para la clasificación, siempre y cuando se cumpla también al menos uno de los dos criterios adyacentes. De esta manera, se destaca una importancia superior en el número de empleados que en los otros criterios.

Tabla 5. Clasificación del tipo de empresas según el volumen de ventas (expresado en euros), el activo total (expresado en euros) y los empleados (cantidad numérica). Los datos de las cinco empresas analizadas se obtienen de sus análisis del 2021. Excepcionalmente, los datos observados para INESCOP datan del 2017, ya que no se han podido extraer datos posteriores. Datos obtenidos del SISTEMA de ANALISIS IBÉRICOS (SABI).

Empresa	Volumen de ventas (€)	Activo total (€)	Empleados	Tipo de empresa
AITEX	30.357.000	79.307.000	309	Grande
INESCOP	2.348.000	11.831.000	113	Mediana
AMSLAB	2.461.000	2.421.000	38	Pequeña
LABOQUIM	469.000	381.000	5	Microempresa
LEITAT	360.000	7.158.000	4	Microempresa

Como se puede observar (Tabla 5), en las 5 empresas que ofrecen los mismos servicios que el modelo de negocio que se explica en este trabajo, se diferencian un centro de investigación grande (AITEEX), un centro mediano (INESCOP), una empresa pequeña (AMSLAB) y dos clasificadas como microempresas (LABOQUIM y LEITAT).

Si se tiene en cuenta la forma jurídica de cada una de estas, las empresas con mayor tamaño se clasifican como asociaciones. Aparte de esto, se debe puntualizar el hecho de que tanto la empresa AMSLAB como LEITAT, pertenecen a grupos empresariales de mayor tamaño, una grande y una mediana respectivamente.

2.2. Las fuentes de financiación de las empresas biotecnológicas

2.2.1. Patrimonio neto

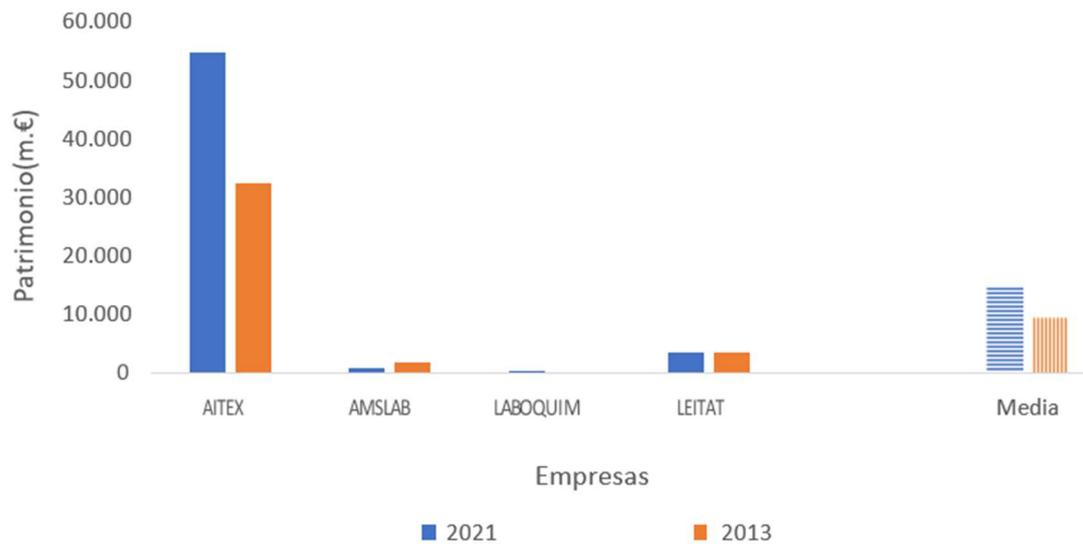
El patrimonio neto es una magnitud altamente utilizada tanto en análisis de empresas como en contabilidad ya que aporta información detallada sobre la salud financiera de la empresa que se analiza. Para saber si una empresa funciona de manera correcta se debe analizar esta magnitud, la cual es resultado de la diferencia entre el activo y el pasivo de una empresa.

De esta manera, cuando el patrimonio neto es menor que cero o cero, se observa como todo lo que posee la empresa ha sido comprado con deuda o debe más de lo que tiene, esto implica que no hay suficientes activos para cubrir los pasivos, denominado deficiencia en activos. Este hecho sitúa a la empresa en un estado de quiebra técnica.

Este estado es muy común en startups (empresas de reciente formación) las cuales solicitan alta deuda para financiar un negocio, pero tienen muchas posibilidades de tener un crecimiento exponencial en pocos años.

Se ha elaborado un análisis con los datos correspondientes al patrimonio neto de las empresas seleccionadas, de los ejercicios correspondientes de 2013 y 2021, con el objetivo de observar la evolución de dichas empresas del sector.

Se debe constatar que de INESCOP no existen datos publicados de estos ejercicios.



Gráfica 5. Comparativa entre el patrimonio neto de las empresas seleccionadas en miles de euros (m.€) en 2011 (azul) y 2013 (naranja). INESCOPE no posee los datos referentes a los ejercicios de dichos años. Datos obtenidos del SISTEMA de ANALISIS IBÉRICOS (SABI) y posterior análisis comparativo de elaboración propia.

En el primer análisis realizado de las fuentes de financiación sobre el patrimonio neto de las empresas se observa (Gráfica 5) para AITEX una diferencia significativa entre su patrimonio neto del año 2011 y 2013 donde se aprecia un incremento del 69%. Para AMSLAB también se observa una diferencia significativa del patrimonio neto entre ambos años, pero con un decremento del 58%. Tanto LABOQUIM como LEITAT, ambas clasificadas como microempresas, no presentan una diferencia significativa en la comparación del patrimonio neto de dichos ejercicios.

El resultado obtenido fue el esperado para el centro tecnológico grande AITEX y para las microempresas mencionadas anteriormente, pero no para la empresa pequeña AMSLAB, cuyo resultado evidencia una disminución en su activo o un incremento en su pasivo.

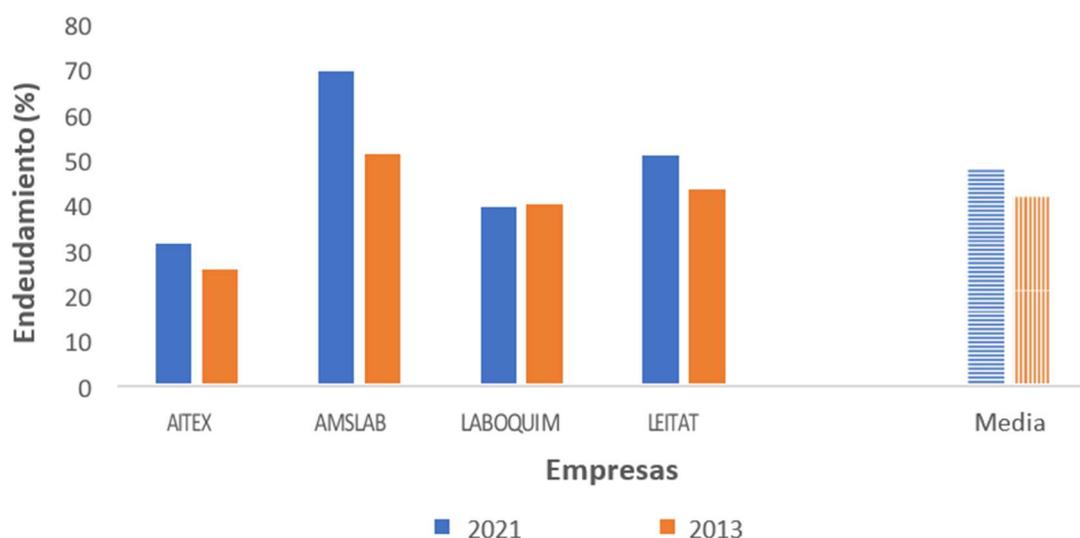
Todo esto pone de manifiesto que según el patrimonio neto y al observar que ningún valor da negativo (lo que supone un patrimonio neto negativo debido al aumento de lo que se debe y le es exigible), no se requiere un aumento de los fondos propios, ampliando el capital social o con una aportación de socios para sanear pérdidas.

2.2.2. Ratio de endeudamiento

La ratio de endeudamiento se centra en la estructura financiera de la empresa indicando que porcentaje de financiación ajena posee la empresa respecto al total de recursos financieros. Este se calcula como el total de deudas (pasivo) dividido patrimonio neto.

Se ha elaborado un análisis con los datos correspondientes al endeudamiento de las empresas seleccionadas, de los ejercicios correspondientes de 2013 y 2021, con el objetivo de observar la deuda de dichas empresas del sector.

Se debe constatar que de INESCOP no existen datos publicados de estos ejercicios.



Gráfica 6. Comparativa entre la ratio de endeudamiento de las empresas seleccionadas en porcentaje (%) para los años 2021 (azul) y 2013 (naranja). INESCOP no posee los datos referentes a los ejercicios de dichos años. Datos obtenidos del SISTEMA de ANALISIS IBÉRICOS (SABI) y posterior análisis comparativo de elaboración propia.

En el análisis realizado de las fuentes de financiación ajena sobre la ratio de endeudamiento de las empresas en 2021 se observa (Gráfica 6) para AITEX y LABOQUIM que la ratio de endeudamiento es inferior al 40%, concretamente 31% y 39% respectivamente; dicho valor indica que los recursos son improductivos. Para AMSLAB se observa un valor de endeudamiento mayor del 60% (específicamente 69%) lo que denota un elevado valor de deuda. La única empresa que mantiene un endeudamiento equilibrado, entre el 40% y 60% es LEITAT, con una ratio de un 50%.

En la gráfica 6 se refleja la diferencia entre la ratio de endeudamiento de las empresas para el año 2021 y 2013. En la única empresa en la que se observan diferencias significativas entre ambos años es AMSLAB donde se da un aumento del endeudamiento para el 2021. Para el resto de empresas, la comparación entre la ratio de endeudamiento de ambos años no muestra un valor significativo.

El resultado obtenido refleja que la mayoría de las empresas no muestra un desequilibrio desmesurado, haciendo que la media de endeudamiento se sitúe en un 47% (2021).

2.2.3. Ratio de liquidez

Otra de las principales ratios para analizar la salud financiera de las empresas es la ratio de liquidez, la cual muestra la capacidad que posee una empresa de hacer frente a los gastos adquiridos. Este se produce como resultado de la división entre el activo corriente (efectivo disponible) y el pasivo corriente.

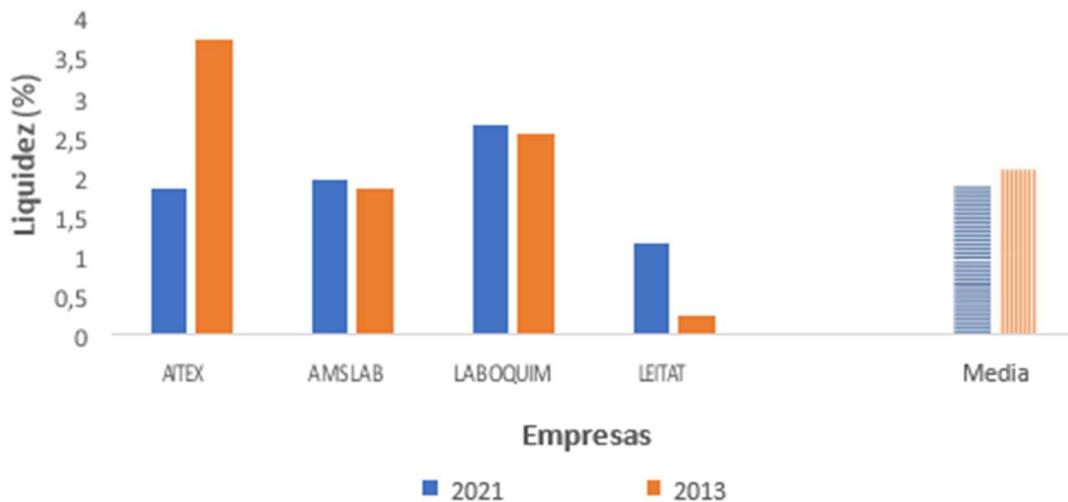
Se ha elaborado un análisis con los datos correspondientes a la liquidez de las empresas seleccionadas, de los ejercicios de 2013 y 2021, con el objetivo de observar si algún colectivo de las empresas del sector seleccionadas tiene problemas de liquidez que puedan llegar a mimetizarse en la descrita en este plan de negocio.

Se debe constatar que de INESCOP no existen datos publicados de estos ejercicios.

Para el 2021 y como se observa en la gráfica 7, el centro tecnológico grande AITEX y la empresa mediana AMSLAB poseen un valor de liquidez entre 1,5 y 2, específicamente 1,84 y 1,93 respectivamente. Que este valor se sitúe en dicho intervalo certifica que las empresas no tienen problemas de liquidez. Por otro lado, para la empresa LABOQUIM se muestra una ratio de 2,62, valor que al ser superior a 2 determina que la empresa no tiene problemas de liquidez pero que probablemente se esté perdiendo rentabilidad. Contrariamente a lo mencionado anteriormente, la empresa LEITAT tiene una ratio de liquidez de 1,15 el cual puede deberse a que la empresa tiene o ha tenido problemas para hacer frente a sus pagos a corto plazo. Una de las opciones más comunes para solucionar los problemas de liquidez es el de reconvertir la deuda a corto plazo pasándola a largo plazo.

En la gráfica 7 también se refleja la diferencia entre la ratio de liquidez de las empresas para el año 2021 y 2013. En la única en la que se observan diferencias significativas decrecientes entre ambos años es AITEX donde se da una ratio de liquidez para el 2021 menor que para el 2013. Además, la única empresa que muestra un aumento significativo de liquidez en el 2021 respecto al 2013 es LEITAT, con un crecimiento del 90%. Para el resto de empresas, la comparación entre la ratio de liquidez de ambos años no muestra un valor significativo.

El resultado obtenido refleja que para las cuatro empresas activas analizadas existe una gran variabilidad en la ratio de liquidez independiente del tamaño de estas.



Gráfica 7. Comparativa entre la ratio de liquidez de las empresas seleccionadas en porcentaje (%) para los años 2021 (azul) y 2013 (naranja). Se destaca que esta ratio posee comúnmente un valor entre 1,5-2 para empresas sin problemas de liquidez. El aumento o disminución del valor de esta ratio indica problemas en la empresa. INESCOP no posee los datos referentes a los ejercicios de dichos años. Datos obtenidos del SISTEMA de ANALISIS IBÉRICOS (SABI) y posterior análisis comparativo de elaboración propia.

2.3. Análisis de la cuenta de resultados

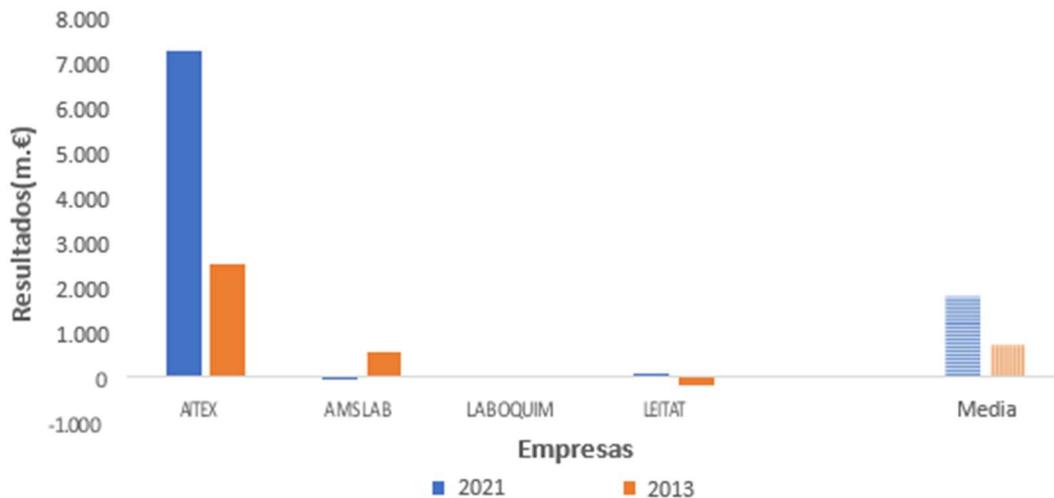
2.3.1. Resultados del ejercicio

Las empresas precisan de un análisis de la cuenta de resultados al ser una de las partes indispensables de las cuentas anuales. En esta última se recogen la información contable, financiera y relativa de una empresa.

El resultado del ejercicio nos indica el funcionamiento de la empresa durante un periodo determinado detallando los beneficios o las pérdidas obtenidas por la entidad. Este resultado se obtendrá descontando a las ventas netas tanto los gastos de fabricación y comercialización como las amortizaciones, gastos e ingresos financieros y los impuestos. El resultado, ya sea positivo o negativo, se reflejará en el patrimonio de la empresa en el balance.

Con el objetivo de analizar la situación económica de las empresas seleccionadas, se ha realizado un estudio comparativo utilizando los datos del resultado del ejercicio correspondientes a los años 2013 y 2021. Este análisis permite comprender el funcionamiento de la empresa a través de las variaciones en el beneficio neto.

Se debe constatar que de INESCOP no existen datos publicados de estos ejercicios.



Gráfica 8. Comparativa entre los resultados de los ejercicios de las empresas seleccionadas en miles de euros (m.€) en 2021 (azul) y 2013 (naranja). INESCOP no posee los datos referentes a los ejercicios de dichos años. Datos obtenidos del SISTEMA de ANALISIS IBÉRICOS (SABI) y posterior análisis comparativo de elaboración propia.

En el análisis realizado del resultado del ejercicio de las empresas en 2021 se observa (Gráfica 8) para AITEX un resultado positivo elevado, con un incremento de los beneficios netos muy superior a los del año 2013. Dicho valor (7.226.000€) indica unos resultados significativos a pesar de ser una asociación sin ánimo de lucro. Para AMSLAB se observa un valor negativo de beneficios que refleja que sus gastos son superiores a los ingresos generados. El resto de empresas (LABOQUIM y LEITAT) mantienen un resultado positivo con unos beneficios cuyo nivel de significancia es media.

En la gráfica 8 se refleja la diferencia entre el resultado del ejercicio de las empresas para el año 2021 y 2013. Para AITEX y LEITAT, se observa un incremento positivo de los beneficios lo que conlleva un resultado del ejercicio favorable y significativo en el año 2021 con respecto al 2013 cuyos beneficios eran menores. Concretamente LEITAT poseía en 2013 un resultado negativo reflejando como sus gastos eran superiores a sus ingresos. Dicho suceso parece indicar como la empresa se encontraba en sus primeros estadios del ciclo de vida. Por otro lado, AMSLAB es el caso contrario. Su resultado para el 2021 es negativo en comparación con el año 2013. Esto indica que sus gastos son superiores a los beneficios generados por la empresa. LABOQUIM es la única empresa en la que no se observan diferencias significativas entre ambos años.

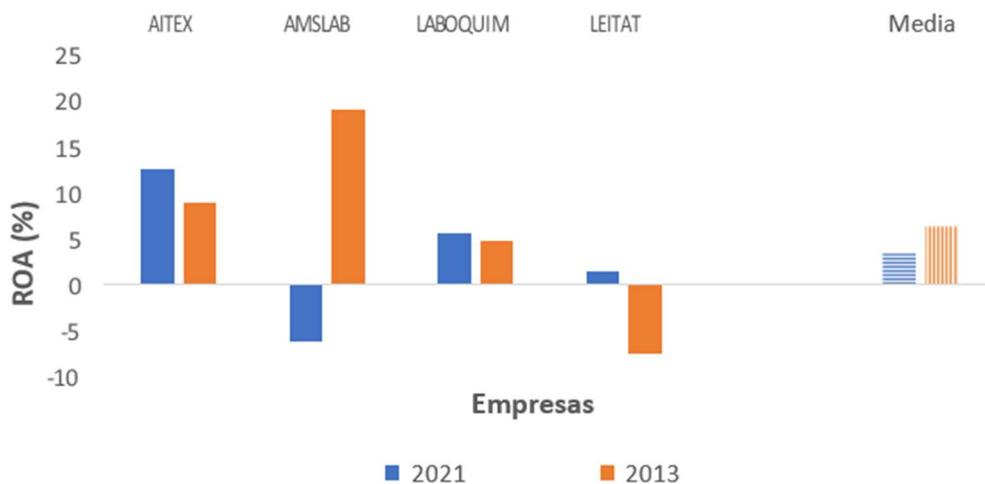
El resultado obtenido refleja que la mayoría de las empresas tienen resultados positivos menos AMSLAB la cual ha disminuido sus beneficios en un 85% del año 2013 al 2021.

2.3.2. Ratio de la Rentabilidad económica (ROA)

La ratio de la rentabilidad económica se utiliza para conocer las ganancias que ha obtenido una empresa en un periodo de tiempo determinado, es decir, se enfoca en la eficiencia de dicha empresa en el uso de sus activos para generar beneficios. Este valor se considera un indicador de la gestión administrativa de cualquier organización y se calcula como el cociente entre el beneficio generado antes de impuestos o intereses, y el valor total de la inversión multiplicado por 100.

Se ha elaborado un análisis con los datos correspondientes de la ratio de rentabilidad económica de las empresas seleccionadas, de los años 2013 y 2021, con el objetivo de observar su situación económica y para la capacidad de una empresa por generar ganancias.

Se debe constatar que de INESCOP no existen datos publicados de estos ejercicios.



Gráfica 9. Comparativa entre la rentabilidad económica (ROA) de las empresas seleccionadas en porcentaje (%) para los años 2021 (azul) y 2013 (naranja). INESCOP no posee los datos referentes a los ejercicios de dichos años. Datos obtenidos del SISTEMA de ANALISIS IBÉRICOS (SABI) y posterior análisis comparativo de elaboración propia.

En el análisis realizado de la ratio de la rentabilidad económica de las empresas en 2021 se observa (Gráfica 9) para AITEX y LABOQUIM unos resultados positivos superiores al 5% (AITEX con un ROA de 13% y LABOQUIM un ROA de 6%) valorándose así estas empresas como rentables. Para AMSLAB se observa un valor negativo en cuanto a la ratio de la rentabilidad económica lo que refleja una necesidad en el cambio de estrategia para hacer frente a dicha crisis. La empresa que destaca es LEITAT la cual tiene una rentabilidad económica de 1% (por lo tanto, es inferior a 5%) pero sigue siendo una rentabilidad positiva.

En la gráfica 9 se refleja la diferencia entre la ratio de rentabilidad económica de las empresas para el año 2021 y 2013. Para AITEX y LABOQUIM, se observa un incremento positivo de la ratio de rentabilidad económica lo que conlleva un resultado del ejercicio favorable y significativo en el año 2021 con respecto al 2013 cuyos beneficios eran menores. Por otro lado, AMSLAB es el caso contrario. Su resultado para el 2021 es negativo en comparación con el año 2013. Esto indica que se precisan medidas urgentes que ayuden a mejorar la gerencia de la empresa. Finalmente, LEITAT es la única empresa en la se observan cambios significativos con respecto a la rentabilidad económica de 2013 a 2021. La ratio de este primer año, el 2013, era negativa, con un valor de 7,6% mientras que para el año 2021, esta rentabilidad se ha vuelto positiva logrando superar el 1%.

El resultado obtenido refleja que la mayoría de las empresas tienen resultados positivos en cuanto a la ratio de rentabilidad económica a diferencia de AMSLAB la cual ha disminuido su rentabilidad más de un 25%.

Una vez concluido el estudio de mercado se ha podido dar respuesta a si las empresas que actualmente se sitúan en territorio español y cuyas actividades se asemejan a las descritas en este plan de negocio poseen unos resultados favorables. Este análisis se ha realizado con la finalidad de englobar y sintetizar las características del mercado y del sector donde nuestra empresa llevará a cabo su actividad.

De todos los datos analizados se puede observar como AITEX tiene una gestión eficiente, con un incremento tanto del patrimonio neto como de resultados y una mejora en la liquidez. A pesar de esto tiene una ratio de endeudamiento bajo que denota una posible mejora en la utilización de sus recursos.

En cuanto a la empresa AMSLAB a pesar de tener un patrimonio elevado y alta liquidez, arrastra una problemática en la obtención de resultados positivos lo cual repercute negativamente en su patrimonio. Esta sociedad pertenece a un importante grupo empresarial, lo que le permite un mayor abanico de tiempo de actuación.

Finalmente, para las empresas LABOQUIM y LEITAT, ambas clasificadas como microempresas mantienen unas ratios correctas, nada alarmantes, pero con bajos resultados.

Desde un punto de vista objetivo del análisis global de estas empresas, se denota que aquellas de mayor tamaño poseen unos resultados más elevados, con lo que una posible opción para una empresa de nueva creación, sería su fusión con otras empresas.

Desde ASEBIO ya se contempla este proceso de fusión de empresas biotecnológicas españolas desde el 2012. Se refleja como la cantidad de empresas biotecnológicas españolas sigue en aumento, pero la mayoría son de pequeñas dimensiones y una de las formas de afrontar este fracaso que generaliza al sector biotecnológico donde no hay situación intermedia de la empresa (o tiene éxito o fracasa), son las fusiones. Esta se traduce como una solución para concentrar el sector y crear empresas con menos riesgo, más diversificadas y más visibles para el capital internacional.

Actividades de la empresa

Dentro de los servicios que la empresa ofrecerá se encuentran:

1. Generalidades

Una vez lleguen las muestras al laboratorio es necesario cumplir unas normas generales de manipulación y esterilidad.

En cuanto a la esterilización, será necesario que todo material antes de su uso sea irradiado con luz UV durante dos horas o autoclavado el tiempo que se especifique en los protocolos concretos.

Además, al trabajar con cultivos celulares, resulta de vital importancia llevar un registro detallado de las características visibles del cultivo al observarlo al microscopio. Esto permite detectar de manera temprana cualquier tipo de contaminación (bacterias, hongos, levaduras) o cambios inesperados en el fenotipo de los cultivos.

2. Análisis realizados a las muestras

2.1. Caracterización de las propiedades físico-químicas del biomaterial

2.1.1. Caracterización de la viscoelasticidad por Reología

La reología estudia como los materiales fluyen y se deforman cuando están sujetos a fuerzas externas, es decir, condiciones de carga y ambientales. Se destaca principalmente en el estudio de biomateriales con aplicaciones médicas y biotecnológicas para analizar sus propiedades mecánicas (Widyatmoko, 2016).

Para justificar su uso y elección ante otras técnicas del mercado, esta herramienta se presenta como importante en el diseño y desarrollo de dispositivos médicos, ya que permite caracterizar las propiedades mecánicas de los materiales utilizados en estos dispositivos y optimizar su desempeño en la interacción con los tejidos biológicos. A pesar de existir otras técnicas en el mercado mucho más actuales, y a modo de ejemplificación, su uso se incluye en la evaluación de la resistencia al desgarro de suturas, la medición de la viscosidad de materiales utilizados en implantes y la evaluación de la capacidad de los hidrogeles para absorber y retener líquidos más usadas en la actualidad. Se valida así su uso para este tipo de investigaciones.

Así mismo, los estudios que utilizan dicha metodología presentan datos sobre la capacidad de adherencia y sedimentación de un material, su velocidad de gelificación, la

fragilidad y finalmente la capacidad de fluir.

Para llevar a cabo este tipo de caracterización se puede emplear un reómetro (modelo HD-R811-1), equipo que permite someter a un material a diferentes tipos de deformaciones controladas (*strain*) y así lograr medir los esfuerzos del material. Este instrumento permite realizar ensayos de corte, tracción y compresión, medición de viscoelasticidad y la plasticidad del material.

Específicamente, las pruebas realizadas para obtener información sobre las propiedades viscoelásticas de los materiales se miden mediante ensayos oscilatorios.

Los ensayos oscilatorios se realizan en 2 etapas (Barman et al., 2016):

En la etapa inicial, se realiza un barrido de *strain* o deformación a una frecuencia constante para garantizar que el siguiente barrido de frecuencias se realice dentro de la región de viscoelasticidad lineal. Esta región se caracteriza por la capacidad del material para recuperarse de la deformación o esfuerzo aplicado, y por una relación lineal entre la deformación o esfuerzo impuesto y la deformación o esfuerzo resultante.

En la segunda etapa, se realiza un barrido de frecuencias a un nivel fijo de esfuerzo o deformación, que se encuentra dentro del rango de viscoelasticidad lineal. A partir de este barrido, se pueden obtener una serie de parámetros o funciones viscoelásticas dinámicas, que permiten determinar la proporción entre los componentes elástico y viscoso de un material, así como cuantificar su comportamiento como sólido o líquido.

Así pues, la diferencia principal entre ambas etapas es que la primera de estas, el barrido de *strain*, implica la aplicación de una deformación oscilatoria de amplitud variable en un material, mientras se mantiene la frecuencia de deformación en un rango específico, mientras que, en la segunda, el barrido de frecuencia, varía la frecuencia y mantiene constante la deformación.

En estos ensayos, se va a medir la respuesta del material en cuanto a su módulo de almacenamiento o módulo elástico G' y su módulo de pérdida o módulo viscoso G'' . Además, también se debe tener en cuenta la tangente del ángulo de fase (δ), respecto a las variables de tiempo, frecuencia, temperatura y deformación del material, el cual aporta información sobre el amortiguamiento de un material (Petrini et al., 2020).

Específicamente, el módulo elástico (G') nos da información sobre la componente elástica de los materiales y nos muestra que tan propenso es un material para recuperar su forma original bajo tensiones.

El módulo viscoso (G'') nos indica la capacidad que posee un material para disipar la energía. Estas pérdidas de energía se observan como calor por la vibración de las moléculas.

La relación entre estos parámetros viene medida por la fórmula:

Ecuación 1. Relación entre el módulo elástico (G') y el módulo viscoso (G''). Ecuación obtenida de Chhabra & Richardson, 2018.

$$\tan(\delta) = G''/G'$$

Si el ángulo de fase es 0 tendremos una respuesta puramente elástica, si es de 90° tendremos una respuesta de un material puramente viscoso y si el ángulo de fase se encuentra entre $0 < \delta < 90^\circ$, tendremos un material con respuesta viscoelástica (Chhabra & Richardson., 2008).

En general, la elección de la técnica adecuada dependerá del tipo de material y de las propiedades mecánicas que se deseen medir. Es importante tener en cuenta que la reología es una disciplina compleja y que se requiere una formación especializada para realizar ensayos y análisis adecuados.

2.1.2. Caso concreto de hidrogeles

En particular y en su mayoría se espera que gran cantidad de los análisis físico-químicos se realicen en hidrogeles ya que son uno de los materiales suaves más ampliamente utilizados en dispositivos biomédicos, plataformas de detección, andamios de tejidos artificiales y transportadores de medicamentos. Estos, como ya se ha mencionado anteriormente, son polímeros que tienen estructuras de red tridimensionales, pueden absorber y retener grandes cantidades de agua y tienen características destacables, como una buena biocompatibilidad y una transición de volumen mediante un pequeño cambio de variables ambientales (pH, temperatura, fuerza iónica, etc.) (Wittmar et al., 2012).

La funcionalidad óptima de los hidrogeles depende fuertemente de sus propiedades mecánicas y reológicas, especialmente el módulo elástico, la resistencia y el amortiguamiento. Estas propiedades están determinadas principalmente por la composición de la red polimérica y su entorno circundante. Además, debido a su naturaleza viscoelástica, las propiedades mecánicas de los materiales suaves pueden ser fuertemente dependientes de la deformación, la velocidad de esta, y la escala de longitud de la deformación aplicada.

Según criterios reológicos, un gel debe mostrar un espectro mecánico plano en un

experimento de corte oscilatorio y debe mostrar un módulo de almacenamiento de corte (G'), que exhibe una meseta pronunciada que se extiende a tiempos del orden de segundos, y un módulo de pérdida (G'') que es considerablemente menor que el módulo de almacenamiento en esta región (Cassagnau, 2013).

Dado que los materiales suaves viscoelásticos poseen múltiples tiempos de relajación, es esencial medir la respuesta mecánica dependiente de la frecuencia de estos materiales en un amplio rango de frecuencias. Por lo tanto, para una mejor comprensión de las propiedades mecánicas relevantes, es necesario desarrollar nuevas metodologías que puedan medir la viscoelasticidad a nivel nanométrico y también en varias frecuencias (Chandran et al., 2014).

2.2. Análisis Químico Elemental (AQE)

El análisis elemental es una técnica de caracterización, en la cual se analiza el contenido total de átomos que forman un compuesto orgánico de forma rápida y simultánea. Entre los más comunes que podemos encontrar en esta técnica tenemos al carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno, azufre, halógenos (cloro, bromo, yodo, flúor) y el fósforo. Gracias a esta técnica de caracterización se puede determinar la composición química y confirmar la fórmula empírica de un compuesto orgánico. A través del análisis elemental podemos evaluar la pureza y la composición química de los compuestos y puede usarse en muestras de tipo sólidas, líquidas, volátiles y viscosas. Es ampliamente usada tanto en investigación, como en control de calidad químico en la industria (Moran Cabezas, 2022).

Brevemente, este método de análisis consiste en la combustión de las muestras con oxígeno puro a una temperatura de 1000 °C. Los diferentes productos de combustión, H_2O , N_2 y CO_2 , se miden mediante cromatografía de gases. Por último, los gases atraviesan de manera individual un sensor de conductividad térmica que genera una señal en relación a la concentración de cada componente individual presente en la mezcla (Peñaranda et al., 2009).

Para este análisis se utilizará el analizador: Ecs 8020 Chns O Dual Furnace Chns-O Analyzer Organic Elemental.

2.3. Análisis de la biocompatibilidad y propiedades bioactivas del biomaterial

La biocompatibilidad de los materiales compuestos depende principalmente de sus propiedades físico-químicas intrínsecas. Es por ello que su fabricación juega un papel muy importante a la hora de poder analizar y comparar diferentes materiales (Pinto et al.,

2013). Será necesaria una comparación lo más equitativa posible usando diferentes cantidades del material para observar cómo se comporta este de manera individual.

Cuando se pretendan comparar más de un material para analizar cuál es el más adecuado para un objetivo concreto, se deben mantener constantes la mayor cantidad de valores (a la hora de realizar los ensayos) para lograr que se eliminen las diferencias significativas entre estos, haciendo la comparación lo más equitativa posible.

Como se describe, para el estudio de la biocompatibilidad es necesaria una versatilidad de ensayos que engloben pruebas de toxicidad *in vivo* e *in vitro* para comprobar su probabilidad de uso en un organismo humano.

Los estudios *in vitro* se pueden realizar mediante el uso de la línea celular HaCaT (queratinocitos humanos inmortalizados), la cual se ha utilizado en gran medida para ensayos de crecimiento, diferenciación celular y para detectar la actividad antitumoral de extractos. La línea celular elegida va a depender de la finalidad u objetivo que tendrá el material.

Las propiedades biológicas por lo tanto pueden ser testadas con el método colorimétrico MTT (bromuro de metiltiazolildifenilo tetrazolio) para evaluar la actividad metabólica celular e identificar si el material es o no tóxico (Cano-Vicent et al., 2022).

Por otro lado, se destacan los estudios *in vivo* mediante el uso de *Caenorhabditis elegans*. Las características del organismo modelo *C. elegans* abogan por este nematodo de 1 mm de largo como un sistema vivo ideal para el análisis de su supervivencia frente a la exposición de materiales o partículas concretas. Se ha demostrado que la clasificación de toxicidad en *C. elegans* es tan predictiva como la LD50 en rata o la LD50 de ratón (Gonzalez-Moragas et al., 2015). Además, en muchos casos se han encontrado mecanismos tóxicos de acción conservados entre *C. elegans* y mamíferos, aparte de que posee genes para la mayoría de los componentes moleculares del cerebro de los vertebrados. Estas correlaciones consistentes, hacen posible la inclusión de ensayos utilizando el modelo *C. elegans* para testeos tempranos de seguridad y como estrategia de pruebas de toxicidad integradas o escalonadas permitiendo añadir una etapa intermedia entre estudios *in vivo* y ensayos clínicos (Hunt et al., 2018).

Por lo tanto, la supervivencia de este organismo, su reproducción y longitud se encuentran ligadas de manera directa a la toxicidad del biomaterial, siendo un buen mecanismo de testeo *in vivo* para su caracterización biológica y uso en humanos (Hunt, 2017).

La bioactividad de un material, por otro lado, se define como la mejora de las condiciones y propiedades biológicas del material una vez se ha tratado con diferentes compuestos. Es por ello necesario el estudio de diferentes propiedades biológicas de estos antes y después de su tratamiento con otro compuesto, realizando así una comparación directa entre, materiales compuestos tratados o sin tratar, a diferentes concentraciones (Bai et al., 2018). Se conseguirá de esta manera atribuir a los tratamientos como bioactivos si así se determina.

Las propiedades que deben ser testadas para conseguir llevar a cabo esta comparación son principalmente la capacidad antibacteriana y antiviral de los materiales elaborados. Para realizar un testeo de la capacidad antibacteriana se debe analizar el comportamiento del biomaterial frente a diferentes bacterias ya que el uso de estos en biomedicina se centra principalmente en paliar infecciones microbianas.

Como se ha expuesto anteriormente *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* son actualmente patógenos Gram-positivos que están causando graves problemas de salud a nivel mundial en las infecciones nosocomiales. Estas dos especies de bacterias se consideran dos de los contaminantes más importantes de instrumentos médicos, catéteres y otros implantes médicos (Werner & Covenas, 2015). Por lo tanto, los ensayos antibacterianos usando bacterias resistentes a antibióticos se caracterizan como testeos avanzados y de importancia significativa.

Por otra parte, también es necesario el análisis de la capacidad antiviral de los biomateriales para el estudio de la supervivencia en medio ambiente y su patogenicidad, principalmente mediante el uso del bacteriófago phi 6, como análogo al coronavirus 2 (SARS-CoV-2) debido a la prevalencia y mortalidad actual de este virus y como modelo para virus cuyo material genético sea RNA (Cano-Vicent et al., 2022).

Actualmente se sigue haciendo frente a la pandemia producida por el SARS-CoV-2, la cual ha supuesto un gran riesgo en la salud y la economía mundial (Adil et al., 2021). Dicha emergencia sanitaria ha generado la necesidad de identificar tratamientos efectivos contra el virus tales como vacunas o medicamentos los cuales se centran en la inhibición de la entrada del virus o en la fase de replicación (Coutard et al., 2020). Es por ello, que el testeo de dichos biomateriales con este fago es muy conveniente y apto para paliar los problemas médicos actuales.

De este modo, se llevará a cabo una investigación detallada de sus propiedades biológicas bioactivas y su biocompatibilidad con el cuerpo humano. Para lograr realizar, como objetivo principal del experimento, un estudio comparativo entre las propiedades

biológicas de los diferentes materiales acuñando como más óptimos aquellos que se adecuen mejor a las necesidades del cliente.

Propuesta de Valor

Este plan de negocio establece como propuesta de valor, ofrecer a los futuros clientes un servicio técnico especializado en análisis y caracterización de biomateriales innovadores que permitan promover la bioeconomía española aplicando los principios de la economía circular. Esta ventaja está relacionada directamente con el cumplimiento de los ODS, objetivos de desarrollo sostenible de la agenda 2030, y el Pacto Verde Europeo presentado el 11 de diciembre de 2019 por la Comisión Europea, donde se destaca la movilización de la industria en pro de una economía limpia y sostenible.

La caracterización de los biomateriales demandados por los clientes, constituirán un conjunto de ensayos generales, sobre la biocompatibilidad con el cuerpo humano, y ensayos específicos como análisis de propiedades bioactivas y físico-químicas, personalizados según la finalidad y exigencias de la industria.

Misión: Acelerar la implantación de materiales biodegradables innovadores en industria, favoreciendo la transición hacia un modelo bioeconómico y garantizando un crecimiento económico sostenible.

Visión: Ser aliado técnico de las empresas de tecnología médica y textil, logrando obtener reconocimiento nacional por la actividad en I+D+i.

Valores:

Innovación: Implica la búsqueda de soluciones creativas y el fomento de un entorno propicio para la generación de ideas, el desarrollo de tecnologías disruptivas y la adaptación al cambio.

Colaboración: La colaboración en la empresa implica el trabajo en equipo y la cooperación entre los miembros de la organización, los proveedores y los clientes, para alcanzar objetivos comunes.

Sostenibilidad: La sostenibilidad en la empresa implica el equilibrio entre el crecimiento económico, la protección del medio ambiente y el bienestar social.

Igualdad: La igualdad en la empresa se refiere a la promoción de la equidad y la no discriminación en todas las áreas, incluyendo el empleo, la remuneración, las oportunidades de desarrollo y la toma de decisiones.

Estrategia competitiva

Como se ha mencionado anteriormente, la empresa comenzará ofreciendo sus servicios en España tanto para las instituciones públicas como privadas cumpliendo con los requisitos de cada institución.

Teniendo en cuenta que el servicio de la empresa implica el análisis de las muestras de biomateriales de instituciones externas, se realizará un previo consultorio sobre los análisis biológicos y físico-químicos que desea el contratante.

Dado que al iniciar las operaciones la empresa no tendrá experiencia en el mercado, se considera que la mejor estrategia será enfocarse en el máquetin de la empresa a través de los comerciales para lograr atraer una buena cartera de clientes. Así mismo, se ofrecerán los servicios básicos de análisis, los cuales se han explicado anteriormente en el apartado de servicios ofrecidos. Más adelante se diversificarán y ampliarán los ensayos realizados para caracterizar los biomateriales logrando llegar a un número más amplio de clientes para aumentar la demanda.

Para lograr posicionar a la empresa como imprescindible se planteará la idea en PYMES (empresas pequeñas y medianas) de la innovación abierta, en la cual se describe lo favorable de este nuevo modelo donde se subcontratan los servicios de I+D+i sobre, en este caso particular, biomateriales a la empresa que se está describiendo en este plan de negocio.

A la hora de enfatizar en el término de innovación abierta y para generar un mayor interés, se deben explicar los beneficios que conseguirán las empresas contratantes.

Dentro de estas ventajas cabe destacar la reducción de costes a la que se someterá la empresa que contrata este servicio, dado que mantener una estructura interna de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) resulta más costoso que aprovechar recursos externos, como centros tecnológicos de investigación. Además, colaborar con nuestra empresa les brinda la oportunidad de obtener resultados a un costo menor. Este enfoque colaborativo permite a las pequeñas y medianas empresas acceder a estrategias de I+D+i con presupuestos que pueden asumir., logrando un impulso que puede ser favorecedor para el crecimiento rápido de las empresas.

Con este modelo, las fuentes de información se multiplican de manera que al todos poder aportar ideas y mejoras en término de investigación y desarrollo se logre impulsar la innovación. Por todo esto las empresas que aplican la innovación abierta y son capaces de colaborar, mejoran las capacidades internas, introduciendo cambios dinámicos de gestión y logrando dar respuesta a nuevas ideas.

Así pues y en términos generales se pretende competir en el mercado con un precio de 6.000€/muestra. El cual es más económico que el gasto de mantenimiento de un departamento de análisis y caracterización de materiales en la propia empresa. La empresa tendrá además la acreditación necesaria realizar ensayos de equipo médico según describe la Entidad Nacional de Acreditación. De esta manera se certifica que el trabajo en el laboratorio se desarrolle atendiendo a las directrices de un sistema de calidad basado en la normativa UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, lo cual se asegura mediante una gestión competente y con la capacidad técnica de sus instalaciones.

Con ello se espera ser fuertemente competitivo tanto en el mercado de las instituciones públicas como privadas.

Promoción y canales de distribución

Se utilizarán los siguientes canales para promocionar y distribuir los servicios ofrecidos por la empresa:

- La empresa contará con comerciales que visitarán a los clientes de instituciones privadas y públicas para ofrecer y dar a conocer los servicios y las tecnologías utilizadas en la empresa.
- Portal web. La empresa contará con un portal online donde se explicarán las características de la empresa y los servicios ofrecidos haciendo énfasis en la propuesta de valor. Este sitio virtual proporcionará, además, la información de contactos necesaria para que potenciales clientes contacten a la empresa.
- Presencia de la empresa en ferias y congresos para promocionar los servicios. Esto permitirá llegar a un público objetivo que requiere de análisis y caracterización de biomateriales. En estos congresos se resaltarán los beneficios de instaurar la innovación abierta en las empresas.
- La empresa se encargará además de construir una relación con el cliente, a modo de atender sus preocupaciones y necesidades, para posibilitar esa personalización y especialización de los servicios ofrecidos a lo que el cliente demande.

Plan de operaciones

1. Etapas del procesamiento

Para llevar a cabo el análisis y caracterización de las muestras materiales se contempla que se realicen en varias etapas (Fuentealba Bahamondes, 2018). Cabe señalar que la empresa recurrirá a un servicio técnico disponible las 24 horas, para resolver cualquier necesidad de reparación de los aparatos utilizados. Las etapas consideradas en este proyecto son las siguientes:

- A. Proceso de ofrecimiento y venta del servicio: Esta etapa será llevada a cabo por la fuerza de venta de la empresa con formación específica y conocimiento del sector. Al ser la primera etapa del proceso, se encargará de la promoción y venta tanto a las instituciones privadas como en las públicas.
- B. Adquisición del servicio tanto de manera presencial por medio de los comerciales o por el portal web de la empresa. Esta adquisición hace referencia al análisis por muestra material.
- C. Recepción de contratación: Si el cliente adquiere el servicio, se firmará un contrato por la prestación de los servicios y se generará una orden de compra. Además, se pondrán a punto las necesidades del cliente para su producto mediante un cuestionario donde el cliente especificará el tipo de ensayos que precisa.
- D. Realización de los ensayos: En la sucursal de la empresa se llevarán a cabo los ensayos adquiridos y demandados por el cliente para su producto. El orden en los análisis una vez obtenidas las muestras materiales será el indicado en las figuras.
En un primer momento se realizará un análisis físico-químico completo para las muestras. A continuación, una evaluación de la toxicidad de las muestras en el cuerpo humano mediante pruebas *in vitro* e *in vivo*. Si estas resultan no ser tóxicas, se evaluará sus propiedades bioactivas.
- E. Procesamiento de los resultados finales: Una vez obtenidos los resultados de los ensayos se concluirá el servicio ofrecido mediante el procesamiento de estos.
- F. Entrega de los resultados: Una vez los resultados hayan sido procesados se entregarán dichas conclusiones a la empresa contratante acompañado de ideas que puedan ayudar a mejorar el producto.

2. Infraestructura necesaria

La sucursal de la empresa donde se llevará a cabo el análisis y caracterización de los biomateriales será de aproximadamente 50 metros cuadrados. En los cuales habrá una zona especializada para la realización de ensayos de cultivos celulares de 10 metros cuadrados. Un ejemplo del plano de las instalaciones se muestra en la Figura 3 (no a escala).

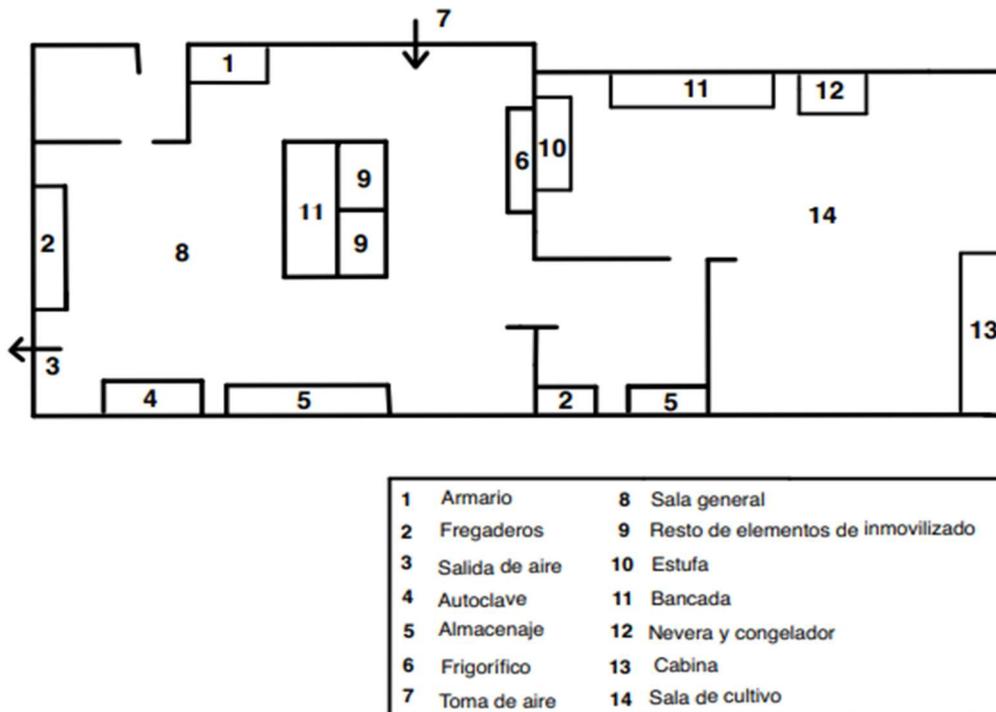


Figura 3. Plano de las instalaciones del laboratorio con cada uno de los elementos necesarios. No se ha elaborado a escala.

Es imprescindible resaltar una serie de medidas necesarias a la hora de elaborar un laboratorio con una sala de cultivos:

- Las esquinas de las paredes deben ser redondeadas y el tipo de suelo y de pared debe ser idéntico para que esto no perjudique a la recirculación del aire.
- Se debe preservar la asepsia y la bioseguridad en la sala de cultivos. Para lograr esto último, se deben usar medidas de seguridad en cuanto a vestuario.
- La cabina del laboratorio será de clase II para proteger el producto, el personal y el medio ambiente. Esta contendrá un panel frontal y filtración de aire HEPA (Recogedor de partículas de alta eficiencia). Específicamente será de tipo A, lo que implica un 70% de recirculación de aire y un 30% de aire eliminado en cada ciclo.

Organización y recursos humanos

El director ejecutivo será el encargado del personal de la empresa, manejará las finanzas, se preocupará de las capacitaciones de los trabajadores, será el responsable de obtener las acreditaciones necesarias para la empresa y se hará cargo de todas las actividades de la empresa hasta antes que se comience a contratar personal.

Los dos comerciales, cuya formación específica en el sector será exigida, serán los encargados de visitar en terreno a los potenciales clientes de instituciones privadas y públicas con la intención de ofrecer los servicios de la empresa. Se contactará con los potenciales clientes una vez los detecte. Además, asistirá a los congresos para promocionar la empresa. Es importante mencionar que su sueldo considerará una comisión por venta. Dado que se considera que el comercial es un trabajador clave para el éxito de la empresa, se privilegiará por lo tanto al contratar a dos personas con experiencia como comerciales en este tipo de industria.

Los dos doctores especialistas en biomateriales y con las habilidades necesarias para encargarse de los análisis específicos serán los responsables de llevar a cabo los ensayos que precisen los contratantes.

Los dos técnicos de laboratorio servirán de apoyo a los doctorados en la realización de los análisis. Estos deben tener las competencias necesarias para poder servir de ayuda en la elaboración de los ensayos.

El director de márketing será el encargado junto con los comerciales de dar a conocer la empresa y los servicios que esta ofrece. Así mismo, se contratará a un profesional, con formación en administración de empresas y especialización en márketing, capaz de elaborar y manejar un portal online donde se explicarán las características de la empresa y los servicios ofrecidos haciendo énfasis en la propuesta de valor. Este sitio virtual proporcionará, además, la información de contacto de este trabajador que potenciales clientes contacten a la empresa. En caso de contactar con el director de márketing vía online se remitirá a los comerciales el contacto de los posibles clientes.



Figura 4. Organigrama de la empresa.

Planificación económico-financiera

A continuación, se presentará la planificación económico-financiera de la empresa. La proyección se realizará a 5 años vista.

En la evaluación se utilizará información proporcionada por SABI de otras empresas con la misma actividad. De esta manera se logrará una previsión más realista.

1. Estimación de Costos

1.1. Inversión inicial y puesta en marcha

Para iniciar operaciones con la empresa se consideran necesarios los costes de inversión de inmovilizado descritos en la tabla 6.

Tabla 6. Estimación de los costes de los elementos de inmovilizado y recuento de su inversión inicial. Se observan los distintos elementos necesarios con el tipo de financiación de cada uno, resaltado en cantidad de euros (€). Datos estimados en un plazo de 5 años. Propuesta de financiación obtenida mediante una simulación del Banco Santander.

Elemento de inmovilizado	Financiación (€)			
	Compra al contado	Préstamo	Leasing	Intereses totales
Analizador elemental			49000,00	6606,38
Reómetro			5000,00	674,12
Autoclave			2000,00	269,65
Incubador			5000,00	674,12
Otros			9500,00	1011,18
Material Informático	1050,00	6000,00		936,60
Mobiliario	5000,00			
INVERSIÓN TOTAL	6050,00	6000,00	70500,00	10172,05

Dependiendo del elemento de inmovilizado necesario se ha estimado un tipo de financiación específico. Para la maquinaria de laboratorio (reómetro, analizador...) se pretende financiar por *leasing*, el cual hace referencia al arrendamiento financiero. Este consiste en un pago de cuotas y un valor "residual" acordado en el contrato que es la opción de compra. En cuanto al material informático se financiará con un préstamo, definido como un tipo de financiación en la cual una entidad facilita a la empresa dinero para adquirir el bien. Estos tipos de financiación se han estimado a un plazo de 5 años con una tasa de interés del 5% para el *leasing* y 5,86% para el préstamo según una propuesta realizada en el Banco de Santander. Por otro lado, el mobiliario se realizará por compra al contado.

Una vez analizado cada uno de los bienes y su tipo de financiación se declara como necesaria una inversión inicial para el inmovilizado de 92.722,05 € de la cual el primer

año se debe pagar la cantidad de 23.384,41 €. De esta última cantidad, 6.050 € corresponde a la compra al contado, 15.300 € corresponden a la devolución de capital del *leasing* y préstamo y finalmente, 2.034,31 € de interés.

1.2. Necesidad de liquidez

Para conocer las necesidades de liquidez durante los 5 primeros años de vida de la empresa se realiza una tabla donde se estima el total de pagos e ingresos.

Como se puede observar en la tabla 7, la liquidez necesaria para poder mantener en funcionamiento la empresa se determina según el acumulado, cuyo valor más alto aparece en el año 3, y se estima de 351.002,93 €. Este monto indica la cantidad mínima necesaria de liquidez de la empresa.

Tabla 7. Estimación de la liquidez necesaria según el acumulado. Se observan los valores de los cobros y pagos previstos en los 5 primeros años de vida de la empresa. En la cuarta fila se observa la diferencia entre los cobros y pagos para poder obtener los datos de acumulados. Los resultados se expresan en cantidad de euros (€). Datos estimados en un plazo de 5 años. Propuesta de financiación obtenida mediante una simulación del Banco Santander.

SALDO (€)	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
COBROS	150000,00	210000,00	270000,00	330000,00	360000,00
PAGOS	329034,31	324984,31	326984,31	328984,31	329984,31
COBROS-PAGOS	-179034,31	-114984,31	-56984,31	1015,69	30015,69
ACUMULADO	-179034,31	-294018,62	-351002,93	-349987,24	-319971,55

Una vez observados los datos reflejados en la tabla 7, la necesidad de liquidez estimada anteriormente se pretende obtener mediante dos tipos de financiación diferente. El primer tipo es un préstamo a 10 años por un importe mínimo de 260.000 €.

Además, se aportarán 120.000 € por parte de socios de la empresa.

En caso de no lograr dicho préstamo se acudiría al PCUMH (Parque Científico de la Universidad Miguel Hernández) para obtener información sobre posibles ayudas que apoyen el proyecto.

2. Punto de equilibrio

Se determinará el punto de equilibrio de la empresa el cual se define como el momento en que los ingresos de dicha empresa cubran los gastos fijos y variables.

Concretamente este análisis nos indicará las muestras mínimas necesarias que se deben caracterizar en un año para alcanzar beneficios.

Tabla 8. Estimación del punto de equilibrio de la empresa. Se observan los costos variables por unidad en euros, de las materias primas y el ingreso por unidad vendida. El margen de contribución por unidad de muestra analizada (*) se estima mediante la diferencia entre el costo variable y el ingreso por unidad. El punto de equilibrio de la empresa (**, en unidades vendidas) se obtiene mediante el cociente entre los costes fijos de la empresa y el margen de contribución por unidad. Propuesta de financiación obtenida mediante una simulación del Banco Santander.

Costos variables por unidad (€)	Materias Primas	200,00
Ingreso por unidad vendida (€)		6000,00
Margen contribución por unidad (€)	5800,00 *	
Costos fijos empresa (€)	Publicidad y promoción	10000,00
	Servicios y otros gastos	1000,00
	Gastos generales	30150,00
	Amortización	15300,00
	Gastos de personal	259500,00
Total Costes fijos (€)	315950,00	
PUNTO DE EQUILIBRIO	54 Unidades vendidas**	

En la Tabla 8 se deduce que el punto de equilibrio, obtenido mediante la división entre los costes fijos de la empresa y la diferencia entre ingresos por muestra caracterizada y costos variables por muestra, es de 54 muestras analizadas. Esto indica que para que la empresa tenga beneficios es necesario que analice anualmente más de 54 muestras. Teniendo en cuenta la previsión anual realizada en la Tabla 7 este punto de equilibrio se da en el cuarto año de la empresa.

Cabe destacar que el punto de equilibrio analizado no implica que los beneficios acumulados por la empresa sean positivos, ya que las pérdidas acumuladas durante los primeros años de actividad superan a los ingresos obtenidos en los primeros 5 años.

En base a todas las variables económico-financieras analizadas, se deduce que la empresa necesita una inversión inicial elevada común en todas las empresas biotecnológicas. Además, teniendo en cuenta que la competencia está consolidada en el mercado, la obtención de clientes será lenta. Una vez obtenidos todos los resultados del análisis se predice que la viabilidad de la empresa será limitada.

Como se expuso con anterioridad, una de las soluciones a dicho problema sería la fusión de esta empresa con otras más consolidadas en el sector.

Conclusiones

Las conclusiones que se pueden obtener del proyecto son las siguientes:

1. El diagnóstico de la situación actual del mercado a nivel global, europeo y español ha determinado el aumento de las necesidades y oportunidades de la industria de los biomateriales, reflejado en un crecimiento anual en España de más del doble del europeo; es decir, un 9% frente a un 4,1%.
2. El análisis de la situación de cinco organizaciones ha permitido la elaboración de un estudio a nivel empresarial donde destaca la importancia del tamaño para tener una rentabilidad económica mayor.
3. Se ha propuesto, en líneas generales, un plan de negocio modelo para la creación de una empresa de análisis de biomateriales, donde se ha elaborado, en función de los diagnósticos previos, la estrategia competitiva, de márketing y de recursos humanos de la empresa.
4. El análisis y caracterización de las muestras materiales precisa de una organización en etapas de procesamiento y una infraestructura óptima la cual se ha esbozado atendiendo a la normativa vigente.
5. La viabilidad económica se ha establecido mediante un estudio de la planificación económica-financiera incidiendo en los primeros cinco años de vida de la empresa donde destaca tanto la necesidad de liquidez mínima de 351.000€ como el análisis de al menos 54 muestras anuales para obtener beneficios.
6. Cabe destacar como conclusión final, que, al realizar una comparación objetiva entre todas las empresas españolas que poseen la misma actividad que la desarrollada en este modelo de negocio, se logra afirmar la necesidad de una inversión inicial elevada, que junto con la consolidación de la competencia en el mercado perjudican notablemente la viabilidad de la empresa. Así mismo, se propone la acción de la fusión como medida preventiva para lograr concentrar el sector y cimentar empresas con menor riesgo impulsando la bioeconomía.

Bibliografía

- Aguilar, A., Twardowski, T., & Wohlgemuth, R. (2019). Bioeconomy for Sustainable Development. *Biotechnology Journal*, 14(8), e1800638. <https://doi.org/10.1002/biot.201800638>
- Ahmed, E. M. (2015). Hydrogel: Preparation, characterization, and applications: A review. *Journal of Advanced Research*, 6(2), 105-121. <https://doi.org/10.1016/j.jare.2013.07.006>
- Alonso-Goulart, V., Carvalho, L. N., Marinho, A. L. G., de Oliveira Souza, B. L., de Aquino Pinto Palis, G., Lage, H. G. D., de Lima, I. L., Guimarães, L. D., Peres, L. C., Silveira, M. M., Lopes, G. H. N. L., Ferreira, L. B., & de Souza Castro-Filice, L. (2021). Biomaterials and Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells for Regenerative Medicine: A Systematic Review. *Materials*, 14(16), 46-41. <https://doi.org/10.3390/ma14164641>
- Arredondo Peñaranda, A., & Londoño López, M. E. (2009). Hidrogeles: Potenciales biomateriales para la liberación controlada de medicamentos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 3(5), 83-94. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S190997622009000100013
- Banerjee, E. R. (2020). Nanomaterials and Biomedicine: Therapeutic and Diagnostic Approach. *Springer Nature*. https://books.google.es/books?id=_8D4DwAAQBAJ
- Barman, P., Kairi, R., Das, A., & Islam, R. (2016). An Overview of Non-Newtonian Fluid. *International Journal of Applied Science and Engineering*, 4, 97. <https://doi.org/10.5958/2322-0465.2016.00011.3>
- Cassagnau, P. (2013). Linear viscoelasticity and dynamics of suspensions and molten polymers filled with nanoparticles of different aspect ratios. *Polymer*, 54(18), 4762-4775. <https://doi.org/10.1016/j.polymer.2013.06.012>
- Chandran, S., Begam, N., Padmanabhan, V., & Basu, J. K. (2014). Confinement enhances dispersion in nanoparticle–polymer blend films. *Nature communications*, 5(1), 3697. <https://doi.org/10.1038/ncomms4697>
- Chhabra, R. P., & Richardson, J. F. (2008). *Non-Newtonian Flow and Applied Rheology: Engineering Applications*. Butterworth-Heinemann. <https://doi.org/10.1016/B978-0-7506-8532-0.X0001-7>
- Corrado, S., & Sala, S. (2018). Bio-Economy Contribution to Circular Economy. En E. Benetto, K. Gericke, & M. Guiton (Eds.), *Designing Sustainable Technologies, Products and Policies: From Science to Innovation*. Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-66981-6_6

- Cruz Cabrera, S. A. (s. f.). El comportamiento intercelular de tres biomateriales en defectos de tamaño crítico en calvarias de ratas wistar. TESIS. https://ru.dgb.unam.mx/jspui/handle/DGB_UNAM/TES01000767067?mode=simple
- Duan, H., Song, G., Qu, S., Dong, X., & Xu, M. (2019). Post-consumer packaging waste from express delivery in China. *Resources, Conservation and Recycling*, 144, 137-143. <https://doi.org/10.1016/j.resconrec.2019.01.037>
- Dziuba, R., Kucharska, M., Madej-Kiełbik, L., Sulak, K., & Wiśniewska-Wrona, M. (2021). Biopolymers and Biomaterials for Special Applications within the Context of the Circular Economy. *Materials*, 14(24), 7704. <https://doi.org/10.3390/ma14247704>
- Ferreira, V., Pié, L., Mainar-Causapé, A., & Terceño, A. (2023). The bioeconomy in Spain as a new economic paradigm: The role of key sectors with different approaches. *Environment, Development and Sustainability*, 1-25. <https://doi.org/10.1007/s10668-022-02830-5>
- FINA Administración de Empresas- Concentración Administración Servicios de Salud Razones Financieras | Course Hero. (s. f.). <https://www.coursehero.com/file/87911323/docx/>
- Fuentealba Bahamondes, J. E. (2018). *Plan de negocio planta de tratamiento mecánico biológico de residuos sólidos urbanos*. <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/159330>
- Kafarski, P. (2012). Rainbow code of biotechnology. *Chemik*, 66(8), 814-816.
- Khatoon, N., Jamal, A., & Ali, M. I. (2019). Lignin peroxidase isoenzyme: A novel approach to biodegrade the toxic synthetic polymer waste. *Environmental Technology*, 40(11), 1366-1375. <https://doi.org/10.1080/09593330.2017.1422550>
- Knockaert, M., Manigart, S., Cattoir, S., & Verstraete, W. (2015). A perspective on the economic valorization of gene manipulated biotechnology: Past and future. *Biotechnology Reports*, 6, 56-60. <https://doi.org/10.1016/j.btre.2015.01.002>
- Lockett, A., Wiklund, J., Davidsson, P., & Girma, S. (2011). Organic and Acquisitive Growth: Re-Examining, Testing and Extending Penrose's Growth Theory. *Journal of Management Studies*, 48(1), 48-74. <https://doi.org/10.1111/j.1467-6486.2009.00879.x>
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. (s. f.). <https://www.mapa.gob.es/es>
- Moran Cabezas, J. R. (2022). Desarrollo de nuevos hidrogeles ELR con injertos de péptidos de la laminina mediante la tecnología Click para su aplicación en regeneración tisular. <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/57909>
- Ntantanis, H., & Pohlman, L. (2020). Market implied GDP. *Journal of Asset Management*, 21(7), 636-646. <https://doi.org/10.1057/s41260-020-00176-z>

- Park, J. B. (2012). *Biomaterials Science and Engineering*. Springer Science & Business Media.
<https://books.google.es/books?id=y9rTBwAAQBAJ>
- Petrini, P., Pacheco, D., Briatico Vangosa, F., Butnarusu, C. S., Visai, L., Monticelli, O., Pastorino, L., & Visentin, S. (2020). Hydrogel-based platforms to mimic in vivo drug diffusion: A multicenter research. *Biomedical Science and Engineering*, 4(s2). <https://doi.org/10.4081/bse.2019.101>
- Prevezer, M. (2001). Ingredients in the Early Development of the U.S. Biotechnology Industry. *Small Business Economics*, 17(1), 17-29. <https://doi.org/10.1023/A:1011174421603>
- Sardon, H., & Dove, A. P. (2018). Plastics recycling with a difference. *Science*, 360(6387), 380-381. <https://doi.org/10.1126/science.aat4997>
- Servicio Análisis Elemental UAL - Universidad de Almería. (s. f.). <https://www.ual.es/universidad/serviciosgenerales/stecnicos/analisis-elemental>
- Su, Y. S., & Hung, L. C. (2009). Spontaneous vs. Policy-Driven: The Origin and Evolution of the Biotechnology Cluster. *Technological Forecasting and Social Change*, 76(5), 608-619. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2008.08.008>
- Van Beuzekom, B., & Arundel, A. (2009). *OECD Biotechnology Statistics 2009*. Paris. Organization for Economic Cooperation and Development. <https://doi.org/10.1787/9789264073937-en>
- Widyatmoko, I. (2016). 14 Sustainability of bituminous materials. En J. M. Khatib (Ed.), *Sustainability of Construction Materials (Second Edition)*. Woodhead Publishing. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100370-1.00014-7>
- Williams, D. F., & European Society for Biomaterials (Eds.). (1987). Definitions in biomaterials: *Proceedings of a consensus conference of the European Society for Biomaterials*, Chester, England, March 3-5, 1986. Elsevier.
- Williams, D. L., & Isaacson, B. M. (2014). The 5 Hallmarks of Biomaterials Success: An Emphasis on Orthopaedics. *Advances in Bioscience and Biotechnology*, 05(04), 283-293. <https://doi.org/10.4236/abb.2014.54035>.
- Wittmar (geb. Barau), A., Ruiz-Abad, D., & Ulbricht, M. (2012). Dispersions of silica nanoparticles in ionic liquids investigated with advanced rheology. *Journal of Nanoparticle Research*, 14, 1-10. <https://doi.org/10.1007/s11051-011-0651-1>
- Wong, J. Y., & Bronzino, J. D. (2019). Effects of the Addition of Micro-amounts of Calcium on the Corrosion Resistance of Mg-0.1 Mn-1.0 Zn-x Ca Biomaterials. *Journal of Materials Engineering and Performance*, 28, 1553-1562. <https://doi.org/10.1007/s11665-019-03958-8>

