

# El mercado de la biosalud en Estados Unidos

**basque  
trade &  
investment**

*Noviembre 2020*

+ Oficina de Estados Unidos  
+ Unidad de Inteligencia Competitiva



**BasqueTrade  
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización  
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia

GRUPO  
**spri**  
TALDEA



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO  
BASQUE GOVERNMENT



## ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>1. RESUMEN EJECUTIVO Y CONCLUSIONES .....</b>	<b>5</b>
<b>2. DEFINICIÓN DEL SECTOR.....</b>	<b>7</b>
<b>3. DEMANDA.....</b>	<b>10</b>
3.1. Demanda interior .....	10
3.1.1. El sistema de asistencia sanitaria en EEUU .....	10
3.1.2. Los productos farmacéuticos genéricos y no genéricos.....	15
3.1.3. Los dispositivos médicos: material médico y equipo tecnológico .....	16
3.2. Comercio exterior .....	17
3.2.1. Importaciones.....	19
3.2.2. Exportaciones .....	23
<b>4. OFERTA .....</b>	<b>25</b>
4.1. Mercado de la biotecnología.....	25
4.1.1. Principales productores.....	26
4.2. Mercado de fármacos genéricos y no genéricos.....	26
4.2.1. Productos .....	26
4.2.2. Principales productores.....	28
4.3. Mercado de dispositivos médicos: material médico y equipo tecnológico .....	29
4.3.1. Productos .....	29
4.3.2. Principales productores.....	31
4.4. Concentración geográfica de empresas.....	32
<b>5. RELACIONES COMERCIALES DE EUSKADI CON EEUU .....</b>	<b>40</b>
<b>6. ACCESO AL MERCADO .....</b>	<b>44</b>
6.1. Canales de distribución.....	44
6.2. Marketplaces .....	46
6.3. Financiación.....	50
6.4. Barreras de entrada .....	56
<b>7. PERSPECTIVAS Y OPORTUNIDADES DEL SECTOR.....</b>	<b>60</b>
<b>8. INFORMACIÓN DE INTERÉS.....</b>	<b>64</b>
<b>9. REFERENCIAS.....</b>	<b>65</b>



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Selección de códigos TARIC para el estudio.....	8
Tabla 2: Principales productores de productos biotecnológicos.....	26
Tabla 3: Principales productores de fármacos genéricos y no genéricos.....	28
Tabla 4: Principales productores de dispositivos médicos.....	32
Tabla 5: Volumen de las exportaciones totales y específicas de biosalud de España y Euskadi a Estados Unidos.....	40
Tabla 6: Principales áreas terapéuticas de las empresas de Estados Unidos financiadas con capital riesgo y evolución.....	53
Tabla 7: Principales áreas terapéuticas de las empresas de Estados Unidos financiadas en Series A de capital riesgo y evolución.....	55

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Segmentación del mercado del sistema sanitario en EEUU en 2019.....	10
Gráfico 2: Segmentación de los productos y servicios del sistema sanitario en EEUU en 2019.....	11
Gráfico 3: Comparativa de la esperanza de vida en EEUU, 2017-2018.....	13
Gráfico 4: Comparativa de las tasas de mortalidad en EEUU, 2017-2018.....	13
Gráfico 5: Comparativa de las causas de mortalidad en EEUU, 2017-2018.....	14
Gráfico 6: Balanza comercial de la biotecnología de Estados Unidos, 2011-2025.....	18
Gráfico 7: Balanzas comerciales de los fármacos no genéricos (izquierda) y genéricos (derecha) de Estados Unidos, 2012-2025.....	18
Gráfico 8: Balanzas comerciales de los dispositivos médicos de Estados Unidos, 2012-2024: Material médico (izquierda) y equipo tecnológico (derecha).....	19
Gráfico 9: Importaciones mundiales de EEUU en biosalud 2014-2019.....	19
Gráfico 10: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 30, productos farmacéuticos.....	20
Gráfico 11: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 3004, Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.....	21
Gráfico 12: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 3002, Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.....	21
Gráfico 13: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 9018. Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.....	22
Gráfico 14: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 9021. Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.....	22
Gráfico 15: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 2934. Ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos.....	23
Gráfico 16: Segmentación del mercado de la biotecnología en Estados Unidos, en 2019.....	25
Gráfico 17: Segmentación de productos y servicios farmacéuticos genéricos y no genéricos en EEUU.....	27
Gráfico 18: Segmentación del material médico en 2019 (izquierda) y del equipo tecnológico en 2020 (derecha) en EEUU.....	29
Gráfico 19: Distribución geográfica de las empresas biotecnología en Estados Unidos.....	33
Gráfico 20: Distribución de las empresas de ciencias de la vida en California, en 2018.....	33
Gráfico 21: Distribución del empleo por clústeres en California, en 2017.....	34
Gráfico 22: Comparativa de la distribución de la financiación con capital riesgo en California, en 2017 y 2018.....	35
Gráfico 23: Distribución del sector de ciencias de la vida en Massachusetts, en 2019.....	36



Gráfico 24: Empresas de ciencias de la salud en Texas .....	37
Gráfico 25: Evolución de las exportaciones de biosalud de España y Euskadi a Estados Unidos .....	40
Gráfico 26: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota de Euskadi/España – TARIC 2934, ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos.....	41
Gráfico 27: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota de Euskadi/España – TARIC 30, productos farmacéuticos .....	41
Gráfico 28: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota de Euskadi/España – TARIC 3301, Aceites esenciales (desterpenados o no), incluidos los "concretos" o "absolutos"; resinoides; oleorresinas de extracción; disoluciones concentradas de aceites esenciales en grasas, aceites fijos, ceras o materias análogas, obtenidas por enflorado o maceración; subproductos terpénicos residuales de la desterpenación de los aceites esenciales; destilados acuosos aromáticos y disoluciones acuosas de aceites esenciales.....	42
Gráfico 29: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota Euskadi/España – TARIC 9018, instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.....	42
Gráfico 30: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota Euskadi/España – TARIC 9021, artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.....	43
Gráfico 31: Evolución de las exportaciones y cuota Euskadi /España – TARIC 9022, aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento.....	43
Gráfico 32: Concentración geográfica de las empresas de distribución de fármacos en EEUU, en 2020.....	45
Gráfico 33: Comparativa financiación pública y privada en biosalud en Estados Unidos, en 2015.....	50
Gráfico 34: Evolución y destino de la financiación global con capital riesgo para empresas terapéuticas emergentes.....	51
Gráfico 35: Evolución de la financiación con capital riesgo en empresas terapéuticas de Estados Unidos, en fase de I+D de nuevos fármacos y fase de I+D para la mejora de fármacos existentes; y en las diferentes fases de desarrollo.....	52
Gráfico 36: Segmentación y evolución del volumen de empresas financiadas con capital riesgo en Estados Unidos .....	53
Gráfico 37: Evolución de la financiación con capital riesgo en Series A en empresas terapéuticas de Estados Unidos, en fase de I+D de nuevos fármacos y fase de I+D para la mejora de fármacos existentes; y en las diferentes fases de desarrollo. ....	54
Gráfico 38: Comparativa del índice S&P 500 y XBI (biotecnológicas) en la bolsa americana .....	56



# 1. RESUMEN EJECUTIVO Y CONCLUSIONES

Estados Unidos representa uno de los **entornos más favorables para el desarrollo y la comercialización** de productos biotecnológicos y farmacéuticos. Entre sus fortalezas destacan: un sistema de propiedad intelectual que fomenta la innovación mediante patentes y protección de propiedad intelectual, un riguroso sistema regulador, la mayor investigación científica impulsada por instituciones académicas, décadas de financiación del gobierno para la investigación y mercados capitales sólidos. Por ello, Estados Unidos también atrae la mayoría de las inversiones globales de capital de riesgo para empresas biofarmacéuticas de nueva creación.

Estados Unidos es **líder mundial en biotecnología**, productos farmacéuticos y **dispositivos médicos** y la demanda de estos productos en el país es creciente. Así, en el periodo 2020-2024 se prevé que los ingresos del sector de la biotecnología aumenten con una tasa anual del 1,9%, alcanzando los 123,7 mil millones de dólares en 2024. Las empresas farmacéuticas seguirán siendo las de mayor crecimiento en el mercado de la biosalud. El envejecimiento de la población impulsará la expansión del mercado de diagnóstico y ortopédico, mientras que los actuales proyectos de investigación en biofármacos supondrán grandes avances para el área de investigación.

Las **áreas metropolitanas** en las que se concentra la mayor actividad del sector de la biotecnología en el país son: Boston, San Diego, San Francisco, Washington DC, Nueva York, Chicago, Los Ángeles, Filadelfia y Raleigh. Los **6 estados** con mayor presencia de estas empresas son: California (20%), Massachusetts (6,0%), Texas (5,4%), Florida (4,9%), Nueva York (4,8%) y Carolina del Norte (3,6%), que suman el 41,1% del total de la presencia de empresas de biotecnología en Estados Unidos.

El mercado de la biotecnología se caracteriza por **una gran fragmentación**, con una mayoría de empresas de tamaño pequeño (con menos de 50 empleados) y **una gran concentración** de la cuota de mercado dividida entre unos pocos gigantes empresariales farmacéuticos, químicos y agrícolas. El 74,4% de la **cuota de mercado** de la biotecnología se reparte entre los cinco principales productores del sector: Genentech Inc., AbbVie Inc., Amgen Inc., Gilead Sciences Inc. y Bayer AG.

La balanza comercial de Estados Unidos en el sector de la biotecnología y el subsector salud muestra que es un país netamente importador.

En primer lugar, los productos de biosalud que más se importan son los farmacéuticos, y en 2020 se espera que estas importaciones representen el 44% de la demanda interna. En los últimos cinco años, se estima que las importaciones han aumentado con una tasa anual del 6%, alcanzando los 119,1 mil millones de dólares en 2020. El primer país origen de dichas importaciones es Irlanda, con un 24,9%, seguido de Alemania (11,9%), Suiza (10,9%) y Reino Unido (4,7%).

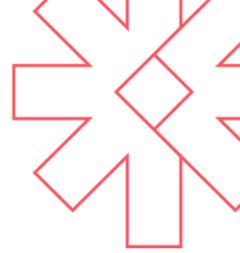
En segundo lugar, se encuentran los dispositivos médicos, siendo también productos de biosalud de gran importancia y cuya demanda se ha mantenido constante durante los últimos años. Dicha demanda proviene de forma directa de los proveedores de atención médica y, de forma indirecta, de sus pacientes. Por lo tanto, las ventas dependen principalmente de las tendencias de la población y la edad de los pacientes, que determinan el número total de visitas al hospital o al médico en un año, y del acceso de los pacientes a la cobertura del seguro.

En este segmento se incluyen, por un lado, los instrumentos y aparatos médicos, quirúrgicos, dentales y veterinarios no electrónicos como las jeringas, los aparatos de anestesia, los equipos de transfusión de sangre, los catéteres, las pinzas quirúrgicas y los termómetros médicos. Y, por otro lado, el equipo médico de tipo tecnológico, como los aparatos electromédicos y electroterapéuticos (equipos de imágenes de resonancia magnética, equipos médicos de ultrasonido, marcapasos, audífonos, electrocardiógrafos y equipos endoscópicos electromédicos), y aparatos y tubos de irradiación para su aplicación en el diagnóstico médico, la terapia médica, y los sectores industrial, de investigación y evaluación científica.



Las **relaciones comerciales entre Euskadi y Estados Unidos** en el sector de biosalud son cada vez mayores. Si analizamos los TARIC más representativos de la cadena de valor existente en Euskadi, desde 2014, el volumen de exportaciones de Euskadi a Estados Unidos ha aumentado con una tasa de crecimiento de un 479%, incluso a pesar de que el volumen de exportaciones de España haya caído en un 38%.

La **entrada en el mercado** requiere acceso a financiación y el cumplimiento de un sistema regulatorio muy riguroso. Por ello, las claves de éxito para una empresa del sector que quiere establecerse en Estados Unidos son: la capacidad para recaudar financiación, el cumplimiento de las normas, la capacidad de innovación, el acceso a profesionales altamente cualificados y con talento creativo, y la especialización.



## 2. DEFINICIÓN DEL SECTOR

La biotecnología<sup>1</sup> se refiere a toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. Y la biosalud, a su vez, es la aplicación de la biotecnología al campo médico y a la investigación biomédica. Es el subsector más importante de la biotecnología y el que mayor volumen de negocio aporta a nivel mundial. Su implicación en la mejora de la salud abarca desde la creación de fármacos genéricos y universales para la prevención y cura de enfermedades que afectan a la población mundial, hasta el diseño de alternativas terapéuticas altamente personalizadas al paciente mediante el uso de sus propias células.

Además de este subsector, también conocido como biotecnología roja, existen otros cinco subsectores dentro de la biotecnología. Entre ellos, dos se clasifican también como principales y son: la biotecnología verde, que engloba lo relativo a la agricultura, la ganadería y lo forestal; y la biotecnología blanca, que se dedica al ámbito industrial. Los tres subsectores restantes se clasifican como secundarios y son: la biotecnología azul, dedicada al mundo marino y la acuicultura; la biotecnología amarilla, dirigida a la producción alimentaria; y la biotecnología gris, para todo lo relacionado con el medioambiente.

Este estudio de mercado se centra en la biosalud, que a su vez cuenta con cinco subsectores que corresponden a las cadenas de valor del sector en Euskadi:

- **Farma - Dermocosmética.** Entidades dedicadas al descubrimiento, fabricación, preparación y comercialización de productos medicinales para el tratamiento y también prevención de las enfermedades.
- **Biotech.** Entidades dedicadas a toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.
- **Dispositivos médicos.** Entidades dedicadas a la fabricación y/o comercialización de instrumentos, aparatos, máquinas, implantes, reactivos para uso in vitro, software, materiales u otro artículo similar o relacionado.
- **Salud digital (e-health).** Entidades dedicadas al desarrollo y/o comercialización de herramientas y servicios que utilizan tecnologías de la información y la comunicación (TIC) que pueden mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el monitoreo y la gestión.
- **Prestación asistencial (health care).** Entidades dedicadas a prestar servicios asistenciales en el ámbito socio-sanitario dirigidos a mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el monitoreo de enfermedades y el cuidado de la salud.

Dentro de los subsectores de la biosalud, el que mayor volumen de negocio genera a nivel mundial es el farmacéutico, un mercado en el que Estados Unidos es líder mundial. Según la Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA), más del 50% de los proyectos de investigación y desarrollo en el sector farmacéutico, con un valor de 75 mil millones de dólares, se llevan a cabo por firmas estadounidenses. Además, los derechos de propiedad de la mayoría de los nuevos fármacos los poseen empresas del país. Este sector crea más de 4,7 millones de puestos de trabajo directos e indirectos, de los que más de 800.000 son específicos de investigación científica, soporte técnico y producción. Se trata de profesionales altamente cualificados, un tercio de los cuales pertenecen al área de CTIM, es decir, ciencias, tecnología, ingeniería y matemáticas (*sciences, technology, engineering and mathematics*, o STEM).

Además, Estados Unidos destaca por ofrecer uno de los entornos más apropiados para el desarrollo y comercialización de productos farmacéuticos. Cuenta con un sistema de propiedad intelectual que apoya la innovación, la concesión de patentes y la protección de datos, un sistema regulatorio muy riguroso y escasas barreras de acceso. Las instituciones académicas impulsan la investigación científica, que cuenta con un gran respaldo económico por parte de la

---

<sup>1</sup> Naciones Unidas (1992). Article 2, Use of Terms. Convention on Biological Diversity (3). <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>



administración y los mercados de capitales. Por ello, el país atrae la mayoría de las inversiones globales de capital riesgo que se realizan en *start-ups* biofarmacéuticas.

A continuación, se incluyen los códigos TARIC de los productos de biosalud que se han utilizado para el análisis y desarrollo de este estudio de mercado.

**Tabla 1: Selección de códigos TARIC para el estudio**

2934	4	Ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos
2936	4	Provitaminas y vitaminas, naturales o reproducidas por síntesis, incluidos los concentrados naturales, y sus derivados utilizados principalmente como vitaminas, mezclados o no entre sí o en disoluciones de cualquier clase
2941	4	Antibióticos
30	2	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
3002	4	Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares
300210	6	Antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos.
300211	6	Kit para el diagnóstico de la malaria (paludismo). (Sin unidad suplementaria)
300212	6	Antisueros (sueros con anticuerpos) y demás fracciones de la sangre
300220	6	Vacunas para uso en medicina
300230	6	Vacunas para uso en veterinaria
3003	4	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor
300310	6	Que contengan penicilinas o derivados de estos productos con la estructura del ácido penicilánico, o estreptomycinas o derivados de estos productos
300331	6	Que contengan insulina
3004	4	Medicamentos (excepto los productos de las partidas 3002, 3005 o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor
3005	4	Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios
300510	6	Apósitos y demás artículos, con una capa adhesiva
3006	4	Preparaciones y artículos farmacéuticos a que se refiere la Nota 4  de este Capítulo
300610	6	Hilos estériles y ligaduras estériles similares, para suturas quirúrgicas (incluidos los hilos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología) y los adhesivos estériles para tejidos orgánicos utilizados en cirugía para cerrar heridas; laminarias estériles; hemostáticos reabsorbibles estériles para cirugía u odontología; barreras antiadherencias estériles, para cirugía u odontología, incluso reabsorbibles
300620	6	Reactivos para la determinación de los grupos o de los factores sanguíneos
300630	6	Preparaciones opacificantes para exámenes radiológicos; reactivos de diagnóstico concebidos para usar en el paciente
300640	6	Cementos y demás productos de obturación dental; cementos para la refeción de los huesos
300670	6	Preparaciones en forma de gel, concebidas para ser utilizadas en medicina o veterinaria como lubricante para ciertas partes del cuerpo en operaciones quirúrgicas o exámenes médicos o como nexo entre el cuerpo y los instrumentos médicos
300691	6	Dispositivos identificables para uso en estomas



300692	6	Desechos farmacéuticos
3101	4	Abonos de origen animal o vegetal, incluso mezclados entre sí o tratados químicamente; abonos procedentes de la mezcla o del tratamiento químico de productos de origen animal o vegetal
310560	6	Abonos minerales o químicos con los dos elementos fertilizantes: fósforo y potasio
3301	4	Aceites esenciales (desterpenados o no), incluidos los "concretos" o "absolutos"; resinoides; oleorresinas de extracción; disoluciones concentradas de aceites esenciales en grasas, aceites fijos, ceras o materias análogas, obtenidas por enflorado o maceración; subproductos terpénicos residuales de la desterpenación de los aceites esenciales; destilados acuosos aromáticos y disoluciones acuosas de aceites esenciales
3302	4	Mezclas de sustancias odoríferas y mezclas, incluidas las disoluciones alcohólicas, a base de una o varias de estas sustancias, de los tipos utilizados como materias básicas para la industria; las demás preparaciones a base de sustancias odoríferas, de los tipos utilizados para la elaboración de bebidas
340111	6	Jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos usados como jabón de tocador, incluso los medicinales
3925	4	Prótesis
9018	4	Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electro médicos, así como los aparatos para pruebas visuales
901811	6	Aparatos de electro diagnóstico (incluidos los aparatos de exploración funcional o de vigilancia de parámetros fisiológicos)
9019	4	Aparatos de mecanoterapia; aparatos para masajes; aparatos de psicotecnia; aparatos de ozonoterapia, oxigenoterapia o aerosol terapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás aparatos de terapia respiratoria
9020	4	Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovible
9021	4	Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medico quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad
9022	4	Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento
9402	4	Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones o de reconocimiento, camas con mecanismo para uso clínico, sillones de dentista); sillones de peluquería y sillones similares, con dispositivos de orientación y elevación; partes de estos artículos

Fuente: Elaboración propia



## 3. DEMANDA

### 3.1. Demanda interior

#### 3.1.1. El sistema de asistencia sanitaria en EEUU

El sistema de asistencia sanitaria y social es el principal consumidor de los productos desarrollados por la biosalud. En Estados Unidos, a diferencia de la mayoría de los países desarrollados, no existe un servicio de salud universal, sino que está compuesto por diferentes organizaciones públicas y privadas interrelacionadas, que genera enormes ingresos y beneficios y a su vez supone la mayor partida de gasto público del gobierno.

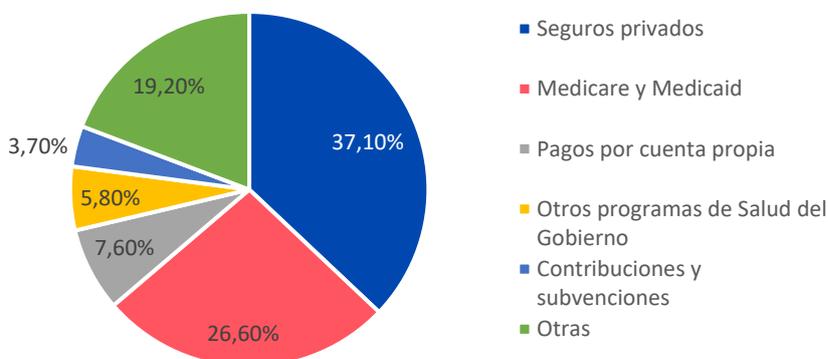
En 2019, los ingresos alcanzaron los 2,8 billones de dólares, con una tasa de crecimiento anual del 2,9% en el periodo 2014-2019. De estos ingresos, 279,1 mil millones de dólares se contabilizaron como beneficios, y la previsión para los próximos 5 años (2019-2024) es que los ingresos sigan creciendo, debido al continuo crecimiento y envejecimiento de la población. Y aunque se espera que la tasa crecimiento anual de los ingresos se reduzca a un 1,7%, en 2024 se prevé que se alcancen los 3,1 billones de dólares.

El origen de los ingresos es diverso debido a la compleja estructura del sistema. Destacan dos impulsores principales: el gasto nacional en salud (en el que se incluyen la sanidad pública y privada) y los fondos federales destinados a Medicare, Medicaid y CHIP (*Children's Health Insurance Program*). Medicare es el programa de seguro sanitario federal y se aplica en todo el país. Los costes se cubren mediante los fondos fiduciarios creados por los propios asegurados: personas mayores de 65 años, personas discapacitadas (independientemente de su edad) y pacientes de diálisis. En cambio, Medicaid y CHIP son programas de asistencia federal-estatal, y varían de un estado a otro. Los beneficiarios, en este caso son personas con bajos recursos, y no corren con los costes salvo copagos puntuales.

#### Segmentación del mercado de la asistencia sanitaria en EEUU

Entre las diferentes fuentes de ingresos destacan, según IBISWorld, en primer lugar, los seguros privados, que suman alrededor del 37,1% e incluye los seguros que ofrecen las empresas a sus empleados, los contratados por la población de forma privada, la cobertura C (premium) del sistema Medicare y los planes de atención administrados por Medicaid. En este segmento en concreto, el subsector de los hospitales aporta el 50% de los ingresos, mientras que los servicios ambulatorios aportan el 36,9%.

Gráfico 1: Segmentación del mercado del sistema sanitario en EEUU en 2019



Fuente: Elaboración propia a partir de IbisWorld



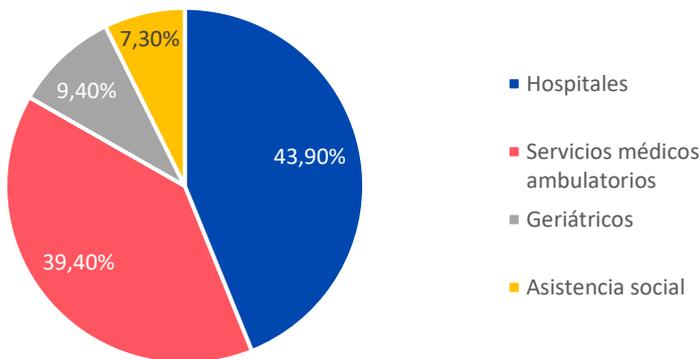
En segundo lugar, con un 26,6%, se encuentran los honorarios y reembolsos que perciben los agentes del sector a través de Medicare y Medicaid. El resto proviene de:

- Los pagos que los pacientes o sus familias cargan directamente a su cuenta bancaria, sin mediación de ningún seguro médico, con un 7,6%, que en el periodo 2014-2019 se ha mantenido sin grandes variaciones.
- Los ingresos de otros programas de salud que ofrece el gobierno de Estados Unidos como TRICARE, los programas de salud para los veteranos del ejército y para el Departamento de Defensa del Estado, con un 5,8%.
- Las contribuciones y subvenciones que reciben los 4 subsectores (ambulatorios, hospitales, geriátricos y centros de ayuda social), con un 3,7%.
- El 19,2% restante engloba otras fuentes de ingresos por la atención a pacientes, el retorno de las inversiones y propiedades del sector, ingresos de la administración médica, el pago de incentivos y honorarios, el pago de los gastos de gestión, etc. Además, incluye los ingresos percibidos por los seguros de propiedad, coche y accidentes.

### Segmentación de productos y servicios

Los **hospitales** son el área o subsector de la sanidad que genera la mayor parte de los ingresos, aportando el 43,9%, seguido de los servicios médicos ambulatorios (39,4%), geriátricos (9,4%) y la asistencia social (7,3%), según los estudios de IBISWorld.

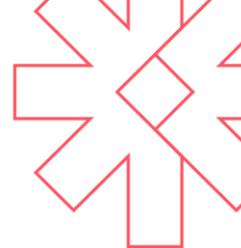
Gráfico 2: Segmentación de los productos y servicios del sistema sanitario en EEUU en 2019



Fuente: Elaboración propia a partir de IbisWorld

Los hospitales en Estados Unidos se clasifican principalmente en tres tipologías: los “Community Hospitals”, los hospitales psiquiátricos no federales, y los hospitales del gobierno federal. En 2018 se contabilizaron un total de 6.146: el 85% son “Community Hospitals” (abarca a los hospitales no federales, los de atención general de corto plazo, los especializados en ciertas áreas como ginecología, oftalmología y otorrinolaringología, los de cuidados de largo plazo para enfermos agudos, y los de rehabilitación y de ortopedia), el 10% son hospitales psiquiátricos no federales y el 3% son hospitales del gobierno federal. En el 2% restante se encuentran otros tipos de hospitales no federales como los de larga estancia, los de prisiones y las enfermerías de los colegios. Los hospitales comunitarios se caracterizan por ser no federales y de corta estancia, entre los que se encuentran los académicos/universitarios, y aquellos de especialidades concretas. Además, se diferencian entre los hospitales comunitarios no gubernamentales sin ánimo de lucro, hospitales comunitarios bajo la propiedad de inversores con ánimo de lucro y hospitales comunitarios del gobierno estatal o local.

### Gasto público



El sector sanitario estadounidense, a pesar de que, a diferencia de otros países, tiene un alto nivel de privatización, representa el 17,8% del PIB de 2019 y con una previsión de que alcance el 19,7% en 2028<sup>2</sup>.

Analizándolo dentro del gasto público total, en 2019 ha supuesto el 26,1% del gasto público anual, con un valor de 1,8 billones de dólares. Y en la primera mitad de 2020, el gasto ha aumentado hasta el 27,9%, con un valor que ha alcanzado los 945,7 miles de millones de dólares, a causa del sobreesfuerzo del sector para combatir la pandemia del COVID-19.

Este gasto incluye, como ya se ha mencionado, los programas del gobierno para la salud, los servicios ofrecidos por médicos y otros profesionales sanitarios, dentistas, servicios de atención médica domiciliaria, geriátricos, hospitales y compañías aseguradoras, fármacos con y sin prescripción y otros suministros médicos, y las inversiones en inmovilizado y equipamiento general.

### ***Retos del sistema sanitario estadounidense***

El volumen de ingresos y gastos del sistema sanitario depende de múltiples factores: el crecimiento y envejecimiento de la población, la mayor esperanza de vida, el cada vez menor número de personas con seguro médico y la creciente digitalización del sistema. A continuación, se analizan estos aspectos.

#### Envejecimiento, morbilidad y mortalidad

El envejecimiento de la población es una realidad global, y según la Organización Mundial de la Salud, para 2050 se espera que la población de más de 60 años supere los 2 mil millones de personas, frente a los 524 millones que se registraron en 2010.

Como se puede observar en los siguientes gráficos, la esperanza de vida en Estados Unidos es de 81,2 años para las mujeres y 76,2 para los hombres, según los últimos datos publicados por el gobierno y que corresponden al 2018, con un aumento de un 0,1 respectivamente sobre al año anterior. La media de ambos sexos es de 78,7 años, con una esperanza de vida cada vez mayor. En 2018, fallecieron un total de 2.839.205 personas, una cifra que, comparada con el ratio por cada 100.000 habitantes ajustado por edad del 2017, descendió en un 1,1% respecto al año anterior (de 731,9 fallecimientos por cada 100.000 habitantes en 2017, a 723,6 en 2018). Del total de fallecimientos de 2018, el 73,8%<sup>3</sup> responden a alguna de las siguientes diez causas, que son las mismas que en 2017:

- Afecciones cardiovasculares (23,1%)
- Cáncer (21,1%)
- Accidentes no intencionados (5,9%)
- Enfermedades respiratorias crónicas (5,6%)
- Afecciones cerebrovasculares (5,2%)
- Alzheimer (4,3%)
- Diabetes Mellitus (3,0%)
- Gripe y la neumonía (2,1%)
- Nefritis, síndrome nefrótico y nefrosis (1,8%)
- Suicidios (1,7%)
- 26,2% restante: múltiples causas de carácter menos frecuente.

---

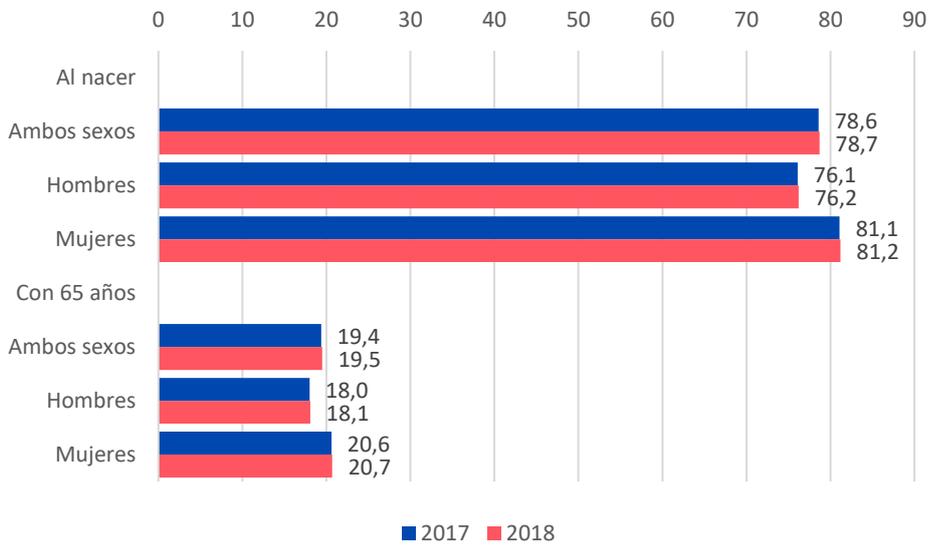
<sup>2</sup> CMS: NHE Projections 2019-2028 - Forecast Summary. [www.cms.gov/files/document/nhe-projections-2019-2028-forecast-summary.pdf](http://www.cms.gov/files/document/nhe-projections-2019-2028-forecast-summary.pdf)

<sup>3</sup> Datos con ajuste de edad.



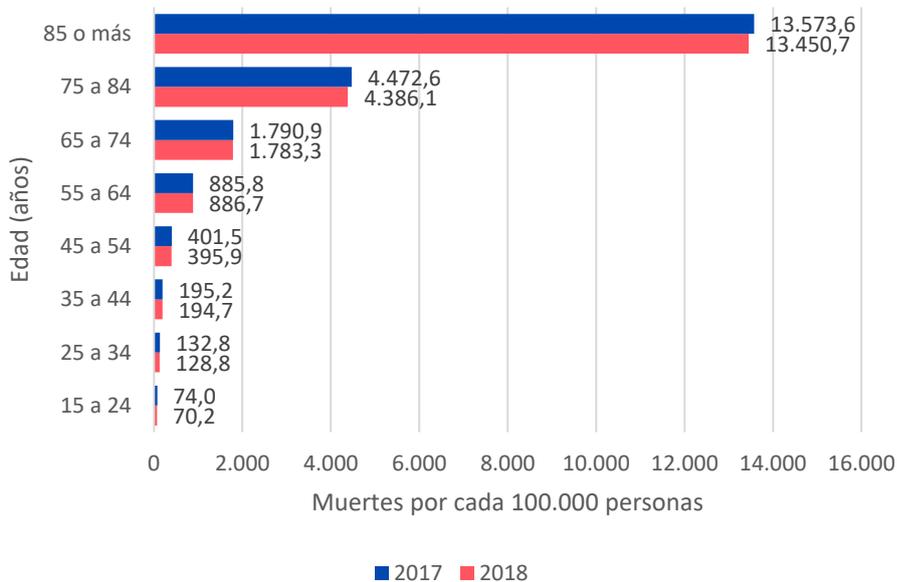
El número de personas fallecidas por todas las causas descritas ha disminuido de 2017 a 2018, salvo en el caso de la gripe y la neumonía, que ha aumentado en un 4,2%, y el suicidio, en un 1,4%. Analizando franjas de edad por intervalos de 15 años, el único segmento que ha aumentado su ratio de fallecimientos en este periodo es el de 55 a 64 años.

**Gráfico 3: Comparativa de la esperanza de vida en EEUU, 2017-2018**



Fuente: Elaboración propia a partir de cdc.gov.

**Gráfico 4: Comparativa de las tasas de mortalidad en EEUU, 2017-2018**



Fuente: Elaboración propia a partir de cdc.gov.

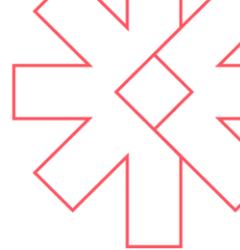
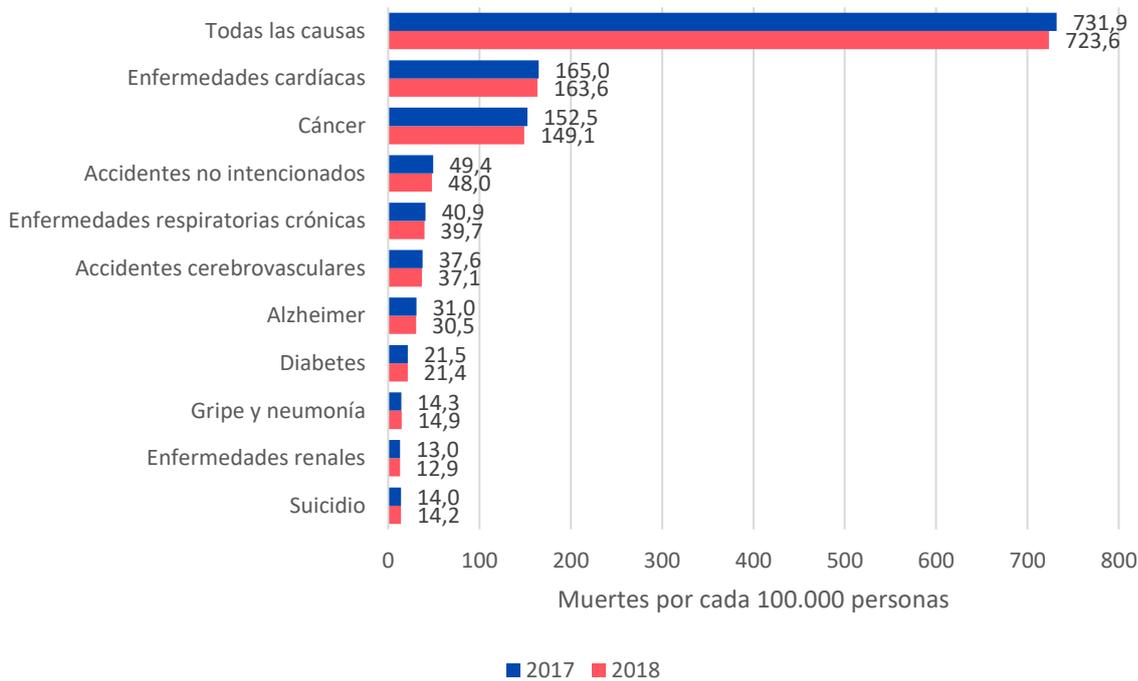


Gráfico 5: Comparativa de las causas de mortalidad en EEUU, 2017-2018



Fuente: Elaboración propia a partir de cdc.gov.

#### El seguro médico

Otro factor que influye sobre los ingresos del sector es el número de personas con seguro médico, especialmente un seguro privado, ya que son las que utilizan más los servicios médicos y hacen que el gasto de los seguros para los servicios médicos sea mayor. Entre 2017 y 2018 el total de la población estadounidense con algún tipo de cobertura médica, tanto pública como privada, descendió de un 92,1% a un 91,5%. Y se prevé que esta tendencia continuará en 2019, traduciéndose en un efecto negativo sobre los ingresos del sector.

#### Digitalización de la salud

Desde las aplicaciones de salud para teléfonos móviles y el software que apoya las decisiones clínicas de los médicos, hasta la inteligencia artificial y el aprendizaje automatizado, la tecnología digital ha supuesto una revolución en el cuidado de la salud. La digitalización ha aumentado los beneficios del sector, creando un sistema sanitario más eficiente que facilita el acceso a medidas de prevención, el diagnóstico temprano de las enfermedades y aumenta la satisfacción de los pacientes y su compromiso por cuidar de su propia salud. Con ello, disminuye el número de hospitalizaciones y se reducen los costes. Además, es de gran ayuda en la atención a nivel ambulatorio en las comunidades rurales y urbanas que tienen un acceso más limitado a la atención sanitaria.

Por su parte, la FDA ha desarrollado el Digital Health Innovation Plan<sup>4</sup>, un plan de salud digital cuyo objetivo es asegurar a la población estadounidense el acceso a productos de salud digital de alta calidad, seguros y efectivos. Incluye categorías como el mHealth (mobile health), tecnología de información de la salud (TI), dispositivos portátiles, telesalud y telemedicina, así como la medicina personalizada. El plan requiere la participación de diferentes agentes como profesionales de la salud, pacientes, investigadores y empresas del sector, tanto empresas tradicionales de la industria de dispositivos médicos, como las más innovadoras, como las desarrolladoras de aplicaciones móviles.

<sup>4</sup> <https://www.fda.gov/media/106331/download>



### 3.1.2. Los productos farmacéuticos genéricos y no genéricos

La demanda de los productos farmacéuticos está determinada por factores socioeconómicos y demográficos, el número de enfermedades y la prevalencia de aquellas que son crónicas, las políticas gubernamentales de salud, los precios de los fármacos, los patrones de las prescripciones médicas y las tasas de utilización de estas por parte del consumidor. Además, hay ciertos factores que influyen sobre la diferencia entre las demandas de los fármacos genéricos y los no genéricos como, por ejemplo, la cobertura de los seguros médicos y, por lo tanto, el importe que tienen que pagar los pacientes por la atención médica y el tratamiento, los precios de los fármacos no genéricos, la distribución de la población y la tasa de vencimiento de las patentes.

En principio, no se prevé que el Covid-19 vaya a tener un impacto negativo a largo plazo sobre este subsector, ya que, aunque las ventas se ralenticen ligeramente por el descenso del gasto en marketing y campañas de publicidad, los pacientes siguen teniendo el mismo acceso a los fármacos y la demanda crecerá a medida que se desarrollen la vacuna y el tratamiento para el virus.

#### Ensayos Clínicos

Las compañías farmacéuticas y de biotecnología deben realizar ensayos clínicos multinacionales para que los fármacos lleguen al mercado, estas compañías son las promotoras de los estudios y con frecuencia las decisiones se toman en las sedes en EE UU. La necesidad de reclutar un gran número de pacientes para probar eficacia y seguridad, así como la posterior comercialización de los fármacos a nivel global, requiere que estos estudios sean multicéntricos y multinacionales.

Una de las características que hace a EEUU una oportunidad para los ensayos clínicos que, una vez aprobada por la FDA, el estudio clínico puede comenzar en los 50 estados, y ante un país de tales dimensiones y variedad multirracial, es más factible el reclutamiento de pacientes y el posterior acceso a uno de los mayores mercados a nivel mundial.

#### El seguro médico

El seguro juega un papel fundamental en la demanda de medicamentos recetados, ya que según el tipo de cobertura puede o no estar cubierta la totalidad del coste, lo que estimula la demanda de los fármacos genéricos. Además, la demanda de las prescripciones de fármacos no genéricos está influenciada por las negociaciones entre los fabricantes farmacéuticos y los proveedores de seguros de salud. Las compañías de seguros utilizan unos listados de fármacos, divididos en cuatro categorías para determinar los precios del copago y controlar así los costes, dirigiendo la demanda hacia fármacos de menor precio. En la primera categoría se incluyen los fármacos genéricos y no genéricos sin patente; en la segunda, los no genéricos y los genéricos de mayor precio; en la tercera, los no genéricos; y en la cuarta, los medicamentos especializados (*specialty drugs*). Los fabricantes pueden aumentar la demanda de su fármaco no genérico negociando una categoría inferior (de segundo nivel) para que el copago de los consumidores sea menor.

#### Envejecimiento de la población

Actualmente, Estados Unidos afronta el envejecimiento de la población y un aumento de la esperanza de vida, lo que supone un incremento en las enfermedades crónicas y las tasas de discapacidad. Este segmento está cubierto por la cobertura D de Medicare con lo que la demanda de los fármacos bajo prescripción aumenta. Como resultado, han aumentado los recursos de I+D para el desarrollo de medicamentos para dolencias relacionadas con el envejecimiento.

#### Las patentes

El vencimiento de la patente de exclusividad de los fármacos no genéricos impulsa significativamente la demanda de los genéricos. Y su efecto es prácticamente inmediato ya que los no genéricos tienden a perder rápidamente su participación en el mercado una vez que las versiones genéricas irrumpen en él.

Además, según el estudio “2017 Generic Drug Savings in the US” de la Generic Pharmaceutical Association's (GPhA), los fármacos genéricos, en función de su fin terapéutico, suponen un gran ahorro para el sistema de salud en comparación con el uso de los no genéricos. Por ejemplo, los medicamentos genéricos para la salud mental generaron un ahorro de



44 mil millones de dólares en 2016, seguido de los de la hipertensión (29 mil millones de dólares), el colesterol (28 mil millones de dólares), los antiácidos (22 mil millones de dólares), los trastornos del sistema nervioso (16 mil millones de dólares) y el dolor (13 mil millones de dólares), entre otros. En total, la GPhA estima que los fármacos genéricos han ahorrado al sistema de salud de los Estados Unidos casi 2 billones en la última década. Y como los vencimientos de muchas patentes se han producido durante los últimos cinco años, esta tendencia ha reforzado la demanda de los genéricos. Además, los productos biológicos también perderán la protección de sus patentes en los próximos cinco años, lo que aumentará las oportunidades de crecimiento para los biosimilares. Sin embargo, su entrada a menudo se retrasa debido a litigios y problemas administrativos.

### Marketing

Los fabricantes farmacéuticos incurren en gastos de comunicación y comercialización para influir tanto en la demanda del consumidor como en las preferencias de los médicos en sus prescripciones. Por lo general, los productos más publicitados tienden a ser los más nuevos y caros, con potencial para aumentar los ingresos generales. En los últimos años, el gasto total en comunicación para los medicamentos bajo prescripción dirigida al consumidor ha aumentado significativamente, y en general, ha conseguido su objetivo, aumentar la demanda. Cabe destacar, que esta comunicación está regulada por la FDA.

Otra forma de comercialización es mediante representantes farmacéuticos. Un estudio realizado recientemente por el National Survey of Physicians muestra que el 37% de los médicos encuestados prescribirían un fármaco no genérico, independientemente de la disponibilidad de su análogo genérico, si el paciente lo solicita. Del mismo modo, un estudio realizado por el Journal of the American Public Health Association destaca que los médicos que reciben grandes cantidades de muestras de un fármaco no genérico, es más probable que lo receten. Sin embargo, la Ley Physician Payments Sunshine Act de 2013 exige que, para poder formar parte en los programas federales de salud de Estados Unidos, los fabricantes de fármacos, dispositivos médicos y medicamentos biológicos deben especificar todos los pagos realizados a médicos y hospitales universitarios. Esta mayor transparencia de los representantes farmacéuticos puede frenar la demanda de los medicamentos no genéricos, ya que los consumidores desconfían de la posible influencia de los incentivos sobre los patrones de las prescripciones médicas.

### 3.1.3. Los dispositivos médicos: material médico y equipo tecnológico

En este segmento se incluyen, por un lado, los instrumentos y aparatos médicos, quirúrgicos, dentales y veterinarios no electrónicos como las jeringas, los aparatos de anestesia, los equipos de transfusión de sangre, los catéteres, las pinzas quirúrgicas y los termómetros médicos. Por otro lado, se encuentra el equipo médico de tipo tecnológico, como los aparatos electromédicos y electroterapéuticos (equipos de imágenes de resonancia magnética, equipos médicos de ultrasonido, marcapasos, audífonos, electrocardiógrafos y equipos endoscópicos electromédicos), y aparatos y tubos de irradiación para su aplicación en el diagnóstico médico, la terapia médica, y los sectores industrial, de investigación y evaluación científica.

Durante los últimos años, la demanda de los dispositivos médicos se ha mantenido constante. Ésta proviene de forma directa de los proveedores de atención médica y, de forma indirecta, de sus pacientes. Por lo tanto, las ventas dependen principalmente de las tendencias de la población y la edad de los pacientes, que determinan el número total de visitas al hospital o al médico en un año, y del acceso de los pacientes a la cobertura del seguro.

### La demanda del sector

El gasto en los sectores de la asistencia sanitaria y social afectan a la demanda de los dispositivos médicos. Los médicos, los dentistas, los centros de salud mental y drogodependencia, los centros médicos y laboratorios de diagnóstico, los servicios de ambulancias, los hospitales tanto generales como quirúrgicos, y los centros de enfermería y de atención domiciliar impulsan la demanda del sector. Tanto los médicos como los hospitales compran equipos de diagnóstico y quirúrgicos, mientras que los especialistas suelen prescribir pruebas diagnósticas. Esta diversidad de clientes supone que existe una amplia variedad de figuras en la toma de decisiones, y que, por lo tanto, influyen en las ventas del sector. La



preferencia por utilizar determinadas tecnologías médicas y quirúrgicas es impulsada por los médicos y por el sistema de salud, que puede promover el uso de la tecnología de ciertos operadores.

De todos los productos de venta al por mayor, los consumibles de un solo uso como las agujas hipodérmicas y las jeringas son las que tienen el mayor y más constante nivel de demanda. Las compras de bienes más caros y de mayor durabilidad (como los equipos de diagnóstico) son, en cambio, más vulnerables frente a las fluctuaciones de la situación económica del comprador, ya que éste puede invertir en reparar o rehabilitar su equipo actual o reemplazarlo por uno nuevo y/o más costoso.

Sin embargo, los esfuerzos por reducir el coste de la atención médica a través de la regulación de precios y la fijación de precios competitivos, las medidas sobre la cobertura y la forma de pago de los seguros, y los acuerdos sobre el cuidado de la salud han conducido a una mayor sensibilidad de los clientes frente a los precios. Como resultado, muchos agentes del sector se están esforzando en obtener equipos médicos y suministros más rentables.

#### La demanda de los pacientes

La demanda de la mayoría de los bienes y servicios está inversamente relacionada con el precio, y los productos sanitarios no son una excepción. Muchos dispositivos médicos son costeados mediante los fondos del Gobierno (Medicare o Medicaid) o mediante los seguros privados. Por ello, si la financiación o la cobertura aumentan, la demanda tiende a crecer, y a su vez, los proveedores de atención médica adquieren más productos sanitarios de los distribuidores mayoristas. En los últimos años Medicare y Medicaid han ampliado su cobertura, y como resultado, más individuos cumplen con los requisitos para tener algún tipo de atención médica con el coste cubierto por estos programas. En consecuencia, la demanda de los suministros médicos está aumentando.

Las nuevas tecnologías que amplían el abanico de tratamientos y los acuerdos de subvención existentes que amplían el acceso a estas nuevas tecnologías a precios accesibles, han tenido un gran efecto sobre la demanda del sector. Por ejemplo, el aumento de la demanda de la tecnología cardiovascular desarrollada recientemente, así como de los stents coronarios y los desfibriladores implantables, mantienen el crecimiento de los instrumentos médicos y los dispositivos electromédicos del mercado de los dispositivos médicos. El mercado de la ortopedia, por su lado, ha experimentado un gran crecimiento en Estados Unidos debido al aumento significativo del número de ciudadanos de edad avanzada que se han beneficiado del desarrollo de procedimientos de reconstrucción de articulaciones mínimamente invasivos, del reemplazamiento de la cadera y la rodilla, y de las cirugías de implantes espinales. Además, los *baby-boomers* están aumentando la demanda de la ortopedia, la angioplastia y los productos relacionados con el corazón.

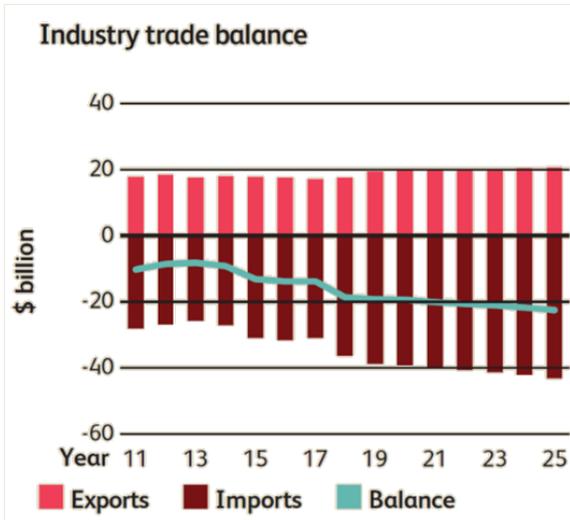
## 3.2. Comercio exterior

La balanza comercial de Estados Unidos para cada una de las áreas de biosalud muestran que es un país **netamente importador**. Y tal y como se detalla a continuación, también lo es en el subsector de biosalud, donde los productos que



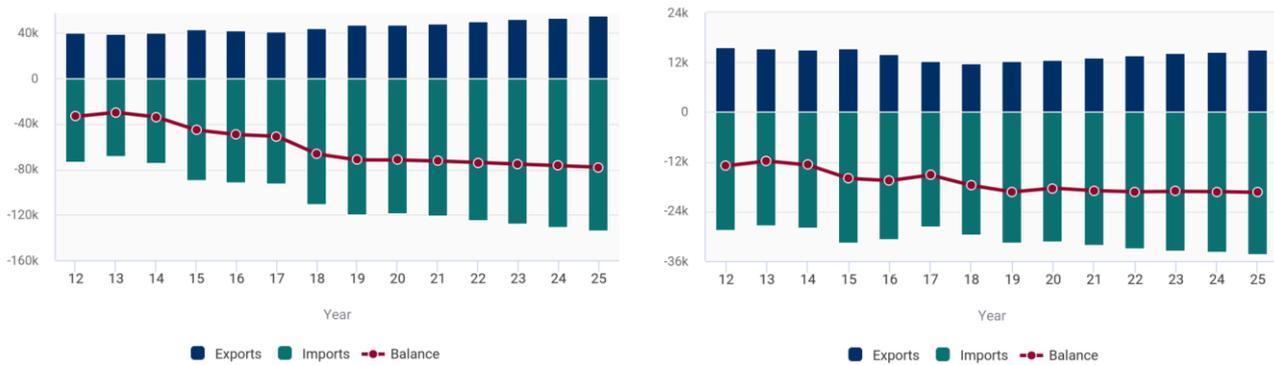
más se importan son los fármacos no genéricos y el material médico. En ambos casos, los países origen y destino que más destacan en el comercio internacional de Estados Unidos son europeos.

**Gráfico 6: Balanza comercial de la biotecnología de Estados Unidos, 2011-2025**



Fuente: IbisWorld

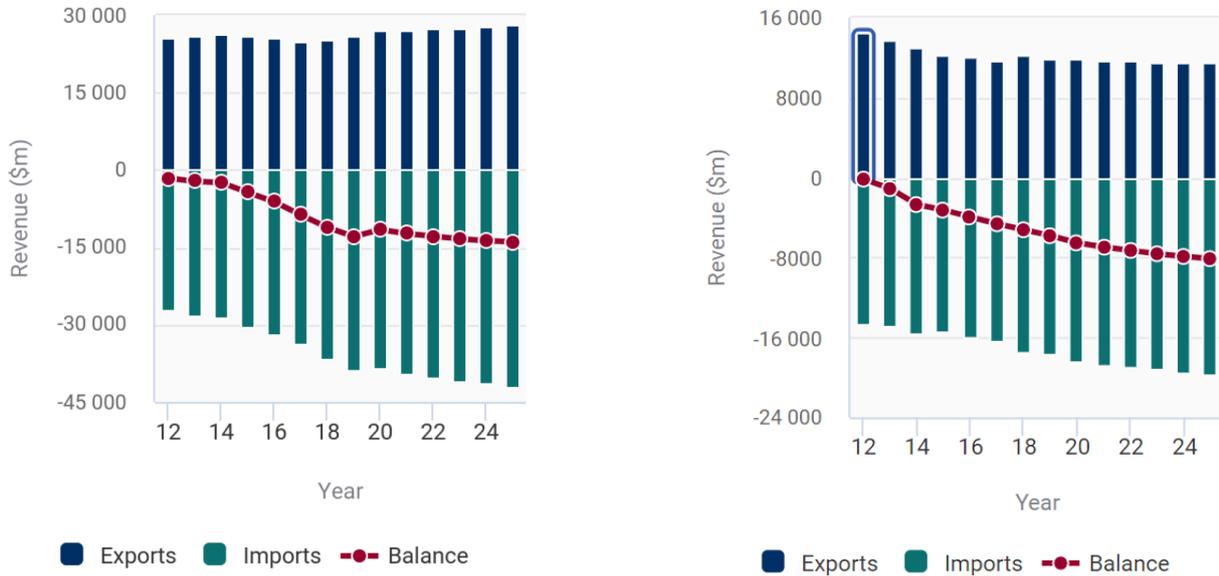
**Gráfico 7: Balanzas comerciales de los fármacos no genéricos (izquierda) y genéricos (derecha) de Estados Unidos, 2012-2025**



Fuente: IbisWorld



**Gráfico 8: Balanzas comerciales de los dispositivos médicos de Estados Unidos, 2012-2024: Material médico (izquierda) y equipo tecnológico (derecha)**



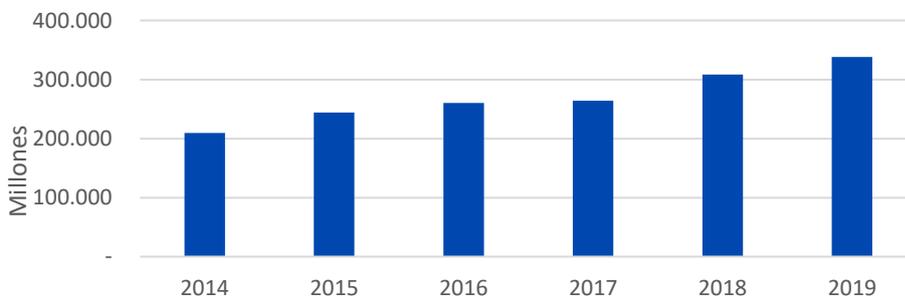
Fuente: IbisWorld

### 3.2.1. Importaciones

Los productos de biosalud que más se importan son los farmacéuticos, y en 2020 se espera que estas importaciones representen el 44% de la demanda interna. En los últimos cinco años, se estima que las importaciones han aumentado con una tasa anual del 6%, alcanzando los 119,1 mil millones de dólares en 2020. El primer país origen de dichas importaciones es Irlanda, con un 24,9%, seguido de Alemania (11,9%), Suiza (10,9%) y Reino Unido (4,7%).

Si analizamos los TARIC de biosalud seleccionados para este estudio, en el periodo 2014-2019 han aumentado de forma anual con una tasa de crecimiento del 61,36%.

**Gráfico 9: Importaciones mundiales de EEUU en biosalud 2014-2019**



Fuente: elaboración propia con datos de Comtrade, abril 2020.

Del total de los productos seleccionados para la elaboración de este estudio, los seis que más ha importado Estados Unidos en este periodo son los siguientes:



- **TARIC 3004.** Medicamentos (excepto los productos de las partidas|3002, 3005|o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.
- **TARIC 3002.** Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.
- **TARIC 9018.** Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.
- **TARIC 9021.** Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.
- **TARIC 2934.** Ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos.

En 2019 las importaciones de los 6 TARIC mencionados anteriormente han representado un volumen superior a los 6 mil millones de dólares y durante los últimos años se ha producido una clara tendencia de crecimiento. Los principales países de origen son Irlanda, Suiza, Alemania, Reino Unido, India y China. Irlanda destaca como el mayor proveedor de 5 de ellos. Esto se debe a sus ventajas fiscales, que lo convierten en un país muy atractivo para que las multinacionales, sobre todo tecnológicas, y en este caso las biotecnológicas y las farmacéuticas, establezcan su sede en dicho país.

A continuación, se analiza la evolución y el origen de las 6 categorías de productos mencionadas.

**Gráfico 10: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 30, productos farmacéuticos**



Fuente: elaboración propia a partir de Comtrade, abril 2020.

Los productos farmacéuticos son el producto que más se importa en términos monetarios, con una clara tendencia de crecimiento desde 2014. En el gráfico circular se observa que, aunque Irlanda es el principal país proveedor, la procedencia de las importaciones está menos concentrada y la mayor cuota la forman la suma de los países no principales, entre los que se encuentra España, en el puesto 18º, con una cuota del 0,97%.



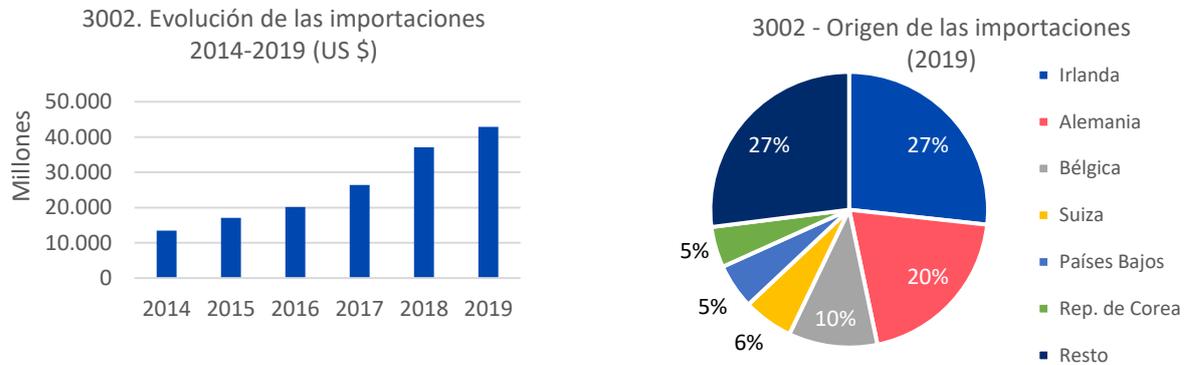
**Gráfico 11: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 3004, Medicamentos (excepto los productos de las partidas|3002, 3005|o 3006) constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados (incluidos los administrados por vía transdérmica) o acondicionados para la venta al por menor.**



Fuente: elaboración propia a partir de Comtrade, abril 2020.

En el gráfico de barras se observa que salvando una ligera caída del volumen de importaciones entre el 2016 y el 2017, la tendencia general es de crecimiento continuo en los 6 años analizados. Y en el gráfico circular se puede ver que, aunque aproximadamente un tercio de las importaciones son de Irlanda y Suiza, en general están bastante distribuidas. España, es el 15º país con una cuota de 0,88%.

**Gráfico 12: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 3002, Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antiseros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos, incluso modificados u obtenidos por procesos biotecnológicos; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto las levaduras) y productos similares.**

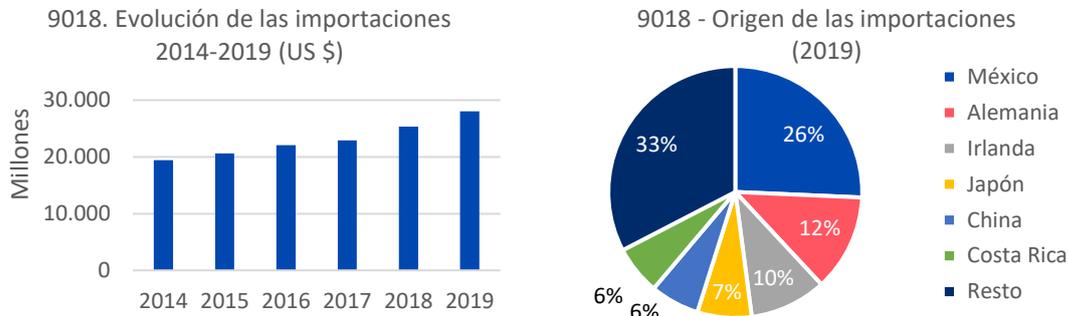


Fuente: elaboración propia a partir de Comtrade, abril 2020.

En el gráfico de barras se observa que la importación de este producto ha tenido una clara tendencia de crecimiento en los últimos 6 años. Y en el gráfico circular del origen de dichas importaciones, Irlanda y Alemania son los dos países proveedores principales, con una cuota del 27% y el 20% respectivamente. La cuota restante está muy distribuida entre el resto de países, entre los que España se sitúa como 16º país, con una cuota del 1,06%.



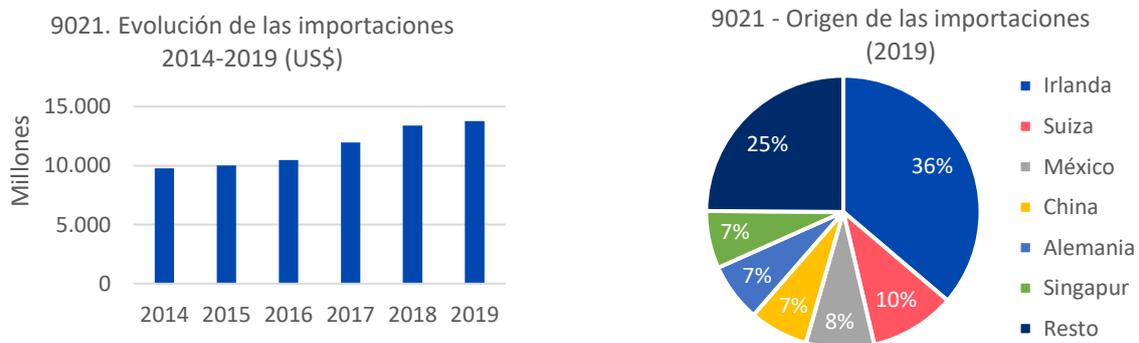
**Gráfico 13: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 9018. Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.**



Fuente: elaboración propia a partir de Comtrade, abril 2020.

En el gráfico de barras se observa que desde 2014, las importaciones tienen una tendencia de crecimiento. Y como se señala en el gráfico circular, en este caso el principal país proveedor es México, seguido de Alemania e Irlanda. España es el país 31º con una cuota de 0,27%. El liderazgo de México en esta categoría se debe a que la producción de este tipo de bienes resulta menos costosa en dicho país y a que tiene un acuerdo comercial con Estados Unidos que facilita el comercio entre ambos países.

**Gráfico 14: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 9021. Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.**

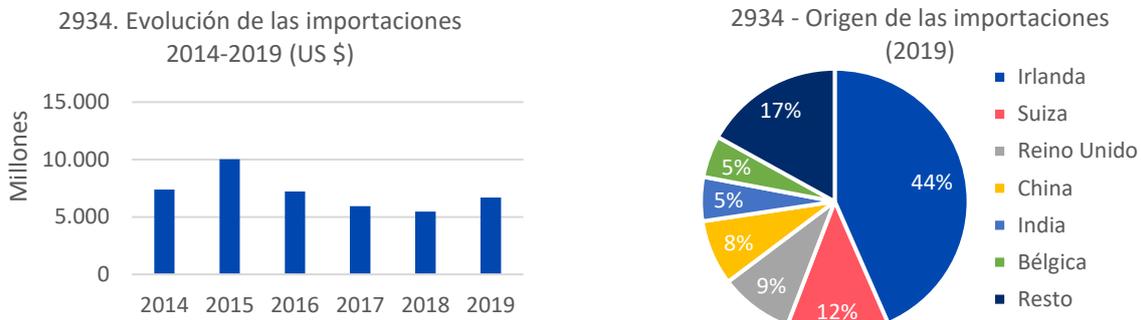


Fuente: elaboración propia a partir de Comtrade, abril 2020.

En el gráfico de barras se observa que el volumen de importaciones sigue una tendencia de crecimiento desde 2014, aunque el crecimiento entre 2018 y 2019 ha sido menor. En el gráfico circular se observa que Irlanda es el principal país proveedor, con una cuota del 36%. La cuota restante queda repartida entre una gran cantidad de países. España es el 30º país, con una cuota de 0,11%.



**Gráfico 15: Evolución y origen de las importaciones – TARIC 2934. Ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos.**



Fuente: elaboración propia a partir de Comtrade, abril 2020.

Como se puede observar en el gráfico de barras, el volumen de importaciones no tiene una tendencia estable, sino que fluctúa de forma cíclica. Así, en 2015 el volumen aumentó de forma significativa, seguido de una tendencia descendente. En 2019 se ha recuperado parte del volumen de importaciones, llegando a ser el tercero más alto de los últimos 6 años. En el gráfico circular Irlanda destaca como el principal país proveedor, con un 44% del total. Le siguen Suiza y Reino Unido con un porcentaje muy inferior. España se sitúa como octavo país, con una cuota del 2,96%.

### 3.2.2. Exportaciones

Las exportaciones de productos de biotecnología de Estados Unidos son inferiores a sus importaciones. Se estima que representaron el 17,3% de los ingresos del sector en 2019, con un valor de 19,5 mil millones de dólares. Aun así, en el periodo 2014-2019 crecieron con una tasa anual de 1,7%. Sus principales países clientes son China, Japón, Países Bajos y Alemania, que reciben aproximadamente la mitad de las exportaciones. Cabe destacar que las empresas europeas son los principales propietarios extranjeros de las empresas con sede en Estados Unidos, lo que significa que una parte de dichas exportaciones son intra-empresa.

La Unión Europea es un mercado muy importante para los productos sanitarios estadounidenses al tratarse de un mercado con un alto desarrollo del sistema sanitario y un elevado nivel de renta per cápita. Además, ayudan a compensar las fluctuaciones de la demanda doméstica. Y puesto que el mercado tanto de Europa como del resto de países desarrollados sigue una tendencia de crecimiento, se espera que en el periodo 2020-2024 las exportaciones de Estados Unidos aumenten con una tasa anual de 0,9%, alcanzando los 20,3 mil millones de dólares en 2024.

Analizando el subsector farmacéutico, cabe destacar que, aunque los países destino son los mismos, **se exportan más los fármacos no genéricos que los genéricos.**

En relación con los fármacos no genéricos, se observa que las presiones sobre los costes, junto con las fuertes oportunidades de crecimiento que ofrece el mercado global, han llevado a muchas empresas farmacéuticas de Estados Unidos a trasladar sus plantas productivas a países emergentes. Por ello, se estima que en los últimos cinco años las exportaciones habrán crecido con una tasa anual de 1,6%, alcanzando los 47,4 mil millones de dólares en 2020, es decir, el 23,8% de los ingresos totales del subsector. Al igual que en el caso de la biotecnología, la Unión Europea es el principal destino: Alemania representa el 10% de las exportaciones totales en 2020, seguido de los Países Bajos (8,5%), Japón (6,9%) y Reino Unido (5,3%). Y el 69,4% restante corresponde al resto de países. Esto se debe a que el rápido envejecimiento de la población de muchos países, especialmente de Europa, ha estimulado la demanda de los productos farmacéuticos estadounidenses.



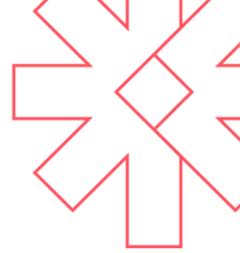
En cuanto a las exportaciones de los fármacos genéricos, sus tasas y los principales impulsores resultan diferentes. Históricamente, el Gobierno de Estados Unidos y las empresas productoras de fármacos no genéricos se han opuesto a los esfuerzos de Naciones Unidas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) para permitir la exportación de los fármacos genéricos a los países más desfavorecidos para paliar emergencias sanitarias mundiales, como el VIH y la tuberculosis. Es un tema políticamente delicado ya que la restricción de exportar estos fármacos que salvan vidas, como los del VIH, y que en Estados Unidos pueden llegar a tener un coste de hasta 15.000 dólares al año, hizo que permanecieron fuera del alcance de la mayoría de los pacientes de los países en vías de desarrollo. Sin embargo, en agosto de 2003, la OMC acordó reducir las restricciones de las patentes para permitir que los productores de fármacos genéricos pudieran fabricar y exportar los análogos genéricos a estos países. Y del mismo modo, solo los países no desarrollados y que no pueden producir estos fármacos por sí mismos pueden importarlos. El acuerdo también estipula que para estos fármacos se deben utilizar envases especiales o blísteres de colores, con el fin de que sea menos probable que se revendan en Estados Unidos.

En el periodo 2014-2019, se estima que las exportaciones del sector farmacéutico disminuyeron con una tasa anual de 4,2%, alcanzando los 12,2 mil millones de dólares en 2019, lo que supone el 19,5% de los ingresos del subsector. Esta disminución en las exportaciones es probablemente el resultado del aumento del tipo de cambio, lo que lo convierte en un producto comparativamente más caro cuando se envía fuera de Estados Unidos.

Por último, analizando los dispositivos médicos, aunque Estados Unidos también es netamente importador en este segmento, se esperan dos realidades contrarias para el volumen de exportaciones del material médico y del equipo tecnológico.

Las exportaciones del material médico, se estima que han tenido una tasa de crecimiento anual de 0,4% en el periodo 2015-2020, alcanzando unos ingresos de 26,4 mil millones de dólares, el 28,2% de los ingresos totales del segmento. Los países a los que más ha exportado Estados Unidos son Japón, Países Bajos, Canadá y China, los que en conjunto representan el 41,4% del total de las exportaciones.

En cambio, el segmento del equipo tecnológico se prevé que disminuya las exportaciones con una tasa anual del 0,5% en mismo periodo. En 2020 en concreto, se espera que el valor total de las exportaciones disminuya un 0,4%, alcanzando unos ingresos de 11,9 mil millones de dólares. Por ello, el porcentaje que representan las exportaciones en el total de los ingresos también se espera que disminuya en este periodo, siendo el 26,2% de los ingresos en 2020, frente al 29,3% que era en 2015. Cada vez más fabricantes están llevando a cabo operaciones en el extranjero, con lo que se reduce la necesidad de que otros países importen los equipos de Estados Unidos. Países como Singapur y China han hecho grandes inversiones en iniciativas nacionales de biotecnología (como la bioimpresión tridimensional), lo que puede mantenerlos a la vanguardia del desarrollo de nuevos productos, disminuyendo su dependencia de Estados Unidos para ciertas investigaciones científicas.



## 4. OFERTA

El sector de la biotecnología genera grandes ingresos en la economía de Estados Unidos y tiene una clara previsión de seguir creciendo. Tal y como se ha comentado previamente, abarca muchas áreas, y la que mayor volumen de negocio supone es la de biosalud, compuesta por los productos y servicios destinados al cuidado de la salud humana, entre los que destaca el desarrollo de productos farmacéuticos tanto genéricos como no genéricos.

**Gráfico 16: Segmentación del mercado de la biotecnología en Estados Unidos, en 2019**



*Fuente: Elaboración propia a partir de IbisWorld*

### 4.1. Mercado de la biotecnología

El mercado de la biotecnología se caracteriza por una gran fragmentación, con una mayoría de empresas de tamaño pequeño (con menos de 50 empleados) y una gran concentración de la cuota de mercado dividida entre unos pocos gigantes empresariales farmacéuticos, químicos y agrícolas, donde las cuatro principales empresas representan el 64,1% de los ingresos del sector de 2019.

En general, las empresas pequeñas son las que aglutinan el conocimiento en I+D, con tecnologías innovadoras surgidas de universidades y centros de investigación, y con personal de alta cualificación. Sin embargo, estas empresas, son de alto riesgo, con plazos largos, años, para llevar sus productos al mercado. Y por tanto muy dependientes de capital, con continuas rondas, en general de inversores especializados, hasta que llegan al mercado.

Por otro lado, los grandes grupos empresariales farmacéuticos, tienen necesidad de productos biotecnológicos y farmacéuticos, ya que los procesos de aprobación de nuevos fármacos son cada día más difíciles y muchos de los medicamentos no genéricos, que han supuesto sus mayores beneficios, están a punto de expirar las patentes.

Por lo anteriormente expuesto, el mercado de la biotecnología es muy activo y las fusiones y adquisiciones son muy frecuentes, moviéndose grandes cantidades de dinero. Un ejemplo, en agosto de 2020, Johnson & Johnson adquirió la biotech Momenta Pharmaceuticals por 6.500 M\$.



#### 4.1.1. Principales productores

En Estados Unidos el 74,4% de la cuota de mercado de la biotecnología se reparte entre los cinco principales productores del sector: Genentech Inc. (21,6%), AbbVie Inc. (21,1%), Amgen Inc. (14,9%), Gilead Sciences Inc. (10,7%) y Bayer AG (6,1%).

**Tabla 2: Principales productores de productos biotecnológicos**

Genentech Inc.	<a href="http://www.gene.com">www.gene.com</a>
AbbVie Inc.	<a href="http://www.abbvie.com">www.abbvie.com</a>
Amgen Inc.	<a href="http://www.amgen.com">www.amgen.com</a>
Gilead Sciences In.	<a href="http://www.gilead.com">www.gilead.com</a>
Bayer AG	<a href="http://www.bayer.com">www.bayer.com</a>

*Fuente: Elaboración propia a través de IbisWorld*

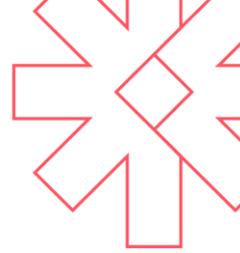
## 4.2. Mercado de fármacos genéricos y no genéricos

La producción de fármacos en Estados Unidos sigue una tendencia de crecimiento continuo. Entre los tipos de fármacos, el que mayor volumen de negocio supone es el de los no genéricos, con una tasa de crecimiento anual de los ingresos de 2,6% en el periodo 2015-2020 y se estima que alcanzará un volumen total de 198,7 mil millones de dólares en 2020. Además, se prevé que en los próximos cinco años siga aumentando con una tasa de crecimiento anual del 3%, a pesar de haber sufrido una ligera caída del 0,4% a principios de 2020.

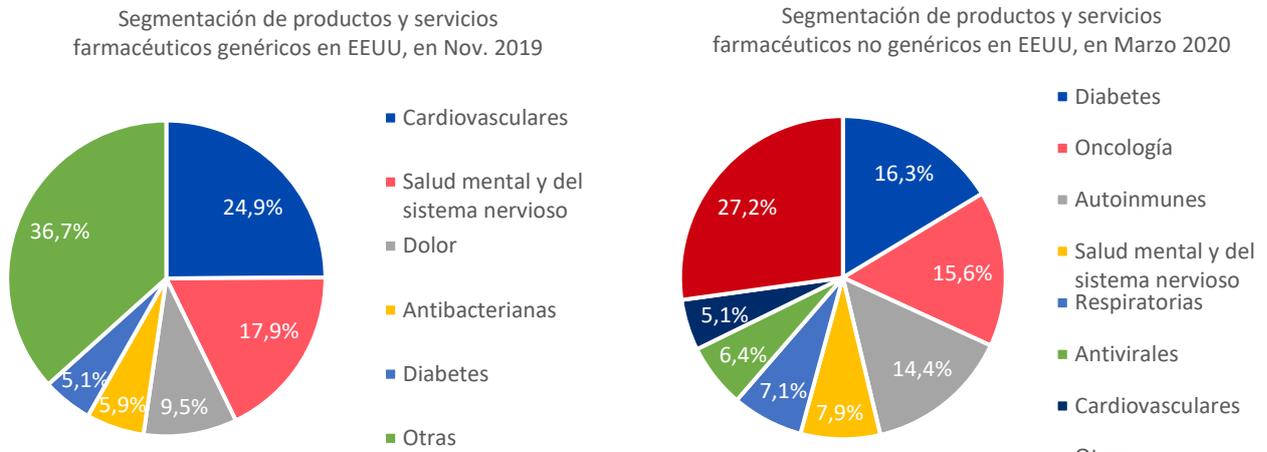
En el caso de los genéricos, aunque su producción genera un menor volumen de negocio, tiene también gran importancia para el país. Por ello, en 2019 generó unos ingresos totales de 62,7 mil millones de dólares, con una tasa de crecimiento anual de 0,8% entre 2014 y 2019, la cual se prevé que aumente y sea de un 2,8% en los próximos cinco años (2019-2024).

#### 4.2.1. Productos

La industria farmacéutica clasifica los productos en cuatro categorías: los de preparación farmacéutica, los medicinales y botánicos, los biológicos y los que tienen sustancias de diagnóstico in-vitro. Sin embargo, tal y como se observa en los gráficos 15 y 16, los fármacos tanto genéricos como no genéricos se diferencian por las áreas terapéuticas que abarcan y su cuota de mercado.



**Gráfico 17: Segmentación de productos y servicios farmacéuticos genéricos y no genéricos en EEUU**



Fuente: Elaboración propia a partir de IbisWorld

**Diabetes:** Según la American Diabetes Association, cerca del 10% de la población de Estados Unidos sufre esta enfermedad. Por lo tanto, la demanda de los fármacos para tratarla es alta y se espera que aumente en los próximos cinco años. Es la principal enfermedad para la que se producen fármacos no genéricos, incluyendo los productos que ayudan a los pacientes a combatir los efectos asociados a la enfermedad como la sed, la pérdida de peso, la cetoacidosis y las complicaciones cardiovasculares. La previsión es que la demanda de estos productos, incluidos los más novedosos como Jardiance y Victoza, aumente.

**Oncología:** Los fármacos oncológicos o antineoplásicos en los últimos cinco años han sido objeto de una gran actividad de I+D y de inversiones para nuevas terapias. Como resultado, sus precios han aumentado considerablemente y según un estudio realizado por la multinacional IQVIA en 2017, cada nuevo fármaco del tratamiento del cáncer tiene un coste medio anual de 160.000 dólares. Las nuevas generaciones de fármacos producen menos efectos secundarios, ya que son más específicos en destruir las células tumorales. Esto se traduce en una mejora de la calidad de vida del paciente, y menos gastos sanitarios. No obstante, sus precios están en continuo debate. Actualmente este tipo de fármacos representa el 15,6% de los ingresos del sector y continúa creciendo.

**Enfermedades autoinmunes:** En este tipo de enfermedades se incluyen la psoriasis, la artritis reumatoide y la enfermedad de Crohn, las cuales están en aumento en EE.UU. debido a diversos factores relacionados con el medio ambiente, la alimentación y otros factores como el estilo de vida. Por ello, muchas compañías han invertido en el tratamiento de estas enfermedades, y el fármaco más destacable es Humira, de Abbvie, con unas ventas globales de 19,2 mil millones de dólares en 2019, lo que lo convierte en el medicamento más vendido con diferencia. En consecuencia, otras marcas han seguido su ejemplo y en 2020 se espera que los medicamentos autoinmunes representen el 14,4% de los ingresos del sector.

**Enfermedades respiratorias:** Entre las dolencias del sistema respiratorio se encuentran el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA), el asma, la fibrosis quística, las enfermedades pulmonares, la neumonía y las infecciones sinusales. Según la American Lung Association, el asma es la enfermedad crónica más común entre los estadounidenses de todas las edades, sumando aproximadamente 40 millones de afectados. En los últimos cinco años, no ha habido grandes variaciones en torno a este segmento y en 2020 se espera que los productos respiratorios representen el 7,1% de los ingresos totales del sector, cuya demanda se ha visto incrementada por el Covid-19, ya que principalmente afecta a las vías respiratorias.



**Salud mental y el sistema nervioso central:** La salud mental, es un campo que durante los últimos años está recibiendo mucha atención en Estados Unidos. Según el National Institute of Mental Health, abarca cualquier trastorno mental, conductual o emocional, y aunque el 18% de los estadounidenses de edad adulta sufre alguno de ellos, y la prevalencia de las enfermedades mentales es alta, el estigma social relacionado con recibir tratamiento limita la demanda. Sin embargo, la expiración de la patente de varios antidepresivos, incluido Pristiq, ha impulsado la demanda de estos fármacos durante los últimos cinco años. En esta categoría se incluye también el TDAH (Trastorno de déficit de atención e hiperactividad), además de los trastornos del sistema nervioso que incluyen trastornos vasculares (por ejemplo, el accidente cerebrovascular), las infecciones (por ejemplo, meningitis), los trastornos estructurales (por ejemplo, los tumores del cerebro o la médula espinal), los trastornos funcionales (por ejemplo, la epilepsia) y la degeneración (por ejemplo, la enfermedad de Parkinson y la esclerosis múltiple). Los fármacos para tratar estas enfermedades se prevé que representen el 7,9% de los ingresos del sector en 2020.

**Cardiovascular:** La medicación para los problemas cardiovasculares incluye los fármacos para bajar la presión arterial (antihipertensivo), reducir el colesterol (reguladores de lípidos) y prevenir coágulos (anticoagulantes). Muchos de estos fármacos deben ser tomados regularmente, y si son genéricos el ahorro es muy significativo. Además, en los próximos cinco años, se espera que su demanda aumente principalmente por el envejecimiento de la población, ya que las personas de más de 65 son el segmento que más uso hace ellos.

**Dolor:** En el caso de los analgésicos, es la propia población la que mantiene la demanda. Aun así, debido a la creciente preocupación por su uso indebido es probable que se limite su acceso en los próximos cinco años. Las noticias sobre demandas judiciales que se están llevando a cabo están promoviendo que también fabricantes y médicos busquen otras formas de tratar el dolor. Por ello, se prevé que los ingresos de estos fármacos, particularmente de los opioides, disminuya en los próximos cinco años.

**Antibacterianos:** Los antibióticos incluyen fármacos bajo prescripción médica, las cremas tópicas de venta libre y los fármacos intravenosos administrados en los hospitales. La prescripción excesiva de antibióticos en casos en los que no son necesarios y su mal uso ha aumentado la resistencia de las bacterias y otros microorganismos, convirtiéndolos en “superbacterias” cada vez más tolerantes a los antibióticos más efectivos. Y aunque esto provoca grandes debates a nivel mundial, son fármacos que salvan vidas ante infecciones letales, por lo que se prevé que su demanda pueda seguir aumentando ligeramente.

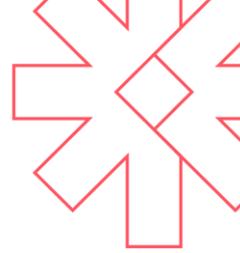
**Otros:** Esta categoría incluye los fármacos utilizados en otras áreas terapéuticas, tales como las úlceras, la dermatología, la oftalmología, las vacunas, las gastrointestinales, etc. No son fármacos utilizados de forma tan regular como los anteriormente mencionados, puesto que las enfermedades que tratan generalmente son de carácter más transitorio.

#### 4.2.2. Principales productores

En Estados Unidos el 40% de la producción de fármacos no genéricos está controlada por 6 líderes del mercado, y en cambio, la de los genéricos tiene una menor concentración. A continuación, se muestra una tabla con los principales productores.

**Tabla 3: Principales productores de fármacos genéricos y no genéricos**

Principales productores de fármacos genéricos	
Sandoz Ltd.	<a href="http://www.sandoz.com">www.sandoz.com</a>
Mylan Inc.	<a href="http://www.mylan.com">www.mylan.com</a>
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	<a href="http://www.tevapharm.com">www.tevapharm.com</a>
Greenstone LLC	<a href="http://www.greenstonellc.com">www.greenstonellc.com</a>
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	<a href="http://www.sunpharma.com">www.sunpharma.com</a>



Principales productores de fármacos no genéricos	
Pfizer Inc.	<a href="http://www.pfizer.com">www.pfizer.com</a>
AbbVie Inc.	<a href="http://www.abbvie.com">www.abbvie.com</a>
Bristol-Myers Squibb	<a href="http://www.bms.com">www.bms.com</a>
Merck & Co. Inc.	<a href="http://www.merck.com">www.merck.com</a>
Johnson & Johnson	<a href="http://www.inj.com">www.inj.com</a>
Amgen Inc.	<a href="http://www.amgen.com">www.amgen.com</a>
Eli Lilly and Company	<a href="http://www.lilly.com">www.lilly.com</a>
GlaxoSmithKline PLC	<a href="http://www.gsk.com">www.gsk.com</a>

Fuente: Elaboración propia a través de IbisWorld.

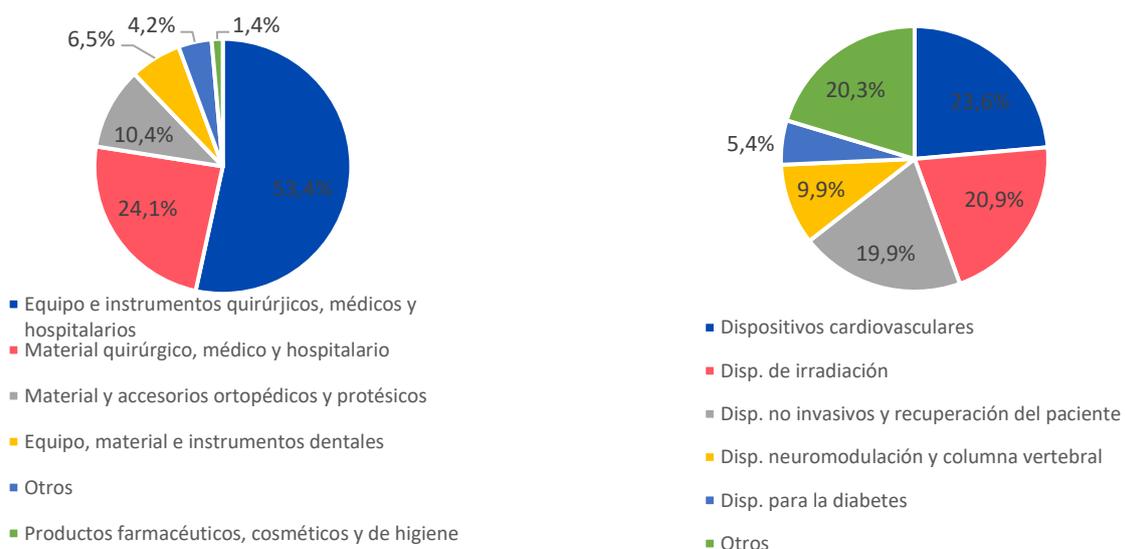
### 4.3. Mercado de dispositivos médicos: material médico y equipo tecnológico

Los dos grandes tipos de productos que componen el segmento de dispositivos médicos siguen una clara tendencia de crecimiento. Por un lado, el material médico está previsto que genere unos ingresos de 93,6 mil millones de dólares en 2020, tras seguir una tasa de crecimiento anual de 0,2% en el periodo 2015-2020. Además, se espera que, en el próximo periodo, 2020-2025 su crecimiento sea exponencial con una tasa de crecimiento anual de 1,1%. Por otro lado, el equipo tecnológico se estima que generará unos ingresos de 45,3 mil millones de dólares en 2020 y su tasa de crecimiento anual pase de ser de 1,7% en el periodo 2015-2020, a 2,2% en el periodo 2020-2025.

#### 4.3.1. Productos

Analizando cada uno de los segmentos, se observa que en el de material médico existen dos tipos de productos que son los principales tractores, mientras que el mercado del equipo tecnológico se encuentra mucho más diversificado.

Gráfico 18: Segmentación del material médico en 2019 (izquierda) y del equipo tecnológico en 2020 (derecha) en EEUU



Fuente: Elaboración propia a partir de IbisWorld



## Material médico

**Equipo e instrumentos quirúrgicos**, médicos y hospitalarios: Incluye aparatos de anestesia, instrumentos artroscópicos, catéteres cardíacos y urológicos, stents liberadores de fármacos, fórceps, agujas hipodérmicas, válvulas cardíacas, equipos intravenosos y de administración de sangre, bisturís quirúrgicos, pinzas quirúrgicas y jeringas.

El **mobiliario especial** también se incluye en este segmento, como el equipo electromédico, los desfibriladores cardíacos y marcapasos, electrocardiógrafos, instrumentos electroquirúrgicos, audífonos, aparatos de imágenes médicas y terapéuticas (ultrasonido y Rayos X), láseres médicos y sistemas de seguimiento del paciente.

En concreto, los **equipos de diagnóstico** y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares son los que registraron el mayor crecimiento en sus ventas en el periodo 2014-2019. Los desfibriladores implantables y neuroestimuladores (utilizados en el tratamiento no farmacéutico del Parkinson, la depresión y otros fines terapéuticos) contribuyeron significativamente en este crecimiento.

**Material quirúrgico, médico y hospitalario:** Incluye el material utilizado en los procedimientos quirúrgicos, médicos y hospitalarios e incluyen gasas, cintas, depresores de lengua, batas y otros bienes desechables. En general son productos de menor precio, lo cual favorece que la demanda del material médico sea menos susceptible a los cambios macroeconómicos. Por ello, la partida de ingresos que representa en el total del sector se ha mantenido relativamente estable en los últimos años.

**Material y accesorios ortopédicos y protésicos:** Incluye las muletas, los implantes ortopédicos (como de cadera, rodilla y columna), los aparatos protésicos, los apósitos quirúrgicos, los guantes quirúrgicos y las suturas. Los ingresos de estos productos crecieron en el periodo 2014-2019 en gran medida porque empresas como OrthoDirectUSA y White Box Orthopedics comenzaron a desarrollar implantes genéricos (réplicas de implantes ortopédicos con un coste significativamente inferior), que aumentaron la demanda debido a sus precios más bajos.

Además, el tiempo de recuperación en un hospital para los procedimientos quirúrgicos de reemplazo de articulaciones se prevé que se reduzca a la mitad durante los próximos 10 años, los procedimientos ortopédicos serán menos invasivos, y por ello, la demanda de los accesorios ortopédicos probablemente aumentará.

**Otros:** En este subsegmento se incluyen otros bienes de equipo y suministros vendidos al por mayor (incluidos los sillones dentales y Rayos-X), así como el equipo utilizado para las pruebas de diagnóstico in vitro.

**Productos farmacéuticos, cosméticos y de higiene:** Incluye los productos farmacéuticos y artículos de tocador y de higiene, de uso en hospitales u otros centros clínicos.

Equipo tecnológico

**Dispositivos cardiovasculares:** Este subsegmento tiene un nivel de competencia muy alto y ha alcanzado la saturación del mercado, ya que existen muchas empresas que producen productos similares y esto limita las posibilidades de innovar. Por ello, se espera que en el periodo 2015-2020 las tasas de crecimiento de los dispositivos terapéuticos sean bajas, como es el caso de los marcapasos, los desfibriladores y los stents liberadores de fármacos, así como de los dispositivos de diagnóstico, por ejemplo, los equipos de electrocardiograma. En cambio, los equipos innovadores desarrollados para nichos de mercado específicos, como la fibrilación auricular y los dispositivos de asistencia ventricular, está previsto que tengan un gran crecimiento.

A nivel empresarial, cabe destacar que en los últimos cinco años los principales productores de este segmento adquirieron empresas más pequeñas para ampliar sus carteras de productos y ganar cuota de mercado en otras regiones. Por consiguiente, en los últimos años se ha producido un aumento considerable de las actividades de consolidación entre las



principales empresas. Además, algunas de estas grandes empresas también han establecido sus plantas productivas fuera de Estados Unidos para mejorar la contención de costes y la distribución de los productos.

**Dispositivos de irradiación:** Estos dispositivos utilizan rayos X, rayos beta, rayos gamma y otras radiaciones ionizantes para diagnósticos médicos, aplicación terapéutica o con fines de investigación. Incluyen generadores, tubos, lámparas, escáneres TC/TAC y equipos de irradiación nuclear, y representan una cuarta parte de los ingresos del segmento. Los equipos de irradiación suponen una gran inversión económica para un hospital o clínica. Por ello, su demanda fue baja en el periodo de recesión, y a medida que la economía se ha ido recuperando en los últimos cinco años, también ha aumentado la demanda de los dispositivos de irradiación nuevos.

**Dispositivos de neuromodulación y de la columna vertebral:** Por un lado, los dispositivos de neuromodulación se utilizan en el tratamiento del dolor, los trastornos urológicos y gastroenterológicos, los trastornos del movimiento y los trastornos psicológicos. Este subsegmento ha obtenido buenos resultados en los últimos cinco años, impulsado por el potencial de la neuroestimulación para aliviar muchas condiciones debilitantes que tienen relación con las vías neuronales; entre ellas figuran el dolor crónico, o la enfermedad de Parkinson.

Por otro lado, los dispositivos para la columna vertebral están diseñados para el tratamiento de la columna vertebral y el sistema musculoesquelético, como por ejemplo las hernias discales o fracturas. La demanda de dispositivos para la columna vertebral ha aumentado debido a las tendencias demográficas y sociales, entre ellas el envejecimiento de la población y la epidemia de obesidad.

**Otros dispositivos:** En este subsegmento se incluyen los dispositivos de varias áreas terapéuticas. La diabetes es una de ellas, y su creciente mercado está atrayendo cada vez más la atención de los fabricantes de dispositivos tecnológicos médicos. La medición continua de la glucosa (MCG) se está convirtiendo en un elemento básico en su tratamiento, y las tres grandes empresas que producen estos dispositivos son Medtronic PLC, DexCom y Abbott Laboratories. Se espera que los dispositivos para la diabetes generen el 5,4% de los ingresos de este segmento en 2020.

Los dispositivos respiratorios, como las máquinas de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y los respiradores, han tenido ingresos relativamente estables en el periodo 2015-2020. Estos dispositivos están destinados tanto a uso doméstico, como hospitalario. Por ello, además de en los mercados tradicionales del segmento, los dispositivos respiratorios de uso doméstico también suelen venderse a los consumidores a través de las clínicas especializadas, como las clínicas de trastornos del sueño.

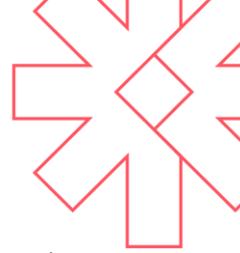
Por último, otra fuente importante de ingresos son las máquinas de diálisis, los dispositivos de urología, los dispositivos quirúrgicos especializados, los audífonos y los dispositivos diseñados específicamente para limpiar el equipo médico.

#### 4.3.2. Principales productores

La concentración de la cuota de mercado es opuesta para los dos subsegmentos analizados dentro de los dispositivos médicos.

En primer lugar, el del material médico no tecnológico tiene una baja concentración. Si bien es cierto que existen varias grandes empresas productoras, tradicionalmente el mercado ha estado dominado por las pequeñas y medianas empresas. Según datos de la US Census Bureau, el 83,2% de las empresas del sector tiene menos de 20 empleados. Debido a su rápida adaptabilidad, la capacidad de identificar nichos de mercado y su considerable potencial innovador, estas empresas juegan un papel importante en la industria de la salud en todo el mundo. Net Resources International indica que el 56% de los nuevos productos del sector son desarrollados por pequeñas empresas.

Por ello, se estima que en 2020 las cuatro empresas más importantes del sector sumarán una cuota de mercado total del 23%, lo que confirma el bajo nivel de concentración. Esta cuota de mercado va aumentando a medida que los grandes



operadores adquieren empresas más pequeñas para obtener sus patentes de diseño de productos. Y esto, a su vez, anima a las pequeñas empresas a fusionarse con empresas más grandes para aprovechar sus grandes redes de distribución y presupuestos de investigación y desarrollo. Y con esta consolidación del sector, la competencia de precios dentro del propio sector disminuye y los márgenes de beneficios tienden a crecer.

En segundo lugar, y en contraposición, la concentración del mercado del equipo médico tecnológico es alta. Se estima que los cuatro principales productores sumarán una cuota de mercado del 70% sobre los ingresos totales del sector en 2020. Aun así, las pequeñas empresas (las de menos de 20 empleados) también son muy comunes, y suelen especializarse en el desarrollo de tecnología y productos para un nicho de mercado. Por ello, las grandes empresas suelen tratar de adquirirlas y así ampliar su cartera de productos o acceder a una tecnología determinada. A pesar de la continua actividad de adquisición de empresas de tamaño mediano por parte de las empresas más grandes, el número de empresas del sector ha aumentado en los últimos cinco años. Sin embargo, la concentración del mercado también ha aumentado a medida que las empresas más grandes siguen creciendo y representan una mayor porción de los ingresos del sector. A medida que esta tendencia continúe en los próximos años, el sector se volverá más competitivo para las pequeñas empresas, lo que dará lugar a una disminución del número de operadores y a una mayor todavía concentración.

Los principales productores de Estados Unidos se muestran en la tabla de a continuación.

**Tabla 4: Principales productores de dispositivos médicos**

Principales productores de material médico	
Stryker Corporation	<a href="http://www.stryker.com/us/en/index.html">www.stryker.com/us/en/index.html</a>
Johnson & Johnson	<a href="http://www.jnj.com">www.jnj.com</a>
Baxter International	<a href="http://www.baxter.com">www.baxter.com</a>
Becton, Dickinson and Co.	<a href="http://www.bd.com/en-us">www.bd.com/en-us</a>
Boston Scientific Corporation	<a href="http://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html">www.bostonscientific.com/en-US/Home.html</a>
Principales productores de equipo tecnológico	
Medtronic PLC	<a href="http://www.medtronic.com/us-en/index.html">www.medtronic.com/us-en/index.html</a>
General Electric Company	<a href="http://www.ge.com/">www.ge.com/</a>
Abbott Laboratories	<a href="http://www.abbott.com/">www.abbott.com/</a>
Danaher Corporation	<a href="http://www.danaher.com/">www.danaher.com/</a>
Boston Scientific Corporation	<a href="http://www.bostonscientific.com/en-US/Home.html">www.bostonscientific.com/en-US/Home.html</a>
Johnson & Johnson	<a href="http://www.jnj.com">www.jnj.com</a>
Varian Medical Systems Inc.	<a href="http://www.varian.com/">www.varian.com/</a>

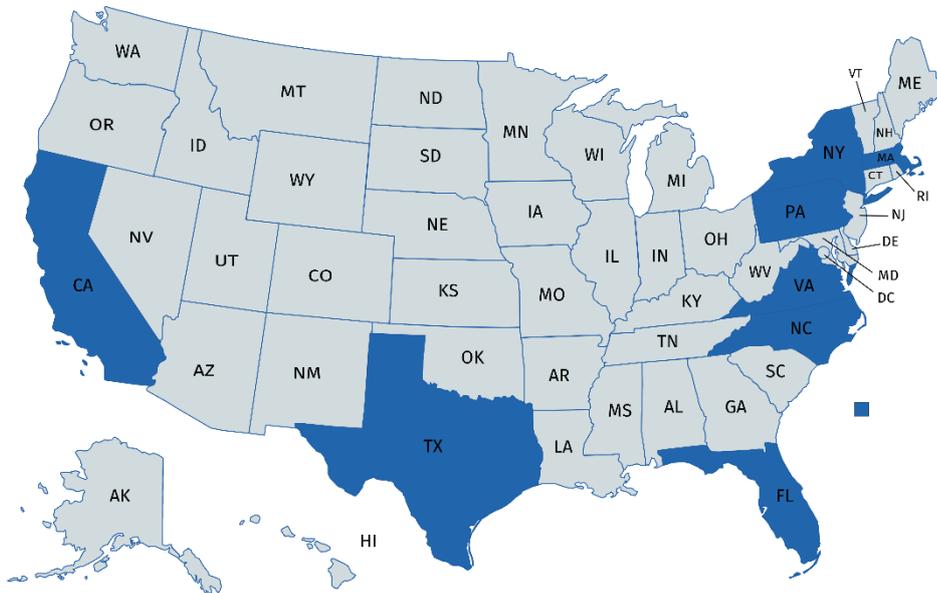
Fuente: Elaboración propia a través de IbisWorld

## 4.4. Concentración geográfica de empresas

En Estados Unidos, las **áreas metropolitanas** en las que se concentra la mayor actividad del sector de la biotecnología y, por lo tanto, también de biosalud, son: Nueva York, Boston, San Diego, San Francisco, Washington DC, Chicago, Los Ángeles, Filadelfia y Raleigh. Por ello, y tal y como se puede observar en el siguiente gráfico, los **6 estados** con mayor presencia de estas empresas son: California (20%), Massachusetts (6,0%), Texas (5,4%), Florida (4,9%), Nueva York (4,8%) y Carolina del Norte (3,6%), que suman el 41,1% del total de la presencia de empresas de biotecnología en Estados Unidos.



Gráfico 19: Distribución geográfica de las empresas biotecnología en Estados Unidos



Fuente: Elaboración propia a través de IbisWorld.

En general, **seis factores son determinantes para que las empresas de biotecnología se establezcan en un área:** disponibilidad de capital riesgo y emprendimiento local, disponibilidad de fondos del gobierno federal o del estado, grado de regulación para las empresas e impuestos, acceso a la investigación a través de las universidades y las agencias del gobierno, proximidad de profesionales altamente cualificados, proximidad de grandes empresas privadas de sectores relacionados y proximidad de áreas con investigaciones desarrolladas en temas complementarios.

Por ello, los estados de mayor concentración son: California, con una concentración de entre el 10% y el 20%, y Texas, Missouri, Illinois, Michigan, Ohio, Nueva York, Pennsylvania y Florida, con una concentración de entre un 3% y un 10%.

### California

California es el estado donde más empresas de biotecnología están establecidas, aproximadamente el 20%, y generan más ingresos que en cualquier otro estado. El estado aporta grandes fondos para investigación y es el segundo estado con mayor concentración de distribuidores del sector (18,9%) y de hospitales comunitarios, con el 6,9% del total de 5.198.

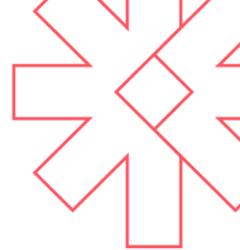
Como se puede observar en el siguiente gráfico, el número de empresas del sector ha aumentado en los últimos años.

Gráfico 20: Distribución de las empresas de ciencias de la vida en California, en 2018

### Total Life Sciences Companies in California



Fuente: califesciences.org

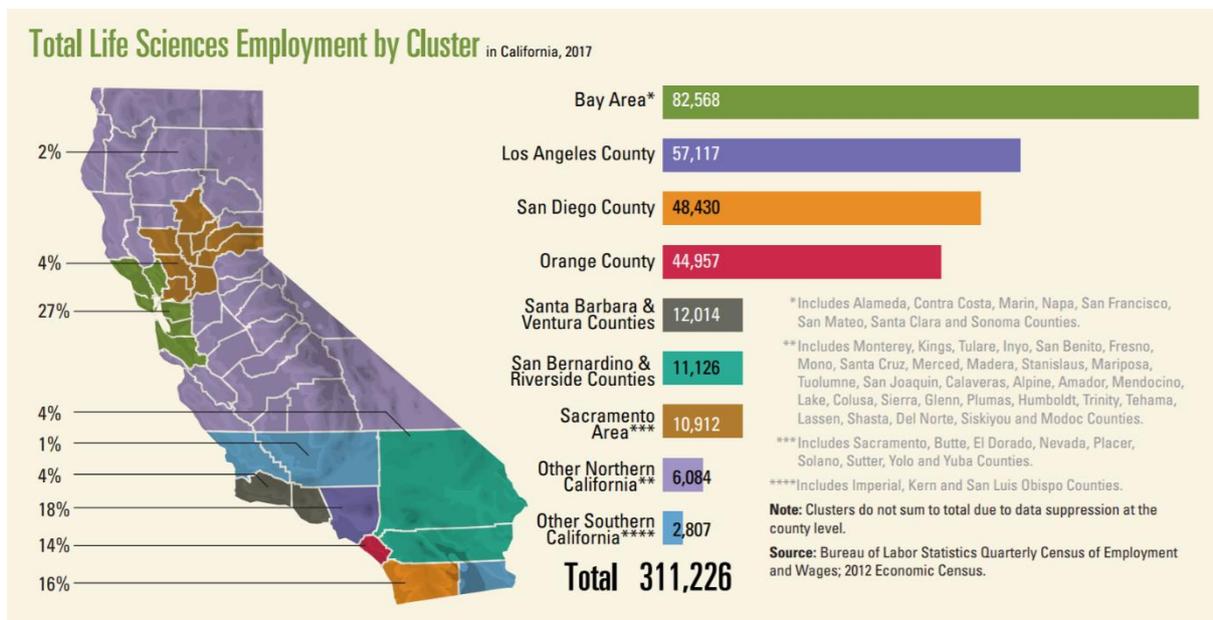


En 2018, las empresas de California tenían 1.332 fármacos en proceso de desarrollo. De éstos, 433 estaban destinados a tratar el cáncer, 134 las afecciones del sistema nervioso central y 123 las enfermedades infecciosas. Además, en 2017 y 2018 estas empresas obtuvieron 28 aprobaciones aceleradas de la FDA con el fin de que los pacientes en estado crítico pudieran recibir los fármacos en la mayor brevedad posible.

El sector se organiza principalmente en clústeres. Los dos más grandes y de reconocimiento internacional están en San Diego, y en la Bay Area, San Francisco. Estas dos ciudades son especialmente atractivas para los inversores, debido a la gran cantidad de empresas e instituciones de biotecnología que están establecidas geográficamente cerca entre sí, así como otras empresas relacionadas con las actividades de su cadena de valor. El clúster de San Diego, en concreto, está respaldado por acciones de lobby de Biocom, la Asociación de California de Ciencias de la Vida, con más de 550 empresas asociadas, de las cuales 400 son empresas de biotecnología del área de San Diego.

A continuación, se muestra un gráfico con la distribución del empleo en los diferentes clústeres del estado. La suma total corresponde solo a los empleos directos, ya que existían otros 647.000 empleos indirectos relacionados con el sector.

**Gráfico 21: Distribución del empleo por clústeres en California, en 2017**



Fuente: califesciences.org

Este entorno empresarial atrae, por un lado, la financiación mediante capital riesgo, y por otro, las operaciones de fusiones y adquisiciones. Tal y como se puede observar en los siguientes gráficos, aunque el volumen de la inversión capital riesgo disminuyó entre 2017 y 2018 tanto para el país como para el estado, la mayor partida se concentró en el estado de California, en el sector de biosalud, sobre todo en las empresas de biotecnología y de dispositivos médicos que estaban en fase de expansión. En cambio, la mayor actividad de fusiones y adquisiciones se produjo en las empresas de bio farma, así como las que se dedican al desarrollo de dispositivos médicos, a la I+D y a los productos para diagnóstico.

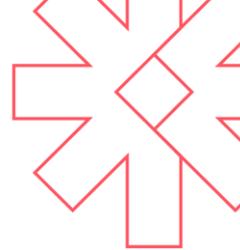
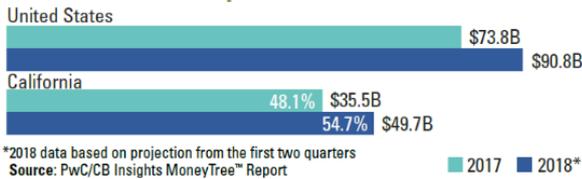
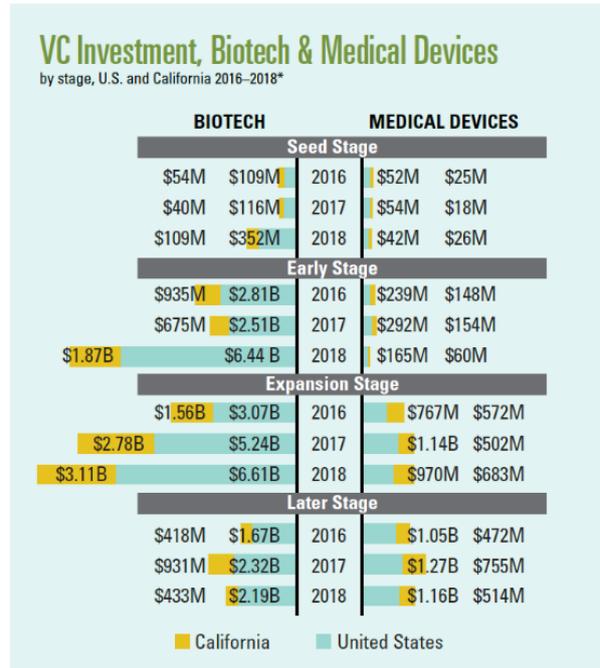
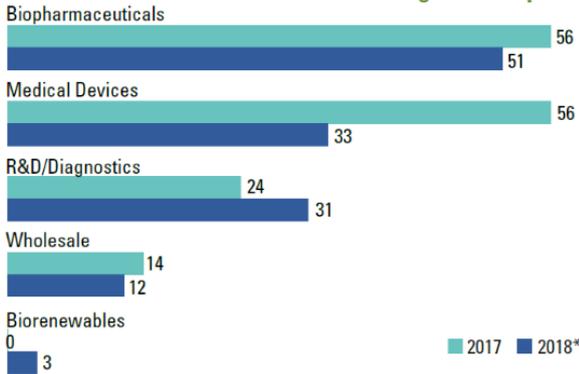


Gráfico 22: Comparativa de la distribución de la financiación con capital riesgo en California, en 2017 y 2018

### Total US Venture Capital Investment in California



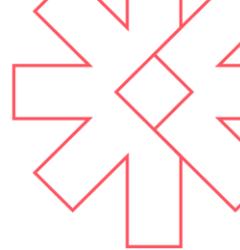
### Number of California Life Sciences Mergers & Acquisitions



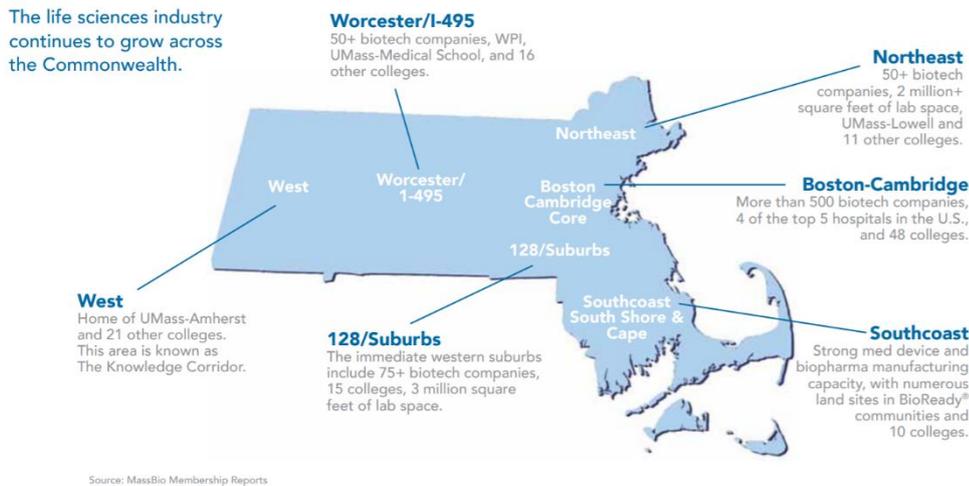
Fuente: califesciences.org

### Massachusetts

El estado de Massachusetts está apostando por el sector de ciencias de la vida. Entre 2010 y 2019, la presencia de empresas del sector en el estado aumentó en un 70%, incrementando con ello el número de empleos relacionados con el sector en un 35%. Así, en 2019, como se observa en el siguiente mapa, el área de Cambridge - Boston destaca por acoger el mayor número de empresas de biotecnología, más de 500 así como 4 de los 5 hospitales más importantes de Estados Unidos y 48 centros formativos.



**Gráfico 23: Distribución del sector de ciencias de la vida en Massachusetts, en 2019**



Fuente: Massachusetts Biotechnology Council

Estas empresas tienen diversos fármacos en proceso de desarrollo, y en 2019 concretamente tenían un total de 2.253, de los que 27 estaban pendientes de la aprobación final de la FDA. Aun así, un total de 1009 estudios estaban en fase preclínica, lo que indica que Massachusetts es un territorio principalmente de I+D, con la mayoría de estudios en fases muy tempranas. Dichos estudios abarcan diferentes áreas terapéuticas, entre las que destacan la oncología y la neurología.

El esfuerzo tanto del estado como de las empresas para el desarrollo local del sector es un importante tractor de la inversión, y muestra de ello es que es el segundo estado, después de California, que más financiación estatal recibe a través de la National Institute of Health (NIH), alcanzando casi los 3 mil millones de dólares en 2018. Pero, además, la financiación mediante capital riesgo ha ido en aumento en los últimos años, y las empresas de biofarma del estado recibieron un total de 4,8 mil millones de dólares en 2018, y 1,5 mil millones de dólares en la primera mitad de año del 2019. De ésta, el 63% la reciben empresas ubicadas en la ciudad de Cambridge, seguidas de las de Boston, Waltham, Bedford y Newton.

Por último, cabe destacar la presencia del Massachusetts Life Sciences Center, una agencia semipública de desarrollo económico e inversión con la misión de apoyar el crecimiento y el desarrollo del sector en el estado. A través de iniciativas de financiación público-privadas apoya proyectos de innovación, I+D, producción y comercialización de las áreas de biofarma, dispositivos médicos, diagnóstico y salud digital. Además, por su naturaleza semipública también ofrece programas de financiación para iniciativas innovadoras que promuevan desarrollo económico y laboral en Massachusetts.

## Texas

Texas es una de las grandes economías de Estados Unidos, y ofrece un entorno muy favorable para el establecimiento y desarrollo de las empresas del sector. Por ello, actualmente acoge a más de 4.000 empresas de biociencias e investigación, con más de 100.000 empleados. Entre estas empresas se encuentran Kimberly-Clark y Celanese, dos de las que se incluyen en el listado "Top 500 Fortune", que enumera las 500 empresas con mayores ingresos del mundo. Además, también alberga a empresas líderes del sector, como Abbott, Allergan, Galderma, Johnson & Johnson, McKesson y Novartis, y tiene una alta concentración de distribuidores del sector, con un 6,1% del total de Estados Unidos.





Por último, Texas es líder a nivel nacional en la investigación del cáncer, principalmente por su compromiso de 3 mil millones de dólares con el Cancer Prevention and Research Institute of Texas (CPRIT). Además, tiene cuatro centros designados por el National Cancer Institute.

### *Florida*

El estado de Florida también tiene una fuerte presencia del sector de biotecnología y biosalud, con más de 400 empresas de biotecnología, 350 de farmacéutica y 690 de desarrollo médico. Además, su situación geográfica le permite ser uno de los puntos más accesibles de Estados Unidos por tierra (con largas autopistas y casi 5.000km de vías ferroviarias), mar (con 15 puertos marítimos) y aire (con 20 aeropuertos comerciales), lo que permite que el despliegue del sector se extienda a lo largo de la península. Es por ello también que tiene una de las mayores concentraciones de distribuidores del sector (8,5%). La mayor concentración de las empresas y de los profesionales se encuentra en las ciudades de Orlando, Miami y Tampa para ambos casos.

El gran desarrollo del sector atrae a su vez mayor financiación. 2018 y el inicio de 2019 han sido los años de mayor financiación mediante capital riesgo para el sector de biosalud en Florida. Con un crecimiento del 85% sobre el 2017, en 2018 alcanzó los 269,8 millones de dólares, con una media de 18 millones de dólares por acuerdo, y en el tercer trimestre de 2019 la financiación alcanzaba el 80% de esa cifra.

### *Nueva York*

A través de la inversión estratégica en investigación, desarrollo y producción de biofarmacéutica, dispositivos y métodos de diagnóstico, el estado de Nueva York impulsa la creación de soluciones vanguardistas para el sector sanitario. Es el segundo estado con mayor número de empleos en biociencias y con mayor concentración de empresas distribuidoras del sector, seguido de California, con un 10,3%. Ha recibido 2,6 mil millones de dólares del fondo del National Institutes of Health, y junto con una amplia gama de programas de desarrollo económico y asociaciones público-privadas está haciendo crecer su área de biociencias.

Por un lado, a través de Life Science Initiative valorada en 620 millones de dólares, Nueva York está expandiendo su capacidad para comercializar las investigaciones y estimulando el crecimiento de un clúster de investigación de ciencias de la vida con proyección mundial. Esta iniciativa incluye 100 millones de dólares para ampliar el Excelsior Jobs Program de créditos fiscales reembolsables; 100 millones de dólares para un nuevo crédito fiscal de I+D en ciencias de la vida; y 320 millones de dólares en subvenciones estatales para apoyar el desarrollo del laboratorio húmedo y el área de innovación, para apoyar operaciones y como capital de inversión para empresas del sector que están en su etapa inicial. Además, también incluye otros 100 millones de dólares para la inversión en el sector privado.

Por otro lado, el Empire Discovery Institute, con la University of Rochester, la University at Buffalo y el Roswell Park Cancer Center como instituciones fundadoras, acelerará el paso de la investigación y desarrollo de productos al mercado. Además, el Centro Wadsworth de Nueva York, uno de los principales sistemas de salud pública del país, se está asociando con empresas biofarmacéuticas de carácter mundial para crear soluciones comerciales que aborden problemas críticos de salud pública, incluida la enfermedad de Lyme, una de las enfermedades infecciosas con más rápido crecimiento del país.

Otro agente del sector que juega un papel fundamental en el desarrollo de la innovación, son las incubadoras empresariales. Una de las más importantes es JLABS@NYC, la nueva instalación de aproximadamente 2.800 m<sup>2</sup> de Johnson & Johnson Innovation LLC ubicada en el SoHo. Es una colaboración con el New York Genome Center y ya acoge a más de 24 *start-ups* de biociencia. Y al norte de la ciudad, en el bajo condado de Westchester, BioInc@NYMC también apuesta por el potencial de colaboración de las empresas de biociencia establecidas y emergentes. Ubicada en el campus de la Facultad de Medicina de Nueva York, en Valhalla, la incubadora ofrece espacio de oficina compartido y espacio de laboratorio húmedo totalmente equipado a un precio asequible. De esta forma, permite que *start-ups* con alto potencial y un capital mínimo tengan acceso a recursos de primera categoría.



## Carolina del Norte

Carolina del Norte, con el 3,6% de las empresas de biotecnología de Estados Unidos y el 2% de los hospitales comunitarios del país, tiene cada vez más peso en el sector por la reconocida Región del "Research Triangle Park", el mayor parque de investigación de Estados Unidos, el cual está comercializado por la organización de desarrollo económico Research Triangle Regional Partnership. Se encuentra en un área de aproximadamente 2 millones de habitantes, más de 7.000 empresas, de las cuales más de 700 son internacionales y con la tasa de impuestos a la actividad empresarial más baja de Estados Unidos, de un 2,5%. Alberga empresas principalmente de los sectores de fabricación avanzada, ciencias de la vida, tecnología, tecnología para la agricultura sostenible y tecnología limpia (o verde, de menor impacto medioambiental).

Concretamente, alberga 569 empresas del sector de Ciencias de la Vida, desde *start-ups* hasta multinacionales, de las que algunas se dedican solo a la investigación y otras a la producción de fármacos terapéuticos. Además, emplea a más de 24.000 profesionales del sector, lo que supone un 2.5% del empleo de la región, con una tasa anual de crecimiento del 12%. El salario anual medio es de 142.900 dólares. Por ello, Carolina del Norte es el mayor productor de vacunas de Estados Unidos y a nivel mundial tiene la mayor concentración de organizaciones de investigación por contrato (*contract research organizations*).

En este estado están ubicadas tres universidades de investigación de primer nivel: North Carolina State University (Raleigh), Duke University (Durham) y University of North Carolina (Chapel Hill). Estas universidades han ayudado a atraer cerca de 3 mil millones de dólares anuales de fondos federales para I+D y a lanzar cientos de *start-ups*. Además, en la Triangle Region, hay otros centros de enseñanza superior (colleges), centros de enseñanza comunitarios y universidades, que suman un total de 17, y trabajan de forma directa con las empresas y desarrolladores económicos de la Región para que la enseñanza ofrecida, y por lo tanto los sus estudiantes, estén orientados a las necesidades actuales y del futuro.

La gran concentración de universidades, organizaciones de investigación y compañías tecnológicas crean el ecosistema perfecto para nuevas empresas y empresarios que a su vez atraen inversiones de capital riesgo tanto locales como globales. En 2019, las *start-ups* del Triangle Region recaudaron más de 2 mil millones de dólares de capital riesgo, que representaron el 89% del total obtenido en Carolina del Norte, a través de 159 acuerdos, que fueron el 77% de los acuerdos totales también de Carolina del Norte.



## 5. RELACIONES COMERCIALES DE EUSKADI CON EEUU

Las relaciones comerciales entre Euskadi y Estados Unidos en el sector de biosalud son cada vez mayores. En los siguientes gráficos se puede observar que desde 2014 el volumen de exportaciones de Euskadi a Estados Unidos, en el total de TARIC seleccionados para este estudio, ha aumentado con una tasa de crecimiento de un 479%, incluso a pesar de que el volumen de exportaciones de España haya caído en un 38%.

**Gráfico 25: Evolución de las exportaciones de biosalud de España y Euskadi a Estados Unidos**



Valores en miles de euros. Fuente: elaboración propia a través de Datacomex (Secretaría de Estado de Comercio), abril 2020.

En la siguiente tabla se muestran los volúmenes de las exportaciones totales de Euskadi y España a Estados Unidos, así como los específicos para los TARIC del sector biosalud seleccionados para este estudio, y las cuotas de Euskadi respecto a España, en ambos casos.

**Tabla 5: Volumen de las exportaciones totales y específicas de biosalud de España y Euskadi a Estados Unidos**

CONCEPTO	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Exportaciones totales Euskadi	22.501.045,49	21.865.502,37	21.615.366,83	24.108.526,06	25.773.444,04	25.388.869,22
Exportaciones totales España	240.581.830,22	249.794.415,65	256.393.380,08	276.142.906,54	285.260.541,3	290.089.074,1
Cuota Euskadi en exportaciones totales (%)	9,35	8,75	8,43	8,73	9,04	8,75
Exportaciones a EEUU Euskadi	1.706.651,95	1.717.220,05	1.536.817,36	1.819.120,79	2.118.685,48	1.789.240,78
Exportaciones a EEUU España	10.657.468,41	11.504.153,46	11.371.260,5	12.468.065,71	12.786.753,18	13.739.766,36
Cuota Euskadi en exportaciones a EEUU (%)	16,01	14,93	13,51	14,59	16,57	13,02
Exportaciones del sector biosalud Euskadi a EEUU	984,63	1.012,43	1.648,85	2.203,92	4.776,76	5.699,32
Exportaciones del sector biosalud España a EEUU	2.497.397,72	2.513.405,00	2.167.883,38	2.054.693,14	1.844.663,91	1.547.032,37
Cuota Euskadi en exportaciones a EEUU de Tarics destacados (%)	0,04	0,04	0,08	0,11	0,26	0,37

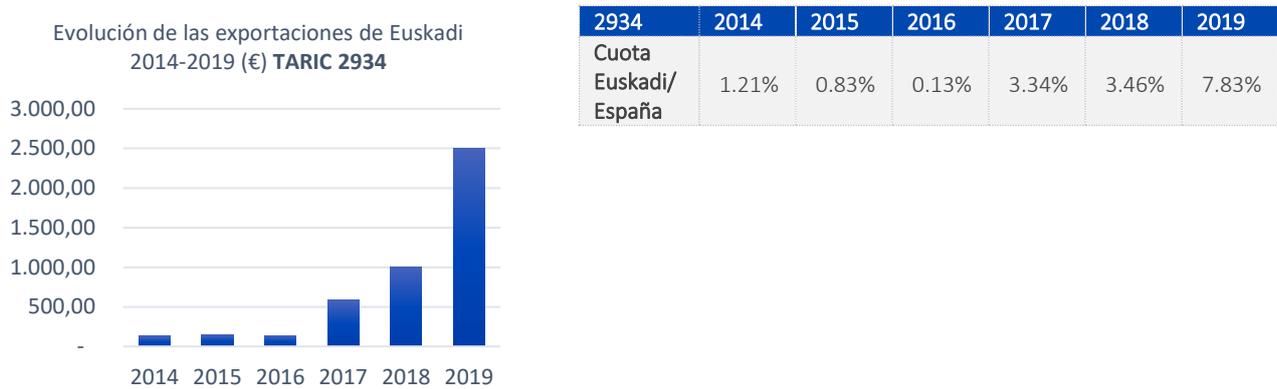
Valores en miles de euros. Fuente: elaboración propia a través de Datacomex (Secretaría de Estado de Comercio), abril 2020.



El volumen de exportaciones totales de Euskadi a Estados Unidos en los últimos seis años ha ido en aumento, salvo en 2016 y 2019 que sufrió una ligera caída. En cambio, en el área de biosalud acotado para este estudio, la tendencia ha sido de crecimiento continuo, lo que demuestra que se trata de un mercado que ofrece oportunidades para las empresas del Euskadi.

En los siguientes gráficos se analiza cada uno de estos TARIC de forma individual, pero en términos generales se observa que el volumen que se exporta desde España es significativamente superior, lo que se puede traducir en una oportunidad para abrir mercado para las empresas de Euskadi.

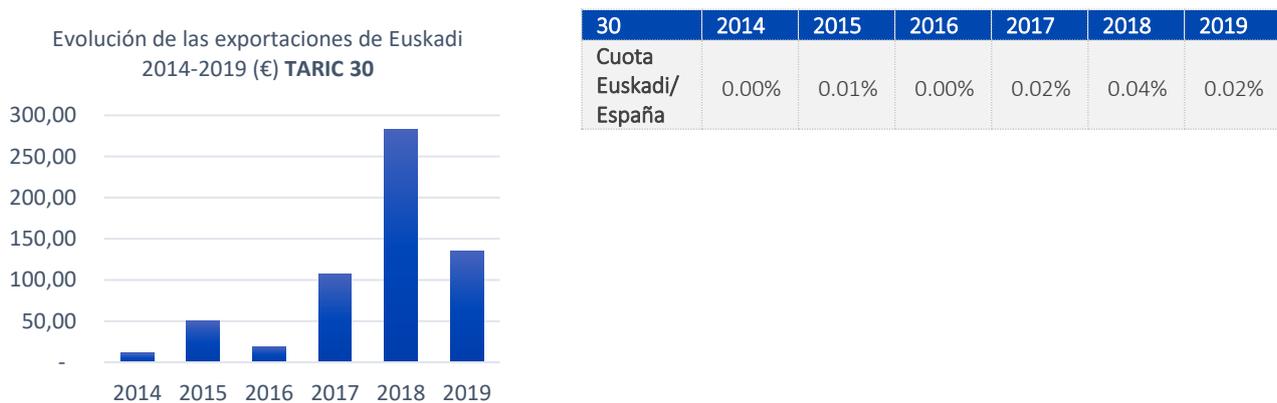
**Gráfico 26: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota de Euskadi/España – TARIC 2934, ácidos nucleicos y sus sales, aunque no sean de constitución química definida; los demás compuestos heterocíclicos.**



Valores en miles de euros. Fuente: elaboración propia a través de Datacomex (Secretaría de Estado de Comercio), abril 2020.

En el gráfico se observa que, tanto el total de las exportaciones que se realizan desde Euskadi, y su cuota de en comparación con las realizadas en España, tienen una tendencia clara de crecimiento.

**Gráfico 27: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota de Euskadi/España – TARIC 30, productos farmacéuticos**



Valores en miles de euros. Fuente: elaboración propia a través de Datacomex (Secretaría de Estado de Comercio), abril 2020.

Tal y como se observa en el gráfico, las exportaciones de los productos farmacéuticos de Euskadi a Estados Unidos, salvo en 2016 y 2019, años en los que ha tenido una ligera caída, ha incrementado su cuota de exportaciones.



**Gráfico 28: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota de Euskadi/España – TARIC 3301, Aceites esenciales (desterpenados o no), incluidos los "concretos" o "absolutos"; resinoides; oleorresinas de extracción; disoluciones concentradas de aceites esenciales en grasas, aceites fijos, ceras o materias análogas, obtenidas por enflorado o maceración; subproductos terpénicos residuales de la desterpenación de los aceites esenciales; destilados acuosos aromáticos y disoluciones acuosas de aceites esenciales.**



3301	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Cuota Euskadi/España	0.10%	0.04%	0.01%	0.07%	7.85%	3.13%

Valores en miles de euros. Fuente: elaboración propia a través de Datacomex (Secretaría de Estado de Comercio), abril 2020.

Tal y como muestra el gráfico, las exportaciones de Euskadi alcanzaron un pico en positivo en 2018 con un fuerte pico en positivo, y aunque en 2019 descendieron, se mantuvieron por encima de los años anteriores tanto en volumen total como en cuota comparativa con las exportaciones de España.

**Gráfico 29: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota Euskadi/España – TARIC 9018, instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.**



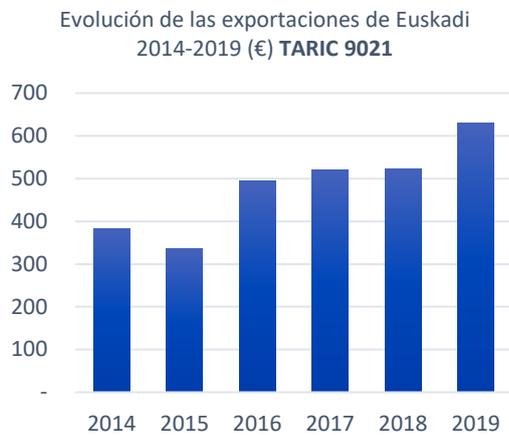
9018	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Cuota Euskadi/España	2.66%	1.83%	2.17%	2.46%	1.59%	1.36%

Valores en miles de euros. Fuente: elaboración propia a través de Datacomex (Secretaría de Estado de Comercio), abril 2020.

Éste es uno de los productos que más ha exportado Euskadi durante los últimos seis años, y aunque con ligeras variaciones en la cuota respecto a España, es uno de los productos con los que Euskadi mantiene su presencia en el sector en Estados Unidos.



**Gráfico 30: Evolución de las exportaciones de Euskadi y cuota Euskadi/España – TARIC 9021, artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.**



9021	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Cuota Euskadi/España	2.46%	0.95%	1.97%	1.95%	1.19%	2.05%

Valores en miles de euros. Fuente: elaboración propia a través de Datacomex (Secretaría de Estado de Comercio), abril 2020.

Tal y como se observa en el gráfico, las exportaciones de Euskadi han ido aumentando año tras año, salvando el 2015, en que se observa una ligera caída. Por ello, la variación de la cuota no se debe a un descenso de las exportaciones de Euskadi, sino a la variación de las de España.

**Gráfico 31: Evolución de las exportaciones y cuota Euskadi /España – TARIC 9022, aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento.**



9022	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Cuota Euskadi/España	0.13%	0.02%	-	0.03%	0.14%	3.12%

Valores en miles de euros. Fuente: elaboración propia a través de Datacomex (Secretaría de Estado de Comercio), abril 2020.

Tras un descenso del volumen de exportaciones entre 2014 y 2016, a partir de 2017 las exportaciones que realiza Euskadi, además de seguir una tendencia de crecimiento, en 2019 muestran un pico positivo, lo que a su vez multiplica su cuota.



## 6. ACCESO AL MERCADO

### 6.1. Canales de distribución

La distribución de los productos de biotecnología y biosalud en Estados Unidos varía en función del producto específico. De forma básica podemos señalar que, para la distribución de equipos de diagnóstico, se requiere un socio local en el país, para los equipos médicos, un distribuidor estadounidense que preste apoyo con los trámites de la Food and Drug Administration y para los fármacos, es necesario contar con licenciatarios que distribuyan el producto, normalmente otra empresa farmacéutica. A continuación, se analizan los canales mencionados.

#### Distribución de fármacos

En primer lugar, en el caso concreto de los fármacos, se estima que el 85% de los que se recetan en Estados Unidos son almacenados, administrados y distribuidos por mayoristas. Aunque algunos de estos productos los distribuyen directamente a los centros de atención médica, farmacias y empresas de venta por correo, el 49,2% se los venden a un segundo mayorista. Los grandes distribuidores nacionales a menudo se dirigen a mayoristas más pequeños que operan a nivel regional, y son éstos últimos los que hacen la distribución a los hospitales, farmacias y otros minoristas. Tras los mayoristas, el 30,8% de los productos se venden a minoristas, el 16,9% a hospitales y otras empresas para su uso final y el 3,1% restante, a otros usuarios. Esto se debe a que el mercado está segmentado por distribuidores de clientes finales, minoristas y hospitales.

Entre los principales distribuidores del sector, destacan los denominados “The Big Three”, que son: McKesson Corporation, AmerisourceBergen Corporation y Cardinal Health Inc. Se estima que estos tres representan el 55,2% de los ingresos del sector en 2019.

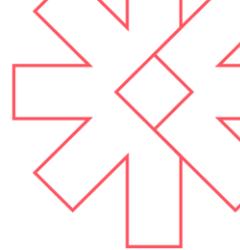
#### **McKesson Corporation**

Es el principal distribuidor y líder en Estados Unidos. Con sede en San Francisco, cuenta con un 22,3% de la cuota de mercado. Distribuye productos farmacéuticos, de belleza, de cuidado de la salud y suministros médicos a las farmacias institucionales y minoristas, y a los centros de atención médica alternativa de Estados Unidos, Canadá y Europa. Tras una reciente reestructuración, opera en dos segmentos del mercado. Por un lado, el segmento de soluciones de distribución incluye los fármacos prescritos o no genéricos, los suministros médico-quirúrgicos y los bienes de equipo y del cuidado de la salud y la belleza. Abarca a toda la distribución y servicios de América del Norte, internacionales y médico-quirúrgicos, y en 2019 supuso el 98% de los ingresos de la empresa. Por otro lado, con el segmento de soluciones tecnológicas, ofrece servicios soporte integral a nivel clínico, financiero y administrativo a las organizaciones del cuidado de la salud.

#### **AmerisourceBergen Corporation (ABC)**

Ocupa la segunda posición, con sede en Chesterbrook, Pennsylvania, y un 18,1% de la cuota de mercado. Cuenta con 28 plantas en Estados Unidos, desde donde distribuye fármacos y productos para el cuidado de la salud tanto a Estados Unidos como Canadá, dirigiéndose a una amplia variedad de clientes: hospitales, residencias, farmacias, geriátricos, clínicas, supermercados y grandes superficies comerciales.

Aunque es la menos diversificada de las “The Big Three” también tiene dos áreas de negocio: una enfocada a la distribución farmacéutica, y con la que genera más del 95% de sus ventas, y otra enfocada a sus operaciones de PharMerica. La primera cubre las operaciones de AmerisourceBergen Drug Corporation (ABDC) y AmerisourceBergen Specialty Group (ABSG). Por un lado, ABDC incluye todas las instalaciones desde donde se realiza el servicio completo de distribución farmacéutica al por mayor y otros negocios de la empresa relacionados con el sector de la salud. Además, también proporciona servicios de gestión de farmacias y de consultoría, equipamiento de farmacia automatizado y escalable, armarios de distribución de fármacos y otros suministros, y un software de gestión de suministros a diferentes proveedores de servicios de salud minoristas e institucionales. Por otro lado, ABSG distribuye productos farmacéuticos



especiales, por ejemplo, vacunas y otros inyectables, y plasma y otros productos sanguíneos, además de proporcionar servicios complementarios. Entre sus clientes se encuentran médicos, clínicas, pacientes y otros proveedores de áreas como la oncología, la nefrología, el plasma y las vacunas. También ofrece servicios de comercialización, logística, consultoría para reembolsos, consultoría para la formación de médicos y otros servicios dirigidos a la biotecnología y otros fabricantes farmacéuticos.

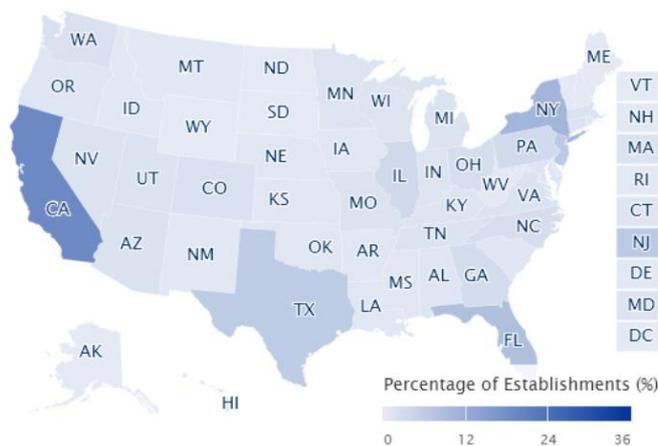
**Cardinal Health Inc.**

Situada en tercer lugar, es una empresa de servicios globales de salud que provee productos y servicios a hospitales, consultas médicas y farmacias. Tiene sede en Dublín, Ohio, y actualmente distribuye productos farmacéuticos en Estados Unidos, con una cuota de mercado del 13,2%, y en China.

Cardinal también tiene dos áreas de negocio: la farmacéutica, que representa aproximadamente el 90% de los ingresos y cubre las operaciones de venta al por mayor de los productos farmacéuticos; y la de productos médicos, mediante la que distribuye productos médicos a farmacias, hospitales y médicos. Dentro del área farmacéutica, el sistema de distribución farmacéutica de la empresa es un servicio completo de venta al por mayor con el que se dirige a clientes minoristas (incluyendo las farmacias pertenecientes a cadenas, las independientes y las secciones de farmacia de los supermercados y de las grandes superficies comerciales), a hospitales y a proveedores de cuidados sanitarios alternativos (incluidas las farmacias de venta por correo postal) situadas en Estados Unidos y Puerto Rico. Esta área de negocio también proporciona ayuda a los fabricantes de productos farmacéuticos con servicios como la distribución, la gestión de inventarios, la presentación de datos, el apoyo al lanzamiento de nuevos productos y la administración de contratos.

Las mencionadas “The Big Three” y el resto de los agentes del canal de distribución tienden a concentrarse en áreas en las que existe un gran número de empresas productoras y una gran concentración de población, sobre todo de edad avanzada, por su mayor consumo de fármacos y suministros médicos. En el siguiente mapa se puede observar esta concentración geográfica.

**Gráfico 32: Concentración geográfica de las empresas de distribución de fármacos en EEUU, en 2020**



Fuente: IbisWorld

Analizando la estructura de los canales de distribución de los fármacos, cabe destacar que los canales de venta al por menor representan el grueso de las recetas médicas de Estados Unidos. Entre ellos se incluyen las cadenas o *chain stores*, los minoristas de servicio farmacéutico por correo, los minoristas independientes y las tiendas de productos de alimentación. En el periodo 2015-2020, los consumidores se han dirigido cada vez más a los minoristas farmacéuticos para adquirir fármacos, lo que ha impulsado el fuerte crecimiento de sus ingresos.



Las cadenas de farmacias suelen ser grandes empresas nacionales con amplias redes de distribución, y representan la mayor parte de los ingresos del subsector, con una estimación del 22,1% de los ingresos de 2020. Además, en los últimos cinco años, han aumentado su cuota de mercado gracias a que compran los productos farmacéuticos a granel con un precio unitario más bajo y aplican descuentos a los consumidores. Muchas de estas cadenas también tienen una página web para la venta online, lo que amplía y facilita el acceso de los consumidores a sus productos.

En segundo lugar, se estima que los minoristas de servicio farmacéutico por correo representan el 19,1% de los ingresos totales. Los consumidores piden los productos farmacéuticos por correo o por teléfono para que se los envíen directamente a su domicilio. En los últimos cinco años su popularidad ha crecido, especialmente desde que muchos fabricantes farmacéuticos han establecido sus propios medios de venta directa al consumidor. Sin embargo, las farmacias independientes han mostrado su desacuerdo por la pérdida de poder que esto les supone para negociar precios favorables con los fabricantes y mayoristas farmacéuticos.

Se estima que los minoristas independientes representarán el 7,9% de los ingresos totales de 2020, aunque la participación de este segmento en los ingresos ha disminuido constantemente en los últimos cinco años. Y las tiendas de alimentación representarán aproximadamente el 4,1% de los ingresos totales.

### *Distribución de dispositivos médicos*

La mayoría de los distribuidores de dispositivos médicos son empresas pequeñas o medianas que operan a nivel local, regional o nacional y venden tanto a usuarios industriales como a otros mayoristas de Estados Unidos. Esto se debe a que normalmente las empresas que operan en otros países suelen comprar a proveedores nacionales de esos países.

El comercio internacional que se lleva a cabo a nivel producción tiene un efecto indirecto sobre los distribuidores. Los proveedores internacionales de mayor tamaño y tecnológicamente más avanzados son fabricantes de países desarrollados como Irlanda, Alemania, Canadá y Japón. Sin embargo, China y México se están convirtiendo en los principales operadores del mercado de dispositivos médicos, gracias al gran crecimiento de las exportaciones de productos básicos que hacen a Estados Unidos.

Estados Unidos es el mayor mercado de dispositivos médicos del mundo, y según indica la US Census Bureau, genera el 42% de los ingresos globales. El mercado europeo representa otro 35% del total mundial. Y muchos de los grandes distribuidores del sector obtienen la mayoría de sus ingresos en las operaciones que llevan a cabo en Estados Unidos y Canadá.

Las principales empresas distribuidoras de dispositivos médicos en Estados Unidos son Cardinal Health Inc. (6,9% de la cuota de mercado), Owens & Minor Inc. (4,4% de la cuota de mercado), McKesson Corporation (3,4% de la cuota de mercado) y Henry Schein Inc. (3% de la cuota de mercado).

## 6.2. Marketplaces

Los *marketplaces*, tanto B2B como B2C, ofrecen una gran oportunidad para las empresas y un valor añadido sustancial a los consumidores. Por un lado, los fabricantes pueden llegar directamente a un público más específico, en las páginas de sus productos y servicios. De hecho, un perfil digital de empresa bien representado con un catálogo específico puede ser un gran tractor de clientes potenciales. Por otro lado, los usuarios pueden comparar y seleccionar rápidamente las mejores ofertas sin necesidad de consultar varias páginas web para hacer comparaciones de especificaciones y precios. Además, ofrecen una mayor transparencia, confianza y estandarización del proceso de compra. Por ello, el sector de biociencias está adoptando el comercio electrónico como paradigma general de los negocios. Y puesto que los *marketplaces* son una gran parte del comercio electrónico en general, sin duda tendrán un importante espacio en el sector.

Sin embargo, los productos científicos son más complejos si los comparamos con los productos más "tradicionales" de uso cotidiano que se venden online, por lo que requieren herramientas más avanzadas y una experiencia de usuario más



sofisticada. Además, los productos científicos requieren más información que la que aparece en el envase de los productos y la nomenclatura suele variar de un fabricante a otro dificultando la comparación entre dos productos iguales.

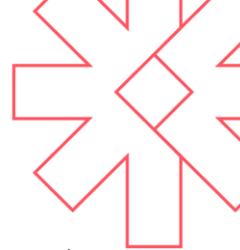
A continuación, se incluyen algunos de los *marketplaces* más destacados, agrupados por especialización:

#### *Marketplace de productos de investigación: consumibles, reactivos y material de investigación*

- **Zageno:** Fundado en 2015, Zageno es un *marketplace* de biociencias que está teniendo un rápido crecimiento. Tiene oficinas en Boston (EEUU) y Berlín (Alemania). Ofrece todo tipo de productos de investigación y experimentación biotecnológica, incluyendo purificación de proteínas, productos de extracción de ADN y ARN, productos de edición genética, CRISPR, productos de PCR, productos de secuenciación, productos de preparación, software para análisis de laboratorio, productos de detección, productos de etiquetado molecular, ensayos, productos de detección de patógenos, nucleótidos, enzimas, productos bioquímicos y reactivos, entre otros. Además, ha creado un algoritmo propio capaz de comparar especificaciones, y ha incorporado el "Zageno Scientific Score" que tiene en cuenta millones de publicaciones científicas para, de manera independiente e imparcial, simplificar a los científicos el proceso de comparación de productos. [www.zageno.com](http://www.zageno.com)
- **Quartzly:** Fundado en 2009 y con sede en Palo Alto, California, es un servicio híbrido que combina un software de gestión de laboratorio y un *marketplace* de consumibles y reactivos de laboratorio. Los compradores son los usuarios del software de gestión de laboratorios diseñado para administrar sus inventarios, el proceso de adquisición de los productos, el control de gastos y los pagos. Y el software ofrece un *marketplace* para que los usuarios puedan buscar los productos de los diferentes proveedores del catálogo de Quartzly. El servicio es gratuito para los compradores (laboratorios), mientras que los proveedores tienen que pagar una cuota para alojar sus catálogos. La plataforma ha conseguido más de 100.000 clientes entre los que destacan reconocidas instituciones académicas (Stanford, Oxford, Universidad de Columbia, Duke) e importantes agentes del sector. [www.quartzly.com](http://www.quartzly.com)

#### *Químicos finos: bloques de construcción, compuestos de selección y productos intermedios*

- **Chemspace:** Es un *marketplace* abierto para buscar y solicitar compuestos químicos especializados, como bloques de construcción, necesarios en las fases de investigación primarias para el desarrollo de fármacos y en los proyectos de química medicinal. Su área de químicos acoge actualmente más de 80 proveedores de productos químicos finos y su catálogo de bloques de construcción química suma un total de 50 millones de estructuras únicas. Otro tipo de productos que ofrece son los compuestos de detección, que actualmente suman también 50 millones de artículos. Su principal objetivo es ofrecer a los químicos medicinales y farmacéuticos un espacio con productos químicos comprensible y controlado, y estimular la creación de nuevas ideas sintéticas. Para ello, el *marketplace* tiene una herramienta de dibujo de estructuras químicas (MarvinJS) y un sofisticado módulo de búsqueda con diferentes opciones de filtro avanzado, lo que permite navegar por el catálogo por estructura química, número CAS, números MFCD, nombre IUPAC, identificadores de catálogo y claves InChI. Además, al ser una plataforma abierta, cualquier proveedor cualificado puede incorporarse libremente y vender sus compuestos sin ninguna cuota de servicio. Y por lo general, Chemspace no participa en las operaciones entre compradores y proveedores, su función se limita a proporcionar una base de datos de compuestos químicos completa con acceso a la tienda online de los proveedores. La compañía fue fundada en 2015, tiene su sede en Riga (Letonia) y una oficina de representación en Estados Unidos. [www.chem-space.com](http://www.chem-space.com)
- **eMolecules:** Es uno de los primeros *marketplace* que se creó (en 2005) en el área de los productos químicos finos para el desarrollo de fármacos. Tiene su sede en San Diego (California) y oficinas en Boston y Londres. El catálogo eMolecules ofrece más de 6 millones de estructuras químicas, incluidos bloques de construcción y compuestos de cribado, y una red de 130 proveedores de productos químicos validados. Su herramienta de búsqueda química permite realizar búsquedas por subestructura, similitud o exactas; y además, es posible utilizar el archivo SD, SMILES, nombre químico, número CAS, número de catálogo o número de identificación de eMoléculas. Su catálogo también recoge una amplia oferta de anticuerpos de varios proveedores. Se pueden buscar por nombre de proveedor, objetivo biológico, huésped, conjugación, isotipo, aplicación, clonalidad y número de catálogo. Además, el eMolecules permite la integración con el ERP, sistema de planificación de



recursos empresariales, del proveedor y el cliente, ofreciendo la posibilidad de crear flujos de adquisición electrónica entre ambos. [www.emolecules.com](http://www.emolecules.com)

- **Molport:** Es un *marketplace* europeo que ofrece principalmente dos clases de productos químicos finos para la investigación en el desarrollo de fármacos: bloques de construcción, para la química medicinal y los programas de síntesis personalizados; y compuestos de detección, para los programas de exploración con éxito inmediato. Tiene los catálogos de productos de más de 60 proveedores, y el volumen total de compuestos supera los 7 millones. La plataforma permite la búsqueda por estructuras químicas (MarvinJS), así como con diferentes opciones de búsqueda por texto con múltiples opciones de filtrado avanzado. Y su prioridad es ofrecer los mismos precios que sus proveedores. [www.molport.com](http://www.molport.com)

#### Servicios de subcontratación de I+D

- **Science Exchange:** Es una plataforma web para la subcontratación de investigaciones científicas en la que las instituciones académicas o empresas comerciales (compradores), pueden solicitar conocimientos y servicios de investigación a una red de científicos individuales, laboratorios de investigación u organizaciones de investigación por contrato (CRO – Contract Research Organizations) (proveedores). Mientras su *marketplace* cubre una amplia gama de áreas científicas con marcas como SpaceX y NASA entre los usuarios, Science Exchange tiene además una fuerte presencia de las principales empresas del sector, como el National Institute of Health (NIH), y Gilead. Además, tiene más de 2.500 proveedores de diferentes tipos servicios. La plataforma cuenta con contratos preestablecidos que protegen la propiedad intelectual y la confidencialidad del usuario, por lo que no se necesitan medidas operativas o legales adicionales. Además, tiene un equipo de apoyo con consultores de investigación que ofrecen ayuda en la comunicación entre compradores y proveedores en cualquiera de las etapas, ya sea en la búsqueda de servicios, la comparación de presupuestos, la negociación o el cierre del acuerdo. Y el *marketplace* obtiene honorarios por los servicios prestados mediante un porcentaje del valor del contrato. [www.scienceexchange.com](http://www.scienceexchange.com)
- **Scientist (anteriormente Assay Depot):** Es una red de *marketplaces* de comercios electrónicos públicos y privados desarrollada con inteligencia artificial que conecta a compradores y proveedores de servicios de investigación. La plataforma proporciona herramientas muy útiles para la subcontratación de I+D de todo tipo, con un gran apoyo a nivel operacional, un servicio de consultoría de investigación 24/7 y todos los contratos administrativos y legales necesarios para la perfecta interacción comercial entre los usuarios. Scientist está enfocada principalmente a biociencias, y la mayoría de los compradores y proveedores proceden de la industria farmacéutica y biotecnológica. Entre los usuarios del sitio web se encuentran la Biotechnology Innovation Organization (BIO) y los US National Institutes of Health (NIH), así como las principales empresas biofarmacéuticas del mundo: AstraZeneca, Bristol-Myers-Squibb, Novartis, Pfizer, Sanofi y Takeda. En total afirma tener más de 3.300 proveedores cualificados, cada uno con acuerdos legales y financieros preestablecidos. [www.scientist.com](http://www.scientist.com)
- **Labs Explorer:** Es un proyecto fundado en 2016 en Francia, pero conecta a empresas de todo el mundo mediante un catálogo de organizaciones de investigación y empresas con capacidad de añadir servicios en la página de la empresa. Cuenta con la opción de búsqueda por texto en la que los compradores pueden encontrar información sobre los proveedores y sus servicios, y en un futuro es probable que incluya el comercio electrónico. Por el momento no exige ninguna tarifa ni comisión, por lo que se puede utilizar su motor de búsqueda incluso sin registro, y gestionar una página de laboratorio de manera gratuita, solo con el registro. [www.labsexplorer.com](http://www.labsexplorer.com)
- **Contract Laboratory:** Es una de las páginas web pioneras en ofrecer servicios de subcontratación de investigaciones científicas en un formato de *marketplace* centralizado. A diferencia de los *marketplaces* más tradicionales con flujos de trabajo de comercio electrónico y cestas de compra, Contract Laboratory está creado como un tablón de anuncios, donde los clientes pueden publicar sus necesidades de subcontratación de I+D, y numerosos laboratorios de investigación y organizaciones de investigación por contrato (CRO) pueden examinar las solicitudes y presupuestar sus servicios, compitiendo así para ser seleccionados. Según la propia web, Contract Laboratory ha facilitado más de 80.000 solicitudes científicas en todo el mundo, entre las que se encontraban grandes empresas multinacionales, empresas de nueva creación, gobiernos y universidades.



Esta página web comenzó originalmente en el sector de la farmacéutica y la biotecnológica, y más adelante se expandió a los productos de consumo, el petróleo, la electrónica, la construcción y la energía eléctrica, entre otros. [www.contractlaboratory.com](http://www.contractlaboratory.com)

- **Genohub:** Es un *marketplace* con sede en Texas que se creó en 2013 específicamente para los investigadores que necesitan servicios de secuenciación de nueva generación. Ofrece una forma flexible de obtener y gestionar servicios de secuenciación, de bioinformática y de cartografía del genoma óptico. Permite a los vendedores ofrecer no sólo sus servicios habituales, sino también ofertas únicas con precios y plazos de entrega flexibles para acelerar los procesos. El *marketplace* ofrece la funcionalidad de cotejo y fijación de precios de forma automatizada para agilizar la parte operativa tanto para los vendedores como para los compradores, y los investigadores pueden buscar proveedores y servicios utilizando una variedad de métricas. [www.genohub.com](http://www.genohub.com)

#### *I+D Crowdsourcing (desafíos de la innovación abierta)*

- **Innocentive:** Es un *marketplace* abierto de innovación que conecta a las empresas (buscadores) con una amplia red de profesionales científicos o de ingeniería (resolutores). Los buscadores publican ofertas para resolver un problema de investigación particular, los llamados "open innovation challenges", a cambio de un precio fijo en efectivo, mientras que los solucionadores pueden hacer sus ofertas para resolver el problema. La plataforma cuenta con toda la documentación legal necesaria para asegurar el control de la propiedad intelectual y de la confidencialidad. Actualmente, su red de solucionadores cuenta con más de 380.000 especialistas de casi 200 países. La empresa se fundó en 2001 en Waltham, Massachusetts, y tiene una oficina de representación en Londres, Reino Unido. [www.innocentive.com](http://www.innocentive.com)

#### *Contratación de talento*

- **Clora:** Es una empresa relativamente nueva, fundada en 2016, y con sede en Boston. Su *marketplace* reúne a consultores de biociencias y a organizaciones biofarmacéuticas que necesitan talento para realizar proyectos de investigación. Cuando un cliente publica un proyecto con sus requisitos de investigación altamente especializados, la tecnología patentada por Clora selecciona hasta 3 candidatos que cumplan con los requisitos, proporcionando la máxima probabilidad de éxito en el emparejamiento, en cuestión de días. El sitio web clasifica el talento en 29 especialidades diferentes, que van desde la investigación y la producción hasta las áreas jurídica, contable, y de seguridad y farmacovigilancia. Con ello, transforma un proceso de contratación biofarmacéutica altamente laborioso en un flujo de trabajo algorítmico y bien administrado. [www.clora.com](http://www.clora.com)
- **Legit:** Es una *start-up* del Massachusetts Institute of Technology (MIT) fundada en 2018. Ese mismo año, Legit lanzó una plataforma de colaboración habilitada con inteligencia artificial para empresas del sector de biociencias, donde los clientes pueden encontrar y conectarse con expertos de su mismo campo de forma rápida y sin esfuerzo. Trata de mejorar la eficiencia en el diseño de fármacos, el desarrollo de dispositivos médicos y las alianzas externas, y su software está siendo utilizado por grandes compañías farmacéuticas como Amgen, Bayer y Johnson & Johnson. La empresa afirma que su plataforma conecta a 2 millones de expertos del sector. Además, ayuda en la búsqueda no sólo de perfiles externos sino también internos, permitiendo a los clientes encontrar expertos dentro de sus propias empresas. También se encarga de la programación, el cumplimiento, los pagos, las transcripciones, los procesos legales y proporciona la seguridad de los datos. [www.legit.ai](http://www.legit.ai)

#### *Muestras biológicas y datos de la salud*

- **iSpecimen:** Con sede en Lexington, Massachusetts, es un *marketplace* enfocado específicamente al nicho de los bioespecímenes humanos, donde los investigadores pueden obtener los especímenes para sus proyectos de la categoría de pacientes concreta que necesiten. Agiliza y centraliza el proceso de conectar las organizaciones sanitarias que tienen acceso a los pacientes con los investigadores que necesitan los especímenes. Gracias a la tecnología patentada basada en un servidor online, los usuarios pueden buscar muestras y pacientes dentro de una red de socios identificados que incluye hospitales, biobancos, bancos de sangre, laboratorios y otras organizaciones sanitarias. Por ello, tanto el Marketplace como su método de trabajo interno están diseñados y



regulados para cumplir con las estrictas normas del sector y con la normativa de transferencia de datos personales. [www.ispecimen.com](http://www.ispecimen.com)

- **Longenesis:** Es un proyecto todavía en fase de iniciación que utiliza tecnología blockchain e inteligencia artificial como base para un *marketplace* de datos sanitarios, en el que los usuarios (particulares y biobancos) pueden vender sus datos sanitarios personales de manera segura y privada, mientras las organizaciones de investigación pueden acceder a ellos en un formato anónimo para fines de investigación farmacéutica. Estos datos, generalmente son genómicos y pruebas de laboratorio. [www.longenesis.com](http://www.longenesis.com)

Por último, existen dos buscadores más que, aunque no son un Marketplace en sentido estricto, resultan muy útiles para mejorar la experiencia del consumidor online en el sector de biociencias:

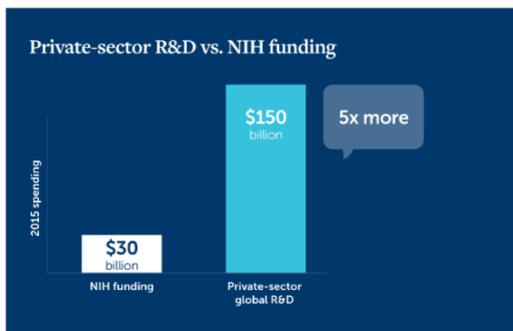
- **Bioz:** aplica inteligencia artificial, además de tecnología de Procesamiento del Lenguaje Natural (PNL) y el Aprendizaje Automático (ML), para extraer y estructurar cientos de millones de páginas de documentos científicos no estructurados y proporcionar a los científicos de biociencias información sobre qué herramientas o productos comprar y cómo utilizarlos en cada caso particular. También proporciona información y enlaces a los proveedores que suministran todos esos productos y ofrece clasificaciones dinámicas para cada producto, herramienta o proveedor. [www.bioz.com](http://www.bioz.com)
- **Biocompare:** es un catálogo de productos online y un recurso para obtener información actualizada sobre productos, reseñas y nuevas tecnologías para los científicos de biociencias. Facilita la toma de decisiones en el proceso de adquisición para investigaciones. [www.biocompare.com](http://www.biocompare.com)

## 6.3. Financiación

Estados Unidos es el primer receptor de financiación nacional y global en el sector. El tamaño de su mercado, la gran aceptación de nuevos biofármacos y el creciente número de enfermedades crónicas y progresivas promueven una gran concentración de emprendimiento e investigación en el país y lo convierten en mercado líder.

Si bien los Institutos Nacionales de Salud (NIH) financian investigaciones académicas básicas vitales, a nivel mundial es el sector privado el que impulsa la investigación aplicada y el desarrollo de nuevos medicamentos. De hecho, las empresas e inversores privados gastan cinco veces más que el gobierno de Estados Unidos en investigación médica básica. Y a su vez, las empresas que se dedican a desarrollar fármacos innovadores utilizan los medios de investigación del gobierno para estimular la I+D aplicada en la creación de tratamientos reales para los pacientes que los necesitan.

**Gráfico 33: Comparativa financiación pública y privada en biosalud en Estados Unidos, en 2015**



Source:  
 1. National Institutes of Health. 2015. Funding Facts, All NIH, Fiscal Year 2015. Awards – Funding (Total Cost) – All (in aggregate). available at: <https://report.nih.gov/fundingfacts/fundingfacts.aspx> (last accessed October 18, 2016).  
 2. EvaluatePharma. 2015 (June). World Preview 2015, Outlook to 2020, 8th edition, available at: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wpl15.pdf> (last accessed October 18, 2016).

Fuente: [www.drugcostfacts.org/public-vs-private-drug-funding](http://www.drugcostfacts.org/public-vs-private-drug-funding)



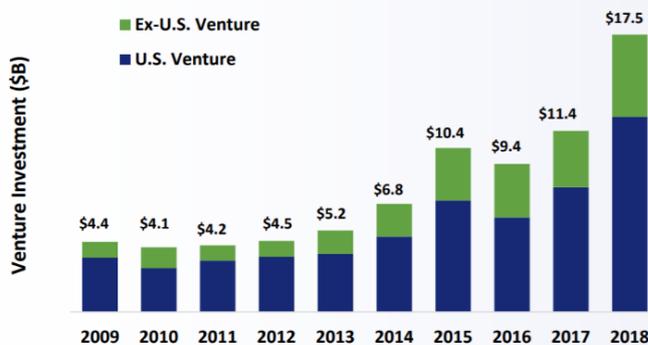
En Estados Unidos destacan cinco tipos de actividades de inversión y de negociación para las empresas terapéuticas emergentes: el capital riesgo, las ofertas públicas iniciales (IPO, por sus siglas en inglés), las ofertas públicas de seguimiento (FOPOs), las licencias y las adquisiciones. Estas categorías, a su vez, se desglosan por fases de desarrollo y por áreas terapéuticas, lo que permite analizar el nivel de interés que existe en una amplia gama de tipos de empresas y métodos de financiación.

*Financiación con capital riesgo*

En la última década se han invertido aproximadamente 78 mil millones de dólares de capital riesgo en empresas terapéuticas emergentes (aquellas que están en fase de I+D en el desarrollo de fármacos o las que ya están en el mercado, pero con ventas inferiores a los mil millones de dólares) a nivel global, con una cifra récord en 2018 de 17,5 mil millones de dólares. Esto representa un incremento del 54% respecto al 2017 y de un 161% respecto a la media de los 9 años anteriores. En el siguiente gráfico se puede observar esta evolución y origen.

**Gráfico 34: Evolución y destino de la financiación global con capital riesgo para empresas terapéuticas emergentes**

**VENTURE FUNDING OF EMERGING THERAPEUTIC COMPANIES WORLDWIDE, 2009-2018**



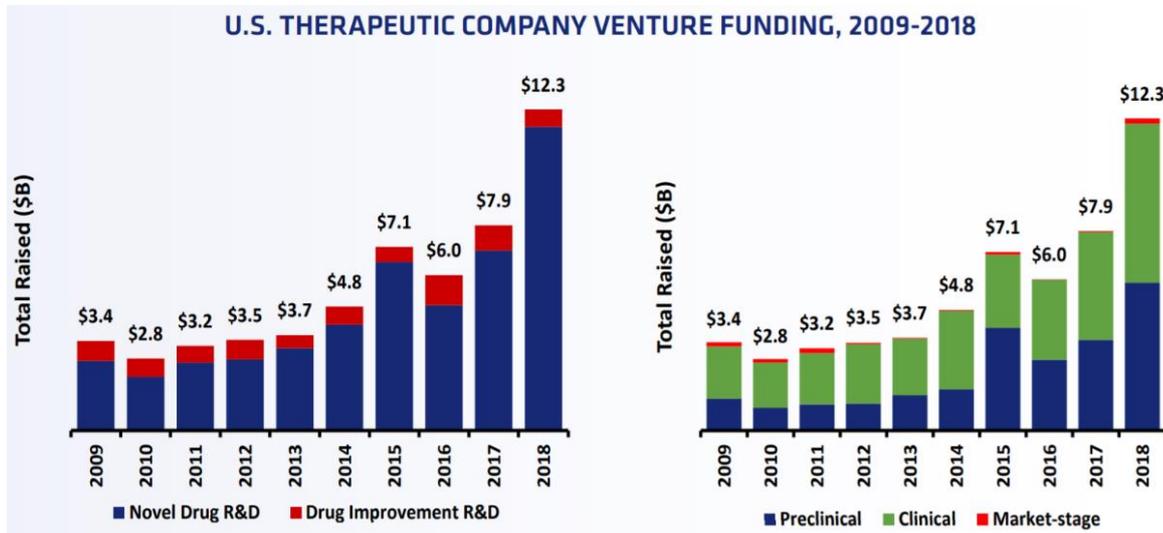
Capital Riesgo recaudado (miles de millones de \$)	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
EEUU	3,4	2,8	3,2	3,5	3,7	4,8	7,1	6,0	7,9	12,3
Europa	0,8	1,1	0,7	0,7	1,2	1,5	2,4	2,0	1,8	2,2
Asia	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,3	0,5	0,9	1,3	2,7
Resto del mundo	0,1	0,1	0,1	0,1	0,3	0,4	0,5	0,5	0,5	0,4
<b>Total mundial</b>	<b>4,4</b>	<b>4,1</b>	<b>4,2</b>	<b>4,5</b>	<b>5,2</b>	<b>6,8</b>	<b>10,4</b>	<b>9,4</b>	<b>11,4</b>	<b>17,5</b>

Fuente: BIO

Analizando la distribución de la financiación entre las empresas de Estados Unidos, en los siguientes gráficos se aprecia que la gran mayoría se destina a empresas en fase preclínica del desarrollo de nuevos fármacos.



Gráfico 35: Evolución de la financiación con capital riesgo en empresas terapéuticas de Estados Unidos, en fase de I+D de nuevos fármacos y fase de I+D para la mejora de fármacos existentes; y en las diferentes fases de desarrollo.



Fuente: BIO

En el gráfico 40 las dos tipologías de empresa que se muestran distinguen el grado de novedad del fármaco que están desarrollando. El color azul representa las empresas que están en fase de I+D con un fármaco innovador, único o con agentes con una capacidad potencial de modificar enfermedades para tratar otras enfermedades que aún no tienen una solución médica. En cambio, el color rojo recoge las empresas que enfocan sus procesos de I+D para mejorar los fármacos existentes con nuevos métodos de distribución, nuevas formulaciones o indicaciones de uso.

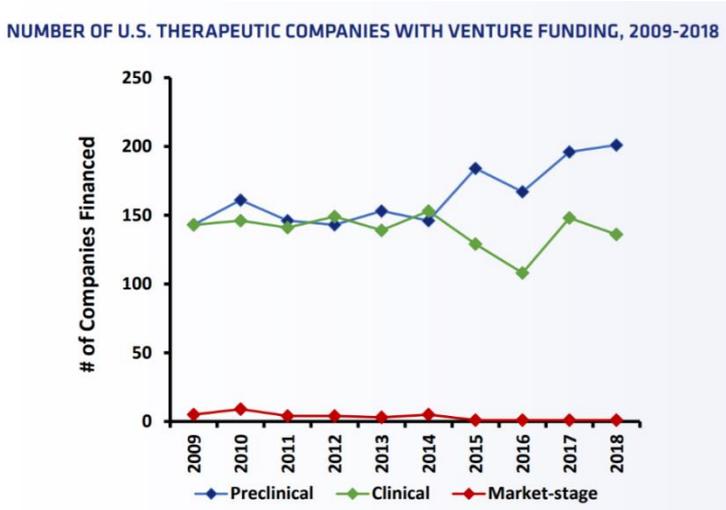
Por un lado, como se puede observar en el gráfico 40, la financiación mediante capital riesgo que recibieron las empresas terapéuticas privadas emergentes, tras una década de crecimiento prácticamente progresivo, alcanzó su pico en 2018 con 12,3 mil millones de dólares. Esto supuso un crecimiento del 56% (4,4 mil millones de dólares) respecto al año anterior, que a su vez también fue un récord en su momento, con 7,9 mil millones de dólares.

En términos generales, gran parte de la financiación se destinó a las empresas de creación de fármacos (color azul), con una media del 84% de la financiación en los últimos diez años, y un total del 95% solo en 2018. Y el 5% restante lo recibieron empresas enfocadas en la mejora de fármacos existentes. En cambio, analizando las empresas en global, cabe destacar que el 72% de la financiación de 2018 la recibieron las cuatro principales empresas, solo las tres principales percibieron conjuntamente un total de 1,5 mil millones de dólares y 21 empresas recaudaron 100 millones de dólares individualmente. Además, el 50% del capital riesgo de Estados Unidos se repartió entre las 40 principales empresas, lo que demuestra que gran parte del incremento del capital riesgo se repartió entre un pequeño segmento de empresas.

Por otro lado, en el gráfico 41 se puede ver que el número de empresas financiadas en fase preclínica aumentó progresivamente, mientras que el volumen de empresas en fase clínica se mantuvo más estable. Muestra de ello es que, en 2018, y tal y como se observa también en el gráfico 42, 201 empresas estadounidenses en fase preclínica recibieron financiación mediante capital riesgo, frente a 136 de la fase clínica, y muy pocas empresas en fase de comercialización fueron financiadas.



Gráfico 36: Segmentación y evolución del volumen de empresas financiadas con capital riesgo en Estados Unidos



Fuente: BIO

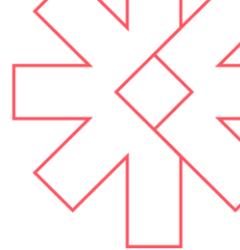
Otro aspecto importante y que determina la financiación con capital riesgo es el fin terapéutico. En la siguiente tabla se enumeran las 12 principales áreas que han cubierto las empresas financiadas en la última década, que son: oncología, neurología, enfermedades infecciosas, cardiovascular, endocrinología, metabolismo, oftalmología, inmunología (incluye la inflamación), respiratorio, hematología, gastrointestinal y psiquiatría. De éstas, el área que se ha mantenido en cabeza en la última década es la oncología, y solo en 2018 abarcó a un 36% de la financiación total, superando los 4,4 mil millones de dólares y con un crecimiento de 389% desde 2009. En segundo lugar, se encuentra la neurología, incluido el tratamiento del dolor, con 1,5 mil millones de dólares en financiación de capital riesgo.

Además de las 12 áreas destacadas, la tabla también incluye el concepto “otras”, que recoge las áreas terapéuticas restantes; y plataformas, que representa a las empresas que los grupos inversores consideran como un punto de partida dentro de un proyecto de adquisiciones empresariales en un nuevo mercado o sector.

Tabla 6: Principales áreas terapéuticas de las empresas de Estados Unidos financiadas con capital riesgo y evolución.

Área médica a la que se dedican las empresas	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Oncología	919	616	923	740	1.045	1.225	2.011	1.570	3.009	4.434
Neurología	532	314	219	313	355	456	1.000	684	843	1.452
Plataformas	221	250	146	286	341	886	1.020	512	450	1.020
Enfermedades infecciosas	452	323	383	167	350	535	574	782	959	372
Otras	225	320	206	367	283	333	474	323	676	934
Endocrinología	176	77	279	284	157	305	372	887	686	508
Metabolismo	162	176	241	371	265	161	433	176	396	714
Inmunología	157	152	57	148	171	262	260	332	194	737
Cardiovascular	167	141	256	283	177	56	245	51	127	850
Oftalmología	196	92	216	107	275	272	166	231	215	206
Respiratorio	106	154	106	65	60	59	210	138	170	428
Gastrointestinal	39	67	66	87	52	18	76	18	70	466
Psiquiatría	50	39	58	111	44	154	49	201	35	179
Hematología	90	104	91	150	90	42	162	66	48	27
<b>Total (millones \$)</b>	<b>3.491</b>	<b>2.826</b>	<b>3.247</b>	<b>3.479</b>	<b>3.665</b>	<b>4.765</b>	<b>7.050</b>	<b>5.970</b>	<b>7.879</b>	<b>12.328</b>

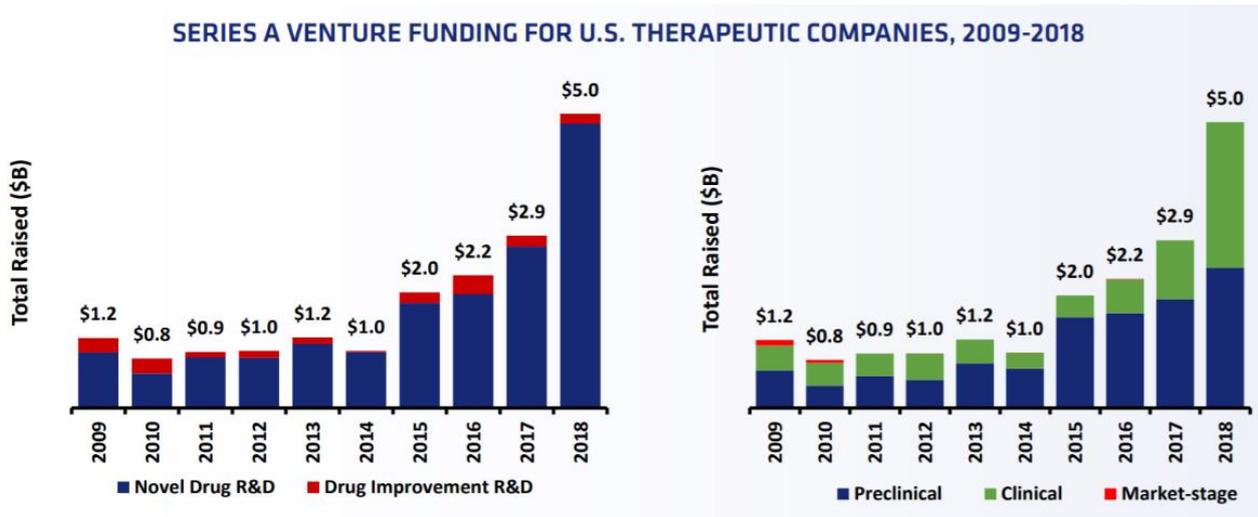
Datos en millones de dólares. Fuente: Elaboración propia a partir de BIO.



*Financiación con capital riesgo en Series A*

Dentro de las actividades de financiación mediante capital riesgo, las Series A son la primera ronda de financiación significativa tras la ronda inicial de semilla, y normalmente implica que un grupo de empresas inversoras respalden un nuevo enfoque en el desarrollo de fármacos.

**Gráfico 37: Evolución de la financiación con capital riesgo en Series A en empresas terapéuticas de Estados Unidos, en fase de I+D de nuevos fármacos y fase de I+D para la mejora de fármacos existentes; y en las diferentes fases de desarrollo.**



Fuente: BIO

Al igual que en el apartado anterior, resulta interesante analizar las tendencias de la financiación de las Series A por áreas terapéuticas. Esto se muestra en la tabla 16, donde la oncología ha sido de nuevo el principal receptor y alcanzó una cifra récord en 2018, más de 1,4 mil millones de dólares. Sin embargo, el número de empresas fue menor respecto al año anterior (43 empresas financiadas en 2018, frente a las 57 de 2017), lo que se tradujo en una media de financiación por cada empresa, mayor. En concreto, 6 empresas de oncología recibieron más de 50 millones de dólares y solo una alcanzó los 400 millones de dólares. Aun así, el porcentaje de financiación percibido por esta área descendió a un 29%, frente al 35%-39% que había alcanzado los años anteriores.

En un segundo lugar se encuentra la neurología, que en 2018 aumentó tanto su nivel de financiación, alcanzando los 792 millones de dólares, como el número de empresas, 25. Y le siguen las empresas “platform” las cuales también aumentaron significativamente en ambos aspectos, con 11 empresas y 268 millones de dólares de financiación en 2017, y 26 empresas y 687 millones de dólares en 2018.

En cuarto lugar, las empresas recogidas en el concepto “otras”, aunque en 2018 mantuvieron el número de empresas (15), alcanzaron una cifra de financiación récord de 635 millones de dólares, frente a los 125 millones de dólares de 2017. El 91% de este importe lo obtuvieron una empresa de desarrollo de productos dermatológicos (438 millones de dólares) y una de fármacos para enfermedades hepáticas (140 millones de dólares).



Tabla 7: Principales áreas terapéuticas de las empresas de Estados Unidos financiadas en Series A de capital riesgo y evolución.

Área médica a la que se dedican las empresas	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Oncología	324	135	250	99	375	251	691	781	1037	1.426
Neurología	226	121	119	114	142	163	392	269	559	792
Plataformas	113	98	52	152	215	241	174	343	268	687
Otras	98	126	67	82	95	39	117	189	125	635
Enfermedades infecciosas	86	37	128	56	93	95	173	57	248	171
Metabolismo	28	13	79	80	28	18	146	81	194	146
Inmunología	115	16	50	51	10	44	9	63	41	410
Oftalmología	49	45	92	59	113	26	28	32	111	42
Endocrinología	47	12	12	29	9	19	65	68	105	172
Gastrointestinal	9	64	0	16	15	0	27	11	69	293
Cardiovascular	41	38	22	133	44	18	54	50	72	31
Psiquiatría	2	25	24	39	20	7	29	192	14	58
Respiratorio	22	62	50	3	0	8	34	45	34	120
Hematología	26	45	2	54	36	37	21	66	45	0
<b>Total (millones \$)</b>	<b>1.183</b>	<b>838</b>	<b>948</b>	<b>966</b>	<b>1.193</b>	<b>965</b>	<b>1.960</b>	<b>2.247</b>	<b>2.922</b>	<b>4.983</b>

Datos en millones de dólares. Fuente: Elaboración propia a partir de BIO.

#### Efectos del Covid-19 en la financiación con capital riesgo

Si bien el sector de la biotecnología y sus subsectores han gozado hasta ahora de una gran disponibilidad de capital, la crisis económica causada por el Coronavirus pone en duda que esto vaya a seguir siendo así. Si persiste la desaceleración, las *start-up* de biotecnología podrían tener dificultades para cerrar sus próximas rondas de financiación. El ritmo de creación y cierre de acuerdos de financiación para las empresas biofarmacéuticas ya parece estar retrasado, ya que entre principios de febrero y mediados de mayo de este año se han cerrado 228 acuerdos, frente a los 271 que se contabilizaron en el mismo periodo de 2019.

Una de las principales preocupaciones es que los inversores *crossover* dejen de invertir en las empresas de biotecnología. Este tipo de inversores tradicionalmente han invertido en empresas de biotecnología públicas y puntualmente en privadas y siempre tienen puesto el foco en rondas de inversión de series más avanzadas, donde aportan una cantidad sustancial de financiación que sostiene a una empresa hasta que se hace pública. Y sin estos inversores, las empresas biotecnológicas en fase inicial podrían tener que empezar a utilizar su propio capital o buscar otras fuentes de financiación.

Aun así, la cotización de las acciones de biotecnología en bolsa se ha mantenido relativamente bien, en comparación con el resto del mercado, lo cual, podría ayudar a mantener el interés de los inversores *crossover*. De hecho, el número de empresas biotecnológicas que han entrado en la bolsa americana este año (14 hasta el 26 de mayo) es similar al del mismo periodo del año pasado (17).



**Gráfico 38: Comparativa del índice S&P 500 y XBI (biotecnológicas) en la bolsa americana**



Fuente: BioPharmaDive

Los fondos de capital riesgo, necesitan operar con el capital recaudado, y aunque con la vista puesta en el Covid-19, los grandes fondos mantienen sus estrategias de inversión.

Las empresas de biotecnología, en cambio, deben alcanzar objetivos como la introducción o el avance de un fármaco en la fase clínica de pruebas en humanos, algo que el Covid-19 está obstaculizando. Por ello, para las empresas farmacéuticas, se prevé que el impacto del distanciamiento social y su efecto en la economía serán más fuertes en el segundo y tercer trimestres. Muestra de ello es que las empresas Merck & Co. y Johnson & Johnson han reducido sus previsiones de ingresos de este año en miles de millones de dólares. Sin embargo, las empresas que se encuentran en las etapas iniciales de investigación podrían resultar beneficiadas, ya que los inversores asumen que, para cuando estas compañías lleguen a los ensayos clínicos con humanos, algunos de los desafíos e incertidumbres que rodean al coronavirus habrán sido resueltos.

En cualquier caso, resulta difícil prever la trayectoria y el impacto de la situación actual, pero tanto si la pandemia persiste hasta el próximo año como si se prolonga mucho más, los inversores de capital de riesgo reconocen que tendrá grandes efectos en la sociedad y, por tanto, en el sector farmacéutico. Es probable que algunos tipos de empresas desaparezcan y se creen otros nuevos que respondan a nuevas oportunidades. Y los inversores tendrán que adaptarse a ello también.

## 6.4. Barreras de entrada

Estados Unidos representa uno de los entornos más favorables para el desarrollo y la comercialización de productos biotecnológicos y farmacéuticos. Entre sus fortalezas destacan: un sistema de propiedad intelectual que fomenta la innovación mediante patentes y protección de propiedad intelectual, un sistema regulador riguroso y de base científica, la mayor investigación científica impulsada por instituciones académicas, décadas de financiación del gobierno para la investigación, y mercados capitales sólidos. Por ello, Estados Unidos también atrae la mayoría de las inversiones globales de capital de riesgo para empresas biofarmacéuticas de nueva creación.

Sin embargo, estas fortalezas pueden convertirse en barreras para los nuevos agentes que quieren acceder al mercado.

### Acceso a financiación

En los sectores de la biotecnología y la farmacéutica resulta necesario tener grandes activos de propiedad intelectual, que requieren procesos de I+D largos, costosos y con un riesgo de fracaso moderado. Por ejemplo, el desarrollo de un



nuevo fármaco puede costar más de 1.500 millones de dólares. Por ello, muchas empresas nuevas, sobre todo las biotecnológicas, derivan de productos o procesos innovadores resultantes de los descubrimientos de la investigación académica. Las empresas pequeñas, con pocos ingresos y un alto coste fijo, requieren financiación mediante capital riesgo, no siempre fácil de conseguir. En cambio, en el caso de las empresas de mayor tamaño, que quieren introducirse en el mercado, frecuentemente lo hacen mediante la adquisición de una empresa ya establecida con sus propios activos de propiedad intelectual. De esta forma reducen el periodo hasta la comercialización y el riesgo del fracaso.

### *Sistema regulatorio de entrada al mercado*

Todos los fármacos y productos sanitarios que se van a introducir en el mercado estadounidense, además de ser aceptados por la US Customs and Border Protection, deben ser previamente aprobados por la FDA (Food and Drugs Administration), la cual ejerce la función de proteger a los consumidores frente a los productos farmacéuticos y otras categorías, y tanto los importados como los producidos en el propio país, deben cumplir con los mismos estándares. <https://www.cbp.gov/trade/basic-import-export>.

La FDA está compuesta por diferentes centros mediante los cuales lleva a cabo el control y regulación de la totalidad de los productos que quieran introducirse en el mercado estadounidense: Center for Food Safety and Nutrition (CFSAN), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Center for Veterinary Medicine (CVM), Center for Tobacco Products (CTP), Office of Regulatory Affairs (ORA), Field Regions (SER, SWR, PAR, NER, CER).

En este estudio se analizará la regulación de la FDA para los productos sanitarios, que tal y como se han definido previamente, se trata de aquellos instrumentos, aparatos, implementos, máquinas, artilugios, implantes, reactivos in vitro, u otros artículos similares o relacionados, incluyendo cualquier componente, pieza o accesorio, que sean reconocidos en la USP-NF oficial (United States Pharmacopeia–National Formulary). Además, están diseñados para su uso en el diagnóstico o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, en el hombre u otros animales. Los dispositivos médicos se clasifican en tres tipos: Clase I, Clase II y Clase III.

#### Clase I

Se trata de aquellos dispositivos que son menos complejos y cuyo uso no tiene el fin de mantener la vida de un paciente, sino que se utiliza para prevenir el deterioro de la vida humana y no presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. El proceso regulatorio implica: el registro del fabricante, un listado de productos y los controles generales GMP/QSR = 21 CFR 820.

#### Clase II

Presentan mayor riesgo que los de Clase I. Además de los controles generales, requiere controles específicos para garantizar su seguridad y efectividad.

El proceso regulatorio implica: la notificación 510K previa a la comercialización para demostrar que el dispositivo es sustancialmente equivalente a uno ya aprobado por la FDA, el registro del fabricante y listado de productos, los controles generales GMP/QSR y controles específicos de rendimiento. Estos controles específicos, a su vez, incluyen: el cumplimiento de estándares de rendimiento, un control tras su comercialización, el registro de pacientes, el cumplimiento de los requisitos especiales de etiquetado, requisitos sobre los datos a aportar antes de su comercialización, y el seguimiento de las directrices indicadas.

#### Clase III

Se trata de aquellos que no se pueden incluir en la Clase I o la Clase II porque los controles generales y específicos no proporcionan una garantía sobre su seguridad y eficacia, porque son utilizados para mantener la vida humana, o porque presentan un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Requieren la aprobación PMA.



## Especificaciones de los requisitos:

- **Notificación 510K previa a la comercialización.** Sirve para demostrar que el dispositivo que se comercializará es seguro y efectivo, es decir, sustancialmente equivalente (SE), a un dispositivo ya comercializado que no está sujeto a una aprobación previa a la comercialización (PMA: Premarket Approval).  
Para comercializar dispositivos de Clase I, Clase II y algunos de Clase III para uso humano en Estados Unidos se debe enviar una notificación 510(k) a la FDA, esta contestará en un plazo máximo de 90 días, salvo que el dispositivo esté exento de los requisitos de la 510 (k). Si hay cuestiones científicas no desarrolladas, los científicos a cargo de la revisión pueden solicitar información adicional y poner la petición en espera de forma temporal. Si la FDA confirma que la información proporcionada cumple con el estándar de equivalencia, el producto es autorizado para su comercialización en Estados Unidos. En cambio, si la FDA concluye que no existe un producto aprobado y comercializado previamente, o que el nuevo dispositivo no tiene un rendimiento equivalente al del producto que se había identificado, el dispositivo no se aceptará como producto sustancialmente equivalente (21 CFR 807).  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=807>
- **La aprobación previa a comercialización PMA.** Es una solicitud enviada a la FDA para solicitar la aprobación para comercializar, o continuar comercializando, un dispositivo médico de Clase III. La aprobación de la PMA se basa en evidencias científicas que proporcionen una garantía razonable de que el dispositivo es seguro y eficaz para su uso o usos previstos. Para los dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), hay una correlación única entre seguridad y eficacia, ya que la seguridad del dispositivo generalmente no está relacionada con el contacto entre el dispositivo y paciente, sino que la seguridad del dispositivo se relaciona con el impacto sobre la precisión del dispositivo, y en particular sobre el impacto en los resultados de falsos negativos y falsos positivos sobre la salud del paciente.  
La FDA revisa las PMA presentadas en un plazo de 180 días. Si hay cuestiones científicas no desarrolladas, los científicos a cargo de la revisión pueden solicitar información adicional y poner la petición en espera temporalmente. Y si un producto es el primero en su tipología, o si presenta problemas inusuales de seguridad y eficacia, generalmente es revisado por un panel de expertos externos antes de ser aprobado.  
La aprobación de una PMA requiere la revisión de los procesos de fabricación, una inspección de las instalaciones de fabricación, una investigación que haga un seguimiento de la auditoría de las bases de datos clínicos, así como una revisión exhaustiva de los datos previos a la comercialización.  
Si la FDA concluye que un producto es seguro y eficaz, recibe una aprobación oficial para su comercialización en Estados Unidos. En cambio, si determina que no es seguro y eficaz, puede no ser aprobado.
- **Clasificación De Novo.** Antes de la Ley de Modernización de la FDA de 1997 (FDAMA), los dispositivos médicos que se encontraban en el mercado (desde el 28 de mayo de 1976) habían sido clasificados según su riesgo. Y cualquier dispositivo que no hubiera sido clasificado había sido asignado automáticamente a la Clase III, requiriendo así una solicitud de aprobación previa a la comercialización (PMA). Estos dispositivos asignados con la Clase III solo podían ser reasignados en otra clase a través de un complejo proceso de reclasificación. Por ello, la FDAMA modificó la Sección 513 (f) para proporcionar un nuevo mecanismo de clasificación para los nuevos dispositivos de Clase III para los que no hay un dispositivo equivalente en el mercado. Permite al poseedor de una Carta NSE (no sustancialmente equivalente) solicitar la determinación de la clasificación basada en el riesgo del dispositivo. En algunos casos, esto permite que un fabricante utilice el proceso De Novo para presentar el 510 (k) de un nuevo dispositivo que de lo contrario tendría que llegar al mercado a través del proceso de la PMA.
- **La Excepción del Dispositivo de Investigación (IDE: Investigational Device Exemption).** Permite utilizar un dispositivo de investigación en un estudio clínico con el fin de recopilar datos sobre su seguridad y efectividad para respaldar la solicitud de la PMA o la 510 (k). Un IDE permite que el dispositivo se envíe legalmente con el propósito de realizar investigaciones sin cumplir con los requisitos de la Ley FD&C que se aplican a los dispositivos con distribución comercial. Cabe destacar que muchos dispositivos in vitro están exentos de los requisitos de la IDE.

## Recopilatorio de la regulación para los dispositivos médicos:



- **21 CFR 121 CFR 11** Registros electrónicos
- **21 CFR 801** Etiquetado
- **21 CFR 803** Informes de dispositivos médicos
- **21 CFR 806** Dispositivos médicos: Informes de correcciones y eliminaciones
- **21 CFR 807** Registro de establecimiento y listado de dispositivos
- **21 CFR 814** Aprobación precomercialización de dispositivos médicos
- **21 CFR 820** Regulaciones del sistema de calidad
- **21 CFR 821** Requisitos de seguimiento de dispositivos médicos

### *Claves para el éxito*

Teniendo en cuenta las barreras de entrada mencionadas, las claves de éxito para una empresa que quiere establecerse en Estados Unidos son:

- Capacidad para recaudar financiación, debido a que el desarrollo de estos productos es muy costoso.
- Cumplimiento con las normas requeridas al tratarse de un sector muy regulado
- Pensar a medio-largo plazo ya que el lanzamiento de nuevos productos es un proceso que puede alargarse durante varios años.
- Acceso a profesionales altamente cualificados y con talento para poder desarrollar productos innovadores.
- Capacidad para adquirir nuevos equipos tecnológicos y adoptar nuevas tecnologías innovadoras.
- Capacidad para educar a la sociedad e instituciones en la necesidad y los beneficios del producto y en algunos casos lograr un cambio legislativo.
- Foco en el negocio. Debido a los grandes costes estructurales y de los procesos de I+D es conveniente especializarse en un área específica, donde se acumula el mayor conocimiento.



## 7. PERSPECTIVAS Y OPORTUNIDADES DEL SECTOR

Estados Unidos es un mercado que **ofrece enormes oportunidades en todos los sectores**. Es la primera economía del mundo y representa una cuarta parte del PIB mundial, con un clima de negocios muy dinámico gracias a su regulación *pro-business* y mano de obra cualificada, innovadora y flexible. Además, en 2019, Estados Unidos fue el cuarto socio comercial de Euskadi, con 2.730.392 millones de €, aunque en los últimos 6 años ha ocupado el tercer puesto y el primero fuera de la Unión Europea.

Estados Unidos es **líder mundial en biotecnología y productos farmacéuticos** y la demanda de estos productos en el país es creciente. Así, en el periodo 2020-2024 se prevé que los ingresos del sector de la biotecnología aumenten con una tasa anual del 1,9%, alcanzando los 123,7 mil millones de dólares en 2024. Las empresas farmacéuticas seguirán siendo el mayor subsector de la biotecnología, principalmente por el crecimiento de su mercado. El envejecimiento de la población impulsará la expansión del mercado de diagnóstico, mientras que los actuales proyectos de investigación en bio fármacos y biocatalizadores supondrán grandes avances para el área de investigación.

A nivel de país, el sector está bien posicionado para seguir aprovechando los **beneficios de las últimas normas legales** que se han aprobadas recientemente. La “Patient Protection and Affordable Care Act” proporciona exenciones fiscales a las pequeñas empresas biotecnológicas, simplificando algunos aspectos reglamentarios, y en algunos casos reduciendo el coste asociado a la investigación y los ensayos clínicos (concretamente con el Therapeutic Discovery Project Credit). Además, su vía de aprobación para productos biológicos biosimilares (Approval Pathway for Biosimilar Biological Products) también permite que los productos biológicos (aquellos productos terapéuticos que producen muchas empresas biotecnológicas) tengan la exclusividad de comercialización durante 12 años tras la aprobación de la FDA. Esto permite a los inversores prever el potencial de ventas de los productos que están en desarrollo.

También se prevé un **aumento del comercio internacional** en los próximos cinco años. En el periodo 2020-2024 se espera que las exportaciones crezcan con una tasa anual de 0,9% alcanzando los 20,3 mil millones de dólares en 2024. En cuanto a las importaciones se prevé un crecimiento anual del 1,7% en el mismo periodo, alcanzando los 42,1 mil millones de dólares en 2024. Al mismo tiempo, es probable que los inversores estadounidenses busquen oportunidades de producción en la Unión Europea debido a los altos costes estructurales en Estados Unidos.

A pesar de la creciente incertidumbre de los inversores, no se espera que afecte especialmente a este sector, ya que su fortaleza y rentabilidad lo siguen haciendo **atractivo para la inversión**. Tras la crisis provocada por el coronavirus, se espera un aumento de la demanda del sector salud en general: biotecnología, sector farmacéutico, dispositivos médicos, salud digital, tercera edad e innovaciones en el sector.

Tras la COVID-19, se han generado y reforzado una serie de **programas y plataformas que ofrecen oportunidades** para las empresas del sector.

### *Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)*

Forma parte del *US Department of Health and Human Services*. BARDA impulsa los productos regulados por la FDA que pueden utilizarse en caso de emergencia sanitaria, desde la investigación hasta la aprobación de la FDA y su inclusión en la Reserva Estratégica Nacional. Este apoyo incluye financiación, asistencia técnica y servicios básicos, que van desde una red de organizaciones de investigación clínica hasta los Centros de Innovación en Desarrollo y Fabricación Avanzados, y una red de fabricación final. Hasta la fecha, BARDA ha apoyado 42 aprobaciones de la FDA y busca colaboración en productos o tecnología que puedan ayudar en las áreas de diagnóstico, tratamiento o defensa frente al COVID-19.

[www.phe.gov/emergency/events/COVID19/Pages/business-barda.aspx](http://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/Pages/business-barda.aspx)



### *Biotechnology Innovation Organization (BIO)*

Es la organización más grande del mundo que representa a empresas del sector de biotecnología, instituciones académicas, centros estatales de biotecnología y a más de mil organizaciones relacionadas con el sector tanto en Estados Unidos como en más de 30 países a nivel internacional. Los miembros de BIO participan en la investigación y el desarrollo de productos innovadores de biotecnología sanitaria, agrícola, industrial y ambiental. Además, también gestionan la Convención Internacional BIO, la mayor convención del sector a nivel mundial, así como encuentros de inversores y socios líderes del sector que se celebran en todo el mundo. La organización ha creado *Coronavirus Hub* para conectar empresas con capacidad y recursos con las que necesitan ayuda. Permite buscar oportunidades bajo las categorías de I+D, capacidad de fabricación y distribución, suministros e información general y científica. <https://hub.bio.org/>

### *Chemspace*

Es un *marketplace* abierto que se creó en 2015 donde se pueden buscar y solicitar compuestos químicos especializados entre sus más de 80 proveedores de productos químicos finos y su catálogo de bloques de construcción química con un total de 50 millones de estructuras únicas. Su principal objetivo es ofrecer a los químicos medicinales y farmacéuticos un espacio con productos químicos comprensible y controlado, y estimular la creación de nuevas ideas sintéticas. Y al ser una plataforma abierta, cualquier proveedor cualificado puede incorporarse libremente y vender sus compuestos sin ninguna cuota de servicio. Y por lo general, Chemspace no participa en las operaciones entre compradores y proveedores, su función se limita a proporcionar una base de datos de compuestos químicos completa con acceso a la tienda online de los proveedores. La compañía fue fundada en 2015, tiene su sede en Riga (Letonia) y una oficina de representación en Estados Unidos. [www.chem-space.com](http://www.chem-space.com)

### *Contract Laboratory*

Es una de las páginas web pioneras en ofrecer servicios de subcontratación de investigaciones científicas en un formato de marketplace centralizado. A diferencia de los *marketplaces* más tradicionales, Contract Laboratory está creado como un tablón de anuncios, donde los clientes pueden publicar sus necesidades de subcontratación de I+D, y numerosos laboratorios de investigación y organizaciones de investigación por contrato (CRO) pueden examinar las solicitudes y presupuestar sus servicios, compitiendo así para ser seleccionados. Según la propia web, más de 34.000 empresas han utilizado Contract Laboratory para tercerizar proyectos y ha facilitado más de 80.000 solicitudes científicas en todo el mundo, entre las que se encontraban grandes empresas multinacionales, empresas de nueva creación, gobiernos y universidades. Además, también abarca más áreas, como las de productos de consumo, el petróleo, la electrónica, la construcción y la energía eléctrica, entre otros. [www.contractlaboratory.com](http://www.contractlaboratory.com)

### Coalition for Epidemic Preparedness Innovations

CEPI es una sociedad innovativa de organizaciones públicas, privadas, filantrópicas y civiles que se creó en Davos, en 2017, para acelerar el desarrollo de vacunas contra las futuras enfermedades infecciosas y permitir el acceso a ellas durante los brotes. Debido al COVID-19 ha lanzado un llamamiento para aquellos desarrolladores de vacunas que tengan el potencial de crear una vacuna contra el virus de forma rápida y producirla a escala mundial, para tratar de acelerar sus procesos.

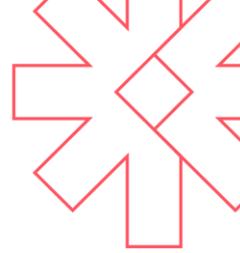
Su meta es tener una vacuna para distribuirla a nivel mundial en 2021. [www.cepi.net/get\\_involved/cfps/](http://www.cepi.net/get_involved/cfps/)

### *eMolecules*

Es uno de los primeros *marketplaces* (creado en 2005) en el área de los productos químicos finos para el desarrollo de fármacos. Intenta facilitar la exploración, la evaluación y la expedición para los investigadores de productos farmacéuticos con su oferta de más de 6 millones de estructuras químicas, incluidos bloques de construcción y compuestos de cribado, y una red de 130 proveedores de productos químicos validados. Además, su catálogo también recoge una amplia oferta de anticuerpos de varios proveedores. [www.emolecules.com](http://www.emolecules.com)

### *Inter-American Development Bank*

IBD es la mayor fuente de financiación para América Latina y El Caribe. Apoya a la región en su desarrollo económico, desarrollo social e integración regional. Actualmente, y a causa del Covid-19, el BID ha anunciado que priorizará el apoyo a los países más afectados por el virus mediante estas cuatro áreas: la respuesta inmediata a la salud pública, con recursos



para fortalecer los sistemas de salud pública y adquirir suministros y equipo; las redes de seguridad social, para proteger los ingresos de las poblaciones más afectadas mediante los programas de transferencia, las pensiones no contributivas y las subvenciones existentes; la productividad económica y el empleo, con ayudas para las PYMES; y políticas fiscales para reducir el impacto económico.

El IBD creó Connect Americas, la primera red social para empresas de América dedicada a promover el comercio exterior y la inversión internacional. Busca ayudar a las PYMES a fortalecer sus negocios, proporcionándoles acceso a comunidades de clientes, proveedores e inversores de todo el mundo segmentados por sectores. Además, proporciona información útil y sencilla sobre los procedimientos y las reglamentaciones del comercio internacional, y sobre las oportunidades de financiación disponibles en los países miembros del BID. Actualmente ConnectAmericas está buscando proveedores de equipos médicos, sanitarios y soluciones innovadoras de *start-ups*, compañías y organizaciones, que estén dirigidas a solucionar implicaciones sociales y de salud asociadas al Covid-19. [www.surveymonkey.com/r/L3ZG2JG](http://www.surveymonkey.com/r/L3ZG2JG)

#### *COVID-19 Clinical Research Coalition*

Es una organización sin ánimo de lucro que cuenta con miembros de 155 instituciones como Johns Hopkins University, The Bill and Melinda Gates Foundation y National Institute of Health Carlos III, que suman más de 225 representantes de 56 países. Su objetivo es acelerar la investigación del COVID-19 en áreas donde los sistemas de salud son insuficientes y por lo tanto el virus puede tener un mayor impacto; aprovechar el conocimiento especializado de cada miembro para acelerar la investigación sobre las medidas preventivas, de diagnóstico y de gestión de casos de COVID-19 en entornos con recursos limitados; promover y aplicar el intercambio de conocimiento y datos de la investigación; y defender el acceso equitativo y asequible a las medidas propuestas. Buscan activamente organizaciones que quieran contribuir a estos objetivos. [www.covid19crc.org](http://www.covid19crc.org)

#### *COVID-19 Host Genetics Initiative*

Es un proyecto de colaboración con tres objetivos principales: generar un entorno que fomente el intercambio de recursos para facilitar la investigación (por ejemplo, protocolos y cuestionarios), organizar actividades de análisis sobre los estudios para identificar los factores genéticos determinantes de la susceptibilidad y la gravedad de COVID-19, y proporcionar una plataforma para compartir los resultados de dichas actividades, así como los datos a nivel individual, cuando sea posible, para ayudar a la comunidad científica en general. [www.covid19hg.org](http://www.covid19hg.org)

#### *Genohub*

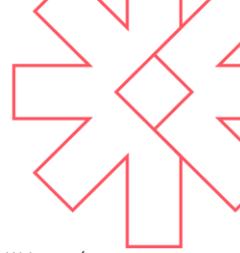
Es un *marketplace* con sede en Texas que se creó en 2013, específicamente para los investigadores que necesitan servicios de secuenciación de nueva generación. Ofrece una forma flexible de obtener y gestionar servicios de secuenciación, de bioinformática y de cartografía del genoma óptico. Permite a los vendedores ofrecer no sólo sus servicios habituales, sino también ofertas únicas con precios y plazos de entrega flexibles para acelerar los procesos. El *marketplace* ofrece la funcionalidad de cotejo y fijación de precios de forma automatizada para agilizar la parte operativa tanto para los vendedores como para los compradores, y los investigadores pueden buscar proveedores y servicios utilizando una variedad de métricas. [www.genohub.com](http://www.genohub.com)

#### *iSpecimen*

Con sede en Lexington, Massachusetts, es un *marketplace* enfocado específicamente al nicho de los bio especímenes humanos, donde los investigadores pueden obtener los especímenes para sus proyectos de la categoría de pacientes concreta que necesiten. Agiliza y centraliza el proceso de conectar a las organizaciones sanitarias que tienen acceso a los pacientes con los investigadores que necesitan los especímenes. Gracias a una tecnología patentada basada en un servidor online, los usuarios pueden buscar muestras y pacientes dentro de una red de socios identificados que incluye hospitales, biobancos, bancos de sangre, laboratorios y otras organizaciones sanitarias. Por ello, tanto el Marketplace como su método de trabajo interno están diseñados y regulados para cumplir con las estrictas normas del sector y con la normativa de transferencia de datos personales. [www.ispecimen.com](http://www.ispecimen.com)

#### *National Institutes of Health (NIH)*

Forma parte del Departamento de Salud y Servicios Sociales del gobierno de Estados Unidos, y se dedica a la investigación médica. Su misión es ampliar el conocimiento sobre la naturaleza y el comportamiento de los seres vivos, y la aplicación



de ese conocimiento para mejorar la salud, alargar la vida y reducir las enfermedades y la discapacidad. El NIH está compuesto por 27 institutos y centros, cada uno con una agenda de investigación específica centrada en enfermedades o sistemas corporales concretos. Las áreas y proyectos dedicados al COVID-19 son:

Ofrece subvenciones para investigadores que busquen soluciones para el COVID-19. En la página [www.grants.nih.gov/policy/natural-disasters/corona-virus.htm](http://www.grants.nih.gov/policy/natural-disasters/corona-virus.htm) explica los detalles, recomendaciones y requerimientos.

En colaboración con el U.S. Food and Drug Administration, el Veterans Healthcare Administration y el America Makes, ha creado el “3D Print Exchange” para impulsar la fabricación de equipos de protección personal y otros dispositivos médicos necesarios en la pandemia del COVID-19. Puesto que muchos de estos productos pueden imprimirse con una impresora 3D en casa o en las instalaciones de un fabricante local, ofrecen guías con la información esencial en <https://3dprint.nih.gov/collections/covid-19-response>

El National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) forma parte de NIH y ofrece recursos para investigadores, especialmente los que involucrados con el estudio y desarrollo de tratamientos o vacunas para el COVID-19. [www.niaid.nih.gov/research/resources?f%5B0%5D=disease%3A87](http://www.niaid.nih.gov/research/resources?f%5B0%5D=disease%3A87)

El National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB) ha publicado una Noticia de Interés Especial para destacar la urgencia por acelerar el desarrollo, traducción y comercialización de tecnologías que puedan abordar el COVID-19 y puedan estar listas para su comercialización en uno o dos años. Entre las tecnologías de ejemplo se incluyen, entre otras: test rápidos para el hogar, tecnología con inteligencia artificial para una detección más rápida, tecnología robótica para limitar la exposición de los cuidadores, etc. [www.grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not-eb-20-006.html](http://www.grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not-eb-20-006.html)

#### *National Science Foundation*

Es una agencia federal independiente creada por el Congreso en 1950 para promover el progreso de la ciencia, avanzar en la salud, la prosperidad, el bienestar y la seguridad nacional. Apoya la investigación básica y a los investigadores para crear conocimiento que transforme el futuro. La organización ofrece varias oportunidades de subvenciones en investigación y análisis relacionados al COVID-19.

[www.nsf.gov/awardsearch/simpleSearchResult?queryText=covid&ActiveAwards=true](http://www.nsf.gov/awardsearch/simpleSearchResult?queryText=covid&ActiveAwards=true)

#### *New York State Health Department*

Es el Departamento de Salud del estado de Nueva York. La organización ofrece oportunidades para laboratorios que puedan ayudar a incrementar el volumen de test del COVID-19.

[www.apps.health.ny.gov/pubpal/builder/survey/tpt-aid-vetting](http://www.apps.health.ny.gov/pubpal/builder/survey/tpt-aid-vetting)

#### *Science Exchange*

Es una plataforma web para la subcontratación de investigaciones científicas en la que las instituciones académicas o empresas comerciales (compradores), pueden solicitar conocimientos y servicios de investigación a una red de científicos individuales, laboratorios de investigación u organizaciones de investigación por contrato (CRO – Contract Research Organizations) (proveedores). Mientras su *marketplace* cubre una amplia gama de áreas científicas con marcas como SpaceX y NASA entre los usuarios, Science Exchange tiene además una fuerte presencia de las principales empresas del sector, como el National Institute of Health (NIH), y Gilead. Además, tiene más de 2.500 proveedores de diferentes tipos servicios. La plataforma cuenta con contratos preestablecidos que protegen la propiedad intelectual y la confidencialidad del usuario, por lo que no se necesitan medidas operativas o legales adicionales. Además, tiene un equipo de apoyo de consultores de investigación que ofrecen ayuda en la comunicación entre compradores y proveedores en cualquiera de las etapas, ya sea en la búsqueda de servicios, la comparación de presupuestos, la negociación o el cierre del acuerdo. Y el *marketplace* obtiene honorarios por los servicios prestados mediante un porcentaje del valor del contrato.

[www.scienceexchange.com](http://www.scienceexchange.com)



## 8. INFORMACIÓN DE INTERÉS

### FERIAS:

- BIO International Convention, June 14-17, 2021 <https://www.bio.org/events/bio-international-convention>
- FIME 1 al 3 de septiembre de 2021 (Florida) (Mercado de salud) <https://www.fimeshow.com/es/exhibicion.html>
- AACC Annual Scientific Meeting & Clinical Lab Expo, JULY 25-29, 2021, ANAHEIM, CALIFORNIA (Análisis Clínicos) <https://www.aacc.org/meetings-and-events/2021-annual-meeting>
- SPIE Medical Imaging San Diego, 14. - 18. February 2021, <https://spie.org/conferences-and-exhibitions/medical-imaging>
- BIOMEDevice Boston, 05.-06. May 2021 | Medical device technology trade fair
- <https://www.tradefairdates.com/BIOMEDevice-M6555>

### ASOCIACIONES:

- Consumer Healthcare Products Association (CHPA)
- Generic Pharmaceutical Association (GPhA)
- International Pharmaceutical Expedient Council
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- Synthetic Organic Chemical Manufacturers Association (SOCMA)
- Biotech Industry Association (BIO)
- American Association of Medical Colleges
- American Hospital Association
- American Medical Association
- Health Information and Management Systems Society
- Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
- American Orthotic and Prosthetic Association
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- BIOCOM
- Contact Lens Manufacturers Association
- Dental Trade Alliance
- Health Industry Business Communications Council
- Hearing Industries Association
- Independent Medical Distributors Association
- International Association of Medical Equipment Remarketers and Servicers
- Medical Alley
- Medical Device Manufacturers Association (MDMA)
- Medical Imaging Technology Alliance (MITA)
- National Association for Home Care & Hospice
- The Association of Electrical and Medical Imaging Equipment Manufacturers
- The Society for Biomaterials
- The Vision Council



## 9. REFERENCIAS

- **FDA:** US Food and Drug Administration.  
[www.fda.gov/home](http://www.fda.gov/home)
- **IBIS World:** Industry market research, reports and statistics.  
[www.ibisworld.com/](http://www.ibisworld.com/)
- Census Bureau of the US:  
[www.census.gov/en.html](http://www.census.gov/en.html)
- **UN Comtrade:** International Trade Statistics Database  
<https://comtrade.un.org/>
- **OECD:** Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.  
[www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/oecdbiotechnologynewsletterupdates.htm](http://www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/oecdbiotechnologynewsletterupdates.htm)
- **ITA:** International Trade Administration.  
[www.trade.gov/harmonized-system-hs-codes](http://www.trade.gov/harmonized-system-hs-codes)
- **Select USA:** Programa del Gobierno de Estados Unidos para facilitar la inversión empresarial en el país.  
[www.selectusa.gov/pharmaceutical-and-biotech-industries-united-states](http://www.selectusa.gov/pharmaceutical-and-biotech-industries-united-states)
- **BIOCOM:** La mayor asociación de Ciencias de la Vida de California.  
[www.biocom.org/](http://www.biocom.org/)
- **Explore Biotech:** Web recopilatoria de artículos y estudios sobre biotecnología.  
[www.explorebiotech.com/top-10-biotechnology-companies-in-usa/](http://www.explorebiotech.com/top-10-biotechnology-companies-in-usa/)
- **CED (The Council for Entrepreneurial Development):** El Consejo para el Desarrollo Empresarial fue creado para potenciar la creación y el crecimiento de empresas emprendedoras en la región de Carolina del Norte.  
[www.cednc.org/innovatorsreport/](http://www.cednc.org/innovatorsreport/)
- **Research Triangle:** El mayor parque de investigación de Estados Unidos, ubicado en Carolina de Norte.  
[www.researchtriangle.org/](http://www.researchtriangle.org/)
- **CDC (The Centers for Disease Control and Prevention):** El Centro de Control y Prevención de Enfermedades es el Instituto Nacional de Salud Pública de Estados Unidos. [www.cdc.gov/](http://www.cdc.gov/)
- **Bay Bridge Bio:** Empresa consultora de biotecnología.  
[www.baybridgebio.com/blog/top\\_vcs\\_2018.html](http://www.baybridgebio.com/blog/top_vcs_2018.html)
- **DataComex:** Secretaría de Estado de Comercio. Base de datos del comercio exterior español.  
[www.datacomex.comercio.es/principal\\_comex\\_es.aspx](http://www.datacomex.comercio.es/principal_comex_es.aspx)

© Agencia Vasca de Internacionalización  
Basque Trade and Investment S.A.



**BasqueTrade  
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización  
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia



**EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO  
BASQUE GOVERNMENT**