



INSTITUTO GALEGO  
DE PROMOCIÓN  
ECONÓMICA

# **INFORME**

# **SECTOR BIOTECNOLOXÍA**

# **ESTADOS UNIDOS**

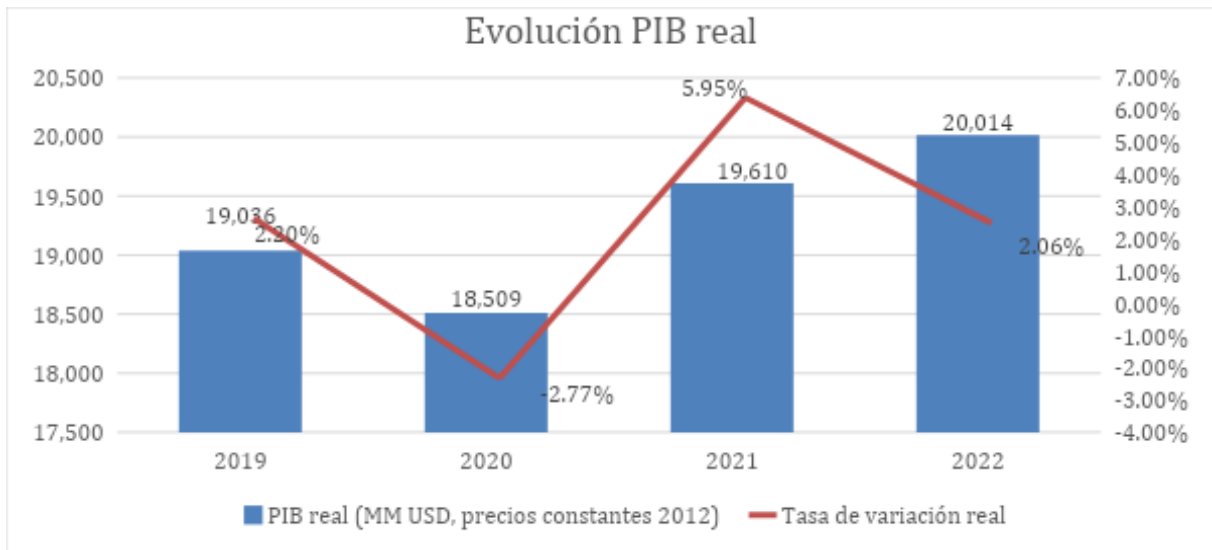
Antena IGAPE Miami - Febreiro 2024

## ÍNDICE

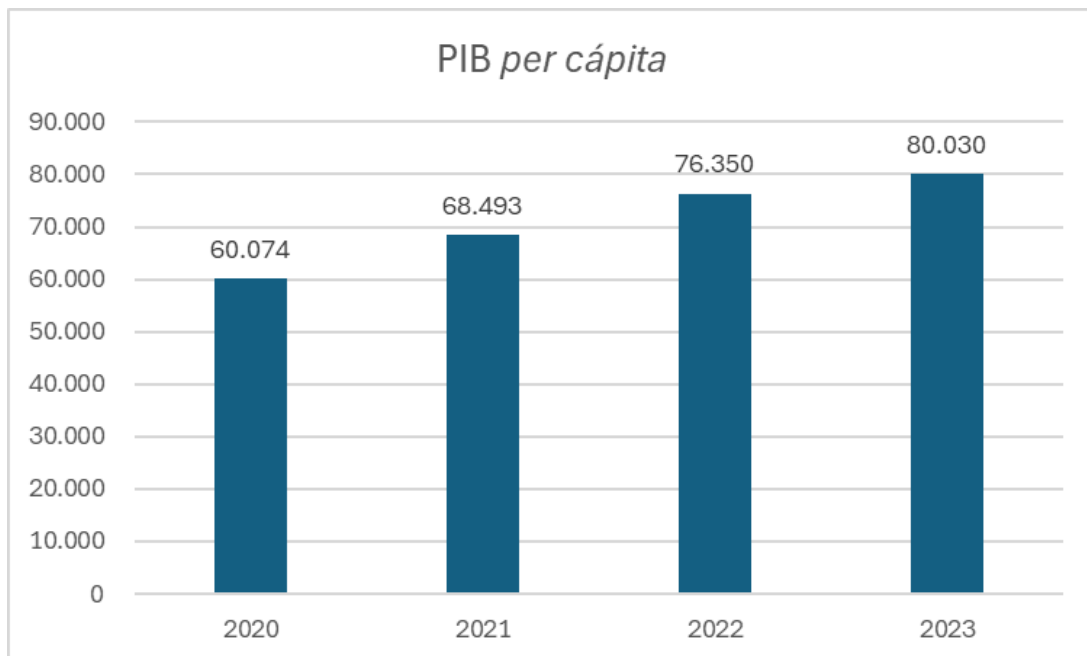
1. BREVE DESCRICIÓN DA ECONOMÍA ESTADOUNIDENSE	2
2. A INDUSTRIA BIOTECNOLÓXICA EN GALICIA E ESPAÑA	6
a. Situación xeral do mercado en Galicia e en España	6
b. Oportunidades para a industria galega	7
c. Vantaxes da industria biotecnolóxica española	8
d. Impedimentos á internacionalización das compañías galegas	9
3. TENDENCIAS BIOTECNOLÓXICAS PARA O SECTOR AGROALIMENTARIO EE. UU.	10
4. TENDENCIAS BIOTECNOLÓXICAS PARA O SECTOR FARMACÉUTICO EN EE. UU.	13
5. TENDENCIAS BIOTECNOLÓXICAS PARA O SECTOR COSMÉTICO EN EE. UU.	16
6. TENDENCIAS BIOTECNOLÓXICAS PARA O SECTOR AMBIENTAL EN EE. UU.	18
7. A LOXÍSTICA EN EE. UU.	20
8. CANLES DE DISTRIBUCIÓN	22
9. ASPECTOS REGULATORIOS MÁIS IMPORTANTES DA IMPORTACIÓN DE PRODUTOS PARA A INDUSTRIA BIOTECNOLÓXICA EN EE. UU	24
a. Regulación e aranceis	24
b. Documentación	24
c. Incentivos fiscais	25
10. EXISTENCIA DE CLÚSTERS OU HUBS SECTORIAIS	25
11. FEIRAS COMERCIAIS OU SECTORIAIS	25
12. GRANDES EMPRESAS ESTADOUNIDENSES DO SECTOR	26
13. REXIÓNS INTERESADAS EN MISIÓN COMERCIAIS DIRECTAS E INVESTIMENTOS	28
14. POSIBLES VÍAS DE ENTRADA NO MERCADO	29

## 1. BREVE DESCRICIÓN DA ECONOMÍA ESTADOUNIDENSE

Estados Unidos conta cunha poboación de 334,8 millóns de habitantes, cunha renda per cápita de 80.030 USD en 2023, en Dólares correntes. Trátase dun mercado maduro e competitivo que presenta unha ampla oferta de produtos, á vez que unha tradición moi consumista; o cidadán norteamericano, cunha taxa de aforro negativa, é o que máis consume do mundo. No referente aos datos de emprego, conta cun 62,3% de poboación activa (maior de 15 anos) e unha taxa de paro do 3,4% en xaneiro de 2023, tras ter alcanzado un 14,7% en abril do 2020<sup>1</sup>.



Fonte: Informe económico e comercial. Oficina Económica e Comercial de España en Washington

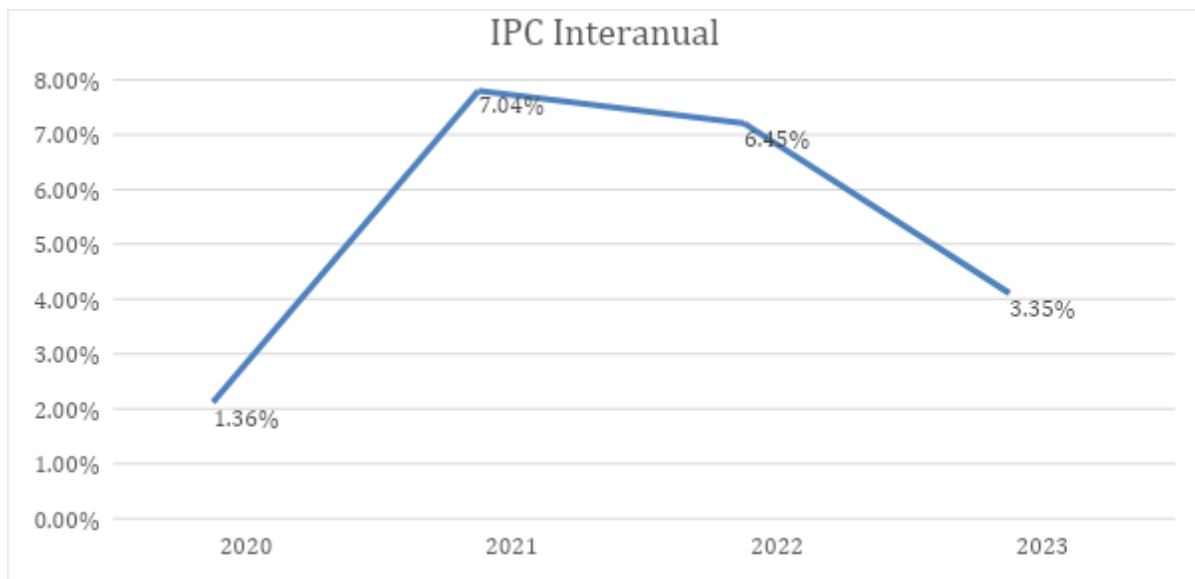


Fonte: Informe económico e comercial. Oficina Económica e Comercial de España en Washington

<sup>1</sup> Información extraída do Informe Económico e Comercial de Estados Unidos, actualizado a abril de 2023, elaborado pola Oficina Económica e Comercial de España en Washington.

É un mercado que presenta diversas particularidades, froito da composición das súas cincuenta Estados, que en ocasións obriga a abranguer o mercado como un continente e non como un único país.

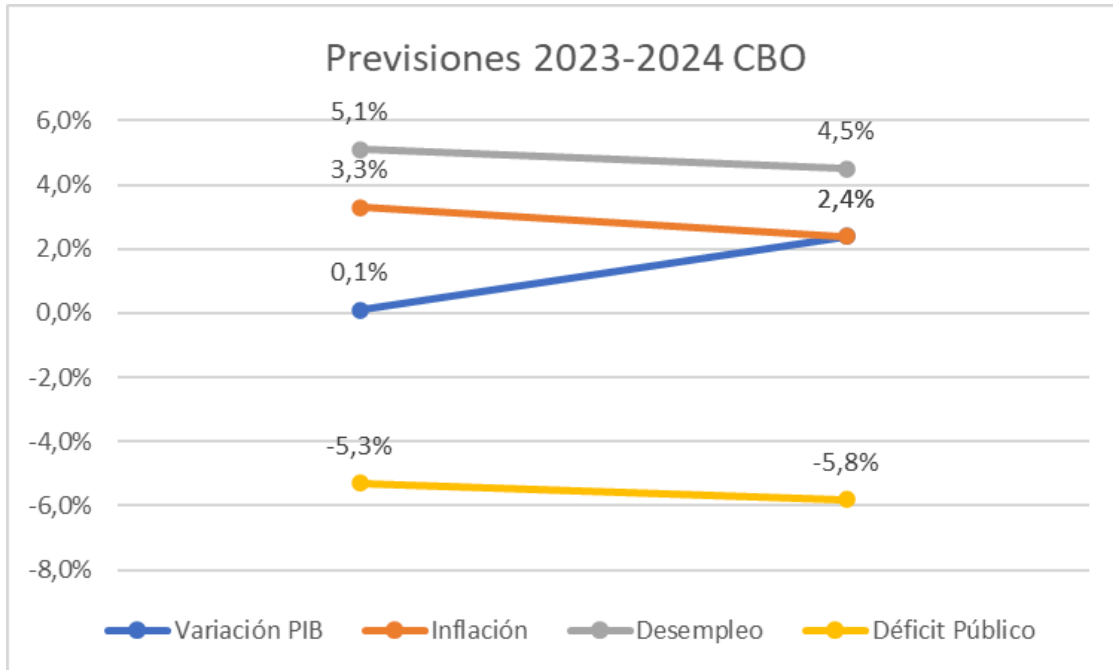
No que respecta ao nivel de prezos, a inflación segue sendo a principal preocupación económica, aínda que se está contendo, situándose a variación interanual en decembro de 2022 do IPC no 6,5%, lixeiramente inferior ao dato do ano 2021. Porén, a inflación subxacente, é dicir, aquela que exclúe os prezos da enerxía e os alimentos, repuntou respecto ao ano anterior. Como podemos ver no seguinte gráfico, o IPC repuntou dramaticamente dun 1,36% ata un 7,04% de 2020 a 2021, un 417,65% de aumento. A tenor de lo publicado por BBC World News<sup>2</sup>, os atascos nas cadeas de subministración e a crise enerxética son algunhas das causas que fixeron subir o prezo de bens e servizos en plena tempada de compras, sendo os prezos de alimentos, gasolina, vivenda e vehículos de segunda man os principais condicionantes deste crecemento. Ademais, indica o artigo que a inflación se estaba acelerando a medida que a economía se recuperaba dos efectos da pandemia de COVID-19, mentres aumenta o consumo da poboación e persisten os chan dos botella nas cadeas de subministración, afectando o fluxo normal dos produtos a nivel global.



Fonte: [inflation.eu](https://inflation.eu)

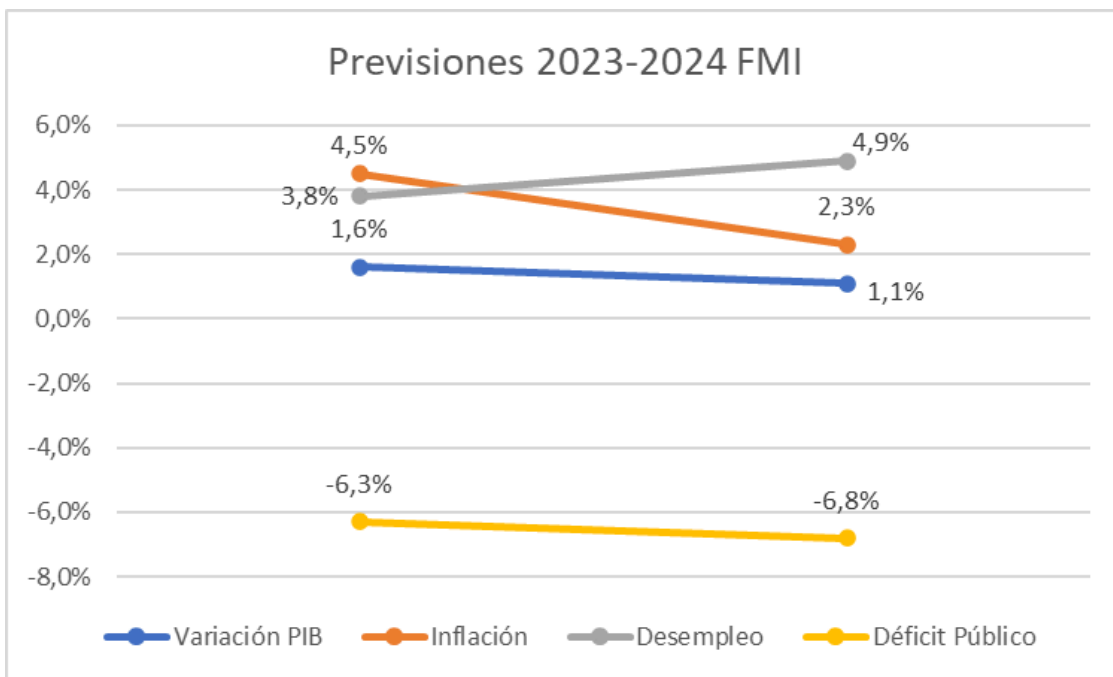
Noutra orde de cousas, o Congressional Budget Office (CBO) publicou en febreiro de 2023 as súas proxeccións macroeconómicas para os anos 2023 e 2024. Entre outros, estimou un crecemento do 0,1% do PIB para 2023, acadando o 2,4% neste 2024; respecto á inflación, indicou un 3,3% para 2023, mentres que para 2024 baixaría case un punto porcentual, ata o 2,4%.

<sup>2</sup> Información extraída o 2 de febreiro de 2024 de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-59239437>



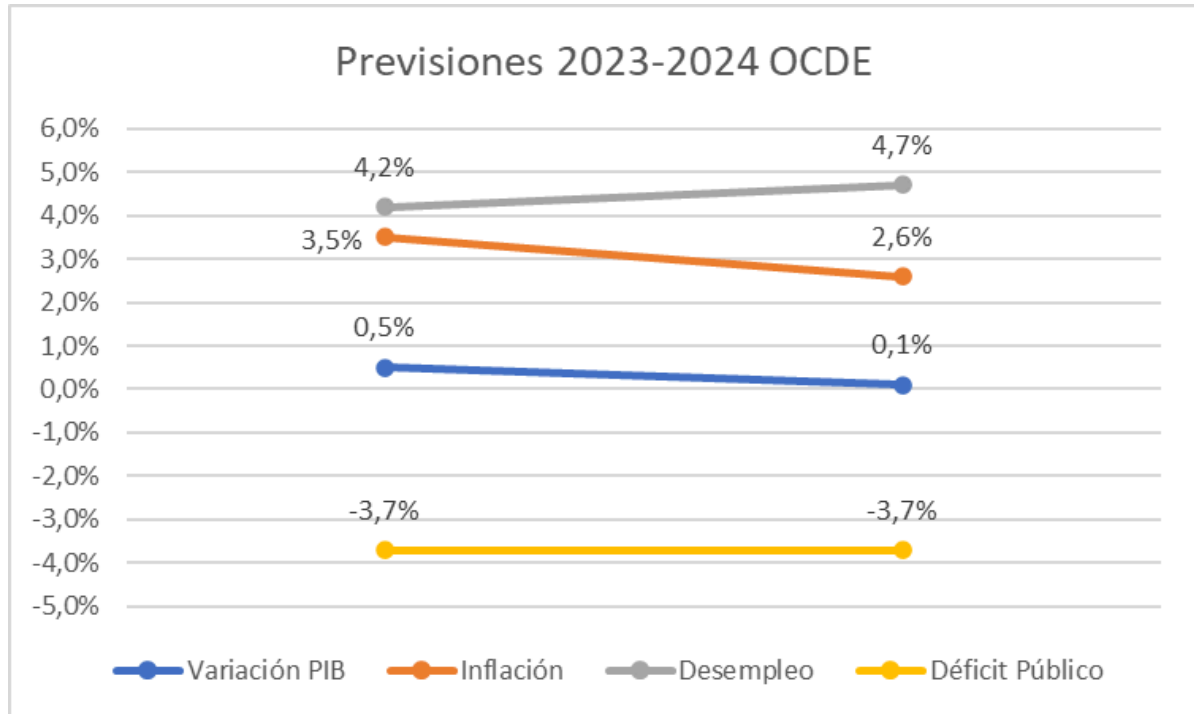
Fonte: Informe económico e comercial. Oficina Económica e Comercial de España en Washington

Pola súa banda, o Fondo Monetario Internacional (FMI) en abril de 2023, estableceu unhas previsións de crecemento do PIB do 1,6% para 2023 e de 1,1% para este ano 2024, mentres que para a inflación sostivo unha previsión do 4,5% en 2023, descendendo ao 2,3% en 2024, entre outros indicadores.



Fonte: Informe económico e comercial. Oficina Económica e Comercial de España en Washington

Por último, en decembro de 2022, a OCDE fixo unha previsión máis conservadora no que respecta ao crecemento do PIB, sendo do 0,5% en 2023 e 0,1% en 2024, mentres que para a inflación consideraron un 3,5% en 2023 e un 2,6% en 2024.



Fonte: Informe económico e comercial. Oficina Económica e Comercial de España en Washington

Por último, por facer un breve comentario sobre o sector obxecto de estudo neste informe, indica o Informe Económico e Comercial de EE. UU. previamente citado que Estados Unidos é o primeiro mercado mundial para produtos biofarmacéuticos, cunha cota mundial estimada dun terzo, sendo ao mesmo tempo o maior mercado mundial de aparellos médicos, cuxa industria está conectada con outras en que o país norteamericano mantén vantaxe comparativa como a microelectrónica, telecomunicacións ou a propia biotecnoloxía.

## 2. A INDUSTRIA BIOTECNOLÓXICA EN GALICIA E ESPAÑA

### a. Situación xeral do mercado en Galicia e en España

A análise realizada desde a Universitat Politècnica de València (UPV)<sup>3</sup> aborda a evolución das empresas de biotecnoloxía en España durante as últimas dúas décadas, utilizando datos da base de datos SABI. Categorizáronse as empresas segundo o seu tamaño e examináronse aspectos financeiros como balance, contas de perdas e ganancias, e ciclo de vida empresarial. As empresas biotecnolóxicas en España, na súa maioría de forma xurídica de sociedade limitada, concéntranse en Madrid, Cataluña e Andalucía<sup>4</sup>. Teñen de 10 a 20 empregados en media, cun aumento constante no persoal ata 2018. Malia representar a maioría, as microempresas mostran unha redución na produtividade.

O panorama actual reflicte un estado de inicio industrial, cun número limitado de empregados e empresas que cotizan en bolsa. As empresas mostran un crecemento no patrimonio neto e activos, cunha diminución no financiamento externo, o que mellora a súa rendibilidade. Porén, o financiamento interna tamén diminuíu, especialmente en micro e grandes empresas.

As vendas aumentaron, especialmente nas necesidades e pequenas empresas, mentres que as microempresas representan unha proporción mínima dos ingresos. Aínda que as grandes e pequenas empresas aumentan o seu beneficio neto, as medianas e microempresas enfrontan perdas. Arredor do 70% das empresas activas obteñen rendibilidade económica positiva, cun crecemento moderado en medianas e pequenas empresas. As microempresas mostran un aumento na rendibilidade financeira, pero o seu endebedamento é alto.

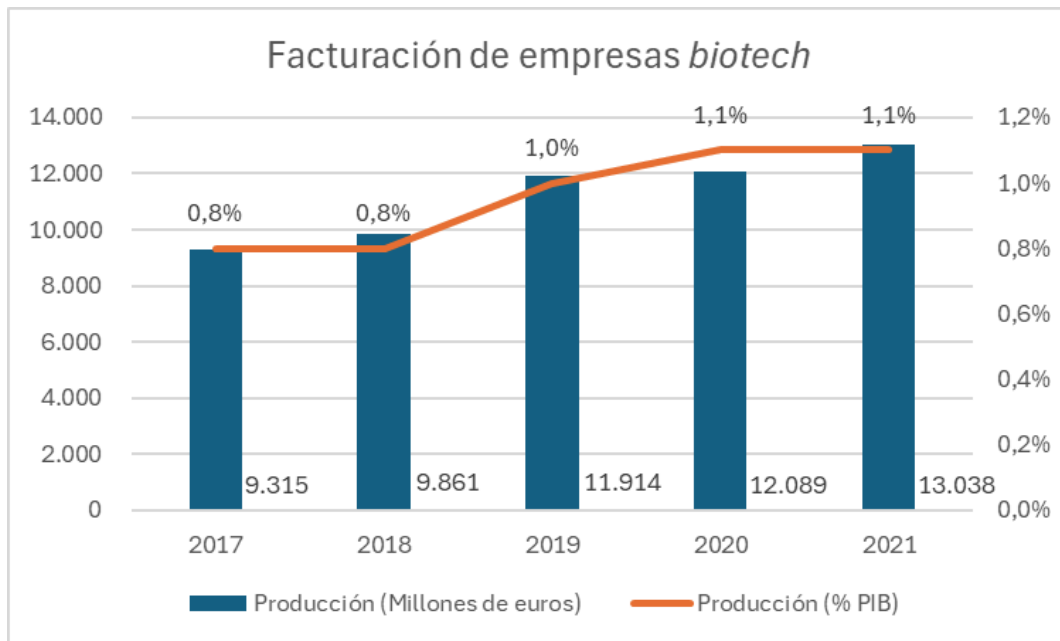
A vida media das empresas é de 8 anos, coa maioría nos primeiros estadios do ciclo de vida. As grandes empresas mostran unha evolución favorable, mentres que as medianas mostran variabilidade. Algunhas pequenas empresas presentan resultados favorables, pero as microempresas necesitan inxección de capital e experiencia en xestión empresarial. Malia as dificultades, as empresas biotecnolóxicas atraen investidores e financiamento privado.

---

<sup>3</sup> Pode ler o informe completo [aquí](#)

<sup>4</sup> En xullo de 2023, Galicia situouse como un destacado xerador de proxectos empresariais biotecnolóxicos, só por detrás de Cataluña. Para ampliar esta información, faga clic [aquí](#)

A continuación, amósase nun gráfico a facturación das empresas biotecnolóxicas no último lustro, acorde co publicado, en xuño de 2023, no Informe Asebio 2022:



Fonte: Informe Asebio 2022

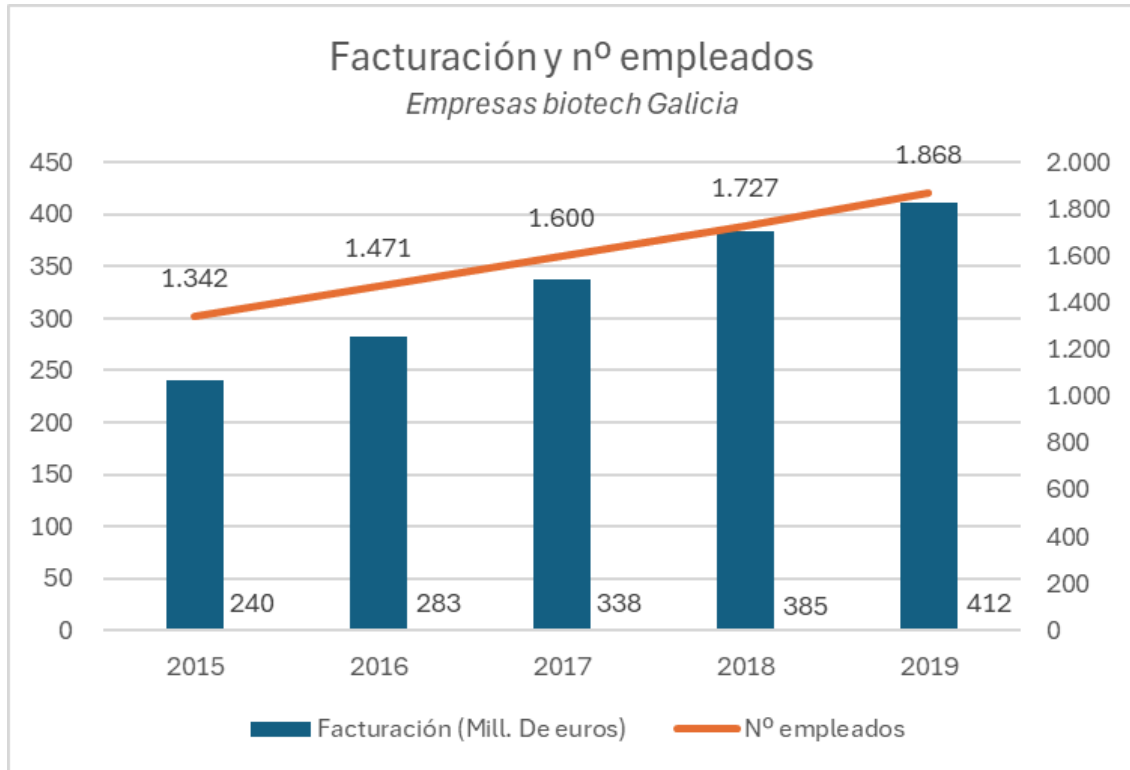
### b. Oportunidades para a industria galega

En Galicia, o sector biotecnolóxico está en constante crecemento e destácase pola súa innovación, reunindo a unha variedade de actores como empresas, institutos de investigación biomédica, universidades, grupos de investigación, centros tecnolóxicos e organismos públicos. A cadea de valor biotecnolóxica en Galicia mellorou a súa posición na clasificación de comunidades autónomas con respecto ao emprendemento neste sector, especialmente na creación de novas empresas. O aumento no número de entidades destacadas, así como nas accións individuais e colectivas, xunto co crecente recoñecemento de Galicia como unha rexión biotecnolóxica, contribúen a consolidar a súa posición como referente neste eido.

No proceso de consolidación da biotecnoloxía, é crucial considerar o sector biotecnolóxico como un conxunto de organizacións e entidades que interactúan entre si, priorizando as sinerxias, a hibridación e a colaboración para lograr obxectivos comúns. En particular, no ecosistema biotecnolóxico galego distínguense cinco tipos de axentes: a administración e/ou contorno gobernamental, a investigación básica e aplicada, o desenvolvemento e a transferencia, os organismos intermedios, o tecido empresarial e o capital e o financiamento.

Segundo indica o resumo executivo da Estratexia de Consolidación do sector Biotecnolóxico de Galicia 2021 – 2025 ([ECBG 2021-2025](#)), seguindo coa información do Clúster Galego Tecnolóxico Empresarial das Ciencias da Vida de Galicia ([BIOGA](#)), entre 2015 e 2020 duplicáronse o número de empresas do sector (61 en 2015, 85 en 2016, 91 en 2017, 107 en 2018, 117 en 2019 e 127 en 2020). Ademais do número de empresas, a facturación e o número de empregados creceron entre 2015 e 2019 un 71,6% e 39,2%, respectivamente.





*Fonte: BIOGA, recollido no ECBG 2021-2025*

### c. Vantaxes da industria biotecnolóxica española

No contexto da economía española, o sector da biotecnoloxía enfrenta desafíos significativos, como a dificultade de acceso a financiamento para as pequenas e medianas empresas (Pemes) e a limitada capacidade de innovación para as grandes empresas. Sen embargo, destaca o alto nivel educativo dos traballadores e a colaboración entre clientes e provedores como fortalezas do sector.

A internacionalización das empresas biotecnolóxicas volveuse cada vez máis importante, con alianzas prominentes dentro da Unión Europea e con países como América do Norte, Xapón, Brasil, Corea do Sur e Israel.

En España, existe unha estratexia de bioeconomía que busca posicionar á biotecnoloxía como unha actividade económica clave. Para logralo, propóñense medidas como unha maior investimento público, colaboración público-privada, alianzas internacionais, medidas para reducir a presión financeira e fomentar o capital de risco especializado, así como promover fusións e adquisicións entre Pemes.

Na análise DAFO mostrado no informe publicado pola UPV, mentaxe previamente, revela unha serie de elementos importantes: a capacidade de xerar coñecemento e excelencia académica, a falta de espírito emprendedor e desconfianza social, a escaseza de operacións financeiras, a posibilidade de acceso a recursos financeiros debido ao potencial e rendibilidade do sector, así como o atraso no inicio da actividade e o impacto da recesión económica en comparación con outras rexións de Europa.



Fonte: [lberdrola](#)

#### d. Impedimentos á internacionalización das compañías galegas

No que respecta á comunidade galega, e observando a análise DAFO do ECBG 2021-2025, indícanse as seguintes debilidades e ameazas:

- **Debilidades**

- Potencial de mellora na capacidade de transferencia desde o ámbito da investigación cara ó mercado e a valoración da experiencia nos ditos ámbitos na carreira investigadora.
- Falta de habilidades directivas entre os xestores e profesionais nos ámbitos comerciais.
- Necesidade de incrementar o volume de empresas para consolidar unha dinámica que facilite a incorporación de talento ao sector.
- Tecido empresarial formado maioritariamente por empresas de recente creación, na súa maioría microempresas.
- Maior intensidade de investimento público que privada.
- Fluxo de operacións financeiras no sector biotecnolóxico de menor importe que noutros sectores.
- Procesos de bioemprendemento sen unha metodoloxía ou procesos adecuadamente definitivos ou consolidados.
- Falta de coñecemento sobre os procesos de captación de fondos internacionais.

- **Ameazas**

- Elevada necesidade de financiamento para soste actividade de I+D e de desenvolvemento de produto.
- Necesidade de persoal altamente cualificado e especializado, tanto para os departamentos técnicos como para o desenvolvemento de negocio.
- Perda de oportunidades ante investidores potenciais por descoordinación entre os diferentes axentes do sector para actuar como unha marca única.
- Deslocalización do tecido empresarial ao longo do territorio.
- Avance no posicionamento estratéxico doutras rexións con respecto a Galicia no medio prazo.

- Falta de adaptación ás modificacións legislativas que apliquen ao sector.
- Novas barreiras asociadas a políticas proteccionistas en materia administrativa e/ou loxística por parte de países clave para o sector.

### 3. TENDENCIAS BIOTECNOLÓXICAS PARA O SECTOR AGROALIMENTARIO EN ESTADOS UNIDOS

En primeiro lugar, e seguindo as directrices do *U.S. Department of Agriculture (USDA)*<sup>5</sup>, débese defini-la biotecnoloxía agrícola como o conxunto de ferramentas, que inclúen técnicas de reprodución tradicionais, que modifican organismos vivos ou partes de organismos para crear ou modificar produtos; mellorar plantas ou animais; ou desenvolver microorganismos para usos agrícolas específicos, ademais de incluí-las ferramentas da enxeñaría xenética.

A biotecnoloxía proporciona aos agricultores ferramentas que poden facer que a produción sexa máis económica e manexable. Por exemplo, algúns cultivos biotecnolóxicos poden ser deseñados para tolerar herbicidas específicos, o que facilita e mellora o control das malas herbas, así como outros cultivos foron modificados xenéticamente para seren resistentes a enfermidades vexetais e insectos, o que pode facer que o control de pragas sexa máis confiable e eficiente, e/ou pode reduci-lo uso de pesticidas sintéticos. Estas opcións de produción de cultivos poden axudar aos países a manterse ó día coa demanda de alimentos mentres se reducen os custos de produción. Varios cultivos derivados da biotecnoloxía, que foron desregulados polo USDA e revisados en canto a seguridade alimentaria pola *Food and Drug Administration (FDA)* e/ou a *Environmental Protection Agency (EPA)*, foron adoptados polos agricultores.

Por outra banda, a categoría de tecnoloxía agrícola experimentou un rápido aumento, tal e como indica CB Insights<sup>6</sup>. O ano 2017 xa viu récorde en financiamento, e a cobertura mediática sobre o tema segue aumentando. Con condicións climáticas impredecibles e extremas, escaseza de produtos e a posibilidade dunha redución na inmigración (o que ameaza con aumentar o custo da man de obra agrícola), a tecnoloxía agrícola cobrou maior relevancia recentemente. Como resultado, novas empresas emerxentes están recibindo investimentos para mellorar a eficiencia en diferentes partes da explotación agrícola, desde software de xestión agrícola ata robótica.

A este respecto, Investíronse máis de 700 millóns de dólares no espazo de tecnoloxía agrícola en 2017, cun seguimento de financiamento que supera a suma dos dous anos anteriores, e espérase que as transaccións aumenten un 65% interanual. A actividade intensificouse significativamente en 2014 despois da adquisición de The Climate Corporation, cun pico no primeiro trimestre de 2014. Ademais, en 2017 máis de 200 investidores únicos realizaron polo menos un investimento en tecnoloxía agrícola. O aumento máis significativo foi no interese de capital de risco, que case se duplicou entre 2016 e 2017, despois de anos de interese estancado. Ata o de agora, en 2017, participaron 118 capitalistas de risco únicos en tecnoloxía agrícola.

---

<sup>5</sup> Información extraída o 22 de xaneiro de 2024 de <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/biotechnology-frequently-asked-questions-faqs>

<sup>6</sup> Información extraída o 22 de xaneiro de 2024 do portal web [CB Insights](#)

A teor do documento publicado por ICEX<sup>7</sup>, analizando o valor das cincuenta primeiras operacións mundiais de *venture capital* durante o período 2012-2020, as empresas estadounidenses son as máis representadas na lista, destacando que 36 destes acordos tiveron lugar no país norteamericano, a continuación, presentadas.

País	Empresa	Fecha	Valor (MM USD)	Categoría
EE. UU.	Plant-Ag	15/03/2021	800	Agricultura intelixente en invernaderos
EE. UU.	Indigo Agriculture	22/06/2020	535	Agricultura regenerativa
EE. UU.	Botanical Solutions	01/01/2013	500	Bioteecnoloxía - Biopesticidas
EE. UU.	Pivot Bio	19/07/2021	430	Bioteecnoloxía - Biofertilizantes
EE. UU.	Zymergen	13/12/2018	406	Bioteecnoloxía
EE. UU.	Plenty	25/01/2022	400	Granjas verticais
Francia	Ynsect	06/10/2020	372	Granjas verticais
EE. UU.	Zymergen	29/07/2020	350	Bioteecnoloxía
EE. UU.	Bowery	13/08/2021	321	Granjas verticais
EE. UU.	Little Leaf Farms	31/05/2022	300	Agricultura intelixente en invernaderos

Fonte: Informe sobre Agritech en Estados Unidos. ICEX 2022

Noutra orde de cousas, moitas das novas variedades de plantas que están sendo desenvolvidas ou cultivadas polos agricultores foron producidas mediante enxeñaría xenética, a cal implica manipular os xenes da planta a través de técnicas de bioloxía molecular moderna comunmente coñecidas como tecnoloxía de ADN recombinante. Estas técnicas están incluídas no que a menudo se denomina "bioteecnoloxía" ou "bioteecnoloxía moderna". Os agricultores estadounidenses adoptaron rapidamente moitas destas novas variedades de enxeñaría xenética, de modo que, en 2012, o 88 por cento do millo, o 94 por cento do algodón e o 93 por cento da solla plantados en Estados Unidos eran variedades producidas mediante enxeñaría xenética. Unha gran proporción da produción doutros cultivos, como a alfalfa, a papaia e a remolacha azucrera, tamén é derivada da bioteecnoloxía.

Seguindo con este punto, débese indicar que as sementes modificadas xenéticamente (MG) foron introducidas comercialmente nos Estados Unidos para os principais cultivos de campo en 1996, con taxas de adopción que aumentaron rapidamente nos anos seguintes. Na actualidade, máis do 90 por cento do millo, o algodón de terras altas e a solla dos Estados Unidos prodúcense utilizando variedades modificadas xenéticamente. Neste produto de datos, os cultivos modificados xenéticamente clasifícanse amplamente como tolerantes a herbicidas (HT), resistentes a insectos (Bt) ou variedades amoreadas que son unha combinación de rasgos HT e Bt. Aínda que se desenvolveron outros rasgos MG (como resistencia a virus e fungos, resistencia á seca e mellora no contido de proteínas, aceite ou vitaminas), os rasgos HT e Bt son os máis utilizados na produción de cultivos nos Estados Unidos.

Finalmente, seguindo co informe de *Acumen Research and Consulting* (2023) en *Globe News Wire*<sup>8</sup>, o mercado de

<sup>7</sup> Póde ler o documento completo facendo clic [aquí](#)

<sup>8</sup> Información extraída o 22 de xaneiro de 2024 de

biotecnoloxía agrícola abrangue diversos aspectos clave do sector. En 2022, o tamaño do mercado alcanzou os 32.1 mil millóns de dólares estadounidenses, e proxéctase que alcance os 77.4 mil millóns de dólares estadounidenses para o ano 2032, cunha taxa de crecemento anual composta (CAGR) do 9.4% durante o período de 2023 a 2032. A análise do mercado esténdese desde 2020 ata 2032, utilizando 2022 como ano base e proporcionando datos de pronóstico para o período de 2023 a 2032.

Este informe clasifica o mercado segundo o tipo de organismo, a aplicación e a xeografía, abranguen rexións como América do Norte, Europa, Asia Pacífico, América Latina e Medio Oriente e África. Entre as empresas clave perfiladas atópanse Bayer CropScience, Certis USA, Dow AgroSciences, DuPont Pioneer Hi-Bred, Evogene, KWS SAAT Ag, Monsanto, Mycogen Seeds, Syngenta e Vilmorin.

A cobertura exhaustiva do informe inclúe tendencias do mercado, impulsores, restricións, análises competitivo, perfilado de xogadores e análises regulatorio, brindando unha visión completa da dinámica e os factores que inflúen no mercado de biotecnoloxía agrícola.



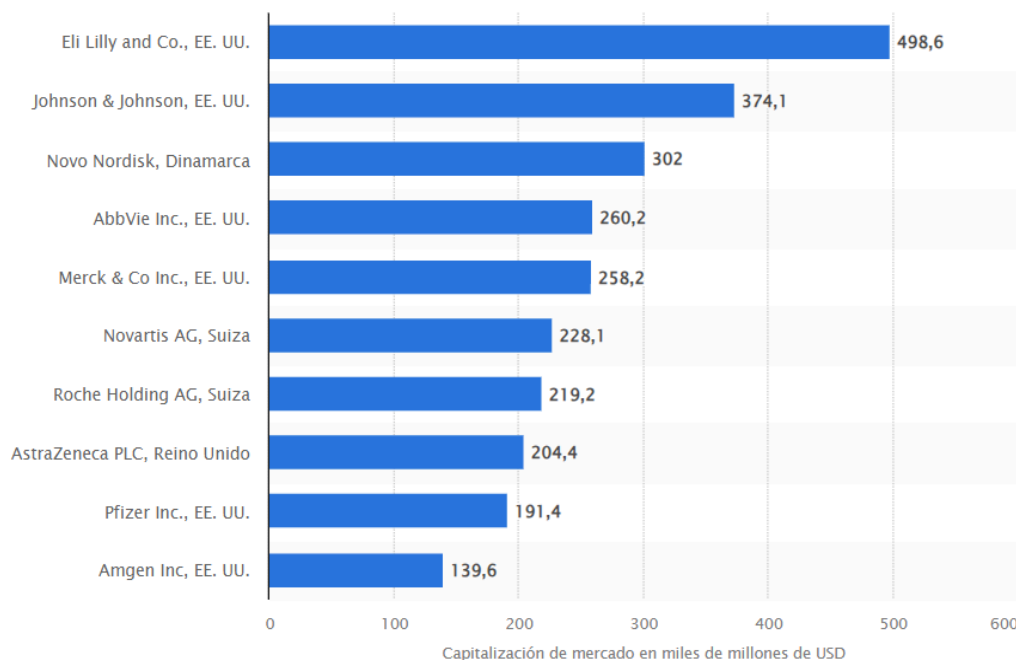
Fonte: [ABC](#)

#### 4. TENDENCIAS BIOTECNOLÓXICAS PARA O SECTOR FARMACÉUTICO EN ESTADOS UNIDOS

En termos xerais, seguindo coa publicación da Axencia Vasca de Internacionalización<sup>9</sup>, o mercado da biotecnoloxía caracterízase por unha gran fragmentación, cunha maioría de empresas de tamaño pequeno (menos de 50 empregados), e unha gran concentración da cota de mercado, dividida entre uns poucos xigantes empresariais farmacéuticos, químicos e agrícolas, no que as catro principais empresas representan o 64,1% dos ingresos do sector en 2019.

En resumo, as empresas pequenas solen concentrar o coñecemento en I+D con tecnoloxías innovadoras, provenientes de universidades e centros de investigación, e contan con persoal altamente cualificado. Non obstante, enfrontan riscos significativos, prazos prolongados para levar produtos ao mercado e dependencia de investimentos para financiamento. Por outra banda, os grandes grupos farmacéuticos buscan produtos biotecnolóxicos e farmacéuticos debido ás crecentes dificultades na aprobación de novos fármacos e a próxima expiración de patentes de medicamentos non xenéricos.

A continuación, preséntase o ranking mundial das empresas biotecnolóxicas e farmacéuticas por capitalización de mercado no ano 2023, acorde aos datos publicados polo portal web Statista:



Fonte: Statista.com

O estado de Florida presenta unha sólida presenza no sector de biotecnoloxía e biosaúde, albergando máis de 400 empresas de biotecnoloxía, 350 de farmacéutica e 690 de desenvolvemento médico. A súa situación xeográfica estratéxica facilita a accesibilidade por terra, mar e aire, o que contribúe ao despregamento extenso do sector na península. As cidades de Orlando, Miami e Tampa son os principais centros de concentración de empresas e

<sup>9</sup> Pode ler o informe completo facendo clic [aquí](#)

profesionais.

O desenvolvemento significativo do sector atraeu unha maior financiamento, sendo 2018 e o inicio de 2019 anos destacados cun crecemento do 85% no financiamento mediante capital risco para o sector de biosaúde en Florida, alcanzando os 269,8 millóns de dólares en 2018, cunha media de 18 millóns de dólares por acordo, e un 80% desa cifra no terceiro trimestre de 2019.

No referente á aplicación da biotecnoloxía ao sector farmacéutico, segundo a publicación de EY<sup>10</sup>, despois dun enorme aumento de ingresos en 2021, impulsado polo próspero mercado de vacinas, terapias e probas para a COVID-19, o crecemento da biotecnoloxía normalizouse en 2022. As empresas biotecnolóxicas públicas en Estados Unidos e Europa acumularon colectivamente ingresos de 215 mil millóns de dólares estadounidenses en 2022, o que representa unha diminución do 1% respecto ao ano anterior. Dúas das biotecnolóxicas máis grandes, BioNTech e Gilead Sciences, experimentaron unha caída nos ingresos debido á diminución da demanda das súas vacinas contra a COVID-19 e tratamento antiviral, respectivamente, mentres que a perda da autorización de uso de emerxencia e financiamento por parte do goberno de Estados Unidos resultou nunha diminución de 5,8 mil millóns de dólares nas vendas do seu tratamento REXEN-COV para Rexeneron.

Sen embargo, á parte dos ventos en contra causados pola redución na demanda a curto prazo destes produtos relacionados coa pandemia, a industria subxacente mantivo unha traxectoria de crecemento estable. Aínda que a diminución do 1% nos ingresos observada en 2022 contrasta notablemente co crecemento do 35% rexistrado en 2021, este cambio dramático está case completamente impulsado polas flutuacións na demanda de vacinas contra a COVID-19, antivirais e outros produtos. Sen o impacto dos ingresos de produtos relacionados coa COVID-19 nas carteiras das cinco principais biotecnolóxicas, os ingresos da industria avanzaron un 3,7% en 2022, en comparación co crecemento do 5,2% en 2021. Polo tanto, espérase que os fundamentos da biotecnoloxía superen a tormenta actual, e o crecemento continuo da industria debería brindar certa tranquilidade en medio doutro desafío importante que se avexiña en 2023 en forma dunha pronunciada caída de patentes.

Segundo o portal web Ibis World<sup>11</sup>, en 2022, o tamaño do mercado da industria da biotecnoloxía, medido por ingresos, foi de 190 mil millóns de Dólares estadounidenses. Este tamaño de mercado experimentou un aumento do 2,5% durante o mesmo ano. Ademais, a dimensión do mercado da industria da Biotecnoloxía nos Estados Unidos experimentou un crecemento media anual do 1,7% no período comprendido entre 2017 e 2022.

Por outra banda, segundo Paugh e Lafrance (1997)<sup>12</sup>, a industria da biotecnoloxía nos Estados Unidos aínda se atopa nas súas etapas iniciais, especialmente en comparación coas industrias automotriz, química e do aceiro. En aproximadamente 25 anos desde o desenvolvemento das tecnoloxías de ADN recombinante en laboratorios de investigación, fundáronse máis de 2.000 empresas só en Estados Unidos para explorar e aproveitar este novo campo.

---

<sup>10</sup> Información extraída o 22 de xaneiro de 2024 de [https://www.ey.com/en\\_us/life-sciences/beyond-borders#:~:text=After%20a%20huge%20revenue%20surge,year%20\(20Figure%201](https://www.ey.com/en_us/life-sciences/beyond-borders#:~:text=After%20a%20huge%20revenue%20surge,year%20(20Figure%201)

<sup>11</sup> Información extraída o 22 de xaneiro de 2024 de <https://www.ibisworld.com/industry-statistics/market-size/biotechnology-united-states/>

<sup>12</sup> Información extraída de <https://webharvest.gov/peth04/20041017062206/http://www.technology.gov/Reports/biotechnology/cd93a.pdf>

Cerca de 30 novos produtos chegaron ao mercado médico, e varios centos máis atópanse en ensaios clínicos en humanos. O goberno de EE. UU. recompila datos sobre as industrias baseándose no produto ou servizo proporcionado, non segundo o método de fabricación.

O Instituto de Información sobre Biotecnoloxía (IBI) informa que o 30 por cento das empresas de biotecnoloxía que identificou cotizan en bolsa, o 54 por cento son de propiedade privada e o 16 por cento son divisións/subsidiarias/empresas conxuntas. Segundo Ernst & Young, estímase que o emprego en empresas de biotecnoloxía é de 108.000 persoas, mentres que o IBI sitúa a cifra en 111.600 persoas. O mercado médico inclúe terapéuticos e diagnósticos humanos, así como aplicacións en medicina veterinaria.

A maioría das empresas de biotecnoloxía en Estados Unidos están enfocadas nos mercados de atención médica humana. Un estudo do IBI estima que o 29 por cento das empresas de biotecnoloxía teñen como principal interese os terapéuticos, mentres que o enfoque principal do 17 por cento das empresas se centra nos diagnósticos.

Para concluír este punto, cabe destacar a existencia da *Biotechnology Innovation Organization* (BIO), que é a asociación de defensa máis grande do mundo que representa a empresas membro, grupos estatais de biotecnoloxía, institucións académicas e investigativas, e organizacións relacionadas nos Estados Unidos e en máis de 30 países.



Fonte: [Argentina](#)



## 5. TENDENCIAS BIOTECNOLÓXICAS PARA O SECTOR COSMÉTICO EN ESTADOS UNIDOS

O ano pasado foi un de innovación na industria da beleza. Entre as tendencias, destaca o biotech beauty, que experimentou un crecemento constante e espérase que creza exponencialmente en 2023. Segundo un informe de análise de mercado de Grand View Research, o tamaño do mercado global de ingredientes biotecnolóxicos foi de 1,61 mil millóns de Dólares en 2019 e espérase que alcance os 3,01 mil millóns de Dólares para 2027, cunha taxa de crecemento anual composta do 9,3%, segundo informa Happi<sup>13</sup>

A biotech beauty defínese como a converxencia de diversas tecnoloxías comunmente utilizadas no descubrimento de produtos biotecnolóxicos para o desenvolvemento de produtos no sector de coidado da pel e beleza. Lauren Otsuki, co-fundadora, vicepresidenta executiva e directora de innovación da marca independente Ourense, destaca que esta tendencia implica a utilización de tecnoloxías biotecnolóxicas para abordar problemas médicos complexos e crear formulacións de coidado da pel que poidan combater problemas persistentes como hiperpigmentación, enrrugas e flacidez.

En comparación coas compañías de beleza tradicionais que traballan con ingredientes comercialmente dispoñibles, Ourense a biotecnoloxía para desenvolver ingredientes e moléculas personalizadas, permitindo a creación de produtos tópicos que superan as expectativas do consumidor. A biotech beauty combina avances en bioloxía e química para producir compoñentes de laboratorio utilizados en produtos de coidado da pel e cosméticos, ofrecendo resultados demostrables.

Segundo publica Byrdie<sup>14</sup>, a pesar de experimentar un aumento significativo nas vendas, cunha previsión de ingresos de 571,1 mil millóns de Dólares en 2023, a xigante de coidado persoal enfróntase a chamados para adoptar prácticas máis inclusivas, cumprir con regulacións de seguridade máis estritas (algo que a recente aprobación da Lei de modernización da regulación de cosméticos en decembro de 2022 axudará) e un compromiso xeral para reducir o seu impacto ambiental. Os clientes tamén están tomando conciencia de que a "beleza limpa" é un termo vago que conta con pouca supervisión da FDA, o que significa que esta categoría de produtos pode non ser tan segura ou efectiva como se pensaba.

É precisamente por iso que a biotecnoloxía está deixando de ser simplemente un termo chamativo para atraer aos compradores: estase a converter na próxima fase de innovación e sustentabilidade na beleza. Como proba diso, mesmo a Casa Branca está lanzando iniciativas para impulsar a biotecnoloxía e a biomanufactura.

---

<sup>13</sup> Información extraída o 22 de xaneiro de 2024 de [https://www.happi.com/contents/view\\_breaking-news/2022-12-23/biotech-beauty-is-a-rising-trend-in-skincare-for-2023/](https://www.happi.com/contents/view_breaking-news/2022-12-23/biotech-beauty-is-a-rising-trend-in-skincare-for-2023/)

<sup>14</sup> Para ampliar información, facer clic [aquí](#)

Indica a química cosmética e fundadora de KKT Consultants, Krupa Koestline: *"Xa estamos utilizando organismos vivos e a bioloxía molecular para producir todo tipo de produtos e terapéuticos utilizados en produtos de beleza, como ácido láctico, ácido hialurónico, ceramidas, péptidos, bisabolol e biosacáridos. Os produtos de beleza bioquímicos poden contribuír á sustentabilidade ao permitir o uso de menos terra para desenvolver produtos de beleza a base de plantas. Os consumidores mostran interese en adquirir produtos de beleza biotecnolóxicos debido á súa capacidade para ser máis respectuosos co ambiente."*

Por outra banda, segundo o publicado pola empresa de investigación de mercados GreyB, ao comezo da pandemia, as especulacións asociadas coa diminución da industria de beleza e cosméticos inundaron as noticias. Porén, dous anos despois, podemos afirmar que a industria de beleza, cun valor de 500 mil millóns de Dólares en vendas e que sustenta millóns de empregos, está aquí para quedarse e crecer.

Aínda que as tendencias cambiaron, a demanda de cosméticos aumentou debido a un incremento neto na conciencia pública sobre o benestar e o autocoidado. En tempos recentes, os produtos de beleza para homes e aqueles de xénero neutro tamén gañaron impulso, acelerando así a expansión do mercado de beleza.

Seguidamente, a teor do publicado por Global Cosmetic Industry, a<sup>15</sup> empresa de investigación de mercados Mintel sinalou que o 53% dos consumidores estadounidenses de beleza e coidado persoal investigan os ingredientes de beleza para comprender a eficacia do produto. Para satisfacer esta demanda, os provedores e marcas deberán investir en biotecnoloxía de alta eficacia, xa que esta ofrece eficacia e sustentabilidade. Estes beneficios clave conducen ó benestar, incluíndo a hidratación, a protección da barreira cutánea e os beneficios antienvellecemento.

Finalmente, como un dato de interese para o lector, A busca do termo "microbioma" experimentou un aumento desde 2016, e a partir de 2020, as buscas aumentaron entre un 600-700% máis que na última década (fonte). A demanda de produtos para o coidado da pel enriquecidos con compoñentes que promoven a saúde interna da pel impulsará o mercado de coidado da pel superado no microbioma.



Fonte: [IME Smart Education](#)

<sup>15</sup> Pode ampliar a información no seguinte enlace:

<https://www.gcimagazine.com/events/event-coverage/news/22861966/biotechnology-delivering-efficacy-and-sustainability-to-beauty>

## 6. TENDENCIAS BIOTECNOLÓXICAS PARA O SECTOR AMBIENTAL EN ESTADOS UNIDOS

O mercado da biotecnoloxía ambiental está crecendo rapidamente, acorde a Precedence Research<sup>16</sup> debido ás crecentes preocupacións sobre o ambiente e a necesidade de solucións sostibles. Esta industria enfócase en utilizar procesos biolóxicos e organismos para abordar problemas ambientais como a contaminación, a xestión de residuos e o esgotamento de recursos. A aplicación da biotecnoloxía ambiental en áreas como o tratamento de augas residuais, a produción de bioenerxía, a biorremediación e a agricultura sostible impulsa a expansión do mercado. A conciencia global sobre o cambio climático, o respaldo normativo para a conservación do ambiente e a adopción de prácticas respectuosas co ambiente por parte das industrias son factores que impulsan o crecemento do mercado de biotecnoloxía ambiental. A demanda de solucións innovadoras e sustentables para protexer e restaurar o ambiente posiciona a esta industria para un crecemento continuo no futuro.

Por un lado, seguindo coa publicación da Oficina Executiva do presidente dos Estados Unidos<sup>17</sup>, a infraestrutura nacional de biomanufactura ten como obxectivo expandi-la capacidade nacional para fabricar tódolos produtos de biotecnoloxía que inventamos en Estados Unidos e respaldar unha cadea de subministración resistente. Ademais, aborda a necesidade de desenvolver combustibles de transporte e estacionarios máis neutros en carbono mediante a expansión da dispoñibilidade de materias primas renovables e a produción de combustibles de aviación máis sostibles e outros combustibles estratéxicos. Por último, indican que "*estamos identificando organismos capaces de capturar gases de efecto invernadoiro e aproveitando o poder da biotecnoloxía para converter organismos en téxtiles*".

Por outra banda, e a teor do publicado pola *Federation of American Scientists* (FAS)<sup>18</sup>, propónse a creación do Centro CLIMB (Climate Improvements through Modern Biotechnology) como parte da Iniciativa Nacional de Investigación e Desenvolvemento en Enxeñaría Biolóxica do proxecto de lei America COMPETES. Este centro centraríase na investigación e aplicación da biotecnoloxía ambiental para abordar desafíos como cambio climático, perda de biodiversidade e contaminación. O Centro CLIMB recibiría fondos iniciais de 60 millóns de Dólares con continuos de 300 millóns de Dólares durante cinco anos. Os seus obxectivos incluírían o financiamento competitivo de investigación en biorremediación, biomonitorización e captura de carbono, o establecemento dun consello de bioética, a xestión de instalacións de proba e a facilitación de asociacións público-privadas para levar solucións a escala comercial.

---

<sup>16</sup> Información extraída de <https://www.precedenceresearch.com/environmental-biotechnology-market#:~:text=The%20environmental%20biotechnology%20market%20is%20growing%20rapidly%20due%20to%20increasing.waste%20management%2C%20and%20resource%20depletion>

<sup>17</sup> Información extraída de <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-To-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf>

<sup>18</sup> Información extraída de <https://fas.org/publication/climate-improvements-through-modern-biotechnology-climb-a-national-center-for-bioengineering-solutions-to-climate-change-and-environmental-challenges/>

O artigo destaca que a biotecnoloxía ambiental pode ser clave para abordar problemas como a contaminación e o cambio climático, pero a falta de investimentos privado limitou o seu desenvolvemento. Propón que o goberno federal aborde esta brecha mediante a creación do Centro CLIMB, que financiaría investigacións, establecería pautas éticas, xestionaría instalacións de proba e facilitaría asociacións público-privadas para a comercialización de solucións. O enfoque principal sería a biorremediación, biomonitorización e captura de carbono. O texto suxire que isto axudaría a cumprir cos ambiciosos obxectivos de acción climática e xustiza ambiental da Administración Biden-Harris.

Seguidamente, e segundo o USDA<sup>19</sup>, a biotecnoloxía agrícola preséntase como unha ferramenta crucial para abordar as causas e consecuencias do cambio climático, promovendo obxectivos como a redución da pobreza e a mellora da seguridade alimentaria. En resposta ás emisións de gases de efecto invernadoiro provenientes da agricultura, a biotecnoloxía ofrece solucións para mitigar e adaptarse ao cambio climático. Desenvólvense produtos como cultivos de cobertura e alimentos que reducen as emisións, e utilízanse avances na biotecnoloxía para crear variedades de plantas e animais adaptadas a condicións ambientais cambiantes. Este enfoque non só aborda os desafíos do cambio climático, senón que tamén contribúe á sustentabilidade dos sistemas alimentarios, permitindo unha produción máis eficiente e menos impactante en termos de recursos. Estados Unidos lidera a investigación e desenvolvemento neste eido, coa biotecnoloxía agrícola como parte esencial da súa estratexia para un futuro sostible e saudable.

Finalmente, o texto publicado pola *National Library of Medicine* (NLM)<sup>20</sup>, destaca o alto potencial da biotecnoloxía para contribuír significativamente a unha sociedade baixa en carbono. Nel, menciónanse oito ferramentas biotecnolóxicas prometedoras que poderían ser axentes de cambio impactantes: (i) a vía Wood-Ljungdahl, (ii) a anhidrasa carbónica, (iii) a cutinasa, (iv) os metanóxenos, (v) a electromicrobioloxía, (vi) a hidroxenasa, (vii) o celulosoma e (viii) a nitroxenasa. Algunhas destas ferramentas son novidosas e se están explorando principalmente en laboratorios científicos, mentres que outras existen desde hai décadas con novos fundamentos científicos que poderían ampliar rigorosamente os seus roles. O texto resume o estado máis recente de investigación sobre estas oito ferramentas e a súa implementación práctica, argumentando por que se consideran procesos transformadores.



Fonte: [BBVA](#)

## 7. A LOXÍSTICA EN ESTADOS UNIDOS

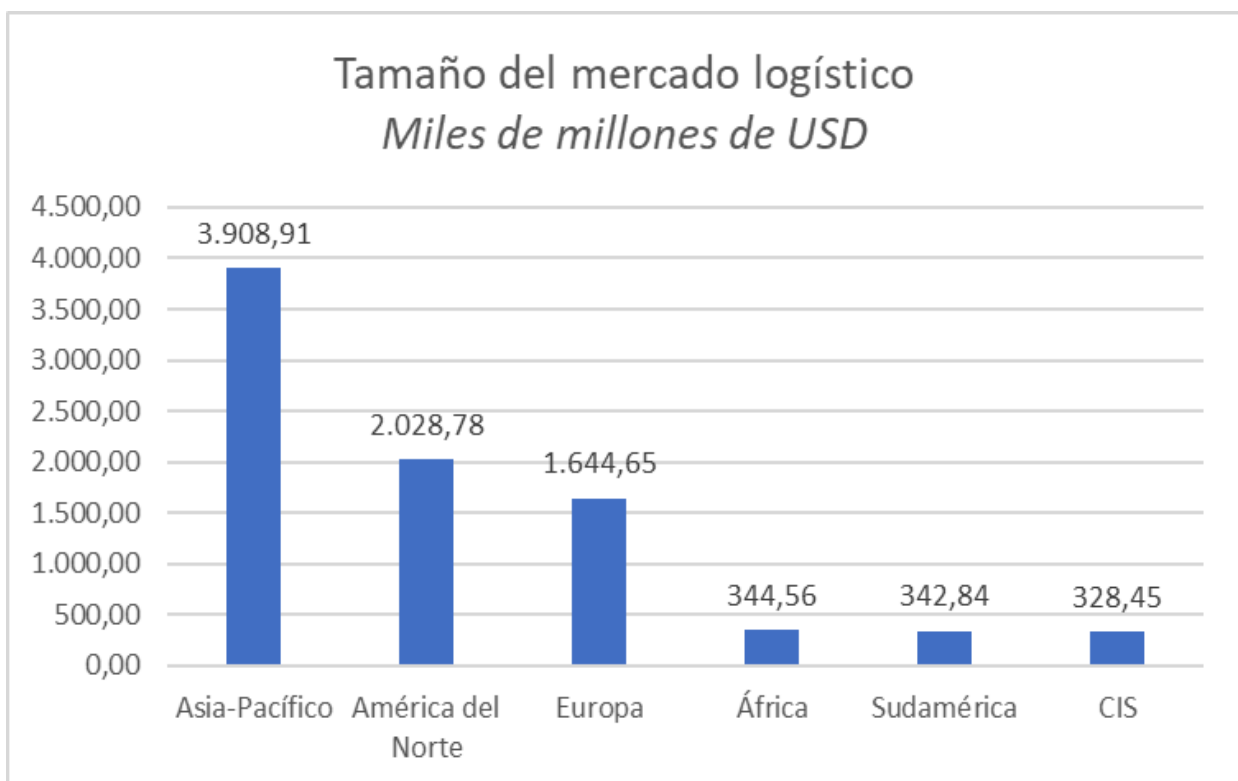
<sup>19</sup> Información extraída de <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/climate-change>

<sup>20</sup> Para ampliar a información, facer clic [aquí](#)

A globalización aumentou o comercio internacional, o que exige unha maior eficacia nas actividades de transporte e loxística por parte dos usuarios finais, para permitir a entrega a tempo. Así mesmo, con independencia de se a cadea de subministración é nacional ou internacional, é esencial unha xestión eficaz do proceso de transporte adquirido para reducir os custos e a complexidade e mellorar o control sobre o proceso.

Os factores como o crecemento da industria do comercio electrónico, xunto co aumento das operacións de loxística inversa e o aumento dos acordos relacionados co comercio, impulsan o crecemento do mercado. Ademais, espérase que o aumento nos servizos de loxística impulsados pola tecnoloxía e a crecente adopción de dispositivos conectados habilitados para IoT impulsen o crecemento do mercado. A pesar de todo, a falta de control sobre o servizo loxístico por parte dos fabricantes, a infraestrutura deficiente e custos loxísticos máis altos dificultan o crecemento do mercado.

En 2020, o mercado loxístico mundial valía case 8,6 billóns de dólares. América do Norte foi a segunda rexión máis grande nese ano, con aproximadamente dous billóns de dólares estadounidenses. A continuación, amósase de forma gráfica a repartición do mercado loxístico nas diferentes áreas.



Fonte: Statista.com

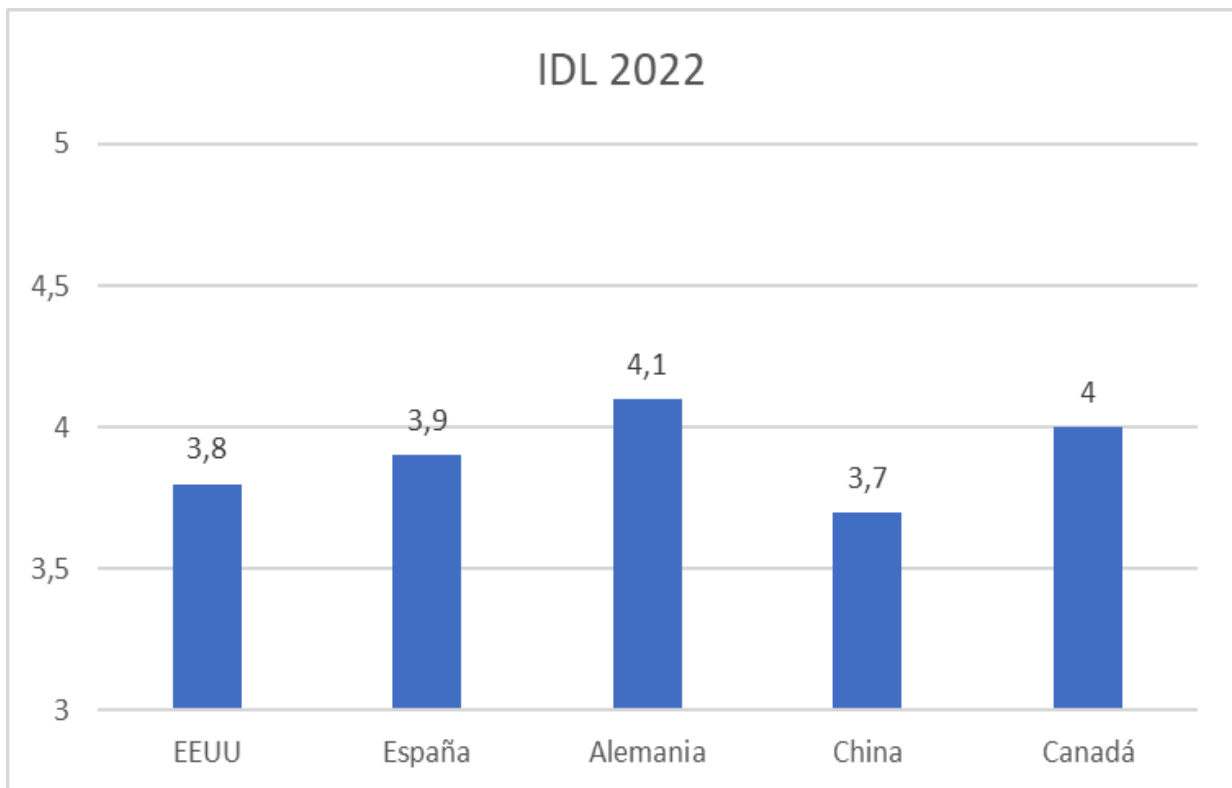
Respecto á situación das empresas de servizos 3PL (*Third-Party Logistics*), indica o informe do sector loxístico realizado por esta mesma antena IGAPE, que os ingresos nesta industria concreta aumentaron consecutivamente cada ano, acadando os 347.900 millóns de Dólares en 2021.

Defínese a loxística de terceiros, ou *Third-Party Logistics*, como a práctica dunha organización que subcontrata algunhas ou todas as súas operacións de xestión de inventario, distribución e cumprimento de pedidos a un terceiro,

sendo o transporte nacional e internacional de mercadorías un dos servizos máis subcontratados, seguido de cerca polo almacenamento. Os mercados 3PL son de maior valor para as industrias que producen bens que necesitan ser transportados, como, por exemplo, servizos de cadea de frío.

Finalmente, é importante tamén mencionar os datos do Índice de Desempeño Loxístico (*IDL*), publicado polo Banco Mundial de forma anual, e que mide a eficiencia do sector loxístico de diferentes países en todo o mundo. No informe publicado en 2023, indica que a dixitalización das cadeas de subministración, especialmente nas economías emerxentes, está permitindo aos países reducir as demoras portuarias en ata un 70% en comparación cos países desenvolvidos. Ademais, a demanda por loxística verde vai en aumento, xa que o 75% dos dadores de carga buscan opcións menos nocivas para o ambiente cando exportan a países de ingreso alto.

Seguidamente, represéntase o dato máis recente, con data do 3 de febreiro de 2024, do IDL para varios países representativos. O índice debe interpretarse da seguinte maneira: cando menor é o valor, menor é a eficiencia do ecosistema loxístico do país analizado, mentres que a maior valor do índice interpretaremos un mercado loxístico máis desenvolvido e eficiente, tomando valores entre 1 e 5.



Fonte: Banco Mundial

## 8. CANLES DE DISTRIBUCIÓN

A distribución de produtos de biotecnoloxía e biosaúde en Estados Unidos varía segundo o tipo de produto, tal e como indica a Axencia Vasca de Internacionalización no seu informe sobre o mercado da biosaúde en Estados Unidos (*Véxase pé de páxina 9*). Para os equipos de diagnóstico, necesítase un socio local, para os equipos médicos, un distribuidor estadounidense que asista cos trámites da FDA, e para os fármacos, licenciarios que os distribúan, xeralmente outras empresas farmacéuticas.

En canto á distribución de fármacos, o 85% manéxase a través de maioristas, que os venden a retallistas, hospitais e outros usuarios. Os principais distribuidores son McKesson Corporation, AmerisourceBergen Corporation e Cardinal Health Inc., representando o 55.2% dos ingresos do sector.



AmerisourceBergen

No caso de dispositivos médicos, a maioría dos distribuidores son pequenas ou medianas empresas que operan a



**MCKESSON**  
*Empowering Healthcare*



**CardinalHealth**<sup>TM</sup>

nivel local, rexional ou nacional. As principais empresas distribuidoras son Cardinal Health Inc., Owens & Minor Inc., McKesson Corporation e Henry Schein Inc.

O mercado estadounidense é o máis grande do mundo para dispositivos médicos, xerando o 42% dos ingresos globais, seguido por Europa co 35%. As empresas líderes obteñen a maioría dos seus ingresos en Estados Unidos e Canadá.

Por outra parte, os *marketplaces*, tanto B2B como B2C, son unha oportunidade para as empresas de biociencias, permitíndolles chegar a un público específico e ofrecendo valor engadido aos consumidores. Facilitan a comparación de ofertas e prezos, aumentan a transparencia e a confianza no proceso de compra.

Aínda que os produtos científicos son máis complexos e requiren máis información que os produtos tradicionais, o sector está adoptando o comercio electrónico, aínda que se necesitan ferramentas avanzadas e unha experiencia de usuario sofisticada para a súa venda en liña. Algúns dos máis destacados, agrupados por especialización, son:



- Marketplace de produtos de investigación □ Consumibles, reactivos e material de investigación
  - Zageno
  - Quartzzy
- Químicos finos □ Bloques de construcción, compostos de selección e produtos intermedios
  - Chemspace
  - eMolecules
  - Molport
- Servicios de subcontratación de I+D
  - Science Exchange
  - Scientist (antigamente Assay Depot)
  - Labs Explorer
  - Contract Laboratory
  - Genohub
- I+D Crowdsourcing
  - Innocentive
- Contratación de talento
  - Clora
  - Legit
- Mostras biolóxicas e datos da saúde
  - iSpecimen
  - Longenesis



## 9. ASPECTOS REGULATORIOS MÁIS IMPORTANTES DA IMPORTACIÓN DE PRODUTOS PARA A INDUSTRIA BIOTECNOLÓXICA EN EE. UUS.

### a. Regulación e aranceis

Os principais aspectos relativos ás regulacións aduaneiras e comerciais de entrada de bens en Estados Unidos atópanse no título 19 do Code of Federal Regulations (CFR).

O Goberno Federal dos Estados Unidos tomou medidas significativas para modernizar o seu sistema regulatorio de produtos biotecnolóxicos. En setembro pasado, a Axencia de Protección Ambiental, a Administración de Alimentos e Drogas, e o Departamento de Agricultura (USDA) lanzaron dous documentos para este fin, tal e como recolle Antama (2016)<sup>21</sup>.

O primeiro documento, titulado 'Update to the Coordinated Framework', ofrece un resumo actualizado das funcións e responsabilidades das principais axencias reguladoras de produtos biotecnolóxicos. Esta actualización proporciona unha visión completa da sólida estrutura reguladora que supervisa todos os produtos da biotecnoloxía moderna.

O segundo documento, titulado 'National Strategy for Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products', establece normas para avaliar a seguridade dos produtos biotecnolóxicos de maneira efectiva. Tamén se enfoca en apoiar a innovación, protexer a saúde e o ambiente, manter a confianza pública no proceso de regulación, garantir a transparencia e previsibilidade do sistema, e reducir custos e cargas innecesarias.

En canto aos aranceis aplicables a esta industria, varían segundo o tipo de produto en concreto. Para obter información actualizada e precisa sobre as regulacións e aranceis vixentes, recomendamos consultar directamente as fontes oficiais do goberno de Estados Unidos, concretamente a U.S. International Trade Commission (USITC), no punto Harmonized Tariff Schedule (<https://hts.usitc.gov/>).

### b. Documentación

A organización centrase nun conxunto de competencias derivadas da colaboración de varias áreas. A Axencia Ambiental (EPA) coordina regras previas ao ingreso ao mercado, como os PIPS (plants incorporated protectants), regulando os riscos de probas, seguridade ambiental e composición. A USC emite procedementos de notificación e permisos de eventos. A FDA realiza o control previo de produtos para avaliar a súa sanidade. Destaca o principio precautorio en asuntos de biotecnoloxía, non só en protección ambiental, senón tamén en efectos na saúde humana. Estados Unidos ten unha posición permisiva na admisión, produción e desenvolvemento de OGMs, en contraste coa UE.

Dentro do marco regulatorio ambiental xeral, destacan as seguintes cinco: Federal Plant Pest Act. (FPPA), Federal Plant Quarantine Act. (FPQA), Federal Insecticide Fungicide Rodenticide Act. (FIFRA), Federal Toxics Substance Act. (FTS) e a Federal Food Drug & Domestic Act. (FFDDA).

---

<sup>21</sup> Pode le-lo artigo completo [aquí](#)

### c. Incentivos fiscais

O crédito fiscal sobre a nómina de investigación e desenvolvemento (R&D) segue sen ser aproveitado por moitas empresas emerxentes en sectores como o software, tecnoloxía, FinTech, aeroespacial e biotecnoloxía. Este crédito ofrece unha inxección de capital de ata 250.000 Dólares ao ano durante cinco anos e pode ser crucial para empresas con poucos ingresos, pero altos custos en investigación e desenvolvemento. As empresas deben cumprir con certos requisitos, como ser unha Pequena Empresa Cualificada (QSB), con ingresos brutos por debaixo de 5 millóns de Dólares e sen ingresos previos ao período de cinco anos. É esencial unha planificación tributaria adecuada para aproveitar o máximo este crédito e coordinar as funcións de imposto ás ganancias e imposto de nómina (Guay, 2020)<sup>22</sup>.

## 10. EXISTENCIA DE CLÚSTERS O HUBS SECTORIAIS

Nombre	Teléfono	Web	E-mail	Dirección	Descrición
Biotechnology Innovation Organization (BIO)	202-962-9200	<a href="https://www.bio.org/">https://www.bio.org/</a>	<a href="mailto:info@bio.org">info@bio.org</a>	1201 New York Ave NW Suite 1300 Washington, D.C., 20005	La Biotechnology Innovation Organization es la asociación de defensa más grande del mundo que representa a la industria de la biotecnología.
The American Biotechnology Association, Inc.	N/A	<a href="https://www.ababio.org/">https://www.ababio.org/</a>	<a href="mailto:eman.gohary@yale.edu">eman.gohary@yale.edu</a>	700 Pennsylvania Ave SE 2nd Floor Washington, D.C., 20003	La American Biotechnology Association, Inc. conecta a estudiantes, maestros, partes interesadas externas, profesionales de STEM, académicos, la industria y organizaciones sin fines de lucro para avanzar en el campo.
American Institute for Medical and Biological Engineering (AIMBE)	202-496-9660	<a href="https://aimbe.org/">https://aimbe.org/</a>	<a href="mailto:info@aimbe.org">info@aimbe.org</a>	1400 I St NW, Suite 235 Washington, D.C., 20005	El American Institute for Medical and Biological Engineering (AIMBE) es una organización sin fines de lucro con sede en Washington, D.C., que representa a las personas más destacadas en los campos de ingeniería médica y biológica.
International Council of Biotechnology Associations	N/A	<a href="https://internationalbiotech.org/about-icba/">https://internationalbiotech.org/about-icba/</a>	<a href="mailto:icba@bio.org">icba@bio.org</a>	1201 New York Ave NW Suite 1300 Washington, D.C., 20005	El Consejo Internacional de Asociaciones de Biotecnología (ICBA) es una coalición de asociaciones comerciales de biotecnología nacionales sin fines de lucro formada para promover la comprensión pública y abogar por políticas públicas que respalden el crecimiento de las industrias innovadoras de biotecnología.

Fonte: Elaboración propia

## 11. FEIRAS COMERCIAIS OU SECTORIAIS

Nombre	Web
International Plant & Animal Genome Conference 2024	<a href="https://www.intlpag.org/31/">https://www.intlpag.org/31/</a>
BIO International Convention 2024	<a href="https://bcic.bio.org/">https://bcic.bio.org/</a>
BIOTECH Showcase 2024	<a href="https://informaconnect.com/biotech-showcase/">https://informaconnect.com/biotech-showcase/</a>
American Biomanufacturing Summit 2024	<a href="https://biomanamerica.com/">https://biomanamerica.com/</a>
BIO International Convention	<a href="https://www.bio.org/events/bio-international-convention">https://www.bio.org/events/bio-international-convention</a>
Biopharm America 2024	<a href="https://informaconnect.com/biopharm-america/">https://informaconnect.com/biopharm-america/</a>
Biomanufacturing World Summit 2024	<a href="https://biomanworld.com/">https://biomanworld.com/</a>
Cleo Conference 2024	<a href="https://www.cleoconference.org/home/">https://www.cleoconference.org/home/</a>
PEGS Boston 2024	<a href="https://www.pegsummit.com/">https://www.pegsummit.com/</a>

<sup>22</sup> Pode le-lo artigo completo [aquí](#)



*Fonte: Elaboración propia*

## 12. GRANDES EMPRESAS ESTADOUNIDENSES DO SECTOR

As principais empresas estadounidenses neste sector son as seguintes:

- **Moderna, Inc.** (MRNA) □ A compañía desenvolve medicamentos baseados en ácido ribonucleico mensaxeiro (ARNm), unha molécula de cadea simple que produce proteínas esenciais para a vida. Moderna saltou á fama despois de desenvolver unha vacina contra a COVID-19 baseada en ARNm en 2020. A empresa concentra os seus medicamentos de ARNm en trastornos autoinmunitarios, enfermidades raras e infecciosas, e a inmunooncoloxía.
- **Regeneron Pharmaceuticals, Inc.** (REGN) □ Desenvolve e comercializa tratamentos medicinais para pacientes con enfermidades oculares, cancro, enfermidades cardiovasculares, problemas alérxicos e inflamatorios, e enfermidades infecciosas. Teñen como obxectivo levar a cabo unha das operacións de secuenciación xénica máis grandes a nivel mundial a través do seu Regeneron Genetics Center.
- **Vertex Pharmaceuticals, Inc.** (VRTX) □ A empresa biofarmacéutica Vertex enfoca en desenvolver e comercializar tratamentos medicinais para pacientes con cancro, fibrosis quística, enfermidades autoinmunes, trastornos neurolóxicos e outras afeccións.
- **BioMarin Pharmaceuticals, Inc.** (BMRN) □ BioMarin ten a súa sede en San Rafael, California, conta con 3,000 empregados e enfocase en desenvolver tratamentos para trastornos xenéticos como a fenilketonuria (PKU), a enfermidade CLN2, MPS (IVE, VA, I) e a acondroplasia.
- **Guardant Health, Inc.** □ A empresa especialízase no desenvolvemento dunha biopsia líquida para a detección do cancro, co obxectivo de axudar aos pacientes en todas as etapas do cancro a vivir máis tempo e de maneira máis saudable. As súas probas aprobadas pola FDA axudan a orientar as decisións de tratamento para pacientes con cancro avanzado.
- **Pfizer** □ Corporación farmacéutica e biotecnolóxica multinacional con sede en The Spiral en Manhattan, Nova York.

A continuación, amósase unha breve táboa resumindo a información de contacto das anteriores empresas citadas:

Nome	Teléfono	Web	E-mail	Dirección
Moderna Inc. (MRNA)	1-866-663-3762 Fax: 1-617-649-3910 Móvil: 617-714-6500	<a href="https://www.modernatx.com/es-ES">https://www.modernatx.com/es-ES</a>	Media: <a href="mailto:media@modernatx.com">media@modernatx.com</a> Inversores: <a href="mailto:IR@modernatx.com">IR@modernatx.com</a>	200 Technology Square Cambridge, Massachusetts 02139, USA
Regeneron Pharmaceuticals Inc. (REGN)	1-914-847-7000 Móvil: 914-847-7741	<a href="https://www.regeneron.com/">https://www.regeneron.com/</a>	Media: <a href="mailto:media@regeneron.com">media@regeneron.com</a> Inversores: <a href="mailto:invest@regeneron.com">invest@regeneron.com</a>	777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591 United States
Vertex Pharmaceuticals Inc. (VRTX)	1-617-341-6100 Fax: 1-781-575-3605	<a href="https://www.vrtx.com/">https://www.vrtx.com/</a>	<a href="mailto:investorinfo@vrtx.com">investorinfo@vrtx.com</a>	Vertex Pharmaceuticals 50 Northern Avenue Boston, Mass. 02210 United States
BioMarin Pharmaceuticals Inc. (BMRN)	1-415-506-6700	<a href="https://www.biomarin.com/">https://www.biomarin.com/</a>	Media: <a href="mailto:media@bmm.com">media@bmm.com</a> Inversores: <a href="mailto:ir@bmrn.com">ir@bmrn.com</a>	BioMarin Pharmaceutical Inc. 770 Lindero Street San Rafael, CA 94901
Guardant Health, Inc.	855-698-8887 Fax: 888-974-4258	<a href="https://guardanthealth.com/">https://guardanthealth.com/</a>	Media: <a href="mailto:press@guardanthealth.com">press@guardanthealth.com</a> Inversores: <a href="mailto:investors@guardanthealth.com">investors@guardanthealth.com</a>	505 Penobscot Drive Redwood City, CA 94063
Pfizer	1-800-879-3477 Media: 1-212-733-1226	<a href="https://www.pfizer.com/">https://www.pfizer.com/</a>	<a href="mailto:pfizermediarelations@pfizer.com">pfizermediarelations@pfizer.com</a>	Pfizer Inc. 66 Hudson Boulevard East New York, NY 10001-2192 USA

### 13. REXIÓNS INTERESADAS EN MISIÓNS COMERCIAIS DIRECTAS E INVESTIMENTOS

Segundo o publicado polo portal Yahoo! Finance<sup>23</sup>, Estados Unidos é líder mundial en biotecnoloxía, con Massachusetts como o maior centro biotecnolóxico do mundo, seguido de cerca por China, mentres que o Reino Unido e o resto de Europa sitúanse máis atrás. En resposta á forte investimento de China no sector da biotecnoloxía, o goberno de Biden anunciou a creación da Iniciativa Nacional de Biotecnoloxía e Biomanufactura para respaldar a súa bioeconomía, valorada en 1 billón de dólares en 2022.

Entre 2022 e 2023, o índice S&P Biotechnology aumentou un 8,86%. Sen embargo, espérase que, dado que a Reserva Federal ten previsto aumentar as taxas de interese ata 2023, o valor das accións de biotecnoloxía poida diminuír en comparación con anos anteriores, cando a industria recibiu grandes investimentos e capital barato para fomentar o desenvolvemento de tratamentos contra a Covid-19.

Pronostícase que entre 2022 e 2030, o mercado global crecerá a unha taxa anual composta do 13,9%, acadando finalmente os 3.879 mil millóns de dólares en 2030. O desenvolvemento de técnicas xenómicas para combater enfermidades crónicas, mellorar a portabilidade de instrumentos biotecnolóxicos e a integración de robótica e biotecnoloxía prevense como algúns dos impulsores clave deste crecemento industrial nos próximos anos. Seguindo con esta información, despois do estado de Massachusetts, os estados cun maior número de compañías son California, Nova York, Nova Jersey, Texas, Pennsylvania, Maryland, Florida e Washington<sup>24</sup>.

A modo de resumo, podemos concluír que Boston, Massachusetts, destaca como o principal centro biotecnolóxico mundial, con máis de 1,000 empresas, colaboracións académicas líderes e unha concentración en Kendall Square. Por outra banda, Charleston, Carolina do Sur, emerxe como un centro de ciencias da vida con 35 fabricantes e un forte respaldo estatal, mentres que, en Austin, Texas, coñecida pola tecnoloxía, se posiciona como un crecente hub de biotecnoloxía con empresas innovadoras, colaboracións e un futuro proxecto, TxS District. Estas cidades son líderes no impulso de investimentos e colaboracións nas ciencias da vida en EE.UU.<sup>25</sup>

---

<sup>23</sup> Para máis información, facer clic [aquí](#)

<sup>24</sup> Para máis información, facer clic [aquí](#)

<sup>25</sup> Información extraída do artigo de <https://www.investmentmonitor.ai/sectors/lifesciences/top-us-cities-for-life-sciences-investment/?cf-view>



Fonte: [Dallas Innovates](#)

#### 14. POSIBLES VÍAS DE ENTRADA NO MERCADO

A principal vía de entrada recomendable é a asistencia a conferencias do sector. A teor do publicado por Future Bridge<sup>26</sup>, as conferencias empresariais ofrecen múltiples beneficios, entre eles, a oportunidade de aprender e desenvolver habilidades, amplia-la rede de contactos, coñecer a competidores e abordar desafíos compartidos. Ademais, permiten adquirir os últimos coñecementos da industria e pór en práctica novas ideas na propia empresa. Ó asistir, ten acceso a provedores de solucións da industria e a un ambiente deseñado para o crecemento e a aprendizaxe profesional. Tamén ofrecen a oportunidade de desfrutar e viaxar, escapando da rutina e recargando a motivación e a enerxía. En resumo, as conferencias son eventos informativos, educativos e motivadores que proporcionan ferramentas para o éxito profesional.

Tamén a *University of New Hampshire*<sup>27</sup> indica a importancia de asistir a conferencias empresariais para o crecemento profesional e aprendizaxe, especialmente en áreas como tecnoloxía da información e análise de negocios. Menciónanse beneficios como acceso a investigacións avanzadas, interacción con expertos, oportunidades de networking, ambiente propicio para startups e investidores, contribución ao crecemento persoal e empresarial, mellora da reputación profesional, e a valoración do tempo e compromiso en eventos pagamentos.

Algún exemplo de conferencia é a *US Pharma and Biotech Summit*<sup>28</sup>, a cal terá lugar o día 16 de maio de 2024 e que estará centrada no desenvolvemento de estratexias para a innovación, fixación de prezos e acceso, tanto de forma dixital como presencial, en Convene, Nova York, baixo a etiqueta [#FTPharma](#). Ademais deste exemplo, en [Conference Service](#) terá acceso ás diferentes conferencias que se desenvolverán en Estados Unidos.

<sup>26</sup> Para máis información, facer clic [aquí](#)

<sup>27</sup> Para máis información, facer clic [aquí](#)

<sup>28</sup> Para acceder a máis información sobre a conferencia, así como ao seu rexistro, facer clic [aquí](#)