

Interreg



Cofinanciado por
la Unión Europea
Cofinanciado por la
Unión Europea

España – Portugal

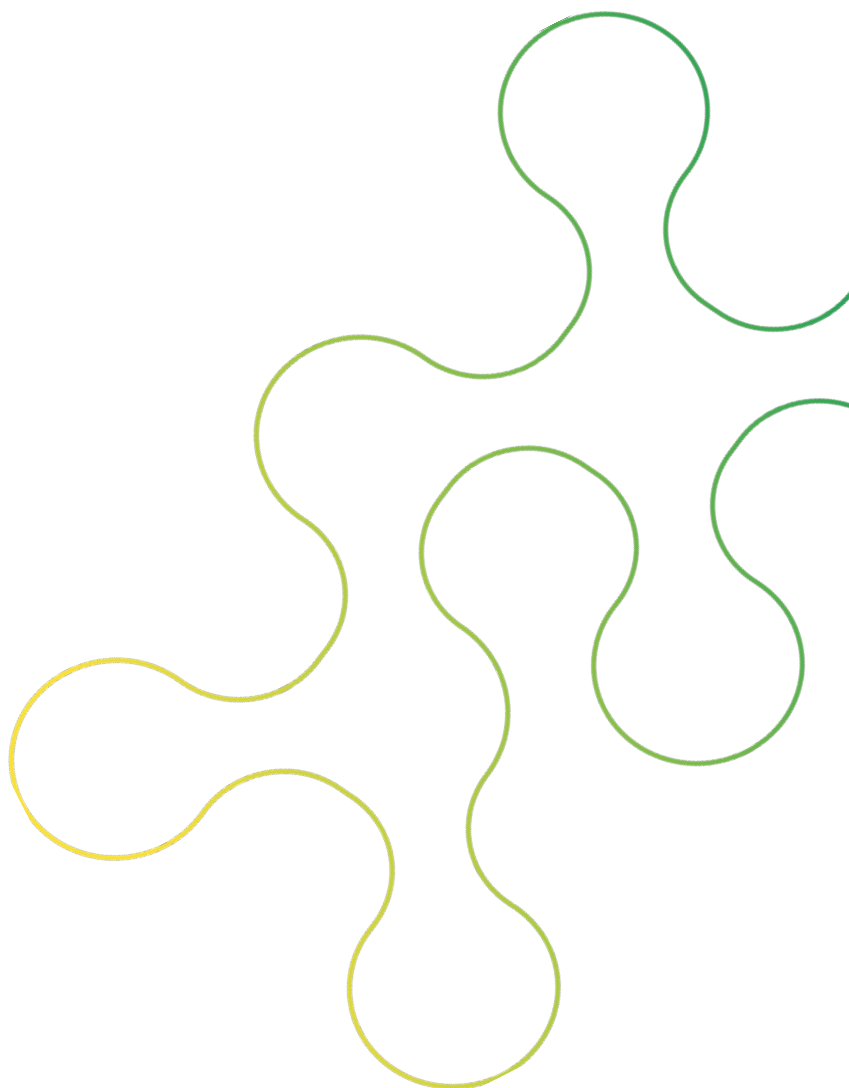
iberos+

Instituto de Biofabricación en Red
para el Envejecimiento Saludable

Un informe de prospectiva
tecnológica sobre el futuro
de la Biofabricación, orientada
a la Ingeniería de Tejidos
y la Medicina Regenerativa

Libro blanco de la Biofabricación

Libro blanco de la Biofabricación



Edición: IBEROS+, Instituto de Biofabricación en Red para el envejecimiento saludable

Coordinación: Pío González, Julia Serra y Marta Calvo

Coordinación técnica: Javier M. González Costas

Diseño y maquetación: Paola Sighet Morelli

© 2026 autoría Presentación: Pío González

© 2026 autoría Introducción: Pío González, Julia Serra, Marta Calvo, Patricia Díaz, Immacolata Maietta y Laura Vázquez

© 2026 autoría Traducción a portugués: Hélio Leite Aguiar

Depósito legal: VG 253-2026

ISBN: 978-84-1188-110-4

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

Presentación

Este informe de prospectiva tecnológica sobre el futuro de la Biofabricación, orientada a la Ingeniería de Tejidos y Medicina Regenerativa, surge con el objetivo de contribuir a la generación del conocimiento y a la difusión de los avances en este sector, con el fin de anticipar al presente lo que será la medicina del futuro.

Este documento, elaborado a modo de Libro Blanco del sector, abarca un análisis del contexto socioeconómico, el marco normativo pertinente, una evaluación del mercado actual y perspectivas de crecimiento, además de identificar a los actores relevantes del tejido empresarial. También incluye un análisis prospectivo, con el propósito de facilitar la toma de decisiones informadas, tanto para investigadores y profesionales de la salud como para las administraciones públicas y la industria.

La elaboración de este trabajo, en colaboración con FEUGA, se desarrolla en el marco del proyecto IBEROS+, Instituto de Biofabricación en Red para el envejecimiento saludable, que reúne a 17 grupos de investigación de universidades, institutos de investigación y fundaciones y a 4 empresas innovadoras de Galicia y el Norte de Portugal. Los participantes en este proyecto desarrollan una actividad investigadora puntera en cuatro áreas emergentes: bioimpresión 3D, biomateriales avanzados, biosensores y microfluídica para organ-on-a-chip y el desarrollo de tejidos y organoides.

Como parte de su estrategia integral, se contempla también explorar la transferencia de resultados al mercado en áreas clave y realizar este ejercicio de análisis del sector, con la visión de fomentar un polo transfronterizo de excelencia en la Eurorregión en Biofabricación e Ingeniería de Tejidos.

Por último, cabe mencionar que este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), a través del programa Interreg VI A España – Portugal (POCTEP) 2021-2027, lo que refuerza su impacto y contribución al desarrollo sostenible y colaborativo entre ambos territorios.

Índice

INTRODUCCIÓN	1
CONTEXTO SOCIOECONÓMICO DEL SECTOR	2
<i>Análisis del posicionamiento del sector</i>	2.1
<i>Mercado actual y perspectivas de crecimiento</i>	2.2
<i>Marco normativo</i>	2.3
<i>Estrategias e iniciativas de impulso al sector</i>	2.4
<i>Estrategias e iniciativas clave</i>	2.4.1
<i>Sociedades y asociaciones</i>	2.4.2
<i>Programas e iniciativas de financiación</i>	2.4.3
<i>Evaluación de la actividad en I+D+i</i>	2.5
<i>Análisis preliminar del ecosistema de I+D+i</i>	2.5.1
<i>Identificación de instituciones relevantes</i>	2.5.2
<i>Identificación de proyectos financiados por UE</i>	2.5.3
<i>Evaluación del tejido empresarial</i>	2.6
<i>Evaluación de la actividad formativa</i>	2.7
<i>Vigilancia tecnológica de patentes del sector</i>	2.8
ANÁLISIS PROSPECTIVO	3
<i>Metodología del estudio</i>	3.1
<i>Resultados del estudio</i>	3.2
<i>Descripción de la muestra</i>	3.2.1
<i>Análisis de los resultados</i>	3.2.2
<i>Valoración global del sector</i>	3.2.2.1
<i>Análisis de las capacidades, barreras y temporalidad</i>	3.2.2.2
<i>Análisis por áreas temáticas</i>	3.2.2.3
CONCLUSIONES	4
ANEXOS	
<i>Resumen de los datos recogidos en la encuesta</i>	I
<i>Listado de miembros del panel de expertos</i>	II

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la Biofabricación y la Ingeniería de Tejidos se presentan como áreas de conocimiento disruptivas con gran potencial para abordar algunos de los principales desafíos a los que se enfrenta la sociedad actual en el campo de la salud, entre los que se puede destacar:

- El envejecimiento poblacional, cuyas previsiones para el año 2050 estiman que el 20% de la población superará los 60 años, lo que conlleva diversas patologías asociadas a la edad, como la degeneración de tejidos, la osteoporosis o los problemas cardíacos, entre otros.
- La escasez de órganos y tejidos, dado que la demanda de trasplantes supera con creces la oferta de órganos disponibles. A pesar del exitoso sistema actual de donación de órganos, se estima que las listas de espera en la Unión Europea rondan las 100.000 personas y que solo un 10% de estos pacientes recibirán el órgano o tejido que precisan.
- La medicina personalizada, que permite diseñar terapias y tratamientos más efectivos y con menos efectos secundarios, al considerar factores individuales y específicos del paciente, como el perfil genético o el estilo de vida.
- El desarrollo de nuevos medicamentos a un menor coste y acortando los tiempos de ensayo, mediante la realización de cribados farmacológicos de alto rendimiento, que posibilita la identificación de compuestos prometedores de manera más eficiente.
- El bienestar animal, reduciendo la necesidad de ensayos con animales y ofreciendo alternativas más éticas, como los modelos celulares y ensayos *in vitro*, que pueden proporcionar resultados precisos y fiables sin recurrir a su uso.

Dada esta coyuntura, el **impacto social esperado** es considerable, pues el incremento y el envejecimiento de la población provocan que el número de personas que pueden beneficiarse de los avances en el ámbito de la Biofabricación aumente de manera exponencial cada año. A modo ilustrativo, y con el propósito de destacar algunos de los impactos esperados, se ha analizado la prevalencia de determinadas patologías con una alta incidencia, como las enfermedades neurodegenerativas, el cáncer y el deterioro del tejido osteoarticular.

El desarrollo de la Biofabricación puede generar un impacto significativo en **pacientes oncológicos** mediante la implementación de tecnologías innovadoras orientadas a mejorar la detección, el diagnóstico, el tratamiento y la personalización terapéutica. En 2022 en Europa se diagnosticaron 4.471.422 casos de cáncer, principalmente de mama, colorrectal, pulmón y próstata¹. En España en 2015 se diagnosticaron unos 248.000 nuevos casos² y, según la OMS, habrá un **77% más de casos en todo el mundo en el 2050**³. Esto hace que la población estimada en el 2050 que padecerá cáncer

se acerque **en España a los 4,5 millones de personas.**

Actualmente se estima que en España hay aproximadamente 992.000 personas afectadas por **demencia**, una patología neurodegenerativa que constituye uno de los principales retos sociosanitarios del país. Las proyecciones indican que esta cifra experimentará un incremento significativo en las próximas décadas, alcanzando alrededor de **1.741.000 personas en el año 2050**⁴.

Los datos proporcionados por la Sociedad Española de Reumatología, a través de su estudio anual EPISER, evidencian un preocupante incremento en la incidencia de **artrosis**, incluso en grupos poblacionales más jóvenes de lo habitual. Las cifras reflejan una tendencia ascendente que proyecta un aumento significativo: desde la prevalencia actual, estimada en torno al 33% de la población, hasta incrementarse alcanzar aproximadamente un **80% en el año 2050**⁵⁻⁶.

En definitiva, el análisis centrado exclusivamente en los pacientes afectados por estas patologías revela que, en España, se proyecta un **incremento cercano a 14 millones de nuevos pacientes en las próximas décadas**, lo que representa un desafío sanitario sin precedentes. Este aumento tendrá un impacto socioeconómico considerable, tanto en términos de costes directos, relacionados con atención médica, hospitalización y tratamientos prolongados, como de costes indirectos derivados de la pérdida de productividad, la dependencia funcional.

1 Elmadani, M. et al. (2025). Cancer burden in Europe: A systematic analysis of the GLOBOCAN database (2022). BMC Cancer, 25(1), 447. <https://doi.org/10.1186/s12885-025-13862-1>

2 REDECAN Working Group (2017). Cancer incidence in Spain, 2015. Clinical and Translational Oncology, 19(7), 799-825. <https://doi.org/10.1007/s12094-016-1607-9>

3 Cancer Today, <https://gco.iarc.who.int/today/>

4 Georges, J. et al. (2020). Alzheimer Europe. https://www.alzheimer-europe.org/resources/publications/dementia-europe-yearbook-2019-estimating-prevalence-dementia-europe?language_content_entity=en

5 Impacto de la artrosis en España. (2025) <https://www.ser.es/impacto-de-la-artrosis-en-espana/>

6 Steinmetz, J. D. et al. (2023). The Lancet Rheumatology, 5(9), e508-e522. [https://doi.org/10.1016/S2665-9913\(23\)00163-7](https://doi.org/10.1016/S2665-9913(23)00163-7)

Las potenciales aplicaciones del sector de la Biofabricación para afrontar estos retos de la sociedad aún resultan insospechadas. Este ámbito abarca contenidos multidisciplinares e involucra diversas tecnologías emergentes, como la impresión 3D, biomateriales avanzados, los biosensores, técnicas microfluídicas para organ-on-a-chip, nuevos ensayos biológicos *in vitro* y terapias avanzadas; pero también contempla otros aspectos relevantes con implicaciones sociales y éticas, que conllevan la actualización de cuestiones legislativas y normativas regulatorias.

Hoy en día, **la Biofabricación abre un nuevo campo de conocimiento** en la intersección entre la tecnología y las ciencias biomédicas, donde se destacan dos grandes áreas de investigación, una primera orientada a **la creación de modelos *in vitro* tridimensionales**, que permitirán avances significativos en la comprensión de los mecanismos fisiológicos y patológicos, así como en el desarrollo de nuevos tratamientos farmacológicos personalizados, y una segunda área dedicada a la investigación en **la regeneración de tejidos y órganos**, cada vez más complejos, que permitirá solventar muchas patologías o enfermedades y también aportar nuevas soluciones clínicas. El desarrollo del sector de la Biofabricación supondrá una importante reducción de costes de los tratamientos y una mejora en la calidad de vida de los pacientes y de la sociedad, en general.

En el panorama actual, es evidente que existe un campo incipiente y con una importante proyección a futuro, donde la Biofabricación orientada a la Ingeniería de Tejidos está experimentando una gran expansión. Esto se debe al fomento de la investigación, con el apoyo financiero de las instituciones públicas, y a la creación de un incipiente tejido empresarial, con una fuerte componente de innovación y base tecnológica, en particular, en la Eurorregión Galicia-Norte de Portugal. Como consecuencia, los expertos del sector biotecnológico señalan que se abren nuevos nichos de oportunidades laborales y la necesidad de profesionales cualificados en el horizonte temporal 2030, con un crecimiento del empleo estimado en un 6% interanual.

Ante esta creciente demanda, habrá roles profesionales ya existentes que deberán adaptar sus competencias a las nuevas exigencias del mercado y surgirán perfiles profesionales específicos a partir de los nuevos grados y másteres especializados, que ya se ofrecen en las universidades de Galicia y del Norte de Portugal, orientados hacia la Biofabricación y la Ingeniería de Tejidos.

Dada la novedad de estas áreas de conocimiento y la rápida evolución de la investigación científica, cabe mencionar que es preciso un tiempo de maduración y desarrollo para consensuar alguna terminología, definir conceptos y optimizar métodos de estandarización utilizados por la comunidad científica y profesional del sector. Previo a analizar el contexto socioeconómico del sector, y sin ánimo de ser exhaustivos, resulta interesante hacer una breve descripción de los ámbitos de actuación y delimitar su acción, en cada caso:

BIOFABRICACIÓN

La Biofabricación es un campo de vanguardia que combina la biología, la ingeniería y la medicina orientada a la creación de tejidos y órganos funcionales. El término se refiere a la producción automatizada de productos biológicamente funcionales con

organización estructural a partir de células vivas, moléculas bioactivas, biomateriales, agregados celulares o combinaciones híbridas de célula-material. Estos productos se generan mediante técnicas como la bioimpresión, el bioensamblaje y posteriores procesos de maduración tisular. Tiene un enorme potencial para revolucionar la asistencia sanitaria aportando soluciones para el trasplante de órganos y la ingeniería de tejidos.

BIOIMPRESIÓN 3D

El concepto bioimpresión 3D se refiere a la técnica de Biofabricación de tejidos y órganos funcionales mediante la combinación precisa de células vivas, estructuras tridimensionales interconectadas y moléculas bioactivas. Las aplicaciones de la bioimpresión 3D involucran el procesamiento simultáneo de células vivas y biomateriales, lo que requiere el control preciso de diversos parámetros críticos. Factores como la concentración celular, la viscosidad de las biotintas, así como las condiciones específicas de bioimpresión, como la temperatura, presión, tiempo de impresión y fuerza de cizalla, entre otros, influyen de manera decisiva en la viabilidad y funcionalidad biológica del constructo resultante. Estos parámetros pueden variar considerablemente según la técnica de bioimpresión empleada. Actualmente, las principales técnicas de bioimpresión 3D incluyen procesos basados en extrusión, tecnologías de microdeposición (droplet-based), irradiación láser o estereolitografía. Cada una de estas técnicas presentan ventajas y limitaciones específicas que deben tenerse en cuenta en función del tipo de tejido o estructura que se desee fabricar.

TECNOLOGÍA MICROFLUÍDICA

La microfluídica es un campo interdisciplinario que estudia y manipula fluidos a microescala, con aplicaciones en diversas áreas científicas y tecnológicas. Sus principales características incluyen el manejo de volúmenes pequeños (μL , nL , pL , fL) en espacios reducidos (mm , μm) y representa una intersección entre la física, la ingeniería y la biología, con presencia en la naturaleza y objetos cotidianos. Presenta múltiples beneficios como la reducción del consumo de muestras y reactivos, menor tiempo y costo de experimentos. Y en consecuencia es altamente aplicable en el análisis químico y biológico, permitiendo ensayos de alto rendimiento y en paralelo.

Dentro de la microfluídica, pueden destacarse dos grandes vertientes, las tecnologías lab y organ-on-a-chip. La tecnología lab-on-a-chip representa aquella vertiente cuya base consiste en integrar múltiples procesos de laboratorio en un solo dispositivo. Mientras que la tecnología organ-on-a-chip está dirigida a desarrollar dispositivos que reproduzcan funciones clave de órganos y tejidos. Presenta grandes ventajas sobre modelos 2D tradicionales, permitiendo investigar efectos del flujo en mecanismos de enfermedades o desarrollando modelos complejos de cultivo 3D, tales como aquellos necesarios en investigación cardiovascular (modelos vessel-on-a-chip simple, de matriz extracelular, de aterosclerosis, microvascular o de barrera, etc.).

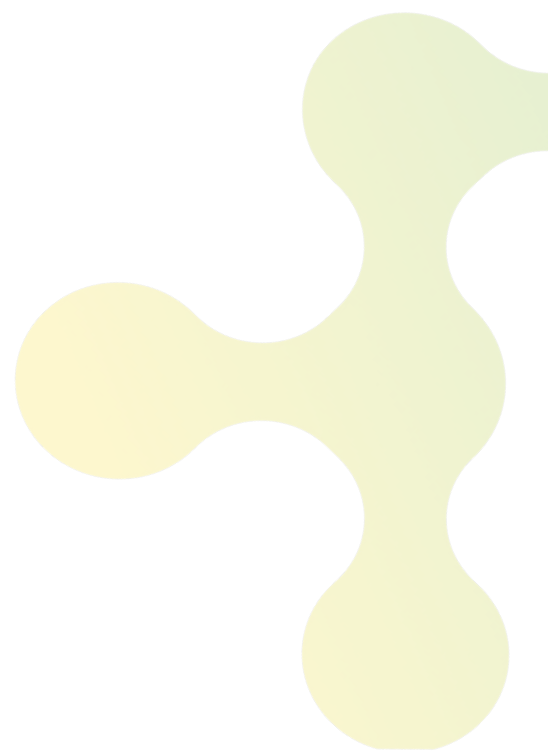
Estos avances en microfluídica, y en concreto en la tecnología organ-on-a-chip, prometen mejorar el conocimiento en biología y fisiopatología, optimizando el desarrollo de fármacos y reduciendo la experimentación animal.

ORGANOIDES Y ESFEROIDES

Los organoides son modelos tridimensionales derivados de células madre o biopsias tumorales que imitan la estructura y función de los órganos reales, y son útiles para estudiar enfermedades, probar fármacos y realizar investigaciones del desarrollo en entornos controlados. Los esferoides, por otro lado, son estructuras celulares más simples, formadas por la agregación espontánea de células en una forma esférica, y aunque son menos complejos que los organoides, también se utilizan en estudios de cáncer y respuesta a tratamientos. Los organoides, que pueden derivarse de células madre pluripotentes o adultas, ofrecen ventajas frente a los cultivos celulares bidimensionales, ya que replican mejor la interacción celular y la estructura tridimensional de los tejidos. Sin embargo, presentan limitaciones como la complejidad para replicar fielmente todos los aspectos de los órganos, el coste y tiempo de producción, y la acumulación de mutaciones con el tiempo. A pesar de estas dificultades, los organoides y esferoides son herramientas prometedoras en la medicina personalizada, permitiendo modelar patologías, probar terapias y reducir la dependencia de modelos animales. Además, se exploran aplicaciones para la reparación de tejidos y trasplantes, aunque requieren mejoras tecnológicas para superar sus limitaciones actuales.

TERAPIAS AVANZADAS

Los medicamentos de terapia avanzada (ATMP por sus siglas en inglés, Advanced therapy medical products) son productos médicos de uso humano basados en genes o células que ofrecen oportunidades potencialmente revolucionarias para el tratamiento de lesiones y enfermedades, sobre todo en casos de enfermedades graves, intratables o crónicas que no responden adecuadamente a los tratamientos convencionales. Los ATMP pueden clasificarse en cuatro grupos principales: medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática, medicamentos de ingeniería tisular y ATMP combinados.



2. CONTEXTO SOCIOECONÓMICO

2.1 ANÁLISIS DEL POSICIONAMIENTO DEL SECTOR

En este apartado se realiza un análisis del posicionamiento del sector de interés en las estrategias de especialización inteligente (S3)⁷ de los países de la UE y, en particular, en la Eurorregión Galicia-Norte de Portugal. El análisis de la información existente sobre las estrategias y prioridades de especialización **permite identificar regiones donde existe un caldo de cultivo favorable**, es decir, en qué regiones existen políticas públicas orientadas en ese sentido, mayor investigación y financiación y también mercados que podrían tener un mayor crecimiento. Por otro lado, estos datos también son relevantes y útiles de cara a realizar futuras vigilancias tecnológicas, detectar posibles socios para colaboración en proyectos comunitarios y establecer alianzas estratégicas.

A nivel metodológico, la búsqueda realizada con el fin de identificar estrategias y prioridades de especialización, tanto a nivel nacional como regional, en base a las categorías ya establecidas por el Observatorio S3⁸: “Q – Human health and social work activities” y dentro de esta categoría la subcategoría “Q.86 – Human health activities”, se procedió a seleccionar una serie de áreas clave buscando englobar de manera genérica las diferentes terminologías utilizadas por cada Estado miembro y sus regiones en los documentos correspondientes a sus estrategias y prioridades, conforme se detalla en el cuadro a continuación:

7 Observatorio S3 https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index

8 Documentos S3 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/573912/EPRS_BRI\(2016\)573912_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/573912/EPRS_BRI(2016)573912_ES.pdf)

ÁREAS CLAVE SELECCIONADAS PARA LA IDENTIFICACIÓN Y CATEGORIZACIÓN	TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS Y SALUD	MEDICINA AVANZADA	MEDICINA PERSONALIZADA	MEDICINA REGENERATIVA
Terminología utilizada en inglés por las estrategias y prioridades segmentadas por el Observatorio S3	· bioengineering · biomedical products · biomedicine · bio-medicine · bioscience · biotech · biotechnologies applied to health · biotechnology · biotechnology sciences	· advanced medical research · advanced medicine	· personalized care · personalized medicine · precise diagnosis	· red biotechnology · regenerative medicine



Partiendo de esta metodología, a nivel europeo, y utilizando como fuente los documentos de los Estados miembro y sus regiones indexadas por el Observatorio S3, se ha realizado una identificación preliminar de aquellos que tendrían entre sus prioridades, en su Estrategia de Especialización Inteligente, las tecnologías biomédicas y la medicina de precisión, sectores en los que se enmarca este estudio sobre el contexto socioeconómico de la Biofabricación e Ingeniería de Tejidos. El resultado de las estrategias tanto a nivel nacional como regional que están vinculadas con las áreas clave, se recogen en la Tabla 1.

A modo de resumen, a nivel nacional, se observa que Austria, Bulgaria, Dinamarca, Estonia, Hungría, Italia, Letonia, Lituania y Portugal harían referencia en su estrategias y prioridades de especialización con la terminología tecnologías biomédicas y salud; por su parte, Chequia mencionaría en su estrategia nacional términos vinculados con la medicina avanzada, Eslovaquia, España, Italia, Luxemburgo y Polonia con la medicina personalizada y, finalmente, Italia con la medicina regenerativa.

En lo que respecta el análisis a nivel regional, en algunos casos se ha detectado que incluso cuando la estrategia nacional de un determinado país no hace expresa mención a las áreas clave bajo análisis, sí existirían estrategias regionales vinculadas, como es el caso de las regiones de Baviera, Renania-Palatinado, Sarre y Sajonia-Anhalt (Alemania), la región Valona (en Bélgica), las regiones Centro-Valle del Loira, Países del Loria, Gran Este y Nueva Aquitania (en Francia), la región Este (en Países Bajos) y el Condado de Västra Götaland (en Suecia). En el caso de Italia, como se refirió arriba, de alguna manera en su estrategia nacional se hace mención a las tecnologías biomédicas y salud, la medicina personalizada y la medicina regenerativa, también se destacan las siguientes regiones italianas con menciones específicas regionales sobre medicina personalizada y tecnologías biomédicas y salud: Abruzzos, Valle de Aosta, Apulia, Lacio, Lombardia, Marcas, Véneto y Piamonte.

A nivel España, las estrategias regionales de la Comunidad Autónoma de Madrid, Castilla y León, Extremadura, Galicia, País Vasco y Navarra recogen explícitamente prioridades y estrategias relacionadas con tecnología biomédica y salud y medicina personalizada. Aun así, es bien conocido el peso específico de Cataluña en cuanto a centros de investigación punteros y creación de empresas y startups biotecnológicas.

Finalmente, teniendo en su estrategia nacional la prioridad de tecnologías biomédicas y salud la ausencia de referencias a nivel regional de Portugal en el Observatorio S3 podría deberse al uso de términos diferentes en sus documentos que no coinciden con las palabras clave de la búsqueda.

Tabla 1: Estados miembro y Regiones cuyas estrategias y prioridades de especialización están vinculadas con áreas clave tales como tecnologías biomédicas y salud, medicina avanzada, medicina personalizada y medicina regenerativa.

ESTADOS MIEMBRO DE LA UNIÓN EUROPEA

	TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS Y SALUD	MEDICINA AVANZADA	MEDICINA PERSONALIZADA	MEDICINA REGENERATIVA
Austria	✓			
Bulgaria	✓			
Chequia		✓		
Dinamarca	✓			
Eslovaquia			✓	
España			✓	
Estonia	✓			
Hungría	✓			
Italia	✓		✓	✓
Letonia	✓			
Lituania	✓			
Luxemburgo			✓	
Polonia			✓	
Portugal	✓			

REGIONES DE LA UNIÓN EUROPEA

	TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS Y SALUD	MEDICINA AVANZADA	MEDICINA PERSONALIZADA	MEDICINA REGENERATIVA
Baviera (DE)				✓
Renania-Palatinado (DE)	✓			
Sarre (DE)	✓			
Sajonia-Anhalt (DE)	✓			
Región Valona (BE)	✓			
Comunidad de Madrid (ES)	✓			
Extremadura (ES)			✓	
Galicia (ES)				✓
País Vasco (ES)			✓	
Navarra (ES)			✓	
Castilla y León (ES)	✓			
Centro-Valle del Loira (FR)			✓	
Países del Loira (FR)				✓
Gran Este (FR)	✓			
Nueva Aquitania (FR)	✓			
Abruzos (IT)			✓	
Valle de Aosta (IT)	✓		✓	
Apulia (IT)	✓			
Lacio (IT)	✓			
Lombardia (IT)			✓	
Marcas (IT)	✓			
Véneto (IT)			✓	
Piamonte (IT)	✓			
Región Este (NL)			✓	
Gran Polonia (PL)			✓	
Podlaquia (PL)				✓
Sur de Polonia (PL)	✓			
Västra Götaland (SE)	✓	✓		

Respecto a la estrategia regional inteligente de I+D+i de Galicia (RIS3Galicia)⁹, uno de sus objetivos es la integración de todos los activos y capacidades de investigación, transferencia e innovación en Galicia a través de un modelo propio de ecosistema para la transición ecológica y digital de la economía y la sociedad gallega, basado en el potencial de la hibridación científico-tecnológica y de las cadenas de valor. Con el foco puesto en el sector de interés, Biofabricación, biotecnología y salud, es remarcable señalar que para el período 2021-2027 la Prioridad 3: Enfoque hacia las personas, y el Reto 3 relacionado con Modelo de vida saludable y envejecimiento activo de la población, prioriza campos científico-tecnológicos asociados, tales como medicina de prevención, regenerativa y de precisión. Se considera, por tanto, un sector de interés a nivel Q-helix involucrando a agencias públicas de innovación, asesores de investigación e innovación y expertos que han contribuido a la definición de dichos retos y prioridades para la región gallega en el período señalado.

⁹ RIS3Galicia <https://ris3galicia.es>

2.2 MERCADO ACTUAL Y PERSPECTIVAS DE CRECIMIENTO

El análisis y la investigación sobre el mercado global de la Biofabricación, llevado a cabo por Grand View Research¹⁰, revela que la bioimpresión, la ingeniería de tejidos, los órganos artificiales, la regeneración de tejidos y los bioimplantes presentan unas perspectivas de crecimiento en positivo, con una tasa compuesta anual (CAGR) promedio del 15% para el periodo 2024-2029.

Un análisis más detallado indica que el mercado global de **bioimpresión 3D**, que combina la impresión 3D con aplicaciones médicas y biológicas, se estima en 1,4 mil millones de dólares en 2024 y que alcanzará los 3 mil millones de dólares en 2029, creciendo a una tasa compuesta anual del 15,89% en este período. La bioimpresión 3D no solo se orienta hacia aplicaciones clínicas sino también puede ser de utilidad en la investigación de medicamentos y una alternativa relevante al ensayo con animales para evaluar productos cosméticos, abaratando la fabricación y cumpliendo con las restricciones éticas en el uso de animales.

En lo que respecta al mercado global de la **ingeniería de tejidos** se espera que registre una tasa compuesta anual de casi el 12,8% durante el período de 2022-2027. Dado que la ingeniería de tejidos constituye una opción destacada en tratamientos vinculados con patologías musculoesqueléticas (pérdida ósea por traumatismo, infección y resección tumoral), precisamente la creciente prevalencia de enfermedades asociadas al envejecimiento respalda el crecimiento del segmento, sin embargo, el alto coste de ciertas técnicas o que algunas de ellas todavía se encuentran en etapa experimental puede significar una restricción al crecimiento del mercado.

¹⁰ Grand View Research <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-organ-and-bionics>

Tabla 2: Análisis del mercado global de la Biofabricación

MERCADO	APLICACIONES DESTACADAS	ACTORES CLAVE
Biompresión 3D	• Creación de prototipos de modelos y órganos • Producción de tejidos y folículos pilosos • Regeneración de articulaciones y ligamentos • Alternativa al ensayo con animales	• 3D Systems Inc. • Brinter • Organovo Holdings Inc • Sunp Biotech • Advanced Solutions Life Sciences, LLC • Aspect Biosystem Ltd. • Voxcell Bioinnovation Inc. • BICO Group AB • Merck KGaA • Collplant Biotechnologies Ltd.
Ingeniería de tejidos	• Tratamiento de enfermedades ortopédicas y lesiones musculoesqueléticas • Regeneración y reconstrucción de órganos y tejidos	• AbbVie Inc. • Integra LifeSciences Corporation • B. Braun Melsungen AG • Baxter International Inc • Organogenesis Holdings Inc • RTI Surgical • Smith & Nephew plc • Stryker Corporation • Vericel Corporation • Zimmer Biomet
Órganos artificiales	• Reemplazo de órganos naturales • Implantes cocleares • Entrenamiento de profesionales de la salud	• Medtronic • Boston Scientific • Roche • Zimmer Biomet • Asahi Kasei Medical • Baxter International • Abiomed • Berlin Heart • Thoratec • Gambro AB • Jarvik Heart
Regeneración de tejidos	• Terapia celular • Reemplazo de órganos y tejidos • Tratamiento de enfermedades degenerativas • Reparación de cartílagos y huesos • Curación de heridas en caso de enfermedades crónicas • Con relación a enfermedades cardiovasculares, tratamientos oncológicos, dermatología, ortopedia y neurología	• Artericite Medical Systems Inc. • Athersys Inc. • Cerapedics Inc. • Co. Don AG • Cook Medical Inc. • US Stem Cell Inc. • Cytori Therapeutics, Inc. • Cerapedicsm, Inc. (EE. UU.), • Organogenesis, Inc. • Wright Medical Group NV • Zimmer Biomet • ACell, Inc.

		• Tissue Regenix
Bioimplantes	• Válvulas cardíacas y endoprótesis vasculares hasta injertos • Articulaciones artificiales, ligamentos y tendones • Odontología • Estimulación nervios	• Albiorex International • FibroGen, Inc • Kythera Pharmaceuticals, Inc • Moma Therapeutics, Inc • Novatex Bioengineering SA • Anika Therapeutics, Inc • Johnson and Johnson • Fidia Farmaceutici • LCA Pharmaceuticals

En cuanto al mercado de **órganos artificiales**, se estima un volumen, en 2024, que asciende a 28,5 mil millones de dólares y se espera que alcance en 2029 los 43,3 mil millones de dólares, mostrando así un crecimiento esperado a una tasa compuesta anual del 8,73% durante el período previsto 2024-2029. Estos productos o dispositivos se diseñan para imitar y reemplazar la función de los órganos naturales dañados o que ya no funcionan.

Por su parte, el mercado de **regeneración de tejidos** se encuentra también experimentando un crecimiento significativo debido a los avances en la biotecnología y la creciente demanda de tratamientos innovadores para enfermedades crónicas y lesiones. Se espera que alcance los 482,95 mil millones de dólares para 2029, con una tasa de crecimiento anual compuesta del 25,44%. Este mercado puede ser analizado según las diversas tecnologías involucradas, como la terapia celular, la terapia con células madre, la vascularización de tejidos, entre otras, o según la materia prima que incluyen componentes sintéticos, genéticamente modificados y biológicos.

Por último, el mercado de **bioimplantes** está en expansión debido a la creciente demanda de soluciones médicas avanzadas para tratar diversas condiciones de salud. Se espera que el mercado global de bioimplantes registre una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 8% durante el período de pronóstico 2024-2029.

Sobre la **situación geográfica** de los mercados analizados, como común denominador de este análisis se concluye que América del Norte, con Estados Unidos manteniéndose fuerte en la primera posición, seguido de Canadá, es el mercado más grande, principalmente debido a la alta adopción de tecnologías avanzadas y la presencia de actores clave en la industria. Por otro lado, se espera que los mercados en Asia-Pacífico experimenten un crecimiento más rápido, en este caso principalmente por el aumento de la población geriátrica y la mejora en la infraestructura de atención médica. En lo que respecta a Europa, muchos países están desarrollando estas tecnologías, siendo el líder actual el Reino Unido, situándose el promedio de su tasa de crecimiento, en términos generales, en un nivel intermedio.

En **Portugal** el sector de la Biotecnología se encuentra ante un rápido crecimiento. A grandes rasgos, los resultados más relevantes del estudio de la plataforma P-BIO¹¹, publicado en junio de 2021,

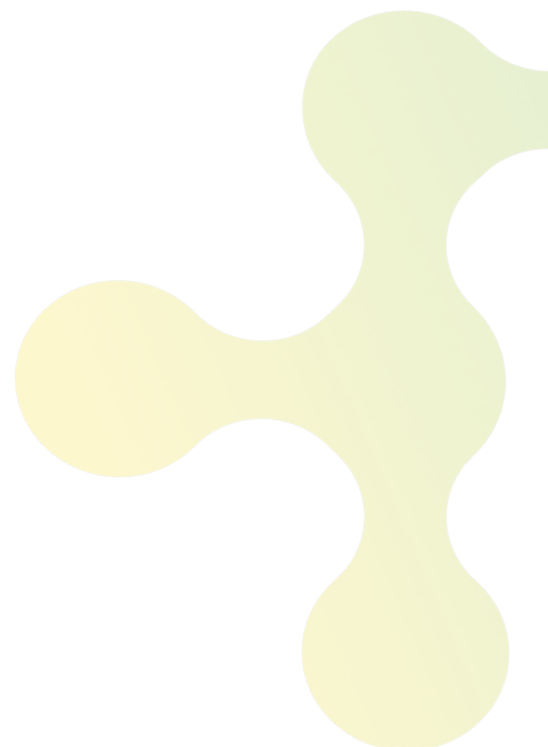
señala que:

- En 2019 la facturación del sector fue de 36,5 millones de euros, mostrando un aumento del 33% en el periodo 2011-2019.
- De 2016 a 2020 el volumen de negocios de las empresas encuestadas se triplicó con creces.
- Los productos y aplicaciones biotecnológicos representan el 100% de la facturación del 64% de las empresas encuestadas.
- Para el 53% de las empresas, las exportaciones representan más del 60% de su facturación.
- En 2018, **la tasa de inversión** (inversión/valor añadido al coste de los factores) fue del **24%, superior a la media europea** (18%), aunque la inversión por persona empleada si se encuentra por debajo de la media europea.
- Se considera al sector como intensivo en conocimiento, dado que crea empleos altamente cualificados y paga salarios superiores a la media del país.

En definitiva, la industria biotecnológica portuguesa constituye un sector de alta prioridad dada su capacidad para innovar y promover la difusión de la innovación a otros sectores, convirtiéndola en un motor clave para la competitividad de la economía portuguesa en general.

En España el sector también se encuentra en crecimiento. En líneas generales, a continuación, se resumen los resultados más relevantes del Informe AseBio¹², que incluye los principales datos estadísticos de la evolución del sector de la biotecnología y cuya última edición data de junio de 2024:

- El sector biotecnológico empresarial, es decir, el conjunto de empresas que tienen la biotecnología como actividad principal (las denominadas biotech), como actividad secundaria o que utilizan la biotecnología como una herramienta de producción, ha continuado incrementando su participación sobre el total de inversión en I+D y en 2022 alcanzó los 1.218 millones de euros, lo que representa más de un 6,3% de la inversión nacional total.
- Este sector continúa su expansión a lo largo del año 2022 y aumenta en 115 empresas con respecto al año anterior, sumando 4477 empresas, lo que se traduce en que en España por cada 1000 empresas hay 3 que realizan actividad biotecnológica.
- De esas 4477 empresas que conforman el sector biotecnológico a nivel nacional:
 - Empresas Biotech: 974, que suponen un incremento de 76 más que el año anterior.
 - Empresas con dedicación secundaria: 307 empresas, que aumentan en un 15%.
 - Empresas que utilizan la biotecnología como herramienta de producción: 3196, no muestra crecimiento en comparación con el año anterior.
- El 52% de las biotech dirigen su actividad a la salud humana, seguida por la alimentación con un 32%, la agricultura y la producción forestal con el 19%.
- **La facturación de las empresas biotech supone al 1,5% del PIB en 2022.** De acuerdo con los datos actualizados para el año 2021, estas empresas aumentaron su facturación en casi un 50% respecto al 2020. En 2022 se modera este crecimiento hasta el 9,4%, alcanzando la facturación, en términos absolutos, casi el 1,5% del PIB total.



- Para generar esta facturación, las compañías adquirieron más de 12.800 millones de euros en concepto de consumos intermedios, lo que permitió generar 6.778 millones de renta.
- El aumento de la facturación ha venido acompañado de una expansión del empleo total en las empresas biotech que se incrementó en un 5,5%, y superó los 36.000 empleos que representaron el 0,18% de la ocupación total. Las empresas biotech españolas contribuyen con 162.845 empleos, el 0,85% del total del empleo nacional.

En cuanto a **Galicia**, del resumen ejecutivo de la Estrategia de Consolidación del sector Biotecnológico de Galicia¹³ correspondiente al periodo 2021-2025, se desprende que la cadena de valor del sector biotecnológico en Galicia ha escalado, particularmente en lo relativo a **la creación de empresas**, teniendo en cuenta que, mientras en el 2015 se habían registrado 61 empresas, en 2020 ese número ascendía a 127, mostrando un **incremento del 108%**. Precisamente, destacando las interacciones y sinergias entre estos agentes, podemos hacer una breve mención al análisis llevado a cabo en el ya mencionado resumen ejecutivo de la referida Estrategia de Consolidación mediante la herramienta DAFO (Tabla 3). No obstante, las buenas previsiones para el sector biotecnológico en las regiones de interés, se vislumbra que, al igual que en Portugal, los principales factores que dificultarían el crecimiento del sector en Galicia vienen dados por el acceso a la financiación, la falta de inversores privados, el tamaño del mercado, la normativa y el subdesarrollo del ecosistema biotecnológico.

¹¹ P-BIO Estudo Portugal Biotech <https://p-bio.org/>

¹² Informe Asebio <https://asebio.com/conoce-el-sector/informe-asebio>

¹³ Estrategia de Consolidación del sector Biotecnológico de Galicia <http://gain.xunta.gal/artigos/459>

Tabla 3: Análisis DAFO del entorno del sector de la Biofabricación



Cuando se hacen referencias a los factores que resultan claves en el impulso del mercado de la Biofabricación se destacan los avances tecnológicos recientes, tales como, la creación de organoides, el uso de células madre para crear modelos tridimensionales o la ingeniería de tejidos. Pero también el gran interés en promover estas investigaciones y desarrollos, por parte de empresas y administraciones, además de mejorar la atención médica. Estos factores de impulso van de la mano con el envejecimiento de la población, la creciente demanda de trasplantes de órganos, sin dejar de mencionar el gran interés general en el desarrollo de, por ejemplo, cosméticos sin recurrir a su experimentación previa en animales. Cabe mencionar que, en el marco de la EU, existe un Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ que prohíbe, con ciertos matices, la experimentación con animales durante la producción de cosméticos o la comercialización en la UE de aquellos producidos en jurisdicciones extracomunitarias cuya formulación haya sido objeto de ensayos en animales.

En resumen, los factores claves para el impulso de estos mercados son:

- El rápido envejecimiento de la población mundial.
- El aumento de la población de edad avanzada.
- La creciente incidencia de enfermedades crónicas, lesiones traumáticas, trastornos musculoesqueléticos y cáncer, entre otras.
- La creciente demanda ante la escasez de órganos disponibles para donación.
- Los avances tecnológicos, innovación e inversiones en I+D, particularmente en el uso de células madre, factores de crecimiento, biomateriales y técnicas quirúrgicas menos invasivas.
- Las regulaciones gubernamentales para mejorar la atención médica y aumentar las inversiones en I+D.
- El creciente interés en desarrollar cosméticos sin ensayar en animales.

No obstante, este mercado puede enfrentar ciertas restricciones en su crecimiento debido a la existencia de barreras o factores que pueden restringirlos, principalmente relacionados con cuestiones éticas y regulatorias, así como la seguridad y eficacia, además de cuestiones vinculadas con el alto costo y accesibilidad, no solo debido a la complejidad técnica sino también por los procesos rigurosos de aprobación y validación que requieren, lo cual podría retrasar su adopción.

¹⁴ Reglamento (CE) 1223/2009 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223>

Figura 1: Factores claves de impulso y principales barreras del mercado de la Biofabricación.



2.3 MARCO NORMATIVO

En lo que respecta al marco normativo aplicable al sector de la Biofabricación y a las cuestiones de bioética que lo rodean, a medida que la tecnología avanza rápidamente, enfrenta un escrutinio crítico en términos de consideraciones éticas, marcos legales y desafíos regulatorios, como ejemplo, la necesidad de evaluación de la ética que emerge de la Biofabricación de órganos humanos artificiales. En este contexto, este apartado mostrará las normativas relacionadas para una gobernanza responsable del sector incluyendo la seguridad de los pacientes y consideraciones éticas. Aunque no existe un conjunto completo de normas que supervisen todos los procesos de la Biofabricación, si existe una legislación parcial relativa a la ingeniería de tejidos y la medicina regenerativa siendo de gran importancia el establecer normas universales para los productos médicos de ingeniería tisular con el objetivo de garantizar una calidad uniforme a nivel mundial. Estas normas son desarrolladas por entidades como la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (ASTM), la Administración Estadounidense de Alimentos y Medicamentos (FDA), entre otras. Su objetivo es regular y garantizar la seguridad y la calidad de los productos sanitarios, estableciendo criterios para su clasificación, el uso de biomateriales, las estructuras celulares y tisulares, así como los procesos de evaluación y control de seguridad.

Cabe destacar, por ejemplo, que **ISO** es la organización encargada de desarrollar estándares internacionales en diversas áreas, incluyendo la ingeniería de tejidos, como es el caso de la norma ISO 10993, que establece directrices para evaluar la biocompatibilidad de dispositivos médicos. Por otra parte, la **ASTM** es una organización de estándares internacionales que crea y publica acuerdos voluntarios de normas técnicas para diversos materiales, productos, sistemas y servicios. Actualmente, existen más de 12000 de estos acuerdos que se aplican en todo el mundo. En lo que respecta a dispositivos médicos, las normas de esta categoría se refieren sobre todo a cardiología, neurología, audiolología, gastroenterología y cirugía plástica; no obstante, ASTM ha seguido ampliando su cartera de normas, colaborando estrechamente con organismos reguladores, como la FDA para garantizar que sus normas se ajusten a los requisitos reglamentarios más recientes. Para obtener un compendio completo de las normas para dispositivos médicos han desarrollado un portal denominado ASTM Compass, al cual se accede bajo suscripción.

A nivel europeo, se hace mención del **Comité Europeo de Normalización** (CEN)¹⁵, siendo uno de los tres organismos europeos de normalización (junto con el CENELEC y el ETSI) reconocidos oficialmente por la Unión Europea como responsables de elaborar y definir normas voluntarias a escala europea, agrupando a los organismos nacionales de normalización de 34 países europeos.

Por otro lado, las **buenas prácticas de fabricación específicas** (GMP)¹⁶ describen las normas mínimas que debe cumplir un fabricante de medicamentos en sus procesos de producción, independientemente del lugar del mundo en que se encuentre, siempre que el medicamento esté destinado al mercado de la UE. La **Agencia Europea de Medicamentos** (EMA)¹⁷ coordina las inspecciones para verificar el cumplimiento de estas normas y desempeña un papel clave en la armonización de las actividades

relacionadas con las GMP a escala de la UE. Estas buenas prácticas de fabricación exigen que los medicamentos sean de alta calidad constante, sean adecuados para el uso previsto y cumplan los requisitos de la autorización de comercialización o de ensayo clínico. También la Comisión Europea facilita diversa información al respecto de las terapias avanzadas y su marco regulatorio, junto con otra información relevante en el apartado de **Salud Pública**¹⁸ de su sitio web; asimismo, una valiosa fuente de información se encuentra en el sitio web de la EMA.

¹⁵ CEN <https://www.cencenelec.eu/about-cen>

¹⁶ GMP https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en?prefLang=es&etrans=es

¹⁷ EMA <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview/legal-framework-advanced-therapies>

¹⁸ Salud Pública https://health.ec.europa.eu/index_es?prefLang=es

Los desafíos más novedosos relacionados con los medicamentos de terapias avanzadas, que incluyen los desarrollados por medio de la ingeniería tisular, la caracterización de productos obtenidos por bioimpresión 3D y también los dispositivos organ-on-a-chip ponen en evidencia la necesidad de seguir trabajando en la estandarización de directrices y protocolos para mejorar su fiabilidad y coherencia, junto con la necesidad de abordar los retos técnicos, éticos y normativos para establecer normas universalmente aceptadas, ya que impacta directamente en su aprobación comercial. En Europa, esta tendencia hacia la estandarización se vislumbra en la hoja de ruta para la normalización de los órganos en un chip publicada en julio de este año por CEN. La convergencia de esfuerzos en investigación, financiación y regulaciones ha creado un ecosistema de conocimiento robusto, posicionando a muchas instituciones europeas como líderes mundiales en este campo; por ejemplo, se destaca en este campo la labor de EUROoCS, organización independiente sin ánimo de lucro creada para fomentar y desarrollar la investigación sobre dispositivos organ-on-a-chip.

A nivel de la Eurorregión, se destaca como una fortaleza la existencia de normativas nacionales adaptadas para la fabricación y uso de medicamentos de terapia avanzada, así como la presencia de consejos de ética y bioética que facilitan la toma de decisiones en el sector de la Biofabricación (ámbito de la salud y las ciencias de la vida). De igual modo el ecosistema transfronterizo muestra avances en la investigación en el sector de la Biofabricación, incrementado por las iniciativas de formación y la captación de financiación.

Dicho lo anterior, a continuación, se detalla la normativa más relevante a considerar en el área de interés:

A. LEGISLACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Reglamento (CE) Nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.
- EudraLex – Volume 4 – *Guidelines on good manufacturing practices for advanced therapies*.

B. LEGISLACIÓN EN ESPAÑA

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

C. LEGISLACIÓN EN PORTUGAL

- Decreto-Ley nº 176/2006, que traspone (incorpora al ordenamiento jurídico portugués) el Reglamento (CE) nº 1394/2007.
- Ordenanza 138/2014, que establece los términos de la autorización para la fabricación y uso de medicamentos de terapia avanzada.

Del marco normativo analizado, se puede concluir que los principales temas a abordar están relacionados con los desafíos éticos que surgen al desarrollar tecnologías de estas características, así como con la posible compatibilidad con el cuerpo humano. Esta regulación pretende garantizar la seguridad, calidad, información, homogeneización de los estándares y la protección del medio ambiente, entre otras.

En el contexto de la UE, y considerando los constantes avances tecnológicos, la legislación europea está en continua revisión y actualización. Se considera de interés monitorizar los avances del sector siguiendo el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y las Nuevas Tecnologías (GEE)¹⁹, cuyo objetivo es asesorar, de forma independiente, a la Comisión Europea sobre todas las políticas y la legislación de la Unión en las que las dimensiones éticas, sociales y de derechos fundamentales están interrelacionadas con el desarrollo de la ciencia y las nuevas tecnologías. Cumple tareas esenciales para lograr una correcta integración de los derechos y valores fundamentales en las políticas de la Unión en todos los ámbitos de la innovación científica y tecnológica. A tal fin, el GEE debe elaborar, mediante dictámenes y declaraciones, un análisis en profundidad y recomendaciones específicas que aborden los principales retos éticos.

De igual modo a nivel regional, se constituye el Consejo de Bioética de Galicia (CBG)²⁰, órgano asesor de la Consellería de Sanidade, con carácter independiente e interdisciplinar, que pretende ahondar en el debate social sobre la bioética y de constituirse como referente para los profesionales y las instituciones públicas y privadas del ámbito de la salud y para la ciudadanía.

En Portugal, esta función viene definida por el Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)²¹, cuya función principal es asesorar y facilitar la toma de decisiones éticas en el ámbito de la salud y las ciencias de la vida. Además, existe la Associação Portuguesa de Bioética²² que también desempeña un papel importante en la promoción y difusión de la bioética.

¹⁹ GEE <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics>

²⁰ CBG <https://www.sergas.gal/Bioetica?idcatgrupo=1030151>

²¹ CNECV <https://www.cnecv.pt>

²² Associação Portuguesa de Bioética <https://upbioetica.org>

Finalmente, otro aspecto a señalar a nivel comunitario es el esfuerzo explícito por fomentar el desarrollo de nuevos sistemas microfisiológicos y otras alternativas de bioingeniería a la investigación con animales. En este sentido, el Reglamento (CE) 1223/2009⁷⁰ prohíbe la experimentación con animales durante la producción de cosméticos o la comercialización en la UE de aquellos producidos en jurisdicciones extracomunitarias cuya formulación haya sido objeto de ensayos en animales, con ciertas excepciones; también referir a la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, la cual establece normas que pretenden garantizar el bienestar de los animales en investigaciones científicas y experimentos, incluyendo regulaciones sobre su alojamiento, cuidado y sacrificio. Se destaca el establecimiento del principio de reemplazo, reducción y refinamiento, conocido como el “Principio de las tres R”, por el cual los estados miembros de la UE deberán velar por la utilización de métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios, cuando así sea posible, que no conlleve la utilización de animales vivos o mismo que deberán velar por la reducción del número de animales utilizados en proyectos al mínimo posible sin comprometer sus objetivos.

2.4 Estrategias e iniciativas de impulso al sector

2.4.1 ESTRATEGIAS E INICIATIVAS CLAVE

Esta sección del informe pretende analizar las estrategias e iniciativas llevadas a cabo por entidades clave, tanto organizaciones privadas como gubernamentales. A continuación, se presenta una visión general de algunos actores de relevancia en el sector, con segmentación geográfica a nivel europeo, portugués y español.

A NIVEL DE LA UNIÓN EUROPEA

La **Agencia Europea de Medicamentos** (EMA, por sus siglas en inglés) es la agencia europea que garantiza la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, en el marco de la Unión Europea. Aquellas empresas que desarrollan medicamentos y pretenden comercializarlos en la UE y el Espacio Económico Europeo (EEE) deben contar con una autorización emitida por la Comisión Europea.

La **Red de Innovación de la UE** es un grupo de trabajo creado en 2015 para incrementar la colaboración entre las autoridades nacionales competentes (ANC) y la EMA en cuestiones regulatorias relacionadas con las terapias emergentes y las tecnologías asociadas. Su objetivo es mejorar el apoyo normativo a los desarrolladores de medicamentos a nivel nacional y europeo, con el fin de hacer más atractiva la inversión en medicamentos innovadores. Se destaca, entre otras labores, la exploración del horizonte, es decir, la identificación de tendencias y temas emergentes en ciencia y tecnología que tengan relevancia para la investigación y el desarrollo médicos, ofreciendo en este contexto informes temáticos específicos que exploran los desafíos y oportunidades en estas áreas desde una perspectiva regulatoria, e incluyen recomendaciones de actuación dirigidas a la red europea de regulación de medicamentos y a las partes interesadas.

Otra iniciativa interesante es **Era4Health Partnership**²³, asociación que brinda la oportunidad de aumentar la financiación de la investigación colaborativa transnacional europea mediante la creación de un organismo de financiación para la programación conjunta en áreas prioritarias que aborden las necesidades europeas en materia de salud pública; está financiada por la UE, reúne a 33 socios y 27 organizaciones de financiación de 22 países, con el objetivo común de fomentar la investigación traslacional de alto impacto. Por otro lado, es relevante la tarea llevada a cabo en el desarrollo de las **ERA4Health RRI Guidelines**²⁴, que en líneas generales proporcionan un marco para preguntarse cómo deben llevarse a cabo la investigación y la innovación, a fin de garantizar el alcance de sus objetivos sociales de una forma abierta e integradora, mejorando la calidad de las propuestas y los proyectos

de investigación.

Puntualmente en lo que respecta al apoyo a la innovación, esta red promueve otras iniciativas interesantes, como las reuniones informativas del **Grupo Operativo de Innovación** (ITF, por sus siglas en inglés, Innovation Task Force)²⁵ que permiten entablar un diálogo temprano con la EMA sobre medicamentos innovadores. Este grupo intersectorial fue creado por la EMA y está centrado particularmente en las terapias y tecnologías emergentes (productos de terapia génica, terapia celular y tejidos artificiales, nuevas terapias dirigidas, nanomedicamentos, nuevas vías de administración y sistemas de suministro), reuniendo competencias de las áreas de calidad, seguridad, eficacia, farmacovigilancia, asesoramiento científico, medicamentos huérfanos y cumplimiento de buenas prácticas, así como asuntos jurídicos y regulatorios.

A NIVEL DE PORTUGAL

En Portugal, la agencia competente es la **Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios**, I.P. (INFARMED)²⁶ que regula y supervisa los sectores de medicamentos, dispositivos médicos y productos cosméticos y de cuidado corporal con el fin de garantizar su calidad, eficacia y seguridad.

También es relevante la función de la **Comisión de Coordinación y Desarrollo Regional del Norte** (CCDRN)²⁷, una entidad pública cuyo objetivo principal es promover el desarrollo regional y la cohesión económica y social en la región del Norte de Portugal. Entre sus funciones se incluyen:

- Planificación y Coordinación de estrategias y planes de desarrollo regional.
- Gestión de Fondos Europeos destinados a proyectos de desarrollo regional, infraestructuras, innovación y empleo.
- Promoción de Inversiones, fomentando la creación de empleo y el crecimiento económico.
- Apoyo a la Innovación y Emprendimiento, colaborando con empresas, universidades y centros de investigación para impulsar la innovación y el emprendimiento.

Esta entidad tuvo participación en el desarrollo de la **Estrategia de Especialización Inteligente de la Eurorregión Galicia-Norte de Portugal – RIS3T**²⁸, diseñada para el período 2014–2020, junto con la **Agencia Gallega de Innovación** (GAIN)²⁹. Actualmente, la Eurorregión Galicia-Região do Norte de Portugal ha comenzado a trabajar en el diseño de la nueva RIS3T, que dará continuidad al trabajo desarrollado en el anterior período.

23 Era4Health Partnership <https://era4health.eu/at-a-glance>

24 ERA4Health RRI Guidelines <https://era4health.eu/responsible-research-and-innovation-rri>

25 ITF <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/supporting-innovation>

26 INFARMED <https://eportugal.gov.pt/en/entidades/infarmed-autoridade-nacional-do-medicamento-e-produtos-de-saude>

27 CCDRN <https://www.ccdr-n.pt>

28 RIS3T <https://ris3galicia.es/ris3-2014-2020>

29 GAIN <http://gain.xunta.gal>

A NIVEL DE ESPAÑA

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS), adscrita al Ministerio de Sanidad, es el organismo responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente. De igual modo aportando apoyo regulatorio e información por intermedio de la **Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos** (Oficina de Innovación). Esta oficina ha sido desarrollada en el marco de la AEMPS con el fin de integrar, coordinar y potenciar las distintas actividades e iniciativas de apoyo a la investigación, a la innovación y a la obtención de conocimiento adicional acerca de los medicamentos autorizados. El objetivo general de la Oficina de Innovación es crear una visión integrada sobre el ciclo de vida de los medicamentos, abarcando desde la etapa de investigación y desarrollo. Lo destacable de esta oficina son los servicios que ofrece, que incluye:

- Apoyo a la investigación, a través de asesoría científica y/o regulatoria en paralelo con reguladores y organismos de evaluación de tecnologías sanitaria
- Coordinación con la Red Europea de oficinas de innovación, para reforzar la colaboración entre las autoridades nacionales competentes y la EMA para tratar cuestiones regulatorias relacionadas con terapias y tecnologías emergentes.
- Acceso a los medicamentos antes de su autorización, como sería el caso del uso compasivo de los medicamentos en investigación.
- Acceso a los medicamentos después de su autorización, cuando se elaboran recomendaciones de uso de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

De igual modo se destaca como iniciativa el Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS): medicamentos CAR donde se recoge información de interés relacionada con cuestiones normativas de ingeniería tisular.

Finalmente, cabe mencionar la iniciativa promovida por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), vinculada con la creación de la Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos³⁰. Esta Plataforma está integrada por diferentes unidades distribuidas por toda la geografía española: 57 en el HUB de biobancos, 18 en HUB de modelo animal, 19 en el HUB de organoides y 15 en el HUB de impresión 3D, lo cual le permite ofrecer el más alto nivel de calidad y servicios de vanguardia en miras de facilitar y avanzar en la definición de la mejor terapia para el paciente, y así cerrar el ciclo desde la investigación básica hasta la realización de la aplicación clínica. Los biobancos constituyen establecimientos, público o privados, que sin ánimo de lucro acogen una colección de muestras biológicas, que una vez recogidas, procesadas, almacenadas y gestionadas, quedan a disposición de los investigadores para su uso en la obtención de nuevos conocimientos científicos. Su funcionamiento se encuentra regulado por el Real Decreto 1716/2011, y dentro de las unidades de la referida plataforma, destacan por su novedad:

- **HUB Organoides**³¹, que se dedica a la generación y caracterización de biomodelos celulares, y ofrece el más alto nivel de calidad y servicios de vanguardia en asesoramiento, validación y producción de organoides a partir de células madre adultas

y células madre pluripotentes. Incluye aplicaciones tales como organ-on-a-chip, edición genética y asesoramiento ético-legal.

• **HUB 3D Printing**³², cuyo objetivo es ofrecer el más alto nivel de calidad y servicios de vanguardia en asesoramiento y realización de servicios en impresión y bioimpresión 3D, así como asesoramiento en consultas del ámbito ético-legal. En Galicia, el centro que participa en esta iniciativa es el Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC).

A NIVEL DE GALICIA

La **Agencia Gallega de Conocimiento en Salud (ACIS)**³³ es la entidad pública gallega constituida como elemento nucleador del ecosistema de conocimiento e innovación en salud en Galicia, cuya acción principal está enfocada en que el conocimiento circule de forma óptima desde su origen hasta su transferencia a la sociedad. Las competencias de ACIS cubren las diferentes etapas de la cadena de valor del conocimiento: (1) generación de conocimiento en los centros sanitarios, (2) difusión del conocimiento, (3) análisis y síntesis del conocimiento en tecnologías sanitarias, mediante su evaluación rigurosa, y (4) transferencia del conocimiento dentro del ecosistema de salud y hacia la sociedad, a través de la innovación.

Promovida por el Servicio Gallego de Salud, en colaboración con ACIS, se destaca la **Red Gallega de Biobancos**³⁴, que busca coordinar y promover la cooperación entre los biobancos gallegos, desarrollando procedimientos de trabajo técnicos, organizativos y ético-legales comunes.

A nivel gubernamental, en Galicia no sería riguroso no destacar la **Axencia Galega de Innovación**, agencia pública autonómica, adscrita a la Consellería de Educación, Ciencia, Universidades y Formación Profesional, pero con personalidad jurídica propia, que tiene como finalidad fomentar y vertebrar las políticas de innovación en las administraciones públicas gallegas, y el apoyo e impulso del crecimiento y de la competitividad de las empresas gallegas, a través de la implementación de estrategias y programas de innovación eficientes.

Continuando con las acciones de GAIN, también se destaca su iniciativa **Estrategia de Consolidación de la Biotecnología**, que pretende situar a Galicia en una posición líder en una de las áreas con mayor proyección económica, científico-tecnológica y social, como lo es la biotecnología, configurándose como polo biotecnológico, buscando ganar en competitividad a nivel internacional y atraer a empresas e inversores. Destacando que el sector biotecnológico tiene la característica de actuar como palanca estratégica de crecimiento económico y bienestar social, posicionando de este modo a Galicia como un referente en transferencia de conocimiento y emprendimiento. Entre los subsectores prioritarios del Ecosistema Biotech Gallego³⁵ se incluyen la bioimpresión 3D y la microfluídica para biomedicina

30 P_ ISCIIBB <https://www.isciibbanksbiomodels.es>

31 Hub Organoides <https://www.isciibbanksbiomodels.es/hub-organoides>

32 Hub 3D Printing <https://www.isciibbanksbiomodels.es/hub-3d-printing>

33 ACIS <https://acis.sergas.gal>

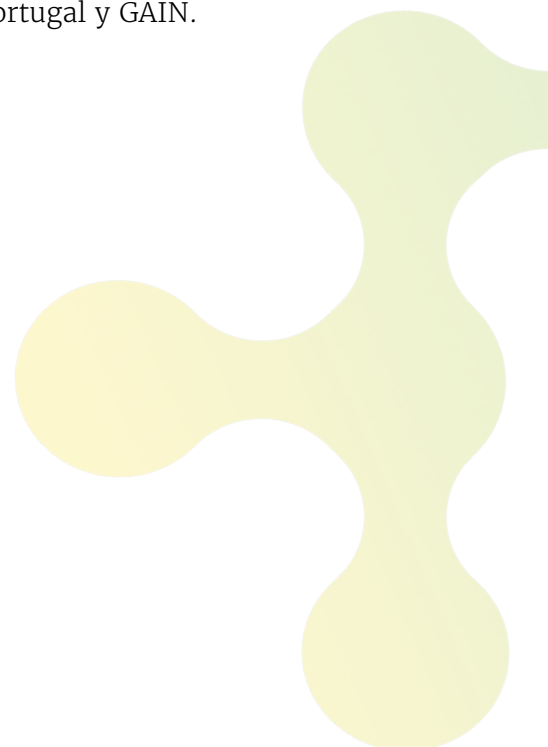
34 Red Gallega de Biobancos <https://acis.sergas.es/cartafol/3-Biobancos>

35 Ecosistema Biotech Gallego <http://gain.xunta.gal/artigos/466/ecosistema+biotech+galego>

(organ-on-a-chip).

Finalmente, en línea con iniciativas y políticas públicas, según informaciones de reciente publicación, el Consello da Xunta de Galicia ha aprobado la creación de la primera **oficina de transferencia de conocimiento en el sector biotecnológico**, buscando ser una herramienta que facilite la conversión de las diferentes investigaciones académicas realizadas en este campo en negocio. Además de esta medida, el gobierno autonómico prevé destinar 20 millones de euros del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) para dar respuesta a los retos más inmediatos del sector, y también elaborar, durante el 2025, un estudio del impacto de la biotecnología en la economía gallega, con la finalidad de orientar las oportunidades futuras con la Estrategia Europea de este sector. Pretende también realizar diversas acciones destinadas a llevar al mercado el conocimiento y la tecnología de los organismos de investigación, para fomentar y fortalecer las *spin-off* biotecnológicas a través de inversores privados y *venture builders*, así como fortalecer las oportunidades de estas y de los investigadores que las promueven para acceder a fondos europeos y nacionales de referencia.

En resumen, de la información recabada, puede concluirse en general que existe un interés manifiesto en impulsar, tanto a nivel EU, como España y Portugal, el sector de la biotecnología, por medio de diferentes políticas públicas e iniciativas. En total se han destacado más de 20 entidades e iniciativas que buscan dar apoyo a la innovación en terapias y tecnologías emergentes, mostrando así un patrón de impulso a nivel Unión Europea, que se sigue a nivel nacional y regional, como por ejemplo la Estrategia de Especialización Inteligente de la Eurorregión Galicia-Norte de Portugal RIS3T, elaborada en colaboración por la Comisión de Coordinación y Desarrollo Regional del Norte de Portugal y GAIN.



2.4.2 SOCIEDADES Y ASOCIACIONES

Continuando con el análisis de las iniciativas de impulso al sector, existen varias sociedades y asociaciones que cumplen con este rol de fomentar el I+D+i del sector de la Biofabricación y la ingeniería tisular.

La **Iniciativa de Salud Innovadora** (IHI, por sus siglas en inglés, Innovative Health Initiative)³⁶, es una asociación público-privada entre la UE, representada por la Comisión Europea, y la industria europea de las ciencias de la vida, representada por las asociaciones industriales COCIR, EFPIA (incluida Vaccines Europe), EuropaBio y MedTech Europe. Esta iniciativa cuenta además con posibilidad de acceso a financiación, trabajo en red, intercambio de conocimientos, experiencias, convocatorias abiertas y asesoramiento para la búsqueda de socios para proyectos colaborativos.

La **Asociación Europea para la Bioindustria** (EuropaBio)³⁷ representa a miembros corporativos y asociados de todos los sectores, además de asociaciones nacionales y regionales de biotecnología.

La **Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society, Inc.** (TERMIS)³⁸ es una asociación científica fundada por los líderes clave de la anterior Sociedad Europea de Ingeniería de Tejidos (ETES) y la Sociedad Internacional de Ingeniería de Tejidos, Inc. (TESI), formando una organización global que reúne la comunidad internacional de personas dedicadas a los campos de la ingeniería de tejidos y la medicina regenerativa. Busca promover la educación y la investigación dentro de estos campos, sirviendo de foro internacional para promover el debate informado sobre los retos y los beneficios terapéuticos de la aplicación de estas tecnologías de la medicina regenerativa. Pueden ser miembros de TERMIS las personas físicas, individuos, que estén interesados en el campo de la ingeniería tisular y la medicina regenerativa y que apoyen la misión de asociación.

La **European Organ-on-a-Chip Society** (EUROoCS)³⁹ es una organización independiente, sin ánimo de lucro, creada para fomentar y desarrollar la investigación sobre órganos en chip y ofrecer oportunidades para compartir y hacer avanzar los conocimientos y la experiencia en este campo. Reúne a un amplio público, que incluye al público en general, y a instituciones (gobierno, fundaciones sanitarias, organizaciones benéficas), la comunidad de investigación académica (universidades, institutos de investigación), la industria farmacéutica, otras industrias (cosmética, química, de toxicidad ambiental y alimentaria), hospitales, centros médicos y médicos, asociaciones de pacientes, responsables políticos y centros de pruebas. La afiliación está abierta a investigadores individuales de todo el mundo y a otras personas interesadas en la tecnología de órganos en chip.

En Portugal, **Associação Portuguesa de Bioindústria** (P-BIO)⁴⁰ es la asociación que impulsa el sector de la Biotecnología y de las Ciencias de la Vida, y la creación y el crecimiento de startups biotecnológicas. Esta asociación promovió en 2016 el primer estudio sobre la industria biotecnológica portuguesa, en términos de empresas, mercado laboral e indicadores de innovación.

La **Association for the Advancement of Tissue Engineering and Cell Based Technologies & Therapies** (A4Tec)⁴¹ es una asociación sin ánimo de lucro que promueve el avance científico y tecnológico de la Ingeniería de Tejidos Humanos y la Medicina Regenerativa.

Fue creada en 2007 y está constituida por investigadores y estudiantes graduados que desarrollan actividades científicas, clínicas o técnicas en dicha área, principalmente en el Grupo de Investigación 3Bs (Universidade de Minho). Todos los miembros de A4TEC deben ser propuestos y aceptados como miembros de la Asociación de acuerdo con sus respectivos estatutos. Entre otras labores, en cuanto a la interacción con la comunidad empresarial, A4TEC promueve servicios de I+D y consultoría que responden a las necesidades de una amplia gama de clientes nacionales e internacionales. Esta asociación portuguesa se destaca precisamente por la especificidad de sus áreas de investigación objetivo, es decir, la ingeniería de tejidos, la medicina regenerativa y la nanomedicina, apoyadas con investigación básica y aplicada en el ámbito de la ciencia y la tecnología de materiales, las células madre y la biología / biotecnología.

En Galicia, el **Cluster Tecnológico Empresarial das Ciencias da Vida de Galicia** (BIOGA)⁴², nacido en 2010, se constituye como una asociación empresarial sin ánimo de lucro que representa a las organizaciones que participan en la cadena de valor del sector biotecnológico con actividad en Galicia. BIOGA es el clúster más representativo de la Biorregión gallega y está integrado por más de 85 agentes, que representan alrededor del 90% de la facturación y del empleo ligado al sector. El clúster trabaja en la mejora del posicionamiento, generación de negocio y competitividad del sector biotecnológico gallego mediante el impulso de acciones y servicios directamente dirigidos a las entidades del sector.

36 IHI <https://www.ihl.europa.eu>

37 EuropaBio <https://www.europabio.org>

38 TERMIS <https://termis.org>

39 EUROoCS <https://euroocs.eu/meet-the-board>

40 P-BIO <https://p-bio.org>

41 A4Tec <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/oficina-de-apoyo-a-la-innovacion-y-conocimiento-sobre-medicamentos>

42 BIOGA <https://www.bioga.org>

2.4.3 PROGRAMAS E INICIATIVAS DE FINANCIACIÓN

La existencia de programas e iniciativas de financiación, ya sean estas públicas o privadas, permiten obtener una cierta perspectiva de las tendencias del sector y de las políticas públicas que buscan fomentar por medio de la financiación el ámbito de la Biofabricación e ingeniería de tejidos.

A nivel europeo, sin pretender enumerar una lista exhaustiva, las principales ayudas, programas, incentivos y/o iniciativas, se aglutinan principalmente entorno a los programas **Interreg Europe**⁴³, **Excellent Science – European Research Council** (ERC)⁴⁴ y **European Innovation Council** (EIC)⁴⁵.

En este periodo 2021–2027 del actual Marco Financiero Plurianual de la UE, la Agencia Ejecutiva **HaDEA**⁴⁶ de la Comisión Europea (CE) se presenta como la entidad más relevante a la que dar seguimiento, ya que gestiona el programa **EU4Health**, con un presupuesto de más de 5000 millones de euros que responden tanto a modelo de gestión directa como indirecta, es decir, son fondos que pueden ser gestionados directamente a través de programas de la CE o a través de programas de los Estados Miembros. Inicialmente se creó como respuesta a la crisis de la COVID-19 y en la actualidad las acciones financiadas en el marco de este programa persiguen los cuatro objetivos siguientes y otros diez objetivos específicos:

- Mejorar y fomentar la salud en la Unión.
- Abordar las amenazas transfronterizas para la salud.
- Mejorar los medicamentos y los productos sanitarios.
- Fortalecer los sistemas de salud, su resiliencia y la eficiencia de los recursos.

La UE también invierte en investigación, tecnología e innovación en materia de salud a través del programa marco **Horizonte Europa** (HE)⁴⁷ para el período 2021–27. Como lo fue su programa predecesor Horizonte 2020, se trata de un instrumento fundamental para llevar a cabo las políticas de I+D+i de la UE. Su objetivo general es alcanzar un impacto científico, tecnológico, económico y social de las inversiones de la UE, fortaleciendo de esta manera sus bases científicas y tecnológicas y fomentando la competitividad de todos los Estados Miembros. Cuenta con 95.500 millones de euros en fondos para investigación e innovación, implementado por HaDEA dentro del Pilar 2 de HE (Desafíos Mundiales y Competitividad Industrial Europea), en los siguientes clústers:

- Clúster 1 (Salud), cuyos objetivos incluyen mejorar y proteger la salud y el bienestar de los ciudadanos de todas las edades, el desarrollo de tecnologías sanitarias, la mitigación de los riesgos para la salud, la protección de las poblaciones y la promoción de la buena salud y el bienestar en general y en el trabajo. Por último, hacer que los sistemas de salud pública sean más rentables, equitativos y sostenibles.
- Clúster 4 (Mundo Digital, Industria y Espacio), cuya visión es la financiación de iniciativas que busquen desarrollar tecnologías

⁴³ Interreg Europe <https://www.interregeurope.eu>

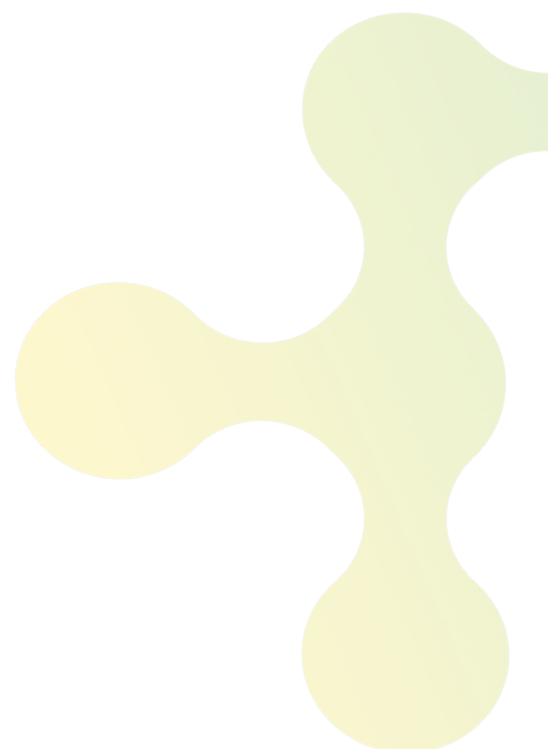
⁴⁴ ERC <https://cordis.europa.eu/programme/id/H2020-EU.1.1>

⁴⁵ EIC <https://eic.ec.europa.eu/index>

⁴⁶ HaDEA <https://hadea.ec.europa.eu/index>

⁴⁷ HE <https://www.horizonteeuropa.es>

competitivas y confiables para una industria europea con liderazgo mundial en áreas clave, contribuyendo a desarrollar materiales avanzados, tecnologías innovadoras de fabricación, entre otros, y proporcionar la base para los avances y la innovación en los desafíos globales para la sociedad.



2.5 Evaluación de la actividad en I+D+i

2.5.1 ANÁLISIS PRELIMINAR DEL ECOSISTEMA DE I+D+i

En este apartado se aborda un análisis preliminar del ecosistema de I+D+i a nivel global, basado en una búsqueda combinada de registros de publicaciones, patentes y proyectos financiados en esta temática en el periodo 2019-2024. En la tabla 4 se muestra un resumen del número de registros para las diferentes palabras clave involucradas en el sector objeto de análisis, reflejando la posición de España y Portugal a nivel global y europeo.

Se observa que de los diversos términos sobre los que se ha realizado la búsqueda se encuentra una mayor actividad en número total de publicaciones, patentes y proyectos de I+D+i identificados en el área de la ingeniería de biomateriales, por ser un concepto más amplio, seguido de medicina regenerativa, organoides y organ-on-a-chip.

A nivel global, se destaca el liderazgo indiscutible de EE.UU. y China en todas las temáticas, subrayando la presencia de Japón e India y también la de Alemania con un tercer puesto en dos ítems.

Dentro del panorama europeo, Alemania y también Italia sobresalen en áreas como la bioimpresión 3D, la medicina regenerativa, la ingeniería de biomateriales, y la creación de órganos y tejidos artificiales. Esto refleja la sólida inversión y la producción científica en estos países, que los posicionan como líderes regionales en múltiples sectores.

En el contexto nacional, tanto España como Portugal logran su mejor posicionamiento en el ranking global y europeo en estas áreas específicas (bioimpresión 3D, biomateriales y medicina regenerativa), aunque cabe resaltar la destacada posición de España en la bioimpresión de órganos y tejidos, con un **segundo puesto europeo**.

Tabla 4: Posiciones de España y Portugal a nivel global y europeo para cada temática según el número de registros

2019-2024	NÚMERO DE REGISTROS	GLOBAL RANKING	ESPAÑA RANKING	PORTUGAL RANKING
Tissue/Organ Printing	123	EEUU, India, China	8º (2º EU)	/
Bioink	4448	EEUU, China, India	8º (4º EU)	14º (7º EU)
3D Bioprinting	5782	EEUU, China, India	10º (4º EU)	18º (9º EU)
Regenerative engineering/ medicine	23426	EEUU, China, Japón	10º (4º EU)	20º (10º EU)
Biomaterials/Tissue/Celular engineering	89093	China, EEUU, India	10º (4º EU)	20º (10º EU)
BioImplants	1315	EEUU, India, China	11º (6º EU)	29º (15º EU)
MPS/Lab/Organ/Microfluidic-on-a-chip	10006	EEUU, China, Alemania	12º (6º EU)	16º (8º EU)
Artificial/Synthetic organs	3271	EEUU, China, Japón	13º (6º EU)	/
Organoid engineering/ fabrication	22591	EEUU, China, Alemania	13º (7º EU)	25º (13º EU)
Spheroid engineering/ fabrication	1838	EEUU, China, Corea del Sur	16º (8º EU)	25º (14º EU)

2.5.2 IDENTIFICACIÓN DE INSTITUCIONES RELEVANTES

Este apartado se centra en la identificación de los centros de I+D más destacados a nivel global, basándose en el análisis previo de los registros totales de publicaciones, patentes y proyectos de I+D+i. Estas métricas son indicativas de la actividad y el impacto de un centro de I+D, ya que las publicaciones científicas reflejan la capacidad de un centro para generar nuevo conocimiento y contribuir al avance de la ciencia, mientras que las patentes indican su capacidad para transformar ese conocimiento en aplicaciones prácticas y comercializables. La importancia de este análisis radica en su capacidad para revelar los epicentros de innovación y desarrollo, proporcionando una visión clara de dónde se están generando los conocimientos y tecnologías más avanzados.

Figura 2. Mapa que ilustra la diversidad geográfica de los centros de I+D+i de relevancia global, atendiendo al número total de registros.

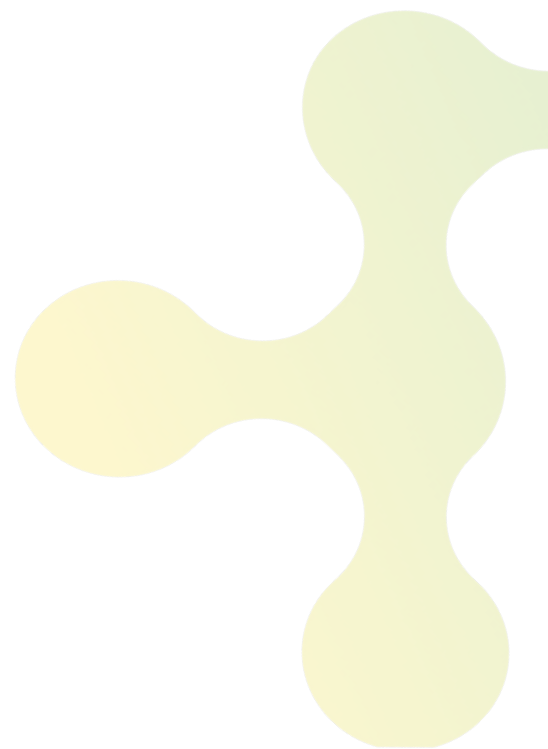


A nivel global, los centros de I+D más activos se encuentran en regiones con una fuerte inversión en investigación y desarrollo, como América, Europa y Asia. Estos centros no solo cuentan con recursos financieros significativos, sino también con infraestructuras avanzadas y un entorno colaborativo que fomenta la innovación. En este contexto, es fundamental destacar que la **actividad de I+D** no se limita a los países tradicionalmente considerados como líderes en ciencia y tecnología, sino que **regiones emergentes** también están mostrando un crecimiento notable en su capacidad de I+D, contribuyendo de manera significativa al panorama global. Esta diversificación geográfica y el crecimiento de nuevas instituciones en regiones emergentes son esenciales para el avance de la ciencia y la tecnología.

En particular, se observa que los centros de I+D en China, como la Universidad de Tsinghua y la Universidad de Zhejiang, están a la vanguardia en tecnologías avanzadas de impresión 3D y bioimpresión aplicada a la ingeniería de tejidos, liderando los rankings en términos de publicaciones y patentes. En Asia, también destacan en estos campos las instituciones de Corea del Sur, como la Universidad de Yonsei.

Respecto a EE.UU., instituciones como la universidad de Stanford, el Instituto Wyss de Harvard y el Wake Forest Institute for Regenerative Medicine están haciendo avances significativos en bioimpresión 3D y la creación y utilización de organoides para diversas aplicaciones médicas.

En Europa, centros como la Universidad de Cambridge en el Reino Unido y la Universidad de Utrecht en los Países Bajos están liderando la investigación relacionada con la temática de organoides. Otras instituciones como el Instituto MERLN de la Universidad de Maastricht (Países Bajos) o el Biofab Core Facility del Instituto Karolinska (Suecia) están haciendo también contribuciones significativas en este campo. La Eurorregión de Galicia-Norte de Portugal se está consolidando como un polo destacado en investigación biomédica y Biofabricación aplicada a ingeniería de tejidos, mediante una estrecha colaboración de las universidades, centros de investigación y empresas innovadoras con financiación de los programas europeos Interreg (POCTEP).



2.5.3 IDENTIFICACIÓN DE PROYECTOS DE I+D+I FINANCIADOS POR UE

El objeto de este apartado es realizar una identificación de los proyectos I+D+i vinculados con la temática de interés y que hayan sido financiados por la Unión Europea. Para ello, se hace uso de la plataforma de la Comisión Europea denominada CORDIS⁴⁸, como fuente principal de los resultados de estos proyectos, abarcando el periodo 2019–2024.

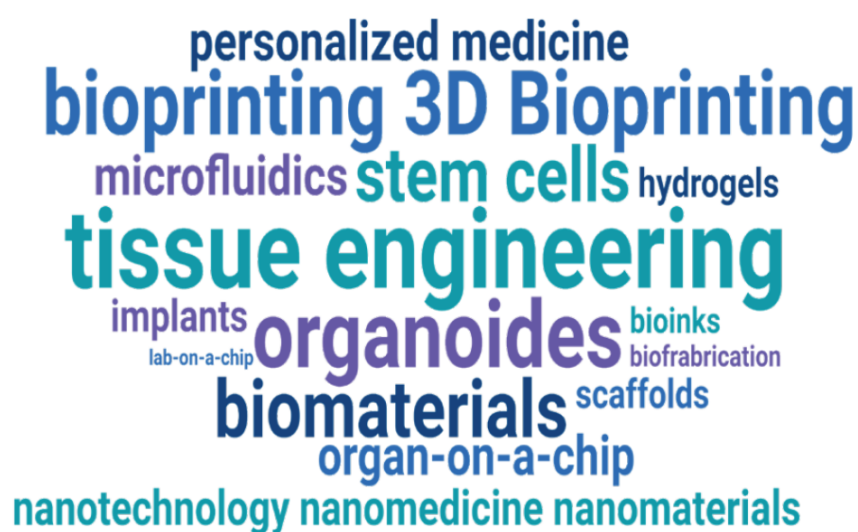
Conforme a la propia segmentación que establece CORDIS, en lo que respecta a campos de la ciencia, se realiza una selección preliminar en base al criterio ingeniería de tejidos (“tissue engineering”) identificando 114 proyectos en los 5 últimos años, con la participación de más de 300 entidades, destacándose Universidades y Centros de Investigación en el rol de entidad coordinadora.

Respecto de los programas de financiación específicos, cabe destacar que se identifican 11 programas distintos, con un claro liderazgo de tres en particular: European Research Council (ERC) con 35 proyectos financiados, Marie Skłodowska–Curie Actions (MSCA) con 32 proyectos y European Innovation Council (EIC) con 23 proyectos. Esta información revela que estos programas estarían bien alineados con los intereses de este sector y orienta la definición de futuras estrategias de financiación y desarrollo de proyectos.

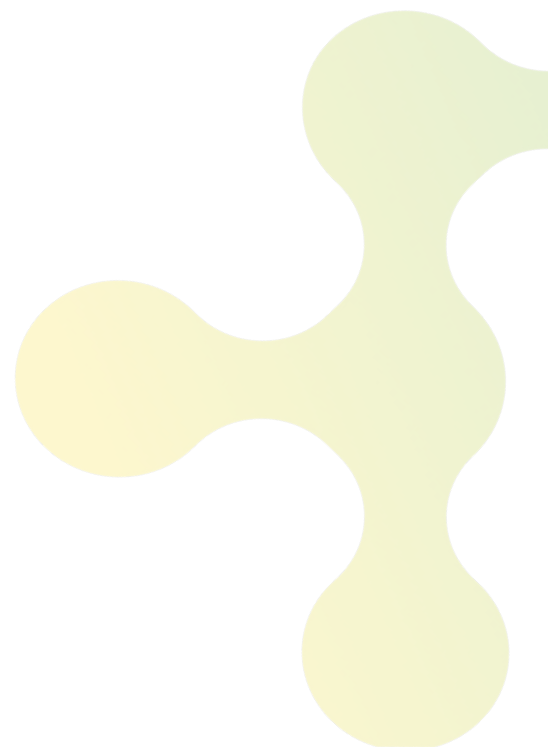
Al respecto de la representación geográfica, siguiendo la línea de análisis en base a la entidad coordinadora de cada proyecto, se han identificado 20 países representados, con Países Bajos (22 participaciones) a la cabeza, seguido por España e Italia (ambas 17 participaciones), Alemania (12) y Portugal (8).

⁴⁸ <https://cordis.europa.eu/es>

Figura 3: Palabras clave de los proyectos analizados.



Por último, la nube de tags indicada en la figura 3 presenta las palabras clave más referenciadas en los 114 proyectos identificados. El análisis de estas palabras clave sugiere que hay un interés significativo en el desarrollo de tecnologías y procesos vinculados con la ingeniería de tejidos, la bioimpresión, organoides, biomateriales y células madre. A este top 5 le siguen, además, la presencia de términos como microfluídica, organ-on-a-chip, scaffolds, hidrogeles y medicina personalizada, lo que subrayaría la importancia de estas soluciones tecnológicas.



2.6 Evaluación del tejido empresarial

El ecosistema empresarial en el sector de la Biofabricación e Ingeniería de Tejidos desempeña un papel importante en la innovación y el desarrollo económico de la Eurorregión formada por Galicia y el norte de Portugal. Este apartado se centra en el análisis detallado de dicho ecosistema, destacando cómo las empresas están contribuyendo al avance tecnológico y a la competitividad del sector. Se aborda la identificación, localización y evaluación de las empresas clave y su especialización, así como startups emergentes, para proporcionar una visión integral del entorno empresarial en la Eurorregión y establecer una comparativa a nivel europeo y global.

A nivel global, el ecosistema empresarial de la bioimpresión 3D, orientado a la ingeniería de tejidos, está experimentando un gran crecimiento y despierta un notable interés. Estados Unidos y China lideran los grandes avances del sector, donde se destacan las actividades de las compañías de EE.UU., más bien enfocadas hacia el desarrollo de modelos multiórganos y bioprinting para test de medicamentos y medicina personalizada. En Asia, sin embargo, las compañías tienden a reforzar el escalado de fabricación y los costes, encontrando iniciativas como la investigación en organoides que se encuentra entre uno de los objetivos a nivel de innovación nacional.

Europa se encuentra en una posición competitiva, apoyada por políticas de investigación avanzadas y de un ecosistema de innovación robusto, incluyendo tanto a startups como a laboratorios de vanguardia. Una colaboración público-privada europea aún más estrecha podría facilitar un liderazgo sostenido en el área.

En la figura 4 se observa una distribución diversa de empresas en el sector, con una notable concentración en Europa y América del Norte, destacando la especialización en áreas como la bioimpresión 3D, la ingeniería de tejidos y la medicina regenerativa.

España y Portugal muestran una presencia significativa, aunque menor en comparación con otros países europeos líderes, lo que sugiere oportunidades para fortalecer su tejido empresarial y fomentar la innovación en el sector. La Eurorregión Galicia-Norte de Portugal también cuenta con un incipiente tejido empresarial de base tecnológica en el sector.

Figura 4: Distribución de las empresas según el país y la temática asociada.



BIOIMPRESIÓN 3D

- Organovo (EE.UU.)
- Allevi (EE.UU.)
- TheWell Bioscience (EE.UU.)
- Emulate (EE.UU.)
- Cellinks (EE.UU.)
- Bifrost biotechnologies (México)

ORGAN-ON-A-CHIP

- Altys Biosystems (EE.UU.)
- Hesperos (EE.UU.)
- Nortis (EE.UU.)
- Quantis (Brasil)

MEDICINA REGENERATIVA

- Aspect Biosystems (Canadá)
- TARA Biosystems (EE.UU.)
- Iviva Medical (EE.UU.)

BIOIMPRESIÓN 3D

- Cellink (Suecia)
- Poietis (Francia)
- Polbionica (Polonia)
- Tissue Labs (Suiza)
- 4DCell (Francia)
- RegenHU (Suiza)
- BRINTER(Finlandia)
- Emulate Europe (UK)
- BioDan (España)
- Cellbricks (Alemania)
- Vital3D (Lituania)
- REGEMAT3D (España)

ORGAN-ON-A-CHIP

- BioFabrics 3D (Portugal)
- BFLOW (España)
- Bi/ond (Países Bajos)
- Tissue Dynamics (Israel)
- Cherry Biotech (Francia)
- Mimetas (Países Bajos)
- Biomimx (Italia)
- Tissuses (Alemania)
- InSphero (Suiza)
- Chiron (Países Bajos)

MICROFLUIDOS

- Netri (Francia)
- Fluigent (Francia)
- BEOnchip (España)
- MesoBiotech (Francia)

ASESORAMIENTO DE MATERIALES

- BETA Implants (España)
- ILOF (Portugal)

INGENIERÍA DE TEJIDOS

- Printivo (Bulgaria)
- Episkin (Francia)
- Zellwerk (Alemania)
- Ibonelab (España)
- Alveolix (Suiza)
- Cellevate (Suecia)

ESFEROIDES

- Cyfuse Biomedical (Francia)
- IVTech (Italia)

ORGANOIDES

- Ogel (Suiza)

BIOIMPRESIÓN 3D

- Cyfuse Biomedical (Japón)

MEDICINA

REGENERATIVA

- CellSeed (Japón)
- ORGANOIDES
- Organoid Sciences (Corea del Sur)

2.7 Evaluación de la actividad formativa

El ecosistema formativo en el sector de la Biofabricación e Ingeniería de Tejidos juega un papel crucial en el desarrollo de nuevos profesionales y en el impulso del crecimiento industrial. Este apartado se centra en el análisis detallado de dicho ecosistema, destacando cómo las instituciones educativas y de investigación están preparando a la próxima generación de científicos y tecnólogos. La formación de profesionales altamente cualificados es esencial para mantener la competitividad y la innovación en un sector tan dinámico como el del objeto de estudio.

Los programas de formación destacan por su enfoque interdisciplinario, combinando conocimientos de ingeniería, biología, medicina y tecnología. Este enfoque es determinante para preparar a los estudiantes para abordar los complejos desafíos del sector biomédico. La colaboración entre universidades y centros de investigación de diferentes países es una característica destacada del ecosistema formativo. Esta colaboración facilita el intercambio de conocimientos y recursos, y fomenta la innovación a nivel global. Los programas de formación están diseñados para satisfacer las necesidades del mercado laboral, proporcionando a los estudiantes las habilidades y conocimientos demandados por la industria y la mayoría de **los programas incluyen componentes de investigación**, lo que permite a los estudiantes participar en proyectos innovadores y contribuir al avance del conocimiento en el campo de la Biofabricación y la ingeniería de tejidos.

El panorama global del tejido formativo en este sector está marcado por la diversificación geográfica, aunque se observa una concentración de esta formación específica principalmente en instituciones educativas de Europa, tal como se recoge en la Tabla 5, donde destaca el Reino Unido, Alemania, Países Bajos y España, que cuenta con el Máster Interuniversitario en Biofabricación impartido por las tres universidades gallegas.

También las universidades más reconocidas de América, Asia y Australia ofrecen una amplia gama de programas de formación con contenidos en Biofabricación, dispositivos microfluídicos e ingeniería de tejidos, aunque bajo una denominación de títulos más generalistas como Máster en Biotecnología o Máster en Ingeniería Biomédica.

La Eurorregión Galicia-Norte de Portugal presenta una gran apuesta formativa en la temática, con el ya mencionado Máster en Biofabricación, impartido conjuntamente por la Universidade de Vigo, la Universidade de Santiago de Compostela y la Universidade de A Coruña, y otros títulos afines que abordan estos contenidos, como los Másters en Ingeniería Biomédica que se imparten en la Universidade do Minho y la Universidade Católica Portuguesa en Porto, y el Máster en Bioingeniería de la Universidade do Porto.

Si se extiende el análisis al panorama nacional, también se observa el compromiso de España y Portugal con la formación de profesionales altamente cualificados en el sector biotecnológico

y biomédico ofertando varias universidades programas de formación avanzados, tales como la Universidad del País Vasco (Máster en Ingeniería Biomédica), Universidad de Zaragoza (Máster en Ingeniería Biomédica), la Universidad Miguel Hernández (Máster en Biotecnología y Bioingeniería), la Universidad Carlos III de Madrid (Máster en Tecnologías Biomédicas) y el Instituto Superior Técnico de Lisboa (Máster en Bioingeniería y Nanosistemas).

En general, la diversidad geográfica, el enfoque interdisciplinario, la integración de tecnologías avanzadas y la colaboración internacional son factores clave que contribuyen al éxito de estos programas educativos. La identificación de programas formativos en esta Eurorregión subraya la necesidad de una mayor inversión y apoyo a la educación para fomentar la innovación y el desarrollo tecnológico.

Tabla 5. Identificación de programas de formación específicos en Biofabricación e Ingeniería de Tejidos.

PAIS	UNIVERSIDAD	TITULO
Alemania	Universitat Bayreuth	Máster en Biofabricación
España	Universidade de Vigo, Universidade de Santiago de Compostela, Universidade de A Coruña	Máster en Biofabricación
Países Bajos	Utrecht University	Máster en Medicina Regenerativa y Tecnología
Reino Unido	London's Global University	Máster en Ingeniería de Biomateriales y Tejidos
Reino Unido	The University of Edinburgh	Máster en Investigación en Medicina Regenerativa y Reparación de Tejidos

Tabla 6: Otros programas de formación afines en destacadas instituciones educativas de América, Asia y Australia.

PAIS	UNIVERSIDAD	TITULO
EEUU	Harvard School of Engineering	Grado en Bioingeniería
EEUU	Massachusetts Institute of Technology MIT	Máster en Bioingeniería
EEUU	Stanford University	Máster en Bioingeniería
Japón	Universidad de Tokio	Máster en Bioingeniería
Japón	Universidad de Osaka	Máster en Ingeniería Bioquímica
Singapore	Universidad Nacional de Singapore	Máster en Ingeniería Biomédica
Australia	Universidad de Melbourne	Máster en Ingeniería Biomédica
Australia	Universidad de Sidney	Máster en Ingeniería Biomédica

2.8 Vigilancia tecnológica de patentes del sector

La búsqueda e identificación de información relevante en el ámbito de la Propiedad Intelectual e Industrial para la realización del presente documento se ha llevado a cabo mediante el uso del software de vigilancia tecnológica (VT) Linknovate, en base a las palabras clave seleccionadas para cada temática, abarcando el período 2019-2024.

En un primer nivel de análisis de los resultados globales recabados, en líneas generales, se observa que la actividad anual de registros de patentes se mantiene consolidada a lo largo del período evaluado y que la frecuencia de patentabilidad experimenta un incremento sostenido en la mayoría de las temáticas.

Atendiendo a la categorización de las temáticas más relevantes, se constata la predominancia de un mayor número de resultados relacionados con denominaciones más genéricas, como biomateriales e ingeniería de tejidos con 2571 activos de un total de 6113 resultados, seguido por la fabricación e ingeniería de organoides con 1658 registros. Otras temáticas más específicas, como biotintas, organ-chip o bioimpresión 3D, arrojan también un número significativo de resultados, aunque con valores inferiores.

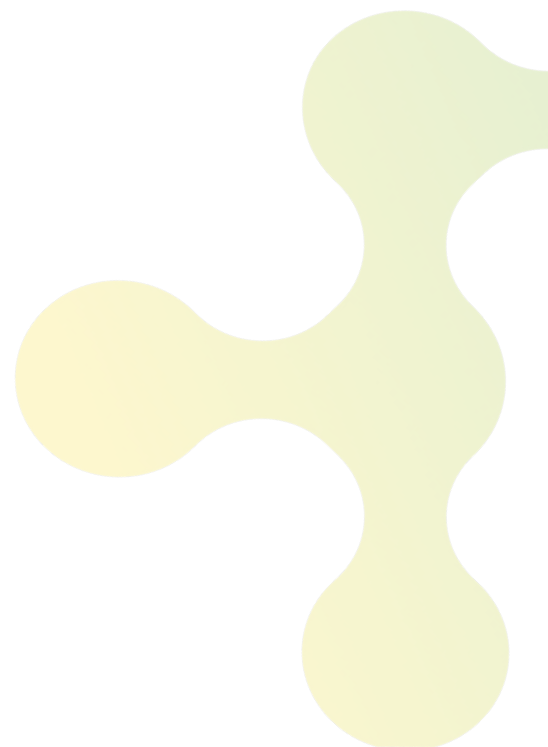


Tabla 7: Análisis general de patentes en el sector de la Biofabricación, en el período 2019-2024, categorizado por temáticas. Se muestran los países líderes en cada temática, a nivel global y europeo, y las posiciones que ocupan España y Portugal en esas clasificaciones.

TEMÁTICA	NÚMERO DE RESULTADOS	TOP PAÍSES GLOBAL	TOP PAÍSES UNIÓN EUROPEA	ESPAÑA RANKING	PORTUGAL RANKING
BIOMATERIALS, TISSUE or CELLULAR ENGINEERING	2571	EE.UU. China Reino Unido	Reino Unido Alemania Francia	10º (5º EU)	17º (9º EU)
ORGANOID ENGINEERING or FABRICATION	1658	EE.UU. Japón Corea del Sur	Francia Países Bajos Alemania	16º (8º EU)	24º (14º EU)
BIOINK	569	EE.UU. Francia Corea del Sur	Francia Países Bajos Alemania	9º (5º EU)	29º (14º EU)
REGENERATIVE ENGINEERING or MEDICINE	399	Japón E.E.UU. China	Francia Alemania Suiza	8º (5º EU)	9º (6º EU)
LAB or ORGAN -ON-A-CHIP MICROPHYSIOLOGICAL SYSTEMS	296	EE.UU. Alemania China	Alemania Francia Países Bajos	7º (4º EU)	9º (5º EU)
BIOIMPLANTS	206	EE.UU. Japón Alemania	Alemania Reino Unido Suiza	23º (10º EU)	-
ARTIFICIAL or SYNTHETIC ORGANS	195	EE.UU. Corea del Sur Japón	Reino Unido Dinamarca Alemania	-	-
3D BIOPRINTING	128	EE.UU. Francia Suecia	Francia Suecia Alemania	15º (7º EU)	26º (12º EU)
SPHEROID ENGINEERING or FABRICATION	80	EE.UU. Francia China	Francia Países Bajos Suecia	-	12º (7º EU)

En cuanto a la distribución geográfica de los activos, se constata el liderazgo indiscutible de EE.UU. en todas las temáticas, excepto en medicina regenerativa, en que Japón ocupa la primera posición. Las otras regiones con una fuerte implantación en el sector son Asia, en particular China y Corea del Sur, y también Europa, con un peso del 23% global. El liderazgo en Europa lo encabeza Alemania, con un 42% de la propiedad tecnológica, seguida por Francia con un 25% y, en menor medida, Reino Unido, Suecia, Países Bajos, Suiza y Dinamarca.

Respecto a la contribución de España y Portugal, a nivel global, su aportación se sitúa en un 2,5%, con 151 registros de un total de 6113, destacando en sub-temáticas como lab/organ-on-a-chip y bioink, que se posicionan entre los puestos 7º y 10º global.

A nivel europeo, **España** aporta un **7,5%** del total de registros y se posiciona entre los cinco primeros **países europeos con patentes** en diversas temáticas, tales como biomaterials/tissue engineering, bioink, regenerative engineering y organ-on-a-chip. En el caso de **Portugal** contribuye con el **3,3%** y destaca en organ-on-a-chip y regenerative engineering.

Un análisis más detallado del contenido de las patentes registradas en España y Portugal revela una predominancia de temáticas sobre:

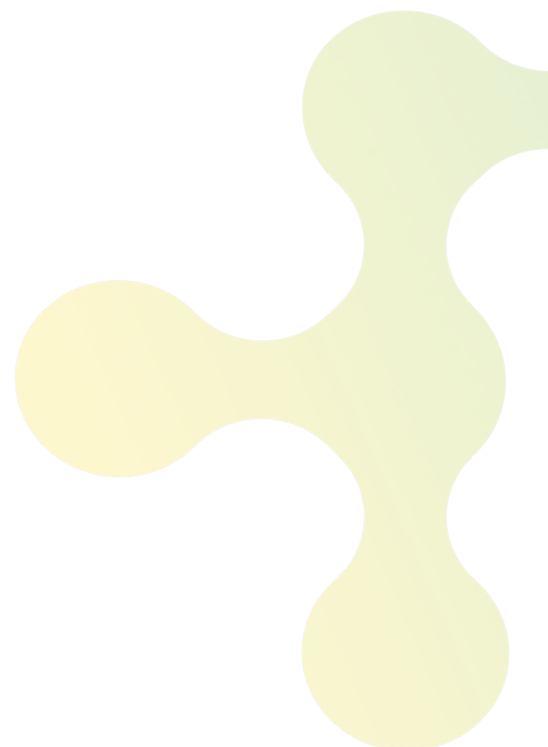
- Composición de hidrogeles y métodos para creación de tejidos artificiales o parches.
- Composición de biotintas o métodos empleando biotintas.
- Biopolímeros para aplicación en medicina regenerativa.
- Bioimplantes.
- Modelos 3D, usando organoides o sistemas microfluídicos avanzados.
- Dispositivos microfluídicos o métodos para su fabricación.

En un segundo nivel de análisis se pone el foco en la localización de los principales propietarios de la tecnología (key owners), principalmente, atendiendo a la cantidad de registros que posean. En un primer análisis cuantitativo de los registros, según el tipo de entidad propietaria, revela que la propiedad de las tecnologías registradas se encuentra repartida aproximadamente a partes iguales entre la empresa (startups, SMEs y corporaciones) y las universidades y centros de I+D+i.

A nivel global, se resalta la participación arrolladora de EE.UU. que lidera tanto en el sector académico como en el industrial, con compañías como Lung Biotechnology Pbc, Organovo, Inc., Emulate Inc., entre otras, mostrando una fuerte capacidad de innovación y registro de patentes.

Por su parte, los países asiáticos también destacan con un fuerte ecosistema de I+D+i, con Universidades y Centros de I+D como propietarios, y un creciente número de empresas innovadoras, entre las que destacan T&R Biofab Co. (Corea del Sur), Cellartgen Inc. (Corea del Sur), Next & Bio (Corea del Sur), Revotek Co. (China) y Kataoka (Japón).

Con foco en Europa, en este análisis se observa una baja participación en el sector académico en comparación con EE.UU. y otros países, no ingresando en el top 5 de entidades con mayor cantidad de registros, aunque surgen empresas dignas de mencionar

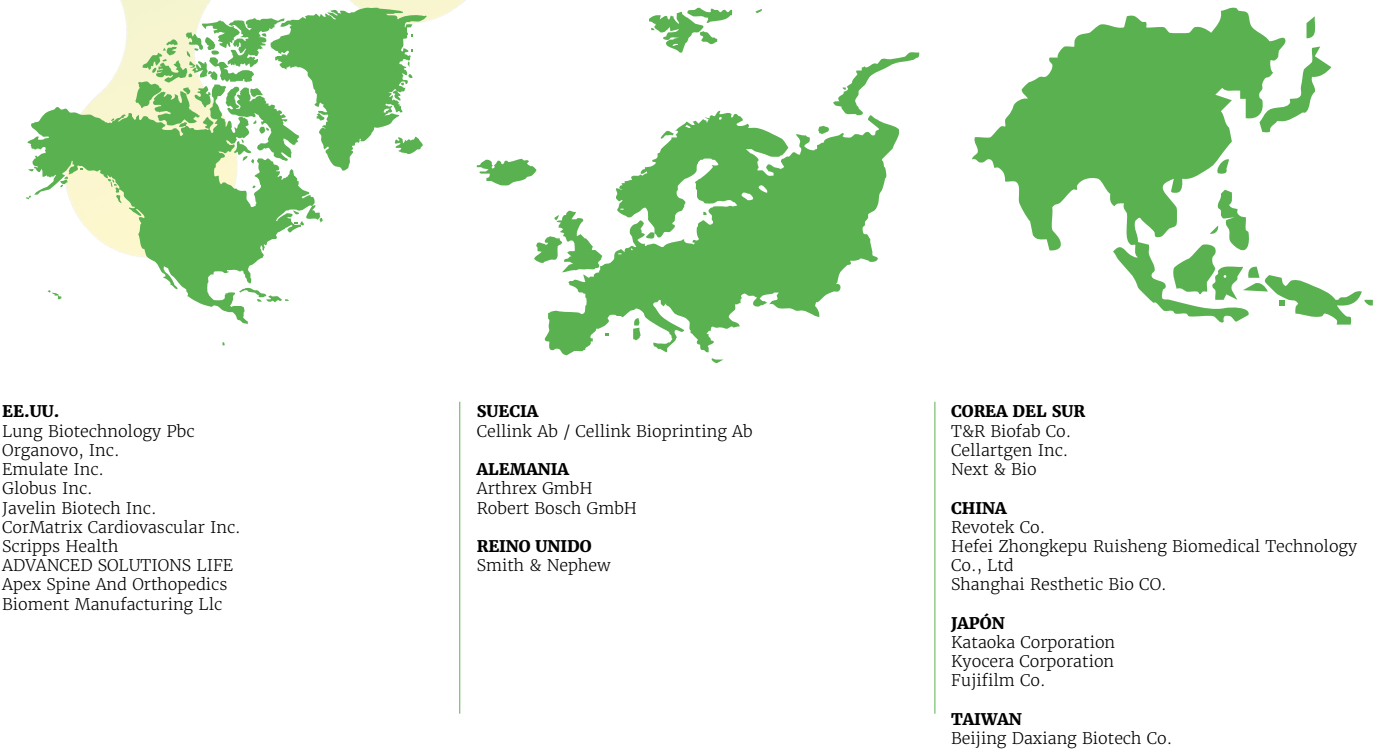


como lo son Cellink AB (Suecia), Arthrex GmbH (Alemania) debido a su gran número de patentes publicadas en este período.

Figura 18: Infografía de los key owners identificados, por tipo de entidad: universidades y/o centros de investigación, según su país de origen.

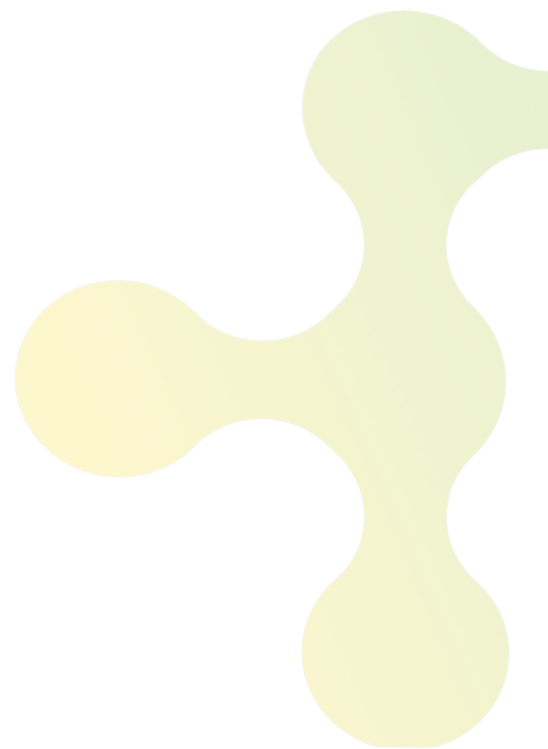


Figura 19: Infografía de los key owners identificados, por tipo de entidad: empresas y corporaciones, según su país de origen.



En España y Portugal, un análisis más detallado muestra sobre todo la presencia de entidades públicas como titulares de las patentes, lo que indica una pobre consolidación industrial en las temáticas objeto de este informe. En España la propiedad de estas patentes se concentra en comunidades como Cataluña, Andalucía, Madrid y País Vasco. En el caso de Portugal dichas entidades se localizan en la región Norte (Porto y Braga), Aveiro y Lisboa.

En cuanto a la eurorregión Galicia-Norte de Portugal, se observa la misma tónica que a nivel nacional, donde la titularidad de las patentes pertenece fundamentalmente al sector académico. Además, se constata que la tasa de patentabilidad es baja en relación con su alto potencial investigador y el creciente número de creación de empresas biotecnológicas. Este hecho invita a reflexionar sobre las razones que hacen que las entidades y empresas no consideren las patentes como un instrumento eficaz para la transferencia tecnológica y el posicionamiento en el sector.



3. ANÁLISIS PROSPECTIVO

3.1 METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

Para la elaboración de este estudio se ha seguido la siguiente metodología de trabajo:

a) Síntesis documental

Para la preparación del cuestionario base de este análisis prospectivo se ha analizado detalladamente la información del contexto socio-económico presentada en los apartados anteriores, es decir, el mercado, fuentes de financiación, instituciones relevantes y el tejido empresarial, con el objetivo de determinar las tendencias de la I+D del sector, así como identificar las tecnologías actuales en uso, los principales indicadores económicos y las áreas científico-tecnológicas consideradas clave para el futuro desarrollo del sector.

b) Panel de expertos

Como punto de partida, en este consorcio IBEROS+ se cuenta con un amplio plantel de investigadores e investigadoras que son especialistas en este ámbito y también con profesionales de centros tecnológicos y empresas del sector. Este conjunto de expertos, recogidos en el Anexo II, se ocupa inicialmente de plantear las líneas generales de la encuesta y de elaborar el cuestionario correspondiente, dando también su opinión sobre la visión del futuro de la Biofabricación. En una segunda fase, se amplía este panel con otros expertos y especialistas académicos y profesionales, propuestos por miembros del consorcio, con la finalidad de disponer de un espectro amplio de opiniones de diferente procedencia profesional y geográfica.

c) Cuestionario

El cuestionario fue elaborado por el panel de expertos del consorcio a lo largo de varias jornadas de trabajo, mediante un proceso que incluyó el análisis del planteamiento temático, el debate y la puesta en común de las posibles cuestiones que conformarían la encuesta.

Se definieron cuatro áreas principales de conocimiento: bioimpresión 3D, biomateriales avanzados, tecnología microfluídica y organoides y terapias avanzadas. En cada una de ellas se formularon preguntas orientadas a explorar el alcance de las distintas técnicas de Biofabricación, los tipos de biomateriales y biotintas empleados, los dispositivos emergentes, las tendencias tecnológicas, las aplicaciones clínicas y las innovaciones recientes que podrían influir en la evolución del sector a medio y largo plazo.

El cuestionario consta de un total de 12 preguntas, identificadas a lo largo del documento como Q 1-12 y planteadas de la siguiente forma:

1. La regeneración del cartílago en lesiones articulares será

viable mediante técnicas de Biofabricación.

2. Será posible utilizar tejido óseo funcional obtenido por bioimpresión 3D en aplicaciones clínicas.

3. Las biotintas con células del paciente serán implementadas como un nuevo tratamiento, por ejemplo, en casos de quemaduras graves.

4. La regeneración de tejidos, como el medular o cardíaco, será posible utilizando biomateriales avanzados e inteligentes como, por ejemplo, aquellos basados en grafeno.

5. Las técnicas de descelularización de tejidos y órganos, seguidas de su recelularización con células del propio paciente, permitirán la creación de órganos completos y funcionales para trasplante, resolviendo la actual escasez de donantes.

6. La bioimpresión 3D de órganos completos, con vasos sanguíneos funcionales, reducirá las listas de espera para trasplantes, ofreciendo soluciones personalizadas y accesibles en coste.

7. Los nanomateriales avanzados e inteligentes permitirán la detección de enfermedades, como el cáncer o infecciones persistentes, y la administración controlada del tratamiento más adecuado para combatirlas.

8. El desarrollo de nuevos fármacos se llevará a cabo utilizando dispositivos de microfluídica y organ-on-a-chips, reduciendo los ensayos en animales y contribuyendo al bienestar animal.

9. Existirán dispositivos microfluídicos integrados en relojes inteligentes o pulseras de actividad (wearables) capaces de detectar enfermedades, como el cáncer o infecciones virales, a través de, por ejemplo, la sudoración.

10. La medicina personalizada utilizará los organoides como modelos *in vitro* más adecuados para ensayar distintos tratamientos o terapias, asegurando la mejor opción para cada paciente.

11. Los organoides cerebrales y la inteligencia artificial supondrán una revolución en el avance de nuevos tratamientos para enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer.

12. Las terapias celulares avanzadas, como los tratamientos CAR-T, permitirán regenerar neuronas dañadas y modular la inflamación cerebral en enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer, restaurando así funciones cognitivas perdidas.

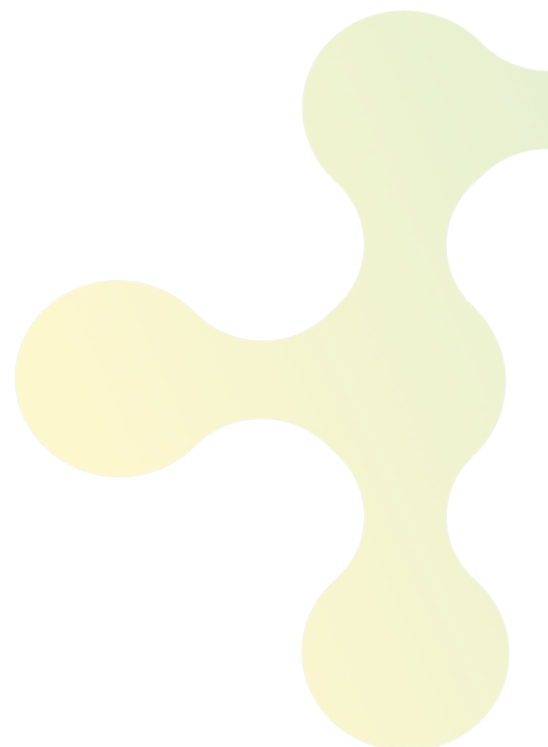
La encuesta se completa con la solicitud al experto o experta de una reflexión sobre el estado actual de la normativa y una valoración global del sector. Con este propósito, el cuestionario incluye una pregunta abierta y un bloque de valoración general:

- Pregunta abierta: Respecto a las cuestiones regulatorias y normativas, comenta qué deficiencias existen y/o qué modificaciones ves necesarias implementar por parte de la administración (gobierno, legisladores, judicial, comités éticos, ...)
- Valoración (1-10): En términos generales, cual es el potencial del sector de la Biofabricación en la Eurorregión Galicia-Norte de Portugal respecto a la Unión Europea

d) Variables del cuestionario

Las personas encuestadas deben aportar su opinión experta respecto a cada una de las cuestiones planteadas, valorando los siguientes aspectos:

- Capacidad científica, que analiza la opinión de los expertos



respecto al potencial científico y tecnológico existente en el ámbito geográfico considerado, para desarrollar el producto o la tecnología objeto de estudio. Se establecen cuatro niveles de competencia (alta, medio-alta, medio-baja o baja) acerca de la existencia en un mundo global de universidades y centros de investigación para desarrollar las actividades de I+D propuestas.

- Capacidad empresarial o clínica, que evalúa la capacidad del sector empresarial y/o clínico para fabricar, validar e incorporar en el mercado o en la práctica sanitaria los productos o tecnologías derivados de la Biofabricación. En la encuesta se solicita la opinión sobre el grado de preparación (alta, medio-alta, medio-baja o baja) del tejido empresarial o de las instituciones clínicas para llevar al mercado el producto o servicio correspondiente.

- Limitaciones o barreras, que hace referencia a los factores restrictivos que, según la opinión de los expertos, pueden dificultar o restringir el desarrollo o la implementación de las tecnologías analizadas. Estas barreras pueden ser de naturaleza tecnológica, económica, ética-social o normativa.

- Horizonte temporal, que determina el plazo estimado en el que la cuestión planteada podría alcanzar el mercado o su aplicación clínica de forma generalizada. Se establecen cuatro rangos: corto plazo (antes de 2035), medio plazo (entre 2035 y 2050), largo plazo (posterior a 2050) o nunca.

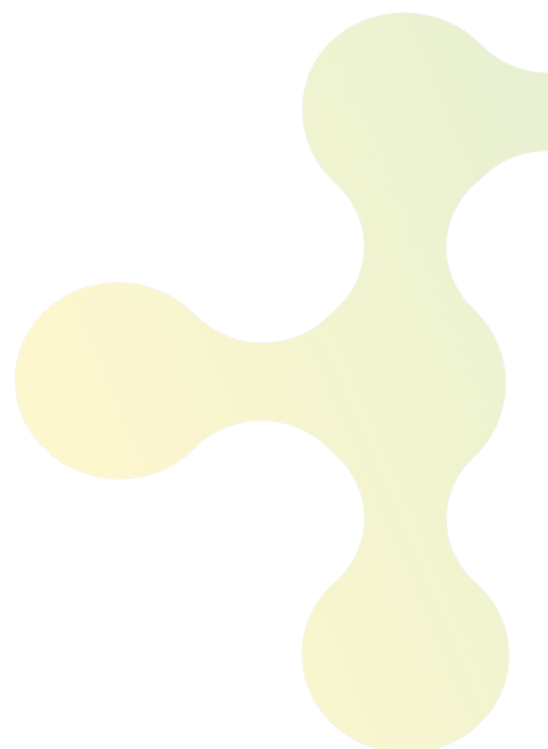
En el cuestionario también se tiene en cuenta una variable referida al nivel de conocimiento de la persona experta en las siguientes áreas, de menor a mayor dominio: Biofabricación y bioimpresión 3D, tecnología microfluídica, organoides y esferoides y terapias avanzadas. Este nivel debe ser autoevaluado como alto (si la persona se considera experta o especialista en el tema), medio (si posee conocimientos generales sin ser especialista) o bajo (si únicamente ha oído o leído sobre el tema). Esta variable permite estimar la calidad y fiabilidad de las respuestas del estudio y ponderar los datos recogidos para las distintas cuestiones planteadas, mediante un factor de 1 a 4.

e) Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el cálculo de medias aritméticas, desviaciones estándar y otras métricas descriptivas. El estudio se complementó con la aplicación de un factor de ponderación a las respuestas de las 12 cuestiones, tomando en consideración el nivel de conocimiento declarado por cada persona encuestada. Dicha ponderación oscila entre un factor 4, asignado a quienes se identifican como especialistas avanzados en el tema, y un valor 1, correspondiente a quienes manifiestan un conocimiento bajo. El nivel de conocimiento se aplicó para los siguientes ámbitos:

Tabla 8: Distribución de las cuestiones planteadas en la encuesta en los ámbitos de conocimiento analizados.

AREA DE CONOCIMIENTO	CUESTIONES ASOCIADAS
Biofabricación y bioimpresión 3D	1-7
Tecnología microfluídica	8, 9
Organoides y esferoides	10, 11
Terapias avanzadas	12



3.2 Resultados del estudio

3.2.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

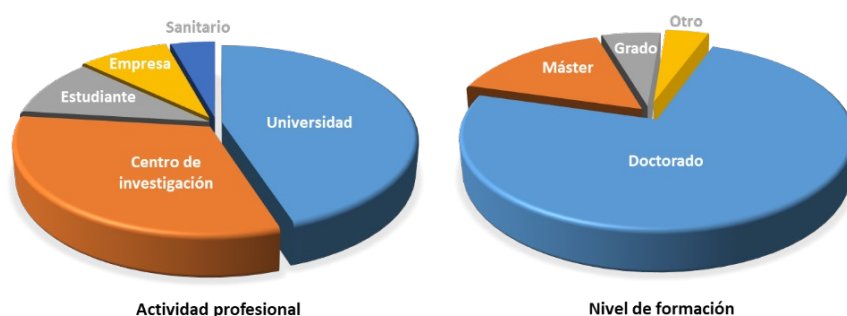
El estudio contó con la **participación de 69 especialistas** del ámbito de la Biofabricación, adscritos a organismos públicos y privados, y procedentes de entornos académicos, tecnológicos, sanitarios y empresariales.

En cuanto a la **procedencia profesional**, la muestra se compone principalmente de personal vinculado al ámbito académico y científico. En concreto, el 44,9 % de los participantes pertenece a la universidad (n = 31), seguido por un 31,9 % que trabaja en centros de investigación o tecnológicos (n = 22). En menor medida, participaron estudiantes (10,1 %, n = 7), profesionales sanitarios (4,3 %, n = 3) y representantes del sector empresarial o industrial (8,7 %, n = 6). No se registraron respuestas de profesionales del ámbito de la administración pública o consultoría.

Estos resultados indican que **la muestra está dominada por perfiles académico-científicos**, lo que indica que las percepciones recogidas pueden estar más orientadas hacia la investigación y la innovación que hacia la aplicación industrial o regulatoria. Este sesgo es relevante al interpretar las percepciones recogidas en el resto del estudio, ya que puede condicionar las prioridades y valoraciones expresadas.

La muestra presenta un alto **nivel de formación**, con un 73,9 % (n = 51) de participantes titulados con doctorado, un 15,9 % (n = 11) con máster, un 5,8 % con grado o licenciatura (n = 4) y un 4,3 % refiere otras titulaciones (n=3). Esto evidencia una **representación de perfiles altamente cualificados**, lo que aporta profundidad técnica y experiencia para expresar su opinión sobre la materia que nos ocupa.

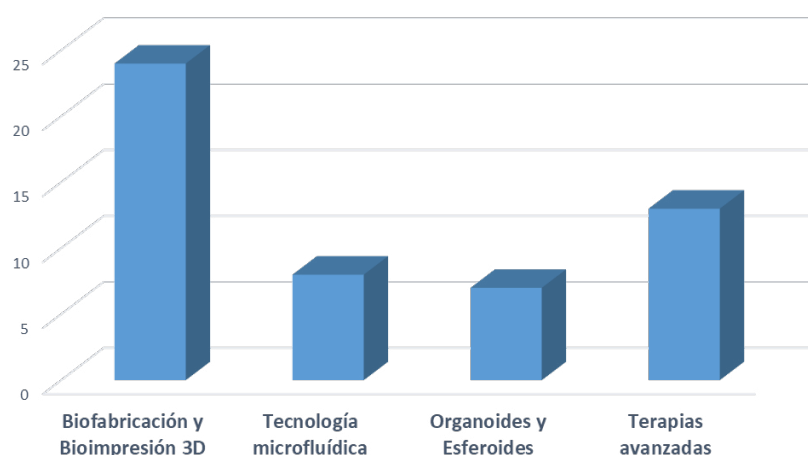
Figura 20: Representación de la distribución de la muestra respecto a su actividad profesional y nivel de formación.



Respecto al tipo de especialización de los participantes, el gráfico muestra las áreas en las que los encuestados se reconocen como expertos con nivel avanzado. Se observa que casi la mitad de ellos (46,1%) se identifica como especialista en Biofabricación y bioimpresión 3D, un porcentaje que casi duplica al de terapias avanzadas (25,0%) y supera ampliamente al de tecnología microfluídica (15,4%) y al de organoides y esferoides (13,5%).

La elevada presencia de expertos avanzados en Biofabricación y bioimpresión 3D indica un campo con un grado de madurez y especialización consolidado dentro de la muestra. En el caso de las terapias avanzadas, también se aprecia un número significativo de especialistas, lo que sugiere un área en expansión y con un sólido cuerpo de conocimiento. Por el contrario, tanto la tecnología microfluídica como, en mayor medida, los organoides y esferoides presentan menores niveles de autoidentificación como especialidad principal. Este hecho refleja que se trata de tecnologías más disruptivas o de desarrollo más reciente y, por tanto, aún en proceso de consolidación o con una profundidad de experiencia más limitada entre los encuestados.

Figura 21: Representación del nivel de conocimiento por área.



En cuanto a la **distribución demográfica**, la muestra presenta un buen equilibrio en edad y género.

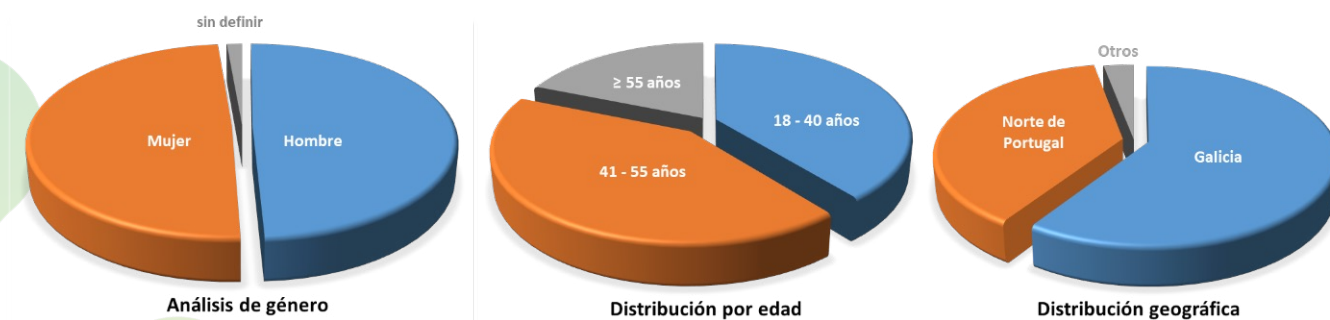
La **representación de género** es paritaria, un 49,3 % se identificó como mujer ($n = 34$) y otro 49,3 % como hombre ($n = 34$), mientras que una persona (1,4 %) prefirió no especificarlo, lo que elimina el posible sesgo asociado a esta variable.

También, la muestra presenta una **distribución entre grupos de edad** homogénea, con un 39,1 % de participantes entre 18 y 40 años, un 42,0 % entre 41 y 55 años y un 18,8 % mayores de 55 años. De manera coherente, esta distribución se correlaciona con su nivel de **responsabilidad profesional**, ya que la mayoría de los encuestados ($n = 58$) ocupa posiciones senior (58,6 %), seguidos por niveles junior (20,7 %) e intermedio (20,7 %), lo que permite reflejar perspectivas tanto de profesionales jóvenes como de perfiles más experimentados.

Finalmente, en cuanto a la **distribución geográfica**, la gran

mayoría de los encuestados se concentra en la eurrregión Galicia-Norte de Portugal, lo que limita la representatividad de otras zonas geográficas más extensas. Portugal aporta el 37,7 % de las respuestas, procedentes íntegramente de la región Norte. España reúne el restante 62,3 %, con origen principalmente de Galicia (95,2 %) y presencia marginal de Navarra (2,4 %) y Valencia (2,4 %).

Figura 22: Representación del análisis demográfico y geográfico de la muestra.



En conjunto, estos elementos revelan que **la muestra se caracteriza** por un **alto nivel de especialización y formación**, con una sobrerrepresentación del ámbito académico-científico y un predominio de perfiles senior. Aunque presenta un equilibrio destacable en género y edad, se observa un sesgo territorial hacia la eurrregión Galicia-Norte de Portugal, lo que limita la generalización de los resultados. Las conclusiones derivadas de la encuesta pueden reflejar realidades específicas de esta eurrregión (infraestructuras, programas públicos, tejido de I+D) y no ser plenamente extrapolables al conjunto europeo o mundial. Todos estos factores deben considerarse cuidadosamente al interpretar los resultados y al extenderlos al conjunto del sector de la Biofabricación.

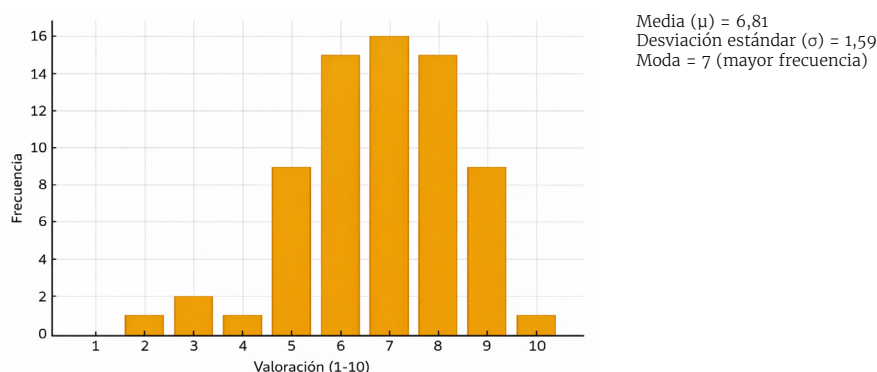
3.2.2 Análisis de los resultados

3.2.2.1 VALORACIÓN GLOBAL DEL SECTOR

Como punto de partida, se analizan las opiniones expresadas en la pregunta 14, destinada a evaluar la percepción general sobre el potencial del sector de la Biofabricación en la Euroregión Galicia-Norte de Portugal, con el fin de obtener una visión global del estado actual del sector.

En una escala de 1 a 10, sobre un total de 69 respuestas, la mayoría de las opiniones se concentra entre 6 y 8 puntos, lo que evidencia una tendencia general hacia la valoración favorable, arrojando el tratamiento estadístico los siguientes valores:

Figura 23: Representación del análisis estadístico de la muestra.



La puntuación **media de 6,81** refleja una **percepción positiva del potencial del sector**, claramente por encima del punto medio de la escala, lo que refleja confianza en su desarrollo y capacidad de crecimiento. La baja desviación estándar (1,59) refleja un **amplio consenso entre los encuestados**, donde la mayoría comparte una visión común de la Biofabricación regional, sin opiniones extremas ni divergencias significativas.

Estos resultados evidencian que la Euroregión se percibe como un territorio **tecnológicamente competente y con potencial de liderazgo emergente** en Biofabricación. Galicia y el Norte de Portugal cuentan con universidades, centros de investigación y empresas biotecnológicas que impulsan la innovación en este ámbito y, además, la cooperación transfronteriza, como factor estratégico, facilita la transferencia de conocimiento, la especialización y la creación de cadenas de valor compartidas, fortaleciendo la base científica y técnica del territorio. Este valor cuantitativo se corresponde con la percepción de un **sector en expansión y perspectivas de consolidación competitiva** dentro del marco europeo, aunque todavía con margen de crecimiento frente a las regiones más avanzadas de la Unión Europea.

3.2.2.2 ANÁLISIS DE LAS CAPACIDADES, BARRERAS Y TEMPORALIDAD

Entrando en el detalle, en este apartado se recogen e interpretan las opiniones reflejadas en la encuesta acerca de las capacidades científicas y empresariales, así como las limitaciones y barreras y horizonte temporal. En el Anexo I se presentan las tablas con los resultados obtenidos, incluyendo tanto los valores en bruto como los valores ajustados mediante la ponderación según el nivel de conocimiento.

CAPACIDADES CIENTÍFICAS Y EMPRESARIALES

El análisis refleja una percepción optimista pero matizada sobre el potencial científico y tecnológico del sector de la Biofabricación. La mayoría de los encuestados considera que la **capacidad científica es alta o medio-alta** para la mayoría de los desarrollos, especialmente en **la regeneración del cartílago** (Q1) y el **tejido óseo** (Q2), desarrollo de biotintas (Q3) y, también, en nanomateriales avanzados (Q7), con más del 80% de respuestas en los niveles alto o medio-alto. También hay confianza en el uso de organoides y microfluídica (Q8, Q10), que se perciben como tecnologías más cercanas a su madurez. En cambio, las cuestiones más disruptivas, como la bioimpresión de órganos completos (Q6) y la regeneración tisular compleja (Q4, Q5), muestran una capacidad científica percibida como más incierta o moderada, indicando que aún se ven lejanas.

En cuanto a las **capacidades empresariales** y clínicas del sector de la Biofabricación, se percibe en general un optimismo moderado respecto al tejido empresarial existente. En la mayoría de los ámbitos, las opiniones se sitúan en valores intermedios, aunque sus capacidades son inferiores a las científicas. Cabe interpretar que **se percibe la existencia de una base empresarial incipiente** capaz de desarrollar e implementar las capacidades científicas ya consolidadas en la eurorregión, lo que sugiere una **fuerte capacidad de traslación del conocimiento**.

En concreto, las opiniones que señalan una alta capacidad empresarial se concentran en la bioimpresión 3D de tejidos, como cartílago y hueso, lo que sugiere que el sector empresarial está preparado para desarrollar y escalar la fabricación de tejidos simples. También se percibe optimismo en sectores punteros como la microfluídica y los nanomateriales, considerados listos para entrar en el mercado. Esta percepción se refuerza al observar que las valoraciones de baja capacidad son minoritarias, lo que indica que el sector se considera en condiciones de trasladar los avances científicos hacia aplicaciones reales.

Obviamente, en aquellos avances más ambiciosos, tal como la bioimpresión de órganos (Q6) y terapias celulares avanzadas (Q12), se percibe una limitada madurez empresarial pues se requiere aún de un largo desarrollo científico hasta su maduración.

LIMITACIONES Y BARRERAS

En la encuesta se identifican cuatro tipos principales de limitaciones: tecnológicas, económicas, ético-sociales y normativas, y se solicita la opinión sobre el factor limitante prioritario o la barrera más relevante.

En este apartado se observan discrepancias entre las tendencias derivadas de los datos en bruto y las obtenidas tras la ponderación,

que integra el criterio de los participantes con mayor nivel de conocimiento (Anexo I). Atendiendo a los resultados de la tabla ponderada se aprecia una visión global más consciente de las limitaciones reales del sector.

Este hecho desplaza el peso hacia ciertas **barreras**, especialmente las **regulatorias y normativas**, que adquieren **mayor relevancia** desde la perspectiva experta. La tendencia general indica que las limitaciones normativas están presentes de manera significativa en todos los sectores, aunque no siempre sean las más votadas, siendo más evidentes en aquellos desarrollos más cercanos a la implementación industrial, como en Q1, Q2 y Q8. Este resultado denota la **carencia de marcos regulatorios actualizados** y la necesidad de reformas que faciliten una transferencia clínica segura y eficaz.

Las **limitaciones económicas** surgen como la **segunda barrera** en importancia, especialmente en tecnologías avanzadas con altos costes de desarrollo y equipamiento. Se evidencia preocupación por la financiación insuficiente en investigación, los elevados costes de acceso clínico y sanitario, así como por la falta de inversión privada o de incentivos públicos que faciliten la transferencia.

Las **barreras tecnológicas** no se perciben como una limitación sustancial. Su posición en tercer lugar en esta categoría refleja que la comunidad de expertos mantiene una visión optimista y coherente con la evidencia de la existencia de un ecosistema empresarial incipiente que la respalda.

Por su parte, las **barreras ético-sociales** tienen menor peso y se perciben como moderadas, salvo en temas que involucran la utilización de células del paciente (Q3 y Q5). A pesar de una aceptación social creciente, pueden surgir implicaciones y dilemas éticos relevantes, más presentes en el debate político y social que en la viabilidad técnica inmediata.

Finalmente, se evidencia una correlación entre el nivel de desarrollo y la naturaleza de las barreras identificadas; en los proyectos aún incipientes prevalecen las restricciones tecnológicas, mientras que los más consolidados se enfrentan sobre todo a obstáculos regulatorios que condicionan su llegada al mercado o a la práctica clínica.

HORIZONTE TEMPORAL

El conjunto de respuestas refleja una visión progresiva y prudente del avance de la Biofabricación. Los horizontes temporales más mencionados se sitúan entre 2035 y 2050, lo que sugiere una percepción de viabilidad de desarrollo de productos y tecnologías a medio plazo. El umbral de madurez inicial y primeras aplicaciones clínicas se sitúa en 2035, con solo unos pocos avances que se consideran alcanzables antes de esa fecha. En el extremo opuesto, las tecnologías más disruptivas u orientadas a la consecución de

órganos completos se vislumbran como logros de largo plazo y se proyectan más allá de 2050, en un escenario condicionado por avances multidisciplinarios en biología, inteligencia artificial, ingeniería, regulación y ética. Las respuestas en la categoría “nunca” son poco significativas, lo que evidencia un optimismo moderado de la comunidad de expertos y expertas, que confía en la materialización de estos avances, aunque reconoce la diversidad de ritmos y complejidades que caracterizan su desarrollo.

Las **tecnologías con aplicación más próxima** corresponden a aquellas con un mayor desarrollo tecnológico, como la **regeneración de cartílago, hueso, biotintas para piel, los nanomateriales inteligentes** para diagnóstico y liberación de fármacos, y los **sistemas microfluídicos y organ-on-a-chip** para ensayos farmacéuticos. Los expertos sitúan su traslación a clínica en el medio plazo (2035–2050) aunque un número reducido de expertos comparten una visión más optimista que consideran posible su materialización para antes de 2035.

En un **horizonte intermedio** se sitúan avances de mayor complejidad biológica y técnica, entre ellos la regeneración de **tejidos más complejos** (medular o cardíaco), el **uso de organoides** en medicina personalizada y la **bioimpresión parcial de órganos**, considerados viables a medio plazo (2035–2050) si el progreso en biomateriales y validación clínica mantiene su ritmo actual.

Finalmente, se perciben en un horizonte a muy largo o incluso inviábiles aquellos desarrollos más ambiciosos, como la creación de órganos completos funcionales, la recelularización de matrices con células propias, las terapias neuronales avanzadas o la integración de organoides cerebrales con inteligencia artificial. Estos avances enfrentan aún barreras tecnológicas, éticas y normativas significativas, además de la falta de modelos experimentales que permitan su validación en el corto plazo.

3.2.2.3 ANÁLISIS POR ÁREAS TEMÁTICAS

A continuación, se presenta el análisis organizado en cuatro áreas relevantes de la Biofabricación: bioimpresión 3D, biomateriales avanzados, tecnología microfluídica y organoides y terapias celulares avanzadas, que en conjunto ofrecen una visión integrada del estado y proyección de este sector.

BIOIMPRESIÓN 3D

La bioimpresión 3D y la Biofabricación se percibe como un campo clave y transformador, aunque su transición hacia la viabilidad clínica sigue siendo gradual. En la encuesta, las opiniones recogidas en torno a las preguntas asociadas a esta tecnología abarcan temas como:

- Regeneración de cartílago mediante técnicas de Biofabricación.
- Obtención de tejido óseo funcional por bioimpresión 3D.
- Desarrollo de biotintas personalizadas con células del propio paciente.
- Bioimpresión 3D de órganos completos con vasos sanguíneos funcionales.

La interpretación de las opiniones revela que la bioimpresión es una de las áreas con mayor heterogeneidad en cuanto a su horizonte de viabilidad. Mientras que las **aplicaciones tisulares simples**, como la regeneración de cartílago y hueso, se proyectan como **alcanzables a corto y medio plazo**, la generación de **órganos complejos** o de estructuras completamente vascularizadas se sitúa mayoritariamente **más allá de 2050** o incluso no será alcanzable. Este contraste pone de manifiesto un claro gradiente de madurez tecnológica, es decir, los desarrollos iniciales muestran avances experimentales prometedores, pero la creación de órganos funcionales sigue enfrentando barreras tecnológicas, biológicas y éticas de gran magnitud.

Además, las respuestas evidencian una brecha entre la capacidad científica percibida y la capacidad clínica o empresarial. La regeneración de cartílago, el tejido óseo y las biotintas personalizadas (Q1–Q3) se consideran áreas con una base científica sólida, donde predomina una percepción de capacidad alta o medio-alta. Aunque su traslación clínica aún se ve limitada, se observa bastante confianza en la capacidad empresarial y clínica para desarrollar estos productos. Estas capacidades descienden de forma drástica en el caso de la bioimpresión de órganos completos (Q6).

De forma general, los participantes identifican como principales obstáculos las barreras normativas para que estos desarrollos alcancen la práctica clínica. En el caso concreto de los órganos completos, a ello se suman importantes barreras tecnológicas, lo que se traduce en un mayor escepticismo respecto a su viabilidad antes de 2050, e incluso en algunas opiniones que consideran que podría no llegar a alcanzarse plenamente.

BIOMATERIALES AVANZADOS

El área de biomateriales avanzados queda representada en la encuesta a través de las cuestiones 4, 5 y 7, que conforman un bloque coherente centrado en:

- El uso de biomateriales inteligentes para la regeneración de tejidos complejos (medular y cardíaco).
- Las técnicas de descelularización y recelularización para la

creación de órganos completos.

- Los nanomateriales avanzados aplicados al diagnóstico y la administración controlada de tratamientos.

En conjunto, esta área de **los biomateriales avanzados** refleja un paisaje heterogéneo, donde los nanomateriales representan la tecnología más madura y con aplicaciones consideradas más próximas a la práctica clínica. Cabe resaltar que este ítem presenta uno de los niveles más altos de capacidad científica percibida en toda la encuesta. Ello indica que se trata de una tecnología con una base experimental sólida y una trayectoria investigadora consolidada.

Sin embargo, las otras estrategias orientadas a la regeneración de tejidos complejos y órganos completos permanecen en fases tempranas de evolución y una previsión temporal de implantación clínica muy pesimista. Así, los biomateriales inteligentes para tejido cardíaco y medular se encuentran en un estado de desarrollo intermedio, aún condicionado por retos normativos y tecnológicos relevantes. Las matrices descelularizadas se sitúan en el horizonte temporal más alejado, dado que su recelularización constituye el ámbito más complejo y regulatoriamente exigente, pues plantea reticencias éticas e involucra barreras normativas desde el origen del tejido hasta los requisitos de seguridad y validación del trasplante.

TECNOLOGÍA MICROFLUÍDICA

La microfluídica se perfila como una de las **áreas con mayor proyección a corto y medio plazo**, siendo una de las tecnologías con mayor confianza científica, aunque su traslación a clínica todavía no es inmediata.

Las respuestas a las cuestiones relacionadas con el uso de microfluídica y organ-on-a-chip en el desarrollo de nuevos fármacos (Q8) muestran una **alta confianza en su capacidad para reducir los ensayos en animales, mejorar la precisión diagnóstica y acelerar el desarrollo farmacéutico**. No obstante, se perciben fuertes limitaciones o barreras asociadas a la normativa, que motivan que su implantación ocurra en el medio plazo (2035-2050).

Por otra parte, los dispositivos microfluídicos integrados en wearables para diagnóstico precoz (Q9) aún afrontan desafíos de miniaturización, estabilidad y fiabilidad. Esto se traduce en un horizonte temporal más dilatado, con una proporción significativa de respuestas que los proyectan más allá de 2050. Las principales limitaciones señaladas por los participantes son de carácter tecnológico y económico, vinculadas a los elevados costes de desarrollo y a su futura accesibilidad en el ámbito clínico.

ORGANOIDES Y TERAPIAS AVANZADAS

En la encuesta se plantean tres cuestiones relacionadas con el uso de organoides y nuevas terapias celulares avanzadas (Q10, Q11 y Q12):

- El empleo de organoides en medicina personalizada.
- La aplicación de organoides cerebrales e inteligencia artificial para enfermedades neurodegenerativas.
- El uso de terapias celulares avanzadas (CAR-T) para la regeneración neuronal y la modulación inflamatoria.

La interpretación de los resultados revela una marcada

dispersión temporal, estrechamente vinculada al nivel de complejidad biológica. El **uso de organoides como modelos preclínicos o herramientas de medicina personalizada se percibe como la aplicación más viable y cercana**, aunque con una distribución que sitúa su consolidación principalmente entre 2035 y 2050, y sólo de forma minoritaria antes de 2035. En cambio, las aplicaciones orientadas al tejido cerebral, tanto los organoides cerebrales apoyados en IA como las terapias celulares avanzadas para regeneración neuronal, presentan horizontes más amplios e inciertos, concentrando la mayoría de las opiniones en un horizonte posterior a 2050 o incluso se perciben como improbables de alcanzarse.

En las tres cuestiones se observa una percepción optimista de la capacidad científica (alta o medio-alta), mientras que la capacidad empresarial y clínica se percibe significativamente menor. Por otra parte, se identifican barreras y limitaciones tanto en aspectos tecnológicos y económicos como en regulatorios, aunque con distintos matices. Aun así, las respuestas reflejan un elevado potencial científico y una percepción generalizada de que la madurez de estas tecnologías dependerá de avances paralelos en inteligencia artificial, de la evolución del marco regulatorio y de su aceptación social.

CUESTIONES REGULATORIAS Y NORMATIVAS

Por último, en una pregunta abierta, se invita a los encuestados a expresar su opinión sobre las deficiencias que perciben en el ámbito regulatorio y normativo, así como sobre las modificaciones que consideran necesarias por parte de la administración pública.

Las opiniones expresadas se resumen en estas cuatro consideraciones:

- Desarrollo de un marco regulador específico y flexible

Resulta necesario establecer una normativa diferenciada que contemple las particularidades de la Biofabricación, la bioimpresión 3D, biotintas, biomateriales y dispositivos híbridos. Este marco debe incluir definiciones claras, una clasificación precisa de los dispositivos médicos (implante, prevención, diagnóstico, ensayos preclínicos...) y los criterios adaptados para la fabricación hospitalaria y la vigilancia clínica. La actualización de las GMP aplicables y la creación de una categoría regulatoria propia permitirían una gestión más adecuada y un acceso más ágil a la innovación.

- Simplificación y armonización regulatoria

Se propone avanzar hacia normativas más simplificadas, con menor carga burocrática, y armonizadas, particularmente orientadas al Reglamento sobre dispositivos médicos y a los procesos de revisión ética. Para ello es esencial fortalecer los organismos notificados, capacitar a comités éticos y decisores, e integrar mecanismos de control que mejoren la transparencia y la eficiencia del sistema.

- Revisión de los requisitos preclínicos y promoción de metodologías avanzadas sin animales.

La normativa debe reevaluar la obligatoriedad de ensayos en modelos animales, incorporando alternativas basadas en organoides, esferoides y sistemas microfluídicos cuando estos aporten datos más

relevantes, personalizados y predictivos para el uso humano. Esta revisión favorecería la reducción del uso de animales, la mejora de la validez científica y la aceleración de la transferencia tecnológica sin comprometer la seguridad.

- Capacitación y acceso clínico-industrial a la innovación

Es necesario establecer requisitos normativos claros para la implantación de laboratorios de bioimpresión 3D en entornos clínico-quirúrgicos, incluyendo protocolos operativos, estándares técnicos de calidad y esquemas de supervisión. Paralelamente, debe promoverse la actualización legislativa que permita al sector clínico y empresarial desarrollar, validar y aplicar nuevos dispositivos, biosensores y terapias avanzadas, garantizando control de toxicidad, evaluación de riesgos y mecanismos de vigilancia post-comercial. Estas medidas reforzarían la transferencia al mercado y la protección del paciente.



4. CONCLUSIONES

La Biofabricación y la ingeniería de tejidos representan una oportunidad estratégica para anticipar y mitigar el impacto del envejecimiento poblacional, la creciente demanda de trasplantes de órganos y tejidos, y la urgente necesidad de nuevos medicamentos y terapias avanzadas. Su desarrollo puede contribuir a paliar la presión sobre los sistemas sanitarios y mejorar la sostenibilidad del gasto público en salud mediante soluciones más eficientes, personalizadas y coste-efectivas.

TEJIDO EMPRESARIAL Y MERCADO.

El ecosistema empresarial global de la Biofabricación está liderado por Estados Unidos y China, con fuerte presencia adicional de Japón, India y Alemania. El mercado global presenta crecimientos sostenidos a doble dígito y superiores a la media industrial, con especial dinamismo en bioimpresión y regeneración tisular, impulsados por el envejecimiento poblacional y la creciente prevalencia de enfermedades crónicas.

Europa mantiene una posición competitiva gracias a su sólida base científica y a políticas de innovación coordinadas por la Comisión Europea. Países como Alemania, Italia, Países Bajos, Reino Unido y Suecia concentran alta actividad científica y tecnológica, reflejo de políticas sostenidas de inversión.

España y Portugal presentan un tejido empresarial emergente y en expansión, con incremento de startups tecnológicas y empleo cualificado, aunque con menor masa crítica que los líderes europeos. Para convertir esta oportunidad en liderazgo competitivo será clave fortalecer la inversión privada, disponer de marcos regulatorios ágiles y favorecer la transferencia efectiva al mercado.

FORMACIÓN Y ESPECIALIZACIÓN.

Europa concentra una parte significativa de la formación especializada en Biofabricación, con referentes como Universität Bayreuth, Utrecht University y University of Edinburgh. En la Eurorregión destaca el Máster en Biofabricación, impartido conjuntamente por las tres universidades gallegas, configurando una oferta singular en el contexto ibérico. La consolidación de talento especializado será un factor crítico para atraer inversión y fortalecer el crecimiento empresarial del sector en la región.

PATENTES.

La actividad global en patentes ha crecido de forma sostenida, liderada por Estados Unidos, con fuerte presencia de China, Japón y Corea del Sur. En Europa, Alemania y Francia concentran la mayor parte de la propiedad tecnológica, evidenciando una estrategia industrial más consolidada.

España y Portugal representan solo el 7,5% y el 3,3% de las patentes europeas, respectivamente, destacando en áreas como

ANÁLISIS PROSPECTIVO: LA VISIÓN EXPERTA.

organ-on-a-chip, biotintas y medicina regenerativa. Se observa una alta titularidad académica frente a la empresarial, especialmente en la Eurorregión Galicia-Norte de Portugal, lo que indica debilidades en transferencia tecnológica y escalado industrial. Reforzar la cultura de protección de la propiedad intelectual y su explotación comercial será clave para transformar capacidad científica en liderazgo económico y posicionamiento internacional.

Un panel compuesto por 69 especialistas, mayoritariamente del ámbito académico y científico, concluye que la Biofabricación en la Eurorregión Galicia-Norte de Portugal se afianza como un sector emergente, con capacidad tecnológica y potencial de liderazgo para consolidarse como polo de excelencia en el contexto europeo.

Aunque aún existe margen de mejora respecto a regiones europeas más avanzadas, este panel de expertos muestra alta confianza en el desarrollo del sector, con una valoración media de 6,81 sobre 10, sustentado en una base científica sólida debido a la presencia de universidades y centros de investigación, así como por la cooperación transfronteriza en la Eurorregión. También se considera que el tejido empresarial de base tecnológica, aunque incipiente, está preparado para trasladar al mercado los avances ya más consolidados, lo que apunta a un escenario de crecimiento progresivo.

Atendiendo al horizonte temporal, las opiniones expertas constatan que la Biofabricación avanza con un horizonte de madurez situado entre 2035 y 2050. Las tecnologías más desarrolladas podrían llegar antes de 2035, con unas primeras aplicaciones clínicas en tejidos simples, biotintas y nanomateriales. Sin embargo, los avances más disruptivos, como la creación de órganos funcionales o regeneración neuronal, se proyectan más allá de 2050, confirmando un progreso gradual marcado por la complejidad científica y regulatoria.

Las barreras regulatorias y normativas emergen como el principal freno al desarrollo de la Biofabricación en la Eurorregión, especialmente en aquellas tecnologías más próximas a su aplicación industrial y clínica. A las limitaciones legales se suman los obstáculos económicos, debido a una financiación insuficiente y altos costes, mientras que las barreras tecnológicas y ético-sociales se perciben como secundarias, lo que confirma que el reto ya no es tanto científico como estructural y de marco regulador.

Por último, respecto a las áreas temáticas de la Biofabricación, las opiniones del panel de expertos indican que:

La bioimpresión 3D se consolida como uno de los pilares estratégicos de la Biofabricación, con aplicaciones ya próximas a la práctica clínica, tales como piel, cartílago y hueso.

Los nanomateriales aplicados al diagnóstico y liberación de fármacos destacan como la tecnología más madura, con niveles muy altos de capacidad científica y cercana a su aplicación clínica.

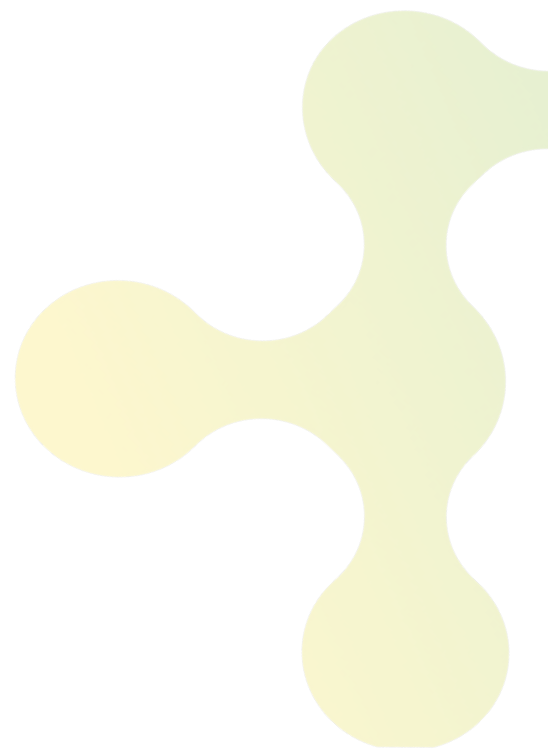
La tecnología microfluídica se posiciona como una de las áreas con mayor potencial a corto y medio plazo, especialmente en el desarrollo de nuevos fármacos mediante sistemas organ-on-a-chip, aunque su implantación aún no será inmediata y dependerá de la adaptación del marco regulatorio.

El uso de organoides como modelos preclínicos o herramientas de medicina personalizada se perfilan como aplicaciones viables y cercanas, aunque su consolidación se sitúa mayoritariamente entre

2035 y 2050.

La creación de órganos funcionales por bioimpresión 3D o mediante técnicas de descelularización y recelularización son aún un reto de muy largo plazo, lastrado por importantes barreras tecnológicas, éticas y regulatorias.

Los desarrollos dirigidos al tejido cerebral y a terapias celulares para regeneración neuronal se proyectan más allá de 2050, reflejando un alto potencial científico pero importantes desafíos tecnológicos, regulatorios y de traslación clínica.



ANEXO I. Resumen de los datos recogidos en la encuesta

Resultados ponderados

CUESTIONES	CAPACIDAD CIENTÍFICA				CAPACIDAD EMPRESARIAL o CLÍNICA				LIMITACIONES Y BARRERAS				HORIZONTE TEMPORAL			
	ALTA	MEDIO-ALTA	MEDIO-BAJA	BAJA	ALTA	MEDIO-ALTA	MEDIO-BAJA	BAJA	TECNOLÓGICAS	ECONÓMICAS	ÉTICO-SOCIALES	NORMATIVAS	Hasta 2035	Entre 2035-2050	A partir de 2050	Nunca
1. La regeneración del cartílago en lesiones articulares será viable mediante técnicas de biofabricación.	316	303	12	1	100	285	129	2	76	96	15	232	46	246	54	-
2. Será posible utilizar tejido óseo funcional obtenido por bioimpresión 3D en aplicaciones clínicas.	352	252	28	1	136	264	124	3	33	110	42	332	72	188	63	-
3. Las biotintas con células del paciente serán implementadas como un nuevo tratamiento, por ejemplo, en casos de quemaduras graves.	328	195	70	5	176	228	108	13	53	88	84	228	77	172	72	-
4. La regeneración de tejidos, como el medular o cardíaco, será posible utilizando biomateriales avanzados e inteligentes como, por ejemplo, aquellos basados en grafeno.	80	240	160	7	12	114	196	48	100	34	69	188	6	190	243	20
5. Las técnicas de descelularización de tejidos y órganos, seguidas de su recellularización con células del propio paciente, permitirán la creación de órganos completos y funcionales para trasplante, resolviendo la actual escasez de donantes.	84	336	78	15	36	156	170	41	77	52	129	164	6	168	255	48
6. La bioimpresión 3D de órganos completos, con vasos sanguíneos funcionales, reducirá las listas de espera para trasplantes, ofreciendo soluciones personalizadas y accesibles en coste.	88	189	134	35	56	111	102	85	124	44	66	76	4	110	372	16
7. Los nanomateriales avanzados e inteligentes permitirán la detección de enfermedades, como el cáncer o infecciones persistentes, y la administración controlada del tratamiento más adecuado para combatirlas.	412	168	52	2	156	282	96	6	66	80	51	256	76	148	111	-
8. El desarrollo de nuevos fármacos se llevará a cabo utilizando dispositivos de microfluídica y organ-on-a-chips, reduciendo los ensayos en animales y contribuyendo al bienestar animal.	272	174	30	4	100	210	72	14	46	70	12	240	53	142	57	8
9. Existirán dispositivos microfluídicos integrados en relojes inteligentes o pulseras de actividad (wearables) capaces de detectar enfermedades, como el cáncer o infecciones virales, a través de, por ejemplo, la sudoración.	140	189	66	14	96	144	96	25	78	106	9	44	29	136	132	16
10. La medicina personalizada utilizará los organoides como modelos in vitro más adecuados para ensayar distintos tratamientos o terapias, asegurando la mejor opción para cada paciente.	216	210	56	1	84	189	100	19	59	106	45	104	37	162	105	-
11. Los organoides cerebrales y la inteligencia artificial supondrán una revolución en el avance de nuevos tratamientos para enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer.	120	189	96	12	32	147	144	24	86	60	57	72	20	128	195	16
12. Las terapias celulares avanzadas, como los tratamientos CAR-T, permitirán regenerar neuronas dañadas y modular la inflamación cerebral en enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer, restaurando así funciones cognitivas perdidas.	124	168	100	25	68	123	116	46	80	112	30	64	15	126	219	44

Resultados sin ponderación

CUESTIONES	CAPACIDAD CIENTÍFICA				CAPACIDAD EMPRESARIAL o CLÍNICA				LIMITACIONES Y BARRERAS				HORIZONTE TEMPORAL			
	ALTA	MEDIO-ALTA	MEDIO-BAJA	BAJA	ALTA	MEDIO-ALTA	MEDIO-BAJA	BAJA	TECNOLOGÍAS	ECONÓMICAS	ÉTICO-SOCIALES	NORMATIVAS	Hasta 2035	Entre 2035-2050	A partir de 2050	Nunca
1. La regeneración del cartílago en lesiones articulares será viable mediante técnicas de biofabricación.	24	40	4	1	8	35	23	3	29	18	2	20	17	44	8	0
2. Será posible utilizar tejido óseo funcional obtenido por bioimpresión 3D en aplicaciones clínicas.	28	34	6	1	10	34	23	2	15	20	5	29	22	39	8	0
3. Las biotintas con células del paciente serán implementadas como un nuevo tratamiento, por ejemplo, en casos de quemaduras graves.	26	26	15	2	12	31	20	6	22	18	10	19	27	31	11	0
4. La regeneración de tejidos, como el medular o cardíaco, será posible utilizando biomateriales avanzados e inteligentes como, por ejemplo, aquellos basados en grafeno.	8	29	27	5	1	16	33	19	40	7	7	15	3	33	30	3
5. Las técnicas de descelularización de tejidos y órganos, seguidas de su recellularización con células del propio paciente, permitirán la creación de órganos completos y funcionales para trasplante, resolviendo la actual escasez de donantes.	7	40	16	6	3	19	31	16	30	11	14	14	2	30	33	4
6. La bioimpresión 3D de órganos completos, con vasos sanguíneos funcionales, reducirá las listas de espera para trasplantes, ofreciendo soluciones personalizadas y accesibles en coste.	8	24	23	14	6	13	17	33	46	10	7	6	1	21	46	1
7. Los nanomateriales avanzados e inteligentes permitirán la detección de enfermedades, como el cáncer o infecciones persistentes, y la administración controlada del tratamiento más adecuado para combatirlas.	35	23	9	2	12	35	19	3	21	18	7	23	27	27	15	0
8. El desarrollo de nuevos fármacos se llevará a cabo utilizando dispositivos de microfluídica y organ-on-a-chips, reduciendo los ensayos en animales y contribuyendo al bienestar animal.	31	30	7	1	12	35	17	5	21	16	2	30	25	34	9	1
9. Existirán dispositivos microfluídicos integrados en relojes inteligentes o pulseras de actividad (wearables) capaces de detectar enfermedades, como el cáncer o infecciones virales, a través de, por ejemplo, la sudoración.	15	30	18	6	10	23	23	13	39	23	2	5	13	33	21	2
10. La medicina personalizada utilizará los organoides como modelos in vitro más adecuados para ensayar distintos tratamientos o terapias, asegurando la mejor opción para cada paciente.	23	32	13	1	9	28	23	9	27	22	6	14	17	33	19	0
11. Los organoides cerebrales y la inteligencia artificial supondrán una revolución en el avance de nuevos tratamientos para enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer.	12	29	22	6	3	21	34	11	40	13	8	8	8	31	29	1
12. Las terapias celulares avanzadas, como los tratamientos CAR-T, permitirán regenerar neuronas dañadas y modular la inflamación cerebral en enfermedades neurodegenerativas, como el Alzheimer, restaurando así funciones cognitivas perdidas.	14	25	20	10	8	19	24	18	31	23	7	8	6	28	31	4

ANEXO II. Listado de participantes en el panel de expertos.

Africa González Fernández	Universidade de Vigo
Ana Leite Oliveira	Universidade Católica Portuguesa, Porto
Andres Da Silva Candal	Bflow S.L.
Angel Concheiro Nine	IMATUS, Universidade de Santiago de Compostela.
Carlos A. García-González	Universidade de Santiago de Compostela
Carlos Guimarães	3B's Research Group, Universidade do Minho
Carlos Spuch Calvar	Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur
Carmen Alvarez-Lorenzo	IMATUS, Universidade de Santiago de Compostela.
Fernando Torres Andón	INIBIC - Instituto de Investigación Biomédica da Coruña
Joao Costa	CBQF - Universidade Católica Portuguesa, Porto
José Paz Cacheiro	CINTECX, Universidade de Vigo
José Ramón Caeiro Rey	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela
Julia Serra Rodríguez	CINTECX, Universidade de Vigo
Lorenzo Pastrana	INL - Laboratório Ibérico Internacional de Nanotecnologia
Marco Araújo	i3S - Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, Porto
María del Carmen Arufe Gonda	Universidade da Coruña
Marta Calvo Catoira	Universidad Europea de Valencia
Miguel Xavier	INL - Laboratório Ibérico Internacional de Nanotecnologia
Miriam López Álvarez	CINTECX, Universidade de Vigo
Olivia Zulaica Iglesias	Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur
Pedro L. Granja	i3S - Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, Universidade do Porto
Pío González	CINTECX, Universidade de Vigo
Raquel Gonçalves	i3S - Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, Porto
Rui Gomes	LabRise - Instituto Superior de Engenharia do Porto
Silvia María Díaz Prado	Universidade da Coruña, Instituto de Investigación Biomédica da Coruña
Stefano Chiussi	CINTECX, Universidade de Vigo
Tiago H. Silva	3B's Research Group - Universidade do Minho

