

La ruta Biotech

Estrategias, mercados y desafíos para la internacionalización desde Chile

Un estudio de

endeavor

Con el apoyo de

APTA | ANDES
PACIFIC
TECHNOLOGY
ACCESS

HUBTEC
Impulsando las industrias que el mundo necesita

KnowHub
CIENCIA + INNOVACIÓN | CHILE

**MONTT
GROUP**

BAYER

Índice

03

INTRODUCCIÓN

Nacer global: La expansión internacional como imperativo
04

HUBs de Transferencia Tecnológica de Chile
06

08

PANORAMA EN CHILE

Percepción de las empresas para su internacionalización
10

Diagnóstico capacidades de Scaleups Biotecnológicas Chilenas
17

Los frenos para ser global
22

23

MAPEO Y ANÁLISIS DE MERCADOS DE INTERÉS

Argentina
25

Brasil
28

Colombia
31

México
34

Estados Unidos (EE.UU.)
37

41

HOJA DE RUTA PARA LA INTERNACIONALIZACIÓN DE SCALEUPS BIOTECNOLÓGICAS

A - Preparación interna
43

B - Exploración y validación del mercado
45

C - Estrategia de entrada: Elegir el modelo y crear alianzas
47

D - Ejecución y escalabilidad
50

52

CONCLUSIONES Y PRINCIPALES RECOMENDACIONES

55

SOBRE ESTE ESTUDIO

57

BIBLIOGRAFÍA

Introducción



La biotecnología, abordada desde el concepto de **Deep Tech**¹, se define como la **aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a sus partes, productos y modelos, con el objetivo de alterar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimiento, bienes y servicios** (OECD, 2006). Esta puede considerarse como una visión moderna de la biotecnología, que surge de la unión entre **Biología, Computación y Estadística**, potenciando el conocimiento de las ciencias vivas mediante el poder de cálculo para crear múltiples innovaciones (Zentynel, 2020).

En el contexto de *Deep Tech*, **la biotecnología se refiere específicamente a empresas construidas sobre descubrimientos científicos tangibles o innovaciones de ingeniería significativas**. Estas iniciativas buscan resolver los grandes desafíos que realmente afectan al mundo. Las empresas de *Deep Tech*, y por ende las biotecnológicas dentro de esta categoría, **innovan en las capas tecnológicas más profundas**, basándose en **tecnologías de vanguardia** (Peña & Jenik, 2023).

¹ El término Deep Tech fue acuñado en 2014 por Swati Chaturvedi, de Propel(X), quien lo definió de la siguiente manera: “Las empresas de Deep Tech están construidas sobre descubrimientos científicos tangibles o innovaciones de ingeniería. Tratan de resolver los grandes desafíos que realmente afectan al mundo. Por ejemplo, creando un nuevo dispositivo médico o una técnica para combatir el cáncer, soluciones de data analytics para ayudar a los agricultores a producir más alimentos, o una solución de energía limpia que reduzca el impacto humano en el cambio climático.

Nacer global: La expansión internacional como imperativo

La biotecnología se presenta como un campo de **alto potencial para la sofisticación económica y la resolución de desafíos globales**. Avanzar en esta industria permitiría diversificar la matriz productiva chilena, agregando valor a los recursos naturales y transformándolos en procesos más sostenibles y productivos. Además, contribuiría a la creación de empleos más productivos y mejor remunerados. Chile, con sus **ecosistemas extremos y biodiversidad única** (desierto de Atacama, Patagonia y la Antártica), tiene ventajas comparativas excepcionales para el descubrimiento y la validación de nuevas tecnologías que permiten enfrentar los desafíos globales (CBT, 2025).

Es por lo anterior que la **internacionalización no es solo una opción, sino un imperativo estratégico** para las empresas biotecnológicas chilenas que buscan escalar, debido al limitado tamaño del mercado local, la escasez de capital especializado y la necesidad de **validación tecnológica en mercados desarrollados**, así como el acceso a redes globales.

Históricamente, las inversiones en empresas de biotecnología han sido percibidas como **riesgosas, intensivas en capital y con plazos de retorno largos** en comparación con las *scaleups*² de otras industrias. Sin embargo, existen casos de éxito que demuestran el potencial de este tipo de empresas. El principal desafío es hacer que la tecnología funcione, y su, muchas veces, largo camino al mercado requiere de capital significativo para lograr el desarrollo tecnológico y la madurez necesaria para escalar. Por lo mismo, la creación de una hoja de ruta que guíe a las empresas en sus estrategias de expansión global es una herramienta valiosa para el ecosistema.

Este estudio busca diseñar una hoja de ruta para la internacionalización de *scaleups* biotecnológicas chilenas. Para ello, se analizan mercados objetivos y las barreras de entrada. Posteriormente, se examinan las capacidades internas de las empresas de biotecnología. Finalmente, se identifican las mejores prácticas de Emprendedores Endeavor que han escalado globalmente desde Chile, lo que permitirá construir una guía práctica para otros emprendedores.

2. Definición de *scaleups* y estudio completo sobre este tipo de empresas en el ecosistema chileno, disponible en: <https://endeavor.cl/study/estudio-scaleups-2024/>



Metodología

La metodología de este estudio se basa en un **enfoque mixto**, que combina diversas fuentes de información.

Para la **fase cualitativa**, se realizaron entrevistas estructuradas y semiestructuradas a emprendedores de la red de Endeavor y externos a ella, con el objetivo de recopilar experiencias, desafíos y recomendaciones en torno a un proceso internacionalización.

La **fase cuantitativa** incluyó la aplicación de una **encuesta a un grupo de empresas de biotecnología**, lo que permitió tener una primera impresión sobre las capacidades internas y explorar las **principales brechas que perciben al momento de escalar internacionalmente**.

Adicionalmente, se llevó a cabo un **análisis de fuentes bibliográficas** para contextualizar los hallazgos, validar la información con el conocimiento existente y establecer el marco teórico del estudio.

HUBs de Transferencia Tecnológica de Chile

Desde su creación, los **hubs** de Transferencia Tecnológica en Chile -Know Hub, APTA y HUBTEC- han trabajado activamente con emprendimientos de base científico-tecnológica (EBCTs), muchos de ellos de origen universitario, desarrollando metodologías y programas para fortalecer su maduración, validación comercial e internacionalización.

En este camino, las startups biotecnológicas han ocupado un rol central dentro de los portafolios de los tres *hubs*, representando una parte significativa de las tecnologías acompañadas y potenciadas. La experiencia acumulada mediante programas como Know Hub Ignition, APTA Builder, HUBTEC GROW, entre otros, ha permitido acompañar startups desde etapas tempranas, abordando dimensiones clave como la estrategia de propiedad intelectual, el desarrollo del modelo de negocios, la gobernanza, la validación técnico-comercial, el cumplimiento regulatorio y la proyección internacional. Todo esto de la mano de un estrecho acompañamiento y mentoría especializada.

Algunos de los casos destacados dentro de los portafolios de los Hubs incluyen startups como Photio, Pewman Innovation y ByBug, ejemplos de empresas biotecnológicas con alto potencial de escalamiento global.

Photio desarrolla un aditivo nanotecnológico chileno que transforma superficies en purificadores de aire mediante fotocatalisis. Pewman Innovation es una empresa con tecnologías que se basan principalmente en microorganismos de ambientes extremos (como la Antártica) y nanotecnología orgánica. Con esto, Pewman Innovation ha desarrollado productos únicos que protegen los cultivos de los efectos del cambio climático que generan una bioestimulación eficiente de manera responsable con el medio ambiente y las personas. Por su parte, ByBug, diseña cepas de mosca soldado negro modificadas genéticamente, desarrollando una plataforma de biomanufactura capaz de producir proteínas recombinantes para diversas industrias, desde vacunas o fármacos hasta enzimas industriales, logrando productos sustentables de alta calidad a costos competitivos.

Cada uno de los hubs ha diseñado y puesto en marcha instrumentos específicos que responden a las distintas etapas del desarrollo de emprendimientos de base científico-tecnológica. Estos mecanismos de apoyo, que van desde la maduración temprana hasta el escalamiento comercial, han permitido que startups chilenas como las mencionadas avancen con mayor solidez en su camino hacia la internacionalización. Este acompañamiento integral, junto con el acceso a redes nacionales e internacionales de mentores, inversionistas (incluidos fondos de venture capital) y plataformas de softlanding, ha sido clave para que emprendimientos biotecnológicos, muchos de origen universitario, aceleren su inserción en mercados globales y fortalezcan su competitividad en entornos altamente demandantes.

La internacionalización no debe entenderse como una etapa aislada al final del proceso emprendedor, sino como un componente transversal e integrado en toda la trayectoria de las EBCTs, sea esta o no de origen universitario. En biotecnología, donde los ciclos de maduración son largos y altamente regulados, incorporar desde el inicio una mirada global en el diseño de la estrategia de propiedad intelectual, en la validación técnica y comercial, en la estructura organizacional y en la búsqueda de financiamiento, resulta fundamental. Solo así nuestras startups podrán desarrollarse con visión internacional desde el laboratorio, evitando barreras tardías y proyectando su impacto científico y tecnológico hacia mercados globales de manera sostenible. Los hubs, continuaremos impulsando este propósito, acompañando a los nuevos emprendimientos en su camino hacia la proyección internacional de la biotecnología chilena.



Panorama en Chile



En Chile, la caracterización más reciente realizada por el Centro de Biotecnología Traslacional (CBT) de SOFOFA y GDS Consultores identificó 202 empresas biotecnológicas, de las cuales 173 se dedican exclusivamente a esta ciencia (DBFs³). Predominan las microempresas (39%) y pequeñas empresas (24%) con una edad promedio de entre 7 y 10 años. La **Región Metropolitana concentra la mayoría de las empresas (54%)** debido a su infraestructura científica, financiamiento y redes. Sin embargo, existen **polos emergentes en Biobío (10%), Los Lagos (6%) y Valparaíso (6%)**, vinculados a sectores como el forestal, la acuicultura y la agroindustria.

En ese sentido, la especialización geográfica convierte a los hubs regionales en activos únicos. Endeavor Patagonia actúa como agente articulador clave, impulsando estas capacidades e incrementando su potencial de escalamiento global.

³ Firmas dedicadas exclusivamente a biotecnología (por sus siglas en inglés, Dedicated Biotechnology Firms o DBFs).

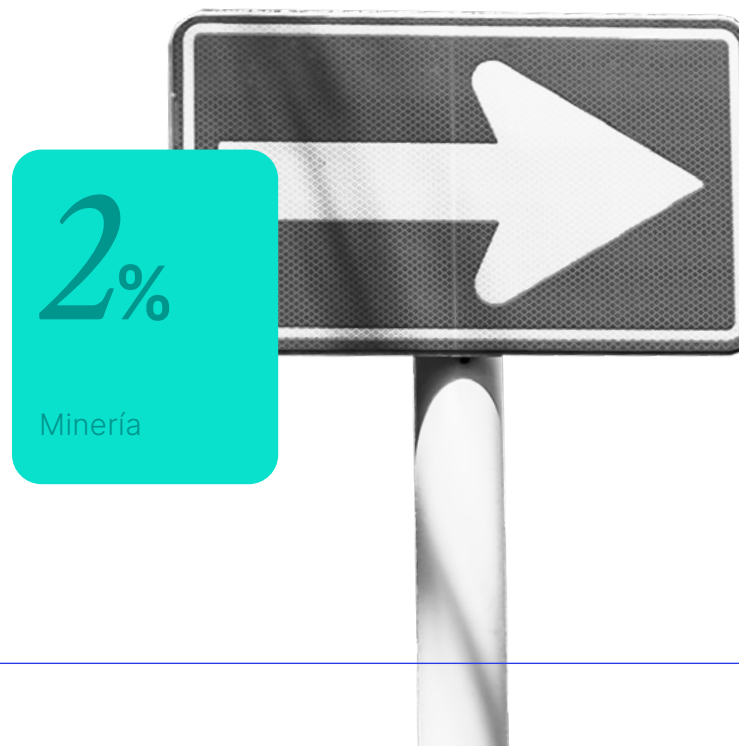
En cuanto a los **sectores de especialización** en el país, las empresas se concentran principalmente en los sectores agropecuario (25%) y salud humana (23%), seguidos por el procesamiento industrial (15%), nuevos materiales (9%), salud animal (9%) y acuicultura (7%). En contraste, minería (2%) muestra una baja presencia, poniendo en relevancia el potencial existente en esta industria (CBT, 2025).

Sectores de especialización



El Estado de Chile ha desempeñado un rol central en el desarrollo del ecosistema biotecnológico. En 2007, se originó la **Estrategia Nacional de Biotecnología (ENBio)**, la cual fue actualizada en 2018 con una visión al 2030. Esta iniciativa buscó fortalecer las capacidades nacionales, aumentar la inversión en I+D (que creció un 215% entre 2008 y 2017 bajo su alero), y promover la colaboración público-privada (CBT, 2023; CORFO, 2018).

El Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación (CTCI) está impulsando activamente las Empresas de Base Científico-Tecnológica (EBCT) y a través de la recién creada División de Tecnologías Emergentes, el ministerio está promoviendo el desarrollo de una nueva **Política Nacional de Biotecnología**. Programas como **Startup Ciencia** de ANID y la iniciativa de **StartupLabs Regionales** de CORFO (desde 2025) buscan impulsar las EBCTs con financiamiento, apoyo técnico e infraestructura para pilotaje y escalamiento.



Percepción de capacidades para la expansión global

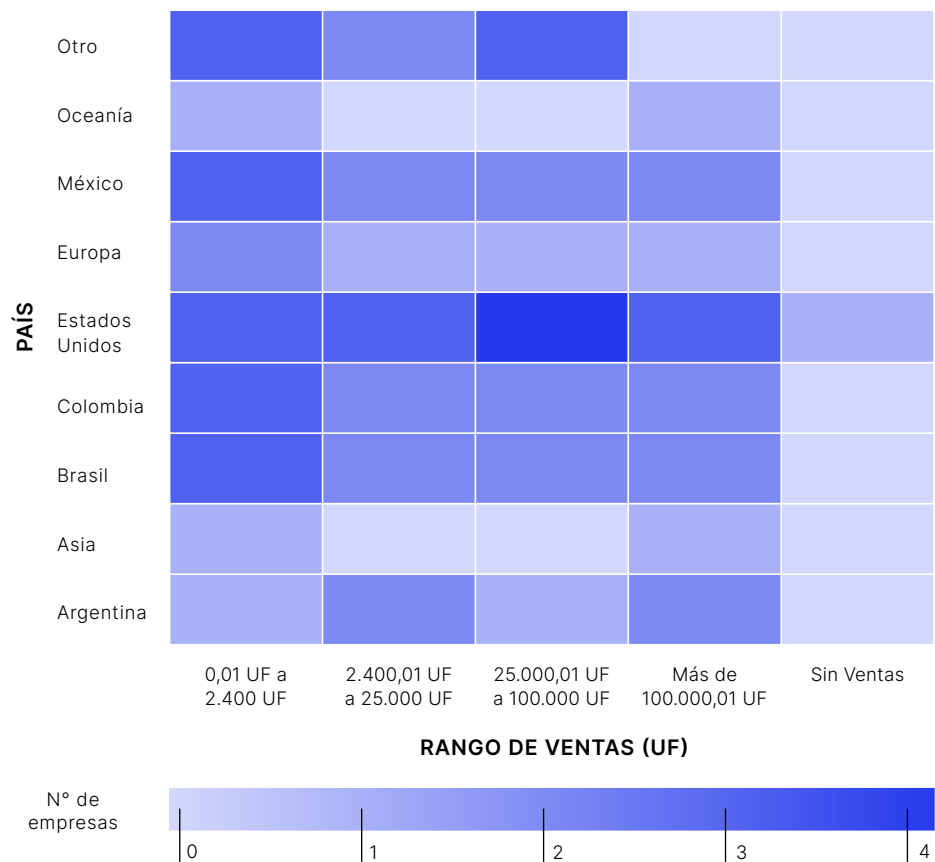
Esta sección tiene como objetivo entender el estado de madurez y la autopercepción que tienen los emprendedores sobre sus empresas biotecnológicas frente al proceso de expansión internacional. Para ello, se aplicó una encuesta a **31 empresas, lo que representa aproximadamente el 15,3% de las empresas del ecosistema biotecnológico**, según la última caracterización realizada por el CBT. Si bien este tamaño de muestra no alcanza a ser estadísticamente representativo del universo total de empresas biotecnológicas, la información recopilada es relevante para obtener una aproximación inicial sobre su nivel de preparación, confianza en las capacidades internas y los desafíos percibidos antes de la incursión en mercados externos.

En primer lugar, se puede observar que **las empresas con menos de tres años de antigüedad presentan un nivel significativamente menor de internacionalización: sólo cerca de la mitad reporta presencia en mercados extranjeros**. Sin embargo, a partir del tercer año, la antigüedad deja de ser un factor determinante, ya que en todos los grupos posteriores la mayoría de las empresas declara operar fuera del país.

Por otro lado, existe una relación positiva entre el nivel de ventas anuales y la internacionalización: a mayor rango de ventas, si bien menor es la cantidad de empresas, mayor es el porcentaje de empresas con presencia en otros países. Este patrón sugiere que **el crecimiento económico y la capacidad de generar ingresos son factores que favorecen o acompañan el proceso de expansión internacional**. Además, analizando los países a donde se internacionalizan las empresas según el rango de ventas, se puede ver que entre **Latinoamérica y Estados Unidos se concentra una presencia relevante de las empresas**, en todos los rangos de ventas, mientras que Asia y Oceanía presentan una concentración muy baja a lo largo de toda la muestra, lo que se puede deber a distintas barreras, tanto culturales como logísticas o regulatorias, evidenciando que las empresas chilenas buscan expandirse primero a los mercados regionales y Europa.

En el **Gráfico 1** también se puede observar que la diversificación geográfica es mayor en los rangos intermedios de ventas, lo que sugiere que las empresas en crecimiento buscan activamente nuevos mercados para seguir expandiéndose. Esto refuerza la noción de que este tipo de compañías son inherentemente internacionales.

Gráfico 1. Diversificación geográfica según rango de ventas



En esta línea, tanto el tamaño de la empresa, medido por la cantidad de empleados, como el nivel de madurez tecnológica (TRL) del principal producto o servicio también aparecen como un factor relevante, lo que puede reflejar mayores capacidades administrativas, técnicas y financieras para sostener la expansión.

Al analizar la relación entre el sector de actividad y el grado de internacionalización, se observa que **los sectores agrícola y de salud humana presentan la mayor diversificación geográfica, mientras que los sectores minero y “otros” exhiben los niveles más bajos de internacionalización.** No obstante, esta relación también está influida por el número de empresas en cada rubro: aunque cerca del 80% de las empresas agrícolas están internacionalizadas, este sector agrupa a un número mucho mayor de compañías que, por ejemplo, **la minería, donde, aun cuando el 100% de las empresas tiene presencia en el extranjero, el total de firmas es significativamente menor,** como se detalla en la **Tabla 1.**

Dado que la **minería constituye un área estratégica y de gran relevancia para la economía chilena, la baja participación de empresas biotecnológicas en este sector representa una oportunidad importante de expansión y desarrollo, tanto para diversificar la oferta tecnológica como para fortalecer la competitividad internacional del país.**

Tabla 1. Tasa de internacionalización por sector

Sector de la empresa	Total de empresas	Cantidad de empresas internacionalizadas	Porcentaje de empresas internacionalizadas
Acuicultura	12	7	58,30%
Alimentos	10	7	70%
Agrícola	14	11	78,60%
Salud Humana	11	9	81,80%
Industrial	6	5	83,30%
Medioambiente	5	5	100%
Minería	2	2	100%
Otro	3	3	100%

*Nota: La suma de empresas es superior al total encuestado, ya que las compañías operan en múltiples industrias.

Por otro lado, **se consultó a las empresas si habían recibido financiamiento de inversionistas privados (venture capital, corporate venture o inversionistas ángeles) destinado específicamente a apoyar su proceso de internacionalización.** Los resultados muestran que este tipo de financiamiento es poco frecuente:

Solo 7 empresas de las 31 empresas declararon haber recibido financiamiento de inversionistas privados, frente a veinticuatro que no.

Cabe destacar que las empresas con rangos de ventas intermedios son las que en mayor medida acceden a este tipo de recursos, y en su mayoría son de los sectores agrícola y de acuicultura. Además, estos recursos se concentran en las empresas que declaran una mayor madurez tecnológica de su producto principal,

Mientras que empresas con menor TRL tienen menor acceso a este tipo de financiamiento, sugiriendo que los privados prefieren invertir en proyectos más seguros, con un mayor nivel de avance tecnológico. Esto representa un desafío importante para el país.

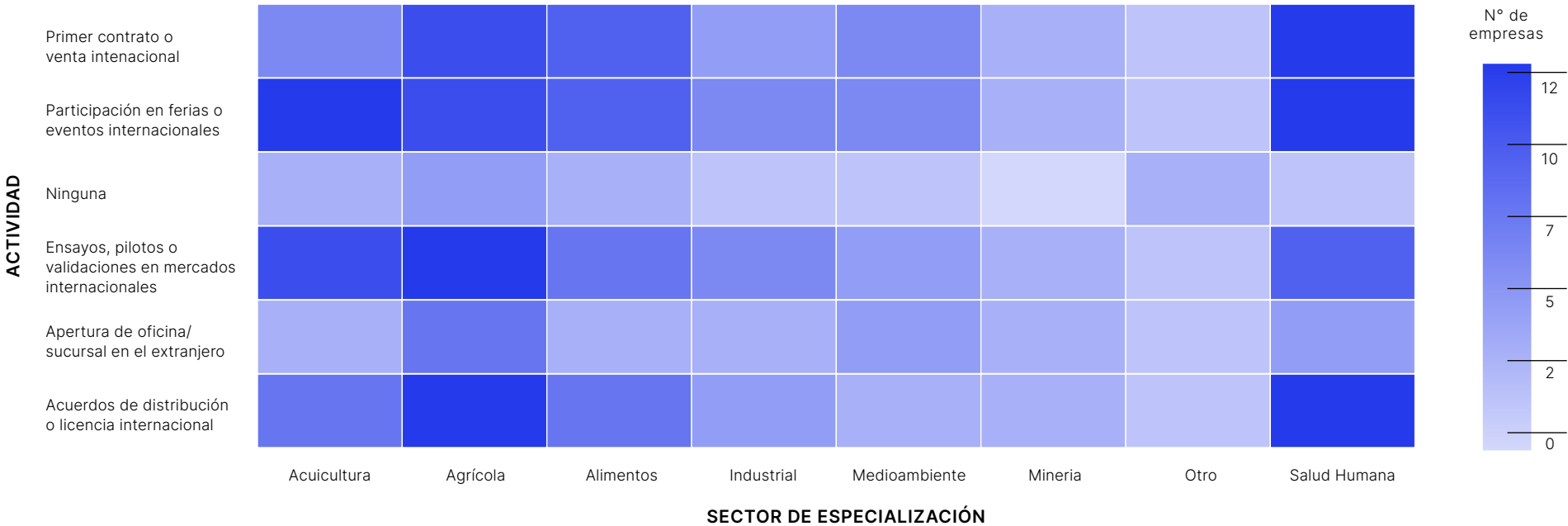
Asimismo, se consultó a las empresas sobre el nivel de prioridad estratégica que asignan a la internacionalización en los próximos tres años, en una escala que va desde “Muy bajo” hasta “Muy alto”. Los resultados muestran que las actividades de internacionalización se encuentran estrechamente relacionadas con el nivel de prioridad que las empresas les otorgan. En particular, las ferias o eventos internacionales son las actividades que demandan una menor prioridad, mientras que la apertura de oficinas o sucursales en el extranjero aparece como la acción que requiere un mayor grado de compromiso estratégico.

Además, en el **Gráfico 2** se puede ver que los **sectores agrícolas y de salud humana concentran el mayor número de empresas internacio-**

nalizadas en distintas actividades, destacándose en participación en ferias o eventos internacionales, primer contrato o venta internacional, y acuerdos de distribución o licencias internacionales. Esto sugiere que estos sectores presentan una mayor madurez comercial y proyección internacional, posiblemente debido a la amplitud de sus mercados y a la existencia de redes globales de colaboración y comercialización.

Asimismo, **los ensayos, pilotos o validaciones en mercados internacionales aparecen como una de las actividades más desarrolladas entre las empresas que se internacionalizan, especialmente en los sectores agrícola y de salud humana, lo que refuerza la idea de que la validación tecnológica en el extranjero es un paso clave en la expansión de las empresas biotecnológicas chilenas.**

Gráfico 2. Empresas internacionalizadas según actividad de internacionalización y sector de especialización.



En relación con la prioridad estratégica asignada a la internacionalización, como se observa en la **Tabla 2**, aproximadamente un 84% de las empresas le otorgan una prioridad alta o muy alta. Sin embargo, dentro de este grupo, un 46% declara tener una capacidad interna “baja” o “media” para desarrollarse en mercados internacionales. Esto implica que:

Cerca de un tercio del total de las empresas entrevistadas que percibe la internacionalización como un objetivo prioritario, considera que no cuenta aún con capacidades técnicas para concretar el proceso de manera efectiva.

Tabla 2 Distribución de empresas por prioridad de internacionalización y capacidad técnica

Prioridad internacionalización / Capacidad técnica	Capacidad muy baja	Capacidad baja	Capacidad media	Capacidad alta	Capacidad muy alta	Total Empresas
Prioridad muy baja	0	0	0	0	0	0
Prioridad baja	0	2	1	0	0	3
Prioridad media	0	1	0	1	0	2
Prioridad alta	0	0	2	3	1	6
Prioridad muy alta	0	2	8	9	1	20
Total Empresas	0	5	11	13	2	31

En esta misma línea, entre las empresas que asignan una alta prioridad al proceso de internacionalización, un **38% indica no disponer de una capacidad productiva preparada para escalar rápidamente y responder a una demanda internacional de gran volumen**. En contraste, un **73% de estas empresas afirma contar con la capacidad logística para adaptar sus productos y procesos de producción a los estándares regulatorios exigidos en los mercados objetivo**. Esto sugiere que, si bien la capacidad productiva aún presenta desafíos, la mayoría percibe que posee las capacidades logísticas necesarias para avanzar en su internacionalización. Esta diferencia podría sugerir que las empresas perciben la logística como un aspecto más fácilmente abordable, ya que pueden acudir a servicios externos, en contraste con la capacidad productiva, que requeriría de un crecimiento más bien interno.

Por otra parte, **entre las 26 empresas que priorizan activamente la internacionalización, el 54% señala disponer de una red activa de socios estratégicos, o bien tener un plan claro para desarrollarla, y un 81% ha implementado una estrategia robusta de protección de propiedad intelectual** que abarca los mercados internacionales relevantes para la empresa.

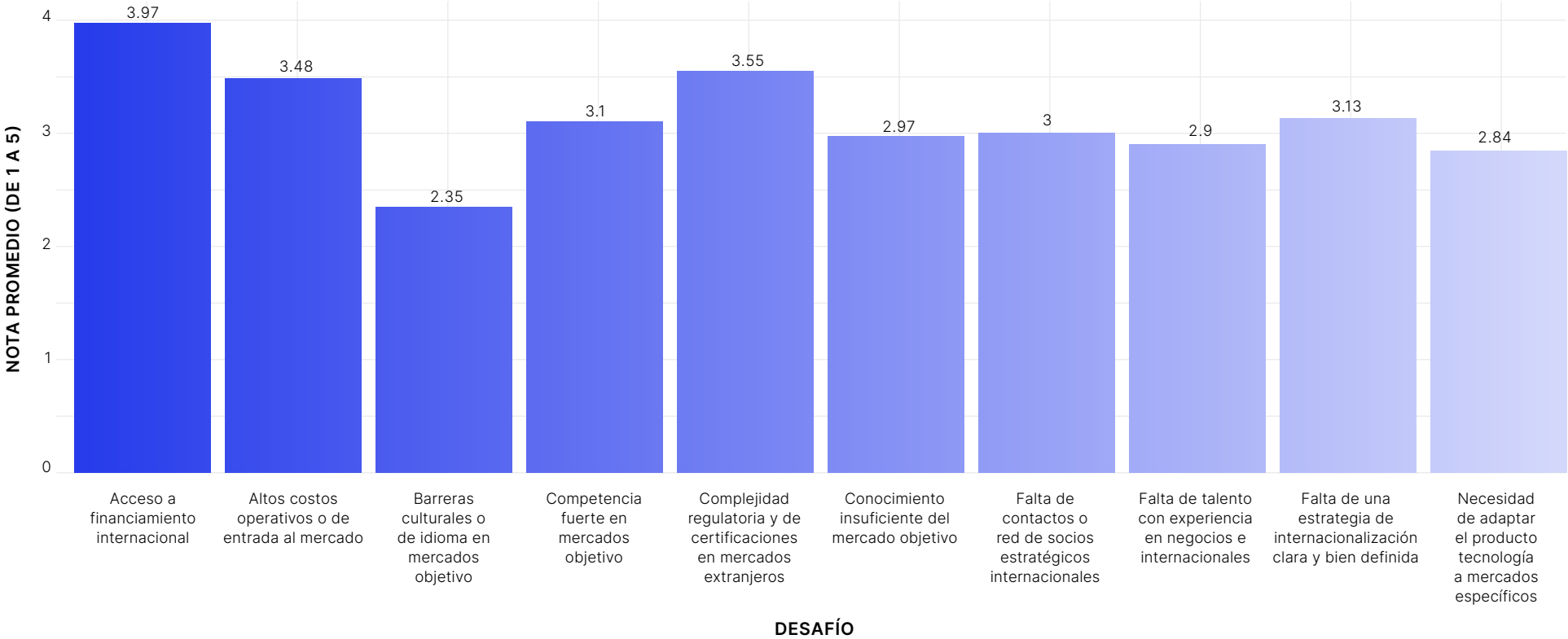
Finalmente, a pesar del alto nivel de priorización otorgado al proceso:

Solo un 31% de las empresas que asignan un alto nivel de priorización al proceso afirma contar con una estrategia de financiamiento sólida que cubra los costos de expansión internacional y asegure una gestión eficiente del capital, lo que equivale a aproximadamente un 26% del total de empresas encuestadas.

Lo anterior, junto con el **Gráfico 3**, en donde se muestra la nota promedio que otorgan las empresas al nivel de importancia que se le da a los distintos desafíos de la internacionalización, nos muestra que:

Los desafío más importantes son el acceso a financiamiento internacional, seguido de la complejidad regulatoria en mercados extranjeros y la falta de una estrategia clara y definida para la internacionalización.

Gráfico 3. Nivel de importancia que se otorga a los desafíos de la internacionalización



Diagnóstico capacidades de scaleups biotecnológicas chilenas

Tras analizar la percepción de los emprendedores respecto de las capacidades de sus empresas para la internacionalización, esta sección busca profundizar en los desafíos reales y las complejidades que conlleva el proceso de internacionalización. La información se fundamenta en un análisis de **21 entrevistas** realizadas a emprendedores de **19 empresas** del sector. Es importante destacar que este grupo representa aproximadamente el **9,4% de las empresas** del ecosistema biotecnológico, según la última caracterización realizada por el CBT. Para complementar el análisis, esta sección se nutre de citas directas y testimonios de los entrevistados, ejemplificando con la voz de los protagonistas los desafíos expuestos.

En general, estas empresas se encuentran en diversas etapas, desde la validación de prototipos y pilotos hasta la introducción comercial con ventas locales e internacionales, aunque muchas aún están en fases tempranas de desarrollo de producto e incluso en búsqueda de sus primeras ventas.

Si bien este grupo de empresas entrevistadas no representa una muestra estadísticamente significativa del total, sí permite obtener información valiosa respecto a sus capacidades y desafíos.

Equipo

El **equipo fundador suele ser predominantemente científico**, con doctorados y experiencia en bioprocesos, biología, bioquímica, bioinformática o ingeniería.

En ese sentido, la falta de conocimiento y experiencia comercial es recurrente y percibida como una de las principales debilidades y obstáculos para escalar.

Aunque algunos fundadores tienen experiencia en estrategia y financiamiento, o en negocios, la necesidad de perfiles comerciales especializados es una constante entre las empresas entrevistadas.

Las empresas que dirigen desarrollan soluciones en varias subespecializaciones abarcando desde la biomanufactura y aditivos nutri-funcionales, hasta biofungicidas, bioestimulantes, ingredientes activos naturales para cosmética y alimentos, análisis de microbioma, probióticos con inteligencia artificial, plataformas de plantas in vitro, y desarrollo de nanobodies con múltiples aplicaciones en salud animal y humana.

Propiedad Intelectual (PI)

Actualmente, las empresas utilizan **diversas estrategias de Propiedad Intelectual (PI)**, incluyendo patentes provisionales y definitivas (tanto nacionales como internacionales), secretos industriales y registro de marcas.

En general, la decisión de patentar **depende de la disponibilidad de financiamiento y de la necesidad de contar con una base sólida para futuras negociaciones o litigios**. Algunas empresas han logrado obtener patentes en Chile y otros países.

"Desde que nos constituimos, nuestro foco, como no era levantar inversión, fue ir creciendo por bootstrapping, no se volvió prioridad patentar. Se mantuvo todo por secreto industrial. (...) No gastar plata en propiedad intelectual mientras no tuviéramos caja para hacerlo. Priorizar, invertir en producción, capacidad productiva. (...) propiedad intelectual, cuando haya plata para demandar al que te copie y cuando te dé peso ante una negociación".

Financiamiento

La principal fuente de financiamiento para las etapas tempranas y de desarrollo es el financiamiento público, principalmente de Corporación de Fomento a la Producción (CORFO) y Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID). Sin embargo, existe una clara **necesidad en el financiamiento para las etapas de escalamiento y comercialización**. Algunas empresas han accedido a recursos por medio de inversionistas ángel, tanto locales como internacionales, y en menor medida fondos de *Venture Capital* (VCs), debido a que **los VCs suelen estar más interesados en empresas con tracción comercial**. El *bootstrapping* y la reinversión de las ventas también son estrategias utilizadas por los fundadores.

"Si queremos potenciar la biotecnología nacional tenemos que estar conscientes de que no solo hay que invertir en las etapas de investigación y desarrollo, sino en la etapa de escalamiento y comercialización, y ahí es donde siento yo que hoy día no hay un apoyo desde el Estado".

Modelos de Negocio

El modelo de negocios que predomina en las empresas entrevistadas es el **B2B (Business-to-Business)**, con venta de tecnología, ingredientes, insumos, o servicios de I+D a otras empresas. Pocas empresas han tenido experiencias B2C (**Business-to-Consumer**), generalmente en contextos específicos como kits de pruebas médicas.

Los modelos incluyen la comercialización de tecnología (*hardware* y *software*), productos finales (aditivos, ingredientes, biofungicidas), prestación de servicios de laboratorio y desarrollo, y licencias. La búsqueda de alianzas estratégicas con distribuidores o corporativos es un objetivo común para la penetración en los mercados objetivo.

Mercados de interés

En la industria de la biotecnología, la **internacionalización es vista como una necesidad inherente** y los planes de expansión varían según el perfil de la empresa, la industria y etapa en la que se encuentra, sin embargo la mayoría busca priorizar mercados más maduros o de mayor volumen.

Los mercados internacionales de interés se dividen en bloques clave. **Estados Unidos** es el referente principal, valorado por su madurez, tamaño y altos estándares (especialmente en biofármacos y biomanufactura). **Latinoamérica** es vista como un paso natural, aunque burocrático, con **México** y **Brasil** como grandes mercados de alto potencial (agrícola y acuícola/alimentos, respectivamente). **Colombia** es relevante por el potencial de negocio y tamaño de industria, mientras que **Argentina** y **Perú** destacan en el área de bioinsumos agrícolas. **Europa** (con énfasis en Alemania y el bloque Noruega/Escocia para la acuicultura) es atractiva por su madurez biotecnológica, políticas de valorización e interés por la innovación. Finalmente, **Asia** (Corea, Japón, India) interesa por su relevancia en cosmética y bioinsumos, a pesar de los riesgos relacionados con la distancia y la propiedad intelectual.

Barreras, desafíos y riesgos

Las compañías entrevistadas enfrentan un conjunto de **desafíos significativos** al momento de internacionalizarse que van más allá del desarrollo de sus tecnologías. Estos retos incluyen la **complejidad regulatoria, la escasez de financiamiento para escalar, la falta de experiencia comercial y barreras culturales y logísticas**. A continuación, se exploran los desafíos comunes que enfrentan los emprendedores, según lo expuesto en las entrevistas.

01 BARRERAS REGULATORIAS

Este es uno de los mayores desafíos, inherente a las empresas de biotecnología. Cada país tiene sus propias normativas, en algunos casos son lentas, burocráticas, y a menudo poco armonizadas. A esto se suma, la gestión de permisos de importación/exportación de insumos biológicos, que es un proceso excesivamente lento y complejo. Además, la ausencia de mecanismos que faciliten el envío de muestras para pruebas, sin incurrir en todos los costos regulatorios de comercialización, es una brecha significativa.

"[...] Trabajamos la importación o la exportación ya sea de insumos biológicos o de biotecnología o de reactivos [...] nos está pasando hoy día con la gente de otros mercados que nos quiere mandar algunos de sus prototipos para nosotros validarlo de alguna forma acá en Chile y las respuestas de las instituciones son lentas [...] en este mercado la verdad el primero muchas veces es el que se queda con el negocio y eso nos hace a nosotros estar alertas de poder desarrollar el proceso mucho antes [...] siempre quedamos pendiente del tercero más que nuestra propia gestión".

02 FINANCIAMIENTO Y ESCALABILIDAD

Existe una **brecha de financiamiento para las etapas de escalamiento productivo y comercialización internacional**. Las inversiones de riesgo en Chile y Latinoamérica suelen buscar empresas con tracción comercial. La alta inversión requerida para equipos robustos (downstream⁴) y plantas de producción es un desafío significativo. La lentitud en los procesos de obtención de capital y el cash flow son preocupaciones constantes.

"Los inversionistas locales, tanto chilenos como latinoamericanos, no invierten en compañías que no tengan tracción comercial, pero justamente lo que se necesita es parte de paciencia y de capital para compañías que están partiendo, que no tienen esa tracción, y o compañías y fondos que inviertan para poder justamente entender si la poca tracción que ya tienen [...] se puede convertir en una gran tracción rápido [...] Pero sin capital es súper difícil porque tienes que quemar las lucas para poder hacer este camino y tener el tiempo para poder demostrarlo [...] Entonces, ese gap de startup a scaleup, sería súper bueno entender cómo cortarlo."

4. Se refiere a las actividades posteriores a la fabricación, asociadas con la distribución del producto al cliente final.

03 FALTA DE EXPERIENCIA Y REDES COMERCIALES

La carencia de capacidades en el ámbito comercial constituye una constante. Los equipos científicos carecen de *know-how* en negociación, ventas, y la construcción de relaciones comerciales a nivel internacional. Se subraya la dificultad de acceder a clientes o partners correctos sin una red establecida. **Mientras que el talento científico y técnico es generalmente considerado bueno y disponible en Chile, hay una escasez de perfiles con experiencia comercial internacional y expertos en regulación específica de otros países.**

"... nosotros necesitamos a alguien que se desenvuelva en la parte comercial y que nos ayude a potenciar el desarrollo de esto, el ingreso a mercados... ahí yo tengo falencia y necesito a alguien competente al lado mío y en este momento no lo tengo... nos falta la parte comercial, definitivamente".

04 DESCONFIANZA CULTURAL Y PREJUICIOS

Otro aspecto mencionado como desafío es el hecho de que ser una empresa latinoamericana puede generar desconfianza o prejuicios en mercados maduros como Europa o Estados Unidos, especialmente si se percibe que los desarrollos se lograron con pocos recursos. **La necesidad de una presencia local o un agente de ventas es crucial para generar confianza y relaciones** en mercados como Estados Unidos.

05 LOGÍSTICA Y OPERACIONES

Los emprendedores también mencionan la **logística para mover productos y muestras a través de fronteras** como un desafío importante. La distancia y complejidad geográfica de Chile también pueden ser un factor. La dificultad de escalar procesos de laboratorio a nivel semi industrial o industrial es un problema poco abordado y con poca infraestructura disponible.

Los frenos para ser global

El análisis, basado en la percepción de las empresas y su diagnóstico de capacidades, confirma una **alineación entre los desafíos percibidos por los emprendedores y las barreras que enfrenta las empresas al buscar la expansión.**

El desafío principal es el **acceso a financiamiento internacional** (nota promedio de 3.97), especialmente por la escasez de capital para el escalamiento productivo y la comercialización, dado que los inversionistas prefieren TRL altos. Solo el 31% de las empresas con alta prioridad de expansión posee una estrategia financiera sólida.

La **complejidad regulatoria** (3.55) es la segunda barrera, manifestada en normativas lentas y la dificultad de gestionar **permisos para insumos biológicos**. Estos retos se complementan con las **limitaciones internas**, donde cerca de un tercio de las empresas no posee las capacidades técnicas necesarias, y los equipos, **predominantemente científicos**, carecen de experiencia comercial. Además, la **desconfianza cultural o los prejuicios** en mercados maduros exigen la necesidad de un puente de conexión local.



Mapeo y análisis de mercados de interés



En **América Latina y el Caribe (ALC)**, la **biotecnología** es la **mayor parte (61%)** de las **startups de Deep Tech** respaldadas por inversores institucionales en la región, representando el 35% del capital recaudado y el 42% del valor total. La región cuenta con el 40% de la biodiversidad del planeta, lo que combinado con el talento humano y costos más bajos, ofrece una **ventaja estructural para competir a nivel global** (Peña & Jenik, 2023).

La industria de la **biotecnología**, al ofrecer soluciones que a menudo tienen relevancia global, opera inherentemente en un mercado internacional. La **internacionalización y la expansión** a nuevos mercados resultan cruciales para el crecimiento y la sostenibilidad de las empresas, especialmente considerando que mercados como el chileno son insuficientes para sustentar un escalamiento significativo y el nivel de riesgo/retorno que estos emprendimientos exigen.

Por esta razón, se vuelve relevante **identificar las oportunidades de demanda, los desafíos regulatorios y las estrategias necesarias** para penetrar en nuevos mercados. En esta sección se analizan los mercados de **Argentina, Brasil, Colombia y México, además de Estados Unidos**, con el fin de orientar a las empresas de biotecnología que buscan expandirse.

Para este análisis se utilizaron entrevistas a expertos del ecosistema, incluyendo **emprendedores y mentores de Endeavor y además de socios de alianzas estratégicas**, junto con fuentes secundarias. En cada mercado, se hace un breve análisis de:

- ♦ **El mercado y su potencial**, destacando los subsectores de biotecnología relevantes en términos de demanda de soluciones
- ♦ Las **dinámicas de negocios** de dichos mercados, con énfasis en biotecnología. Esto se basa principalmente en las experiencias de emprendedores y expertos en estas regiones
- ♦ Las **barreras regulatorias** comunes que pueden enfrentar las empresas de biotecnología

Adicionalmente, y como un complemento esencial a este análisis de mercado, **Montt Group** (colaborador del estudio) preparó cuestionarios detallados sobre los aspectos legales y regulatorios clave para la internacionalización de empresas biotecnológicas chilenas en los mercados de América Latina (**Argentina, Brasil, Colombia y México**). Estos documentos abordan el **marco regulatorio** de dichos mercados. Dichos cuestionarios pueden ser descargados en el siguiente [link](#).

Argentina

El mercado y su potencial

El mercado argentino *Deep Tech* y de biotecnología se distingue en ALC por ser un actor pionero con una base científica sólida y una actividad emprendedora pujante, sin embargo su potencial de crecimiento se ve mitigado por la complejidad económica y la falta de un mercado interno desarrollado de suficiente escala.

Argentina representa el 30% de las startups de *Deep Tech* en ALC, el 23% del capital recaudado y el 23% del valor total del ecosistema, junto con Brasil y Chile, está a la vanguardia del panorama de *Deep Tech* en ALC, representando colectivamente el **79% de las startups** y el **71% del valor total del ecosistema** (Peña & Jenik, 2023).

El país ha tenido un papel fundamental en las primeras etapas de la revolución tecnológica y actualmente está **liderando la concentración de fondos de inversión enfocados en *Deep Tech***, con **seis fondos dedicados**⁵ en la región. Este impulso se debe a la disponibilidad de **científicos talentosos y rentables** y a logros tempranos notables como Auth0, Bioceres y Satellogic. Las *startups* de biotecnología representan el 67% del total de las empresas *Deep Tech* en Argentina, contribuyendo con el **80% del valor total del ecosistema** (Peña & Jenik, 2023).

Subsectores biotecnológicos más activos

- ♦ Argentina se destaca como líder regional en el **desarrollo biofarmacéutico**. Las actividades en este ámbito se centran en la producción de vacunas y productos biofarmacéuticos, la fabricación de biosimilares, y el desarrollo de terapias celulares y genéticas (Peña & Jenik, 2023).
- ♦ Los sectores **agropecuario y de alimentos** buscan integrar la producción primaria con la biotecnología. Las áreas clave incluyen el desarrollo de cultivos transgénicos con características mejoradas (ej., tolerancia a estrés), bioinsumos como biopesticidas y biofertilizantes, vacunas y diagnósticos veterinarios, y el desarrollo de proteínas alternativas mediante técnicas como la fermentación de precisión y la agricultura molecular (Peña & Jenik, 2023).
- ♦ En el desarrollo **industrial y energías** se impulsa el desarrollo de **bioplásticos, biomateriales, enzimas** y la producción de **biocombustibles**.

5. Aceleradora Litoral, Air Capital, CITES, Draper Cygnus, GridX, SF500

Dinámicas de negocio

Si bien Argentina representa un mercado extenso y atractivo, los emprendedores señalan que la ejecución de negocios no es sencilla, a menudo debido a desafíos estructurales en la coordinación logística y en la estabilidad de los marcos regulatorios.

La entrada de muestras y prototipos es difícil. A diferencia de otros países, donde el ingreso de muestras puede tardar, en Argentina, **los productos pueden llegar a no entrar nunca, debido a barreras regulatorias y burocráticas.** El proceso está marcado por la **imprevisibilidad y la lentitud.**

Es fundamental **gestionar la logística financiera**, dada la inestabilidad macroeconómica y los cambios recurrentes en las políticas cambiarias y la alta inflación. En contratos que involucren importaciones, es crítico establecer **mecanismos de pago claros y prever cómo se gestionará el acceso a divisas extranjeras** para el pago de importaciones, regalías o de utilidades.

Para evitar **algunas de estas complejidades logísticas y regulatorias, algunas empresas optan por una alianza comercial donde el socio local se hace cargo de las complejidades** asociadas a la relación con el cliente y la logística interna. Sin embargo, si la operación involucra ensayos clínicos, se requiere la presencia en el país mediante una filial o un *joint venture*.

Estructuras de gobierno y barreras

A. Visión estratégica y promoción

Argentina ha identificado la bioeconomía como un área estratégica, lo que se ha formalizado mediante instrumentos como el **Convenio Interministerial para el Desarrollo de la Bioeconomía Argentina** firmado en 2017 (Zentynel, 2020).

La entidad reguladora central para el sector de la **Salud Humana es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)**. Ésta es responsable del control sanitario de medicamentos biológicos, productos de terapia avanzada, diagnósticos, dispositivos médicos, y alimentos con ingredientes biotecnológicos. La comercialización exige el **Registro de Producto** y, para productos de alto riesgo, la **Autorización de Establecimiento** con certificación de **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**. Adicionalmente, cualquier ensayo clínico en humanos requiere la autorización previa de ANMAT y la evaluación ética de un **Comité de Ética en Investigación (CEI)**.

En el ámbito **agropecuario y alimentario**, la regulación se divide entre dos organismos clave. El **Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA)** regula insumos agrícolas (biopesticidas, biofertilizantes), productos veterinarios y los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) en sus etapas de comercialización y uso a gran escala. Por su parte, la **Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)** actúa como órgano técnico de asesoramiento, emitiendo **dictámenes** sobre la bioseguridad de los OGMs para la salud humana, animal y el medio ambiente.

Finalmente, el **Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI)** gestiona el registro de patentes y marcas. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, a través de la **Dirección Nacional de Biotecnología**, también participa en la coordinación y promoción del sector, especialmente en las etapas tempranas de desarrollo de OGMs.

B. Barreras regulatorias y desafíos críticos

TIEMPOS DE APROBACIÓN E IMPREVISIBILIDAD

- ♦ **Los procesos de registro de medicamentos**, especialmente biológicos y biosimilares ante la ANMAT, **son largos y pueden extenderse por varios años.**
- ♦ Los trámites **carecen de plazos estrictos de cumplimiento por parte de la autoridad, generando demoras, burocracia y cambios de criterios** que dificultan la planificación comercial y la obtención de financiación.

REQUISITOS DE PRUEBAS LOCALES

- ♦ Las agencias regulatorias pueden exigir la **realización de estudios de estabilidad, ensayos clínicos o pruebas de campo específicas en Argentina.** Esto se aplica incluso si la empresa ya cuenta con resultados y aprobaciones de mercados rigurosos (como FDA o EMA⁶), lo cual **incrementa significativamente los costos y el tiempo de desarrollo.**

PROPIEDAD INTELECTUAL (PI) COMO BARRERA

- ♦ El proceso de concesión de patentes ante el **INPI** es muy prolongado, tardando frecuentemente **7 a 10 años o más.**
- ♦ La ley argentina excluye de la patentabilidad a los **seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza** y los procesos biológicos esenciales para su producción, lo que restringe la protección de ciertas invenciones biotecnológicas.
- ♦ La legislación argentina **no contempla un período de protección de datos de prueba** para medicamentos registrados ante ANMAT. Esto desincentiva la inversión en I+D de nuevos medicamentos biológicos, ya que los fabricantes de genéricos o biosimilares pueden basarse en los datos generados por quienes buscan innovar.

BARRERAS LOGÍSTICAS Y OPERACIONALES

- ♦ Ciertos productos biotecnológicos o sus insumos pueden estar sujetos a **licencias de importación no automáticas**, lo que genera demoras e incertidumbre debido a la aprobación discrecional de las autoridades de comercio exterior.
- ♦ La **importación de material biológico o reactivos para I+D enfrenta barreras aduaneras y controles estrictos** que demoran la entrada al país.

⁶. Agencia Europea de Medicamentos

Brasil

El mercado y su potencial

El mercado *Deep Tech* brasileño, con la biotecnología como su principal motor, se percibe como un destino de un **potencial inmenso, caracterizado por una infraestructura científica considerable y una gran biodiversidad**⁷. Sin embargo, la entrada para las empresas biotecnológicas se ve desafiada por un entorno empresarial complejo, la alta sensibilidad al costo y la necesidad de una estrategia de localización robusta.

Brasil se encuentra a la vanguardia del panorama de *Deep Tech* en ALC, representando el 23% del valor total del ecosistema. Dentro de la región, concentra el 60% de las startups biotecnológicas y el 30% de las empresas de *Deep Tech*. Por otro lado, alberga el **77% de los investigadores** de la región y concentra **el 58% de las patentes y el 39% de las inversiones totales de capital de riesgo** en la región. Las startups de biotecnología son los **principales creadores de valor** en el sector *Deep Tech* de Brasil, representando el **68% del valor total** del ecosistema en el país. (Endeavor Brasil, 2024; Peña & Jenik, 2023)

A pesar del volumen de inversión en capital de riesgo (VC) y su base de investigadores, existe una **brecha entre los investigadores universitarios y la comunidad de Venture Capital**, que aún no se ha superado con aceleradoras enfocadas en escala global.

Subsectores biotecnológicos más activos

- ♦ **La agricultura** es el sector más activo y crucial, debido a que Brasil es un gran productor de alimentos a nivel global. En este sector se observa un fuerte desarrollo de **bacterias, hongos y fungicidas biológicos** para la sustitución de defensivos químicos y como complemento o sustitución de la fertilización. Adicionalmente, se considera que existe una alta demanda de **bioinsumos**. Los cultivos de **gran escala** (soya y maíz) y los cultivos de **alto margen** (*cash crops* u hortofrutícolas) son especialmente relevantes.
- ♦ En **salud humana** existen empresas brasileñas que trabajan con la biología de plantas y microorganismos para crear terapias novedosas (como Aptah, que desarrolla terapias de ARN para cáncer y enfermedades neurodegenerativas, o Nintx, que desarrolla nuevos medicamentos contra enfermedades multifactoriales). **En particular se buscan soluciones costo-eficientes** para diagnóstico, ya que los sistemas de salud (como el SUS⁸) tienen buena cobertura pero poca capacidad de pago (Peña & Jenik, 2023).
- ♦ **La salud animal** también es vista como una vertical con potencial, especialmente para atender la producción de **carne bovina, pollo y tilapia** (Endeavor Brasil, 2024). Dentro de esta área, la **acuicultura es un foco donde existe potencial de escala** y similitudes con el mercado chileno, siendo esto particularmente relevante en la producción de tilapia.

⁷. Brasil es el país más biodiverso del mundo, con el 15 a 20% de la biodiversidad global. Posee seis biomas y tres ecosistemas marinos (Endeavor Brasil, 2024).

⁸. Sistema Único de Saúde (SUS).

- ♦ La **producción de alimentos** también es un sector atractivo. Esto incluye nuevas alternativas para el consumo de alimentos, como las **proteínas de origen vegetal, la carne cultivada y las semillas genéticamente modificadas**. Por otro lado, se observa el desarrollo de nuevos materiales, fibras textiles y biocombustibles (Endeavor Brasil, 2024).

Dinámicas de negocio

Brasil es un país que es considerado por emprendedores y expertos como cerrado. La **confianza** es el punto más desafiante; los negocios se hacen **en persona y entre personas**, lo que toma tiempo. Aunque es un mercado de alto volumen, es **muy competitivo y opera con márgenes bajos**. Las empresas deben estar preparadas para hacer una propuesta de valor muy eficiente.

La **logística es particularmente compleja**. Dado que Brasil es un estado federativo, cada estado tiene condiciones diferenciadas, lo que obliga a las empresas a ser cuidadosas y estratégicas antes de llegar, ya que una mala ruta tributaria puede dejar el precio fuera de mercado.

Es fundamental poner un pie en Brasil y armar un equipo local. En particular, para el sector agropecuario, **las alianzas se deben buscar con grandes cooperativas agrícolas o grandes casas agrícolas** para desarrollar pruebas *on-farm* (en el lugar).

Para buscar financiamiento, se debe entender que el capital de riesgo tradicional no escapa de la realidad latinoamericana y es escaso, pero los **Corporate Venture Capitals (CVC)** de grandes corporaciones son una vía excelente, ya que **ofrecen financia-**

miento y un go to market resuelto al colocar el producto con el cliente durante las fases de desarrollo.

Estructuras de gobierno y barreras

El mercado brasileño es reconocido como el más grande de Latinoamérica y un actor crucial en la bioeconomía global, pero presenta un panorama legal y regulatorio complejo y altamente exigente para las empresas de biotecnología que buscan ingresar.

A. Visión estratégica y promoción

Brasil ha definido la **bioeconomía como un área estratégica** en su Estrategia Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Zentynel, 2020). El país cuenta con legislación moderna en áreas clave, aunque su aplicación y complejidad operativa crean barreras significativas.

La regulación de la biotecnología en Brasil es compleja y está dirigida por varias agencias especializadas. La **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** es la entidad reguladora central para el sector de la salud, controlando productos farmacéuticos, diagnósticos y dispositivos médicos, y es conocida por procesos que históricamente han tomado entre 12 y 36 meses (ABIQUIFI & SAIL for Health, 2023; Hernández, 2025).

En el ámbito agropecuario, el **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)** regula bioinsumos agrícolas y productos para acuicultura, pudiendo exigir pruebas *in situ* que prolongan el proceso hasta 36 meses.

El organismo técnico clave para los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) es la **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)**, que otorga la autorización para la investigación y comercialización de OGMs según la Ley de Bioseguridad (ABIQUIFI & SAIL for Health, 2023).

En el proceso de desarrollo de nuevos fármacos, la **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)** también es una entidad crítica, responsable de la autorización ética de los estudios en humanos. Finalmente, el **Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI)** gestiona el registro de patentes y marcas (Endeavor Brasil, 2024).

B. Barreras regulatorias y desafíos críticos

LENTITUD EN LA APROBACIÓN REGULATORIA

- ♦ Los **tiempos de aprobación en general son extensos**. Los procesos en ANVISA o MAPA pueden demorar entre **12 y 36 meses**, especialmente para productos innovadores. La concurrencia de ANVISA, MAPA y CTNBio puede extender la espera hasta **24-36 meses** dependiendo de la categoría del producto.

EXIGENCIA DE PRUEBAS Y BUROCRACIA LOCAL

- ♦ En algunos casos, los estudios y validaciones realizados en el extranjero **no son aceptados**, obligando a realizar pruebas in situ validadas por las agencias locales (ANVISA y MAPA). Además, toda la documentación debe ser presentada en **portugués y legalizada**.

RESTRICCIONES A LA IMPORTACIÓN Y LOGÍSTICA

- ♦ Existe una **reglamentación muy estricta con respecto a la importación de productos biológicos, como hongos o bacterias**. La importación de muestras y prototipos puede ser un proceso con muchas trabas aduaneras y demoras. La logística es muy compleja y a menudo requiere de especificaciones que son difíciles de cumplir.

DESAFÍOS CULTURALES Y DE PI

- ♦ Brasil impone **criterios restrictivos** para el patentamiento de biotecnología. Además, **productos transgénicos o terapias génicas** enfrentan una **mayor resistencia cultural y evaluaciones reforzadas**. El mercado **privilegia los bienes y servicios producidos internamente**.

Colombia

El mercado y su potencial

El mercado de **biotecnología** en Colombia es un ecosistema con un potencial significativo sin explotar. El país abarca sólo nueve startups que han recibido financiamiento de capital de riesgo, lo que representa un escaso 3% del total de startups de *Deep Tech* en la región. Se caracteriza por una demanda creciente en sectores clave y una percepción de ser un destino más viable para la expansión en comparación con sus vecinos, aunque requiere estrategias de **networking local** bien definidas. A pesar de contar con un buen ecosistema de capital de riesgo, **carece de fondos especializados en Deep Tech** (Peña & Jenik, 2023).

Subsectores biotecnológicos más activos

- ♦ Colombia es un mercado activo en el **sector acuícola**. Al igual que en el mercado brasileño, el **monitoreo y producción de tilapia**, representa oportunidades importantes para las empresas de biotecnología chilenas dado similitudes con el mercado acuícola chileno.

- ♦ La **agricultura** es una actividad económica importante en el país y se declara como un mercado objetivo en la estrategia de expansión de empresas agrícolas y biotecnológicas chilenas. Actualmente, se están explorando cultivos tropicales de alto valor agregado, como la **caña de azúcar, el plátano, los melones y la piña, entre otros**.
- ♦ El mercado de **agua y residuos** es incipiente, pero su potencial está directamente relacionado con el cumplimiento de las normativas ambientales. La regulación estricta crea una oportunidad estratégica para la biotecnología, ya que la necesidad de **tratar residuos y olores** se convierte en una demanda obligatoria para las empresas.

Dinámicas de negocio

La dinámica en Colombia se percibe como más favorable o sencilla para la expansión que otros mercados, pero requiere una **estrategia de entrada basada en alianzas y networking**. En términos generales, se considera que Colombia es un país más formal para hacer negocios, a diferencia de la percepción de otros países latinoamericanos.

En cuanto a la **estrategia de entrada**, es recomendable realizarla a través de empresas que ya tengan un cierto grado de operación en el país, estableciendo **alianzas con partners o distribuidores locales**.

En **términos culturales, la gente confía en los productos y servicios locales**, por lo que contar con vendedores de origen nacional es una ventaja. Las redes y los contactos es considerada la forma más sencilla y efectiva de ingresar al mercado.

El proceso de registro en Colombia suele requerir un conocimiento profundo del sistema, lo que hace necesario apoyarse en **agentes regulatorios y abogados con conocimiento local**.

Estructuras de gobierno y barreras

El mercado colombiano de biotecnología es un entorno en desarrollo dentro de América Latina que se caracteriza por su avance en la consolidación de una **estrategia nacional de bioeconomía**, su enfoque en la protección de la biodiversidad y la bioseguridad, y la coexistencia de regulaciones rigurosas con una creciente tendencia a la armonización internacional. **El país se caracteriza por tener un régimen de inversión extranjera no restrictivo para el sector biotecnológico.**

A. Visión estratégica y promoción

El panorama regulatorio de la biotecnología en Colombia está liderado por varias instituciones que supervisan diferentes sectores clave. La **entidad principal es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**, responsable de emitir el **registro sanitario** y controlar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos biotecnológicos, así como alimentos, suplementos dietarios y cosméticos. El INVIMA se destaca por su **flexibilidad**, ya que a menudo se apoya en datos foráneos, facilitando el registro a empresas con aprobaciones previas en Norteamérica o Europa (Hernández, 2025).

En el **sector agropecuario, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)** es fundamental, encargado de la regulación de plaguicidas de uso agrícola, sanidad animal y trazabilidad, exigiendo registro y estudios de eficacia.

El **Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MinCiencias)** impulsa la **estrategia nacional de bioeconomía** y busca la articulación entre INVIMA e ICA para fomentar la investigación, el desarrollo y la innovación (I+D+i) mediante incentivos fiscales. Además de estas agencias, la regulación de la bioseguridad y manipulación genética, especialmente en lo referente a ensayos clínicos y organismos modificados, requiere la aprobación de comités de ética y el cumplimiento de marcos específicos como la Ley 1.581 de 2012 sobre protección de datos personales, así como los protocolos de bioseguridad establecidos, basándose en el Protocolo de Cartagena.

B. Barreras regulatorias y desafíos críticos

COMPLEJIDAD INSTITUCIONAL Y VALIDACIÓN DE TECNOLOGÍA DISRUPTIVA

- ♦ El acceso al mercado enfrenta **barreras regulatorias significativas** debido a la **complejidad institucional y técnica** del marco normativo, que exige múltiples requisitos de **bioseguridad y trazabilidad**. La **ausencia de criterios diferenciados para productos con avances tecnológicos disruptivos retrasan su entrada al mercado** por la falta de reglamentación específica o esquemas de evaluación acelerada que reconozcan datos internacionales.

CAUTELA Y EXIGENCIA DE PRUEBAS

- ♦ El entorno regulatorio en Colombia se caracteriza por un **carácter conservador** en ciertas normativas, a menudo impulsado por **preocupaciones sociales y éticas** (por ejemplo, en la edición genética en humanos), lo que crea un contexto de **difícil predicción**. Además, existe una **exigencia de pruebas *in situ*** en áreas como los pesticidas biológicos. Estos procedimientos pueden implicar **validaciones extensas** del impacto ambiental y la eficacia.

REFORMAS Y ESTÍMULOS REGULATORIOS

- ♦ El país está fortaleciendo su marco institucional y normativo. Esto incluye la consolidación de un **enfoque basado en riesgo** para la evaluación sanitaria, permitiendo **rutas abreviadas** para productos biotecnológicos con aval de agencias internacionales. Paralelamente, se están consolidando políticas de **fomento a la investigación y desarrollo** mediante incentivos fiscales y el fortalecimiento de agencias clave (como INVIMA, ICA y el Ministerio de Ciencias). Finalmente, la adopción de medidas de **control de precios y promoción de biosimilares** busca mejorar la sostenibilidad y la competencia en el sistema de salud.

México

El mercado y su potencial

México es reconocido como un **mercado de gran escala**, lo que lo convierte en un objetivo estratégico, ofrece ventajas operacionales únicas para la internacionalización y demanda soluciones específicas en sectores clave. Sin embargo, el ecosistema de *Deep Tech* en México se encuentra **en una etapa de desarrollo inicial** en comparación con el resto de la región.

El mercado mexicano presenta una de las **concentraciones más bajas de startups de Deep Tech** en ALC albergando **30 startups de Deep Tech (9% de la región)**, que representan aproximadamente **US\$300 millones (4%) del valor total del ecosistema regional**. Sin embargo, a pesar de su gran población y sus potentes sectores de manufactura y capital de riesgo, México **carece de fondos de capital de riesgo específicamente enfocados en Deep Tech**, lo que indica que aún no ha aprovechado completamente su potencial en este sector (Peña & Jenik, 2023).

Uno de los **principales atractivos** de México para las empresas biotecnológicas que buscan una expansión global es su **posición logística como puente hacia el mercado de EE.UU.** El país ofrece un **transporte muy fluido** y permite a las empresas enviar **muestras y prototipos** rápidamente (mucho más rápido que en otros países de la región), lo cual es crucial para atender el mercado estadounidense.

Subsectores biotecnológicos más activos

Los sectores en México que presentan mayor actividad o potencial para la biotecnología se centran en la producción de alimentos, la agricultura y las soluciones de salud. Sin embargo, aún hay mucho espacio para nuevas industrias.

- ♦ México es un país con una **agricultura altamente diversificada**. Representa oportunidades en el **ámbito forestal** y en la producción de **hortalizas**.
- ♦ También cuenta con un alto potencial en salud humana. El Tecnológico de Monterrey ha lanzado iniciativas específicas para estimular la actividad emprendedora en áreas como **dispositivos médicos y manufactura avanzada**.
- ♦ Es un mercado grande con necesidades de **salud pública** (como el problema de obesidad) que impulsan la demanda de **alimentos con soluciones de ingredientes mejorados**. Sin embargo, el sector es muy sensible al costo.

Dinámicas de negocio

El mercado mexicano, aunque vasto, presenta una cultura de negocios particular y desafíos en términos de costos que exigen estrategias de entrada sofisticadas y resiliencia por parte de las empresas biotecnológicas.

México es un mercado **sensible a los costos**. Si un ingrediente biotecnológico es más caro que las alternativas químicas o tradicionales, **se requiere un salto de calidad importante** para justificar el precio más alto.

El **proceso de ventas** en el mercado mexicano puede ser **prolongado y particularmente exigente**. Los emprendedores señalan que la cultura de negocio local se caracteriza por una comunicación indirecta o ambigua, lo que puede generar una falsa expectativa de avance.

Aunque la logística general es fluida, **la entrada de muestras para fines de prueba y validación sigue siendo particularmente difícil**. Además, los emprendedores identifican procesos aduaneros poco transparentes o con una alta discrecionalidad en la aplicación de las normativas.

Se recomienda entrar **"acompañado" y con un partner o socio grande** que posea buenas redes de contacto. En la **industria alimentaria**, en lugar de dirigirse directamente a las dueñas de marcas, es recomendable que la estrategia sea trabajar con los formuladores, ya que estos **proponen los productos del proveedor a sus clientes**.

Como en otros mercados latinoamericanos, se recomienda que la implementación de la estrategia comercial incluya la contratación de personal local.

Estructuras de gobierno y barreras

A. Visión estratégica y promoción

En México, el panorama regulatorio de la biotecnología se rige principalmente por la **Ley General de Salud y la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM)**.

La principal agencia para productos de salud, incluyendo farmacéuticos y diagnósticos, es la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)**, la cual es responsable de otorgar licencias y registros sanitarios. Además, las empresas deben cumplir con diversas **Normas Oficiales Mexicanas (NOMs)**, que establecen requisitos técnicos para casi cualquier producto o servicio biotecnológico.

En cuanto a los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) y el sector agropecuario, la regulación se distribuye entre varias Secretarías, con la coordinación de la **Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)**. Las principales Secretarías competentes en esta materia son la **Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)** y la **Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)**. La LBOGM tiene por objeto prevenir o reducir riesgos a la salud humana, el medio ambiente y la diversidad biológica derivados de la utilización, liberación, comercialización, importación y exportación de OGMs. La **Secretaría de Salud (SSA)** también es competente para autorizar OGMs destinados a uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, o con fines de salud pública y biorremediación.

La protección de la Propiedad Intelectual (patentes y marcas) está a cargo del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), aunque el proceso es conocido por ser largo (entre cuatro y siete años) y el IMPI puede depender de terceros especializados para el análisis de patentes biotecnológicas.

B. Barreras regulatorias y desafíos competitivos

BUROCRACIA Y TIEMPOS DE RESPUESTA

- ♦ La principal barrera no arancelaria es la **lentitud en los plazos de respuesta de COFEPRIS** para obtener las licencias o registros sanitarios necesarios. Se recomienda buscar **firmas especializadas** en la obtención de permisos, particularmente aquellas cuyos miembros se hayan desempeñado anteriormente en COFEPRIS o en la Secretaría de Salud.

BARRERAS OPERACIONALES Y LOGÍSTICAS

- ♦ El mercado mexicano ofrece un **transporte muy fluido con Estados Unidos**. Sin embargo, pese a la fluidez general, la entrada de muestras sigue siendo difícil en México. Además, existen **riesgos de aduana** que pueden generar problemas con los productos y dañar la credibilidad del negocio.

DESAFÍOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (PI)

- ♦ El IMPI **carece de laboratorios y personal especializado** para analizar patentes del sector biotecnológico, dependiendo de terceros (entidades públicas o privadas) para desahogar pruebas en un procedimiento administrativo. **Un procedimiento administrativo de infracción de patente ante el IMPI es un proceso largo que puede durar entre 5 y 10 años.**

TENDENCIAS REGULATORIAS

- ♦ Una tendencia incipiente es la búsqueda de **simplificación regulatoria**. En abril de 2025, la Presidenta de México envió una iniciativa de Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos al Congreso, marcando un esfuerzo por iniciar un plan de simplificación que podría impactar al sector.

Estados Unidos (EE. UU.)

El mercado y su potencial

El mercado estadounidense de biotecnología se destaca como un destino crucial y de mayor potencial a nivel global para las empresas que buscan escalar y asegurar financiamiento. En términos de Investigación y Desarrollo (I+D) en EE.UU. la biotecnología alcanzó los 44,793 millones de USD en 2016, representando el 12.0% del total del I+D en todas las industrias (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2020).

El ingreso al mercado estadounidense requiere un esfuerzo significativo, comparable al necesario para los mercados latinoamericanos. Sin embargo, su vasto tamaño compensa la magnitud de ese esfuerzo, dado su mayor potencial. Esto implica, entre otros aspectos, contar con presencia o una conexión fuerte dentro de Estados Unidos.

Subsectores biotecnológicos más activos

Una de las características especiales del ecosistema estadounidense es que está altamente especializado y *clusterizado* por zonas geográficas, lo que permite a las empresas apuntar a *hubs* específicos según su especialización. La siguiente tabla, resume algunos de estos polos más importantes.

Boston y Cambridge (MA)

CONTEXTO / ESPECIALIZACIÓN

Es, junto a San Francisco, una de las regiones destacadas en el impacto global de la biotecnología. Es un polo especializado en Life Sciences (Ciencias de la Vida) y MedTech (dispositivos médicos, terapias, cáncer).

ACTORES CLAVE / CONTEXTO

Kendall Square en Cambridge, reconocido como *la milla cuadrada más innovadora del mundo*, alberga más de 25 instituciones y compañías importantes (ej. Amgen, Novartis Institute, Pfizer). El cluster se originó por la cercanía de universidades prestigiosas (Harvard y MIT), centros hospitalarios de excelencia y regulaciones favorables (Peña & Jenik, 2023). En 2018, Massachusetts vio **18 IPOs de biotecnología por más de US\$ 2.4 mil millones** (Zentynel, 2020)

Nueva York (NY)

CONTEXTO / ESPECIALIZACIÓN

También es un polo enfocado en Life Sciences y MedTech. Es preferido para desarrollos médicos y terapéuticos.

ACTORES CLAVE / CONTEXTO

El Estado de Nueva York implementó el Life Science Initiative (valorado en \$620 millones) para estimular la I+D, atraer talento y construir infraestructura de laboratorios. Alberga el Alexandria Center for Life Sciences, un campus de investigación y desarrollo de última generación (Peña & Jenik, 2023).

California (CA)

CONTEXTO / ESPECIALIZACIÓN

Biología Sintética y Foodtech: Es uno de los hubs de negocios más grandes del mundo. Tiene una alta concentración de empresas de biotecnología y de biología sintética, con más de 350 firmas en 2019 (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2020). California es también un foco fuerte en Foodtech.

ACTORES CLAVE / CONTEXTO

Concentra grandes inversiones de Venture Capital. El estado de California recibió \$4.2 mil millones de National Institutes of Health (NIH) en el año fiscal 2018, la cifra más alta en EE. UU. Las firmas se agrupan aquí debido a las universidades y el acceso a capital (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2020).

San Luis (MO)

CONTEXTO / ESPECIALIZACIÓN

Agtech: Ha surgido como un polo para la tecnología agrícola. La zona es ideal para realizar pruebas piloto rápidas.

ACTORES CLAVE / CONTEXTO

Considerado un polo robusto con grandes corporativos (como Bayer Group Science) y centros de investigación (Stanford Center). EE.UU. es el principal mercado de protección de cultivos a nivel mundial. Cortex es un ejemplo de distrito de innovación urbana en esta ciudad.

Carolina del Norte (NC)

CONTEXTO / ESPECIALIZACIÓN

Climatech y Agtech: Abarca las regiones de Raleigh, Durham y Chapel Hill. Recomendado para proyectos que necesitan validarse rigurosamente y para consultas regulatorias.

ACTORES CLAVE / CONTEXTO

Foco en investigación de alta calidad. La zona es un recurso clave para buscar a los Key Opinion Leaders (KOLs) y expertos que puedan ofrecer asesoramiento sobre la ruta regulatoria y validar científicamente algún producto.

Dinámicas de negocio

El mercado estadounidense es un **mercado muy exigente y competitivo**. La credibilidad de una compañía se ve beneficiada por donde está establecida, siendo **preferible contar con una base en EE. UU. y con equipo local**, también por la presencia de **advisors referentes** en la industria y por otro lado, por la **calidad de los clientes y alianzas** que tiene.

El mercado funciona con **múltiples capas de actores** (*brokers*, distribuidores, entre otros), lo que puede encarecer los procesos y la **velocidad de iteración es mucho mayor** debido al rápido acceso a insumos, reactivos y tecnología.

Si el objetivo es **levantar capital en EE.UU.**, es altamente recomendable que las empresas **entiendan las estructuras legales del país, como una C-Corp en Delaware**. La decisión sobre el tipo de sociedad (C-Corp, S-Corp, LLC) debe ser **guiada por abogados con experiencia en el sector** y dependerá de la etapa y los socios. Paralelamente, una gran parte de la investigación básica y el desarrollo se financia a través de **grants (subvenciones)** y fondos públicos provenientes de agencias como el **Departamento de Defensa (DARPA)** y el **Instituto Nacional de Salud (NIH)**.

Por otro lado, es relevante buscar acuerdos de **distribución, joint ventures o alianzas estratégicas** con actores que ya tengan **infraestructura y conocimiento local** para gestionar la logística, la regulación y el acceso a las redes de negocio. Es fundamental y crítico realizar un análisis de **Libertad de Operación (Freedom to Operate, FTO)** para asegurar que la tecnología no infringe patentes existentes y prevenir demandas potenciales. Este proceso requiere la participación activa de expertos técnicos y fundadores, no solo abogados.

Adicionalmente, para competir en este mercado, se recomienda una **inversión significativa en talento local altamente calificado**, con sueldos que pueden ser elevados pero que son necesarios para contratar profesionales con experiencia.

Estructuras de gobierno y barreras

El contexto regulatorio del mercado biotecnológico estadounidense se articula principalmente a través del **Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología (Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology)**, una estructura que involucra a múltiples agencias federales.

A. Visión estratégica y promoción

El sistema regulatorio estadounidense se distingue por su enfoque basado en el **producto** y en el **riesgo potencial**:

- ♦ **Regulación Basada en el Producto:** La regulación se activa por las características del producto en sí mismo y la naturaleza de los riesgos potenciales (ej., contaminación ambiental o productos médicos peligrosos), y no únicamente por el proceso utilizado para su creación (como la ingeniería genética).
- ♦ **Alcance de la Supervisión:** La supervisión solo se aplica cuando el riesgo que plantea la introducción del producto es "irrazonable".

La regulación de los productos biotecnológicos en EE. UU. recae principalmente en tres agencias:

01 U.S. Food and Drug Administration (FDA): Regula alimentos, nuevos medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos para humanos y animales. La FDA es la autoridad regulatoria más relevante debido a que Estados Unidos es el mercado más grande, y muchas otras autoridades regulatorias internacionales (como la COFEPRIS en México) basan sus propias aprobaciones en la FDA. La FDA utiliza un mecanismo como el **GRAS (Generally Recognized as Safe)** para autorizar productos nuevos en el sector alimentario, lo que implica que el productor debe demostrar mediante documentación sólida y evidencia científica que el ingrediente es seguro para el consumo humano, facilitando el testeo industrial.

02 U.S. Department of Agriculture (USDA): Se encarga de los riesgos de plagas y enfermedades vegetales, riesgos de malezas nocivas, y la seguridad y etiquetado adecuado de ciertos alimentos (como carne, aves y productos de huevo). El USDA regula plantas modificadas genéticamente mediante bacterias que considera plagas, pero actualmente no regula biotecnologías como la edición genómica si no utilizan dichas bacterias, aunque otras autoridades podrían aplicarse.

03 U.S. Environmental Protection Agency (EPA): Regula para prevenir y eliminar efectos adversos en el medio ambiente. Esto incluye la evaluación de riesgos y beneficios económicos, sociales y ambientales asociados al uso de pesticidas (bajo la Ley FIFRA).

A. Barreras regulatorias y desafíos críticos

Si bien el mercado estadounidense es un mercado altamente desarrollado, presenta algunas barreras regulatorias y desafíos para las empresas de biotecnología que buscan ingresar en el mercado estadounidense.

BARRERAS REGULATORIAS Y DE APROBACIÓN

- ♦ La toma de decisiones puede retrasarse. Por ejemplo, el tiempo promedio de aprobación para cultivos modificados genéticamente fue de **2.467 días** entre 1998 y 2015 (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2020).
- ♦ El sistema regulatorio corre el riesgo de ser **abrumado** por los avances biotecnológicos. Las restricciones sobre investigación (ej., uso de animales o células madre embrionarias) pueden crear una **desventaja competitiva** para los investigadores estadounidenses frente a otros mercados globales.

DESAFÍOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y CAPITAL

- ♦ La incertidumbre sobre qué es patentable y la elegibilidad de las patentes hace que el capital de riesgo (VC) **sea menos propenso a invertir** en compañías biotecnológicas (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2020).
- ♦ La llegada de nuevas administraciones presidenciales puede causar **volatilidad e incertidumbre regulatoria y en la cadena de suministro** debido a cambios imprevistos en políticas (como aranceles o recortes de fondos).

Hoja de ruta para la internacionalización de scaleups biotecnológicas

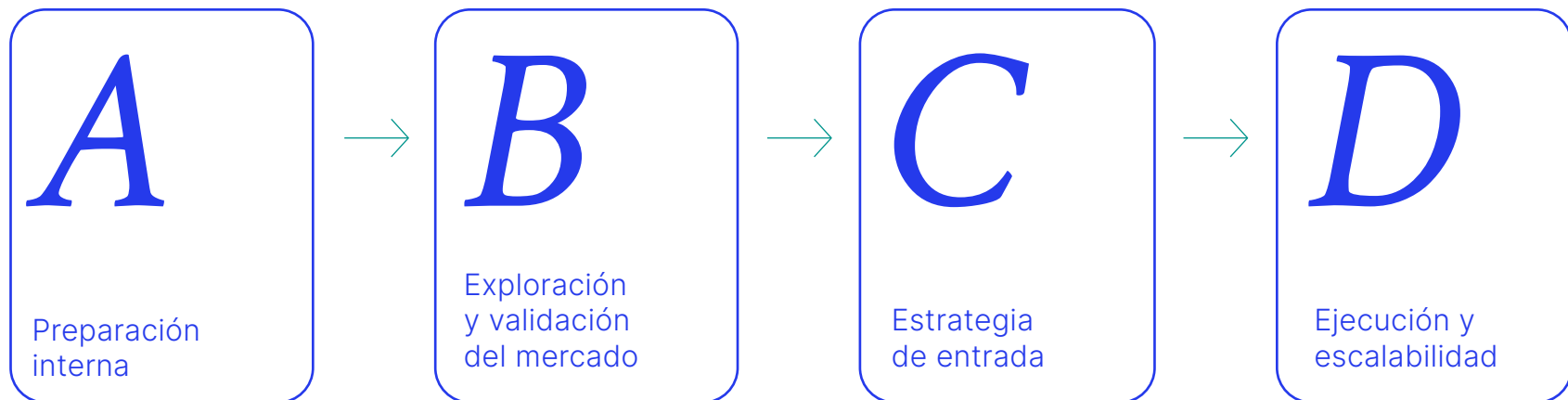


Tras haber analizado la autopercepción de las scaleups, identificado los principales desafíos y caracterizado las dinámicas y barreras de algunos de los mercados clave, en esta sección se presenta una hoja de ruta diseñada para ayudar a los emprendedores de biotecnología en su expansión global. Basándose en entrevistas realizadas a Emprendedores Endeavor que han llevado con éxito etapas de internacionalización, esta guía tiene como objetivo ofrecer recomendaciones prácticas y disponer de las lecciones aprendidas por estos emprendedores sobre cómo abordar la expansión a otros mercados.

Estos Emprendedores Endeavor son ejemplo por sus éxitos pero por sobre todo, por sus fracasos. La resiliencia, la perseverancia y su experiencia en los mercados de destino los ha obligado a estar constantemente ajustando sus estrategias para abordar nuevos desafíos. Sin duda, para una empresa, internacionalizarse con éxito es un proceso desafiante y dinámico que requiere de una adaptación continua.

En este sector, la opcionalidad⁹ y no "enamorarse" de la solución se vuelve esencial. Es crucial estar abierto a la retroalimentación, a pivotar y a buscar el camino más eficiente para que el producto llegue al mercado y genere valor. El éxito no es necesariamente tener el mejor producto, sino el que llega primero al mercado.

En las entrevistas realizadas se les preguntó sobre sus estrategias de entrada a mercados, compartieron sus experiencias sobre la identificación de estos mismos, la evaluación de la regulación, los desafíos logísticos y comerciales, y la importancia de la calidad del producto y las alianzas estratégicas. También compartieron sobre cómo abordaron las diferentes fuentes de financiamiento y la necesidad de talento local en los mercados de destino.



9. La capacidad de la biotecnología de encontrar múltiples usos potenciales o otros usos además de su aplicación original. Esta característica crea valor, además de generar resiliencia y alternativas para la empresa

A Preparación interna

Antes de comenzar un proceso de internacionalización los emprendedores recomiendan asegurarse de que internamente la empresa cuenta con la preparación adecuada. Esto va desde la construcción de equipos multidisciplinarios hasta una estrategia sólida de propiedad intelectual.

Construcción de equipos multidisciplinarios

Los emprendedores Endeavor coinciden en la importancia de tener un equipo que combine **conocimiento científico-tecnológico** con **habilidades comerciales, operacionales y financieras**. Como se menciona en la sección de dos sobre capacidades, un componente crítico para las empresas que buscan internacionalizarse es la capacidad comercial de sus equipos. Si bien es algo complejo de lograr, es fundamental para el proceso.

“Un equipo multidisciplinario, en donde entiendan que no necesariamente el científico es el tipo que va a tener el dedo pal piano para la venta. Y que el tipo que tiene los dedos pal piano para la venta no es necesariamente la persona que tenga claro el tema de la producción o la finanza. Entonces, yo creo en los equipos colaborativos, súper importante”.

También se mencionó como un factor importante, para algunos de los emprendedores, la **presencia de un fundador en el mercado de destino**, para comprender las dinámicas locales, mantener la cultura empresarial y tomar decisiones estratégicas en tiempo real.

“Presencia del fundador aporta una ‘paranoia distinta’ que permite identificar y abordar desvíos y problemas de manera más aguda que un gerente local”.

“yo creo que hay que ir a meterse al país y hay que vivir, hay que interactuar, hay que desarrollar vínculos...”.

Fortalezas del producto y una propuesta de valor sólida

Para los fundadores, la **calidad y la diferenciación** es un elemento importante para convencer a los clientes. La competencia suele ser intensiva en precios y destacar los atributos únicos de lo que se ofrece, tanto a nivel de B2B y B2C, es relevante en mercados altamente competitivos.

Los entrevistados destacan que el acceder a otros mercados, sobre todo aquellos de tamaño significativamente mayor al chileno, implica **escalar la producción en un corto periodo de tiempo**. Es por esto que **planificar ese momento y el cómo se logrará satisfacer un potencial mayor demanda** es fundamental. Esto generalmente implica una inversión significativa y requiere una estrategia clara de financiamiento pero al mismo tiempo requiere entender que hay otros aspectos del negocio que también necesitan capital para escalar.

“Eso para mí es el punto más importante, sobre todo cuando tú atiendes a un cliente que te puede pasar, literalmente un Ferrari, te pueden pasar de 0 a 100 en 3 segundos. Entonces, ¿cómo vas a enfrentar tú ese paso de un cliente de 0 a 100?”

Utilizar el mercado local como un **laboratorio de pruebas** para validar tu producto y modelo de negocio antes de la expansión es algo que los emprendedores recomiendan. Así como también, investigar y obtener las certificaciones necesarias que exigen los mercados de destinos.

“Chile es una plataforma increíble para poder probar cosas, ver si funcionan, y si funcionan en Chile es muy probable que funcionen en otros lados. Primero porque somos chilenos y eso vende, y segundo porque es un país súper abierto”.

Protección de la propiedad intelectual (PI)

Implementar una **estrategia de PI que combine patentes, registros de marca y secretos industriales** así como también **registrar las marcas a nivel internacional desde el principio** para evitar problemas costosos a futuro es altamente recomendable. Esto también considera tener una **política robusta de NDAs¹⁰** con empleados, socios y cualquier tercero con acceso a información sensible. Esto es especialmente valorado en mercados como el estadounidense. Los fundadores también resaltan que es un error confiar ciegamente en abogados externos para la PI; se necesita conocimiento interno para colaborar y validar análisis complejos como el *Freedom to Operate* (FTO), que asegura que la tecnología no infringe patentes existentes en el país destino.

“Lo importante es que sea una estructura de protección intelectual. Registros de marcas, sí o sí. Patentes de fórmulas, sí o sí. Y también, secreto industrial. Entonces, no es una cosa que va a proteger todo, sino que es un conjunto de elementos que en su totalidad van a ser difícil la copia”.

¹⁰. Acuerdos de confidencialidad, por sus siglas en inglés.

B Exploración y validación del mercado

Una vez revisada la preparación interna necesaria para poder escalar internacionalmente, los emprendedores recomiendan identificar y validar los mercados con mayor potencial. Esto involucra investigar los mercados de interés y hacer validaciones en terreno.

Una investigación de mercado profunda

La investigación de mercado involucra **cuantificar el Total Addressable Market¹¹** (TAM) y cómo se distribuye la demanda. ¿Hay pocos actores grandes o muchos pequeños? Las respuestas a estas preguntas influirán en la elección de estrategia de entrada. Mercados con pocos, grandes actores pueden justificar una entrada directa, mientras que mercados más desagregados pueden requerir distribuidores. En ese sentido, los emprendedores recalcan que la escala es crucial en la selección; una empresa mediana en EE. UU. puede tener un consumo comparable a una grande en Chile. En algunos casos, el foco en mercados de ALC en etapas tempranas puede dilatar el desarrollo.

"En el fondo, si tengo un tamaño, por ejemplo, de 100, por dar un número arbitrario, ese 100 está distribuido en ¿cuántos actores? En 50, en 1.000, en 500.000, en un millón de actores. Y según eso te da una sensación o una posición de cuán difícil va a ser alcanzar ese tamaño de mercado o esa oportunidad de mercado".

Los emprendedores mencionan que la regulación es un factor decisivo para la entrada al primer mercado. A menudo, este mercado se elige por su regulación favorable o por la posibilidad de destrabar regulaciones para el producto o servicio que buscan comercializar. Por lo tanto, es fundamental **investigar y entender la compatibilidad regulatoria de cada país**. La compatibilidad con las regulaciones locales es un factor crítico. Apoyarse en universidades y laboratorios locales para las certificaciones necesarias suele ser de gran utilidad.

"Por fit regulatorio vimos que países tenían regulaciones respecto a nuestro mercado en particular y esa fue la razón por la cual decidimos primero entrar en Perú después en México y después así sucesivamente".

Otro punto relevante para quienes han escalado internacionalmente con éxito es no asumir que los problemas de los clientes son los mismos en todos los países. Es importante **validar las necesidades y los dolores** específicos que tu producto o servicio puede resolver en cada mercado potencial. También, puede ser útil considerar mercados con **similitudes culturales o geográficas** que puedan facilitar la entrada inicial, para esto es posible apoyarse con información de **embajadas, ONGs o informes de empresas** que cotizan en bolsa.

¹¹ El Total Addressable Market (TAM), o Mercado Total Disponible en español, sirve para analizar qué tan grande es una oportunidad de negocio, es decir, el mercado potencial total. El TAM permite medir la demanda general de los productos o servicios que brinda una empresa.



"Lo que hicimos fue que buscamos primero los mercados... donde existieran el mismo tipo de clientes... y donde también hubiera una influencia chilena y hubiera un intercambio profesional en ese rubro con Chile... Nos fuimos a Low Hanging Fruit, lo más conocido, lo más cercano".

Validación en terreno

Las pruebas de concepto (PoC) con empresas referentes o líderes de opinión (KOL's) en el mercado de destino son consideradas como un aspecto clave para los emprendedores. El éxito con un cliente reconocido permite construir confianza y puede ser un catalizador para futuras ventas.

"... generamos credibilidad en (probablemente) la principal institución técnica del país de destino, y eso hizo que nos validara ante los pares de ellos, y por ende nos generó más tracción".

Por otro lado, las ferias y conferencias en los mercados objetivo es una forma efectiva de conectar con clientes, entender la masa crítica del mercado y validar oportunidades. Esto incluye **conversaciones directas con potenciales clientes, distribuidores y asesores locales**. Para los entrevistados esto da una mayor perspectiva sobre la dinámica del mercado.

C Estrategia de entrada

Tras hacer la investigación de mercado correspondiente, el próximo paso es la elección del modelo de entrada y las alianzas correctas. Esto bajo el marco de una estrategia de marketing y comunicación integral se vuelve en un conjunto de elementos clave para la entrada a los mercados seleccionados.

Los emprendedores entrevistados utilizan **diversas estrategias de entrada**, incluyendo exportación directa, alianzas con distribuidores o socios estratégicos, y la venta directa desde el mercado de destino. La elección depende de factores como la concentración de clientes, la necesidad de apoyo técnico en terreno y los recursos disponibles. La forma de llegar al cliente final debe ser adaptable a las características de cada mercado, y **la presencia física en el país destino del equipo fundador o de líderes es un diferenciador clave** para construir relaciones y entender las dinámicas.

Modelos de entrada

El **modelo de venta directa** es considerado por algunos emprendedores como ideal para **mercados concentrados con pocos clientes grandes**. Esta opción generalmente requiere de inversión significativa y una **presencia local fuerte** (equipo de ventas, logística propia, etc.) pero permite un mayor control y margen de venta.

"En otros mercados, donde teníamos menos desagregado el mercado, entre 10 actores teníamos el 80% de la demanda, ahí decidimos ir directo".

Por otro lado, **el modelo de distribución/alianzas** es considerado como más adecuado para **mercados fragmentados** o cuando no se tiene la capacidad para una venta directa. Permite aprovechar la red de ventas y logística del socio disminuyendo la inversión inicial requerida, aunque implica compartir márgenes y el riesgo de perder control sobre la marca.

"... Tener cuidado que el valor no se esté quedando con el distribuidor, o que el distribuidor no se vuelva un cuello botella para tu producto... te dificulta más entender bien qué está pasando, qué están haciendo, qué pueden estar haciendo mal, etcétera".

El modelo de Joint Ventures/Socios estratégicos puede ofrecer acceso a redes, conocimiento local y capital, acelerando la entrada. Sin embargo, esto implica estar preparado para desafíos de integración, alineación de objetivos y posible pérdida de independencia.

"Bueno, en Argentina usamos el tema del socio comercial, de tal manera que yo no me hago cargo de nada. Yo vendo el producto y ellos se hacen cargo de todo. Me retiran de la bodega en parte y de ahí para adelante ellos se hacen cargo de todo. La relación con el cliente, todos los dolores de cabeza se los llevan ellos. Nosotros no. Nosotros vendemos y facturamos".

Construcción de alianzas

Si se opta por distribuidores, los emprendedores aconsejan ser muy **selectivos y exigentes**. Se recomienda pedir referencias, establecer periodos de prueba no exclusivos con metas de venta claras y asegurarse de que el contrato proteja los intereses de la empresa. Las exclusividades amplias tienen el riesgo de limitar tu crecimiento futuro. Así mismo la participación activa en las alianzas es algo que consideran importante. **El no dejar toda la responsabilidad comercial al distribuidor y participar en la capacitación de sus equipos de venta** y mantener una **comunicación directa con los clientes finales** para asegurar que la propuesta de valor se transmite correctamente.

En EE.UU., es posible explorar la opción de trabajar con **manufacturers representatives (Manreps)**, representantes externos que manejan múltiples marcas complementarias. Son más económicos y efectivos que un vendedor a tiempo completo.

"...Nosotros hemos cometido varios errores sumando malos distribuidores... si van con distribuidores hacer un proceso muy profundo de estar seguro que está eligiendo al distribuidor correcto... ¿Cómo hacerlo? referencias. Tú puedes contactar a marcas que están siendo distribuidas por ese distribuidor y pedirles referencias del distribuidor. Segundo, dar 20 periodos de prueba. Decirle, mira, vamos a partir sin exclusividad durante 12 meses con metas de venta. Y si tú llegas a las metas, esto se puede transformar en un contrato de largo plazo exclusivo".

Otro aspecto que los emprendedores consideran relevante es contar con **una asesoría legal**. Contratar un **estudio de abogados fuerte y especializado** para revisar contratos con grandes corporaciones o distribuidores. Los acuerdos pueden ser extremadamente complejos y largos.

"... Tener abogados de distintos grados, generalistas y baratos... pero después siempre cerrar (contratos) con abogados especializados, para acotar la cantidad de tiempo... casi perdimos patentes por culpa de hacer patentes clave con abogados más generalistas, y la rescatamos gracias a haber trabajado con abogados especialistas".

Para los emprendedores participar en **redes como Endeavor y los contactos generados a través de inversionistas y otros fundadores** permite tener acercamientos a potenciales socios y clientes. Estos son activos intangibles son considerados esenciales para generar confianza inicial y dar seriedad a la empresa en el extranjero. Adicionalmente, son valoradas las relaciones que se pueden establecer con **instituciones técnicas, universidades o laboratorios locales** ya que puedan certificar y validar los productos para poder generar credibilidad en el mercado.

Estrategia de marketing y comunicación

Otro aspecto relevante resaltado por los emprendedores es que se debe **adaptar el mensaje de marketing y comunicación a la cultura y las particularidades del mercado local**. Es importante ser cuidadosos en **balancear los méritos técnicos y el valor del producto con el origen geográfico**. Esto se debe a que, enfocarse más en lo último puede generar prejuicios o bien, todo lo contrario, dependiendo del mercado.

Es importante entender que la **confianza se construye con el tiempo y la presencia**. En mercados, donde los negocios son muy relacionales, es vital la interacción personal constante. En ese sentido, se recomienda contratar a **vendedores locales que hablen el "idioma"** y entiendan los códigos de venta específicos de la industria y el país. Esto se considera como uno de los aspectos que más se sobredimensiona, tanto en recursos como en el impacto que genera.

"... apenas pudimos, contratamos vendedores locales que hablaran el lenguaje lo más parecido. Y cuando digo lenguaje, no solamente el idioma del país, sino que el idioma de tu mercado... nosotros fuimos a contratar a un vendedor que tenía experiencia en la venta de este mercado, que conocía los códigos de venta del mercado".

Para algunos emprendedores es importante **comunicar el Retorno de la Inversión (ROI)**. Para el B2B, comunicar claramente el **retorno de inversión** pero también **el impacto ambiental y otras ventajas competitivas tangibles** que la solución ofrece resultan fundamentales para diferenciarse de la competencia y generar tracción en los clientes.

"... definir el foco hacia el retorno de la inversión. ¿Por qué usar mi producto? ¿Por qué eso va a impactar de forma positiva dentro de la cadena de suministro? ¿En qué plazo se van a ver los beneficios? ¿Cómo eso impacta a la percepción del consumidor final? ¿Cómo eso impacta en el impacto ambiental que está generando dentro de las operaciones? ... entonces son varios puntos dentro de un mismo producto que tienen cosas hacia adentro de las empresas y hacia afuera".

D Ejecución y escalabilidad

Con el mercado seleccionado y las estrategias escogidas para entrar en este, la eficiencia operativa y el financiamiento adecuado son clave. En esta etapa los emprendedores entregaron recomendaciones que van desde la cadena de suministro, pasando por el financiamiento y las métricas de evaluación.

Logística y cadena de suministro

Un tema relevante para los emprendedores es la operación en mercados extranjeros. En ese sentido, se recomienda considerar establecer **bodegas o hubs logísticos en el país de destino para asegurar tiempos de entrega** y evitar problemas aduaneros y de transporte desde Chile. Esto a su vez permite **mantener un stock suficiente en el mercado de destino** para evitar quedarse sin producto, un factor crítico para clientes en mercados exigentes como el estadounidense.

Paralelamente, los emprendedores también recomiendan trabajar con **proveedores locales de logística especializados** que manejan las particularidades de tu producto (ej., temperatura controlada) y las complejidades de cada estado o región dentro de los mercados.

"Entender las características del producto que tenemos, es un producto que necesita qué tipo de transporte, qué tipo de almacenamiento, cuál es la vida útil de ese producto... después lo segundo entender quién puede ser el partner estratégico que ofrezca esos servicios que sea regulado".

Estrategia de financiamiento

La estrategia de financiamiento es un tema fundamental al operar en mercados distintos al local y en esta etapa los emprendedores centran sus recomendaciones en la **eficiencia del gasto, poniendo un énfasis especial en la inversión en talento y asesoría legal**. En ese sentido, aconsejan considerar fondos propios o socios estratégicos, **gestionando riesgos y equilibrando la inversión industrial con otras necesidades**.

Para las fuentes de financiamiento, lo importante es la **diversificación de fuentes**. Los entrevistados recomiendan evaluar diferentes fuentes, **combinando recursos propios** (si se busca independencia), **socios estratégicos** (que pueden aportar capital sin dilución excesiva), y **apoyo estatal** (programas que ofrecen subsidios para estudios, marketing y registros). Adicionalmente, se aconseja **evitar la dependencia excesiva de fondos de inversión para estrategia**, esto quiere decir no esperar que los fondos de inversión ofrezcan la estrategia de negocio y las capacidades que debes desarrollar internamente.

"Yo lo hago con un riesgo controlado, pero generando mis propias capacidades para hacerlo. Voy generando un músculo que no me lo va a traer el fondo de inversión... Prefiero hacerlo con riesgo controlado y con fondos propios para aprender, antes de ir a comprometerme con un fondo sin un contrato, sin algo que sea significativo".

Varios emprendedores coinciden en que una de las inversiones más grandes e inesperadas es la **contratación de talento local de alto nivel**. En ese sentido recomiendan **no subestimar la importancia de contratar profesionales experimentados** en el mercado de destino, aunque sean más caros que en el mercado de origen.

"Para nosotros la inversión más grande, por lejos, es invertir en talento local bueno... esa es la decisión más importante; cómo voy a abordar el mercado en términos de talento y para nosotros es súper relevante tener talento local".

Otro aspecto relevante mencionado por emprendedores es implementar **estrategias para manejar la volatilidad cambiaria y programar aumentos de capital por fases para filiales en el extranjero para reducir la incertidumbre**. Esto es reforzado con el ser riguroso con el control de gastos, especialmente en el área de ventas y administración. Evitar las consultorías innecesarias o gastos excesivos en marketing.

Medición y evaluación del éxito (KPIs)

Para la medición del éxito, la clave va más allá de un solo indicador. Los emprendedores entrevistados sugieren una **medición multidimensional**. Si bien el **volumen de ventas es el KPI principal** y el más directo, también es crucial **monitorear el número y el tipo de clientes** para validar que la propuesta de valor es atractiva para distintos perfiles, ya sean pequeños, medianos o grandes.

Por otro lado, el **tiempo de adquisición** de un cliente es otro indicador importante que debe monitorearse, especialmente en la biotecnología donde este ciclo puede ser largo (12-18 meses). Los fundadores recomiendan estar preparados para soportar ese periodo sin ingresos.

Adicionalmente, el éxito en la **penetración del mercado** es otro indicador clave. Los emprendedores recomiendan monitorear la participación de la empresa, especialmente si se logra atraer a **clientes referentes o líderes de opinión (KOLs)**. De igual forma, en modelos de venta directa, el **éxito de las pruebas de campo y los contratos derivados** de estas son indicadores fundamentales del progreso de la empresa.

"Nosotros definimos perfiles de clientes y nos ponemos como meta la creación de una cantidad de clientes de cada tipo... definir perfiles de clientes y ponerse objetivos de crear de todos los perfiles porque así va a ir validando que tu propuesta de valor es atractiva para los distintos perfiles de clientes".

Conclusiones y principales recomendaciones



Uno de los principales desafíos para la expansión internacional de las empresas de biotecnología es el acceso a financiamiento internacional, debido a la escasez de capital especializado para el escalamiento productivo. Esta dificultad se complementa con la complejidad regulatoria y con limitaciones internas propias de las startups y/o scaleups, como la falta de experiencia comercial en equipos predominantemente científicos y la necesidad de estrategias financieras sólidas.

Esta sección final tiene como propósito plasmar un conjunto de recomendaciones estratégicas entregadas por los entrevistados a lo largo de este estudio (emprendedores y mentores con experiencia global) y los principales Hubs de Transferencia Tecnológica en Chile (Know Hub, APTA y HUBTEC) para promover e impulsar el desarrollo de empresas globales.

La **proyección internacional** no debe ser entendida como una etapa tardía o aislada, sino como un **componente transversal e integrado** en toda la trayectoria de las **EBCTs**, abarcando la propiedad intelectual, la validación técnica, la estructura organizacional y la búsqueda de financiamiento.

Talento y estrategia

- ◆ Es crucial abordar la deficiencia en el **ámbito comercial** de los equipos. Se debe buscar activamente talento local y regional en el ecosistema con **experiencia en escalar globalmente**. Esto incluye potenciar y fortalecer habilidades en idiomas, negociación y estrategias de entrada que sean relevantes para las industrias chilenas.
- ◆ Fomentar programas que promuevan la incorporación de **emprendedores y ejecutivos experimentados** en *startups* científicas (con *background* en negocios, financiamiento o internacionalización) a las EBCTs tempranas como cofundadores o asesores.
- ◆ Fomentar programas de **mentoría avanzada** con emprendedores exitosos en biotecnología que ya tengan experiencia global para guiar a las *startups*, refinar su visión estratégica y acelerar su madurez empresarial.

Marco regulatorio

- ◆ Impulsar una **hoja de ruta nacional** que busque la **homologación de políticas y procesos regulatorios** chilenos con los estándares de los mercados objetivo (EE. UU., Europa). Esto puede demorar el momento en que las empresas deban buscar capital extranjero. También se recomienda implementar **sandboxes regulatorios**¹² para permitir pruebas acotadas y acelerar la validación de nuevas terapias o tecnologías.
- ◆ Facilitar el acceso a **consultores técnicos y legales especializados** localmente en los mercados de destino (p. ej., expertos en FDA, EMA o COFEPRIS). Es ineficiente que los fundadores intenten dominar la normativa compleja; se requiere un **asesor local** que entienda la ruta crítica y acelere los procesos, los cuales pueden demorar años.
- ◆ Reforzar la capacidad de las *startups* para diseñar y financiar una estrategia de **propiedad intelectual global** y proveer acceso a abogados especializados en patentes y licencias desde el inicio.
- ◆ Los organismos públicos deben **agilizar y modernizar los procesos de importación de insumos y exportación de muestras biológicas** para la investigación y pilotaje.

12. Un espacio de pruebas regulatorio (regulatory sandbox) es un entorno controlado, establecido para comprender las oportunidades y los riesgos asociados a innovaciones específicas y para desarrollar un marco regulatorio apropiado que las acomode de manera efectiva.

Financiamiento e inversión

- ♦ Se requiere **financiamiento específico** para las etapas de escalamiento y pilotaje semi-industrial o industrial. Estos fondos deben cubrir los altos costos de capital (**CAPEX**) y operación (**OPEX**) asociados a la validación de tecnologías a nivel internacional.
- ♦ **Atraer y promover institucionalmente los Venture Capital nacionales e internacionales** para la expansión. Es crucial apoyar a las empresas para que se preparen para cumplir con las métricas y el *due diligence* exigido por el VC. Proporcionar **apoyo financiero en la etapa de comercialización (última milla)**.
- ♦ El sector público debe entender y fomentar un tipo de inversión que reconozca los **largos plazos y el alto riesgo** del sector, donde los retornos se basan en **hitos científicos** y no necesariamente en resultados financieros a corto plazo.

Mercados y alianzas

- ♦ **Las instituciones públicas** deben **alinear sus esfuerzos** y recursos con la hoja de ruta nacional para la expansión de empresas biotecnológicas. En particular, las **agencias de promoción de exportaciones y atracción de inversiones** tienen el rol crucial de generar alianzas estratégicas entre las *biotech* chilenas y distribuidores internacionales (*brokers*, *CVCs* o *corporate partners*) para facilitar el acceso efectivo a nuevos mercados.
- ♦ Se debe incentivar la **conexión temprana con grandes corporaciones y multinacionales**. Los **Corporate Venture Capitals** son un camino preferente, ya que ofrecen no solo financiamiento sino también una **vía directa al mercado** (*go to market*).
- ♦ Se debe buscar una mayor conexión con otros ecosistemas **tecnológicos emergentes de ALC** y utilizar los *hubs* tecnológicos extranjeros como plataformas para el **aterrizaje inicial y la generación de redes**.

Sobre este estudio

Este estudio fue realizado por el equipo de Endeavor Research Chile.

Limitaciones

Este estudio ofrece una hoja de ruta estratégica basada en datos cualitativos y cuantitativos; no obstante, es importante reconocer sus limitaciones. La naturaleza de las encuestas y entrevistas implica que los hallazgos reflejan las experiencias y percepciones dominantes de un subconjunto específico de emprendedores y expertos. Por consiguiente, la complejidad y las dinámicas internas de ciertos subsectores de la biotecnología o de mercados específicos pueden requerir una profundización adicional, y es posible que algunos desafíos y oportunidades no se hayan capturado en su totalidad en este análisis.

El desarrollo de este estudio fue posible gracias al apoyo de:



MONTT
GROUP



Equipo Endeavor Research Chile

Andrés Alvarado Valencia

Director Endeavor Research

Pablo Torrejón Aguirre

Investigador Senior

Rocío López Garafulic

Investigadora

Agradecemos también a todas las personas y actores del ecosistema que nos apoyaron en este estudio:

Felipe Aceituno	Camila Navia	Alejandro Bisquertt	Tomás Rivero
Carolina Cortés	Francisco Salvatelli	Sebastián González	Eduardo Wallach
Diego Ibañez	Felipe Aquea	Guy Perelmutter	Patricio Rojas
Manuel Rozas	Ignacia Fuentes	Alejandro Tocigl	Paola Cañón
John Alarcón	Tomás Niklitschek	Pamela Chávez	Matías Rothhammer
Matías Errázuriz	Francisca Schafer	María Isabel Guerra	Patricia Barros
María Jesus Ibáñez	Roberto Arrieta	Hans Pieringer	Matías Vial
Javier Sainz	Rebeca Gálvez	Daniela Vaisman	Gabriela Villouta
Jennifer Alfaro	José Ignacio Parada	Pablo Cifuentes	Diego Gutiérrez
Pablo Fernández	Ignacio Silva	Javier Guerrero	Pilar Reiss
Luis Merello	Diego Belmar	Julio Retamales	Pablo Zamora
Gastón Salinas	Catalina Garrido	Pía Viera	
María Trinidad Álvarez	Ignacio Pena	Lieven Cooreman	
Nicolás Ferreira	Pablo Sola	Diego Gutiérrez	

Cómo citar:

Torrejón, P., Alvarado, A., & López, R. (2025). La Ruta Biotech: Estrategias, mercados y desafíos para la internacionalización desde Chile. Endeavor.

Para conocer otros estudios de Endeavor Research, visita la página www.endeavor.cl/research

Bibliografía

ABIQUIFI & SAIL for Health. (2023). Guía Informativa para Startups de Biotecnología - Cenário Regulatório Brasileiro. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/workshop-reune-setores-publico-e-privado-para-discutir-inovacao-na-area-farmaceutica/GuiaInformativaParaStartupsdeBiotecnologia.pdf>

Centro de Biotecnología Traslacional (CBT) de SOFOFA Hub. (2023). Estudio sobre brechas y oportunidades de adopción regional de la biotecnología para la definición de clústeres nacionales del Centro de Biotecnología Traslacional. Disponible en: <https://cbt.sofofahub.cl/wp-content/uploads/2024/06/CBT-Estudio-sobre-brechas-y-oportunidades-de-adopcion-regional-de-la-biotecnologia-para-la-definicion-de-clusteres-nacionales-del-Centro-de-Biotecnologia-Traslacional.pdf>

Centro de Biotecnología Traslacional (CBT) de SOFOFA Hub y GDS Consultores. (2025). Estudio Ecosistema Biotecnológico Nacional: Presentación de Resultados. Disponible en <https://cbt.sofofahub.cl/publicaciones-cbt/estudio-ecosistema-biotecnologico-nacional/>

Comisión Asesora en Biotecnología. (2025). Recomendaciones y desafíos para el ecosistema biotecnológico en Chile. Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación (MinCiencia). Disponible en: <https://www.minciencia.gob.cl/areas/comision-asesora-ministerial-biotecnologia/>

Corporación de Fomento de la Producción (CORFO). (2018). Propuesta Estrategia de Biotecnología al 2030. Iniciativa de Fomento Integrada Estratégica en Biotecnología. Corporación de Fomento de la Producción (CORFO). Disponible en https://www.corfo.cl/sites/Satellite?c=C_NoticiaNacional&cid=1476721462295&d=Touch&pagename=CorfoPortalPublico%2FC_NoticiaNacional%2FcorfoDetalle-NoticiaNacionalWeb

Díaz Fernández, C. (2016). Caracterización de entidades biotecnológicas con enfoque en exportaciones. ProChile. Disponible en: <https://acceso.prochile.cl/wp-content/uploads/2016/08/Caracterizacion-de-entidades-biotecnologicas-con-enfoque-en-exportaciones.pdf>

Endeavor Brazil. (2024). Brazil Biotech Report: Driving LATAM's Global Footprint. Disponible en <https://endeavor.org.br/brazil-biotech-report/>

Hernández Cuevas, C. (2025). Catalysts of Change: Reflections on Science and Business for Latin American Bio-Entrepreneurs. Disponible en: <https://smbb.mx/wp-content/uploads/2025/03/Catalyst-of-Change.pdf>

Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación. (2020). Política Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación. Gobierno de Chile. Disponible en: <https://minciencia.gob.cl/politicactci/>

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2020). Safeguarding the Bioeconomy. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/25525>.

OECD. (2006), OECD Biotechnology Statistics. (2006). OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264015821-en>.

Peña, I., & Jenik, M. (2023). Deep tech: La nueva ola. <https://doi.org/10.18235/0004947>

ProChile. (2021). Informe Final: Estudio de Oferta Nacional Exportable de Biotecnología y TIC's, ProChile. ProChile. Disponible en: <https://cdc.prochile.cl/wp-content/uploads/2021/07/Estudio-de-Oferta-Nacional-Exportable-de-Biotecnologia-y-TI-C%C2%B4s-ProChile-2021-2.pdf>

Torres Zapata, I. E., & Vargas Orellana, O. (2022). Chilean Public Policies and their Impact on Biotechnology Small and Medium Enterprises. Journal of Evolutionary Studies in Business, 7(2), 204-237. <https://doi.org/10.1344/jesb2022.1.j103>

Zentyne (2020). Biotecnología en Latinoamérica: La próxima frontera. Zentyne Frontier Investments. Disponible en: https://zentyne.com/wp-content/uploads/2022/10/BROCHURE-ZENTYNEL_ESP.pdf

Un estudio de

endeavor



Con el apoyo de



MONTT
GROUP

