



El objetivo de la **Aceleradora AcexHealth** es desarrollar y perfeccionar cada una de las áreas clave de su plan de negocios para prepararlo para la ejecución del plan de una manera eficiente y eficaz en términos de tiempo y capital, y para eliminar el riesgo siempre que sea posible. Aunque a menudo como empresarios creemos que entendemos lo que hay que hacer, otro par de ojos externos experimentados que entiendan las demandas y requisitos de las fuentes de financiación públicas y privadas, los organismos reguladores y los compradores de todo el espectro sanitario pueden aportar un valor increíble a su empresa.

Los riesgos inherentes asociados al desarrollo y la comercialización de la innovación tecnológica en la atención sanitaria, combinados con la complejidad implícita de los procesos de transferencia de tecnología y reglamentación, aumentan la incertidumbre de cualquier ejercicio de planificación.

¿Cómo aprender lo suficiente sobre las vías alternativas para analizar y evaluar qué estrategias elegir para centrarse, teniendo en cuenta que cada decisión estratégica puede eliminar otras estrategias posibles?

En **AcexHealth Accelerator** las empresas seleccionadas desarrollarán, perfeccionarán y pondrán a prueba su estrategia de desarrollo, regulación y comercialización en relación con su **Indicación de uso y reivindicaciones de mercado**. Las empresas seleccionadas completarán el Paso 0, una Autoevaluación Estratégica (Evaluación Inicial) utilizando la siguiente tabla para realizar un análisis estructurado de los módulos que consideren más importantes para el desarrollo de su plan de negocio, y los propondrán para su itinerario en el Programa:

1	Análisis de mercado, posicionamiento competitivo y resultados de la prueba de concepto	Identifique el origen de la oportunidad (necesidad médica no cubierta clara y ampliamente reconocida). Desarrolle una Propuesta de Valor diferenciada. Defina la indicación, las reivindicaciones y el tamaño de la oportunidad de mercado. Valide su hipótesis. Evalúe los resultados de su estudio hasta la fecha y el nivel en que los resultados apoyan como datos de prueba de concepto la propuesta de valor, la indicación de uso y las reivindicaciones de mercado que desarrolló previamente.
2	Propiedad Intelectual	Aclare su posición en materia de propiedad intelectual y su estrategia de protección de la tecnología para la indicación que persigue
3	Estrategia regulatoria y plan de desarrollo:	Aclare sus requisitos regulatorios y su estrategia en función de la indicación, las reivindicaciones deseadas y las consideraciones comerciales. Convierta las incertidumbres en estrategias, tareas e hitos.
4	Equipo interno y externo	Perfile las necesidades del factor humano a corto plazo y cómo cubrirá las funciones críticas (recursos internos o externos).
5	Plan de negocio y financiero, Financiación <i>Pitching</i>	Desarrolle modelos de negocio e ingresos apropiados para su producto y el cliente objetivo. Prepare las proyecciones financieras y las necesidades de tesorería e identifique las fuentes de financiación (públicas y/o privadas). Desarrolle un discurso y unos datos financieros concisos y potentes para obtener capital o subvenciones. Presentar la información de forma sencilla y comprensible para un inversor o un evaluador de subvenciones.

Las empresas seleccionadas consensuarán con el Comité del Programa de Apoyo cuáles son los módulos necesarios para acelerar el proyecto y en qué consistirán los hitos de la aceleración.

A través de una metodología “Pick & Choose” los participantes reciben formación y asistencia individualizada sobre los elementos clave del proceso de desarrollo y comercialización de una empresa de tecnología sanitaria.

Con el fin de maximizar el valor que las empresas reciben del programa, es importante que los participantes reserven tiempo entre las reuniones con los mentores en cada módulo para trabajar en el desarrollo de las estrategias y planes e incorporar los comentarios y la dirección de los mentores de cara a la siguiente sesión de mentoría. La cantidad concreta de tiempo dependerá de lo avanzada que esté cada empresa en el desarrollo de las estrategias y planes de cada módulo.

1. Las empresas seleccionadas que participen en el módulo de **Análisis de Mercado, Posicionamiento Competitivo y Resultados de Pruebas de Concepto** se centrarán en los siguientes temas. Es fundamental comprender los temas específicos enumerados a continuación para desarrollar planes y estrategias, ya que todos los demás aspectos dependen de estos temas, además de ser fundamentales para la obtención de capital.

1	Análisis de mercado, posicionamiento competitivo y resultados de la prueba de concepto	<p>1.1. Necesidades médicas actuales no cubiertas (médicas y/o económicas)</p> <p>1.2. Indicación de uso. Demandas del mercado (médicas y/o económicas). ¿Quién es el usuario, quién es el paciente, quién es el pagador?</p> <p>1.3. Determinación del tamaño del mercado TAM y SAM (Serviceable available market = mercado disponible útil) *.</p> <p>1.4. Proyectar el valor de mercado (precio) del producto (valor de mercado) en función de la indicación de uso y las reivindicaciones.</p> <p>1.5. Alineación entre quién obtiene el beneficio económico y quién es el pagador</p> <p>1.6. Propuesta de valor-diferencial respecto a los competidores</p> <p>1.7. Lista completa y descripción de los estudios realizados hasta la fecha</p> <p>1.8. Principales resultados obtenidos y análisis de conclusiones</p> <p>- ¿Proporcionan estos estudios una prueba de concepto para su indicación de uso?</p> <p>1.9. Estudios que se realizarán en el futuro</p>
---	--	--

En este módulo, las empresas seleccionadas conseguirán:

- Identificar la necesidad clínica insatisfecha actual en la que se centró la empresa y su impacto económico.
- Identificar documentos de apoyo que establezcan que se trata de una necesidad insatisfecha conocida y aceptada en el entorno clínico o de los pagadores.
- ¿Es necesario pivotar?
- Desarrollar la declaración de Indicación de Uso para su producto/servicio final y las demandas de mercado que el producto apoyará.
- Desarrollar estimaciones del tamaño del mercado basadas en un análisis ascendente siempre que sea posible (muy preferido por los inversores), o descendente en caso contrario.
- Desarrollar el concepto fármaco-económico: quién recibe el valor económico; quién es el pagador; si están alineados.
- Desarrollar una propuesta de valor inicial que se diferencie de las soluciones actuales, y de las soluciones que están en desarrollo, que cubra el valor social, económico y clínico según corresponda. Centrada en el valor, no en las características y beneficios.
- Validar que se ha establecido una prueba de principio para la declaración de indicación y las afirmaciones que se están impulsando O desarrollar un plan para los estudios necesarios para establecer la prueba de principio.

2. Las empresas que participen en el módulo de **Propiedad Intelectual (PI)** evaluarán su posición actual en materia de PI y desarrollarán una estrategia de PI para proteger su posición, así como el impacto que otras patentes pueden tener en su capacidad para comercializar la tecnología.

2	Propiedad Intelectual	2.1. Lista de patentes presentadas hasta la fecha y lugar de presentación 2.2. Análisis inicial de la libertad para operar (FTO, <i>freedom to operate</i> ) 2.3. Situación de los acuerdos de licencia de las instituciones (adecuación al modelo empresarial)
---	-----------------------	---

En este módulo, las empresas seleccionadas, conseguirán:

- Evaluar las mejores estrategias para proteger la propiedad intelectual de la empresa, patentes, secreto comercial, etc.
- Evaluar si las patentes presentadas protegen la indicación y las reivindicaciones desarrolladas en el módulo.
- Realizar una evaluación inicial de la libertad para operar (FTO) y determinar si es necesaria una evaluación más exhaustiva de la FTO a través de un abogado de patentes.
- Analizar el acuerdo de licencia interna, si procede, o desarrollar una estrategia de licencia interna para garantizar que dicha licencia es compatible con el modelo de negocio previsto.
- Identificar los desarrollos previstos que puedan generar PI adicional al margen de la PI bajo licencia.

**3.** Las empresas que participen en el módulo **Estrategia Regulatoria y Plan de Desarrollo** evaluarán las opciones relativas a la estrategia regulatoria y desarrollarán un plan inicial sobre la ejecución de dicha estrategia.

3	Estrategia Regulatoria y Plan de Desarrollo	3.1. Estrategia regulatoria condicionada por la indicación de uso y las reivindicaciones de mercado, Clasificación, Vía, Dispositivo de referencia. 3.2. Marco regulatorio para el proyecto actual (Pruebas normativas, pruebas preclínicas y clínicas). 3.3. Documento de requisitos de diseño. Basado en el uso previsto y las reivindicaciones de mercado. 3.4. Lista de todos los estudios necesarios para el desarrollo del producto, la validación analítica y la validación clínica. 3.5. Diagrama de Gantt para todo el proceso de desarrollo 3.6. Proyección de los costes asociados
---	---	--

En este módulo, las empresas seleccionadas, conseguirán:

- Evaluar las posibles estrategias de regulación
  - o Regiones objetivo: Mundial, EE.UU. y UE, China, ...
  - o Determinar la clasificación: oportunidades para mejorar la posición competitiva y/o la adopción comercial mediante el ajuste estratégico de la indicación y las alegaciones del módulo 1 para influir en la clasificación.
  - o Identificar tecnologías o productos clasificados de forma similar (Predicado para EE.UU.)
- Identificar la vía regulatoria en las regiones objetivo en función de la clasificación
- Desarrollar un plan inicial para ejecutar la estrategia regulatoria
  - o Recursos y conocimientos necesarios en materia de calidad y reglamentación
  - o Controles de diseño
  - o Certificaciones de calidad
  - o Requisitos de las pruebas normativas
  - o Requisitos de datos clínicos definidos por clasificación
- Desarrollar un cronograma proyectado y costes proyectados asociados con la regulación.
- Comprender que un plan regulatorio estratégico sólido y meditado está estrechamente ligado al posicionamiento competitivo de una nueva tecnología, e informa el enfoque de ventas y marketing, la estrategia clínica, los procesos de calidad y las políticas de gestión de riesgos que la empresa pone en marcha. El plan estratégico de reglamentación debe considerarse desde el principio y no por sí solo.

- Elaborar el documento de requisitos de diseño, requisitos técnicos y de mercado, con los que se gestionará el proceso de desarrollo.
- Establecer fases de diseño y puntos de revisión del diseño según los controles de diseño o según proceda.
- Identificar los requisitos de desarrollo restantes
  - Desarrollo del producto
  - Validación analítica del producto
  - Validación clínica del producto - incluyendo datos farmacoeconómicos y otros datos que puedan ser necesarios para el reembolso o para fomentar la adopción clínica de la tecnología de la empresa.
- Evaluar la forma más eficiente en términos de tiempo y capital para llevar a cabo estos procesos de desarrollo. (Externalizar, por ejemplo, CRO, desarrollo y fabricación externalizados o gestionar internamente, por ejemplo, contratar recursos en la empresa para realizar estas actividades).
- Elaborar un diagrama de Gantt para el proceso de desarrollo.

**4.** Las empresas que participen en el módulo **Equipo interno y externo** evaluarán, basándose en la información desarrollada en módulos anteriores, qué actividades realizará la empresa utilizando recursos internos y/o recursos externos con el fin de minimizar el tiempo y los costes y maximizar el éxito comercial.

4	Equipo interno y externo	4.1. Equipo existente y funciones iniciales 4.2. Descripción completa del puesto para todas las funciones necesarias en un futuro próximo. Contrataciones críticas 4.3. Perfiles necesarios para el Consejo Asesor
---	--------------------------	--

En este módulo, las empresas seleccionadas, conseguirán:

- Determinar qué actividades quiere mantener la empresa internamente y cuáles quiere externalizar.
- Comprender las capacidades técnicas y empresariales del equipo. ¿Qué capacidades tiene actualmente la empresa?
- Identificar las lagunas en los recursos internos e identificar las contrataciones críticas necesarias para ejecutar la estrategia de la empresa.
- Comprender cómo y cuándo crear un comité asesor científico/empresarial.

**5.** Las empresas que participen en el módulo **Plan de negocio y financiero, Financiación y Pitching** se centrarán en definir el modelo de negocio de la empresa y en preparar la documentación necesaria para presentar la información de todos los módulos a los inversores y a otras personas ajenas a la empresa, de forma concisa, clara y convincente.

5	Plan de negocio y financiero, Financiación y Pitching	5.1. Definición del modelo de negocio de la empresa / Modelo de ingresos 5.2. Cuantificación de las necesidades globales de tesorería ( <i>cash flow</i> ) hasta el hito, y previsiones iniciales de ingresos. 5.3. Estrategia de financiación (dilutiva y no dilutiva) 5.4. Preparación del Plan Financiero: Estado de Flujo de Caja y Cuenta de Pérdidas y Ganancias 5.5. Análisis de riesgos y plan de mitigación 5.6. Preparación del <i>pitch deck</i> de la empresa 5.7. Valoración de la empresa y comparables (casos similares para apoyar la valoración, múltiplos de salida para su espacio de mercado, etc.) 5.8. Calendario
---	---	--

En este módulo, las empresas seleccionadas, conseguirán:

- Comprender los diferentes tipos de modelos de negocio que se suelen utilizar en los sectores de la empresa (biotecnología, tecnología médica o salud digital), incluidas sus ventajas y desventajas relativas. Utilizar el trabajo que la empresa ha realizado en otros pasos para proponer un modelo innovador para el producto o servicio de la empresa teniendo en cuenta los requisitos del cliente y de los pagadores (reembolso).
- Identificar el modelo de negocio/comercialización e ingresos más apropiado según lo determinado por la empresa: producto; mercado objetivo; cliente objetivo y pagador objetivo.
- Utilizando las estrategias y proyecciones de costes de otros módulos, por ejemplo, regulatorio, desarrollo..., proyectar los costes totales hasta un hito de financiación, por ejemplo, congelación del diseño, validación analítica, aprobación regulatoria, comercialización, ....
- Desarrollar un modelo y un plan financieros.
- Desarrollar una evaluación inicial de riesgos y estrategias de mitigación.
- Considerar los diferentes tipos de financiación, incluida la financiación dilutiva (Ángel, VC) y no dilutiva, la etapa en la que podrían ser más apropiados y cómo es probable que afecten a la empresa y sus inversores.
- Preparar un *pitch deck* claro, conciso y convincente para llevar al inversor a la conclusión de que se trata de una gran inversión.

Otra ventaja significativa del programa **AcexHealth Accelerator** es la oportunidad de interactuar con el ecosistema de ciencias de la vida de Maryland/Washington D.C. o Boston, uno de los más fuertes del mundo. Los equipos tendrán la oportunidad de establecer contactos con estos ecosistemas\* y presentar sus proyectos a la comunidad inversora de la región\*\*. Las cinco mejores empresas seleccionadas del programa de aceleración de **AcexHealth** serán elegidas en función del pitch final y serán invitadas a participar en el evento en EE.UU.

\* Gracias a la colaboración de la Consejería de Universidad, Investigación e Innovación con TRADE (Agencia Empresarial para la Transformación y el Desarrollo Económico).

## INMERSIÓN EN MARYLAND/WASHINGTON D.C./BOSTON

¿Cuándo? **1er semestre 2025**

Los equipos viajarán a Maryland/Washington D.C o Boston para pulir y presentar sus propuestas a estos ecosistemas, con el fin de mejorar sus capacidades y ampliar su red. Los equipos también se reunirán con las partes interesadas de estos ecosistemas con el fin de ampliar su validación de clientes.

### Organizadores:



### Patrocinadores:

