



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS AIRES – ITBA
ESCUELA DE (TECNOLOGÍA - GESTIÓN)

“PLAN DE NEGOCIO PARA LA COMERCIALIZACION DE CBD IN VITRO EN ALEMANIA”

AUTOR: Fava, Gabriel Joaquin (Leg. Nº 104878)

TUTOR: Pussetto, Lucas

**TESIS PRESENTADA PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN DIRECCION ESTRATEGICA
Y TECNOLOGICA (ARGENTINA) Y MÁSTER EXECUTIVO EN DIRECCION ESTRATEGICA Y
TECNOLOGICA (ESPAÑA)**

BUENOS AIRES
SEGUNDO CUATRIMESTRE, 2023

Autorizo a partir de cinco años de la aprobación del trabajo, al Instituto Tecnológico de Buenos Aires (ITBA) a publicar y/o difundir en medio alguno el contenido de este trabajo, el cual posee fines exclusivamente académicos correspondientes a la Maestría cursada en esta Institución. Su uso y difusión quedan limitados a jurados de tesis y autoridades de la universidad.

1. RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo propone el desarrollo de un plan de negocio para la producción biotecnológica sustentable *in vitro* de cannabinoides como el Cannabidiol (CBD), un compuesto no psicoactivo que se encuentra en las plantas de cannabis y que se ha mostrado prometedor en el tratamiento de diversas afecciones médicas.

La empresa propuesta aprovechará técnicas biotecnológicas avanzadas para producir CBD de alta calidad sin necesidad de cultivar plantas de cannabis con métodos tradicionales. Mientras que los métodos tradicionales de producción de CBD implican cultivar y extraer el compuesto de las plantas de cannabis, la producción *in vitro* ofrece un enfoque más eficiente y escalable que evita los desafíos del cumplimiento normativo, la variabilidad de cultivos y el impacto ambiental.

La tesis primero proporciona una descripción general del mercado de CBD y las oportunidades dentro del mismo, incluido su tamaño actual y potencial de crecimiento, así como el panorama regulatorio y el panorama competitivo. Luego describe el modelo de negocio propuesto: El núcleo del modelo comercial es el desarrollo de una línea celular patentada que puede producir CBD a escala utilizando biorreactores y otras técnicas avanzadas de biofabricación. Este enfoque permitirá a la compañía producir CBD con alta pureza y consistencia, al mismo tiempo que reduce el impacto ambiental y minimiza el riesgo de contaminación o variabilidad asociada con la producción basada en plantas.

La tesis también analiza los diversos componentes del plan de negocios, incluido el análisis de mercado, las consideraciones operativas y la factibilidad económica. Los elementos clave del plan incluyen la identificación de segmentos de clientes objetivo, el desarrollo de una estrategia de precios, la obtención de fondos y la formación de un equipo con la experiencia científica y empresarial necesaria.

El plan de negocios propuesto para crear una empresa de biotecnología que produzca CBD *in vitro* presenta una oportunidad realista para capitalizar la creciente demanda de terapias y productos basados en CBD. Al aprovechar métodos biotecnológicos avanzados y un plan comercial estratégico, la empresa propuesta puede superar los desafíos de la producción tradicional basada en plantas y establecerse como líder en la industria del cannabis de rápido crecimiento, utilizando como diferenciador su proceso innovador sustentable y amigable con el medio ambiente.

TABLA DE CONTENIDOS

1.	RESUMEN EJECUTIVO	3
2.	IDEA Y OPORTUNIDAD	6
3.	MARCO TEORICO	8
3.1.	LA PLANTA DE CANNABIS	8
3.2.	LA EXTRACCIÓN	9
3.2.1.	ETAPAS DE EXTRACCIÓN	9
3.3.	BIOTECNOLOGIA	12
3.4.	PROCESO PRODUCTIVO IN VITRO	12
3.5.	MODELOS ESTRATÉGICOS & ORGANIZATIVOS UTILIZADOS	16
4.	ANÁLISIS ESTRATEGICO	19
4.1.	LA DEMANDA DEL MERCADO EUROPEO	19
4.1.1.	CLIENTES	21
4.2.	LA OFERTA	22
4.2.1.	COMPETIDORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS	23
4.2.1.1.	COMPETIDORES PRIMARIOS	23
4.2.1.2.	COMPETIDORES SECUNDARIOS	25
4.2.2.	COMPETIDORES ENTRANTES	26
4.2.3.	PROVEEDORES	29
4.2.4.	SUSTITUTOS	31
4.3.	ANÁLISIS DE PAÍS	32
4.4.	CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS	38
5.	INVESTIGACIONES ADICIONALES DE MERCADO	39
5.1.	REGULACIONES	39
5.2.	CERTIFICACIONES	40
6.	PROPUESTA DE VALOR	46
6.1.	ESTRATEGIA COMERCIAL	46
6.1.1.	SEGMENTACION DEL MERCADO	46
6.1.2.	MARCA	47
6.1.3.	ALIANZAS ESTRATEGICAS	48
6.2.	ANALISIS DE LAS 4 P DE MARKETING	48
6.2.1.	PRECIO	48
6.2.2.	PRODUCTO	52
6.2.3.	PLAZA	54
6.2.4.	PROMOCION	55
7.	MODELO OPERATIVO, PROCESOS Y RECURSOS	60
8.	ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD ECONÓMICA	65
8.1.	ANALISIS DE COSTOS Y GASTOS	65
8.2.	ANALISIS DE LA DEMANDA Y VENTAS	73
8.3.	ANALISIS DE ESCENARIOS	74
8.4.	VALORACION FINANCIERA	76
9.	CONCLUSIONES	78
10.	BIBLIOGRAFÍA	81

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Legal status of cannabis for medical use. (s.f.).....	6
Figura 2. Proceso de producción in vitro	13
Figura 3. Cadena de Valor de Porter	17
Figura 4. Estructura del Balanced Scorecard.....	18
Figura 5. Projected growth of European cannabis market	19
Figura 6. Projected sales of medical cannabis in Europe	20
Figura 7. Comparación de cotizaciones históricas de ETFs e índices bursátiles	21
Figura 8. Investigación de la empresa Aurora Cannabis	24
Figura 9. Investigación de la empresa Bioharvest.....	27
Figura 10. Catálogo de Biorreactores Sartorius	30
Figura 11. Reporte del índice de transformación de Argentina.....	36
Figura 12. Reporte del índice de transformación de Uruguay	37
Figura 13. Requerimientos para lograr la certificación bajo EU GMP.....	41
Figura 14. EU GMP Procesamiento Post Recolección del Cultivo	42
Figura 15. Niveles de implementación de EU GMP de acuerdo al tipo de producción	43
Figura 16. EU GMP Producción de Sustancias Activas	44
Figura 17. EU GDP – Elementos de la cadena de distribución	44
Figura 18. Analisis de Precio / Exclusividad.....	49
Figura 19. Cuadrante de Posicionamiento Estrategico	50
Figura 20. Yearly Average Cannabis Prices Per Gram	51
Figura 21. Wholesale product pricing for processed CBD Worldwide from 2015 to 2020.....	52
Figura 22. Analisis de Tendencias de Búsquedas en Google.....	57
Figura 23. Parques Industriales en Uruguay	61
Figura 24. Sectores Operativos	62
Figura 25. Detalle de costos del Año 1	66
Figura 26. Detalle de costos del Año 2	68
Figura 27. Detalle de costos del Año 3.....	69
Figura 28. Detalle de costos del Año 4.....	70
Figura 29. Detalle de costos del Año 5.....	71
Figura 30. Resumen de Costos y Gastos por año	72
Figura 31. Analisis de Costo por Gramo de CBD	73
Figura 32. Estimacion de la Topline.....	74
Figura 33. Analisis de Sensibilidad	75
Figura 34. Valoración de la inversión con herramientas de análisis financiero	77

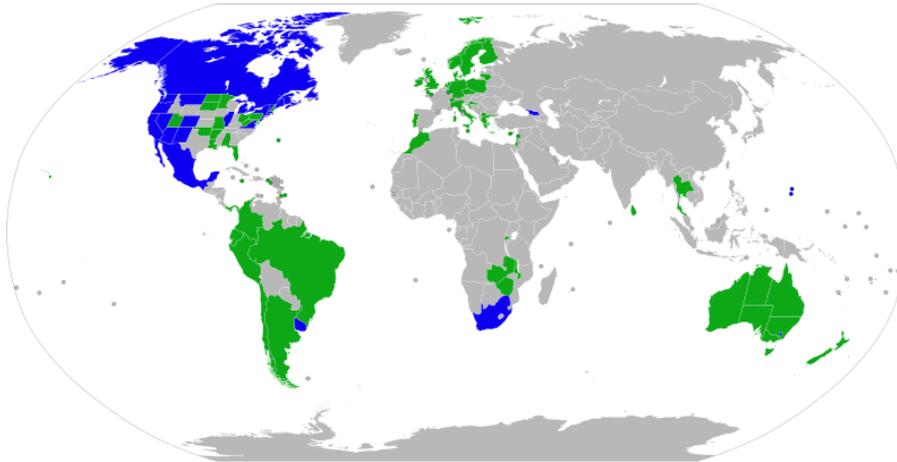
2. IDEA Y OPORTUNIDAD

Durante los últimos años, la creciente legalización y despenalización global del cannabis, especialmente para su uso medicinal y en menor medida para su uso recreativo, ha generado incentivos tanto para la investigación de sus potenciales beneficios, como para el desarrollo y comercialización de sus derivados.

Dicho auge fue potenciado por los cambios legislativos en EE. UU. y Canadá, comenzando desde 1996 con la aprobación del cannabis medicinal en el estado de California y seguido por el resto del mundo paulatinamente.

Actualmente, más 40 países legalizaron el uso medicinal del cannabis, y se espera que ese número se incremente en el mediano y largo plazo. Como se puede observar en el siguiente mapa (Figura 1), existe un vasto potencial mercado internacional que todavía no fue explotado (en azul los países en los que es legal su uso recreacional, en verde donde es legal su uso medicinal, y en gris donde todavía es ilegal)

Figura 1. Legal status of cannabis for medical use. (s.f.).



Fuente: [Mapa]. https://en.wikipedia.org/wiki/Legality_of_cannabis

Dentro de América Latina, se destaca la iniciativa de Uruguay para legalizar no solo su consumo medicinal y recreativo, sino también para su uso industrial. La legislación uruguaya permitió superar múltiples restricciones que operaban a escala global, las cuales, si bien ya se habían obtenido en países como Israel, Holanda y algunos de Europa Oriental, Uruguay fue el primero en establecer un marco regulatorio para todas las funcionalidades de la planta (Uruguay XXI, 2020).

Del documento de trabajo de Andrés López (2021) surge que algunos países de América Latina comenzaron a generar iniciativas para promover la industria cannábica luego de los esfuerzos de Uruguay, como Colombia, Perú y Paraguay, motivados principalmente por los intereses de Canadá y Estados Unidos en instalarse en la región.

Estos intereses se encuentran relacionados con las ventajas en los costos de Latinoamérica, que surgen de la investigación de López (2019) (un gramo de flor de marihuana colombiana vale entre US\$0.5 y US\$0.8, en Bolivia entre US\$0.5, US\$0.8 mientras que en Canadá llega al US\$2.1 y en

Holanda al US\$2.5) y también la posibilidad de producir a contra estación, ya que el Cannabis es un cultivo estival y anual (Uruguay XXI, 2020).

Mencionando la situación actual en Argentina, en marzo de 2017 se aprobó la Ley 27.350 que autoriza el uso terapéutico y paliativo del cannabis y sus derivados. De esta ley surgió el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados y Tratamientos No Convencionales, cuyos objetivos son garantizar el aprovisionamiento para el acceso de derivados del cannabis, desarrollar la investigación y fomentar la producción a través de los laboratorios nucleados por la ANLAP (Agencia Nacional de Laboratorios Públicos).

No obstante, no se notan cambios sustanciales en la industria nacional, ni migración de capitales externos para el desarrollo de investigaciones durante estos últimos años.

Este trabajo surge como consecuencia de la problemática mundial de generar productos biológicos de maneras sustentables. De acuerdo con un estudio realizado por McKinsey, el 60% de los insumos físicos de la economía global, podrían en principio, ser producidos biológicamente; alrededor de un tercio de estos insumos son materiales biológicos (madera o animales criados para alimento) y los dos tercios restantes no son biológicos (plásticos o combustibles) pero que potencialmente podrían ser producidos o sustituidos usando biología. Por lo tanto, es posible que las bio innovaciones tecnológicas puedan tener un impacto de hasta el 60% de los insumos físicos (Chui *et al.*, 2021).

El principal objetivo de este trabajo será entonces, evaluar la posibilidad de desarrollo de un proyecto de producción biotecnológica sustentable, mediante una metodología de plan de negocio. Los objetivos específicos del plan radican en I) proporcionar un marco teórico robusto con todas las herramientas que se utilizarán, citando a cada uno de sus autores, II) un análisis estratégico del mercado, tanto macro y micro, como interno, y cualquier otra dimensión adicional que influya significativamente en el resultado final del análisis, III) construcción de una propuesta de valor con el modelo de negocio, la segmentación, el posicionamiento y múltiples factores comerciales esenciales como el producto, precio, plaza y promoción, IV) el modelo operativo que comprenderá los procesos y recursos necesarios para soportar la propuesta de valor previamente definida, y V) un análisis de la factibilidad económica del modelo, incluyendo análisis de sensibilidad para la administración de riesgos.

La sección final reconcilia los objetivos planteados en el inicio de este trabajo con las conclusiones que surgen del análisis holístico realizado.

3. MARCO TEORICO

3.1. LA PLANTA DE CANNABIS

La planta de cannabis es anual y dioica / alógama; esto significa que posee individuos machos e individuos hembras y se reproduce por medio de polinización cruzada.

El cannabis es un género con tres especies de plantas, cannabis sativa, cannabis indica y cannabis ruderalis.

Las plantas de cannabis sativa suelen tener una alta concentración de THC y un nivel relativamente bajo de CBD. Las cepas de cannabis indica suelen tener un mayor contenido de CBD. Las ruderalis tienen niveles muy bajos de THC y CBD, por lo que su uso suele estar más ligado a la fibra y aplicaciones industriales. Estos aspectos serán claves a tener en cuenta para el desarrollo de una investigación científica provechosa.

La planta posee una mezcla compleja de componentes que contienen una clase única de metabolitos secundarios llamados fitocannabinoides. Hasta el momento, se han informado un total de 565 componentes, de los cuales 120 son fitocannabinoides dentro de la especie cannabis sativa (Radwan et al., 2017).

Un cannabinoide es un compuesto orgánico que activa los receptores cannabinoides en el organismo humano, los cuales a su vez forman parte del sistema endocannabinoide, descubierto a mediados de los años 60, junto con el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD), por el científico israelí Raphael Mechoulam.

Los receptores se encuentran involucrados en distintos procesos fisiológicos, como la regulación del apetito, el dolor y la memoria. Los dos principales son el CB1 y CB2; el CB1 ubicado en el sistema nervioso central y en órganos periféricos como los pulmones, hígado y riñones, y el CB2 con injerencia principalmente en el sistema inmune y las células hematopoiéticas.

Existen tres tipos de cannabinoides: los fitocannabinoides (de origen vegetal), los endocannabinoides (generados por el propio organismo animal) y los cannabinoides sintéticos, que son generados por la industria farmacéutica en laboratorios.

Dentro de los primeros, podemos destacar el delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), el cannabidiol (CBD) y cannabigerol (CBG), siendo estos últimos los más requeridos dentro de la industria farmacéutica por sus capacidades analgésicas.

El THC es el componente psicoactivo primario de la planta y produce su efecto debido al enlace con el receptor CB1 del cerebro. Múltiples estudios han propuesto que el THC tiene efectos beneficiosos para el tratamiento de múltiples dolencias como el Alzheimer, aunque todavía su legalización y comercialización será más lenta, debido a que se lo relaciona con un uso recreacional. A los fines legales, el umbral que distingue el cannabis psicoactivo del no psicoactivo se encuentra en una concentración del 1% de contenido de THC para Uruguay, y del 0.3% para Estados Unidos y Canadá, estipulado en su legislación federal (2018 Farm Bill).

El CBD es un estupefaciente, o sea que actúa sobre el sistema nervioso central, pero no se considera psicoactivo. Se utiliza para aliviar las convulsiones por epilepsia refractaria, inflamaciones y ansiedad, y tiene una gran afinidad por el receptor CB2, a diferencia del THC.

La cantidad de cannabinoides que una planta desarrolle va a estar muy ligada a las características genotípicas (sativa, indica, ruderalis) y a las condiciones agroecológicas a las que sea sometida la planta durante su proceso de crecimiento, por lo que será necesario profundizar en estos aspectos para obtener los rendimientos orgánicos más favorables (Radwan et al., 2017).

3.2. LA EXTRACCIÓN

Dentro del mercado cannabis, la extracción es posiblemente el área de mayor innovación y crecimiento. La extracción de cannabis se puede definir como el proceso de remoción o separación de aceites esenciales, que contienen cannabinoides, terpenos, vitaminas y otros antioxidantes, del material vegetal o biomasa para crear extractos de cannabis concentrados.

Los métodos suelen utilizar disolventes que incluyen propano, butano, etanol y/o dióxido de carbono en estado supercrítico para separar los componentes del material vegetal. Sin embargo, hay otros métodos de extracción que son sin solventes y usan calor, presión, agua o una combinación de los tres para producir cannabis concentrados.

Dependiendo de la metodología y el solvente utilizado, los extractos de cannabis se refinan en diversas formas y concentraciones; estas pueden incluir el **espectro completo**, un **amplio espectro** o **productos aislados**. Los extractos de espectro completo son aquellos que contienen el perfil completo de cannabinoides y terpenos de la planta, en una fórmula concentrada. Los extractos de amplio espectro son similares, pero con al menos un terpeno o cannabinoide eliminado (generalmente tetrahidrocannabinol, THC), por lo que no contienen el perfil completo de la planta. Los productos aislados se denominan así porque contienen solo un cannabinoide objetivo o terpeno, generalmente entre 95-99% pureza. Los productos de extracción se venden generalmente en forma de pasta cerosa / aceitosa (extracto crudo), aceites (destilado) o polvo cristalizado (aislado).

Para obtener mayores niveles de pureza de cannabinoides y terpenos, se requiere implementar procesos adicionales de refinamiento. En la primera fase de extracción permanecen aceites de la planta, clorofila y otros lípidos que no son deseables en un producto final. Debido a esto, se le agregan otros pasos de refinamiento, removiendo las impurezas e incrementando la proporción de cannabinoides dentro del compuesto final. Si se siguen realizando extracciones, se logrará obtener un producto aislado refinado.

Podemos destacar el efecto *entourage*, que implica una sinergia entre los diferentes tipos de cannabinoides y los terpenos que se encuentran en el compuesto para lograr efectos medicinales. Es por esto que existe un alto potencial en desarrollar material biológico de espectros tanto completos como amplios, para satisfacer la demanda del rubro médico. Los productos aislados suelen ser utilizados para los mercados cosméticos y de comidas y bebidas.

3.2.1. ETAPAS DE EXTRACCIÓN

MOLIENDA

Después de que se separa la flor cargada de cannabinoides del resto de la planta, se muele hasta lograr una fina consistencia.

EXTRACCIÓN

Durante la etapa de extracción, la flor normalmente se mezcla con un solvente (etanol, hidrocarburos, CO₂), que separa los productos químicos y compuestos de la fibra de la planta. Éstos incluyen; cannabinoides, terpenos, ceras, clorofila, lípidos y otras sustancias.

INVERNALIZACIÓN

Implica diluir el extracto en etanol y congelar el producto entre -20 y -80 grados Celsius. Esto hace que las ceras se solidifiquen, facilitando que puedan ser removidas mediante un filtrado, dejando una mezcla de aceite de cannabis y etanol. Una vez calentada la solución, el etanol se evapora dejando únicamente el aceite.

DECARBOXILACIÓN

El proceso utiliza calor para activar los compuestos dentro de la planta y convertir THCA y CBDA en THC y CBD. Esto puede ser realizado antes de la extracción o después de la extracción e invernización inclusive.

DESTILACIÓN

La destilación es un proceso donde el extracto (crudo o refinado después de la extracción) es purificado para aislar compuestos determinados, como CBD o THC. Durante la destilación, la sustancia se calienta a temperaturas específicas para vaporizar los compuestos deseados sin destruirlos. A esto le sigue una condensación del vapor a líquido, separando los compuestos del mix original.

ASLAMIENTO

La destilación puede ser acompañada de un proceso de aislamiento, en el cual se utilizan diferentes tipos de solventes y tratamientos térmicos para remover cualquier otra impureza que siga permaneciendo en el mix.

PROCESOS DE EXTRACCIÓN

Una manera de diferenciarse en el mercado es a través de los diferentes tipos de tecnologías que se utilizan en el proceso productivo. Cada tecnología de extracción tiene sus propias ventajas, desafíos e inconvenientes, incluyendo el costo del equipamiento, restricciones de espacio, potencial para la escalabilidad, requerimientos de mano de obra, seguridad y eficiencia.

EXTRACCIÓN POR MEDIO DE ALCOHOL (ETANOL)

El método de extracción por etanol es uno de los más populares en la industria debido a su capacidad universal como solvente para extraer cannabinoides y terpenos. Es relativamente sencillo de operar, tanto para técnicas de frío o calor, y su facilidad para implementarse en una planta industrial lo convierten en uno de los métodos con mayor escalabilidad del mercado. Una de sus principales ventajas es la sustentabilidad, ya que el etanol puede ser utilizado en múltiples ciclos de extracción y consume menor cantidad de energía que otros métodos, haciendo que sea amigable con el medio ambiente a bajo costo. El etanol es un solvente polar, lo que significa que se puede mezclar con agua para disolver fácilmente moléculas como la clorofila que alteran el sabor del mix, pudiendo traer problemas generando comidas, bebidas y otros productos comestibles. El etanol es inflamable, por lo que presenta algunos riesgos, aunque menores que otro tipo de solventes.

EXTRACCIÓN POR HIDROCARBUROS

El método consiste en el uso de butano (C₄H₁₀) y propano (C₃H₈) como solventes, y tiene la ventaja de ser relativamente barato implementar instalaciones de extracción bajo esta modalidad. Uno de los principales problemas que tiene, es que estos hidrocarburos poseen una alta volatilidad y son inflamables, lo que implica que el mantenimiento de las instalaciones es clave, ya que la seguridad puede correr riesgo. Otro de los inconvenientes radica en que suelen quedar parte de los solventes en el mix después del proceso, por lo que no suelen ser compatibles con la industria farmacéutica, que tiene elevados estándares y regulaciones.

EXTRACCIÓN POR CO₂ SUPERCRÍTICO

Es el método más popular de extracción y considerado uno de los mejores por la capacidad de calibración a la temperatura en la que opera. Los resultados ofrecen extractos puros dejando muy pocos residuos, lo que lo convierte en una de las mejores opciones para desarrollar productos farmacéuticos. Una de las mayores desventajas que presenta es su alto costo, con maquinarias que rondan entre los 100 a 500K USD para capacidades de 25/25 litros. Es necesario correr un proceso posterior al de la extracción, para remover los últimos componentes de grasas, lípidos y ceras.

EXTRACCIÓN HIDRODINÁMICA / CAVITACIÓN HIDRODINÁMICA

A través de fuerza hidrodinámica, se transforma la planta en una nano emulsión, rompiendo las paredes de las células y llevándolas a una fase acuosa. El proceso comienza congelando la planta, después se utiliza ultrasonido y un proceso hidrodinámico, seguido de una separación molecular por centrifugación, para lograr una separación de los fitocannabinoides a través de una prensa congelada. La ventaja es que utiliza agua en vez de solventes, por lo que se reducen los riesgos y a su vez el impacto medioambiental.

EXTRACCIÓN POR PARTICIÓN CENTRÍFUGA CROMATOGRÁFICA

Debido a que el THC y el CBD reaccionan de manera diferente a la exposición con el silicio, a través de utilizar diferentes velocidades centrífugas, se pueden extraer y separar los fitocannabinoides.

EXTRACCIÓN POR PRENSA DE COLOFONÍA

Este método sin solventes permite exprimir los cannabinoides y terpenos a través de presión y altas temperaturas. Funciona mejor con las flores y tricomas.

EXTRACCIÓN ASISTIDA POR ULTRASONIDO

El método consiste en la creación de micro burbujas en un mix del producto y solventes (principalmente alcohol). La fuerza de colisión de estas micro burbujas a través de ultrasonido crea micro lugares con temperaturas que pueden alcanzar los 4.700 grados centígrados, rompiendo las paredes celulares y facilitando la liberación de los cannabinoides. Todavía no se encuentra tan desarrollado como los otros métodos.

EXTRACCIÓN ASISTIDA POR ENZIMAS (EAE)

La extracción se realiza mediante el uso de enzimas para hidrolizar y destruir las paredes celulares, dejando únicamente los componentes deseados. La mezcla se separa mediante centrifugación para obtener un aceite de lípidos de espectro completo, que contiene todos los terpenos ya que utiliza bajas temperaturas (-50 grados centígrados). En comparación al método con CO₂, se pueden extraer hasta 22 veces más de terpenos que con el método tradicional.

3.3. BIOTECNOLOGIA

Los sistemas de cultivo de células vegetales se exploraron inicialmente para su uso en la síntesis comercial de varios metabolitos secundarios de alto valor, lo que permitió una producción sostenible que no estaba limitada por los bajos rendimientos asociados con la cosecha natural o el alto costo asociado con la síntesis química compleja. Aunque ha habido algunos éxitos comerciales, existen limitaciones en el proceso con respecto a los bajos rendimientos del producto y la variabilidad inherente de la producción. Se están desarrollando una variedad de estrategias para superar estas limitaciones, incluida la elicitación, la eliminación del producto *in situ* y la ingeniería metabólica con genes únicos y factores de transcripción. Recientemente, la plataforma de producción de cultivos de células vegetales se ha ampliado a proteínas heterólogas farmacéuticamente activas.

La biotecnología vegetal ofrece un método sustentable para la bioproducción de metabolitos secundarios vegetales utilizando sistemas *in vitro* de plantas. Las características estructurales únicas de los metabolitos secundarios derivados de plantas, como su perfil de seguridad, espectro multiobjetivo y "semejanza de metabolitos", han llevado al establecimiento de muchos medicamentos derivados de plantas, que comprenden aproximadamente una cuarta parte de todos los medicamentos aprobados por la FDA, la Administración de Medicamentos y/o Agencia Europea de Medicamentos.

Los sistemas vegetales son beneficiosos porque pueden producir proteínas complejas que se glicosilan, pliegan y ensamblan correctamente sin el riesgo de contaminación por toxinas asociadas con los sistemas de producción de mamíferos o microbianos. Además, el cultivo de células vegetales aísla el material transgénico del medio ambiente, permite condiciones más controlables sobre los cultivos de campo y promueve la secreción de proteínas al medio, lo que reduce los costos de purificación aguas abajo. A pesar de estos beneficios, el aumento en el costo de la síntesis de proteínas heterólogas en el cultivo de células vegetales en comparación con los cultivos de campo es significativo y, por lo tanto, los procesos deben optimizarse con respecto a maximizar la secreción y mejorar la estabilidad de las proteínas en los medios de cultivo celular (Wilson *et al.*, 2011).

Sin embargo, aún quedan muchos desafíos por superar para mejorar la producción de estos metabolitos a partir de sistemas *in vitro* de plantas y establecer un proceso biotecnológico sostenible a gran escala. Estos desafíos se deben a las peculiaridades del metabolismo de las células vegetales, la complejidad de las rutas de los metabolitos secundarios de las plantas y la selección correcta de los sistemas de biorreactores y la optimización de los bioprocesos.

Se utilizará como piedra angular de este análisis, la investigación realizada por Marchev, Yordanova y Georgieva publicada en marzo del 2020 sobre la producción avanzada de metabolitos secundarios vegetales.

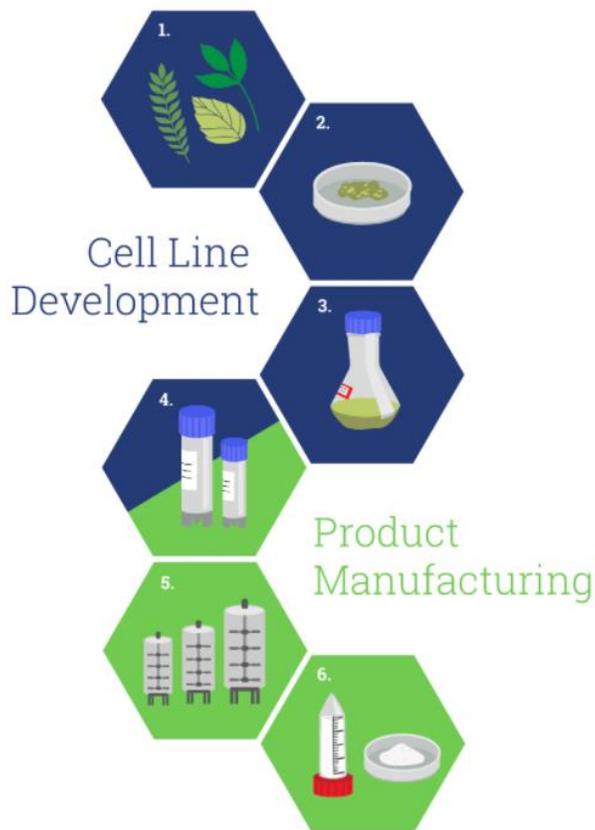
3.4. PROCESO PRODUCTIVO IN VITRO

Durante las últimas décadas, ha habido un creciente interés en la producción de moléculas biológicamente activas a partir de sistemas *in vitro* de plantas. Presentan una perspectiva alternativa para la producción de moléculas comercializables de alto valor a través de diferentes sistemas biotecnológicos, cuyas **principales ventajas** son la **consistencia** del rendimiento y la **calidad** de los productos derivados de plantas, **ciclos de producción más cortos** (en comparación con plantas

enteras), **bioseguridad** mejorada (falta de contaminación ambiental o genética) debido a condiciones asépticas controladas definidas por las buenas prácticas de fabricación actuales (GMPs).

El objetivo de tal bioproceso es alcanzar una alta productividad, rendimiento y concentración de los metabolitos secundarios deseados. Se han utilizado una gran cantidad de estrategias, como el diseño de un sistema de biorreactor apropiado, la selección de líneas altamente productivas, optimización de medios nutritivos, elicitación, ingeniería metabólica, cultivo en dos fases e inmovilización de células vegetales.

Figura 2. Proceso de producción in vitro



Fuente: <https://bioharvest.com/technology>

El proceso de producción in vitro de metabolitos secundarios vegetales se puede dividir en los siguientes pasos:

1) SELECCIÓN Y CULTIVO DE PLANTAS

Se elijen aquellas plantas que contengan los metabolitos secundarios buscados, y de las mismas, se seleccionan aquellas partes que contengan las células que se desean cultivar.

Se puede optimizar este proceso mediante la micropropagación; un conjunto de técnicas de cultivo de tejidos utilizadas para multiplicar plantas de forma rápida, eficiente y en grandes cantidades.

2) AISLAR LAS CELULAS

Después de la selección de las plantas, se cortan aquellas partes que contienen las células deseadas y se las inserta en placas de Petri en un medio sólido que contenga los nutrientes necesarios para su crecimiento. El proceso debe replicar a la naturaleza, por lo que es necesario que las placas de Petri se guarden a una temperatura controlada, a niveles de luz y oxígeno monitoreados que permitan el crecimiento de las células.

El aislamiento relativamente reciente de las células meristemáticas cambiales proporciona una plataforma emergente para abarcar las posibles dificultades con las suspensiones de células vegetales. A diferencia de las suspensiones de células vegetales, que son cultivos celulares desdiferenciados, las células meristemáticas son células indiferenciadas que crecen indefinidamente y funcionan como células madre vegetales, ya que se aíslan de las células meristemáticas del procambium, y sólo consisten en células madre meristemáticas verdaderas, que son las responsables de la producción de xilema y floema dentro de la vasculatura. De esta manera, las células meristemáticas eluden el procedimiento desdiferenciado, omiten las modificaciones epigenéticas y se caracterizan por un crecimiento rápido y uniforme como células individuales, poseen estabilidad morfológica y fisiológica y son fáciles de volver a crecer después de la criopreservación. La agregación reducida de células meristemáticas evita la formación de agrupaciones, superando así la deficiencia de oxígeno y nutrientes para las células y el bajo rendimiento del producto, frecuentemente observado en las células desdiferenciadas. Otra ventaja de las células meristemáticas es su alta capacidad de respuesta a la elicitación.

3) ELICITACIÓN DEL CALLO

Una vez generado y cultivado el callo en el medio sólido, se lo traslada a un medio líquido con nutrientes para acelerar su crecimiento. Tanto en los procesos de crecimiento en cultivo sólido como en un medio líquido, se deben tomar datos cuantitativos y cualitativos para lograr identificar las combinaciones de nutrientes más efectivas.

4) PRESERVACIÓN DEL MATERIAL

Es necesario contar con un banco de células criogenizadas, que permitan dejar de depender de la planta original, y comenzar la producción perpetua de las futuras células fruto de dicho material.

5) CULTIVO EN BIORREACTORES

El escalado de los sistemas de cultivo *in vitro* de plantas en biorreactores a gran escala es el paso final de un bioproceso para la producción continua y sostenible de moléculas bioactivas de bajo volumen y alto valor.

Para que el cultivo en biorreactores sea económicamente factible debe garantizar una alta productividad, rendimiento y concentración de metabolitos secundarios mediante la selección de condiciones óptimas de diseño y operación del biorreactor, asegurando así una mezcla adecuada (facilitar la transferencia de nutrientes, evitar la acumulación de metabolitos tóxicos y, al mismo tiempo, mantener un ambiente de bajo esfuerzo cortante), intercambio de gases (suministrar suficiente O₂ o CO₂ para la respiración) y homogeneidad (evitar la sedimentación celular).

Hoy en día, la tecnología de cultivos en suspensión de células vegetales ha allanado el camino para convertirse en el sistema *in vitro* de plantas más conveniente para la biosíntesis de metabolitos

secundarios a nivel de laboratorio o a gran escala debido a su patrón de crecimiento homogéneo, ciclos de producción más cortos y construcción de biorreactores más simplificada.

Existe el riesgo de que las suspensiones celulares permanezcan heterogéneas a lo largo del tiempo, lo que da como resultado un crecimiento deficiente y un rendimiento bajo/inconstante de productos naturales debido a cambios genéticos y epigenéticos nocivos. Por esa razón, los cultivos de brotes o raíces pilosas, como sistemas *in vitro* de plantas diferenciadas, también se han utilizado para la biosíntesis de material biológico. Se mencionan varios tipos de biorreactores que se pueden utilizar, reduciendo el riesgo de cortado celular, siendo el más generalizado el biorreactor rociador de nutrientes.

También se puede observar una reducción de la hiperhidricidad utilizando sistemas de inmersión temporal, como los sistemas de cultivo RITA, alternando ciclos sumergidos y no sumergidos. Una de las últimas tendencias para incrementar la producción de metabolitos secundarios es la de experimentar con diferentes moléculas de señalización, como los elicitores. La captura de datos durante el cultivo permite analizar la eficiencia de cada uno de los elicitores utilizados para su máxima productividad.

La metabolómica es una plataforma analítica poderosa y completa para la identificación y cuantificación global de todos los metabolitos (primarios y secundarios) en una célula, tejido u organismo. Junto con otras tecnologías "ómicas" complementarias (transcriptómica y proteómica), la metabolómica logró evolucionar hacia una herramienta en la anotación funcional de genes, ofreciendo una visión amplia del estado bioquímico de un organismo, utilizada para monitorear variaciones significativas de metabolitos debidas a cambios genéticos o ambientales.

Los estudios metabolómicos se utilizan para realizar análisis no dirigidos (identificación de metabolitos) o dirigidos (perfiles de metabolitos), desarrollando así biomarcadores genotípicos y fenotípicos, determinando una amplia aplicación de la metabolómica en biología vegetal, ciencia de los alimentos, farmacología y medicina.

En la ciencia de las plantas, la metabolómica se ha aplicado para estudiar las diferencias de metabolitos entre especies de plantas o entre sus diferentes órganos, clasificación quimiotaxonómica, distinguir el origen geográfico de las plantas, descubrimiento de fármacos y la evaluación de calidad de productos derivados de plantas.

La metabolómica basada en RMN (Resonancia Magnética Nuclear) tiene varias ventajas en comparación con la espectrometría de masas (MS) acoplada a técnicas de separación como la cromatografía de gases (GC)/MS, la cromatografía líquida (LC)/MS y la cromatografía líquida de ultra alta resolución-espectrometría de masas (UHPLC/MS). Es una plataforma rápida, no destructiva y no selectiva para la detección simultánea de metabolitos primarios y secundarios en extractos vegetales complejos sin necesidad de separación cromatográfica previa o derivación de los analitos.

Además, mediante análisis de RMN es posible obtener información cuantitativa, ya que las señales de los metabolitos son proporcionales a su concentración molar. Las principales limitaciones de la espectroscopia de RMN son la menor sensibilidad en comparación con la MS y las señales superpuestas en el espectro de RMN. La sensibilidad podría mejorarse mediante el uso de imanes de alto campo, sondas criogénicas o cabezales de sonda de micro espiral.

Los avances en la investigación de sistemas *in vitro* de plantas permitieron la producción comercial de importantes metabolitos secundarios de plantas que exhiben propiedades que promueven la salud de los seres humanos. Esta sección tiene como objetivo centrarse en la aplicabilidad de la metabolómica basada en RMN para monitorear la producción de SM en sistemas *in vitro* de plantas durante el cultivo por lotes, por lotes de alimentación o continuo en matraces y biorreactores. Comprender el metabolismo de las células vegetales y su regulación, así como el desarrollo fisiológico de las células, es de vital importancia para el cultivo en biorreactores de sistemas *in vitro* de plantas.

El proceso comienza con biorreactores pequeños de 500ml, y a medida que se alcanza la masa crítica, serán vertidos en biorreactores de mayor tamaño, pasando por litrajes de 40L, 300L y 2.000L.

Debido al elevado riesgo de contaminación que surge de los biorreactores tradicionales, Georgiev (2013) recomienda el uso de biorreactores de un solo uso, con bolsas que se descartan después de un año de ciclos productivos.

Existen múltiples diseños de biorreactores, cada uno con parámetros mecánicos y bioquímicos distintos, tales como la aireación, el caudal, la mezcla, el oxígeno disuelto, la composición del gas acumulado en el espacio y el pH del medio, que resultan ser fundamentales para la morfología celular, el crecimiento y el desarrollo de las células dentro de los tejidos, embriones y órganos (Mamun *et al.*, 2015).

6) COSECHA DEL PRODUCTO BIOLÓGICO

En el último paso, cuando las células alcancen un nivel de biomasa adecuado, se las retirará del biorreactor, para luego secarlas, resultando en un polvo final que contenga los metabolitos secundarios. El producto final puede ser utilizado tal como se cosecha, siendo un producto de espectro completo o puede ser refinado para producir metabolitos aislados o de amplio espectro.

3.5. MODELOS ESTRATÉGICOS & ORGANIZATIVOS UTILIZADOS

MODELO DE LAS 5 FUERZAS DEL MERCADO | PORTER

El modelo de las cinco fuerzas de Porter es un marco analítico que se utiliza para evaluar la competitividad de una industria y determinar el atractivo de un mercado. Este modelo examina cinco fuerzas clave que afectan la dinámica competitiva de una industria específica. (Porter, M., 2022)

ANÁLISIS DE LAS 4 P DE MARKETING | MCCARTHY

Las 4 P del marketing son un marco conceptual que se utiliza para analizar y desarrollar estrategias de marketing. Estas cuatro variables son: Producto, Precio, Plaza (distribución) y Promoción, y representan los elementos fundamentales que una empresa debe considerar al diseñar su estrategia de marketing. (Perreault *et al.*, 2002)

PESTLE ANALISIS

Es una herramienta utilizada en el ámbito empresarial para evaluar y comprender los factores externos que pueden afectar a una organización. PESTLE es un acrónimo que representa seis categorías principales de factores: Política, Económica, Social, Tecnológica, Legal y Medio Ambiental.

CADENA DE VALOR | PORTER

Es una herramienta estratégica que permite identificar las actividades clave dentro de una organización y analizar cómo estas actividades contribuyen a crear valor para los clientes y generar ventaja competitiva. (Porter, 2022)

Figura 3. Cadena de Valor de Porter



Fuente: Adaptado de Porter (2022)

EL MODELO DELTA | HAX

Se utilizarán como piedra angular del desarrollo de la estrategia corporativa, los trabajos de Arnoldo Hax (2010) de su libro *The Delta Model*, y la estructura de marketing estratégico de Marshall y Johnston (2018) del libro *Marketing Management*. El primero por su enfoque multidimensional que incentiva a las startups a salir de una estrategia centrada en un producto, ofrecer una propuesta de valor mucho más robusta de cara a los clientes y una perspectiva con foco en la ejecución, y el segundo por su profundidad en elementos de marketing que abarcan toda la operación de la empresa, buscando que se opere como una sola entidad y no como un conjunto de silos sin comunicación.

ANÁLISIS DE PAÍS | DYCK

Marco para comprender y anticipar cambios en el entorno empresarial, centrandose en identificar y evaluar el contexto nacional e internacional, incluyendo el papel de los actores estatales y las reglas de juego. (Dyck, 1997)

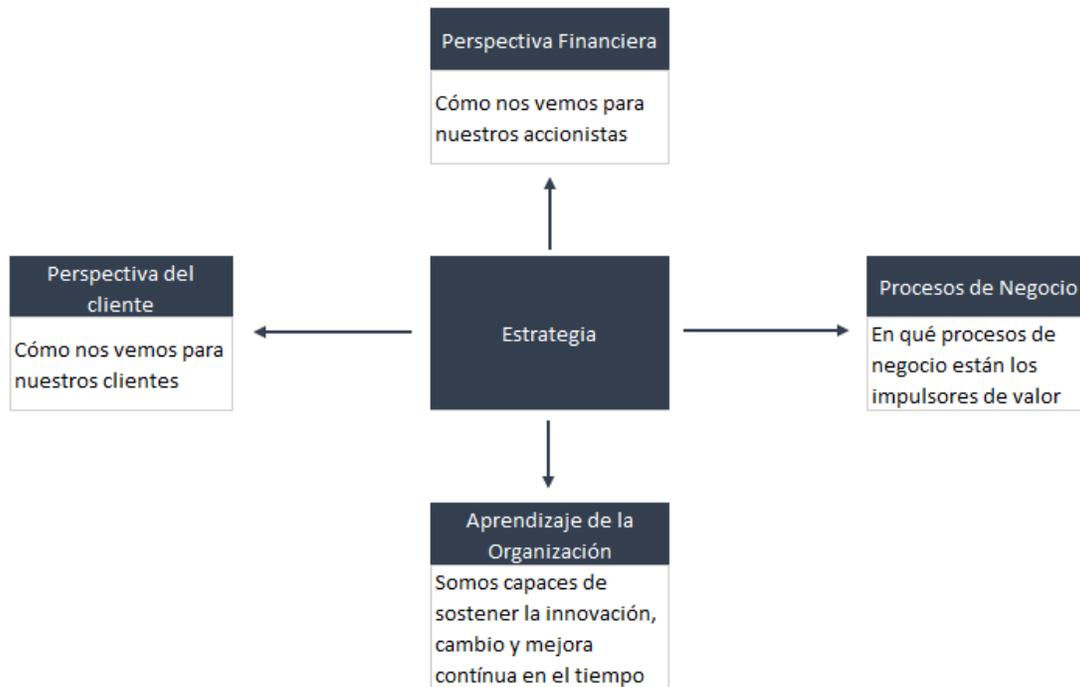
BALANCED SCORECARD | NORTON & KAPLAN

El Balanced Scorecard surgió en 1992 producto del trabajo de Norton y Kaplan en el que llegaron a la conclusión de que gestionar únicamente a través de métricas financieras era un enfoque incompleto, y que no brinda un entendimiento real del rendimiento del negocio. Es por ello que a la perspectiva financiera, se le agregaron las perspectivas del cliente, las de los procesos internos de la empresa y las del aprendizaje organizacional para ofrecer un panorama multidimensional más completo (Kaplan & Norton, 1996).

La estrategia debe estar en el centro del Cuadro del Balanced Scorecard. Esto significa que luego de haber determinado la dirección estratégica que se le quiere dar al negocio, y luego de haber

establecido la agenda estratégica correspondiente, se debe iniciar el proceso de selección de los indicadores gerenciales que permitirán medir y monitorear la explicación de la estrategia seleccionada. Esto significa que primero se debe establecer la estrategia para luego diseñar el Balanced Scorecard.

Figura 4. Estructura del Balanced Scorecard



Fuente: Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1996). *The Balanced Scorecard: Translating Strategy into Action* (1.a ed.). Harvard Business Review Press.

4. ANÁLISIS ESTRATEGICO

4.1. LA DEMANDA DEL MERCADO EUROPEO

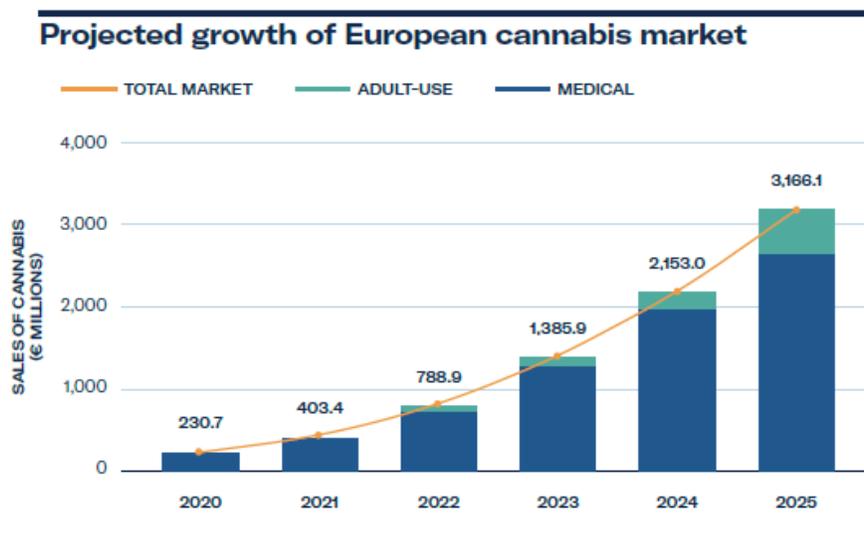
Se destaca el gran avance en aspectos regulatorios de noviembre de 2020, cuando la Corte de Justicia de la Unión Europea declaró que el CBD no es un compuesto narcótico, argumentando que no aparenta tener efectos psicoactivos u otros efectos negativos sobre la salud de los seres humanos. Unas semanas después, la ONU finalmente reconoció el potencial medicinal del cannabis al remover la planta y sus derivados de la Lista IV de la Convención Única sobre Estupefacientes.

Debido al COVID-19, Prohibition Partners reporta que existieron múltiples demoras en las reformas regulatorias de la región. En su reporte de la situación europea del cannabis también mencionan el cambio sustancial en la cadena de importaciones, con dos grandes jugadores entrando en la escena; Israel y Uruguay.

TAMAÑO DEL MERCADO Y PROYECCIONES

Se espera que el mercado europeo de cannabis llegue a los €403.4 millones para fines del 2021. La investigación llevada a cabo por Prohibition Partners espera que el mercado crezca a una tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR) de 67.4% de 2021 para alcanzar los €3.2 billones hacia el 2025. Debido a que el cannabis recreativo no fue legalizado en Europa, las estimaciones representan en su totalidad el mercado medicinal. Alemania será el país con mayor cantidad de pacientes, por lo que se espera que será el destino de la mayor demanda de productos derivados del cannabis, representando más de la mitad del mercado europeo hasta 2024 con una valuación estimada de €840 millones al finalizar ese período. Si las regulaciones que sufrieron demoras por la pandemia progresan, se estima que el Reino Unido tendrá la tasa de crecimiento en el consumo de cannabis más grande de la región, alcanzando a Alemania.

Figura 5. Projected growth of European cannabis market

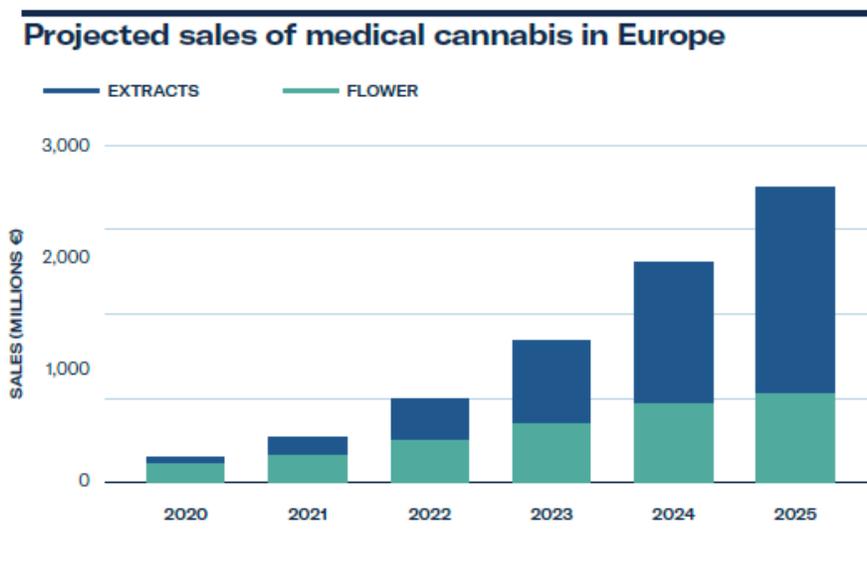


Source: Prohibition Partners/Atalis

Fuente: Prohibition Partners / Atalis

Un dato importante, es el incremento de la popularidad de los extractos de cannabis frente a la demanda de productos derivados de sus flores. Esto representa una oportunidad para las compañías productoras de inyectar al mercado con productos con mayor valor agregado, permitiendo una diferenciación más importante frente a la competencia.

Figura 6. Projected sales of medical cannabis in Europe



Source: Prohibition Partners/Atalis

Fuente: Prohibition Partners / Atalis

MERCADO DE CAPITALS

El 18 de septiembre de 2020, el ente regulador financiero del Reino Unido, el *Financial Conduct Authority* (FCA), anunció que las compañías de cannabis medicinal y de CBD pueden cotizar libremente en la bolsa, la *London Stock Exchange* (LSE). El único requisito es que se adecuen a la *Proceeds of Crime Act* (PoCA), básicamente que aseguren que no realizan ninguna conducta que el reino unido considere ilegal bajo la jurisdicción. Se destacan algunos *Initial Public Offering* (IPO) exitosos de empresas como Kanabo y MGC Pharmaceuticals.

Tienen la Bolsa de Frankfurt, conocida mundialmente como el centro europeo del cannabis, donde más de 130 empresas relacionadas al cannabis cotizan sus acciones. En enero de 2020 se lanzó el primer ETF europeo de cannabis medicinal CBDx, y un mes después se lanzó el segundo ETF Rize's FLWR ETF. Debido a que ambos ETFs tienen empresas similares, sus rendimientos fueron similares en el tiempo.

Figura 7. Comparación de cotizaciones históricas de ETFs e índices bursátiles



Fuente: Bloomberg

Del cuadro (Figura 5) surge que los ETFs de las acciones de cannabis medicinal subieron un 15% aproximadamente desde su concepción en inicios del 2020. Comparándolo contra el UKX (índice que replica la cotización de las 100 principales empresas del Reino Unido), que muestra una pérdida de 7% durante el mismo lapso de tiempo, podríamos considerar que los emprendimientos de cannabis tuvieron mejores resultados. Ahora bien, comparándolo contra el S&P 500, que no tiene en cuenta el mercado europeo sino el norteamericano, la imagen es un poco desalentadora, ya que el S&P tuvo un crecimiento del 38%. Cabe aclarar que gran parte de este crecimiento viene dado por la política implementada por la Reserva Federal de reducir las tasas de interés a prácticamente a cero, por lo que hay muchos factores que entran en juego en este análisis.

ALEMANIA

Es el centro del mercado medicinal del cannabis en Europa, con más de 128.000 pacientes tratados en 2020. Es normalmente el primer lugar donde se lanzan nuevos productos derivados del cannabis en Europa, destacándose una tendencia clara hacia el consumo de extractos y aceites de cannabis frente al consumo de productos basados en flores. Debido al gran potencial que se observa en el mercado alemán, se enfocará la estrategia comercial en penetrarlo y así incrementar la tasa de éxito del proyecto.

4.1.1. CLIENTES

El modelo de producción biotecnológica considerado en este análisis analizará como potenciales clientes empresas farmacéuticas y de cosmética dentro del mercado alemán, debido a sus requerimientos de calidad elevados y su localización dentro de la geografía objetivo. Debido a los elevados costos de calidad para mantener el proyecto alineado con normas de producción internacionales, no resulta viable ofrecer los productos en un mercado masivo en el que compiten proyectos de cultivo tradicional, con menores requerimientos de calidad e inversiones de capital.

GW PHARMACEUTICALS

Epidiolex hizo historia como el primer producto de CBD recetado aprobado por la FDA. La innovación proviene de la empresa GW Pharmaceuticals, con sede en el Reino Unido, que también creó Sativex,

una mezcla equilibrada de THC y CBD. Cada botella de Epidiolex contiene 100 ml de solución oral y un contenido total de CBD de 10.000 mg.

La FDA dio luz verde a Epidiolex específicamente para tratar a pacientes que experimentan convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut y el síndrome de Dravet. Debido a que estas afecciones neurológicas también afectan a los niños pequeños, la administración ha indicado el uso de la preparación para pacientes de hasta dos años de edad. Hasta el momento, más de 15.000 personas han recibido Epidiolex para combatir estas afecciones.

SOMAI PHARMACEUTICALS

SOMAI Pharmaceuticals es una empresa especializada en biotecnología que ofrece tratamientos para satisfacer necesidades específicas de atención médica de los pacientes de cannabis medicinal. La compañía crea tratamientos novedosos que aprovechan los beneficios del cannabis para aliviar condiciones crónicas debilitantes.

Las formulaciones patentadas de SOMAI presentan múltiples combinaciones de concentraciones de cannabinoides que se pueden administrar en cápsulas en gel, gotas, parches transdérmicos y otros métodos de administración innovadores.

SANITY GROUP

Sanity Group, fundado en Berlín en 2018 por Finn Age Hänsel y Fabian Friede, incluye a Endosane Pharmaceuticals (productos farmacéuticos terminados), Belfry Medical (productos médicos y aplicaciones digitales), VAAAY (bienestar) y This Place (cosméticos naturales).

Endosane se dedica al descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos y productos farmacéuticos para el tratamiento de diversas indicaciones a través del direccionamiento directo o indirecto del sistema endocannabinoide humano.

CANSATIVA GROUP

Cansativa es la plataforma central de la Agencia Alemana de Cannabis (BfArM). La empresa ayuda al gobierno de Alemania a facilitar las transacciones de cannabis medicinal. Permiten la diseminación de marcas sólidas y proporcionan acceso a productos medicinales de alta calidad a través de su propio ecosistema comercial para generar rápido crecimiento.

BATHERA

BATHERA es una empresa mayorista de cannabis medicinal con licencia con sede en Alemania. Desde 2019, BATHERA se encuentra comprometida con el comercio responsable de cannabis medicinal con fines terapéuticos y solo colabora con productores de alta calidad y farmacias especializadas.

4.2. LA OFERTA

Una vez analizado el mercado del cannabis desde una perspectiva macro, el paso siguiente consiste en comprender en mayor detalle cómo cada uno de los interlocutores del proceso se relacionan entre sí. Para esto, se utilizará el modelo de las 5 Fuerzas de Porter (Porter, M., 2022)

4.2.1. COMPETIDORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS

Dentro del mercado de producción de Cannabis, se aplicará una distinción particular para los competidores:

- **Competidores Primarios:** Aquellas empresas que produzcan cannabinoides a través de métodos biotecnológicos avanzados, y
- **Competidores Secundarios:** El resto de las empresas que produzcan mediante métodos de cultivo tradicionales.

El objetivo de dicha clasificación es de agrupar y analizar compañías de características similares, para no sólo entender el estado del mercado y la fuerza relativa de cada uno de los competidores, sino también para entender el rendimiento del modelo tradicional de cultivo frente a las nuevas alternativas.

Se analizará cada competidor desde una perspectiva de *Venture Capital* con foco en sus rondas de financiamiento e inversores, con el objetivo de comprender en mayor detalle el mercado de capitales biotecnológico y sus rendimientos económicos.

Toda la información se obtuvo de PitchBook, Morningstar y de las publicaciones que realiza cada empresa en sus páginas y los medios de publicaciones especializadas.

4.2.1.1. COMPETIDORES PRIMARIOS AURORA CANNABIS

Aurora Cannabis, con sede en Edmonton, Canadá, cultiva y vende cannabis medicinal y recreativo a través de una cartera de marcas que incluye Aurora, CanniMed, Daily Special, MedReleaf y San Rafael '71. Aunque la empresa opera principalmente en Canadá, se ha expandido internacionalmente a través de acuerdos de exportación de cannabis medicinal o instalaciones de cultivo en más de 20 países (Aurora, 2022).

Fue fundada en Canadá en el 2013, posee 1.643 empleados y sus acciones cotizan públicamente en la Bolsa de Valores de Toronto (Aurora, 2022).

Hasta el 2022 posee 59 patentes registradas que van desde aparatos y métodos de reproducción vegetal, procesos de refinamiento de THC a múltiples especies de plantas de cannabis. Medreleaf Corp, una de sus subsidiarias patentó el dosaje y recomendaciones de variedades para tratamientos de condiciones médicas a través del uso de Cannabis, mostrando que no sólo los proyectos deben limitarse a la producción sino que también se pueden enfocar en la optimización e investigación de las cualidades medicinales de los productos (Aurora, 2022).

Desde el 2014 hasta el 2022, Aurora Cannabis realizó 39 compras de empresas relacionadas con el sector del cannabis, creciendo a través de adquisiciones para potenciar su capital humano (Aurora, 2022).

HISTORIAL DE NEGOCIACIONES

2017 – Inversión Privada. La compañía recibió \$69M USD de capital de desarrollo de Inversores Privados.

2018 – M&A. La compañía adquirió ICC Labs (Uruguay) por \$ 290 millones el 22 de noviembre de 2018. La adquisición cró una base sólida para la expansión y se aprovechó la ventaja de ICC como pionero en América del Sur, brindando una capacidad de producción significativa de bajo costo, una Cartera de productos bien diversificada y amplios canales de distribución en toda América del Sur e internacionalmente.

2021 – Segundo IPO. La empresa recaudó \$125.4M USD en su segunda oferta pública en la Bolsa de Valores de Toronto con el símbolo de cotización ACB el 26 de enero de 2021. Se vendió un total de 12.000.000 unidades a \$10.45 USD la unidad.

Fuente del historial de negociaciones: Pitchbook, 2022

INFORMACIÓN FINANCIERA

Figura 8. Investigación de la empresa Aurora Cannabis

Aurora Cannabis					
Income Statement			Cash Flow		
	2020	2021		2020	2021
En miles, USD					
Revenue	200.108	191.039	From Operating Activities	(254.799)	(164.029)
Revenue % Growth	9%	-8%	From Investment Activities	(182.776)	(20.958)
Gross Profit	(14.846)	(16.793)	From Financing Activities	433.844	406.576
Gross Margin	-7%	-9%	Change in Cash	(3.371)	221.589
Total Operating Profit / (Loss)	(343.840)	(192.124)			
Balance Sheet			Multiplos		
	2020	2021			
En miles, USD					
Total Assets	2.035.379	2.100.708	Enterprise Value	\$452.69M	
Total Debt	388.964	322.236	EV / Revenue	2.52	
Total Liabilities	480.813	457.309	TTM Total Revenue	\$180.15M	
Total Equity	1.554.566	1.643.399	TTM EBITDA	-\$49.01M	
Información recolectada de Morningstar					

Fuente: Elaboración Propia con Información de Morningstar

HI PHARMA

Empresa productora de medicamentos a base de cannabis fundada en Israel. La compañía produce productos de alta calidad ricos en cannabinoides THC y CBD, bolsas de inflorescencia de cannabis, aceite de cannabis, inhaladores de cannabis, parches de cannabis y píldoras de cannabis de liberación controlada. El mercado alemán representa el 45% de su portafolio de ventas (Pitchbook, 2022)

HISTORIAL DE NEGOCIACIONES

2017 – M&A. La empresa fue adquirida por Medivie Therapeutic (TAE: MDVI) por un monto no revelado en noviembre de 2017. Medivie Therapeutic adquirió la participación del 51 % del kibbutz Ramot Menashe.

2018 – Operación Corporativa. Fantasy Networks (TLV: FNTS) adquirió una participación del 4,99% en la empresa por un monto no revelado el 24 de diciembre de 2018. La inversión constituye una

puerta para que Fantasy Networks ingrese a la actividad de cultivo, comercialización y distribución de cannabis cultivado localmente.

2018 – M&A. La empresa fue adquirida por Ophectra Real Estate & Investments (TAE: OPCT) por un monto no revelado el 24 de diciembre de 2018.

Fuente del historial de negociaciones: Pitchbook, 2022

4.2.1.2. COMPETIDORES SECUNDARIOS

HAPA PHARM

HAPA Pharm es un fabricante y mayorista europeo de rápido crecimiento de medicamentos que contienen cannabinoides. En Alemania, la empresa opera desde Dortmund y Múnich. El modelo de negocio de HAPA integra la más alta calidad con la disponibilidad continua de todos los productos fitofarmacéuticos como flores de cannabis y extractos de cannabis. La producción de HAPA está completamente certificada por las autoridades alemanas bajo GMP y garantiza una calidad única con una estructura de costos altamente competitiva.

DEMECAN

DEMECAN es la única empresa independiente alemana autorizada para cultivar cannabis medicinal en Alemania. La instalación de producción de la empresa se encuentra cerca de Dresde y el enfoque de la instalación es garantizar la calidad constantemente alta de los productos de cannabis de DEMECAN.

420 PHARMA

420 Pharma es un productor de cannabis medicinal en Alemania. La empresa produce su propia marca de cannabis "420", que incluye tanto flores como extractos de espectro completo.

BEDROCAN

Bedrocan produce cinco productos de cannabis o variedades de plantas para el desarrollo de medicamentos, pacientes y uso clínico. Cada producto de cannabis está estandarizado de acuerdo con los estándares farmacéuticos y tiene una composición definida de ingredientes activos. Cada etapa del proceso de fabricación cuenta con la certificación GMP.

TILRAY

Tilray es un líder global en investigación, cultivo, procesamiento y distribución de cannabis. La empresa aspira a liderar, legitimar y definir el futuro de la industria del cannabis al construir la empresa de cannabis y cáñamo más confiable del mundo. Tilray fue el primer productor de cannabis medicinal certificado GMP en suministrar flores de cannabis y productos de extracto a decenas de miles de pacientes, médicos, farmacias, hospitales, gobiernos e investigadores en cinco continentes.

4.2.2. COMPETIDORES ENTRANTES

El mercado del cannabis medicinal es bastante amplio, desde su producción hasta su comercialización directa al consumidor, posee un nivel de expansión que beneficiará en mayor medida a los inversores tempranos de esta industria.

Las barreras a la entrada iniciales son prácticamente inexistentes, ya que los requerimientos de capital necesarios para realizar cultivo tradicional son muy bajos. A pesar de que la percepción y legalidad del cannabis va en aumento mundialmente, todavía siguen existiendo restricciones para su cultivo y comercialización.

Sin embargo, enfocando el análisis hacia un proyecto de biotecnología orientado a una calidad farmacéutica, el escenario cambia. Muchas de las responsabilidades se basan en la serie de extensos permisos ante diferentes entidades del Gobierno, pero el factor más importante es la inversión de capital. Las inversiones de capital deben considerar costos de permisos, licencias y material científico básico.

Debido a esto, si bien el mercado de productos de cannabis medicinal se encuentra altamente saturado por proveedores locales, las aplicaciones farmacéuticas todavía poseen elevadas barreras a la entrada que siguen haciendo atractivo al sector.

A continuación, se documentarán empresas biotecnológicas cuyos procesos de investigación y producción se podrían modificar para entrar dentro del mercado de cannabis medicinal de grado farmacéutico, con relativa facilidad.

BIOHARVEST

BioHarvest Sciences Inc es la desarrolladora y propietaria de su propia tecnología de cultivo biológico patentada. Es la tecnología industrial de crecimiento de células vegetales a gran escala capaz de producir directa y constantemente los ingredientes activos de la planta sin necesidad de cultivar la planta misma. La tecnología ya ha sido validada por Vinia, el alimento funcional/suplemento dietético de células de uva roja producido y vendido por BioHarvest. Al adoptar esta tecnología en la planta de Cannabis y construir una capacidad adecuada de producción de células, el objetivo de la empresa es ser proveedor de Cannabis para uso legal, tanto medicinal como recreativo (Bioharvest, 2022).

Fue fundada en Canadá en el 2007 y contaba con 18 empleados en el 2020 (Bioharvest, 2022).

Hasta el 2022 tiene patentados métodos de producción celular para la planta de granadas y olivas, las cuales fueron presentadas en 2014 y 2016 respectivamente. Esto implica que todavía no se realizó ningún procedimiento legal formal con respecto a sus métodos de producción de cannabis *in vitro* (Bioharvest, 2022).

HISTORIAL DE NEGOCIACIONES

2014 – Etapa Temprana Venture Capital. La empresa recaudó fondos de riesgo de GreenSoil Investments (Israel). No se menciona el monto.

2020 – Fusión Inversa. La compañía adquirió Canna-V-Cell Sciences a través de una fusión inversa, lo que resultó en que la entidad combinada cotizara en el CSE con el símbolo de cotización BHSC en marzo de 2020 por \$34.6M USD.

2020 – Inversión Privada. La compañía recibió \$4.9M USD de capital de desarrollo de Inversores Privados.

2021 – Inversión Privada. Los ingresos de la colocación privada se utilizaron para el lanzamiento de VINIA (su producto derivado de la uva que sintetiza resveratrol en una pastilla) en los EE. UU., ensayos clínicos adicionales sobre VINIA y la línea de producción de otros productos de la compañía, y para fines corporativos generales. El monto fue de \$4.85M USD.

2021 – Inversión Privada. Los ingresos netos se utilizaron para acelerar el programa de desarrollo de cannabis de la empresa, proporcionar las actualizaciones del sistema necesarias para la conversión de la instalación VINIA de 2 toneladas/año existente en una instalación de producción de cannabis que entró en operación en el primer semestre de 2022 y permitir la contratación de un número de funciones clave, que serán fundamentales para la expansión de la empresa. El monto fue de \$2.76M USD.

Fuente del historial de negociaciones: Pitchbook, 2022

INFORMACIÓN FINANCIERA

Se observa que BioHarvest tuvo un crecimiento por la venta de VINIA de un 431%, aunque todavía sigue en números rojos por la gran cantidad de gastos de R&D en los que incurre por el desarrollo de los procesos de biotecnología. (Morningstar, 2022)

Figura 9. Investigación de la empresa Bioharvest

Bioharvest					
Income Statement			Cash Flow		
En miles, USD			En miles, USD		
Revenue	2020	2021	From Operating Activities	2020	2021
Revenue % Growth	396	2.102	From Investment Activities	(3.875)	(6.794)
Gross Profit	138	670	From Financing Activities	(173)	(1.640)
Gross Margin	82%	431%	Change in Cash	4.926	10.772
Total Operating Profit / (Loss)	(6.166)	(8.491)		878	2.338
Balance Sheet			Multiplos		
En miles, USD					
Total Assets	2020	2021	Enterprise Value	\$103.20M	
Total Debt	5.304	10.208	EV / Revenue	41.48	
Total Liabilities	2.396	2.273	TTM Total Revenue	\$2.49M	
Total Equity	7.599	7.353	TTM EBITDA	-\$10.21M	
	(2.295)	2.855			
Información recolectada de Morningstar					

Fuente: Elaboración Propia con Información de Morningstar

OSPREY BIOTECHNICS

Desarrollador, fabricante y comercializador de productos microbianos con sede en Sarasota, Florida. La empresa ofrece fermentación por contrato, fabricación, probióticos animales, biopesticidas agrícolas y productos microbianos de consumo bajo su propia marca y a través de etiquetas privadas a clientes ambientales, industriales y agrícolas. (Pitchbook, 2022)

22ND CENTURY GROUP

22nd Century Group Inc es una empresa de biotecnología vegetal con sede en Estados Unidos. Se centra en desarrollar tecnología que permita aumentar o disminuir el nivel de nicotina y otros alcaloides nicotínicos en las plantas de tabaco y los niveles de cannabinoides en las plantas de cannabis a través de la ingeniería genética y el fitomejoramiento. La empresa se dedica a la investigación y el desarrollo de productos de tabaco potencialmente menos dañinos o de riesgo modificado y nuevas variedades de plantas de tabaco. Otras actividades comerciales de la empresa incluyen la fabricación, comercialización, venta y distribución de cigarrillos patentados SPECTRUM y VLN, fabricación por contrato de productos de tabaco de marca de terceros, investigación y desarrollo de variedades de plantas de cáñamo/cannabis, venta de tabacos de marca patentados, y entre otros. (Pitchbook, 2022)

ZELLWERK

Desarrollador de tecnologías médicas diseñadas para ofrecer cultivo celular, procesamiento biofarmacéutico e ingeniería de tejidos. Las tecnologías de la compañía contienen biorreactores de lecho rotatorio para el cultivo de líneas celulares y células primarias, lo que permite a los investigadores cultivar células de mamíferos en crecimiento adherente, glicoproteínas recombinantes y desarrollar una variedad de implantes económicos en medicina regenerativa. (Pitchbook, 2022)

BIOHYBRID SOLUTIONS

Desarrollador de conjugados de proteína y polímero de próxima generación diseñados para adaptar la actividad y la estabilidad de proteínas y enzimas. Los servicios de la empresa se centran en la investigación y el desarrollo y las ventas directas de productos en el campo combinado de proteínas para hacer crecer polímeros con precisión a partir de la superficie de las proteínas, lo que permite a los médicos descubrir una alternativa eficaz para terapéutica e ingeniería de proteínas. (Pitchbook, 2022)

SOLAR FOODS

Productor de proteína natural manipulando aire y electricidad destinada a ser utilizada específicamente para fines de producción de alimentos. La proteína de la compañía se desarrolla con un método que no depende de la agricultura o el clima, lo que permite a los clientes recibir proteína unicelular pura y sostenible a partir de dióxido de carbono utilizando electricidad renovable. (Pitchbook, 2022)

UPFRONT CHROMATOGRAPHY

Desarrollador de procesos personalizados de cromatografía de proteínas industriales. La empresa desarrolla y fabrica productos y tecnologías innovadores para la extracción y recuperación de biomoléculas, complejos macromoleculares e incluso células vivas, directamente de biorreactores y corrientes secundarias industriales. (Pitchbook, 2022)

ALGISYS

Productor de aceite omega-3 a base de microalgas destinado a ofrecer productos veganos de proteína no pescado. La empresa desarrolla cepas exclusivas de microalgas que crecen rápidamente en la oscuridad utilizando una tecnología de fermentación comprobada y son capaces de entregar eficientemente cantidades comerciales de aceites nutricionales omega-3 y biomasa, ofreciendo así a los usuarios una alternativa ambientalmente segura y sostenible a las fuentes de pescado. (Pitchbook, 2022)

PURE CULTURES

Desarrollador de productos probióticos y químicos destinados a eliminar el uso de antibióticos en el cuidado del ganado. La compañía se enfoca en el aislamiento e identificación de cepas personalizadas refinadas a partir de múltiples huéspedes para producir variantes de cepas probióticas, suplementos dietéticos y mezclas de múltiples cepas, lo que permite a las industrias de suplementos alimenticios y animales mejorar la salud de las mascotas y el ganado de manera sostenible. (Pitchbook, 2022)

MODULAR GENETICS

Desarrollador de un sistema automatizado de ingeniería genética diseñado para crear nuevos productos. La empresa se especializa en el diseño y desarrollo de microorganismos modificados que sintetizan productos químicos utilizando materias primas renovables, lo que permite a las industrias acelerar el ritmo de desarrollo de productos, reducir costos y permitir el desarrollo simultáneo de muchos productos. (Pitchbook, 2022)

CELETRIX

Propietario y operador de una empresa de biotecnología destinada a comercializar nuevos tipos de electroporadores de celda de alta eficiencia, lo que permite que las empresas de biotecnología y las instituciones de investigación utilicen estos instrumentos para el estudio y la aplicación de biología molecular y celular, inmunología, hematología, neurociencia, investigación del cáncer y descubrimiento de fármacos. (Pitchbook, 2022)

4.2.3. PROVEEDORES

Conforme se profundiza el análisis del proyecto, será necesario esclarecer cual será el origen de la producción (Argentina o Uruguay). A continuación, se realizará un desarrollo sobre los múltiples insumos que se requerirán para que el proyecto sea exitoso, con el objetivo de brindar luz sobre la elección del país en el que se terminara fundando la empresa, considerando las múltiples opciones de proveedores para abastecer la operación.

PLANTAS Y CULTIVOS

Para registrar un cultivo de Cannabis Medicinal y obtener la autorización del Ministerio de Salud de la Nación es necesaria la inscripción en el Registro Nacional del Programa de Cannabis (REPROCANN). Esto implica que en las etapas iniciales de investigación del proyecto, se tendrán que utilizar cepas ya aprobadas por el REPROCANN, y en caso de no ser posible esto, analizar el genoma de las plantas que se puedan obtener y registrarlas en el sistema.

Esto involucra una complicación extra que puede generar demoras y contratiempos para lograr resultados concretos en la investigación, ya que depende de la eficiencia del aparato gubernamental argentino.

En Uruguay, se debe tramitar una solicitud similar para operar con cannabis no psicoactivo ante el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – Dirección General de Servicios Agrícolas, requiriendo documentación de la sociedad o persona jurídica, y el plan de trabajo a llevar adelante en formato digital, fin de la producción, ubicación, variedades a utilizar, tipo de cultivo, manejo agronómico, estructura de costos directos y monto de la inversión para el primer año.

Se desconocen los tiempos de demora desde la presentación de la documentación hasta la aprobación final por parte de los Ministerios de ambos países.

BIORREACTORES

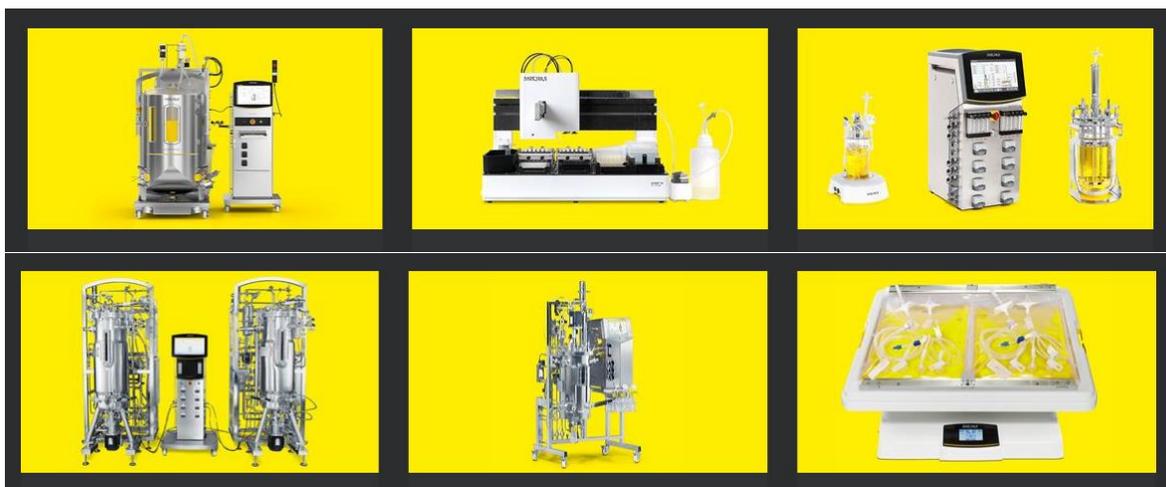
La correcta selección de instrumentos influye significativamente en las probabilidades de éxito del proyecto. Debido a esto, se tienen que contemplar múltiples factores a la hora de elegir un proveedor.

Si bien los costos del instrumento son importantes, también lo son las características de los biorreactores, que pueden elevar los riesgos de contaminación o pérdida de material biológico.

La empresa Sartorius provee equipos de laboratorio y farmacéuticos, cubriendo los segmentos de soluciones de bioprocesos. Ofrece no solo múltiples opciones de biorreactores, sino también todos los insumos necesarios para el correcto funcionamiento de un laboratorio de Investigación y Desarrollo Biotecnológico.

Entre su catálogo se encuentran Biorreactores de un solo uso, multiparalelos, de sobremesa, de acero inoxidable, microbianos y de cultivo celular. El equipo científico a cargo de la investigación decidirá cuál es la mejor opción en cada etapa del proyecto, desde los desarrollos iniciales, hasta el escalado comercial bajo normas GMP.

Figura 10. Catálogo de Biorreactores Sartorius



Fuente: <https://www.sartorius.com/en/products/fermentation-bioreactors>

De entre sus competidores se pueden destacar Mettler Toledo International Inc., MilliporeSigma, Thermo Fisher Scientific y Danaher. A efectos de decidir por un proveedor se deberán tener en consideración la calidad del producto, las ofertas de precios, el servicio al cliente post venta y también el puntaje de NPS para entender su propuesta de valor holísticamente.

SINDICATOS Y DEMÁS GRUPOS INFLUYENTES

No se debe ignorar en el análisis, los diferentes grupos de poder que pueden influir en el correcto funcionamiento del proyecto.

En la argentina, las intervenciones por parte de organizaciones sindicales pueden generar inconvenientes en la operación de la empresa, con numerables ejemplos del tipo logístico (Carpena, 2022).

Se deben contemplar los riesgos de interactuar con dichas instituciones y las posibles ramificaciones e impactos que puedan tener en la operatoria normal de la empresa.

4.2.4. SUSTITUTOS

Existen algunas alternativas al cannabis que se pueden utilizar para tratar algunos de los mismos síntomas y condiciones. Estos incluyen otras hierbas y plantas y algunos medicamentos recetados y de venta libre.

Las hierbas y plantas naturales se han utilizado durante siglos para tratar diversas afecciones y complementar la salud de otras formas. Algunas hierbas también contienen cannabinoides naturales que pueden actuar sobre los mismos receptores de cannabinoides en el cerebro que la marihuana.

El Centro Nacional para la Salud Complementaria e Integrativa (NCCIH – USA) brinda información sobre muchas sustancias naturales diferentes que se usan para tratar muchos de los mismos síntomas y condiciones en las que se usa la marihuana. Si bien pueden resultar útiles para algunas personas, también tienen algunos riesgos asociados. La investigación no siempre ha sido concluyente sobre algunas de estas sustancias.

Estos han sido explorados como remedios potenciales para los mismos síntomas y condiciones para los que se usa el cannabis. Las hierbas que se pueden usar como posibles sustitutos incluyen raíz de valeriana, jengibre, cúrcuma y pimienta negra.

Los sustitutos mencionados previamente funcionan dentro del marco de consumo masivo, sin generar inconvenientes a empresas farmacéuticas que busquen utilizar los compuestos derivados del cannabis. Esto implica que no existen riesgos de competencia por sustitutos elevados, ya que no existe una canibalización entre dichos productos farmacéuticos que pudiese afectar las futuras proyecciones del proyecto.

En el ámbito cosmético, existen múltiples compuestos que generan los beneficios antiinflamatorios del cannabis, pero como estrategia de marketing, al no tener el mismo impacto que el CBD, tampoco genera grandes problemas.

4.3. ANÁLISIS DE PAÍS

Se utilizará la estructura utilizada en la Harvard Business School publicada por Alexander Dyck (1997) para analizar los países en los que se podría fundar el emprendimiento, considerando sus dimensiones políticas, económicas, sociales y legales. En este caso se analizarán Argentina y Uruguay como posibles opciones; Argentina debido al extenso conocimiento del país, y Uruguay debido a su cercanía y su avance en materia legal de comercialización y exportación de cannabis.

1) ANALIZAR EL COMPORTAMIENTO PASADO

MEDIDAS EXTERNAS

BALANZA DE PAGOS

Argentina cerró el 2021 con 14.750 Millones de dólares de superávit (un 3% de su PBI), superior a los 12.528 de 2020, y menor a los 15.990 de 2019. Esto se debe a una proporción mayor de exportaciones frente a las importaciones. Hay que mencionar que existen múltiples restricciones a la importación de productos, limitando el acceso a las divisas para la compra de varios productos y el financiamiento a empresas que superen cupos en relación con lo importado el año previo.

Uruguay cerró el 2021 con 1.092 Millones de dólares de déficit, empeorando desde el 2020 que reportó un déficit de 449 y desde los 980 de superávit del 2019. Uruguay no posee restricciones de ningún tipo para la importación y exportación de bienes y servicios

TIPOS DE INTERÉS

Desde 2019 hasta el 2022, Argentina se encuentra en un leve descenso de la tasa de interés, de un 70% a un 52% hacia mediados del 2022.

El Comité de Política Monetaria de Uruguay anunció que la tasa de interés se mantendrá en números cercanos a los 9 y 10% para el 2022.

MEDIDAS INTERNAS - GENERALES

PBI

En Argentina el PBI per cápita fue de 8.442 USD en el 2020.

En Uruguay el PBI per cápita fue de 15.438 USD en el 2020.

INFLACIÓN

La inflación en Argentina alcanza el 64% de los últimos 12 meses hasta Julio 2022.

La inflación en Uruguay se encuentra en un promedio de 9% de los últimos 12 meses hasta Julio 2022.

EMPLEO

La tasa de desempleo en Argentina se sitúa en el 10%.

La tasa de desempleo en Uruguay se sitúa en el 7%

MEDIDAS INTERNAS – EN LA OFERTA

INVERSIÓN

Las entradas de IED de la Argentina, que ya se encontraban en una trayectoria descendente desde 2018, perdieron un 38% en 2020, hasta situarse en 4.100 millones de dólares frente a los 6.700

millones del 2019. Sufrió una caída del 10% del capital fijo, al retirarse del país multinacionales como Walmart y Danone.

Según el informe anual de la UNCTAD, en Uruguay, la IED (inversión extranjera directa) creció un 43% en 2020, la cifra más alta desde el 2012 a pesar del descenso generalizado de América Latina (45%) y el mundo (35%)

CAPACIDAD

Las inversiones en energía son insuficientes, existe una elevada tasa de inflación, un desbalance macroeconómico y una frágil estructura institucional.

La participación de los grupos minoritarios en el mercado de trabajo es superior a la que tenían en el pasado.

MEDIDAS INTERNAS – EN LA DEMANDA

CONSUMO

El gasto de consumo final para Argentina promedió los 375 mil millones de dólares durante los últimos 10 años con marcadas bajas en períodos de crisis, como en el 2001 y en el 2020. Según el informe anual de la UNCTAD, en Uruguay, la IED (inversión extranjera directa) creció un 43% en 2020, la cifra más alta desde el 2012 a pesar del descenso generalizado de América Latina (45%) y el mundo (35%).

El gasto de consumo final para Uruguay promedió los 50 mil millones de dólares durante los últimos 10 años con una tendencia estable y positiva.

DISTRIBUCIÓN DE LA RENTA

La distribución de la renta entre la población es desigual. En el segundo semestre del 2021 el índice de pobreza alcanzó el 37% y el de indigencia el 8%.

La incidencia de la pobreza en Uruguay alcanzó en el 2021 un índice del 7% y el de indigencia en un 0.2%.

MEDIDAS INTERNAS – ASPECTO SOCIAL

MIGRACIONES HUMANAS

Argentina tiene un 2% de emigrantes (1 millón de personas aproximadamente), principalmente dirigida a España, Estados Unidos y Chile.

Uruguay posee un 18% de emigrantes (600 mil personas) y sus países de destino principalmente son Argentina, España y Estados Unidos.

CRECIMIENTO DE LA POBLACIÓN

La población de la Argentina crece a un ritmo en promedio del 1% anual.

La población de Uruguay crece a un ritmo en promedio del 0.3% anual.

EDUCACIÓN

El 20% de la población tiene un título universitario, y menos del 1% posee un posgrado.

El 18% de la población tiene un título universitario.

COMENTARIOS FINALES

Un factor decisivo para operar en Argentina implica el análisis de cuántos de los productos que se necesitarían para la operatoria saludable de la empresa provienen del exterior, ya que en el país existen restricciones que no desaparecerán en el mediano plazo para la obtención de dichas materias primas.

Las tasas de interés son uno de los componentes más importantes para definir la política monetaria de un país. De acuerdo con el pensamiento Keynesiano, el gobierno debe suavizar los ciclos económicos con el gasto público y la política monetaria, pero de acuerdo con el pensamiento monetarista, la intervención del gobierno hace que a la larga la economía empeore. De acuerdo con la postura del analista, se decidirá qué ecosistema económico será el más beneficioso para el proyecto. La tasa de interés también se encuentra seriamente ligada al índice de riesgo país, beneficiando a aquellos países que brinden mayor estabilidad para inversiones con menores tasas.

2) IDENTIFICAR LA ESTRATEGIA DEL PAIS

POLÍTICAS

FISCAL

Partiendo del análisis de incidencia fiscal de López Del Valle et al. (2021), se observa que los autores llegan a la conclusión de que la Argentina incurre en un esfuerzo fiscal enorme para ser el país que más reduce la desigualdad de toda América Latina. Lamentablemente, debido a la gran cantidad de recursos que termina destinando a responder las demandas redistributivas, termina generando una inestabilidad macroeconómica que elimina absolutamente el efecto redistributivo que logró obtener.

El coeficiente de Gini es una medida utilizada para medir la desigualdad en los ingresos dentro de un país, y de acuerdo al *CEQ Data Center on Fiscal Redistribution*, la Argentina se lleva el segundo lugar en Latinoamérica en niveles de desigualdad post fiscal, después de Venezuela. Uruguay se encuentra quinto en el ranking de países con mayor igualdad distributiva.

El coeficiente se compone de dos elementos: la magnitud de los impuestos y la progresividad de los mismos. De la investigación de López Del Valle surge que Argentina posee el sistema impositivo que más reduce las desigualdades en América Latina, teniendo más del doble que el promedio de la región en términos de efecto redistributivo. Sin embargo, el efecto redistributivo proviene no de la progresividad de los impuestos, sino del tamaño de los mismos, que son más del doble que los del resto de los países de la región. Esto quiere decir que el sistema fiscal Argentino busca reducir la desigualdad de una manera extremadamente ineficiente, y según los autores del análisis, surge que tal comportamiento genera gran inestabilidad en la economía Argentina.

En Uruguay, hasta 2014 se puede observar un fuerte crecimiento del PBI, pero a partir del 2015 se implementó una política de ajuste con el fin de reducir el déficit fiscal y la inflación a través de la reducción de la oferta monetaria y la inversión pública. La política fiscal aplicada fue de carácter expansivo. El gasto corriente aumentó en áreas consideradas prioritarias como educación, salud y seguridad social.

MONETARIA

A partir del 2018, Argentina inició una política monetaria bajo un modelo de metas de inflación, para la cual se buscaba lograr determinados objetivos mensuales de inflación, controlando la situación mediante ajustes en la tasa de interés. Lamentablemente no se lograron los objetivos planteados originalmente. Este nuevo esquema de flotación entre bandas, busca mantener al país dentro del acuerdo que cerró con el FMI para mantener el ingreso de capitales y liquidez al país.

La política monetaria en Uruguay es bastante similar, ya que también sigue un esquema de metas de inflación basado en tasas de interés. La variable principal de referencia es la tasa del mercado de dinero interbancario a un día de plazo. En los últimos dos años se mantuvo en un promedio del 10% anual.

COMERCIAL

La legislación argentina permite a las autoridades prohibir la importación o la exportación de mercancías por razones de tipo económico o no económico. El sistema financiero presenta un bajo nivel de profundidad. La pérdida de dinamismo de la industria manufacturera responde en parte a problemas de competitividad y a una demanda interna débil. La Argentina continúa aplicando políticas de regulación de precios y de comercialización. La legislación autoriza a la autoridad de aplicación a establecer márgenes de utilidad, precios de referencia y niveles máximos y mínimos de precios. (OMC, 2021)

El comercio internacional es de suma importancia para el Uruguay, aunque fue perdiendo peso como proporción del PBI durante los últimos años. Las exportaciones continúan consistiendo sobre todo en productos básicos, fundamentalmente alimentos, madera y materias primas agrícolas. Aplica ciertas tasas y derechos exclusivamente a las importaciones. Se imponen restricciones o prohibiciones a la importación para proteger la seguridad nacional, la salud pública y la sanidad fitosanitaria y zoonosanitaria o el medio ambiente. No hace uso frecuente de la defensa comercial. Se garantiza la libre exportación de mercancías. (OMC, 2021)

3) ANALIZAR EL CONTEXTO

FÍSICO

El territorio de Argentina es el segundo más grande de América del Sur, cuarto en toda América y octavo en extensión de la Tierra. Su geografía es muy variada, encontrándose mayormente llanuras en el este, sierras en el centro y montañas al oeste. Por su amplitud en latitud, posee climas cálidos subtropicales en el norte y fríos en el sur. Posee lluvias abundantes. Los distintos tipos climáticos permiten y favorecen distintos tipos de cultivos y de ganado.

Uruguay posee una superficie de 176.000 km², mucho menor a la de Argentina (2.7800.000 km²). Posee un clima subtropical húmedo. A causa de la ausencia de montañas, todas las localizaciones dentro del país son particularmente vulnerables a los rápidos cambios en el frente climático, si se busca cultivar tradicionalmente. El 66% de su superficie se utiliza para campo ganadero natural.

POLÍTICO

Argentina logró mantener una relación cercana con los Estados Unidos durante la administración de Obama, pero sus relaciones con el resto de Sudamérica se ven empañadas por la creciente influencia de China sobre la región.

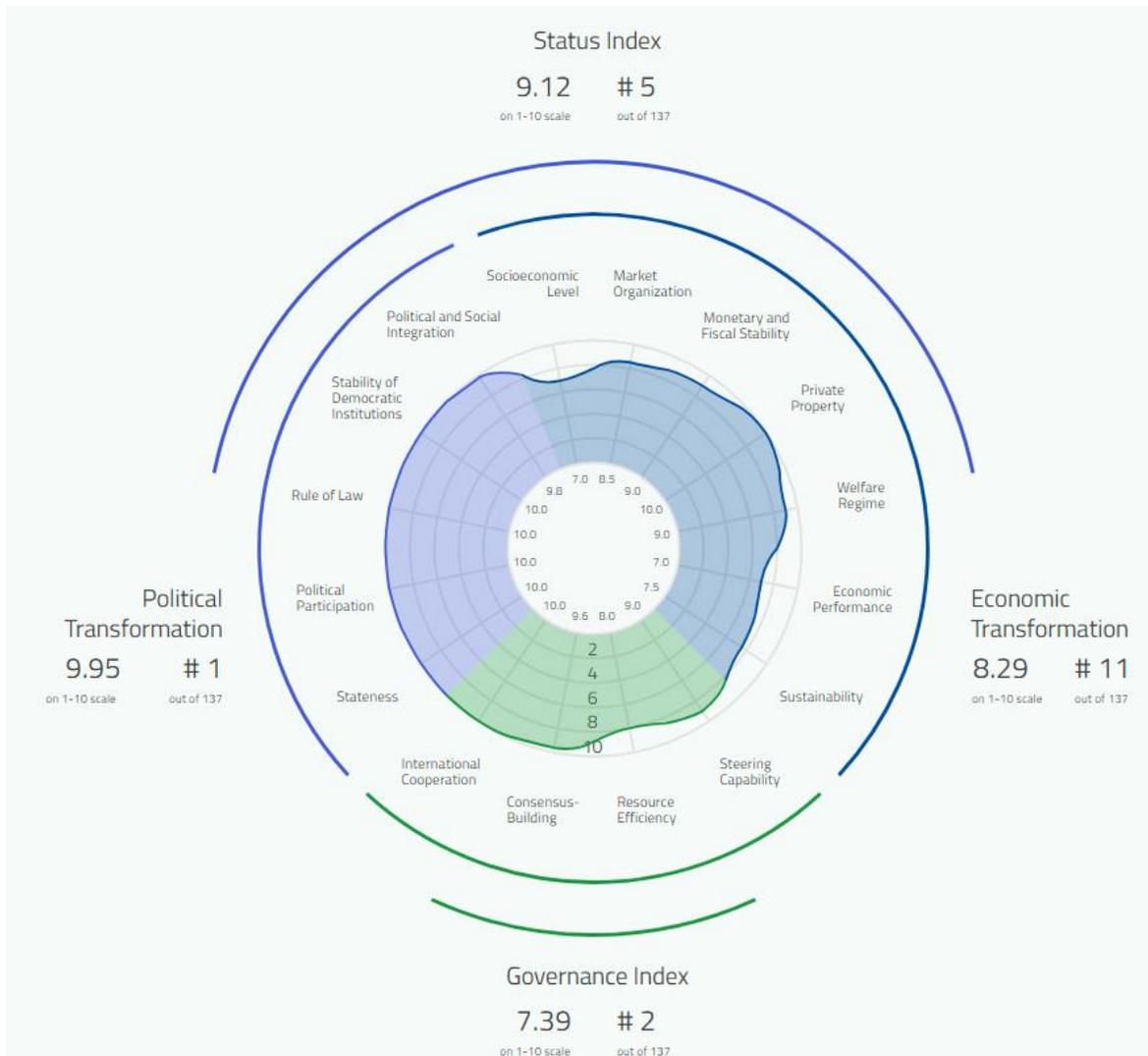
En Uruguay, la finalización del tercer gobierno del Frente Amplio fue marcado por una desaceleración económica, un incremento del desempleo y déficit del presupuesto. El nuevo presidente Lacalle Pou comienza su gobierno con un control del 56% de los asientos en el parlamento. Se destaca un manejo positivo de la pandemia por COVID-19, ya que se logró una cooperación con la oposición en el parlamento para introducir un paquete de medidas en tiempo récord.

Figura 11. Reporte del índice de transformación de Argentina



Fuente: Argentina Country Report. BTI Transformation Index 2022

Figura 12. Reporte del índice de transformación de Uruguay



Fuente: Uruguay Country Report. BTI Transformation Index 2022

4) HACER UNA PREDICCIÓN Y TOMAR UNA DECISIÓN DE INVERSIÓN

De la información recopilada no surgen motivos para creer que la situación política cambiaría tanto para Argentina como para Uruguay, junto con los paquetes de incentivos que genera cada gobierno para promover la política comercial.

Argentina tiene una ventaja en términos de costos productivos, ya que, con sus repetidas devaluaciones, es cada vez más competitiva en el mercado. Sin embargo, esto es más que compensado por las limitaciones impuestas al libre acceso del dólar a cotizaciones de mercado.

Uruguay posee un costo mucho más elevado en relación con su país vecino, sin embargo, las posibilidades y previsibilidad macroeconómica permiten dar un panorama claro para las inversiones de largo plazo.

Para realizar predicciones a futuro se tendrá que correr un análisis de escenario, en el que todas estas variables sean cuantificadas para lograr un resultado objetivo y medible. Es clave también contar con planes de contingencia por si alguna de estas predicciones alternativas empezase a hacerse realidad.

4.4. CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS

Del análisis del mercado, se tomará la decisión de vender la producción de CBD *in vitro* en Alemania a empresas farmacéuticas, desde Uruguay.

Alemania es el punto focal del mercado de cannabis medicinal en Europa, con más de 128,000 pacientes tratados en 2020 para una amplia gama de condiciones. Las tasas de reembolso son altas y las regulaciones de prescripción no son excesivamente estrictas, lo que permite a muchos médicos prescribir a su discreción. Lo más destacado en Alemania es la materialización de la cadena de suministro nacional, que se esperaba que estuviera en funcionamiento a principios del 2020, pero ha sido retrasada por la pandemia. Sin embargo, Alemania continuará importando productos de diversas fuentes y normalmente es el primer lugar donde aparece cualquier producto en el mercado europeo. El desarrollo del sistema de cannabis medicinal aún está en curso, y la simplificación de las regulaciones de precios al por mayor es un paso importante, al igual que el cambio hacia medicamentos basados en extractos en lugar de productos a base de flores, que también está en curso.

En Alemania, el gasto promedio de cannabis por paciente es de 500 euros al mes. Con un aumento permanente en el número de pacientes que reciben tratamiento con cannabis medicinal, se verá que entre el 1% y el 1,5% de la población total de Alemania (82,8 millones) recibirá tratamiento con cannabis medicinal en los próximos cinco años, al igual que en otros países. De acuerdo con los reportes de Prohibition Partners del 2020, el 64% de dichas ventas pertenecen al rubro Farmaceutico, implicando un potencial TAM (Total Addressable Market) de 600 millones de euros anuales. Este numero genera un espacio considerable para que el proyecto pueda vender sus productos sin someterse a una saturación importante. (Prohibition Partners, 2020)

Del análisis del entorno en el cual se llevará a cabo la actividad, surge que los cambios políticos y regulatorios siguen siendo los motores más importantes dentro de la industria del cannabis. Entre Argentina y Uruguay, claramente Uruguay se destaca como una mejor opción para fundar la empresa. El proyecto ya de por sí posee muchas incertidumbres científicas, por lo que cualquier decisión que pueda reducir los riesgos asociados será mas que bienvenida por futuros inversores, y el entorno macroeconómico no escapa de dicha discusión.

5. INVESTIGACIONES ADICIONALES DE MERCADO

Una vez tomada la decisión de comercializar los productos en Alemania, se decidió realizar un análisis de las regulaciones y requisitos necesarios para operar en ese país.

5.1. REGULACIONES

En 1961, las Naciones Unidas desarrollaron un tratado conocido como la Convención Única sobre Estupefacientes (SCND), que determinó un marco internacional para la prohibición de compuestos o sustancias específicas, como el cannabis y sus derivados. Esto implica que cualquier tipo de investigación tiene que seguir los requerimientos estipulados por el tratado. Este documento detalla los sistemas de control de su producción para evitar el tráfico ilícito en perjuicio de los adictos a sus derivados.

El acceso al mercado medicinal del cannabis fue introducido en Canadá en 1999. Durante este período, solo se permitía el acceso en contadas excepciones. A través de la implementación de las regulaciones al acceso de Marihuana Medicinal, esto cambió en 2001, permitiendo que los pacientes reciban cannabis medicinal a través de su proveedor de salud. Esto se desarrolló aún más en 2013, cuando la ACMPR (Access to Cannabis for Medical Purpose Regulations) permitió un acceso más justo al cannabis. Posteriormente fue absorbida por la Cannabis Act en 2018, limitando seriamente el consumo, ya que establece un límite en las dosis que se pueden ingerir de cannabinoides por día, algo que la ACMPR contemplaba.

Un aspecto fundamental dentro de la regulación de los productos derivados del cannabis, es su contenido de THC. En países como Suiza o Uruguay, se acepta una concentración de hasta el 1% de THC en CBD, y en diferentes estados más restrictivos alcanzando una limitación del 0.2% en los contenidos de THC.

En 2018 Canadá legalizó el consumo adulto de cannabis. Ese mismo año, se aprobó la Farm Bill y la FDA aprobó el producto farmacéutico basado en cannabinoides Epidiolex.

En 2019, se buscó promover una versión revitalizada de la Secure and Fair Enforcement Act (SAFE) de 2017 en EEUU para prohibir que los reguladores bancarios federales penalicen a bancos y aseguradoras por proveer servicios financieros a empresas relacionadas con el cannabis (CRBs). Debido a que no contemplaba límites al componente de THC y otros factores, todavía no fue aprobada.

En 2019 se lanzó en los EEUU la Marijuana Opportunity Reinvestment and Expungement Act (MORE), que busca descriminalizar el cannabis al removerlo de la Ley de Sustancias Controladas.

En febrero de 2021 se agrega el CBD a la lista de ingredientes cosméticos reconocidos en la Unión Europea.

PCT & ACUERDO DE PARÍS

Es necesario mencionar que tanto Argentina como Uruguay **no** forman parte del PCT (Patent Cooperation Treaty), que permite a los inventores presentar una solicitud de patente internacional y pretende simplificar y hacer más eficiente el proceso de obtención de dichas patentes (PCT, 2022).

El PCT permite obtener protección de patente para una invención simultáneamente en un gran número de países a través de una única solicitud de patente internacional. Si bien es un proceso más largo y caro, otorga protecciones para aquellos que postulen sus investigaciones.

Argentina y Uruguay se encuentran bajo el marco del Acuerdo de París, pero no bajo el PCT, lo que puede generar inconvenientes a la hora de conseguir capital de inversión extranjero.

5.2. CERTIFICACIONES

Un aspecto que no puede ser ignorado dentro del mundo del cannabis medicinal, es el de la calidad. Una manera de dar prueba de esto, es a través de lograr certificaciones que permitan dar tranquilidad tanto a compradores como consumidores, de que los procesos fueron llevados a cabo bajo las normas más estrictas de producción. En algunos mercados son deseables, aunque en otros como en Alemania, un requerimiento mínimo para poder operar; las EU – GMP en Europa.

GOOD MANUFACTURING PRACTICES (EU-GMP)

Las GMPs surgieron como una necesidad debido a la creciente producción de productos farmacéuticos sin una estandarización que permitiera asegurar la seguridad de los pacientes.

Existen múltiples entes reguladores que tienen potestad sobre la producción de productos farmacéuticos: La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que se encarga de la autorización y supervisión de la comercialización de medicamentos en la Unión Europea, y la EudraLex, que publica las regulaciones que rigen a los productos médicos tanto para uso humano como para veterinario, incluidos los lineamientos de GMP. Aunque no existe un proceso específico para la producción de cannabis, cualquiera que desee operar en el mercado de la Unión Europea deberá seguir dichas normas.

El propósito de las GMPs es el de asegurar que no existan adulteraciones en la cadena de producción de los productos. Esto es un factor decisivo, ya que da la pista de que, para lograr el cumplimiento con las normas, no solo la empresa que los produce tiene que mantener elevados niveles de calidad, sino también aquellos socios estratégicos que se encuentren en la cadena de suministro, como por ejemplo, una empresa de soluciones logísticas. Esto implica que, dependiendo del estado de producción, se debe aplicar la regulación que la rige, por ejemplo, en el caso del cultivo, aplican las prácticas de agricultura y recolección, y en el caso de la logística, las prácticas de distribución aplican.

Esto genera una complicación que debe ser atacada desde el principio; el diseño, la construcción de una fábrica o laboratorio y su posterior funcionamiento, deben tomar en consideración las restricciones y cursos de acción que establecen las GMPs.

El principal beneficio de implementar las GMPs proviene de una mejorada trazabilidad a través de toda la cadena productiva, desde el desarrollo del producto, la transferencia de tecnología a la producción de los cannabinoides en sí. Riesgos por problemas en los productos están directamente relacionados con la capacidad de identificar adulteraciones dentro de la cadena de producción, y dichos inconvenientes pueden ser mitigados a través de una trazabilidad eficiente, consecuencia de una implementación a conciencia de las GMPs.

Más allá de la trazabilidad, otro de los beneficios proviene del entendimiento holístico de las variaciones que se pueden engendrar en el proceso productivo. Al lograr identificar los atributos críticos de calidad (CQAs) de los procesos, solo ahí se puede comenzar a comprender las consecuencias que distintos factores tienen en el producto final.

Figura 13. Requerimientos para lograr la certificación bajo EU GMP



Fuente: Elaboración propia con base en datos de EMEA (2006)

PASO 1

Las EU GACP fueron desarrolladas para asegurarle al consumidor, la seguridad de las plantas y sustancias medicinales que fuese a consumir, mediante rigurosos estándares de calidad. Para esto, se busca cerciorar una producción higiénica para reducir la carga microbiológica al mínimo, que las plantas sean manejadas con cuidado para que no sufran daños en el proceso de cultivo, recolección, procesamiento y almacenamiento (EMEA, 2006).

En adición a las GACP, existe el Anexo 7 de las EU GMP HMPC (Manufacture of Herbal Medicinal Products) que complementa requerimientos adicionales en la producción de productos medicinales derivados de hierbas, al agregar lineamientos que permiten asegurar la consistencia en la calidad de las sustancias producidas, desde la selección de las semillas a las condiciones bajo las que se cultivan y recogen las plantas (EudraLex, 2003).

La transición del entorno GACP a GMP tiene que encontrarse debidamente documentado. El proceso se inicia con el cultivo y la recolección de las plantas bajo GACP, y prosigue con el procesamiento de los productos mediante GMP.

PASO 2

El segundo paso detalla los requerimientos para **manejar correctamente la calidad** de los productos, y contempla todos los tipos de productores de cannabis para uso farmacéutico y medicinal, para proteger no solo la salud de los pacientes, sino también a la empresa de posibles daños o riesgos.

Figura 14. EU GMP Procesamiento Post Recolección del Cultivo



Fuente: Elaboración propia con base en datos de EMEA (2006)

Todas las dimensiones que se van a desarrollar se encuentran amparadas bajo un sistema de manejo de la calidad (QMS) que debe ser utilizado durante todo el ciclo de vida del producto, desde su diseño hasta su producción e inclusive su posterior discontinuación. El paso 2 es altamente dependiente de la *International Conference of Harmonisation (ICH) Q10 Guideline, Pharmaceutical Quality Management System*. Este sistema se diseñó con el objetivo de armonizar el QMS para producción farmacéutica, fue basado en la *International Standards Organization (ISO)* y tiene una adopción dentro de la industria bastante extendida (Calnan *et al.*, 2013).

El personal es un componente integral del escenario productivo, por lo que sus cualificaciones y entrenamientos deben estar debidamente documentados y actualizados. La relación del personal con el QMS es a través del manejo especializado de los procesos, no tanto de la dirección de la mano de obra (VanDuyse *et al.*, 2021).

Otro factor recurrente es el del diseño de las instalaciones, que tienen que considerar los requerimientos de especificaciones (URS) abarcando todas las actividades que se lleven adelante en el entorno de producción, así como estrategias de contención farmacológicas para evitar la adulteración durante cualquier etapa del proceso, y cuya aplicación debiese ser más rigurosa a medida que se acerca a la finalización de producto terminado (VanDuyse *et al.*, 2021).

El equipamiento utilizado debe estar alineado con las URS, y debe contar con la facilidad de ser higienizado apropiadamente. Las especificaciones operativas de los instrumentos deben basarse en los procesos específicos para los que vayan a ser utilizados. Esto implica que no solo el equipamiento debe encontrarse calificado para la realización de los procesos particulares, sino que también debe existir una trazabilidad en torno a los eventos de mantenimiento necesarios para evitar fallas y errores (VanDuyse *et al.*, 2021).

La documentación es la piedra angular de la implementación de las GMP y un apropiado QMS en una empresa. La documentación crítica a considerar debería incluir los procesos operativos estándares, registros de lotes, gestión de cambios, acciones correctivas, acciones preventivas,

desviaciones, certificados de análisis, y demás. Para lograr aprobar la inspección de las GMP, es requerimiento contar con la documentación completa y organizada, lo que incluye un Manual de Calidad y el Archivo Maestro del Sitio, que describen las operaciones de la planta y proporcionan una perspectiva general de su funcionamiento (EudraLex, 2003).

El control de calidad se debe realizar durante todos los pasos críticos del proceso productivo, incluyendo los testeos de la última camada de producto realizada. Es una práctica crítica, generalizada en el mercado de la producción de cannabis que un laboratorio externo realice testeos de calidad, y su objetivo es de proveer un análisis objetivo de los compuestos finales. Dichas pruebas ayudan a indicar la calidad, pureza y potencia de los cannabinoides. Las pruebas más comunes abarcan analizan los perfiles de cannabinoides a través de la cromatografía líquida de alta eficacia para identificar las concentraciones más importantes, los perfiles de los terpenos, la presencia de metales pesados, solventes orgánicos y contaminantes biológicos (Ciolino *et al.*, 2018).

Los defectos, quejas y retiros de productos del mercado son eventos para los que la empresa debe estar preparada a través de simulacros. Es la base para identificar fallas o defectos en la cadena de valor, y pueden afectar significativamente tanto la reputación del negocio, como la satisfacción de los clientes.

PASO 3

El tercer paso sienta las bases para la **fabricación de ingredientes activos farmacéuticos (API)** y se nutre de la *International Conference on Harmonisation Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients*.

Figura 15. Niveles de implementación de EU GMP de acuerdo al tipo de producción

Tipo de producción	Aplicación del Paso 3 en el proceso productivo (en gris)				
API extraído de plantas	Recolección de plantas	Cortado y extracciones iniciales	Introducción de los materiales de API en el proceso	Aislamiento y purificación	Procesamiento físico y embalaje
Extractos de hierbas utilizados como API	Recolección de plantas	Cortado y extracciones iniciales		Extracción adicional	Procesamiento físico y embalaje
API de hierbas en polvo o trituradas	Recolección de plantas y/o cultivo y procesamiento	Cortado / trituración			Procesamiento físico y embalaje

Fuente: Eudralex Volumen 4 EU GMP Part II Guide

Como se observa en el cuadro precedente, hay que leer cuidadosamente las guías de implementación de las EU GMP, ya que, dependiendo del tipo de proceso de producción, se pueden requerir pasos extra para lograr estar en conformidad con la norma.

Figura 16. EU GMP Producción de Sustancias Activas



Fuente: Elaboración propia con base en datos de EMEA (2006)

Las GMPs son aplicadas con mayor rigurosidad a medida que el producto se acerca a su etapa final del proceso de fabricación.

El manejo de materiales es un elemento que tiene requerimientos más allá de los lineamientos de producción del paso anterior. Se remarca la necesidad de examinar a cada uno de los proveedores para que estén a la altura de las especificaciones, ya que es un aspecto fundamental para asegurar consistencia en la calidad e integridad del producto final.

Debido a que el embalaje y etiquetado se utiliza prácticamente finalizando el proceso productivo, posee elevadas chances de adulteración y/o contaminación, por lo que las GMPs son terminantemente estrictas en este aspecto.

PASO 4

El último paso detalla los pasos a seguir para **lograr conformidad con las GDPs**.

Figura 17. EU GDP – Elementos de la cadena de distribución



Fuente: Elaboración propia con base en datos de EMEA (2006)

El objetivo principal de las GDPs busca que productos medicinales falsificados no ingresen en la cadena de suministro legal (Guidelines on GDP, 2013)

En los lineamientos se mencionan procedimientos de depósito, como un manejo de inventario FEFO (primero por expirar, primero para salir), la autorización de marketing en cada una de las actividades a realizar, y que los socios de distribución mayorista posean una autorización de distribución mayorista, también regulada por EU GDP. No sólo las empresas productoras deben tener un Sistema de Calidad de Producción (QMS), sino también los distribuidores.

Se hace mención de la figura de persona calificada, que es la responsable de que todas las actividades de control de calidad se lleven a cargo a través de toda la cadena de valor, no sólo para los proveedores, distribuidores y cualquier tercero que aporte al proceso, sino también para los clientes, de manera de asegurar la integridad de la cadena y así evitar potenciales desvíos.

6. PROPUESTA DE VALOR

Las estrategias que se van a detallar a continuación sirven como soporte para lograr una diferenciación en el mercado del CBD en Alemania.

Se buscará lograr una posición única en el mercado a través de una diferenciación por las cualidades de producción *in vitro*, cuya oferta es prácticamente inexistente en el mercado actual, con su principal ventaja de ser extremadamente amigable con el medio ambiente, requiriendo significativamente menores cantidades de agua para la producción que los cultivos tradicionales. Se espera apalancar la estrategia comercial y de marketing hacia las ventajas que producen los productos sustentables, como de generar lealtad en los clientes, solidificar la reputación y mejorar la imagen de marca.

6.1. ESTRATEGIA COMERCIAL

6.1.1. SEGMENTACION DEL MERCADO

Esta estrategia implica dividir el mercado en subgrupos mas específicos que comparten características, necesidades y comportamientos similares. Al abordar cada segmento de manera individualizada, se pueden adaptar los productos y mensajes de marketing para satisfacer de manera mas efectiva las demandas y preferencias unicas de cada grupo.

INDUSTRIA FARMACEUTICA

Esta industria se caracteriza por su riguroso enfoque en la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos, lo que hace que la producción de cannabinoides en un entorno controlado y estandarizado sea de particular importancia. En el ámbito farmacéutico, los cannabinoides han demostrado tener potencial para tratar una variedad de condiciones médicas, como el dolor crónico, las convulsiones y los trastornos neurológicos. La principal ventaja de la producción *in vitro* radica en que se puede alcanzar un mayor control sobre la composición y dosificación de los componentes activos. Las empresas que operan dentro de la industria farmacéutica se encuentran regidas por el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos (BfArM) y al igual que con la FDA Norteamericana, tienen procesos de validación extensos. El proyecto carece de la capacidad de realizar investigaciones y ensayos clínicos con pacientes, pero si puede analizar aquellas moléculas que fueron aprobadas tanto por la FDA como por la BfArM, para ofrecerlas a las farmacéuticas. La estrategia para abordar dichas empresas radica en apalancarse en la eficiencia y sustentabilidad de la producción, las certificaciones y acreditaciones relevantes que respalden la calidad y conformidad con los estándares farmacéuticos y la propuesta de generar formulaciones personalizadas que se adapten a sus necesidades. La clave para atraer a las empresas farmacéuticas es demostrar que los productos no solo son competitivos en términos de calidad y eficacia, sino que también ofrecen un valor único y diferenciado al ser la opción mas sustentable que existe en el mundo, que responde a una necesidad en aumento exigida por clientes en todo el mundo manteniendo niveles estandarizados de composición molecular.

Las empresas farmacéuticas valoran la evidencia científica, la calidad, la seguridad y la colaboración estratégica. Existe el riesgo de que las farmacéuticas exijan un contrato de exclusividad, por lo que cada oportunidad deberá ser analizada en detalle, considerando cada una de sus particularidades y

posibles desenlaces. Dentro de esta segmentación se encuentran GW Pharmaceuticals, Bayer y Somai Pharmaceuticals, entre otras.

INDUSTRIA COSMETICA

Esta estrategia B2B se basa en la personalización, el compromiso a largo plazo y la creación de relaciones sólidas con los clientes comerciales dentro de la industria cosmética. Primeramente, se define que tipos de empresas se encuentran alineadas con un mensaje de marketing de sustentabilidad, junto con una estrategia de producto de calidad farmacéutica, como por ejemplo Neutrogena. Se buscará el desarrollo de soluciones personalizadas que aborden las necesidades específicas de cada cliente. Existen múltiples combinaciones de cannabinoides que se pueden extraer y que tienen beneficios específicos para la piel, con propiedades rejuvenecedoras, antiinflamatorias y analgésicas entre otras. Se diseñarán materiales de marketing específicos para un enfoque B2B, incluyendo catálogos de compuestos y combinaciones de cannabinoides que la empresa pueda sintetizar, hojas de datos técnicos, casos de estudio de colaboraciones anteriores y presentaciones personalizadas. La participación de ferias y eventos de la industria cosmética será importante para establecer conexiones dentro del mercado alemán, como Expopharm, que se realiza todos los años en Dusseldorf. La principal diferencia competitiva en la industria cosmética radica en la sustentabilidad frente a las opciones de los demás competidores radica en la sustentabilidad de los procesos, una cualidad valorada mucho mas en los mercados de venta masiva.

Dentro de esta segmentación se encuentran Neutrogena, This Place, Nordic Cosmetics, Sativera y Hanf & Natur, entre otras.

INVESTIGACION Y DESARROLLO

Se identificarán universidades, instituciones de investigación y empresas especializadas en I+D en el campo de cannabinoides y producción in vitro para establecer asociaciones estratégicas y así compartir conocimientos, recursos y experiencia. Se buscarán instituciones de investigación para llevar a cabo estudios y ensayos clínicos sobre los efectos de los cannabinoides en diversas áreas médicas. Los resultados de la investigación serán utilizados para respaldar la efectividad y seguridad de los productos del proyecto. Para esto es clave asegurar que los desarrollos estén protegidos mediante patentes. Se utilizarán canales de marketing y redes específicas para llegar a la comunidad científica, como conferencias, publicaciones científicas y eventos de investigación.

Los contenidos serán generados por los científicos a cargo del proyecto y serán publicados en la ICRS (International Cannabinoid Research Society), la SCC (Society of Cannabis Clinicians) y la ECRS (European Cannabinoid Research Society). En relación a las conferencias y eventos, las principales en Alemania y Europa son la CannMed Conference y el ISC (International Symposium on Cannabinoids) organizado por la ICRS.

6.1.2. MARCA

La marca debe transmitir confianza y ser reconocida como una fuente confiable de avances en el campo de los cannabinoides. Se enfocará la estrategia en comunicar la seriedad del proyecto biotecnológico, su capacidad de innovación y el compromiso con la investigación colaborativa.

Tanto el logo como la identidad visual tendrán un color verde que haga referencia a la naturaleza, sustentabilidad, cannabis, plantas y formas de las moléculas que se producen para resaltar la innovación y la ciencia detrás del proyecto.

El tono de voz sera profesional y cientifico en la comunicaci3n para establecer credibilidad.

Se crear3 un sitio web profesional que describa los aspectos tecnicos del proyecto, asi como las oportunidades de colaboracion y una plataforma ad hoc segura para compartir informacion y colaborar con socios e inversores.

Se utilizar3 LinkedIn y redes profesionales generales como especializadas en verticales cientificas para compartir avances cientificos, anunciar colaboraciones y establecer conexiones con otros profesionales de la industria. La inteligencia artificial, como ChatGPT, puede desempe1ar un papel crucial en la generaci3n de contenido, para ayudar a los cientificos a generar contenido mas rapido, y asi que el sitio web del proyecto incremente su puntaje de Domain Authority, logrando mas visitas y que se haga mas conocido internacionalmente el proyecto.

6.1.3. ALIANZAS ESTRATEGICAS

A trav3s de asociaciones estrat3gicas, se buscar3 aprovechar recursos, conocimientos y redes adicionales para acelerar la investigaci3n, el desarrollo y la comercializaci3n. Los objetivos estrat3gicos a lograr seran de lograr acceso a tecnologias complementarias y de expansion a nuevos mercados.

Las alianzas se buscaran lograr con universidades de investigacion para acceder a innovaciones tecnologicas en el ambito in vitro antes que la competencia, laboratorios de analisis molecular para poder analizar y entender en profundidad la composicion molecular de diferentes cannabinoides y la eficiencia de los procesos de extraccion. En ultima instancia se buscara cerrar contratos para desarrollo en conjunto con empresas farmaceuticas y cosmeticas para el lanzamiento de nuevos productos con composiciones hechas a medida.

6.2. ANALISIS DE LAS 4 P DE MARKETING

6.2.1. PRECIO

El proceso de definici3n del precio de los productos comienza con el relevamiento de los datos de mercado. Los mismos dar3n una claridad sobre el panorama del mercado actual y permitir3n fundamentar los siguientes cursos de acci3n.

INVESTIGACION DE MERCADO

La investigaci3n del mercado consisti3 en realizar un relevamiento hol3stico de la informaci3n disponible de los principales competidores en el mercado alem3n, que consiste principalmente de sus estados financieros, de los cuales surgen lineamientos generales de sus estrategias de I+D, de precios, cantidad de patentes y datos comerciales de publica divulgaci3n accesible a inversores actuales y potenciales.

Para simplificar el an3lisis, se decidi3 crear un grafico de cuadrantes en los que se muestran las propuestas de precios de las empresas en el eje vertical, y un 3ndice de exclusividad en el eje horizontal.

El eje de precios consta de valores del 1 al 100, y representa los precios de los productos ofrecidos por las empresas con presencia en Alemania, teniendo el valor 1 la empresa con el precio mas bajo,

y 100 la que posee el precio mas elevado, y proporcionalmente todo el resto del mercado se encuentra en el medio. De los precios obtenidos no surgen diferencias significativas en los descuentos que las empresas otorgan por diferentes tipos de presentaciones volumétricas. Los ejecutivos de ventas contactados mencionaron que los descuentos por volumen únicamente aplican a contratos con volúmenes significativos, sin hacer referencia a que umbrales representan. No se pudo obtener más información al estar ligados a negociaciones y contratos confidenciales de cada empresa con sus clientes.

En el eje horizontal, se muestra una métrica que consta de valores del 1 al 100, y que se compone de una combinación de datos de mercado que permite analizar la exclusividad de cada competidor, siendo esta métrica una suerte de “proxy” de la propuesta de valor de cada empresa. La misma contiene valores sobre 5 tipos de dimensiones: sustentabilidad, innovación percibida (inversión en I+D / Ventas), cantidad de patentes y propiedad intelectual desarrollada, tecnología de vanguardia (valorización de la aplicación de tecnologías avanzadas, como la edición genética de plantas, ingeniería de la secuencia genómica, etc.) y la personalización (capacidad de personalizar el producto según las necesidades específicas de los usuarios). Cada dimensión puede alcanzar valores entre 1 y 20, siendo 100 el máximo. Cabe destacar que, para mantener una consistencia en la comparación de los productos ofrecidos por las empresas del mercado, se consideraron únicamente los extractos de CBD puro, unificando los precios en una medida de USD / gramo de CBD.

Del análisis surge que Aurora Cannabis es la líder en gasto de I+D en proporción a sus ventas, en patentes publicadas con 59 reportadas hasta 2022, y en tecnología de vanguardia, al haber adquirido múltiples empresas de investigación abocadas al desarrollo de nuevas técnicas de genética vegetal.

Figura 18. Analisis de Precio / Exclusividad

Empresa	Eje Precio		Eje Exclusividad					
	Precio USD por gramo de CBD	Indice Precio	Sustentabilidad	Innovacion Percibida (I+D / Ventas)	Patentes y Propiedad Intelectual	Tecnología de Vanguardia	Personalizacion	Indice Exclusividad
Proyecto Tesis			20	13	5	20	16	74
Aurora Cannabis	\$ 31	62	12	20	20	20	18	90
Hi Pharma	\$ 47	100	2	15	17	17	6	57
Hapa Pharm	\$ 14	22	10	10	5	12	16	53
Demecan	\$ 30	60	15	11	15	14	11	66
420 Pharma	\$ 10	13	4	6	7	8	14	39
Bedrocan	\$ 27	53	10	13	18	2	18	61
Tilray	\$ 37	76	8	16	16	15	6	61
Mary Jane CBD	\$ 16	27	6	3	7	8	10	34
Storz and Bickel	\$ 32	65	19	2	9	12	3	45
Sanity Group	\$ 14	22	8	12	6	5	11	42
Canopy Growth	\$ 35	72	17	2	7	14	6	46
HBI Europe	\$ 31	62	3	15	3	16	5	42
Cannabisöl Deutschland	\$ 10	13	2	11	5	5	15	38
PharmaHemp	\$ 12	18	11	3	3	11	18	46
HANAFSAN	\$ 26	51	13	5	1	15	11	45
CBD Vital	\$ 5	1	5	5	3	1	5	19
Hanftasia	\$ 28	55	10	19	19	8	13	69
VAAY	\$ 37	76	16	13	8	8	16	61
Cibdol	\$ 33	67	10	11	15	17	11	64

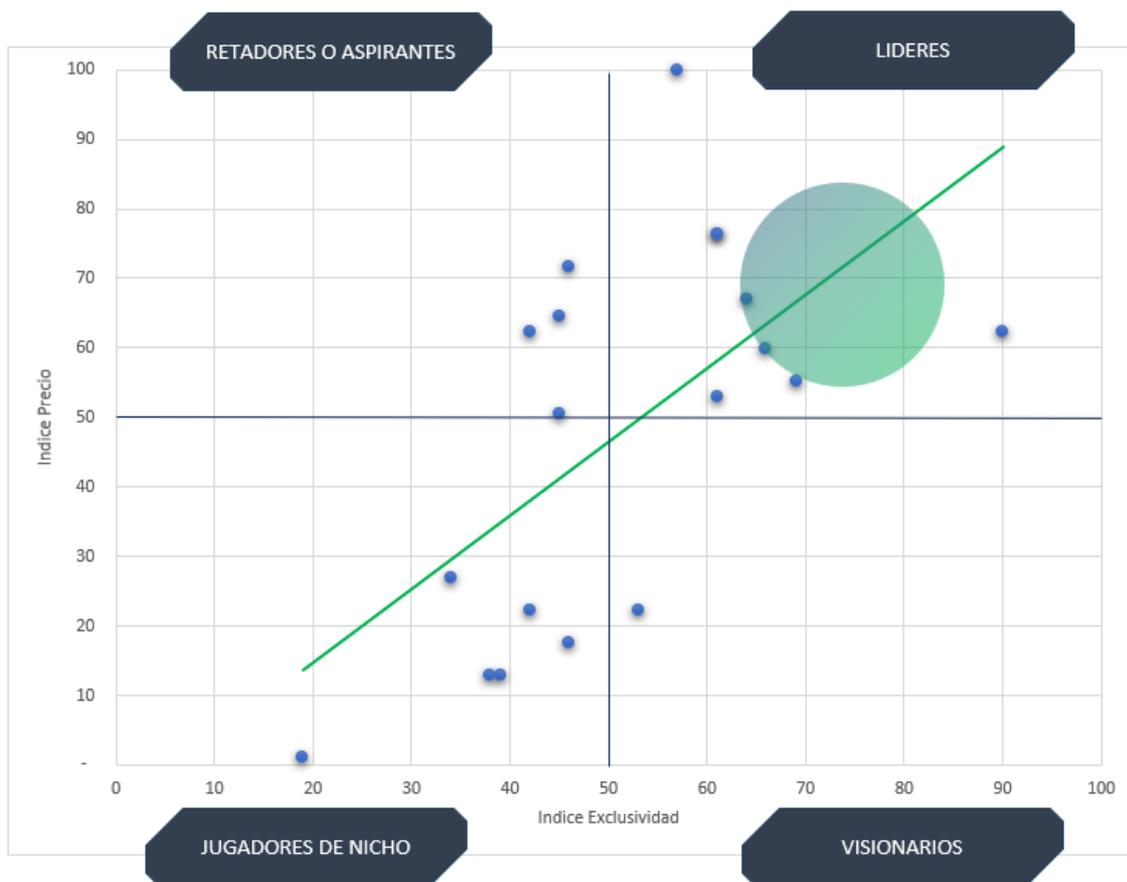
Fuente: Elaboración propia

Comparando las propuestas de valor de los competidores del mercado alemán contra lo planteado en el proyecto de tesis, surge que lograría situarse en el índice de exclusividad con un puntaje de 74.

Llevando dicho análisis al cuadrante de los índices Precio / Exclusividad, surgen las siguientes aseveraciones:

- Se puede inferir una correlación positiva entre el precio de los productos de CBD Puro de las empresas y su índice de exclusividad.
- El mercado se encuentra encapsulado en dos principales grupos, aquellos jugadores de nicho que buscan diferenciarse por bajos precios, y aquellos líderes de mercado que poseen elevada inversión en I+D y tecnológica, y por esto pueden ofrecer sus productos a un precio más elevado.
- Si bien el producto analizado es CBD Puro, la calidad en estos mercados no se encuentra asegurada y es por eso que los líderes del mercado pueden exigir una prima de precio mas elevada. Los principales problemas de calidad reportados marcan como principal causa la presencia de porcentajes mas elevados de los permitidos de THC y en segundo grado, otro tipo de cannabinoides. (López, 2021)
- La nube verde representa los diferentes rangos de precio a los que el proyecto podría vender sus productos y hacer sentido frente a la operatoria del mercado alemán, considerando un puntaje de 74 en el índice de Exclusividad.

Figura 19. Cuadrante de Posicionamiento Estrategico



Fuente: Elaboración propia

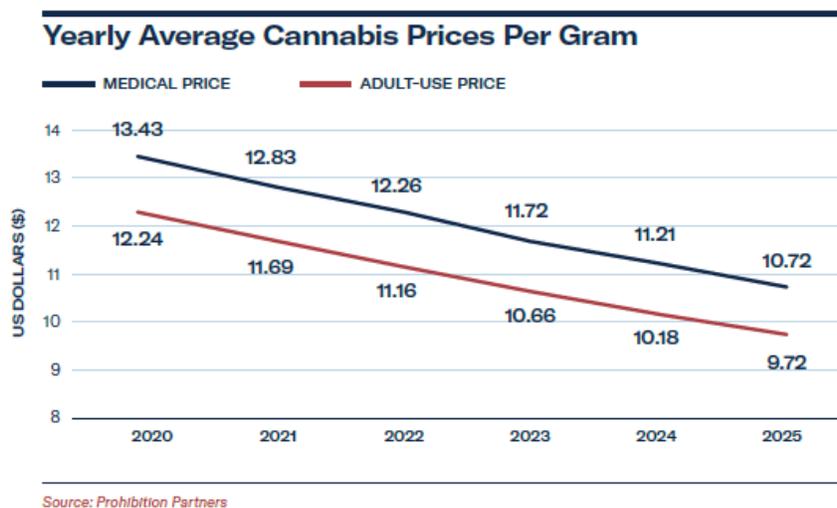
Del análisis surge que un índice de precios de 55 a 82 sería el camino óptimo a seguir, en relación con el índice de exclusividad de 74 puntos obtenido por el proyecto. Estos índices de precios se traducen en un rango de precios de **\$27 USD** a **\$40 USD** por gramo de CBD puro.

Para definir un precio final, es necesario calcular los costos de la producción biotecnológica, para entender qué margen de ganancia podría obtener el negocio. En este sentido, se buscará mantenerse dentro de los márgenes de ganancia que se observan en el mercado, pero ahora con un norte claro en torno a la flexibilidad de lo que se pueda exigir por los productos.

RELEVAMIENTO DEL MERCADO – PROYECCIONES A FUTURO

Un dato de gran importancia surge de una de las investigaciones llevadas a cabo por Prohibition Partners con respecto al precio por gramo del Cannabis. La caída del precio de las flores implica una reducción clara de la rentabilidad de las empresas en el mercado, destacando la necesidad en la optimización de las operaciones productivas. Si bien actualmente el mercado sigue siendo relativamente homogéneo en contraste a otros más desarrollados, como los de consumo masivo, es importante tener en cuenta la futura tendencia para ajustar las estrategias en consecuencia. Esta reducción en los precios indica condiciones más atractivas para los pacientes y consumidores, pero no para los productores.

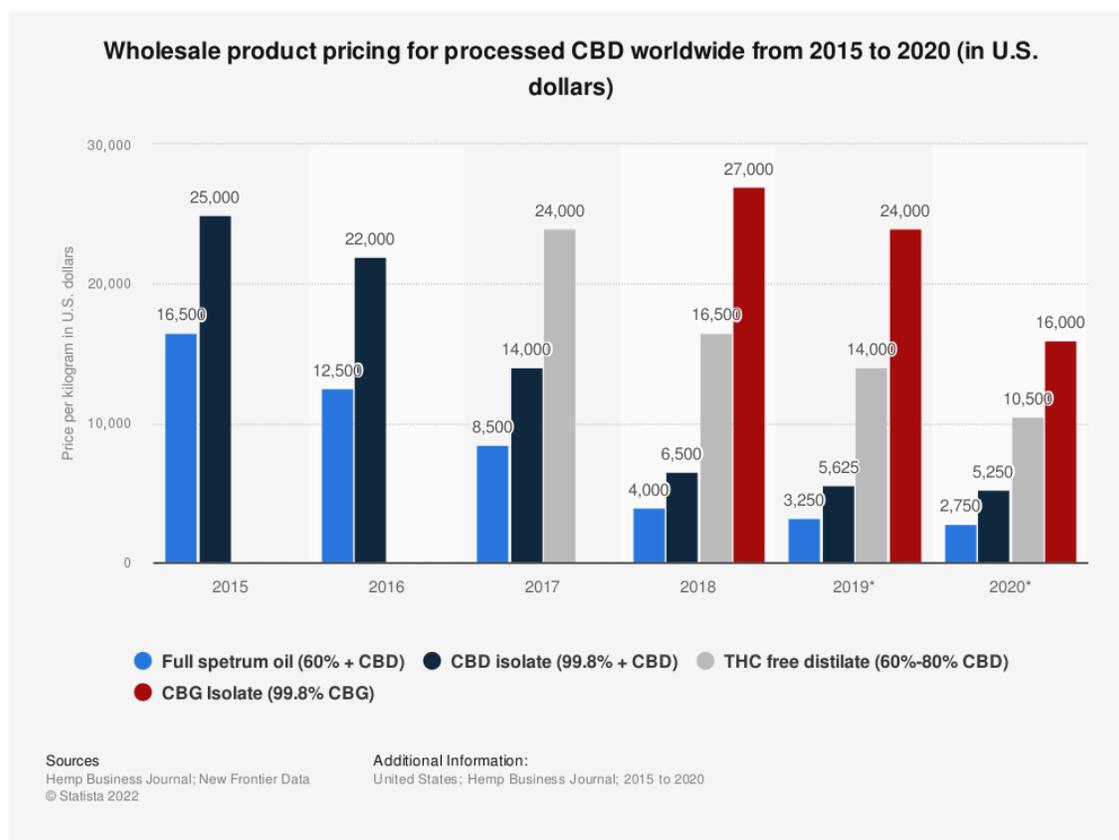
Figura 20. Yearly Average Cannabis Prices Per Gram



Fuente: Prohibition Partners

Otra fuente también confirma la tendencia de los precios decrecientes mundialmente (New Frontier Data, 2022).

Figura 21. Wholesale product pricing for processed CBD Worldwide from 2015 to 2020



Fuente: Hemp Business Journal, New Frontier Data

La investigación de mercado arroja una perspectiva sobre la tendencia en los movimientos de los precios a nivel global. Esto podría implicar una tendencia hacia la reducción de los márgenes de las empresas que operan en el mercado del CBD.

6.2.2. PRODUCTO

La dimensión del producto se enfoca en lo que se está vendiendo, ya sea un producto físico o un servicio. Una campaña comercial sólida requiere de una comprensión clara y detallada del producto.

COMPOSICION – APLICACIONES - INDUSTRIA

El producto sera una formulacion pura y concentrada de CBD producido in vitro (C₂₁H₃₀O₂, 314,46 g / mol). Dependiendo de las necesidades del mercado y del cliente, la composicion podria incluir diferentes proporciones de CBD, CBG, CBN, entre otros. El cliente solicitara que tipo de composicion quimica requiere como ingrediente activo para su produccion. Dicho producto se utilizara con fines farmaceuticos, como ingredientes activos en medicamentos para el tratamiento de enfermedades como epilepsia, dolor cronico, trastornos de ansiedad, esclerosis multiple, etc., y fines cosmeticos, en cremas, lociones, aceites y otros productos topicos para tratamientos antiinflamatorios, anti-acne, o para promover la relajacion y el bienestar de la piel.

CALIDAD – ESTANDARES - SEGURIDAD

El producto será fabricado bajo Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para garantizar su calidad y seguridad. Se realizarán análisis regulares para asegurar que no contenga contaminantes, y que se mantenga dentro de los estándares de pureza requeridos.

PACKAGING - PRESENTACION

Una vez que las celulas vegetales se encuentren en estado optimo para ser cosechadas, las mismas seran disecadas y sometidas a un proceso de extraccion y purificacion para la obtencion de CBD puro. Dado que el producto final es un polvo, se empacara en bolsas hermeticas selladas al vacio para garantizar su conservacion.

El producto se clasifica como material biologico que no contienen sustancias infecciosas, de acuerdo al Manual Terrestre de la OIE 2018. Los requisitos minimos para el transporte de muestras siguen el principio del embalaje triple, que consta de tres capas (el envase secundario o bien el embalaje exterior deben ser rigidos):

- **Recipiente Primario:** Bolsa plastica a prueba de filtraciones para solidos con suficiente material absorbente (guata de celulosa).
- **Envase Secundario:** Un segundo embalaje duradero, a prueba de fugas, para encerrar y proteger los recipientes primarios (recipiente de plastico). El recipiente primario o bien el envase secundario deben ser capaces de soportar, sin fugas, una presión interna de 95 kPa (0,95 bar) en el rango de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- **Embalaje exterior:** El envase secundario se coloca en un embalaje exterior para envío (por ejemplo, una caja de cartón de fibra con aislamiento resistente) hecho de un material de amortiguación adecuado. El embalaje exterior protege el contenido de influencias externas, como daños físicos, durante el transporte.

Debe incluir detalles sobre la concentración de cannabinoides, fecha de fabricación, fecha de caducidad, instrucciones de almacenamiento, y toda la información reglamentaria necesaria.

Las presentaciones dependen del cliente y la aplicación, pero las cantidades estandar de las industrias analizadas abarcan desde pequenas cantidades para pruebas de laboratorio o formulaciones piloto (1 KG), cantidades medianas para produccion a menor escala o para clientes con menor demanda (5 KG) hasta envases a granel para produccion a gran escala (25 KG).

En el caso de lograr cerrar negociaciones con empresas farmaceuticas que requieran de una cantidad mayor de CBD Puro para sus productos, existira la opcion de ofrecer tambores de 200 KG y super sacos de 500 KG, volumenes validados en entrevistas realizadas a ejecutivos de Bayer y Neutrogena.

Se solicitaron presupuestos a First Packing SRL que opera en Argentina y a Pamer que opera en Uruguay.

6.2.3. PLAZA

El objetivo de la dimensión de plaza radica en establecer una presencia efectiva en el mercado a través de canales de distribución estratégicos.

LOGISTICA DE ENTRADA

El proceso de producción requiere de insumos que serán provistos por proveedores previamente analizados. Para los insumos biotecnológicos, el principal proveedor seleccionado es Sartorius, teniendo como segundas opciones a Mettler Toledo International Inc., MilliporeSigma, Thermo Fisher Scientific y Danaher, en el caso de que las negociaciones no den frutos.

Sartorius fue seleccionado como la principal opción por dos motivos, la calidad de sus productos y los términos comerciales internacionales utilizados en sus contratos; los Incoterms que ofrecen poseen la modalidad DDP (Delivered Duty Paid), donde el vendedor asume la responsabilidad de los costos y riesgos hasta que los productos se entreguen en el lugar designado. Esto reduce las complejidades asociadas con la logística de entrada y sus riesgos.

Para el resto de los insumos de laboratorio, serán provistos por Hixwer, o por Dauerhaft, dependiendo de la propuesta que se pueda negociar.

Los insumos biológicos como semillas y elicitores serán obtenidos mediante contactos locales. Se realizarán compras a varios proveedores para analizar la calidad de los productos y tomar una decisión empírica sobre cuál será la mejor opción.

Todas las compras serán guardadas en un depósito que tendrá el proyecto, salvo aquellos insumos que requieran control por temperatura, que serán mantenidos en un ambiente estéril y controlado dentro del laboratorio en el área de almacenamiento.

LOGISTICA DE SALIDA | SUDAMERICA - EUROPA

El transporte del laboratorio al puerto de salida en Sudamérica se realizara con transportistas privados locales, al no requerir mayores complejidades, ni de temperatura ni bioseguridad.

Se realizó una investigación de posibles socios estratégicos, de la cual surgió que el precio promedio por transporte marítimo se encontraba entre \$0.2 y \$0.8 USD por Kg para DSV, mientras que la tarifa promedio por avión es de \$11 USD por Kg para DSV y de \$12 USD por Kg para Hellmann Worldwide Logistics. Debido a esto, la opción de transporte será la marítima, desde Sudamérica hasta el Puerto de Hamburgo.

DSV fue la opción seleccionada por sus bajos costos, y porque la empresa se encarga de llevar a cabo los trámites de exportación en Sudamérica e importación en Alemania. El paquete ofrecido por DSV contiene todos los costos, impuestos y tasas requeridos por las leyes de ambos países, por lo que simplifica la operatoria exportadora, y elimina la necesidad del proyecto de tener un recurso abocado a los procesos administrativos de logística exportadora, al poder tercerizar todo el proceso.

El tiempo de tránsito promedio para un envío marítimo desde Sudamérica hasta el Puerto de Hamburgo, Alemania, suele oscilar entre 25 y 35 días, aproximadamente. Esto incluye el tiempo de carga, tránsito y descarga en el puerto de destino. Es importante tener en cuenta que el tiempo de

tránsito puede verse afectado por factores como las escalas en otros puertos, las condiciones climáticas, las restricciones de tráfico marítimo y la capacidad de los buques en la ruta.

La tasa provista por DSV encapsula todos los procesos administrativos hasta que se encuentran listos para salir de sus propios depósitos en el puerto de Hamburgo y permite guardar los productos por un máximo de 3 días, periodo que si se excede, se comenzaran a facturar cargos extra.

La logística dentro de Alemania será manejada también por DSV, aprovechando la optimización que pueden brindar al ser dueños de todos los pasos del proceso de logística en la región. DSV informa que el costo por kilometro recorrido es de \$0.27 USD (\$0.22 USD por transporte y \$0.05 por costo de mano de obra). DSV se encargará de llevar los productos directamente hasta las plantas productivas de los clientes y hasta los depósitos de los socios mayoristas, los cuales se encargarán ellos mismos del transporte local; ambos depósitos a las afueras de Hannover, en la ciudad de Hildesheim.

CONTEXTO DOMESTICO

La estrategia de comercialización incluirá la venta directa, mediante la formalización de acuerdos con empresas farmacéuticas y cosméticas, y la colaboración con distribuidores mayoristas para ampliar la red de contactos existente.

Para la colaboración con socios estratégicos, se eligieron los siguientes:

BATHERA

BATHERA es una empresa mayorista de cannabis medicinal con licencia con sede en Alemania. Desde 2019, BATHERA se ha comprometido con el comercio responsable de cannabis medicinal con fines terapéuticos y solo colabora con productores de interior de alta calidad y farmacias especializadas.

WEECO

Weeco es un operador multinacional europeo centrado en el desarrollo de productos de cannabis medicinal. La empresa produce productos de cannabis medicinal de grado farmacéutico, realiza investigaciones en genética de cannabis y diseña tecnología de dispensación de productos.

Ambas empresas poseen líneas de negocios para la importación de compuestos de cannabis tanto aislados como compuestos certificados bajo GMP, y se encargan de acelerar los procesos de ventas dentro de Alemania e inclusive hacia el resto de los países de Europa.

El único requerimiento radica en tener que vender a un precio 30% por debajo del estándar, para que los socios mayoristas obtengan un rédito por cada transacción.

6.2.4. PROMOCION

La estrategia de marketing del proyecto buscara impulsar el proyecto mediante el apalancamiento de tres pilares clave.

PROMOCION ENFOCADA A CLIENTES

En este primer pilar de la estrategia de marketing, se busca comprender a fondo y apalancarse de las necesidades y expectativas de las empresas farmacéuticas y cosméticas, y brindar soluciones personalizadas que aborden sus desafíos específicos.

En relación con el contenido, al principio se generará contenido detallado sobre la composición de los productos que produce el proyecto, procesos de producción, certificaciones, calidad y otros aspectos que permitan disparar conversaciones y futuros intercambios con potenciales clientes. A medida que se logren obtener clientes, se crearan estudios de casos que destaquen los resultados beneficiosos y que soluciones específicas fueron brindadas.

Los científicos realizan en paralelo a la investigación y desarrollo de los proyectos, documentación sobre los procesos y sus complicaciones. Esto será de ayuda para la elaboración de whitepapers que profundicen la investigación detrás de los productos, con énfasis en aspectos científicos y terapéuticos que pueden ser relevantes para las empresas farmacéuticas.

En relación con la estrategia, se establecerá un área exclusiva en la pagina web de la empresa donde los futuros clientes puedan acceder a recursos y contenido específico de su industria. Debido a característica B2B de los mercados objetivo, se participará de ferias y conferencias de la industria farmacéutica y cosmética para presentar los productos, avances tecnológicos de la producción y compartir información relevante. El contenido también será republicado en las paginas de los socios mayoristas como Bathera y Weeco, buscando lograr incrementar el tráfico a través de la generación de backlinks.

Se buscará tener presencia en las principales conferencias de Alemania y Europa, que son la CannMed Conference y el ISC (International Symposium on Cannabinoids) organizado por la ICRS.

PROMOCION ENFOCADA A PUBLICO GENERAL

El segundo pilar de la estrategia busca construir una fuerte presencia en la web y establecer una credibilidad con el paso del tiempo. A través de contenido educativo, infografías, entrevistas con expertos y análisis de la industria se buscará proporcionar información valiosa y actualizada sobre los cannabinoides, sus avances científicos relacionados y sus aplicaciones. El objetivo es convertirse en una fuente confiable para aquellos que buscan una comprensión profunda de este campo.

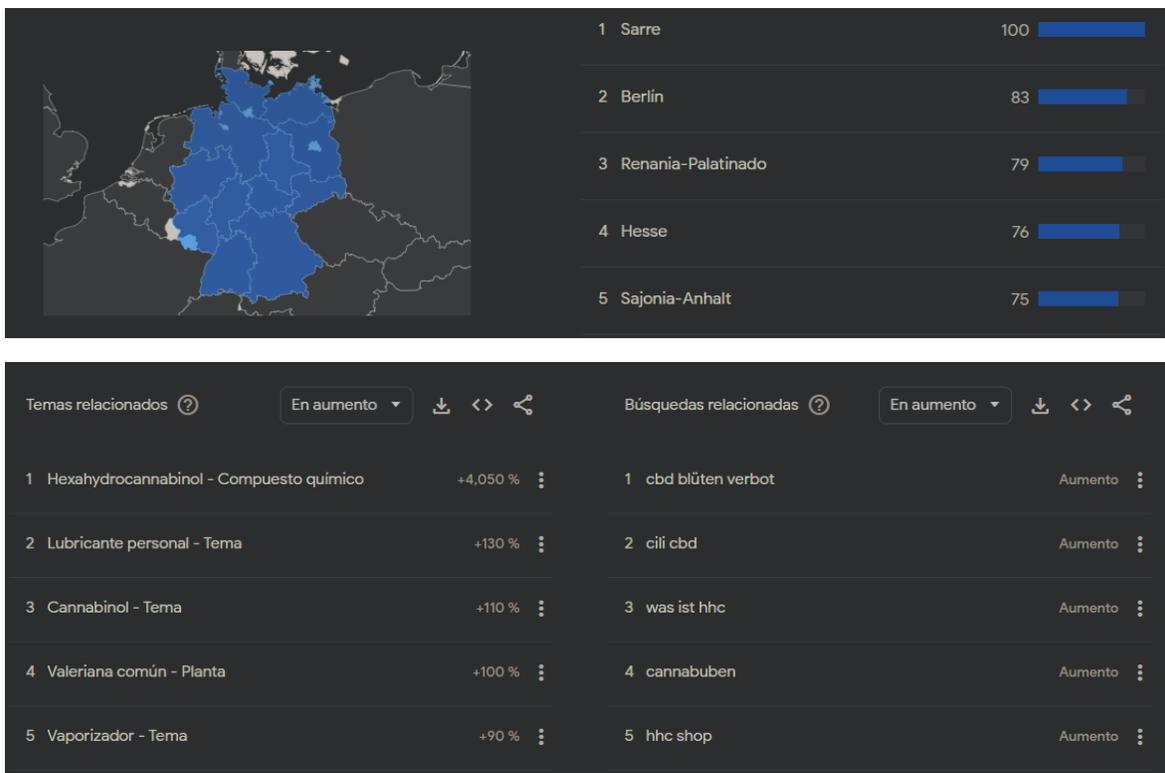
PALABRAS CLAVE | SEO

Todo el contenido generado bajo el segundo pilar va a caer bajo el paraguas de la optimización de palabras clave y el SEO (Search Engine Optimization). Estas técnicas buscan aumentar la visibilidad, atraer trafico de calidad, mejorar la experiencia del usuario y construir una presencia web sólida. Una estrategia bien ejecutada puede llevar a un mayor alcance, reconocimiento de marca y oportunidades comerciales.

Un análisis del término de búsqueda “CBD” en Google en Alemania arroja un ranking de búsquedas por subregiones y temas relacionados. Se utilizarán los términos y palabras claves con búsquedas en aumento para generar contenido enfocado al publico en general. Google provee herramientas sin costo, que serán utilizadas en los primeros estadios del proyecto, y a medida que avance el

tiempo, serán consideradas otras opciones pagas como los paquetes de productos ofrecidos por SEMRush.

Figura 22. Analisis de Tendencias de Busquedas en Google



Fuente: Google Analytics

Otro componente esencial en la creación de contenido digital es la optimización para SEO, un proceso que se ejecutará a través de la herramienta SurferSEO. En su suscripción gratuita brinda la capacidad de ajustar el contenido, sustituyendo secciones con palabras que el motor de búsqueda de Google valora mucho más. De esta manera, se busca aumentar la visibilidad y atraer un mayor tráfico en línea.

CALENDARIO DE CONTENIDO

El contenido para el público general será generado principalmente por el equipo de negocio, apalancado de las nuevas herramientas virtuales como ChatGPT, que permiten crearlo y publicarlo con un mínimo nivel de gasto de tiempo. El calendario de contenido será parte de un proceso trimestral, donde se delinearé la estrategia general, buscando primeramente eventos y fechas especiales sobre las que se construirá el contenido. Mensualmente, se realizará la investigación de palabras clave, identificando tendencias y permitiendo tener una flexibilidad frente a nuevos elementos que surjan en el mercado y la industria. La táctica posterior radica en generar contenido que será publicado semanalmente.

PAGINA WEB | EMAIL MARKETING | NEWSLETTER | PODCASTS

Se creará una página web profesional y moderna que refleje la innovación y el enfoque científico del proyecto. Se buscará replicar el estilo minimalista y tecnológico de la empresa Palantir. La página contendrá contenido educativo, informes técnicos y estudios de casos para atraer a la audiencia. Se optimizará la página para mejorar su visibilidad en los motores de búsqueda y se diseñarán landing pages específicas para cada producto o servicio con el objetivo de incrementar su DA (Domain Authority). Se asignará un presupuesto de 2.000 USD para la creación de la página web, de acuerdo a múltiples consultas realizadas a varios proveedores.

Se trabajará en la construcción de una lista de suscriptores mediante formularios integrados en el sitio web. Esta lista se segmentará en función de intereses y preferencias, y se utilizará para enviar correos electrónicos con contenido valioso, como guías técnicas y actualizaciones de la industria. Se implementará la automatización para gestionar correos de bienvenida y seguimiento, y su contenido será derivado de la investigación mensual del calendario.

Se explorará la participación en podcasts científicos relevantes para la industria. Los episodios se promocionarán de manera estratégica en los diferentes canales de comunicación para ampliar el alcance. Una investigación de los principales podcasts de Europa muestra varias opciones como CannIntelligence, CBD-Intel, JuditBach.

En paralelo se evaluará la efectividad de la estrategia, a través de métricas como la cantidad de visitas, interacciones y suscripciones generadas por cada pieza de contenido.

PROMOCION ENFOCADA A INVERSORES

El tercer pilar reconoce la importancia de atraer inversores de venture capital que compartan la visión de la empresa y quieran potenciar el éxito del proyecto y busca apalancarse a través de la generación de informes financieros, informes de los avances tecnológicos, etapas del proyecto, casos de inversión atractivos y un compromiso directo con la comunidad de inversores ejecutado a través de una sección exclusiva en la página web. Se creará una plataforma en línea exclusiva para inversores, donde podrán acceder a información detallada sobre el proyecto, análisis de mercado y actualizaciones en tiempo real. Esta plataforma será un recurso centralizado para mantener a los inversores informados.

REDES SOCIALES | EVENTOS

Se organizarán webinars y sesiones informativas en línea con regularidad. Estos eventos ofrecerán a los inversores la oportunidad de interactuar directamente con el equipo de liderazgo, hacer preguntas y obtener una comprensión más profunda de la estrategia y los planes futuros.

La estrategia en LinkedIn para inversores se centra en ofrecer información actualizada, transparencia y oportunidades de interacción, con el objetivo de establecer una relación sólida y a largo plazo con la comunidad inversora. El contenido publicado será consecuencia de lo generado de acuerdo al calendario de contenido, y solo se utilizará LinkedIn. No se busca tener presencia en otras Redes Sociales como Twitter, Facebook y TikTok, para evitar dar una imagen poco profesional frente a inversores internacionales.

Se asistirá y participará activamente en eventos y conferencias dirigidos a inversores. Estos eventos brindarán oportunidades para establecer relaciones personales, presentar avances y conectarse con

posibles inversores futuros. Algunos de los mas importantes en Alemania son Deutscher Eigenkapitalforum, Bits & Pretzels y Berlin Capital Days. Dentro de Europa se destacan la NOAH Conference, Invest Europe Venture Capital Forum y la Vivatech. En Estados Unidos se destacan la TechCrunch Disrupt, Y Combinator Demo Day y Collision. En América Latina se destacan el Foro de Inversión de Impacto, el Foro Latam Capital y la Cumbre de Inversionistas Ángeles en América Latina.

7. MODELO OPERATIVO, PROCESOS Y RECURSOS

El primer paso para generar un modelo operativo será de elegir el lugar potencial donde fundar el laboratorio. Uruguay cuenta con 7 Parques Industriales en funcionamiento y otros 3 aprobados.

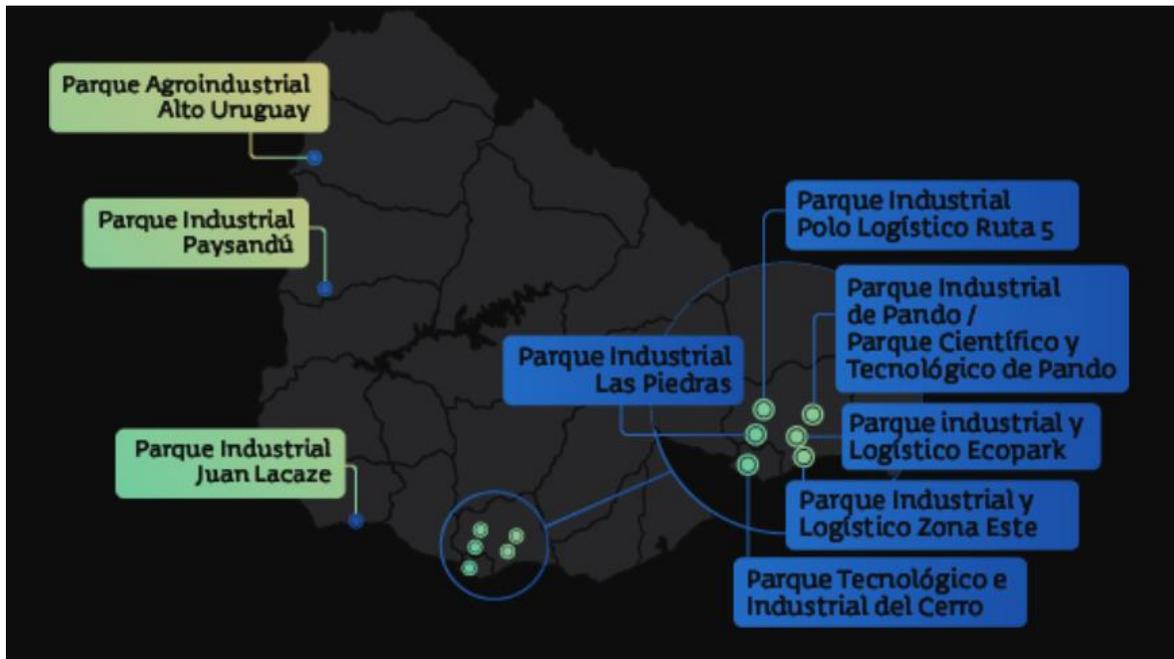
La Ley de Promoción y Protección de Inversiones N.º 16.906, aprobada en 1998, establece un régimen atractivo para la inversión en Uruguay, asegurando que la inversión extranjera reciba el mismo tratamiento que la inversión nacional.

El marco normativo de Uruguay ofrece ventajas significativas para la operación en Parques Industriales (PIs). La Ley 19.784, junto con su reciente decreto reglamentario 79/020 y el decreto de modificación 408/022, proporciona incentivos valiosos para las empresas que buscan establecerse en estos parques. Específicamente, la instalación en PIs amplía los beneficios otorgados por la Ley de Promoción de Inversiones y también conlleva diversas exenciones y créditos fiscales específicos.

De acuerdo al decreto 268/020, se incrementarán en un 15% los montos de los tributos exonerados, al realizar una actividad biotecnológica, debido a su potencial para la contribución a los objetivos establecidos en el artículo 1 de la Ley 19.784.

- Los beneficios impositivos implican la exoneración del IRAE (Impuesto a las Rentas de las Actividades Económicas) y créditos por aportes patronales.
- El proceso de instalación se agiliza considerablemente debido a su naturaleza "Plug and Play", lo que permite una implementación inmediata con acceso a servicios esenciales.
- La obtención de permisos de construcción y operación se vuelve más segura, ya que se instala en un terreno con las aprobaciones necesarias.
- La coexistencia de diversos proyectos en un mismo terreno favorece un enfoque ambiental más efectivo, incluyendo la gestión de desechos, ahorro de agua y energía, y la promoción de energías renovables.
- Se facilita la reducción de costos mediante economías de escala, aprovechando servicios compartidos y realizando compras conjuntas de materiales.
- Se fomentan condiciones comerciales favorables al impulsar la interacción entre usuarios, la colaboración, subcontratación y la ejecución de proyectos colaborativos.

Figura 23. Parques Industriales en Uruguay



Fuente: Informe Sectorial de Parques Industriales - Uruguay

El Parque Industrial y Logístico Zona Este se considera la mejor opción, ya que dispone un predio con lotes de 1.000 a 7.000 m², y existen varias empresas instaladas que pueden ayudar a generar nexos con sus filiales en Alemania (L’Oreal, Williams & Cia y Propack entre otros).

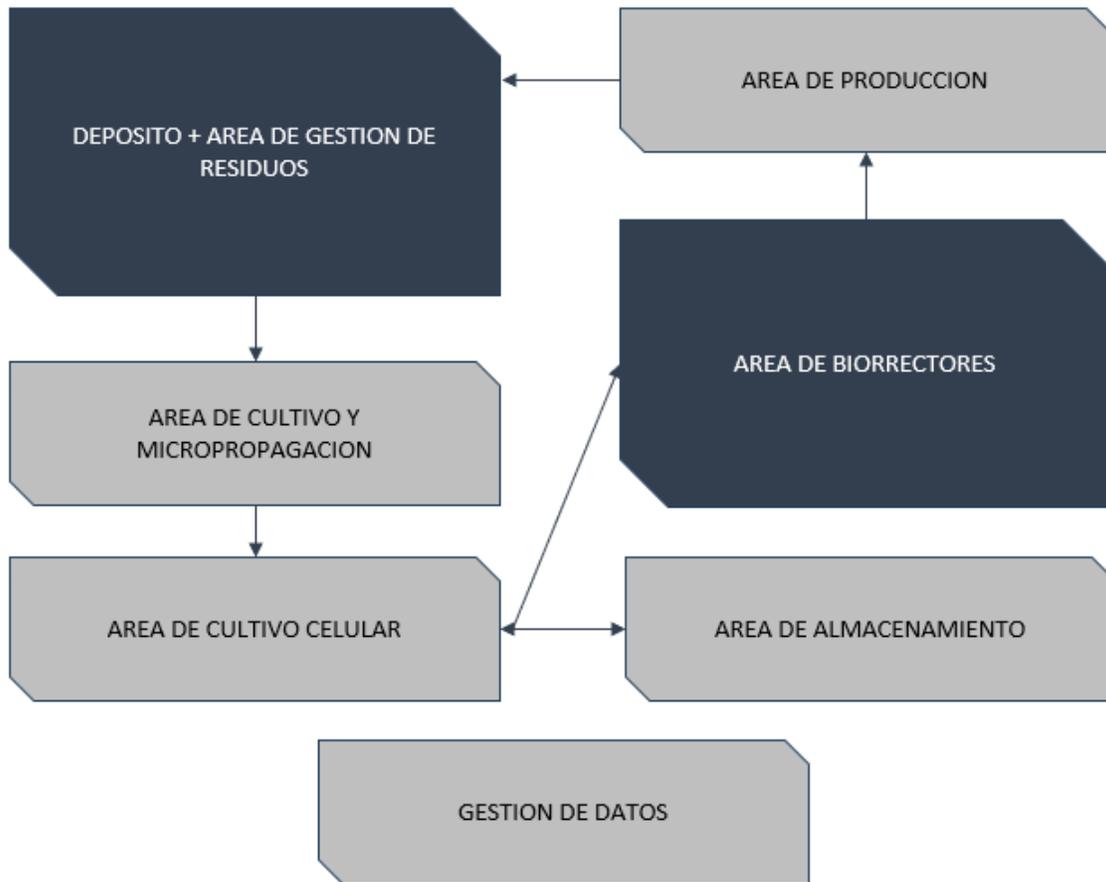
LOGÍSTICA DE ENTRADA

El primer paso consiste en obtener todos los insumos necesarios para la producción: materiales volumétricos, de laboratorio, equipamiento, biorreactores y materiales biológicos como semillas y elicidores. Una vez obtenidos, los únicos insumos que serán requeridos para el proceso productivo serán los paquetes de mantenimiento de los biorreactores de un solo uso, junto con los elicitores.

OPERACIONES

El proceso productivo abarca múltiples sectores, los cuales serán detallados a continuación.

Figura 24. Sectores Operativos



Fuente: Elaboración Propia

DEPOSITO + AREA DE GESTION DE RESIDUOS

El depósito se utiliza para almacenamiento de materias primas e insumos, desde semillas, productos químicos y reactivos, y para la gestión de los residuos provenientes del proceso productivo. La mayor parte del espacio estará destinada al almacenamiento de equipos y maquinaria, principalmente paquetes de mantenimiento de biorreactores, instrumentos y repuestos, y el almacenamiento del producto terminado, en bolsas de 1 KG, 5 KG, 25 KG y 200/500 KG.

AREA DE CULTIVO Y MICROPROPAGACION

En el área de cultivo se plantan las semillas, se monitorea su crecimiento sin bacterias en un ambiente estéril, y se lleva a cabo el proceso de micropropagación, mediante el cual se utilizan diferentes técnicas de cultivo para multiplicar las plantas de forma rápida y eficiente.

Al inicio del proyecto, gran parte del foco será depositado en esta etapa, ya que se realizarán extensas pruebas para comprender de que sectores de las plantas se obtienen las moléculas objetivo. La bibliografía especializada resalta que muchas veces, diferentes partes de la planta, como el tallo o las hojas desarrollan diferentes tipos de células cuando entran en contacto con material elicitor. (Mamun et al., 2015)

Una vez que la línea celular se encuentre en funcionamiento, el proceso de micropropagación se enfocará al proceso de I+D para generar nuevas variantes de plantas o testear nuevas semillas. El área de cultivo requerirá de una pequeña estantería para guardar los plantines bajo luz UV.

AREA DE CULTIVO CELULAR

En el área de cultivo celular, se extraen partes de los cultivos del proceso anterior para su desarrollo en placas de Petri. Después de un tiempo, comienza un crecimiento exponencial debido a que las células se encuentran expuestas a un medio elicitor (formación del callo). Una vez cultivado el callo, se lo traslada a un medio líquido con nutrientes para acelerar su crecimiento. Tanto en los procesos de crecimiento en cultivo sólido como en un medio líquido, se deben tomar datos cuantitativos y cualitativos para lograr identificar las combinaciones de nutrientes más efectivas.

AREA DE ALMACENAMIENTO

Es necesario contar con un banco de células criogenizadas, que permitan dejar de depender de la planta original, y comenzar la producción perpetua de las futuras células fruto de dicho material. El objetivo del área de almacenamiento es la criogenización de las células seleccionadas en el área de cultivo celular.

AREA DE BIORREACTORES

El escalado de los sistemas de cultivo in vitro de plantas en biorreactores a gran escala es el paso final del bioproceso para la producción continua y sostenible. El proceso comienza con biorreactores pequeños de 500ml, y a medida que se alcanza la masa crítica, serán vertidos en biorreactores de mayor tamaño, pasando por litrajes de 40L, 300L y 2.000L.

AREA DE PRODUCCION

En el último paso, cuando las células alcancen un nivel de biomasa adecuado, se las retirará del biorreactor, para luego secarlas, resultando en un polvo final que contenga los metabolitos secundarios. El producto final puede ser utilizado tal como se cosecha, siendo un producto de espectro completo o puede ser refinado para producir metabolitos aislados o de amplio espectro.

El proyecto considera la venta de CBD Puro, pero existe la posibilidad de personalizar los compuestos de acuerdo a las necesidades del cliente. Para lograr aislar el CBD del resto de los metabolitos, se utilizará un método de extracción basado en CO₂ supercrítico, que es el más utilizado en la industria. (Marchev et al., 2020)

Una vez realizado el secado y extracción, se procede al guardado del material resultante en triple packaging y es enviado al depósito para su futuro traslado al mercado alemán.

LOGÍSTICA DE SALIDA

Una vez finalizado el proceso productivo, las bolsas con el producto final serán transportadas por empresas de distribución locales hasta el puerto de Montevideo.

En el Puerto de Montevideo serán recibidas por el equipo de DSV, que se encargará del transporte y toda la burocracia administrativa requerida para poder exportar los productos hasta el Puerto de Hamburgo en Alemania, por una tasa fija por KG, simplificando sustancialmente los procesos de logística.

Una vez arribado el producto en el Puerto de Alemania, el producto se distribuirá hacia los clientes directos que tenga el proyecto, y hacia los depósitos de los socios mayoristas, todo por DSV y por una tasa fija por kilómetro recorrido.

8. ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD ECONÓMICA

A continuación, se trasladan los requerimientos del negocio y sus estrategias hacia una dimensión financiera para detallar la ejecución del proyecto.

8.1. ANALISIS DE COSTOS Y GASTOS

AÑO 1

El primer año de operación de la empresa considera múltiples inversiones en cada una de las áreas del proyecto. Se realizan la mayoría de las compras necesarias para el funcionamiento del área de cultivo y micropropagación, y de cultivo celular. También se consideran los costos legales de creación de la empresa y demás requerimientos legales en Uruguay. Las compras sustanciales de biorreactores corresponden a 4 unidades de 500 ml, que comenzarán a ser utilizados en la última etapa del primer año, ya que los primeros 6 meses estarán enfocados a la creación de los plantines y el estudio de sus capacidades de producir CBD. También se consideran gastos generales de alquiler de un laboratorio, sueldos del equipo científico y de negocio. El equipo estaría conformado por 4 socios fundadores; desde la perspectiva de negocio, un socio con experiencia en la optimización interna del proyecto (Finanzas, Operaciones, Procesos) y un socio con experiencia en la optimización externa (Alianzas, Perspectiva Comercial), y desde la perspectiva científica, un socio con experiencia en micropropagación para optimizar la obtención de material vegetal, y un socio con experiencia biotecnológica para la producción *in vitro* de los cannabinoides mediante los biorreactores. También se considera una proporción del presupuesto para asesores en temas diversos, como negocio o tecnología y técnicos para brindar soporte al equipo científico. El total asciende a \$401.257 USD para el año 1.

Figura 25. Detalle de costos del Año 1

Año 1		Tipo de cambio ARS / USD (Agosto 2022):			300 USD
Rubro	Detalle	Promedio x unidad	Cantidad estimada	Total ARS	Total USD
Almacenamiento	Heladeras con freezer	96,000	3	288,000	960
Almacenamiento	Freezer vertical	200,000	1	200,000	667
Biorreactores	Biorreactores 500 ml: Sartorius AMBR 15 Cell Culture o equivalente	1,920,000	4	7,680,000	25,600
Biorreactores	Gabinete con controladores y sondas para 4 biorreactores en paralelo	9,600,000	1	9,600,000	32,000
Biorreactores	UPS 3000 attsc/batería (cabina de flujo y controlador de reactores)	360,000	2	720,000	2,400
Cultivo Celular	Analizador IF de cannabinoides	1,200,000	1	1,200,000	4,000
Cultivo Celular	Centrifuga de mesada para tubos 50 ml	400,000	1	400,000	1,333
Cultivo Celular	Agitador magnético c/calor para 1L	40,000	2	80,000	267
Cultivo Celular	Agitador magnético s/calor c/ 4 ó 6 posiciones X 500ml	160,000	2	320,000	1,067
Cultivo Celular	Agitador Orbital Sin Calefacción 3 Kg	96,000	1	96,000	320
Cultivo Celular	Baño termostático líquido T.A a 200°C	96,000	2	192,000	640
Cultivo Celular	Lupa binocular	80,000	1	80,000	267
Cultivo Celular	Balanzas varias	80,000	2	160,000	533
Cultivo Celular	Balanza analítica 0.1 mg	400,000	1	400,000	1,333
Cultivo Celular	Equipo de Ósmosis Inversa 1600 litros 7 etapas c/UV	320,000	1	320,000	1,067
Cultivo Celular	Kit de filtros para ósmosis inversa	40,000	1	40,000	133
Cultivo Celular	Microscopio invertido con cámara de video-foto	480,000	1	480,000	1,600
Cultivo Celular	Rotavapor	5,600,000	1	5,600,000	18,667
Cultivo Celular	PHmetro	72,000	1	72,000	240
Cultivo Celular	Autoclave 120L	1,120,000	1	1,120,000	3,733
Cultivo Celular	Cabina de flujo vertical	480,000	1	480,000	1,600
Cultivo Celular	Pouch para esterilización - rollo plástico p/autoclave 100 m, varios tamaños	8,800	1	8,800	29
Cultivo Celular	Instrumental quirúrgico (PINZAS, TIJERAS, BISTURI, hojas de bisturí, ETC.)	2,400	60	144,000	480
Cultivo Celular	Pipetas automáticas autoclavables varios volúmenes	32,000	8	256,000	853
Cultivo Celular	Muebles, bajomesada, mesadas de acero inox para laboratorio (por metro)	32,000	10	320,000	1,067
Cultivo Celular	Reactivos para 1000 L de medio de cultivo para células, tejidos y para plantas	880,000	1	880,000	2,933
Gastos de Alquiler	Luz, gas, internet, etc	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma anti-incendio	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Servicio de monitoreo antirrobo	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Alquiler /mes (2 meses de depósito)	320,000	38	12,160,000	40,533
Gastos de Representación	Viajes, viáticos, gastos de representación, otros.	48,000	12	576,000	1,920
Gastos legales	Patente en jurisdicción internacional de la línea celular	6,000,000	1	6,000,000	20,000
Gastos legales	Registro de Sociedad en Uruguay - otros registros	600,000	1	600,000	2,000
Gastos legales	Trámites constitutivos SAS - otros trámites	240,000	1	240,000	800
Materiales de oficina	Muebles para oficina x persona	41,600	4	166,400	555
Materiales de oficina	PC o notebook	200,000	2	400,000	1,333

Materiales de oficina	Impresora inalámbrica	64,000	1	64,000	213
Micropropagacion	Espectrofotómetro UV-visible c/cubetas de cuarzo	720,000	1	720,000	2,400
Micropropagacion	Baño de ultrasonido	240,000	2	480,000	1,600
Micropropagacion	Microondas 1000W de laboratorio para sistema de digestion MAE	3,200,000	1	3,200,000	10,667
Micropropagacion	Alambique para destilación y balones	80,000	1	80,000	267
Micropropagacion	Auuyentador de plagas ultrasónico	7,200	2	14,400	48
Micropropagacion	Gabinete para solventes	256,000	1	256,000	853
Micropropagacion	Bomba de vacío s/aceite	56,000	2	112,000	373
Micropropagacion	Material descartable de cultivo (cápsulas, pipetas, filtros, guantes, tips, etc)	400	1,500	600,000	2,000
Micropropagacion	Material de vidrio volumétrico 10-1000 ml	16,000	100	1,600,000	5,333
Micropropagacion	Material plástico volumétrico 10-5000 ml	8,000	50	400,000	1,333
Micropropagacion	Frascos tapa azul 1L, 2L, 5L, 10L	32,000	50	1,600,000	5,333
Micropropagacion	Material de vidrio y plástico específico para cultivo (autoclavable)	4,800	50	240,000	800
Micropropagacion	Iluminación con landa para cultivo y micropropagación	9,600	20	192,000	640
Micropropagacion	Aire acondicionado para sala de cultivo climatizada	160,000	2	320,000	1,067
Micropropagacion	Reactivos (solventes, sales, otros reactivos)	800,000	1	800,000	2,667
Produccion	Buzos y mango colector	20,800	2	41,600	139
Produccion	Extractor de CO2 Supercritico 100L	15,000,000	2	30,000,000	100,000
Produccion	Estirilizador a cuarzo p/mesa de flujo	8,000	2	16,000	53
Produccion	Selladora Para Pouch Esterilizacion	32,000	1	32,000	107
Produccion	Moledor de granos electrico para pulverizar muestras	104,000	1	104,000	347
Produccion	Estufa de esterilización	288,000	1	288,000	960
Produccion	Compresor para Sistema de inmersión temporal	48,000	1	48,000	160
Produccion	Pipeteador eléctrico para pipetas descartables	64,000	1	64,000	213
Produccion	Mesada 2m cero inox con pies y bacha profunda de acero inoxidable	144,000	2	288,000	960
Software	Software para 6 cannabinoides	160,000	6	960,000	3,200
Software	Espacio en drop box 1500 x mes/ usuario	90,000	1	90,000	300
Software	Desarrollo de pagina web	600,000	1	600,000	2,000
Sueldos	Socio fundador I con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Negocio)	400,000	13	5,200,000	17,333
Sueldos	Socio fundador II con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Científico)	400,000	13	5,200,000	17,333
Sueldos	Socio fundador III con función asesora full time (Científico - CONICET)	400,000	13	5,200,000	17,333
Sueldos	Socio fundador IV con función asesora part-time (Negocio)	200,000	12	2,400,000	8,000
Sueldos	Socio estratégico I con función asesora esporádica	144,000	12	1,728,000	5,760
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 1	144,000	13	1,872,000	6,240
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 6 (biorreactor)	144,000	7	936,000	3,120
Sueldos	Sueldo bruto promedio limpieza del material de vidrio (16hs/ semana)	56,000	13	728,000	2,427
Sueldos	Servicios eventuales: asesoramiento, servicios técnicos, etc.	96,000	12	1,152,000	3,840
					401,257 USD

Fuente: Elaboración Propia

AÑO 2

El segundo año le brinda un poco de respiro al Cash Flow del proyecto, al estar enfocado a la optimización de las líneas celulares y de lograr el escalado de la producción en biorreactores de mayor escala. Los gastos en biorreactores se destinarán a mantener las líneas celulares de 500ml y buscar el éxito en biorreactores de 40L, y demás insumos utilizados en el proceso de cultivo celular. El total asciende a \$191.149 USD para el año 2.

Figura 26. Detalle de costos del Año 2

Año 2		Tipo de cambio ARS / USD (Agosto 2022):			300 USD
Rubro	Detalle	Promedio x unidad	Cantidad estimada	Total ARS	Total USD
Biorreactores	Biorreactores 500 ml: Sartorius AMBR 15 Cell Culture o equivalente	1,920,000	4	7,680,000	25,600
Biorreactores	Biorreactores de 40L : Sartorius AMBR 250 High Throughput o equivalente	1,920,000	1	1,920,000	6,400
Biorreactores	UPS 3000 attsc/batería (cabina de flujo y controlador de reactores)	360,000	2	720,000	2,400
Cultivo Celular	Agitador magnético c/calor para 10L	120,000	1	120,000	400
Cultivo Celular	Mezclador industrial 300 L	480,000	1	480,000	1,600
Cultivo Celular	Kit de filtros para ósmosis inversa	40,000	1	40,000	133
Cultivo Celular	Reactivos para 1000 L de medio de cultivo para células, tejidos y para plantas	880,000	1	880,000	2,933
Gastos de Alquiler	Luz, gas, internet, etc	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma anti-incendio	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Servicio de monitoreo antirrobo	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Alquiler /mes (2 meses de depósito)	320,000	38	12,160,000	40,533
Gastos de Representación	Viajes, viáticos, gastos de representación, otros.	48,000	12	576,000	1,920
Micropropagación	Alambique para destilación y balones	80,000	1	80,000	267
Micropropagación	Material descartable de cultivo (cápsulas, pipetas, filtros, guantes, tips, etc)	400	1,500	600,000	2,000
Micropropagación	Reactivos (solventes, sales, otros reactivos)	800,000	1	800,000	2,667
Sueldos	Socio fundador I con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Negocio)	400,000	13	5,200,000	21,667
Sueldos	Socio fundador II con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Científico)	400,000	13	5,200,000	21,667
Sueldos	Socio fundador III con función asesora full time (Científico - CONICET)	400,000	13	5,200,000	21,667
Sueldos	Socio fundador IV con función asesora part-time (Negocio)	200,000	12	2,400,000	10,000
Sueldos	Socio estratégico I con función asesora esporádica	144,000	12	1,728,000	7,200
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 1	144,000	13	1,872,000	6,864
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 6 (biorreactor)	144,000	7	996,000	3,432
Sueldos	Sueldo bruto promedio limpieza del material de vidrio (16hs/ semana)	56,000	13	728,000	2,669
Sueldos	Servicios eventuales: asesoramiento, servicios técnicos, etc.	96,000	12	1,152,000	4,224
					191,149 USD

Fuente: Elaboración Propia

AÑO 3

El tercer año contiene gastos mucho más elevados, que buscan potenciar la capacidad productiva del proyecto. La erogación más importante proviene de los nuevos biorreactores de 300L y 2000L que situarían a la empresa en una etapa óptima para comenzar la producción y posterior venta del material biológico. También se incrementan los sueldos del equipo fundador y de los científicos y técnicos. El total asciende a \$458.724 USD para el año 3.

Figura 27. Detalle de costos del Año 3

Año 3		Tipo de cambio ARS / USD (Agosto 2022):			300 USD
Rubro	Detalle	Promedio x unidad	Cantidad estimada	Total ARS	Total USD
Almacenamiento	Heladeras con freezer	96,000	3	288,000	960
Almacenamiento	Freezer vertical	200,000	1	200,000	667
Almacenamiento	Ultracongelador -40 TDE Vertical	7,000,000	1	7,000,000	23,333
Biorreactores	Biorreactores 500 ml: Sartorius AMBR 15 Cell Culture o equivalente	1,920,000	4	7,680,000	25,600
Biorreactores	Biorreactores de 40L: Sartorius AMBR 250 High Throughput o equivalente	1,920,000	1	1,920,000	6,400
Biorreactores	Biorreactores de 300L: Sartorius AMBR 250 High Throughput Perfusion o equivalente	2,880,000	1	2,880,000	9,600
Biorreactores	Biorreactores de 2000L: Sartorius Biostat STR Generation 3 o equivalente	17,280,000	1	17,280,000	57,600
Biorreactores	Biorreactores para Sistema de inmersión Temporal: Sartorius Biostat B-DCU o equivalente	72,000	25	1,800,000	6,000
Biorreactores	Gabinete con controladores y sondas para 4 biorreactores en paralelo	9,600,000	1	9,600,000	32,000
Biorreactores	UPS 3000 attsc/batería (cabina de flujo y controlador de reactores)	360,000	2	720,000	3,600
Cultivo Celular	Mezclador industrial 300 L	480,000	1	480,000	1,600
Cultivo Celular	Kit de filtros para ósmosis inversa	40,000	1	40,000	133
Cultivo Celular	Autoclave 120L	1,120,000	1	1,120,000	3,733
Cultivo Celular	Cabina de flujo vertical	480,000	1	480,000	1,600
Cultivo Celular	Pouch para esterilización - rollo plástico p/autoclave 100 m, varios tamaños	8,800	1	8,800	29
Cultivo Celular	Instrumental quirúrgico (PINZAS, TIJERAS, BISTURI, hojas de bisturi, ETC.)	2,400	60	144,000	480
Cultivo Celular	Pipetas automáticas autoclavables varios volúmenes	32,000	8	256,000	853
Cultivo Celular	Muebles, bajomesada, mesadas de acero inox para laboratorio (por metro)	32,000	10	320,000	1,067
Cultivo Celular	Reactivos para 1000 L de medio de cultivo para células, tejidos y para plantas	880,000	1	880,000	2,933
Gastos de Alquiler	Luz, gas, internet, etc	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma anti-incendio	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Servicio de monitoreo antirrobo	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Alquiler /mes (2 meses de depósito)	320,000	38	12,160,000	40,533
Gastos de Representación	Viajes, viáticos, gastos de representación, otros.	600,000	12	7,200,000	24,000
Gastos de Representación	Ferías y Convenciones	50,000	12	600,000	2,000
Materiales de oficina	PC o notebook	200,000	2	400,000	1,333
Micropropagacion	Baño de ultrasonido	240,000	2	480,000	1,600
Micropropagacion	Alambique para destilación y balones	80,000	1	80,000	267
Micropropagacion	Material descartable de cultivo (cápsulas, pipetas, filtros, guantes, tips, etc)	400	1,500	600,000	2,000
Micropropagacion	Material de vidrio volumétrico 10-1000 ml	16,000	100	1,600,000	5,333
Micropropagacion	Material plástico volumétrico 10-5000 ml	8,000	50	400,000	1,333
Micropropagacion	Frascos tapa azul 1L, 2L, 5L, 10L	32,000	50	1,600,000	5,333
Micropropagacion	Material de vidrio y plástico específico para cultivo (autoclavable)	4,800	50	240,000	800
Micropropagacion	Iluminación con lãnda para cultivo y micropropagación	9,600	20	192,000	640
Micropropagacion	Aire acondicionado para sala de cultivo climatizada	160,000	2	320,000	1,067
Micropropagacion	Reactivos (solventes, sales, otros reactivos)	800,000	1	800,000	2,667
Produccion	Olla y quemador para 300L	160,000	1	160,000	533
Produccion	Buzos y mango colector	20,800	2	41,600	139
Produccion	Mesada 2m cero inox con pies y bacha profunda de acero inoxidable	144,000	2	288,000	960
Software	Software para 6 cannabinoides	160,000	6	960,000	3,200
Software	Espacio en drop box 1500 x mes/ usuario	90,000	1	90,000	300
Sueldos	Socio fundador I con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Negocio)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador II con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Científico)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador III con función asesora full time (Científico - CONICET)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador IV con función asesora part-time (Negocio)	200,000	12	2,400,000	20,000
Sueldos	Socio estratégico I con función asesora esporádica	144,000	12	1,728,000	14,400
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 1	144,000	13	1,872,000	6,864
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 6 (biorreactor)	144,000	7	936,000	3,432
Sueldos	Sueldo bruto promedio limpieza del material de vidrio (16hs/ semana)	56,000	13	728,000	2,669
Sueldos	Servicios eventuales: asesoramiento, servicios técnicos, etc.	96,000	12	1,152,000	4,224
				458,724 USD	

Fuente: Elaboración Propia

AÑO 4

El cuarto año mantiene muchos de los gastos del periodo anterior, agregando el equipamiento necesario para finalizar la etapa de producción y lograr así un producto terminado y listo para su comercialización. El total asciende a \$563.551 USD para el año 4.

Figura 28. Detalle de costos del Año 4

Año 4		Tipo de cambio ARS / USD (Agosto 2022):			300 USD
Rubro	Detalle	Promedio x unidad	Cantidad estimada	Total ARS	Total USD
Biorreactores	Biorreactores 500 ml: Sartorius AMBR 15 Cell Culture o equivalente	1,920,000	4	7,680,000	25,600
Biorreactores	Biorreactores de 40L : Sartorius AMBR 250 High Throughput o equivalente	1,920,000	1	1,920,000	6,400
Biorreactores	Biorreactores de 300L : Sartorius AMBR 250 High Throughput Perfusion o equivalente	2,880,000	1	2,880,000	9,600
Biorreactores	Biorreactores de 2000L: Sartorius Biostat STR Generation 3 o equivalente	17,280,000	2	34,560,000	115,200
Biorreactores	Biorreactores para Sistema de inmersión Temporal: Sartorius Biostat B-DCU o equivalente	72,000	25	1,800,000	6,000
Cultivo Celular	Balanzas varias	80,000	2	160,000	533
Cultivo Celular	Equipo de Ósmosis inversa 1600 litros 7 etapas c/UV	320,000	1	320,000	1,067
Cultivo Celular	Kit de filtros para ósmosis inversa	40,000	1	40,000	133
Cultivo Celular	Rotavapor	5,600,000	1	5,600,000	18,667
Cultivo Celular	Reactivos para 1000 L de medio de cultivo para células, tejidos y para plantas	880,000	1	880,000	2,933
Gastos de Alquiler	Luz, gas, internet, etc	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma anti-incendio	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Servicio de monitoreo antirrobo	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Alquiler /mes (2 meses de depósito)	320,000	38	12,160,000	40,533
Gastos de Representación	Viajes, viáticos, gastos de representación, otros.	600,000	12	7,200,000	24,000
Gastos de Representación	Ferias y Convenciones	50,000	12	600,000	2,000
Gastos de Logística	Transporte Uruguay - Hamburgo	900,000	1	900,000	3,000
Gastos de Logística	Transporte Interno - Alemania	450,000	1	450,000	1,500
Micropropagacion	Microondas 1000W de laboratorio para sistema de digestion MAE	3,200,000	1	3,200,000	10,667
Micropropagacion	Alambique para destilación y balones	80,000	1	80,000	267
Micropropagacion	Aaumentador de plagas ultrasónico	7,200	2	14,400	48
Micropropagacion	Reactivos (solventes, sales, otros reactivos)	800,000	1	800,000	2,667
Produccion	Extractor de CO2 Supercritico 100L	15,000,000	2	30,000,000	100,000
Produccion	Estirilizador a cuarzo p/mesa de flujo	8,000	2	16,000	53
Produccion	Selladora Para Pouch Esterilización	32,000	1	32,000	107
Produccion	Moledor de granos electrico para pulverizar muestras	104,000	1	104,000	347
Produccion	Estufa de esterilización	288,000	1	288,000	960
Produccion	Compresor para Sistema de inmersión temporal	48,000	1	48,000	160
Produccion	UPS 3000 attsc/batería (cabina de flujo y controlador de reactores)	360,000	2	720,000	2,400
Produccion	Pipeteador eléctrico para pipetas descartables	64,000	1	64,000	213
Produccion	Materiales de embalaje y Packaging	20,000	12	240,000	2,000
Sueldos	Socio fundador I con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Negocio)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador II con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Cientifico)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador III con función asesora full time (Cientifico - CONICET)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador IV con función asesora part-time (Negocio)	200,000	12	2,400,000	20,000
Sueldos	Socio estratégico I con función asesora esporádica	144,000	12	1,728,000	14,400
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 1	144,000	13	1,872,000	6,864
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 6 (biorreactor)	144,000	7	936,000	3,432
Sueldos	Sueldo bruto promedio limpieza del material de vidrio (16hs/ semana)	56,000	13	728,000	2,669
Sueldos	Servicios eventuales: asesoramiento, servicios técnicos, etc.	96,000	12	1,152,000	4,224
					563,551 USD

Fuente: Elaboración Propia

AÑO 5

El quinto año se enfoca enteramente en el escalado de la producción, y su principal driver es la utilización de mayor cantidad de biorreactores de 2000L. El total asciende a \$683.885 USD para el año 5.

Figura 29. Detalle de costos del Año 5

Año 5		Tipo de cambio ARS / USD (Agosto 2022):			300 USD
Rubro	Detalle	Promedio x unidad	Cantidad estimada	Total ARS	Total USD
Almacenamiento	Heladeras con freezer	96,000	3	288,000	960
Almacenamiento	Freezer vertical	200,000	1	200,000	667
Almacenamiento	Ultracongelador -40 TDE Vertical	7,000,000	1	7,000,000	23,333
Biorreactores	Biorreactores 500 ml: Sartorius AMBR 15 Cell Culture o equivalente	1,920,000	4	7,680,000	25,600
Biorreactores	Biorreactores de 40L : Sartorius AMBR 250 High Throughput o equivalente	1,920,000	1	1,920,000	6,400
Biorreactores	Biorreactores de 300L: : Sartorius AMBR 250 High Throughput Perfusion o equivalente	2,880,000	1	2,880,000	9,600
Biorreactores	Biorreactores de 2000L: Sartorius Biostat STR Generation 3 o equivalente	17,280,000	5	86,400,000	288,000
Biorreactores	Biorreactores para Sistema de inmersión Temporal: Sartorius Biostat B-DCU o equivalente	72,000	25	1,800,000	6,000
Biorreactores	Gabinete con controladores y sondas para 4 biorreactores en paralelo	9,600,000	1	9,600,000	32,000
Cultivo Celular	Kit de filtros para ósmosis inversa	40,000	1	40,000	133
Cultivo Celular	Pouch para esterilización - rollo plástico p/autoclave 100 m, varios tamaños	8,800	1	8,800	29
Cultivo Celular	Instrumental quirúrgico (PINZAS, TIJERAS, BISTURI, hojas de bisturí, ETC.)	2,400	60	144,000	480
Cultivo Celular	Pipetas automáticas autoclavables varios volúmenes	32,000	8	256,000	853
Cultivo Celular	Reactivos para 1000 L de medio de cultivo para células, tejidos y para plantas	880,000	1	880,000	2,933
Gastos de Alquiler	Luz, gas, internet, etc	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma anti-incendio	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Sistema de alarma	160,000	1	160,000	533
Gastos de Alquiler	Servicio de monitoreo antirrobo	48,000	12	576,000	1,920
Gastos de Alquiler	Alquiler /mes (2 meses de depósito)	320,000	38	12,160,000	40,533
Gastos de Representación	Viajes, viáticos, gastos de representación, otros.	600,000	12	7,200,000	24,000
Gastos de Representación	Ferías y Convenciones	50,000	12	600,000	2,000
Gastos de Logística	Transporte Uruguay - Hamburgo	1,800,000	1	1,800,000	6,000
Gastos de Logística	Transporte Interno - Alemania	900,000	1	900,000	3,000
Micropropagación	Baño de ultrasonido	240,000	2	480,000	1,600
Micropropagación	Alambique para destilación y balones	80,000	1	80,000	267
Micropropagación	Material descartable de cultivo (cápsulas, pipetas, filtros, guantes, tips, etc)	400	1,500	600,000	2,000
Micropropagación	Material de vidrio volumétrico 10-1000 ml	16,000	100	1,600,000	5,333
Micropropagación	Material plástico volumétrico 10-5000 ml	8,000	50	400,000	1,333
Micropropagación	Frascos tapa azul 1L, 2L, 5L, 10L	32,000	50	1,600,000	5,333
Micropropagación	Material de vidrio y plástico específico para cultivo (autoclavable)	4,800	50	240,000	800
Micropropagación	Reactivos (solventes, sales, otros reactivos)	800,000	1	800,000	2,667
Produccion	Olla y quemador para 300L	160,000	1	160,000	533
Produccion	Materiales de embalaje y Packaging	50,000	12	600,000	5,000
Sueldos	Socio fundador I con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Negocio)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador II con función directiva - sueldo bruto promedio full time (Científico)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador III con función asesora full time (Científico - CONICET)	400,000	13	5,200,000	43,333
Sueldos	Socio fundador IV con función asesora part-time (Negocio)	200,000	12	2,400,000	20,000
Sueldos	Socio estratégico I con función asesora esporádica	144,000	12	1,728,000	14,400
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 1	144,000	13	1,872,000	6,864
Sueldos	Sueldo bruto promedio técnico full time x1 desde mes 6 (biorreactor)	144,000	7	996,000	3,432
Sueldos	Sueldo bruto promedio limpieza del material de vidrio (16hs/ semana)	56,000	13	728,000	2,669
Sueldos	Servicios eventuales: asesoramiento, servicios técnicos, etc.	96,000	12	1,152,000	4,224
					683,885 USD

Fuente: Elaboración Propia

La siguiente tabla muestra un resumen por Rubro de los gastos durante los primeros 5 años del proyecto:

Figura 30. Resumen de Costos y Gastos por año

Costos y Gastos					
Rubro	1	2	3	4	5
Almacenamiento	1,627	-	24,960	-	24,960
Biorreactores	60,000	34,400	140,800	162,800	367,600
Cultivo Celular	42,163	5,067	12,429	23,333	4,429
Gastos de Alquiler	45,440	45,440	45,440	45,440	45,440
Gastos de Representación	1,920	1,920	26,000	26,000	26,000
Gastos legales	22,800	-	-	-	-
Materiales de oficina	2,101	-	1,333	-	-
Micropropagacion	35,381	4,933	21,040	13,648	19,333
Gastos de Logística	-	-	-	4,500	9,000
Produccion	102,939	-	1,632	106,240	5,533
Software	5,500	-	3,500	-	-
Sueldos	81,387	99,389	181,589	181,589	181,589
Total	401,257 USD	191,149 USD	458,724 USD	563,551 USD	683,885 USD

Fuente: Elaboración Propia

El análisis previo, da paso al calculo de los costos de producción del CBD del proyecto. Debido a que la optimización y puesta a punto de las líneas celulares en biorreactores de 2000L se estima para el año 4, en concordancia con las inversiones en el área de producción, no se consideraran ventas en periodos anteriores.

La suposición principal del modelo implica **una productividad de x0.25** versus los rindes de la planta de cannabis en métodos de cultivo tradicional, y en el caso de lograr rindes superiores, la rentabilidad del proyecto se verá ampliamente mejorada. Cada porcentaje de optimización productiva implicará un porcentaje extra de rentabilidad cascadeando directamente al margen (Partap *et al.*, 2022).

Figura 31. Analisis de Costo por Gramo de CBD

Rubro	Estimacion de Produccion	Estimacion de Produccion
	Año 4	Año 5
Costo mensual	46,963 USD	56,990 USD
Biomasa fresca (kg/mes)	600	3,000
Biomasa seca (kg/mes)	60	300
\$/kg Biomasa fresca	78	19
\$/kg Biomasa seca	783	190
Biomasa fresca (kg/año)	7,200	36,000
Biomasa seca (kg/año)	720	3,600
Kg CBD/mes	1.11	5.55
Costo de producción (\$/kg CBD)	42,308.61	10,268.55
Costo de producción (\$/g CBD)	42.31	10.27
Reducción del costo por gramo en		76%

Fuente: Elaboración Propia

8.2. ANALISIS DE LA DEMANDA Y VENTAS

El análisis se focalizó en dos mercados; el farmacéutico y el cosmético en Alemania.

PHARMA

De acuerdo con la investigación llevada a cabo por Atalis, se estima que el mercado farmacéutico de productos que contengan ingredientes derivados del cannabis ascendió a los 500 millones de dólares en el 2022 en Alemania. No se reportan estimaciones del crecimiento particulares para Alemania, pero se reporta un CAGR (Compound Annual Growth Rate) del 15.2% para el periodo del 2022 al 2030 para el mercado europeo. Se decidió tomar esta tasa de crecimiento como un proxy del mercado alemán.

De acuerdo con el reporte de actividad del cannabis publicado por el BfArM, el 65% del market share corresponde a los productos Dronabinol, Sativex y Nabilone. Dronabinol es principalmente utilizado para tratar los efectos de la quimioterapia. El restante porcentaje se encuentra diseminado entre múltiples jugadores pequeños.

Se estima que se puede lograr alcanzar un market share de entre un 0.5% y un 1% en el mercado, valuado en un rango de ventas de 2 a 5 millones de dólares anuales, debido a la gran dispersión de productos y empresas en el mercado, y la cantidad de ventas promedio que logran competidores de características similares.

COSMETICO

De acuerdo con la investigación llevada a cabo por Triton Market Research, se estima que el mercado cosmético ascendió a los 18 billones de dólares en el 2022 en Alemania. Se calcula que un 30% de las ventas corresponden a productos para la piel, y que un 17% de aquellos, contienen ingredientes derivados del cannabis, por lo que el mercado objetivo estaría valuado en aproximadamente 1 billón de dólares. No se reportan estimaciones del crecimiento particulares

para Alemania, pero se reporta un CAGR del 21.47% para el periodo del 2022 al 2030 para el mercado europeo. Se decidió tomar esta tasa de crecimiento como un proxy del mercado alemán.

Existen múltiples jugadores en el mercado, como Nivea, Balea, Dove, L’Oreal Paris Dermo Expertise, bebe Young care y Oil of Olaz, y los reportes de market share les asignan proporciones bastante similares de entre un 1 a un 4% a las empresas más grandes del mercado, mostrando una heterogeneidad en la industria importante.

Se estima que se puede lograr alcanzar un market share de entre un 0.1% y un 0.3%, debido a la múltiple cantidad de jugadores en condiciones similares, valuado en un rango de ventas de 1 a 3 millones de dólares anuales.

ESTIMACION DE LA TOPLINE

El escenario mas probable, estima unas ventas de 1.8M USD, con un precio de \$30 por gramo. La decisión de precio se tomó utilizando como referencia el rango calculado previamente de 27 a 40 USD, ya que es imposible obtener una comparación en términos de márgenes con otras empresas del mercado, por tener diferentes métodos productivos.

Figura 32. Estimacion de la Topline

Rubro	Estimacion de Venta Año 4	Estimacion de Venta Año 5
Produccion Kg CBD/mes	1.11	5.55
Produccion Gr CBD/año	13,320	66,600
Costo Total año	563,551	683,885
Costo x Gr	\$ 42.31	\$ 10.27
Precio Venta Directa x Gr	\$ 30.00	\$ 30.00
Precio Venta Mayorista x Gr (30% Desc)	\$ 21.00	\$ 21.00
Markup de mercado		66%
Revenue Venta Directa	279,720	1,398,600
Revenue Venta Mayorista	83,916	419,580
Revenue Total	363,636	1,818,180

Fuente: Elaboración Propia

8.3. ANALISIS DE ESCENARIOS

El escenario mas probable considera que todo lo producido será vendido, con un Mix del 70% de la producción destinada a la venta directa y lo restante a la venta mayorista. Esto representa una venta bruta de 1.8M, un valor mucho mas conservador a la sumatoria de los rangos de 2 a 5M de la industria farmacéutica y de 1 a 3M de la industria cosmética.

El escenario pesimista considera que no se podrán vender las cantidades proyectadas, estimando que la inserción dentro del mercado alemán será más dificultosa de lo originalmente planteado (se plantea un 30% del volumen de ventas del escenario más probable). Estima unas ventas brutas anuales para el año 5 de 0.5M, y una reducción significativa de la inversión, no requerir tantos

biorreactores hasta que se puedan obtener contratos que requieran de mayor volumen e insumos claves asociados a la expansión planteada en el año 5.

En este escenario, el punto de equilibrio para el año 5 se sitúa en producir 18KG de CBD Puro, o en realizar 0.5M USD en ventas anuales. Cualquier monto por debajo de estos, se traducirá en complicaciones financieras para el proyecto, poniendo en riesgo la sustentabilidad de la empresa.

El escenario Optimista plantea un éxito comercial al lograr cerrar contratos que requieran un mayor volumen de ventas. En este caso, se estima que se podrían duplicar las ventas planteadas en el escenario mas probable. Se ajustaron los insumos y la estrategia de biorreactores para hacer frente a la nueva demanda creciente.

Ninguno de los escenarios plantea cambios en el precio, ya que se considera que daría una señal opuesta a la deseada en el mercado; la de un producto de calidad, sustentable y competitivo dentro de su cuadrante de liderazgo.

Figura 33. Analisis de Sensibilidad

Escenario Mas Probable					
Rubro	1	2	3	4	5
Volumen de Ventas (Gr)	-	-	-	13,320	66,600
Ventas Brutas	-	-	-	363,636 USD	1,818,180 USD
Costos y Gastos	401,257 USD	191,149 USD	458,724 USD	563,551 USD	683,885 USD
RESULTADO NETO	-401,257 USD	-191,149 USD	-458,724 USD	-199,915 USD	1,134,295 USD
Margen %	0%	0%	0%	-55%	62%

Escenario Pesimista					
Rubro	1	2	3	4	5
Volumen de Ventas (Gr)	-	-	-	3,996	19,980
Ventas Brutas	-	-	-	109,091 USD	545,454 USD
Costos y Gastos	401,257 USD	191,149 USD	458,724 USD	563,551 USD	511,085 USD
RESULTADO NETO	-401,257 USD	-191,149 USD	-458,724 USD	-454,460 USD	34,369 USD
Margen %	0%	0%	0%	-417%	6%
Punto de Equilibrio Vol (Gr)	18,208				
Punto de Equilibrio Ventas	511,000 USD				

Escenario Optimista					
Rubro	1	2	3	4	5
Volumen de Ventas (Gr)	-	-	-	26,640	133,200
Ventas Brutas	-	-	-	727,272 USD	3,636,360 USD
Costos y Gastos	401,257 USD	191,149 USD	458,724 USD	958,036 USD	1,162,605 USD
RESULTADO NETO	-401,257 USD	-191,149 USD	-458,724 USD	-230,764 USD	2,473,755 USD
Margen %	0%	0%	0%	-32%	68%

Fuente: Elaboración Propia

8.4. VALORACION FINANCIERA

Existe una amplia gama de herramientas disponibles para ayudar con la decisión de inversión de capital. A continuación, se utilizarán un conjunto de herramientas de análisis financiero, que el Valor Actual Neto (VAN), Tasa Interna de Retorno (TIR), Recuperación de la inversión (*Payback Period*) y Retorno de la Inversión (ROI).

VAN

Al igual que otros rendimientos de inversión, los rendimientos del capital de riesgo varían de un año a otro ya través de diferentes condiciones económicas y del mercado de valores. Pero el 20-25% sigue siendo un objetivo general a largo plazo de acuerdo con reportes de PitchBook.

Al ser una inversión de riesgo, se utilizó una tasa mucho más elevada que la del usual T-Bill Estadounidense. De acuerdo al análisis llevado a cabo a través de la herramienta PitchBook, se llegó a la conclusión que, para descontar flujos de caja en el mercado de proyectos biotecnológicos, se suelen utilizar las siguientes tasas:

10% Para empresas de cotización pública (*Public Comps*)

15% Para empresas privadas con un crecimiento consistente durante los últimos 3 años (*Private Comps*)

20% Para empresas privadas que todavía no alcanzaron la escalabilidad o crecimiento predecible del resto del mercado. Este porcentaje será el utilizado en las valuaciones.

Para este proyecto, se considera que la inversión en la etapa inicial lograría eliminar la mayoría de los riesgos, dejando solo el riesgo de escalado y ampliación en el mercado para los inversores de la Serie A. Esto, por consiguiente, tiene un efecto significativo en la valoración de la empresa, y es el principal motivo por el cual no se utilizaron tasas de descuento más elevadas en el modelo.

PP

El *Payback Period* o período de recuperación de la inversión representa la cantidad de tiempo en la que se tardará en recuperar la inversión inicial mediante los flujos de caja.

De acuerdo con el reporte publicado por la Pepperdine Graziadio Business School en 2021, los inversores de Private Equity y Venture Capital suelen requerir de los proyectos una tasa de retorno anual del 20%-35% y un *Payback Period* de 4-6 Años.

Del análisis surge que el tiempo estimado de recuperación del capital inicial se encuentra en 5.1 años, posicionándose dentro de los rangos de mercado.

ROI

Se puede observar que el ROI incrementa consistentemente a medida que se logra escalar el proceso productivo, alcanzando las tasas de retorno deseadas de mercado.

Es imperativo resaltar que el riesgo más importante del proyecto radica en la primera etapa, en donde se producen los cultivos, se elicitan los callos y se reproducen en los biorreactores. A partir del año 5, se eleva la producción de cannabinoides en 5 reactores de 2.000L. Este supuesto es el

que se utilizó para el cálculo de las estimaciones financieras, y es una dimensión que puede ser elevada sustancialmente, dependiendo de las capacidades del proyecto de conseguir licitaciones con empresas farmacéuticas y cosméticas.

Se debe recalcar que la tasa de crecimiento es directamente proporcional al escalado de la producción, por lo que, en una negociación con inversores, se pueden modificar para lograr tasas de retorno mucho más elevadas. En estas proyecciones se tomaron consideraciones relativamente conservadoras, que pueden ser adaptadas dependiendo del perfil de riesgo de cada inversor.

Figura 34. Valoración de la inversión con herramientas de análisis financiero

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9
Cash Flow Operativo	- 401,257	- 165,549	- 458,724	- 167,815	1,148,295	1,722,442	2,097,075	2,551,760	3,103,377
VPN	\$ 2,022,744								
Tasa de Descuento	20%								
TIR	55%								
PP	5.1								
Tasa de Descuento	20%								
ROI Acumulado	-100%	-100%	-100%	-63%	82%	171%	175%	182%	189%

Fuente: Elaboración Propia

9. CONCLUSIONES

El objetivo principal del trabajo fue logrado, ofreciendo un plan de negocios multidimensional robusto para un proyecto de comercialización biotecnológica hacia Alemania desde Uruguay.

En lo que respecta a los objetivos específicos, se desarrollarán a continuación las conclusiones que surgen del trabajo realizado.

De la investigación en producción biotecnológica *in vitro* surge que la baja productividad y los pobres niveles de reproducibilidad de los cultivos *in vitro* de plantas son los principales problemas a resolver para mejorar la competitividad comercial de los bioprocesos de células vegetales.

La metabolómica ofrece la visión más cercana de un proceso fisiológico, por lo tanto, el análisis integrado de datos de metabolomas grandes es necesario para un modelado preciso del metabolismo y para determinar los factores que conducen al estado fisiológico observado o posible del cultivo celular.

Un mayor conocimiento de las complejas redes metabólicas de las plantas involucradas en la biosíntesis de importantes metabolitos biológicamente activos y una comprensión más profunda del sistema regulador que gobierna el metabolismo secundario podrían potencialmente permitir la ingeniería metabólica exitosa de las moléculas deseadas en los sistemas *in vitro* de las plantas.

La integración de tecnologías ómicas: genómica, proteómica, transcriptómica y metabolómica es importante para comprender las vías biosintéticas de las plantas que conducen a la producción de metabolitos secundarios y, en última instancia, para determinar cómo manipular esas vías.

De manera crucial, se requiere la implementación de datos de transcriptoma y metaboloma para estudiar las redes de gen a metabolito para el metabolismo secundario en plantas tanto a nivel regulatorio como catalítico. Esto sería útil para revelar la estrecha relación entre los genes y sus compuestos objetivo, lo que daría como resultado la identificación de posibles genes candidatos vinculados a su biosíntesis. Así, es posible seleccionar los fenotipos deseados de cultivos o plantas medicinales en una etapa muy temprana, incluso a nivel de callos.

Crítico para obtener altos rendimientos de los metabolitos secundarios deseados en biorreactores es la aplicación de diferentes procedimientos de optimización en los parámetros del proceso, optimización del medio, alimentación de precursores o elicitación. La selección de la configuración apropiada del biorreactor es una tarea compleja. Aunque hay una gran cantidad de biorreactores reutilizables o desechables disponibles, la elección ideal depende de ambos tipos de cultivo y la escala del producto objetivo. Los parámetros de cultivo (especialmente la mezcla y la aireación) deben equilibrarse con precisión para lograr un crecimiento y una síntesis del producto óptimos. Hasta ahora, la mayoría de los cultivos a pequeña o gran escala se han realizado en biorreactores de tanque agitado, ya que aseguran una mezcla homogénea óptima y mantienen las fuerzas de corte en niveles tolerables, pero pueden traer riesgos sustanciales cuando se busca un escalado comercial de largo plazo, siendo la contaminación el principal foco de problemas.

Varios desafíos surgen durante la ampliación del proceso biotecnológico debido a la naturaleza particular de los sistemas *in vitro* de las plantas y su metabolismo. Una solución razonable para estudiar y controlar las concentraciones de metabolitos y los flujos de metabolitos durante el cultivo del biorreactor podría realizarse mediante mediciones basadas en RMN fuera de línea y en línea.

El desarrollo de estrategias de modelado eficientes para la gestión productiva en células vegetales y la modulación de las vías metabólicas de las plantas que conducen a la producción de metabolitos objetivo mediante la optimización de las condiciones de crecimiento podrían ayudar a mejorar la producción de importantes moléculas bioactivas mediante el uso de biorreactores.

De la **investigación del potencial del mercado**, surge que se proyectan tasas de crecimiento atractivas para el sector de cannabis medicinal, y que todavía se encuentra en una etapa de concentración fragmentada, en la que existe una elevada competencia sin jugadores dominantes que resalten. Esto implica que todavía sigue siendo un mercado interesante para destinar inversiones. En el corto y mediano plazo es imposible que una empresa de producción biotecnológica como la que fue planteada en este trabajo pueda competir con el bajo costo asociado a la producción tradicional de cannabinoides, en especial con la mano de obra barata en Latinoamérica que se suma a la ecuación. La verdadera competencia se debe enfocar en la carrera de producir moléculas biológicas eficientemente y con métodos sustentables, a un riesgo razonable.

Del **análisis del entorno** en el cual se llevará a cabo la actividad, surge que los cambios políticos y regulatorios siguen siendo los motores más importantes dentro de la industria del cannabis. Entre Argentina y Uruguay, claramente Uruguay se destaca como una mejor opción para fundar la empresa. El proyecto ya de por sí posee muchas incertidumbres científicas, por lo que cualquier decisión que pueda reducir los riesgos asociados será mas que bienvenida por futuros inversores, y el entorno macroeconómico no escapa de dicha discusión. Como futuros pasos se podría analizar la viabilidad de realizar el proyecto en países con mayor acceso a *venture capital*, como EE. UU. y Canadá.

Del **desarrollo de la estrategia comercial y del modelo de negocio**, surge que es imprescindible apalancarse de los pilares de sustentabilidad, calidad superior y el conocimiento profesional para ayudar a lograr los objetivos planteados. Una buena manera de reducir el riesgo en las etapas iniciales es la de obtener LOIs (Letter of intent) de posibles futuros clientes. Esto puede ayudar a convencer a algún que otro inversor. Es necesario remarcar la importancia de contar con un perfil comercial enfocado en cerrar alianzas con empresas del rubro farmacéutico o cosmético.

Del análisis de precios surge que 30 USD el gramo es un precio razonable teniendo en cuenta el factor de exclusividad multi variable. Es esencial entonces transmitir al mercado una propuesta de valor que sitúe al proyecto dentro del cuadrante de los líderes del mercado. Existe una marcada tendencia hacia la baja de los precios de venta, por lo que si bien se proyectan crecimientos en los mercados globales, esto se producirá a expensas de las empresas menos eficientes, llevando el mercado a una consolidación más marcada.

Es necesario optimizar los rindes del material biológico en los biorreactores, por lo que un esfuerzo significativo del equipo científico debe venir en encontrar métodos de elicitación más eficientes, y lo que sea que puede ayudar al proceso, ya sea a través de implementar nuevos materiales, procesos, y demás. Prueba y error.

Como futuros pasos se podrían analizar la producción de otras moléculas biológicas que permitan expandir las unidades de negocios y así reducir la exposición del proyecto al mercado del cannabis medicinal.

La pandemia global y la guerra Ucrania-Rusia redujo significativamente las expectativas de crecimiento globales. Es importante ponerse en el rol de un inversor, para considerar en qué tipos de proyectos invertiría, y si se posee buenas sinergias con el resto de los portafolios de inversión tecnológicos. En este sentido, se podría mutar el caso de negocio para que contemple la nueva situación mundial. Traído a tierra esto implicaría adaptar el proyecto a producir diferentes tipos de materiales que puedan tener un potencial de crecimiento en los años siguientes, o incorporar nuevas unidades de negocio más allá de la mera producción biotecnológica, como asesoramiento y consultoría en la producción de moléculas vegetales, o una rama intermedia. Buenos inversores ayudan también con una infraestructura y contactos que sirvan para multiplicar los esfuerzos del equipo de trabajo inicial.

Como conclusión final, no se considera que valga la pena incursionar en un semejante proyecto, plagado de riesgos tanto biotecnológicos como de mercado y regulatorios. El envío de productos de CBD entre fronteras europeas es un desafío. La falta de educación para las autoridades aduaneras y las guías de importación causa problemas en la importación de productos de CBD. El Brexit ha complicado aún más el comercio de CBD entre el Reino Unido y la UE. Las empresas de Venture Capital requieren tasas de retorno mucho más elevadas para hacer frente a los elevados riesgos a los que se enfrentan en el día a día. La tecnología tiene el potencial de cambiar al mundo, llevando la producción de material biológico a niveles de optimización nunca antes visto, y debería ser desarrollada para reducir la huella medioambiental que producen las industrias actualmente. Lamentablemente es una tarea monumental que se considera debería ser liderada y encabezada por empresas con una robustez financiera que permita a otros jugadores “pararse sobre los hombros de gigantes”.

10. BIBLIOGRAFÍA

Albrecht, S. (2014). Iconic Fraud Triangle endures. Fraud Magazine. <https://www.fraud-magazine.com/article.aspx?id=4294983342>

Aurora Cannabis (2022) Investor Presentation. <https://investor.auroramj.com/investor-info/investor-presentation/>

Bioharvest Sciences (2022) Investor Information. <https://bioharvest.com/investors/>

Brightfield Group. (May 31, 2021). Medical cannabis market size in the United States from 2019 to 2025 (in million U.S. dollars) [Graph]. In Statista. Retrieved June 18, 2022, from <https://www.statista.com/statistics/1244517/us-medical-cannabis-market-size/>

Brightfield Group. (May 31, 2021). Medical cannabis market in the United States in 2019 and forecast for 2025, by product type (in million U.S. dollars) [Graph]. In Statista. Retrieved June 18, 2022, from <https://www.statista.com/statistics/1244528/us-medical-cannabis-market-size-by-product-type/>

Brown, S. (2005). Strategic Operations Management. Elsevier Gezondheidszorg.

Calnan, N., O'Donnell, K., & Greene, A. (2013). Enabling ICH Q10 Implementation--Part 1. Striving for Excellence by Embracing ICH Q8 and ICH Q9. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 67(6), 581–600. <https://doi.org/10.5731/pdajpst.2013.00940>

Cannabistry (2022) Investor Presentation. <https://cannabistry.com/investor-room/>

Carpena, R. (2022, 30 julio). Detuvieron a 19 activistas del Sindicato de Camioneros de Santa Fe por el bloqueo a una empresa en Rosario. infobae. <https://www.infobae.com/politica/2022/07/30/detuvieron-a-19-activistas-del-sindicato-de-camioneros-de-santa-fe-por-el-bloqueo-a-una-empresa-en-rosario/>

Carroll, A.B. (1991). The pyramid of corporate social responsibility: Toward the moral management of organizational stakeholders. Business Horizons, 34(4): 39–48.

Cellibre (2022). Investor Newsroom. <https://cellibre.com/newsroom/>

Chui, M., Evers, M., Manyika, J., Zheng, A. & Nisbet, T. (2021, 15 septiembre). The Bio Revolution: Innovations transforming economies, societies, and our lives. McKinsey & Company. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives>

Ciolino, L. A., Ranieri, T. L., & Taylor, A. M. (2018). Commercial cannabis consumer products part 2: HPLC-DAD quantitative analysis of cannabis cannabinoids. Forensic Science International, 289, 438–447. <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2018.05.033>

Claves para invertir en cannabis: cuatro ejemplos de Argentina y la región. (2021, 30 septiembre). Industria Cannabis. <https://www.industriacannabis.com.ar/es/claves-para-invertir-en-cannabis-cuatro-ejemplos-de-argentina-y-la-region/>

Clawson, J. G. (2006). A Leader's Guide to Why People Behave the Way They Do. SSRN Electronic Journal. <https://doi.org/10.2139/ssrn.911080>

- Clawson, J. G. (2006). Levels of Leadership. SSRN Electronic Journal. <https://doi.org/10.2139/ssrn.911116>
- Coimbra, E. (2013). Kaizen in Logistics and Supply Chains. McGraw-Hill Companies.
- Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). <https://www.coso.org/>
- Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). Enterprise Risk Management – Integrated Framework. 2004. <https://www.coso.org/>
- COSO. Enterprise Risk Management: Integrating with Strategy and Performance (Executive Summary). COSO 2017. <https://www.coso.org/>
- Dyck, Alexander. (1997). Country Analysis: A Framework to Identify and Evaluate the National Business Environment. Harvard Business School
- Doing Business Ranking. (2020). World Bank. <https://espanol.doingbusiness.org/es/rankings>
- Dvoskin, A., Cippec, & CIPPEC (Organization). (2008). Las políticas fiscales en la Argentina. CIPPEC.
- Einwiller, Ruth (2021). «Innovationsindex 2021: Baden-Württemberg im europäischen Vergleich». Statistisches Monatsheft Baden-Württemberg 12/2021 (en alemán).
- Eisenmann, T. (2021). Entrepreneurial Management - Why Start-ups Fail. Harvard Business Review.
- EudraLex. (2008). Annex 7 - Manufacture of Herbal Medicinal Products. <https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/eu-gmp-annex-7-manufacture-of-herbal-medicinal-products>
- EudraLex. (2003). Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines / Medicinal Products for Human and Veterinary Use. https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
- European Medicines Agency (EMA). (2006). Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for starting materials of herbal origin (EMA/HMPC/246816/2005). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-agricultural-collection-practice-gacp-starting-materials-herbal-origin_en.pdf
- Ganesh, K., Mohapatra, S., Anbuudayasankar, S. P., & Sivakumar, P. (2014). Enterprise Resource Planning: Fundamentals of Design and Implementation (2014 ed.). Springer.
- Georgiev M, Eibl R, Zhong J. Hosting the plant cells in vitro: recent trends in bioreactors. Appl Microbiol Biotechnol. 2013;97(9):3787–3800 <https://doi.org/10.1007/s00253-013-4817-x>
- Grabenhofer, R. (2022, 19 marzo). How CBD and Cannabinoids Fit Into Cosmetics. Cosmetics & Toiletries. <https://www.cosmeticsandtoiletries.com/news/event-coverage/media-gallery/22131324/how-cbd-and-cannabinoids-fit-into-cosmetics>
- Grant, P. (2015). Corporate personality for pharma in social media. Creationco

Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use. (2013). Information from European Union Institutions, bodies, offices and agencies. Official Journal of the European Union. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>

Hax, A. (2009). The Delta Model: Reinventing Your Business Strategy. Springer Publishing

How much does CBD cost? | CBD Examine. (2022). CBD Examine. <https://www.cbdexamine.com/cbd-oil-prices>

Hutchins, G. (2018). Supply Chain Risk Management: Competing in the Age of Disruption (CERM Academy Series on Enterprise Risk Management Book 1) (English Edition) (1.a ed.). CERM Academy.

Institute of Management Accountants. Enterprise Risk Management: Frameworks, Elements, and Integration. Montvale, NJ: Author, 2006. <https://www.imanet.org/insights-and-trends/risk-management/enterprise-risk-management-frameworks-elements-and-integration?ssopc=1>

Institute of Management Accountants. Enterprise Risk Management: Tools and Techniques for Effective Implementation. Montvale, NJ: Author, 2007. <https://www.imanet.org/insights-and-trends/risk-management/enterprise-risk-management-tools-and-techniques-for-effective-implementation?ssopc=1>

Institute of Management Accountants. IMA Statement of Ethical Professional Practice. Montvale, NJ: Author, 2005. <https://www.imanet.org/insights-and-trends/business-leadership-and-ethics/ima-statement-of-ethical-professional-practice?ssopc=1>

Institute of Management Accountants. Value and Ethics: From Inception to Practice. Montvale, NJ: Author, 2008. <https://www.imanet.org/insights-and-trends/business-leadership-and-ethics/values-and-ethics--from-inception-to-practice?ssopc=1>

International Drug Control Conventions. (1961). United Nations: Office on Drugs and Crime. <https://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/conventions.html>

Jamele, A. (2021, 12 diciembre). Directivos de ELEA: «Nuestro cannabis medicinal es 10 veces más barato que el de la competencia». Forbes Argentina. <https://www.forbesargentina.com/innovacion/directivos-elea-nuestro-cannabis-medicinal-10-veces-mas-barato-competencia-n10813>

Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1996). The Balanced Scorecard: Translating Strategy into Action (1.a ed.). Harvard Business Review Press.

Kennedy, Rachel, PMP. "Tuckman Ladder: 5 Stages of Team Development". All Things Project Management. Retrieved 2022-10-14.

LAVCA. (2020). LAVCA's Annual Review of Tech Investment in Latin America. <https://lavca.org/research/>

Ley 27.350. Investigación Médica y Científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados (2017) <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27350-273801/texto>

Ley 27.669. Marco regulatorio para el desarrollo de la industria del cannabis medicinal y el cáñamo industrial (2022) <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27669-365303/texto>

López, A. La cadena de valor del cannabis: situación y tendencias internacionales, y oportunidades para la argentina. Documentos de Trabajo del CCE N° 1, marzo de 2021, Consejo para el Cambio Estructural - Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/la_cadena_de_valor_del_cannabis_-_10.12.pdf

Lopez Del Valle, J.C., Brest Lopez, C., Campabadal, J., Ladronis, J., Lustig, N., Martinez Pabon, V. & Tommasi, M. (2021). Fiscal Policy, Income Redistribution and Poverty Reduction in Argentina. CEQ Working Paper 111, Commitment to Equity Institute, Tulane University. <https://repec.tulane.edu/RePEc/ceq/ceq111.pdf>

López, J., (2019), 'Boom del cannabis medicinal generó 247 licencias entregadas por el Minjusticia', Agronegocios. <https://www.agronegocios.co/aprenda/boom-del-cannabis-medicinal-genero-247-licencias-entregadas-por-el-minjusticia-2897839>

Madhani, Pankaj M., Compensation, Ethical Sales Behavior and Customer Lifetime Value (2014). Compensation & Benefits Review, Vol. 46, No. 4, pp. 204-218, 2014, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2534314>

Mamun N, Egertsdotter U, Aidun C. Bioreactor technology for clonal propagation of plants and metabolite production. Front Biol. 2015;10(2):177–193. <https://journal.hep.com.cn/fib/EN/10.1007/s11515-015-1355-1>

Marchev, A. S., Yordanova, Z. P., & Georgiev, M. I. (2020). Green (cell) factories for advanced production of plant secondary metabolites. Critical Reviews in Biotechnology, 40(4), 443–458. <https://doi.org/10.1080/07388551.2020.1731414>

Maslow, A. (2010). A Theory of Human Motivation. Philip Lawrence Harriman Edition

Moeller, Robert R. COSO Enterprise Risk Management, 2nd ed. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2011.

Morita, A. (1987). Made in Japan. HarperCollins Publishers Ltd.

Morningstar (2022). Información Financiera <https://morningstar.com/>

Morse, J., & Lorsch, W. (2014). Beyond Theory Y. Harvard Business Review.

Nagle, T. T. & Müller, G. (2017). The Strategy and Tactics of Pricing: A Guide to Growing More Profitably (6th ed.). Routledge.

New Frontier Data. (February 1, 2019). Wholesale product pricing for processed CBD worldwide from 2015 to 2020 (in U.S. dollars) [Graph]. Hemp Business Journal In Statista. Retrieved August 24, 2022, from <https://www.statista.com/statistics/980238/wholesale-product-pricing-processed-cbd-global/>

OMC (Organización Mundial del Comercio). (2021). Examen de las políticas comerciales - Argentina. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tpr_s/tpr_s.htm

OMC (Organización Mundial del Comercio). (2021). Examen de las políticas comerciales - Uruguay. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tpr_s/tpr_s.htm

Ouchi, William G. (1981). Theory Z. New York: Avon Books

Parmar, B., Kelly, D., & Stevens, D. (2019). Ethics and Trust in the Investment Profession. Wiley - CFA Institute.

Partap, M., Warghat, A. R., & Kumar, S. (2022). Cambial meristem cell culture: a sustainable technology toward in vitro specialized metabolites production. Critical Reviews in Biotechnology, 1–19. <https://doi.org/10.1080/07388551.2022.2055995>

Patent Cooperation Treaty. (s. f.). USPTO. Recuperado 5 de septiembre de 2022, de <https://www.uspto.gov/patents/basics/international-protection/patent-cooperation-treaty>

Patterson, K., Grenny, J., McMillan, R., Switzler, A., & Roppe, L. (2013). Crucial Conversations: Tools for Talking When Stakes Are High (2 Abr Upd ed.). Brilliance Corp.

Pepperdine University (2021). Pepperdine Private Capital Markets Report (s. f.). https://digitalcommons.pepperdine.edu/gsbm_pcm_pcmr/

Perreault, W. D. & McCarthy, E. J. (2002). Basic Marketing: A Global-managerial Approach. McGraw-Hill Education.

Pitchbook (2022). Información de M&A <https://pitchbook.com/>

Porter, M. (2022). Estrategia y Ventaja Competitiva. Deusto.

Prohibition Partners. (2020). The Latin America and Caribbean Cannabis Report (Second Edition). <https://prohibitionpartners.com/reports/the-latin-america-and-caribbean-cannabis-report-second-edition/>

Prohibition Partners. (2021 A). The European Cannabis Report (Edition 6). <https://prohibitionpartners.com/reports/the-european-cannabis-report-7th-edition/>

Prohibition Partners. (2021 B). The North American Cannabis Report (Second Edition). <https://prohibitionpartners.com/reports/the-north-american-cannabis-report-3rd-edition/>

Project Management Institute. (2017). A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)–Sixth Edition.

Radwan, M. M., Wanas, A. S., Chandra, S., & ElSohly, M. A. (2017). Natural Cannabinoids of Cannabis and Methods of Analysis. Cannabis sativa L. - Botany and Biotechnology, 161–182. https://doi.org/10.1007/978-3-319-54564-6_7

Ramm Pharma (2022) Investor Information. <https://rammpharma.com/investor-info/>

Reichheld, F. (2003). The One Number You Need to Grow. Harvard Business Review. <https://hbr.org/2003/12/the-one-number-you-need-to-grow>

Robbins, S. P. (2004). Comportamiento organizacional. Pearson Educación.

Sannabis (2022). Información para inversores. <https://sannabis.com.ar/portal-de-inversores/>

The European House – Ambrosetti. (2021). Global Attractiveness Index. <https://www.ambrosetti.eu/en/global-attractiveness-index/>

Thomas Johnson, H. (1991). Activity-Based Management: Past, Present, and Future. *The Engineering Economist*, 36(3), 219–238. <https://doi.org/10.1080/00137919108903046>

Uruguay XXI (2020). Oportunidades de inversión. Cannabis [archivo PDF]. Disponible en: <https://275rzy1ul4252pt1hv2dqyuf-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2020/07/Uruguay-XXI-Cannabis.pdf>.

VanDuyse, S. A., Fulford, M. J., & Bartlett, M. G. (2021). ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Guidance: Understanding Its Impact on Pharmaceutical Quality. *The AAPS Journal*, 23(6). <https://doi.org/10.1208/s12248-021-00657-y>

Wilson S, Roberts S. Recent advances towards development and commercialization of plant cell culture processes for synthesis of biomolecules. *Plant Biotechnol J.* 2012;10(3):249–268. <https://doi.org/10.1111/j.1467-7652.2011.00664.x>