

**UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**

**Facultad de Ciencias Económicas y  
Empresariales**

**Trabajo Fin De Grado**

PROGRAMA DE ESTUDIOS CONJUNTO DE GRADO EN  
INGENIERÍA DE TECNOLOGÍAS DE TELECOMUNICACIÓN Y GRADO EN  
ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE EMPRESAS.

Título del Trabajo Fin de Grado:

LANZAMIENTO AL MERCADO DE CEPRO, UNA HERRAMIENTA DE  
DETECCION PRECOZ DE LA ENFERMEDAD DEL ALZHEIMER

Presentado por:

**Ismael Lammini Rodríguez**

Tutelado por:

**Natalia Martín Cruz**

Valladolid, 30 de junio de 2023

## **Resumen**

Este Trabajo de Fin de Grado (TFG) tiene dos peculiaridades que queremos señalar. La primera es que es una extensión y mejora del TFG de Sara Lammini Rodríguez. La segunda es que está vinculado a un segundo TFG correspondiente al Grado en Ingeniería de Tecnologías de Telecomunicación, en el que se ha desarrollado una herramienta de ayuda al diagnóstico de la enfermedad del Alzheimer (EA) basada en técnicas de Inteligencia Artificial (IA) en el seno del Grupo de Ingeniería Biomédica (GIB) de la Universidad de Valladolid (UVa).

Tomando como punto de partida el estudio de mercado realizado en el TFG de Sara Lammini, el objetivo de este TFG es el lanzamiento al mercado de la herramienta desarrollada (CEPRO). Para ello, se ha recabado la opinión de expertos, se ha contactado con empresas privadas, el sector público y diversas asociaciones médicas y de enfermos del Alzheimer. También se ha presentado la herramienta a la aceleradora de startups WOLARIA del Instituto para la Competitividad Empresarial (ICE) de Castilla y León, donde ha sido aceptada e integrada en el programa. En este programa se han proporcionado cinco sesiones de formación, y asistencia para el desarrollo del plan de negocio que se presenta en el Anexo 2.

## **Palabras clave**

- Enfermedad del Alzheimer
- Inteligencia Artificial
- Innovación
- Startup

## **Códigos de clasificación JEL (Journal of Economic Literature)**

- I - Health, Education and Welfare
- M - Business Administration and Business Economics • Marketing • Accounting • Personnel Economics
- O - Economic Development, Innovation, Technological Change, and Growth

## **Abstract**

This bachelor's thesis has two noteworthy peculiarities. The first one is that it is an extension and improvement of Sara Lammini Rodríguez's bachelor's thesis. The second one is that it is linked to a second bachelor's thesis corresponding to the degree in Telecommunication Engineering, in which a tool for aiding the diagnosis of Alzheimer's disease has been developed based on Artificial Intelligence techniques within the Biomedical Engineering Group at the University of Valladolid.

Taking the market study conducted in Sara Lammini's bachelor's thesis as a starting point, the objective of this bachelor's thesis is the market launch of the developed tool (CEPRO). To achieve this, expert's opinions have been collected, and private companies, the public sector, and various medical and Alzheimer's patient associations have been contacted. The tool has also been presented to the startup accelerator WOLARIA from the 'Instituto de Competitividad Empresarial' of Castilla y León, where it has been accepted and integrated into the program. In this program, five lectures have been lectured, and assistance has been given for the development of the business plan, which can be found in Anexo 2.

## **Key Words**

- Alzheimer's disease
- Artificial Intelligence
- Innovation
- Startup

## **Journal of Economic Literature classification codes**

- I - Health, Education and Welfare
- M - Business Administration and Business Economics • Marketing • Accounting • Personnel Economics
- O - Economic Development, Innovation, Technological Change, and Growth

## INDICE GENERAL

1. INTRODUCCIÓN .....	8
2. LA HERRAMIENTA DESARROLLADA .....	8
2.1. Enfermedad del Alzheimer .....	8
2.1.1. Introducción .....	8
2.1.2. Evolución de la enfermedad .....	9
2.1.3. Diagnóstico.....	10
2.1.4. Tratamiento.....	11
2.2. Herramienta de ayuda al diagnóstico del Alzheimer .....	12
2.2.1. Funcionamiento .....	12
2.2.2. Ventajas.....	13
2.2.3. Limitaciones.....	14
2.2.4. Producto Mínimo Viable (PMV).....	15
2.2.5. Líneas futuras .....	15
3. ESTUDIO DE MERCADO .....	15
3.1. Reuniones con expertos.....	16
3.1.1. Neurólogas .....	16
3.1.2. Neurofisiólogas .....	18
3.2. Contacto con empresas privadas.....	19
3.2.1. g-tec.....	19
3.2.2. Grupo Recoletas.....	20
3.3. Contacto con el sector público .....	21
3.3.1. Consejería de Salud de Castilla y León.....	21
3.3.2. Consejería de Servicios Sociales de Castilla y León .....	22
3.4. Conclusiones y oportunidades diferenciales de los sectores público y privado.....	23
4. COMERCIALIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA .....	23
4.1. Plan jurídico-legal.....	24
4.1.1. Forma jurídica.....	24
4.1.2. Requisitos legales de la herramienta.....	26
4.1.3. Protección de la innovación .....	27
4.2. Estrategia de lanzamiento del Producto Mínimo Viable (PMV) .....	27
4.2.1. Producto mínimo viable .....	27
4.2.2. Fundamentos de la empresa .....	28

4.2.3.	Pasos a seguir .....	29
4.2.4.	Forma de comercialización .....	29
4.3.	Plan de marketing .....	30
4.3.1.	Objetivos.....	30
4.3.2.	Público objetivo y clientes potenciales.....	31
4.3.3.	Propuesta de valor.....	31
4.3.4.	Posicionamiento .....	32
4.3.5.	Creación de capital social.....	32
4.4.	Plan económico-financiero .....	33
4.4.1.	Constitución de la empresa .....	33
4.4.2.	Gastos excepcionales.....	34
4.4.3.	Gastos recurrentes esperados.....	34
4.4.4.	Ingresos esperados .....	35
5.	LINEAS FUTURAS DE TRABAJO .....	37
6.	CONCLUSIONES .....	37
7.	LIMITACIONES .....	38
8.	AGRADECIMIENTOS .....	38
	ANEXO 1: COSTES ECONÓMICOS ASOCIADOS A LA EA .....	42
	ANEXO 2: PLAN DE NEGOCIO WOLARIA .....	43

## INDICE DE TABLAS

Tabla 4.1. Balance Inicial.....	33
Tabla A1.0.1. Coste de equipos médicos. Datos obtenidos en reuniones con gtec y Grupo Recoletas.....	42
Tabla A1.0.2. Coste por prueba unitaria en España. Fuente al lado de cada precio.....	42
Tabla A1.3. Costo anualizado medio de una persona con demencia. (Fundación Alzheimer España, 2015).....	42

## INDICE DE FIGURAS

Figura 4.1. Estimación de precio VPC: servidor virtual. Fuente: ( <a href="https://www.ibm.com/es-es/cloud/cloud-calculator">https://www.ibm.com/es-es/cloud/cloud-calculator</a> ).....	35
Figura 4.2. Progresión casos de EA en España. Fuente: (Statista, s. f.).....	36
Figura A1.1. Evolución del coste de la demencia según la fase (El-Hayek et al., 2019).....	42

## **GLOSARIO DE ACRÓNIMOS**

<b>B2B</b>	Empresa a Empresa
<b>B2C</b>	Empresa a Consumidor
<b>CEPRO</b>	Cerebro Profundo
<b>DCL</b>	Deterioro Cognitivo Leve
<b>EA</b>	Enfermedad del Alzheimer
<b>EBT</b>	Empresa de Base Tecnológica
<b>EEG</b>	Electroencefalografía / Electroencefalograma
<b>EEl</b>	Estrategia de Emprendimiento e Innovación
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos
<b>FGD</b>	Fluorodexiglucosa
<b>FUNGE</b>	Fundación General de la Universidad de Valladolid
<b>GIB</b>	Grupo de Ingeniería Biomédica
<b>IA</b>	Inteligencia Artificial
<b>ICE</b>	Instituto de la Competitividad Empresarial
<b>ICP</b>	Perfil Ideal de Cliente
<b>MEG</b>	Magnetoencefalografía / Magnetoencefalograma
<b>MMSE</b>	Mini-Mental State Examination
<b>MoCA</b>	Montreal Cognitive Assesment
<b>MRI</b>	Imagen por Resonancia Magnética
<b>PET</b>	Tomografía por Emisión de Positrones
<b>PMV</b>	Producto Mínimo Viable
<b>SRL</b>	Sociedad de Responsabilidad Limitada
<b>TAC</b>	Tomografía Axial Computarizada
<b>T@M</b>	Test de Alteración de Memoria
<b>UVa</b>	Universidad de Valladolid

## **1. INTRODUCCIÓN**

El objetivo de este TFG es el lanzamiento al mercado de la herramienta CEPRO (Cerebro Profundo)<sup>1</sup> para la ayuda al diagnóstico de la enfermedad del Alzheimer. CEPRO es una herramienta basada en Inteligencia Artificial (IA) creada a raíz del TFG del Grado en Ingeniería de Tecnologías de Telecomunicación asociado a este TFG. CEPRO es capaz de determinar si una persona padece o no Deterioro Cognitivo Leve (DCL) o demencia a causa de la enfermedad del Alzheimer (EA).

La motivación para el desarrollo de CEPRO nace del TFG de Sara Lammini Rodríguez. Su trabajo previo, sobre el cual se apoya este TFG, me dio a conocer las carencias y complicaciones en el proceso de diagnóstico de la EA, así como el potencial de las señales de electroencefalografía (EEG) y magnetoencefalografía (MEG) para mejorarlo. Además, el auge de la IA presentó la oportunidad de utilizar esta tecnología para dar solución a algunas de las mencionadas carencias y complicaciones del proceso de diagnóstico.

Por supuesto, de nada sirve el desarrollo de la tecnología si no se pone en uso. De aquí nace la necesidad y motivación para llevar al mercado esta herramienta, dando vida al presente TFG.

Este documento está estructurado en siete epígrafes. Después de esta breve introducción, se explica en que consiste la herramienta CEPRO, se expone el estudio de mercado, y los pasos seguidos y por seguir para la comercialización de la herramienta. Finalmente, se presentan las conclusiones y líneas futuras de trabajo, las limitaciones de este TFG y los agradecimientos.

La contribución principal de este TFG es llevar al mercado la herramienta CEPRO, con la intención de mejorar y simplificar el proceso de diagnóstico de la EA, facilitando la pronta detección de la enfermedad y, por ende, mejorando la calidad de vida de quienes la padecen.

## **2. LA HERRAMIENTA DESARROLLADA**

En este epígrafe se explica cuál es el funcionamiento, ventajas, limitaciones y futuro de la herramienta CEPRO. Para ello, se empieza haciendo una introducción sobre la EA, dado que es necesario comprender la naturaleza de la enfermedad, su sintomatología, su proceso de diagnóstico y su tratamiento para contextualizar el problema al que da solución CEPRO.

### **2.1. Enfermedad del Alzheimer**

#### **2.1.1. Introducción**

La demencia es un término que engloba múltiples enfermedades que afectan a la memoria, pensamiento y capacidad de realizar tareas cotidianas, siendo la EA su causante mayoritaria, representando entre el 60% y 70% de los casos. Otras causantes de la demencia son enfermedades cerebrovasculares o la enfermedad por cuerpos de Lewy, así como reiteradas lesiones cerebrales,

---

<sup>1</sup> Nombre de creación propia por parte del autor de este TFG.

accidentes cerebrovasculares, consumo nocivo de alcohol o la desnutrición.(*Organización Mundial de la Salud*, 2023)

En España, el 5,55% de la población con más de 6 años<sup>2</sup> padece la EA, el 4,31% de los hombres y el 6,41% de las mujeres (*Instituto Nacional de Estadística*, s. f.). Las cifras a nivel mundial se estiman superiores a 50 millones de personas con demencia, y se espera que esta cifra supere los 152 millones para el año 2050, de los cuales 100 millones serán a causa de la EA. La EA repercute en el individuo, su familia, y la economía, con un impacto estimado de un billón de dólares estadounidenses al año a nivel global (Breijyeh & Karaman, 2020).

Existen factores de riesgo para la aparición y avance de la EA. Estos son un estilo de vida sedentario, el consumo de alcohol y tabaco, una mala dieta, el sobrepeso, niveles anormales de colesterol, azúcar y presión sanguínea, la depresión, el aislamiento social, el bajo nivel educativo, la contaminación y la baja actividad cognitiva. Reduciendo estos factores no solo se reduce el riesgo de padecer la enfermedad, sino que también se ralentiza su avance (Livingston et al., 2020).

#### 2.1.2. Evolución de la enfermedad

La EA es una enfermedad neurodegenerativa, esto quiere decir que el daño cerebral y, en consecuencia, sus síntomas evolucionan de forma progresiva. Esta evolución puede ser clasificada en 5 fases (Breijyeh & Karaman, 2020):

- Fase preclínica de la EA: La neurodegeneración puede comenzar varios años antes de la aparición de síntomas. Esta fase se caracteriza por pequeñas pérdidas de memoria, pero sin perder la capacidad de realizar actividades de la vida diaria y sin mostrar síntomas propios de la EA. Se pueden apreciar cambios patológicos en la corteza cerebral y el hipocampo.
- Fase de Deterioro Cognitivo Leve (DCL) por EA: Se considera la fase sintomática de la fase preclínica. La persona empieza a mostrar síntomas de déficits cognitivos no atribuibles a factores de edad y tampoco tan severos como para ser atribuidos a la EA (Albert et al., 2011).
- Fase de Demencia leve por EA: La persona empieza a manifestar pérdidas de concentración y memoria, cambios bruscos de humor, desorientación espacial y temporal, y puede desarrollar depresión a causa de la enfermedad.
- Fase de Demencia moderada por EA: Las pérdidas de memoria son más severas olvidando el enfermo puntualmente a familiares y amigos. También pierde la capacidad de controlar sus impulsos y desarrolla problemas para hablar, leer, y escribir. En esta fase los daños cerebrales están extendidos ampliamente por la corteza cerebral.

---

<sup>2</sup> El dato es para personas de más de 6 años dado que es hasta donde alcanza la estadística del Instituto Nacional de Estadística. Las enfermedades neurodegenerativas son patologías que habitualmente afectan a las personas de avanzada edad (más de 60 años), por lo que este factor carece de impacto en los datos.

- Fase de Demencia severa por EA: Las pérdidas de memoria son severas, siendo el enfermo incapaz de reconocer a su familia. Pierde la capacidad de hacer necesidades básicas como ir al baño o tragar. En esta fase la corteza cerebral está totalmente afectada, estando cubierta por placas neuríticas y ovillos fibrilares.

### 2.1.3. Diagnóstico

El proceso de diagnóstico de la EA empieza por el proceso de detección de una demencia. Para ello, el primer paso es recoger la historia clínica del paciente y una evaluación cognitiva y neurológica. Para recoger la historia clínica es importante realizarla tanto con el paciente como con familiares o amigos cercanos, dado que, por la naturaleza de la demencia es posible que el paciente olvide detalles importantes. La historia clínica está compuesta por el testimonio de las características del deterioro cognitivo del paciente, información médica y farmacológica que pueda afectar a su memoria y capacidades cognitivas, y el historial familiar en relación con la demencia. La evaluación cognitiva se realiza a través de pruebas como el Mini-Mental State Examination (MMSE) o el Montreal Cognitive Assessment (MoCA). El MMSE es una prueba diseñada hace más de 4 décadas, por lo que tiene menor sensibilidad al DCL y analiza en menor profundidad las funciones ejecutivas, las capacidades lingüísticas de alto nivel, y el procesado visuoespacial complejo en comparación con el MoCA, una prueba más moderna (2005). La evaluación neurológica consiste en la identificación de problemas neurocognitivos, como la afasia (trastorno del lenguaje que dificulta las capacidades de lectura, habla y escucha), la apraxia (trastorno cerebral y del sistema nervioso que dificulta la realización de movimientos), o la agnosia (trastorno neurológico que dificulta la detección de objetos mediante uno o varios sentidos) (Arvanitakis et al., 2019).

Posteriormente, se realizan análisis de sangre en busca de niveles anormales de vitamina B12 o de la hormona TSH (tirotropina) y pruebas de neuroimagen (resonancia magnética (Magnetic Resonance Imaging, MRI) o Tomografía Axial Computarizada (TAC)) para descartar posibles causas tratables de demencia, como por ejemplo déficit de vitamina B12 o un tumor cerebral. La prueba de neuroimagen también puede servir para evidenciar el diagnóstico de EA si esta muestra atrofia cortical o hipocampal (Arvanitakis et al., 2019).

Si con estas pruebas no es suficiente para determinar un diagnóstico, se procede a realizar otras pruebas más específicas, como por ejemplo una tomografía de emisión de positrones (Positron Emission Tomography, PET) de fluorodexiglucosa (FDG), prueba con sensibilidad del 91% y especificidad del 85% en la detección de la EA (Albert et al., 2011), un PET de amiloide, o un análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR) en busca de bajos niveles de péptido beta amiloide y altos niveles de proteína tau que confirmen el diagnóstico de EA, u otros indicadores que confirmen el diagnóstico de otras patologías (Arvanitakis et al., 2019).

#### 2.1.4. Tratamiento

Hoy en día no existe un tratamiento curativo para la EA. Sin embargo, sí que existen tratamientos farmacológicos y no farmacológicos destinados a tratar los síntomas y reducir el ritmo de avance de la enfermedad. Además, recientemente se ha aprobado un nuevo fármaco (Lecanemab) capaz de reducir la pérdida cognitiva de los enfermos. Otro fármaco (Docanemab) está en fase III de ensayos para su aprobación por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drugs Administration, FDA) (Eli Lilly and Company, 2023; van Dyck et al., 2023).

##### 2.1.4.1. Tratamientos no farmacológicos

Los tratamientos no farmacológicos abogan por reducir los factores de riesgo de la EA para ralentizar su progreso. Además, tienen el valor añadido de entretener, estimular, y mantener saludables a los enfermos, mejorando su calidad de vida. Entre ellos encontramos (Arvanitakis et al., 2019):

- Actividades de estimulación cognitiva, como por ejemplo la lectura, el dibujo o juegos que ejerciten la mente.
- Actividad física, tanto aeróbica como anaeróbica. Esto se hace con el propósito de ejercitar el sistema cardiovascular reduciendo este factor de riesgo.
- Interacción social, con el fin de eliminar el factor de riesgo del aislamiento social.
- Dieta saludable, como por ejemplo una dieta mediterránea.
- Buena rutina de sueño y buena higiene.

Existen numerosos estudios que evidencian la relación entre estas actividades y una mejora en la calidad de vida y retraso en el ritmo de avance de la enfermedad. Esto sucede siempre y cuando las actividades se ajusten a las necesidades de cada enfermo en cada momento de la enfermedad con el fin de evitar frustración y posibles riesgos a causa de la incapacidad para realizar dichas actividades (Arvanitakis et al., 2019).

##### 2.1.4.2. Tratamientos farmacológicos

Salvo por la reciente excepción de Lecanemab, no se aprobaban nuevos fármacos por la FDA para la EA desde 2003. Hasta ahora los 5 fármacos que se comercializaban tenían la función principal de tratar los síntomas de la demencia. Podían clasificarse en tres categorías (Arvanitakis et al., 2019):

- Inhibidores de acetilcolinesterasa: Es el caso de los tres fármacos Donepezil, Rivastigmine, y Galantamine. Estos fármacos además de tratar los síntomas asociados a la enfermedad ralentizan levemente los avances de esta (2,4%). Los fármacos Rivastigmine, y Galantamine están recomendados para las fases de demencia leve y moderada, y el fármaco Donepezil para todas las fases de la demencia.
- Antagonistas de los receptores N-metilo-D-aspártico: Es el caso de Memantine. Este fármaco está recomendado para las fases de demencia moderada y severa.

- Combinación de ambos: Es el caso del combinado de Memantine y Donepezil. Este combinado está recomendado para las fases de demencia moderada y severa.

Lecanemab es un nuevo tipo de fármaco basado en el anticuerpo monoclonal IgG1. Este fármaco ha demostrado retardar significativamente el avance de la enfermedad. Pese a los buenos resultados existe preocupación a causa de los numerosos efectos secundarios (van Dyck et al., 2023). En fase III de ensayos se encuentra otro fármaco llamado Donanemab. Este fármaco ataca a la proteína amiloide eliminando las placas amiloides características de la EA. En los ensayos clínicos ha demostrado retardar en un 35% el deterioro cognitivo (Eli Lilly and Company, 2023).

## **2.2. Herramienta de ayuda al diagnóstico del Alzheimer**

CEPRO, la herramienta de ayuda al diagnóstico del Alzheimer es una IA capaz de determinar si una persona padece o no DCL o demencia a causa de la EA. Además, es capaz de identificar las regiones afectadas del cerebro por la enfermedad. Todo esto haciendo uso de un equipo fácilmente accesible, barato<sup>3</sup>, no invasivo, y ya instalado en múltiples hospitales a lo largo de la geografía mundial.

### **2.2.1. Funcionamiento**

CEPRO está compuesto por varios modelos de aprendizaje profundo<sup>4</sup>. Cada uno de los distintos modelos se utiliza en función de las características de los datos de entrada. Los datos de entrada son, en este caso, los registros de MEG<sup>5</sup> o EEG<sup>6</sup>. Por el momento, las opciones son las siguientes:

- Señal MEG a nivel de fuente
- Señal EEG a nivel de fuente
- Señal EEG a nivel de sensor

Las señales a nivel de sensor son aquellas que son recogidas directamente por el sensor en la capa superficial del cuero cabelludo. Los sensores son aparatos de medida que detectan la actividad electromagnética del cerebro. Estas señales tienen la ventaja de necesitar un preprocesado sencillo. Simplemente se les aplica un filtrado inicial y se eliminan los tramos de señal que contienen artefactos. Los artefactos son las partes de las señales correspondientes al ruido, en nuestro caso, partes de la señal que no corresponden a actividad cerebral. Estos artefactos pueden ser factores internos, como el latido del corazón o el parpadeo del paciente, o factores externos, como golpes o el encendido y apagado de un interruptor. La eliminación de estos artefactos, por el momento, es un proceso manual realizado por el médico que recoge los datos, a diferencia

---

<sup>3</sup> Ver ANEXO 1 para información sobre costes.

<sup>4</sup> El aprendizaje profundo es un tipo de algoritmos pertenecientes al área de aprendizaje automático. Se caracterizan por estar compuestos por redes neuronales artificiales con al menos una capa oculta. De cara a este TFG nos interesa saber que los modelos de aprendizaje profundo son los algoritmos que componen CEPRO (Kavliakoglu, 2020) .

<sup>5</sup> MEG: Señal de magnetoencefalografía. Señal que recoge la actividad magnética cerebral.

<sup>6</sup> EEG. Señal de electroencefalografía. Señal que recoge la actividad eléctrica cerebral.

del filtrado inicial, que se hace con un programa inmediatamente después de la captura de la señal.

Las señales a nivel de fuente son más laboriosas de obtener. Estas señales son aquellas que representan la actividad en cada región de interés de un atlas de regiones de interés del cerebro. En el caso de CEPRO, el atlas utilizado es el atlas de Desikan-Killiany de 68 fuentes o regiones de interés. Para conseguir las señales a nivel de fuente, es necesario procesar la señal a nivel de sensor con un programa informático que tarda del orden de minutos en procesar una señal. Esto contrasta con el preprocesado inicial en los registros a nivel de sensor, que tarda segundos en finalizar.

Para utilizar CEPRO, se requiere de un mínimo de 30 segundos de señal libres de artefactos, o bien a nivel de sensor, o bien a nivel de fuente. Aun que 30 segundos sea el mínimo, cuanto mayor sea el tiempo utilizado para realizar el diagnóstico, este será más preciso. El tiempo que tarda CEPRO en realizar el diagnóstico una vez la señal ha sido filtrada es inmediato, del orden de milésimas de segundo.

Las propiedades de cada diagnóstico difieren en función del tipo de señal de entrada utilizado:

- MEG a nivel de fuente: 90.7% de precisión
- EEG a nivel de fuente: 78% de precisión
- EEG a nivel de sensor: 76.4% de precisión

### 2.2.2. Ventajas

Como se ha explicado en el subepígrafe 2.1, actualmente, el proceso de diagnóstico es un proceso clínico, donde la enfermedad se diagnostica por descarte de otras patologías, y únicamente se puede obtener un diagnóstico certero con una autopsia post mortem. Este es un proceso lento y en cierto modo subjetivo, al que solo se someten las personas que ya muestran síntomas claros de la enfermedad. Introduciendo CEPRO en el proceso de diagnóstico, se obtendría mediante una prueba barata<sup>7</sup>, fácilmente accesible y no invasiva un diagnóstico simple y objetivo sobre el estado de salud cognitiva del paciente. Además, aportando el valor añadido de identificar las regiones cerebrales afectadas por la enfermedad.

Esto posibilitaría la opción de realizar chequeos rutinarios al igual que una persona realiza chequeos sanguíneos o dentales periódicos, facilitando la detección de la enfermedad en sus estados más tempranos, incluso antes de que la persona empiece a mostrar síntomas. Esta temprana detección es un factor crucial dado que, como hemos visto en el subepígrafe 2.1, hasta la fecha no hay forma de revertir los avances de la enfermedad, pero sí de retrasarlos. En el largo plazo, el retraso del avance de la enfermedad supondría un aumento en la calidad de vida de los enfermos de Alzheimer y un gran ahorro económico,

---

<sup>7</sup> Ver ANEXO I para la comparación de costes.

no solo por el abaratamiento de las pruebas diagnósticas, si no por el retraso en el consumo de medicamentos y necesidad de cuidado de los enfermos<sup>8</sup>.

### 2.2.3. Limitaciones

Todas las limitaciones de CEPRO están relacionadas con los datos de entrenamiento de los modelos de aprendizaje profundo de la herramienta. Los modelos de aprendizaje profundo necesitan cantidades ingentes de datos para ser entrenados correctamente (por ejemplo, cientos de miles de imágenes en el caso de procesamiento de imágenes, o trillones de palabras en el caso de procesadores de lenguaje), y cuanto más compleja es la tarea del modelo, más datos este requiere.

La primera limitación que afecta tanto a los modelos para señales EEG como MEG es el número de muestras<sup>9</sup>. Para los modelos de EEG, la red se ha entrenado con 440 sujetos (96 sanos, 120 con DCL a causa de la EA y 224 con demencia a causa de la EA). En el caso de los modelos para señales MEG, se ha entrenado con 291 sujetos (149 sanos, 43 con DCL y 99 con demencia a causa de la EA). Cuantos más sujetos se tengan, los modelos aprenden mejor la tarea para la que han sido diseñados, aumentando la precisión del modelo. Para conseguir solventar este problema de escasez de sujetos, se está buscando ayuda en los sectores público y privado como queda reflejado en los subepígrafos 3.2 y 3.3.

La segunda limitación, que afecta únicamente a los modelos para las señales EEG, es el número de canales o sensores de los equipos de EEG. A modo de comparación, mientras que los equipos de EEG utilizados para recabar nuestras bases de datos<sup>10</sup> tienen 19 canales, los equipos utilizados para MEG tienen 160 canales. Es obvio que cuantos más canales, la herramienta tendría más información sobre la actividad cerebral, dando un mejor diagnóstico. La solución para esta limitación pasa por adquirir equipos con mayor número de canales y realizar nuevos registros. Estos equipos son baratos en comparación con el precio de otros equipos médicos<sup>11</sup>, oscilando entre los 25.000 y los 50.000 euros los equipos con 32 y 64 canales.

La última limitación está relacionada con la diversidad de equipos y bases de datos utilizados. Los registros de EEG y MEG para pacientes sanos y con EA son complicados de obtener, y estos suelen estar tomados con equipos diferentes y preprocesados de formas diferentes. Esto añade un factor de confusión al modelo que afecta negativamente a su precisión. La solución en este caso es idéntica a la de la segunda limitación, es decir, adquirir nuevos equipos para realizar nuevos registros y procesarlos con el mismo filtro.

---

<sup>8</sup> Ver ANEXO I.

<sup>9</sup> En este contexto, las muestras son cada segmento de 5 segundos de señal libre de artefactos (ruido).

<sup>10</sup> Las bases de datos provienen en el caso de EEG del Hospital Universitario Río Hortega y de un proyecto de investigación internacional financiado por la Unión Europea (POCTEP, 0378 AD EEGWA 2 P). Las bases de datos de MEG provienen del hospital Hokuto de Japón.

<sup>11</sup> Ver ANEXO I.

#### 2.2.4. Producto Mínimo Viable (PMV)

Tras las reuniones con múltiples expertos (reflejadas en el epígrafe 3.1) se han acotado las características del producto mínimo viable a una precisión superior al 80% tanto en EEG como MEG en la discriminación entre pacientes patológicos (DCL y demencia) y no patológicos y la identificación de las regiones afectadas.

En el caso de las señales de MEG, CEPRO supera estos límites muy por encima, alcanzado una precisión del 90.7%. Sin embargo, en el caso de las señales de EEG se ha logrado una precisión del 78%, siendo ligeramente inferior a la considerada PMV. No obstante, con la introducción de nuevos datos y el uso de variables como el sexo y la edad de los sujetos seguramente se pueda superar la barrera de 2% necesaria para obtener dicho PMV. Por otro lado, la identificación de regiones afectadas funciona correctamente, siendo esta condición necesaria del PMV alcanzada.

Pese a no haber alcanzado el PMV en el caso de señales de EEG, las condiciones impuestas al PMV son el conjunto de restricciones más restrictivas para ambas regiones estudiadas (Japón y España). Si dividimos las restricciones por país, sí que se cumplen las condiciones para el PMV con señales de EEG en la región de Japón, donde el límite de precisión es un 50%.

#### 2.2.5. Líneas futuras

Actualmente, CEPRO únicamente utiliza las señales de EEG o MEG para realizar el diagnóstico. En futuras versiones de la herramienta, se incluirán como datos de entrada para el diagnóstico variables sociodemográficas como el sexo o la edad de los sujetos. Estos factores tienen el potencial de ser elementos clave para la mejora de la precisión dadas las diferencias en actividad cerebral a causa del sexo o edad de los sujetos.

Por otro lado, aunque CEPRO si puede utilizar las señales de EEG a nivel de sensor, no es posible hacerlo con señales MEG. En futuras versiones de la herramienta esta posibilidad será incluida para permitir un diagnóstico más rápido al eliminar la necesidad de transformación de la señal de nivel de sensor a nivel de fuente. Es necesario recordar que esta transformación consiste en localizar las señales producidas en las 68 regiones de interés del atlas cerebral de Desikan-Killiany a partir de las señales recogidas a nivel de sensor directamente por los equipos.

### 3. ESTUDIO DE MERCADO

En este epígrafe se presenta el proceso, información y conclusiones del estudio de mercado realizado. Se parte de la delimitación del mercado potencial expuesta por Sara Lammini en su TFG, fijando a los pacientes como consumidores finales, a los médicos como prescriptores o selectores del producto, y al Estado, compañías aseguradoras y pacientes como compradores o pagadores de la herramienta (Lammini Rodríguez & Cruz, 2021)

Además, en nuestro caso, hemos ampliado el mercado potencial a empresas de fabricación de equipo de EEG y MEG como compradoras y suministradoras de CEPRO.

### **3.1. Reuniones con expertos**

Con el fin de recabar información sobre la opinión y las necesidades y preocupaciones de los médicos que van a utilizar o solicitar el uso de CEPRO, se ha intentado contactar por diferentes vías con dichos médicos. El método menos efectivo fue la aplicación LinkedIn, no habiendo conseguido contactos significativos con ningún médico pese a los numerosos intentos (un total de 18 intentos de seguimiento a cuentas privadas y 9 mensajes enviados). También se ha contactado con la Sociedad Española de Neurología y la Sociedad Española de Neurofisiología para solicitar su ayuda en la búsqueda de neurólogos y neurofisiólogos interesados, pero no se obtuvo respuesta. Finalmente, se consiguió contactar con médicos a través de colaboradores del Grupo de Ingeniería Biomédica (GIB) de la Universidad de Valladolid (UVa) y el profesor Diego Sanchez de la facultad de medicina de la UVa.

El plan inicial era llevar a cabo un método Delphi para recabar la opinión de los expertos, pero dados los escasos expertos que se han mostrado dispuestos a suministrar información, se ha reajustado el estudio a entrevistas individuales semiestructuradas en profundidad con los expertos.

#### **3.1.1. Neurólogas**

##### **3.1.1.1. Isabel Yugueros**

La reunión con la neuróloga Isabel Yugueros tuvo lugar en el hospital universitario Rio Hortega el día 3 de marzo y tuvo una duración de 29 minutos. De la información extraída de la reunión hay que destacar:

- Considera el diagnóstico y tratamiento temprano del Alzheimer fundamental. Pero destaca que hay que tener cuidado con la información prematura y errónea dados sus efectos sobre el paciente y su familia.
- Considera que los tratamientos actuales tienen eficacia limitada y retrasan levemente el avance de la enfermedad.
- Considera la utilidad de CEPRO excepcional, pero le preocupa la capacidad del sistema sanitario para absorber el número de diagnósticos positivos, así como las actuales limitaciones en el tratamiento.
- Los pacientes a los que atiende son sometidos siempre a una analítica de despistaje y a una prueba de neuroimagen. En caso de duda solicita pruebas más específicas (PET o punción lumbar), pero destaca que estas pruebas son caras y poco accesibles, por lo que rara vez obtiene autorización para utilizarlas.
- Señala que como mínimo ella realiza 2 sesiones con los pacientes, siendo más habitual 3, además de las citas para realizarse las pruebas pertinentes en las que ella no está presente.
- Señala que entre un 70% y 80% de los pacientes que acuden a su consulta con una sospecha de demencia efectivamente sufren de demencia. También destaca que hay gente que, pese a no necesitarlo, presiona para que se les realicen pruebas diagnósticas de demencia.
- En lo relativo al proceso de diagnóstico destaca su preferencia por la prueba T@M (Test de Alteración de Memoria) frente al MMSE, la

indicación de que sus pacientes suelen venir derivados desde atención primaria y que hay 7 meses de lista de espera para una prueba MRI.

- Su opinión en cuanto a CEPRO es que no va a sustituir a una prueba de neuroimagen (MRI o TAC) pero si es posible que sustituya a una prueba PET, que señala que es una prueba complicada, muy escasa, y no hay en Valladolid.
- Considera que, aunque sí sería útil, no sería necesario distinguir entre DCL y demencia en la clasificación, y prefiere un equilibrio entre especificidad y sensibilidad, siendo un 80% su límite inferior en sensibilidad para considerar el uso de la herramienta.

#### 3.1.1.2. Alicia Carreres

La reunión con la neuróloga Alicia Carreres tuvo lugar en el hospital universitario Rio Hortega el día 3 de marzo y tuvo una duración de 22 minutos. De la información extraída de la reunión hay que destacar:

- Considera el diagnóstico temprano del Alzheimer fundamental. Pero destaca que los falsos positivos son un problema dada la inexistencia de un tratamiento curativo de la enfermedad.
- Considera que los fármacos contra el Alzheimer son eficaces en las fases iniciales de la enfermedad.
- Considera útil una herramienta de cribado masivo de la EA.
- Los pacientes a los que atiende son sometidos siempre a una analítica de despistaje y a una prueba de neuroimagen.
- Señala que como mínimo ella realiza 2 sesiones con los pacientes, siendo más habitual 3, además de las citas para realizarse las pruebas pertinentes en las que ella no está presente.
- Señala que aproximadamente el 50% de los pacientes que acuden a su consulta con una sospecha de demencia efectivamente sufren de demencia.
- En cuanto al proceso diagnóstico habla sobre el MMSE sin mencionar el TAM, considera que es complicado detectar la demencia en los estados tempranos de la enfermedad con la tecnología actual y señala que únicamente solicita una punción lumbar cuando tiene muchas dudas diagnósticas.
- Considera que, aunque sí sería útil, no sería necesario distinguir entre DCL y demencia en la clasificación.

#### 3.1.1.3. Yoko Hirata y Yoshihito Shigihara

La reunión con la doctora Yoko Hirata y el doctor y director del hospital Hokuto de Japón Yoshihito Sigihara tuvo lugar a través de una videoconferencia el día 15 de mayo y tuvo una duración de 55 minutos. Además, previamente se intercambiaron múltiples correos extensos en información sobre CEPRO, y las

preocupaciones e intereses de los doctores. De la información extraída hay que destacar:

- Ambos consideran el diagnóstico y tratamiento temprano del Alzheimer fundamental.
- No tienen una opinión positiva sobre los nuevos fármacos (Lecanemab y Donanemab) que supuestamente retardan el avance de la enfermedad.
- Dan más importancia al tratamiento no farmacológico que al tratamiento farmacológico.
- El coste por diagnóstico de demencia en su hospital es de 1600 euros e incluye las pruebas MRI, tomografía computarizada por emisión de fotón único (Single Photon Emission Computed Tomography, SPECT), MEG y pruebas neuropsicológicas de una hora de duración.
- Los pacientes llegan a la consulta por cuenta propia, en cuyo caso pagan la consulta, o derivados de otros hospitales de atención privada, en cuyo caso la consulta la paga el equivalente a la seguridad social española.
- De los pacientes que atienden el 60% tiene demencia o DCL, el 20% depresión y el otro 20% está cognitivamente sano.
- No consideran importante la distinción entre sujetos con DCL y demencia. Además, ponen mucho énfasis en que no les importa la precisión de CEPRO si no el razonamiento detrás de sus decisiones, la explicabilidad de la IA.
- El 90% conseguido en MEG le parece al Dr. Shigihara demasiado elevado para ser real.
- Opinan que la herramienta debería centrarse en los pacientes con más de 60 años.

### 3.1.2. Neurofisiólogas

#### 3.1.2.1. Marta Ayuso

La reunión con la neurofisióloga Marta Ayuso tuvo lugar a través de una llamada telefónica el día 15 de marzo y tuvo una duración de 16 minutos. De la información extraída de la reunión hay que destacar:

- No habitan a trabajar con pacientes con demencia. En la mayoría de los casos tratan con pacientes con epilepsia.
- Los pacientes les llegan derivados de neurología, neuropediatría o urgencias.
- Los neurofisiólogos no emiten diagnósticos, únicamente emiten un informe con la interpretación de los resultados de la prueba.
- Considera sencillo detectar artefactos en un registro de EEG. Además, en su experiencia no es habitual que las señales recogidas tengan artefactos.
- La preparación previa del paciente para la prueba (colocación del casco de electrodos) lleva aproximadamente 5 minutos.
- Además del diagnóstico, consideraría útil que la herramienta proporcionase otras métricas técnicas, como por ejemplo los ritmos de base de las frecuencias cerebrales.

### **3.2. Contacto con empresas privadas**

Para comprender el interés por los futuros compradores de la herramienta, se ha contactado con múltiples empresas del campo de la atención sanitaria, así como productores de equipos de EEG y MEG. Los contactos satisfactorios se encuentran detallados a continuación. Los contactos no satisfactorios fueron con las empresas Neurovall, Bitbrain, Scalian, Indizen y Grupo Dedalus.

#### **3.2.1. g-tec**

g-tec es una empresa Austriaca fundada en 1999 centrada en el desarrollo y producción de equipos médicos para interfaces hombre-máquina y neuro tecnologías para registros invasivos y no invasivos de actividad cerebral (g-tec, s. f.). Nuestros intereses iniciales con esta compañía eran la obtención de bases de datos, el uso de sus equipos, y la posibilidad de venta de CEPRO a través de sus canales de distribución.

Para lograr el contacto con g-tec primero se contactó con el servicio de atención al cliente a través del chat integrado en su página web. Éste nos redirigió a Alexander Lechner, el responsable de ventas de g-tec en España. El primer contacto se realizó por correo el 13 de marzo de 2023. Después de intercambiar algunos correos con nociones básicas sobre CEPRO, se acordó una reunión por videollamada el 14 de marzo.

Durante la reunión Alexander mostró mucho interés por CEPRO. Además, presentó algunos de sus equipos y comentó las líneas generales de investigación con las que estaban trabajando desde g-tec, ninguna de ellas relacionada con la EA. De Alexander salió la idea de utilizar CEPRO como una herramienta de chequeos de salud cognitiva periódicos, de igual manera que la gente realiza analíticas sanguíneas periódicas. Como valor añadido sugirió la posibilidad de adecuar CEPRO a sus equipos más sencillos, los cuales se venden a particulares, para que, haciendo uso de una aplicación móvil, ellos mismos pudiesen realizarse el chequeo en casa. Al finalizar la reunión comentó que iba a compartir este proyecto con el CEO de la empresa Christoph Guger y solicitó un resumen escrito para poder proporcionárselo.

El 7 de abril Christoph Guger se puso en contacto por correo electrónico y ofreció tres vías de cooperación:

- Buscar un proyecto de desarrollo común para seguir perfeccionando la herramienta.
- Crear un paquete de software integrable en su software actual de manera que podamos vender CEPRO a través de sus canales de distribución.
- Dado que el contacto se realizó a título personal del autor de este TFG, también le ofreció realizar unas prácticas en su compañía y explorar siguientes pasos.

La extrañeza de la última de las tres propuestas unida a malas opiniones sobre la empresa de miembros de la comunidad universitaria genero desconfianza de las intenciones de g-tec con CEPRO. De todas formas, se mantuvo una reunión

con Christoph Gruger el 10 de mayo para hablar sobre las tres propuestas en profundidad.

En esta reunión, Christoph Gruger comentó que previamente había tenido malas experiencias colaborando con miembros de diferentes universidades dado que habitualmente esperan un 50% de la licencia de ventas, en cuyo caso señala que el margen de beneficios es mínimo si es que no nulo. Cuando se le comentó que no había intención de vender la licencia si no colaborar en la obtención de datos y el uso de sus equipos Christoph Gruger comentó dos opciones:

- El caso de voxneuro. Voxneuro es una empresa canadiense que vende soluciones de IA sobre tecnología de g-tec. g-tec les vende equipos sobre los cuales voxneuro introduce las modificaciones pertinentes para su posterior reventa.
- Vender CEPRO en su Marketplace. Además del hardware, g-tec tiene un Marketplace donde vende software propio y de terceros para poder utilizar en sus equipos (por ejemplo, un controlador para jugar a videojuegos a través del casco de EEG). Señaló que, en el caso de CEPRO, al tratarse de un equipo relacionado con la sanidad nos dejaría las comisiones de su Marketplace lo más bajas posible.

Finalmente, en cuanto a la obtención de datos, Christoph Guger nos facilitó el correo de un investigador italiano y otro japonés que actualmente trabajan con equipos de g-tec y pacientes de Alzheimer para estudiar posibles vías de colaboración con ellos.

En conclusión, las opciones de colaboración con g-tec pasan únicamente por la adquisición de equipos a un precio reducido, y la utilización de su Marketplace como canal de distribución en caso de no poder acceder directamente a hospitales.

### 3.2.2. Grupo Recoletas

El grupo Recoletas es el grupo hospitalario líder en Castilla y León. Cuenta con 8 hospitales en las ciudades Valladolid, Burgos, Palencia, Zamora, Segovia, Cuenca, Santander, Plasencia y Ponferrada, 17 centros médicos y 11 centros de diagnóstico. Este grupo ha recibido el premio a mejor centro sanitario privado de Castilla y León en los años 2011, 2017 y 2018 (Grupo Recoletas, s. f.). Nuestro interés principal con esta compañía es el inicio de una relación colaborativa donde ellos nos ayudan con la obtención de datos para mejorar CEPRO y nosotros les proporcionamos la herramienta con condiciones ventajosas.

El contacto con este grupo se logró gracias a Teresa Natalia Martín Cruz, tutora de este TFG. La reunión mantenida con los directores de los hospitales Hospital Felipe II (Valladolid) y Hospital Recoletas Segovia, así como con la directora financiera del grupo tuvo lugar el 31 de marzo de 2023 en las oficinas del grupo en Valladolid en la calle Constitución. En esta reunión se realizó una explicación detallada sobre CEPRO, sus ventajas, y como podría encajar en sus hospitales.

Desde el grupo mostraron gran interés por CEPRO y nos dijeron que se pondrían en contacto tras haber estudiado más en profundidad la propuesta que

presentamos. Desafortunadamente, justo cuando Natalia Martín recibió noticias de la directora financiera para un segundo contacto, Grupo Recoletas realizó una reestructuración interna cambiando a la persona relacionada con los proyectos de investigación en los que implican a las universidades. Por el momento estamos a la espera de recibir nuevas noticias sobre nuestra propuesta para estudiar futuros pasos.

### **3.3. Contacto con el sector público**

En línea con las reuniones con el sector privado, también se han mantenido reuniones con el sector público para comprender sus necesidades, funcionamiento interno, e intereses. Los contactos con la Dirección Técnica de asistencia sanitaria y la Dirección Técnica de servicios sociales fueron conseguidas gracias al director de la FUNGE (Fundación General de la Universidad de Valladolid) Carlos F. Cabezas Pascual.

#### **3.3.1. Consejería de Salud de Castilla y León**

El contacto con la Consejería de Salud de Castilla y León se materializó en una reunión con la Directora Técnica de Asistencia Sanitaria el 29 de marzo en las oficinas de la consejería de Sanidad en el paseo Zorrilla de Valladolid. Nuestros intereses con la Consejería de Salud eran la obtención de datos para mejorar CEPRO y la incorporación de la herramienta dentro de los hospitales públicos de la comunidad autónoma.

Durante la reunión, primero se hizo una introducción del GIB de la UVA y posteriormente una explicación en profundidad de CEPRO. La directora mostró gran interés por CEPRO y otras tecnologías de las que dispone el GIB, pero nos comunicó que la decisión de incorporación de nuevos equipos y tecnologías a los hospitales de la comunidad no solo no las realizaba ella, si no que no se realizaban desde ningún cargo de la consejería sin que antes ésta se solicitase desde los propios hospitales.

Para lograr nuestro otro objetivo, la obtención de datos para la mejora del modelo, se ofreció la posibilidad de desarrollar una campaña de prevención de la demencia donde las personas interesadas pudiesen acudir a un centro sanitario público a realizarse un chequeo, además de realizarse un EEG que posteriormente se utilizaría para mejorar CEPRO. Su respuesta también fue negativa, y nos indicó que este tipo de campañas de prevención se realizan y coordinan desde los hospitales, que son los jefes de servicio y de los hospitales quienes se tienen que poner de acuerdo para lanzar esta iniciativa conjunta en las diferentes provincias. Por ello, nos recomendó que empezásemos contactando con los jefes de servicio de neurología para que ellos pudiesen darnos voz dentro del gremio para motivarles a realizar una campaña de prevención de estas características. De todas formas, la directora sí se ofreció a mandar un correo a dichos jefes de servicio informando de nuestro proyecto cuando fuésemos a reunirnos con ellos para introducirnos y mostrar su apoyo a CEPRO.

### 3.3.2. Consejería de Servicios Sociales de Castilla y León

El contacto con la Consejería de Servicios Sociales se materializó en una reunión con el Director Técnico de Servicios Sociales el 31 de marzo en las oficinas de la Gerencia de Servicios Sociales en la calle Padre Francisco Suarez de Valladolid. Nuestro interés principal con esta consejería es la obtención de datos para el entrenamiento y mejora de CEPRO.

La reunión comenzó con una presentación donde se explicaban en profundidad las características de CEPRO, pero rápidamente se convirtió en una conversación sobre que utilidad podría proporcionar una herramienta de estas características desde la perspectiva de la consejería, así como la utilidad de los tratamientos no farmacológicos sobre las personas que sufren demencia. En un principio, el director comentó que entendía la utilidad del diagnóstico temprano en el sector de la salud, pero que para el sector de los servicios sociales, donde el interés reside en la felicidad de las personas, no veía la utilidad dada la inexistencia de un tratamiento curativo, su desconfianza en los tratamientos farmacológicos y su opinión de que todas las personas deberían realizar los ejercicios propios de las terapias no farmacológicas para mantenerse sanos independientemente de su estado de salud cognitiva.

A medida que avanzó la conversación, encontramos la usabilidad de CEPRO desde la perspectiva de la Consejería de Servicios Sociales en un proyecto suyo desde el cual pretenden monitorizar la salud de las personas mayores en sus domicilios para anticiparse a sus necesidades y prevenir riesgos en su entorno, con la finalidad de permitirles permanecer en sus domicilios sin necesidad de asistencia externa o traslado a una residencia el mayor tiempo posible. En este marco de operación, la capacidad de CEPRO para identificar las zonas dañadas en el cerebro les proporciona información útil sobre cuáles pueden ser las necesidades futuras de las personas atendidas permitiéndoles anticipar y personalizar las terapias no farmacológicas y adaptar su entorno a sus necesidades.

La forma de colaboración acordada consiste en que se nos proporciona acceso a las residencias de mayores de la Comunidad Autónoma para que las personas que lo deseen puedan realizarse un registro de EEG y así se puedan utilizar estos datos para entrenar y mejorar CEPRO. A cambio, se proporciona la herramienta a la consejería con unas condiciones ventajosas.

A fecha de redacción de este TFG se ha enviado un documento con una propuesta de colaboración detallada al Director Técnico donde proponemos comenzar con un proyecto piloto que aborde a 40 o 50 personas internas en residencias a quienes miembros del GIB les realizaran registros periódicos mientras esperamos la convocatoria de un proyecto POCTEP o SUDOE conjunto con el cual poder acceder a fondos que permitan la obtención de mayor cantidad de registros.

### **3.4. Conclusiones y oportunidades diferenciales de los sectores público y privado**

La herramienta creada (CEPRO) suscita interés tanto en los profesionales que le darán uso como en la dirección de las empresas privadas y el sector público. Sin embargo, mientras que en España no son comunes los registros de actividad cerebral en personas con demencia, si lo son en el hospital Hokuto de Japón. Por ello, parece más sencilla la adopción de CEPRO en un primer momento en Japón que en España.

El producto mínimo viable varía en función de la región geográfica, siendo la precisión de la herramienta, en España, el principal requerimiento y un elemento extra la explicabilidad de la misma, mientras que en Japón es la explicabilidad el requerimiento base y la precisión de la herramienta un elemento añadido. En ambas regiones se prefiere una herramienta sencilla de utilizar y que ofrezca más información además de un simple diagnóstico.

Por otro lado, se pueden apreciar grandes diferencias al trabajar con el sector público y el sector privado. En el sector privado el contacto es más sencillo y ágil. Esto es debido a que las empresas privadas tienen mayor dinamismo y flexibilidad a la hora de tomar decisiones y que toman dichas decisiones buscando un beneficio económico, para lo que es de gran ayuda tener una ventaja competitiva frente a otras empresas como la que aporta CEPRO en el sector de la salud. Por otro lado, el sector público tiene grandes estructuras burocráticas que ralentizan el proceso de adopción de nuevas tecnologías. Además, al no tener competencia no sienten la urgencia de no quedarse atrás en el campo de la innovación tecnológica. Estos factores hacen que el interés y motivación personal del miembro del sector público con el que se contacte afecte enormemente a las posibilidades de éxito de un proyecto.

## **4. COMERCIALIZACIÓN DE LA HERRAMIENTA**

El grueso de la información de este epígrafe ha sido obtenido gracias a la participación del autor de este TFG en el programa WOLARIA del ICE (Instituto de Competitividad Empresarial de la Junta de Castilla y León) tras haber sido CEPRO uno de los 12 proyectos seleccionados de los 53 candidatos.

WOLARIA es un programa destinado a la aceleración de los proyectos emprendedores de Castilla y León (WOLARIA, s. f.). En el ranking de FUNCAS 2023-2024 WOLARIA es considerada la aceleradora empresarial líder en España (Blanco et al., 2023). El programa ha consistido en cinco sesiones de 6 horas de formación conjunta para los proyectos seleccionados, con una hora de mentoría individual de cada uno de los ponentes de dichas sesiones para cada proyecto. Además, fuimos invitados al congreso de Estrategia de Emprendimiento e Innovación (EEI) celebrado el 27 de marzo en Salamanca, donde al finalizar el mismo tuvimos la sesión de bienvenida al programa. En las cinco sesiones de formación fueron abordados los temas de estrategia + innovación, ventas, marketing, legal, y finanzas. Complementando estas 5 sesiones, el equipo del ICE proporciona asistencia con la creación de un plan de negocio y abre las puertas a las opciones de financiación de la entidad. Además, si consideran

nuestro paso por el programa satisfactorio, nos proporcionarán asistencia personalizada durante mínimo dos años prorrogables a cinco.

Los ponentes de las sesiones de formación han sido:

- **Ignacio Menéndez.** Ponente de la sesión de estrategia + innovación:

Formador con 27 años de experiencia en habilidades directivas y coaching ejecutivo, primero en Blc Desarrollo y posteriormente en Ability Formación, donde además es socio-director.

- **Jaime Guibelalde.** Ponente de la sesión de estrategia + innovación:

Además de formador y managing partner de Talent in Leaders, es el fundador de la empresa yourESGadvisor.

- **Bilko Castro.** Ponente de la sesión de ventas:

Tiene experiencia como formador, representante de ventas y consultor empresarial en múltiples compañías, como por ejemplo CICA LIFE Insurance, Company of America, MBSales Consultores, Sannine Garden o Proximedia Ycor España.

- **Paula Benito.** Ponente de la sesión de marketing:

Fundadora y CEO de Benytos, empresa dedicada a la consultoría y formación en materia de marketing digital.

- **Gonzalo Ulloa.** Ponente de la sesión de legal:

Partner y fundador del despacho de abogados especializado en el sector emprendimiento Youandlaw.

- **Luis Miguel.** Ponente de la sesión de finanzas:

Miembro del equipo del ICE y de WOLARIA.

#### **4.1. Plan jurídico-legal**

En el plan jurídico legal, se presenta la forma jurídica de la empresa, cuál va a ser la organización interna, los requisitos legales de la herramienta y qué mecanismos se van a implementar para la protección de la innovación. La información de esta sección ha sido obtenida en la sesión de WOLARIA con Gonzalo Ulloa, una reunión con Pedro Ignacio Ruíz (asesor técnico de creación de empresas) y Nerea García López (asesora jurídica) del Parque Científico de la Universidad de Valladolid, y conversaciones con otros participantes en el programa WOLARIA.

##### **4.1.1. Forma jurídica**

Para elegir la forma jurídica de la empresa primero se tuvo una reunión con el equipo del Parque Científico de la UVa para estudiar las incompatibilidades de los socios de la empresa que, simultáneamente, son docentes de la UVa (socios docentes). De esta reunión extrajimos la siguiente información:

- En cualquier escenario los socios docentes deben tener un contrato de transferencia de conocimiento con la UVa. En este contrato se acuerda que la universidad perciba una comisión entre el 4% y el 7% de los beneficios generados por los socios docentes de la empresa.
- En caso de que cualquier socio docente tenga una participación social superior al 10%, la spinoff deberá tramitarse a través de una empresa de base tecnológica (EBT). Las condiciones particulares de esta EBT son las siguientes:
  - o El trámite para la creación de la EBT tarda entre 1 y 2 años.
  - o La universidad obtendría una participación social del 10% en la empresa. La aportación dineraria correspondiente a este 10% en el capital social la deben realizar el resto de los socios de la empresa en nombre de la UVa.
  - o La universidad percibe un porcentaje negociable de los ingresos de la empresa.
  - o La empresa puede utilizar la marca UVa. Esto aporta un respaldo institucional que puede ser beneficioso a la hora de solicitar financiación o colaboración con otros organismos o empresas.
  - o El parque científico ofrece asesoramiento gratuito a la empresa.

Tras analizar estas condiciones y sin profundizar en otros requerimientos y tasas que suponen la creación de la EBT, se considera que las desventajas de esta alternativa jurídica exceden las ventajas. El tiempo de espera para la creación de una empresa cuyo modelo de negocio se apoya en la innovación es excesivo, suponiendo un enorme coste de oportunidad. En un periodo de 1 a 2 años la innovación puede ser desarrollada por un competidor o hacerse obsoleta, haciendo la creación de la empresa inútil. La comisión sobre los ingresos de la compañía percibida por la universidad pone una enorme barrera al éxito de la compañía. Además, es habitual que los primeros años, tras la creación de una startup, ésta genere pérdidas. Dado que la comisión se cobra sobre los ingresos, no sobre los beneficios, estas pérdidas se podrían ver acentuadas dificultando el éxito de la empresa. Por otro lado, el 10% de la participación social percibida por la universidad diluye la participación de los socios fundadores y dificulta la negociación de financiación con futuros inversores al reducir el porcentaje de participación social disponible. Además, se debe señalar que el asesoramiento ofrecido por el parque científico puede ser obtenido del ICE al ser participantes del programa WOLARIA y la marca UVa no tiene un reconocimiento internacional excesivo en el ámbito de competencia de la herramienta CEPRO. En conclusión, se descarta esta alternativa jurídica dado que las ventajas de esta carecen de un peso suficiente frente a las desventajas.

Teniendo en cuenta estas circunstancias y el hecho de que desde un inicio las aportaciones de los socios docentes no van a superar el 10%, se ha decidido proceder con otras formas jurídicas. La forma jurídica más empleada por las startups es la sociedad de responsabilidad limitada (SRL). Las SRL se caracterizan por que los empresarios no responden de forma personal con su patrimonio a las deudas y obligaciones de la empresa, únicamente lo hacen con el patrimonio de dicha empresa. El capital social mínimo para la constitución de

una SRL es de 3.000 euros. Existe la posibilidad de constituir una SRL desde 1 euro, pero la responsabilidad de la empresa sigue siendo de hasta 3.000 euros. Las principales ventajas de una SRL son la propia responsabilidad limitada y que, a partir de aproximadamente 40.000 euros de beneficios, los impuestos son menores que para un trabajador autónomo. La mayor desventaja es la dificultad en la transmisión de las participaciones (Cámara de Comercio de España, 2017).

Una vez decidida la forma jurídica SRL, podemos constituirla a través de dos mecanismos, la Cámara de Comercio, o una gestoría. Las ventajas y desventajas de cada mecanismo han sido obtenidas gracias a la participante del programa WOLARIA Rut Valle (Socia-Fundadora de Wizipark S.L.), que ha tenido que hacer frente recientemente a estos trámites. Estas son:

- Cámara de Comercio:
  - o Ventajas
    - La gestión es gratuita y el coste de notario y registro ascienden a alrededor de 100 euros más IVA.
    - La constitución de la SRL puede hacerse electrónicamente reduciendo el tiempo de constitución (aproximadamente 48 horas).
  - o Desventajas
    - Los estatutos empresariales son genéricos y simples, no pudiendo modificarse estos en el momento de la constitución.
- Gestoría:
  - o Ventajas
    - Los estatutos son más elaborados y están redactados acorde a las necesidades de los socios y la empresa.
  - o Desventajas
    - Los gastos de gestoría, notario, y registro mercantil ascienden alrededor de 1.000 euros.
    - El trámite es más lento pudiendo durar entorno a dos semanas más.

En nuestro caso, se constituirá la empresa a través de la Cámara de Comercio, dado que los costes son menores, y el inconveniente de tener unos estatutos genéricos se puede suplir con un pacto de socios o modificándolos tras la creación de la SRL.

#### 4.1.2. Requisitos legales de la herramienta.

Al tratarse CEPRO de una herramienta con fines sanitarios, se ha recurrido al reglamento europeo (Diario Oficial de la Unión Europea, 2017) y la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para analizar cuáles son los requerimientos legales para una herramienta de las características de CEPRO.

Acorde con la regla 11 (punto 6.3) del capítulo III Reglas de Clasificación del reglamento europeo, CEPRO es un producto sanitario de la clase IIa. Para obtener el certificado a través de la AEMPS es necesario realizar un ensayo

clínico para demostrar que la herramienta funciona según lo esperado. Para realizar este ensayo clínico, dado que CEPRO es una herramienta sin marcado de conformidad europea (CE)<sup>12</sup>, es necesaria la autorización de la AEMPS, el dictamen favorable único y vinculante de un Comité de Ética de Investigación y la conformidad de la dirección del centro participante (AEMPS, s. f.).

Por otro lado, Gonzalo Ulloa indicó que, dado que la herramienta trata con datos médicos de pacientes, se necesitará una auditoria para comprobar la conformidad de la herramienta y el sistema que la envuelve con la ley orgánica de protección de datos.

#### 4.1.3. Protección de la innovación

Dado que el modelo de negocio se basa en una idea innovadora, es de vital importancia proteger la innovación para mantener la ventaja competitiva de la empresa. Pese a que en los últimos años si se ha abierto la posibilidad de patentar software, la creación de dicha patente supone la publicación de dicho software, además de un elevado coste económico. La publicación del software supone un problema, dado que con sutiles variaciones se puede sortear la protección de la patente sin sufrir grandes pérdidas en el rendimiento de la herramienta. Por ello, se ha optado por la protección mediante secreto empresarial.

Se define como secreto empresarial bajo la ley 1/2019 de 20 de febrero, de secretos empresariales, que traspone la Directiva de la Unión Europea 2016/943 cualquier información desconocida por las personas del sector, difícilmente accesible, y con un valor económico por su carácter secreto, para la cual se hayan tomado y mantenido medidas adecuadas para proteger dicho secreto. Todas estas condiciones son cumplidas por CEPRO, por lo que puede ser considerado un secreto empresarial.

## 4.2. Estrategia de lanzamiento del Producto Mínimo Viable (PMV)

La estrategia de lanzamiento del producto mínimo viable (PMV) pasa por definir que consideramos un PMV, cuales van a ser los fundamentos de la empresa que lo comercialice, cuáles son los pasos a seguir para lograr un lanzamiento satisfactorio y cuál va a ser la forma de comercialización del PMV.

### 4.2.1. Producto mínimo viable

Como se ha podido extraer de las entrevistas con expertos vistas en el epígrafe 3 de este documento, los requerimientos para un PMV difieren por región geográfica. Por ello, nosotros vamos a considerar un PMV aquel que satisfaga las necesidades de ambas regiones. Para ello, debe tener una precisión superior al 80% en el caso de clasificación binaria (patológico vs no patológico) y una explicabilidad mínima que identifique la zona afectada por la enfermedad.

---

<sup>12</sup> El CE es un marcado que deben tener todos los artículos para ser comercializados dentro de la Unión Europea para asegurar que su calidad es conforme a los estándares comunitarios. Este certificado es aplicado a todos los productos, no es exclusivo de los productos sanitarios.

En futuras versiones, se incluirá la clasificación en tres categorías (control vs DCL<sup>13</sup> vs demencia), se aumentará la profundidad de la explicabilidad de la red y se aumentará la precisión.

#### 4.2.2. Fundamentos de la empresa

En base a los conocimientos adquiridos en las sesiones de estrategia + innovación y ventas, así como las mentorías con los expertos Jaime Guibelalde y Bilko Castro, se definen los fundamentos de la empresa en base a su misión, visión y valores:

- **Misión:**

Facilitar el acceso a la detección temprana de la EA con el fin de mejorar la calidad de vida de las personas que la padecen.

- **Visión:**

Crear un mundo donde el diagnóstico de la EA no tenga consecuencias dolorosas para el enfermo y su entorno familiar y social.

- **Valores:**

- Tecnología e Innovación: Nos esforzamos por ser una empresa pionera en la investigación de tecnologías que den soluciones eficientes a problemas relacionados con la salud cognitiva.
- Digitalización: Reconocemos y trabajamos el poder de las nuevas tecnologías digitales para ofrecer una experiencia más completa y personalizada a nuestros usuarios.
- Integridad y confidencialidad: Seguimos los más altos estándares éticos y profesionales que nos permiten mantener la transparencia, confidencialidad, honestidad y responsabilidad con nuestros usuarios.
- Responsabilidad social: Nos comprometemos a ser una empresa socialmente responsable contribuyendo a la concienciación y educación sobre la EA y la demencia.

Además, una recomendación adicional de Jaime Guibelalde nos incentiva a localizar con cuáles de los 17 principios de desarrollo sostenible de las Naciones Unidas encaja nuestro proyecto, para hacerlos parte de los fundamentos y cultura de nuestra empresa.

- **Principios de desarrollo sostenible** con los que se identifica nuestra compañía:

- Objetivo 3: Salud y bienestar. Nuestra empresa contribuye al objetivo de salud y bienestar de las personas facilitando la detección precoz de la EA y por tanto mejorando la calidad de vida de las personas que la padecen.
- Objetivo 9: Industria, Innovación e Infraestructuras. Nuestra empresa fomenta la innovación como vehículo de progreso

---

<sup>13</sup> Deterioro Cognitivo Leve

apoyándose fuertemente en el campo de la IA para lograr sus objetivos y crear sus productos.

- Objetivo 10: Reducción de las desigualdades: Nuestra empresa trabaja por ofrecer soluciones sanitarias de calidad económicamente accesibles reduciendo las desigualdades causadas por la pobreza.
- Objetivo 17: Alianzas para lograr los objetivos: Nuestra empresa colabora con entidades públicas y privadas de diferentes países para aprovechar las sinergias fruto de las colaboraciones y alcanzar nuestros objetivos de manera más rápida y eficiente.

#### 4.2.3. Pasos a seguir

Dado que el proyecto innovador todavía se encuentra en etapa semilla, los pasos a seguir están definidos superficialmente:

- Adecuar CEPRO para su uso en Japón, para que podamos empezar lo antes posible a realizar pruebas con pacientes reales y legitimar nuestro producto frente a otros posibles clientes.
- Establecer mecanismos para la protección de la innovación dentro de la empresa en la forma de secreto industrial.
- Obtener datos para poder obtener el PMV y, así comercializar y mejorar las capacidades de CEPRO.
- Cuando llegue el momento de empezar a recoger datos médicos en nombre de la empresa o de cobrar por nuestro producto, constituir nuestra empresa.
- Informarnos en profundidad de los requerimientos legales de nuestro software y empezar los procesos para obtener los certificados necesarios para su uso en el entorno clínico.
- Desarrollar una presencia online en LinkedIn y una página web para darnos a conocer e iniciar el plan de marketing.

#### 4.2.4. Forma de comercialización

En cuanto a las alternativas de comercialización de CEPRO, una vez analizadas las distintas alternativas con los potenciales stakeholders, se estiman las siguientes opciones:

- Venta del programa mediante un pago único a las compañías.
- Venta del programa mediante un pago periódico de una licencia.
- Venta del programa mediante un servicio de suscripción donde se pague por prueba realizada.
- Venta de un servicio de consultoría donde se personaliza la herramienta a cada centro con sus datos.

De estas alternativas de comercialización, la que parece más adecuada en este momento es la “venta del programa mediante un servicio de suscripción” donde el cliente pague por prueba realizada. Los motivos por los que se elige esta opción son que al no salir CEPRO de un servidor privado, favorece la protección de la innovación mediante secreto industrial. Si se otorgase el código a cada empresa, sería más sencillo que ocurriese una filtración y apareciesen plagios

de la herramienta. También simplifica el proceso de obtención de datos e introducción de mejoras. Al enviar los datos al servidor de la empresa, los usuarios que lo deseen podrán autorizar a esta a almacenar sus datos de forma anónima para mejorar el sistema y entrenar futuros modelos. Al estar el sistema centralizado, las actualizaciones son más sencillas de introducir, no teniendo que actualizar la herramienta en cada una de las empresas que la adquieran. Finalmente, esta opción facilita la adopción de CEPRO por nuevas empresas. Al tratarse de un producto innovador sin una amplia experiencia que lo respalde, una empresa puede mostrar dudas en adquirir una tecnología en un pago único que obviamente será más elevado. Sin embargo, este método permite pagar por prueba realizada y en caso de no encontrar utilidad a la herramienta, pueden dejar de hacer pruebas limitando el precio pagado por ella.

En cuanto a donde instalar CEPRO para permitir el acceso a futuros clientes, inicialmente se considera la opción de utilizar los servidores del GIB. A medida que avance la adopción de la herramienta e incremente la demanda, se estudiarán las opciones de adquirir un servidor e instalarlo en las futuras oficinas de la sociedad, o recurrir a los servicios en la nube de empresas como Microsoft, IBM, Google o AWS. Esta decisión será tomada más adelante cuando sea necesario teniendo en cuenta los factores de protección de datos y protección de la innovación, así como la posibilidad de escalabilidad y el coste asociado a cada solución.

Por otro lado, no se descarta que, además de comercializar CEPRO mediante un servicio de suscripción, se pueda ofrecer un “servicio de consultoría” desde el cual se diseñen soluciones personalizadas a cada empresa en función de sus necesidades. No solo en materia de salud cognitiva si no en todo el ámbito de la ingeniería biomédica.

### **4.3. Plan de marketing**

El desarrollo del plan de marketing implica fijar objetivos, público objetivo y clientes potenciales, la propuesta de valor de nuestro producto, el posicionamiento de la empresa, la creación del capital social y el presupuesto. En este caso, dada la falta de información detallada por el estado actual de madurez del proyecto, se va a omitir la sección del presupuesto del plan de marketing.

#### **4.3.1. Objetivos**

Teniendo en cuenta la misión, visión y valores definidos en el subepígrafe 4.2, siendo conscientes de que el proyecto se encuentra en estado semilla y que las técnicas de EEG y MEG no se utilizan frecuentemente para el diagnóstico de la EA, los objetivos de marketing son los siguientes:

- i. Aumentar la concienciación: Queremos difundir el mensaje de la importancia de la detección temprana, eliminar los estigmas que rodean la EA, y dar a conocer el potencial de las técnicas de EEG y MEG en el proceso de diagnóstico de la EA.
- ii. Generar interés en médicos, hospitales, centros de mayores, aseguradoras y la sociedad: Queremos dar a conocer las ventajas y

beneficios de CEPRO a todas las partes involucradas en su uso (stakeholders).

- iii. Iniciar nuestra actividad: Nuestro principal objetivo es conseguir la implementación de CEPRO en un centro sanitario.

#### 4.3.2. Público objetivo y clientes potenciales

El público objetivo lo constituyen todas las personas, organizaciones y empresas involucradas en la aplicación de CEPRO: profesionales de la salud, hospitales, centros de mayores, aseguradoras, cuidadores, familiares y enfermos de Alzheimer. Siguiendo la recomendación de la experta Paula Benito, en esta primera aproximación al mercado inicialmente el foco del marketing debería estar en los prescriptores de la herramienta, es decir, los profesionales de la salud para que actúen “bottom-up”. A continuación, se muestra el perfil ideal de cliente (Ideal Customer Profile, ICP) de un profesional de la salud.

##### 4.3.2.1. ICP profesional de la salud

El ICP de nuestra compañía de un profesional de la salud es un médico especialista en neurología, neurofisiología, geriatría o médico de familia ubicado en España que trate con personas con EA u otros tipos de demencia. Está interesado en los avances e innovaciones en el ámbito de la tecnología médica y en ofrecer una mejor atención y calidad de vida a sus pacientes. Entiende la importancia de la detección temprana de la EA y el impacto que una herramienta precisa con capacidad de realizar esta detección puede tener. Tiene una actitud proactiva hacia la incorporación de nuevas tecnologías y tiene el objetivo de reducir el tiempo que tarda en diagnosticar a un paciente para atender al mayor número de personas posible.

La forma de incentivar a este profesional de la salud a prescribir CEPRO es hacer hincapié en la capacidad de la herramienta para la detección temprana del Alzheimer, y su fácil introducción en la consulta clínica.

##### 4.3.3. Propuesta de valor

La propuesta de valor de la herramienta es ofrecer una solución sencilla y económica al problema de la detección precoz de la EA utilizando equipos ya presentes en hospitales o centros de salud. Esto abre la puerta a la posibilidad de chequeos rutinarios y se traduce en los siguientes beneficios:

- Aumento en la calidad de vida de los enfermos: La detección temprana permite ralentizar el avance de la enfermedad retrasando el desarrollo de demencia.
- Simplificación del proceso de diagnóstico: CEPRO puede ser sustitutivo de pruebas más complejas con un alto coste económico o temporal como el PET.
- Ahorro a corto plazo: El abaratamiento de las pruebas diagnósticas supone un ahorro a corto plazo.

- Ahorro a largo plazo: La ralentización del avance de la enfermedad supone la disminución de recursos necesarios para atender a los enfermos<sup>14</sup>.

#### 4.3.4. Posicionamiento

La empresa se posiciona como líder en adopción de nuevas tecnologías para la salud, que utiliza la innovación y la digitalización como vehículos de progreso tratando de incorporar una mayor eficiencia y personalización en los servicios de diagnóstico médico.

#### 4.3.5. Creación de capital social

Este subepígrafe ha sido desarrollado a partir de los conocimientos y consejos aportados por la experta Paula Benito. Por un lado, los mecanismos para la creación del capital social están localizados dentro del embudo ventas que se describe a continuación:

- Fase de captación: Se utilizarán las redes sociales LinkedIn y Medity<sup>15</sup> así como una página web. En ellas vamos a publicar contenido educativo sobre la EA para trabajar B2C<sup>16</sup> (Business to Customer) y contenido de investigación e innovación para trabajar B2B<sup>17</sup> (Business to Business). A medida que CEPRO empiece a ser adoptada en los hospitales, también utilizaremos los testimonios de pacientes y profesionales sanitarios como parte de las publicaciones en redes sociales. La recomendación de Paula Benito es que un 70% del contenido sea especializado y un 30% sea general. También utilizaremos estas redes sociales para conectar con profesionales en el sector de la salud e interactuar con su contenido para darnos a conocer y posicionarnos en LinkedIn y Medity como una empresa de software sanitario y de concienciación sobre la EA líder.
- Fase de conversión: A los profesionales y entidades que interactúen con nuestro contenido y muestren interés por CEPRO se les ofrecerá la posibilidad de que acudamos a su centro a realizar una demostración de la herramienta, así como una prueba gratuita. Aprovecharemos la ocasión para proporcionales informaciones sobre precios, promociones y descuentos. En este tipo de situaciones, también intentaremos cerrar una venta.
- Fase de fidelización y recomendación: En esta fase se mantendrá un contacto recurrente con los centros y profesionales que utilicen CEPRO mediante llamadas y técnicas de “email marketing” para informarles sobre casos de uso de CEPRO, futuras actualizaciones, y conocer su experiencia con nuestra herramienta y su feedback.

---

<sup>14</sup> Ver ANEXO I.

<sup>15</sup> Medity es una aplicación exclusiva y privada para conectar a personal sanitario donde pueden discutir temas como casos clínicos o avances médicos.

<sup>16</sup> Trato con los pacientes.

<sup>17</sup> Trato con los profesionales de la salud e instituciones.

Por otro lado, para captar hospitales y aseguradoras también se utilizará otro mecanismo donde se hará una búsqueda de cuáles son los “puntos de dolor”<sup>18</sup> de cada empresa en relación con la innovación, la EA y la demencia. Una vez identificados, se redactará un informe que les será enviado en el que, tras comunicar los puntos de dolor identificados, se ofrecerá CEPRO como la herramienta con la que puede darles solución. En caso de que no existan dichos puntos de dolor, se redactará el informe felicitándoles por su trabajo y explicando como CEPRO puede ayudarles a diferenciarse todavía más frente a su competencia. Para localizar los puntos de dolor de cada compañía, se buscará información en foros opiniones de las empresas objetivo. También se utilizarán herramientas como Google Alerts y Google Trends.

#### 4.4. Plan económico-financiero

Dado que la empresa todavía no ha sido constituida, en este plan económico financiero se presenta, en primer lugar, el proceso de constitución de la empresa y, seguidamente, los gastos e ingresos esperados anualmente<sup>19</sup>.

##### 4.4.1. Constitución de la empresa

Para la constitución de la empresa se aportará la herramienta desarrollada, así como otras contribuciones dinerarias al capital social. Para valorar CEPRO vamos a computar las horas dedicadas a su desarrollo al precio del actual salario del desarrollador (27.000 euros al año). Aunque el tiempo de desarrollo haya sido de septiembre 2022 hasta junio 2023 (10 meses), este ha sido intermitente y utilizado no solo en el desarrollo sino también en formación, por lo que se considera un desarrollo de 6 meses a jornada completa. Por lo tanto, se valora la herramienta en 13.500 euros (27 000 euros \* 6 meses / 12 meses).

Además, los otros tres socios docentes contribuirán al capital social en función del porcentaje de su participación social en la empresa. Se ha considerado que cada socio docente tiene un 10% de la participación social, por tanto, tendrán que aportar cada uno 1.925,57 euros (13.500 euros / 70% \* 10%). En consecuencia, el capital social total será de 19.285,71 euros y el balance inicial de la empresa sería el siguiente (Tabla 4.1).

Activo			Pasivo		
Activo no corriente	Inmovilizado intangible	13.500 euros	Patrimonio Neto	Capital	19.285.71 euros
Activo corriente	Tesorería	5.785.71 euros	Recursos ajenos		

Tabla 4.1. Balance Inicial

<sup>18</sup> En este contexto, los puntos de dolor son aquellas carencias y problemas que afectan negativamente a la empresa, como por ejemplo que tengan fama de ofrecer una atención inadecuada a las personas con demencia.

<sup>19</sup> En el ANEXO 2 se puede encontrar el plan de negocio desarrollado en el programa WOLARIA. Los datos en el ANEXO 2 y en este subepígrafe son provisionales dado que la empresa no ha sido constituida y el estudio de mercado no tiene profundidad suficiente como dar datos con alta fiabilidad. Por otro lado, en este subepígrafe se presenta la información financiera esperada una vez la herramienta este en un periodo medio de adopción (aproximadamente 5 años desde la constitución) mientras que en el plan de negocio del ANEXO 2 se presenta la información financiera esperada en los primeros 3 años.

#### 4.4.2. Gastos excepcionales

A la hora de la creación de la empresa y la acreditación de la herramienta para su uso clínico se va a incurrir en una serie de gastos excepcionales. Como hemos visto anteriormente, para la creación de la sociedad en la Cámara de Comercio de España se incurrirá en unos gastos de 100 euros. Además, para la creación y aprobación del pacto de socios se incurrirá en otros gastos de aproximadamente 150 euros.

Por otro lado, para la acreditación de la herramienta para su uso clínico, es necesaria una auditoría de protección de datos cuyo coste oscila entre los 150 euros y los 600 euros. Para la obtención del certificado europeo para un producto sanitario de la clase IIa, se tramitará a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que cobra una tasa por procedimiento de expedición de una certificación de 153,82 euros (AEMPS, s. f.). El ensayo clínico necesario para la obtención de la licencia será realizado por socios colaboradores por lo que carecerá de coste. En total, se incurrirá en unos gastos excepcionales iniciales de entre 553,82 euros y 1.003,82 euros.

#### 4.4.3. Gastos recurrentes esperados

Inicialmente habrá un trabajador único en la empresa, dado que los tres socios docentes en ningún caso pueden ser trabajadores por incompatibilidades con su trabajo como docentes en la universidad. El contrato laboral de este trabajador será a jornada completa. Cuando la situación lo permita, cobrará el salario mínimo interprofesional (15.200 euros) e incrementará en función de la situación financiera de la empresa. Este trabajador trabajará en condición de autónomo, y su cuota de autónomo correrá a cargo de la empresa, suponiendo un coste de 720 euros al año (60 euros al mes).

Inicialmente, la sede social de la empresa será el domicilio de alguno de los socios fundadores, por lo que el gasto de alquiler será nulo. Esta decisión se basa en que las ayudas para autónomos y empresas de nueva creación varían en función de la región donde se encuentre la sede social, por lo que se elegirá la más favorable para la empresa. Aunque menos probable, no se cierra la puerta a utilizar las instalaciones del Parque Científico de la UVA. Para los gastos asociados a luz, agua, gas, telefonía e internet se estiman 150 euros al mes, lo cual supone 1.800 euros al año.

Para albergar la herramienta se hará uso de la nube pública de IBM con el producto 'VPC servidor virtual' con un coste estimado por el estimador de costes de IBM de 75,95 euros al mes (figura 4.1), lo cual se traduce en 911,4 euros al año.

Las gestiones administrativas (contabilidad, declaración del impuesto de sociedades, ...) serán realizadas por una gestoría. Los servicios de esta gestoría suponen un coste de 200 euros al mes, lo cual se traduce a 2.400 euros al año.

En total, los gastos anuales de la empresa son de 21.031,4 euros. Durante los primeros años esta cifra va a ser menor, dado que, por un lado, se utilizarán los teléfonos personales para las gestiones de la empresa, no existirá un gasto de

luz agua o gas por parte de esta y el único trabajador de la empresa no recibirá ninguna remuneración hasta que la situación económica de la empresa lo permita. Por otro lado, se contará con los servidores del GIB para albergar CEPRO de forma gratuita. Las relaciones entre la empresa y el GIB se formalizarán a través de artículos 60 de la Ley Orgánica del Sistema Universitario (Antiguo artículo 83 de la Ley Orgánica de Universidades). Recalculando la cifra de costes en este escenario, estos ascienden a 3.120 euros al año (2.400 euros de gasto de gestión + 720 euros de la cuota de autónomo del trabajador).

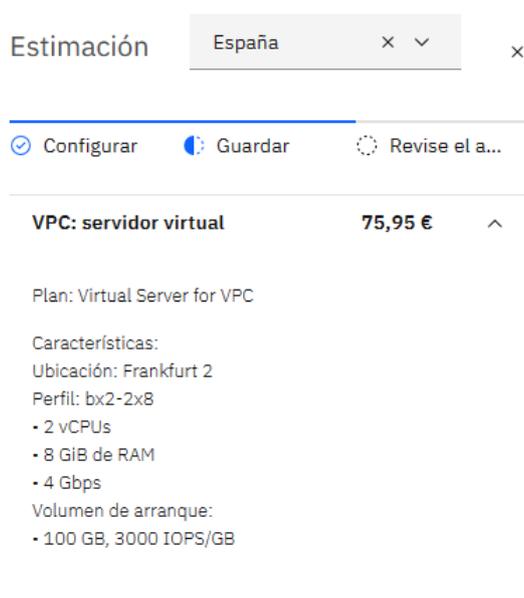


Figura 4.1. Estimación de precio VPC: servidor virtual. Fuente: (<https://www.ibm.com/es-es/cloud/cloud-calculator>)

#### 4.4.4. Ingresos esperados

Se cobrará por diagnóstico realizado un precio de 50 euros. Este precio no incluye el coste de obtención del registro de EEG o MEG. Aunque el costo del registro de MEG es elevado, el coste del registro de EEG es reducido, oscilando entre 40 y 150 euros en función de la duración del registro. En nuestro caso, la duración del registro será inferior a los 10 minutos, ubicando el costo en el rango inferior del intervalo. El precio de 50 euros se ha estimado en función del precio de un análisis de sangre, que es una prueba que gran parte de la sociedad se realiza periódicamente, y oscila entre los 30 euros y los 150 euros en función de las pruebas realizadas sobre la sangre. Ubicando el precio total de la prueba de salud cognitivamente la mitad de este intervalo (90 euros) y descontando 40 euros del precio de obtención del registro, fijamos el precio de la prueba en los restantes 50 euros.

Por otro lado, como se puede ver en la figura 4.2, el número de casos de EA en España aumento entre 2015 y 2020 en 158.450 unidades (1.493.571 – 1.335.121). Esto representa una media anual de 31.690 diagnósticos por año (158.450 diagnósticos/ 5 años). Teniendo en cuenta estos datos, para valorar

los potenciales ingresos en el mercado español consideramos tres escenarios (pesimista, realista, optimista), donde estimamos tres porcentajes de diagnóstico realizados en función de nuestra percepción del mercado tras las entrevistas y reuniones realizadas.

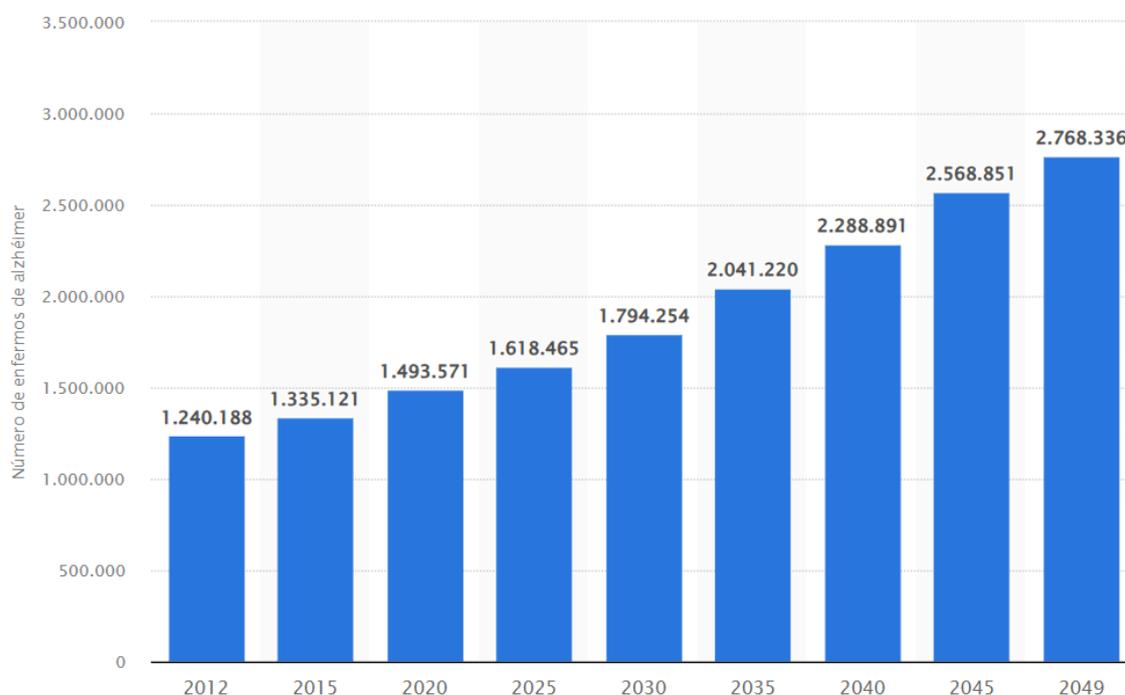


Figura 4.2. Progresión casos de EA en España. Fuente: (Statista, s. f.)

#### 4.4.4.1. Caso Pesimista

Asumiendo que el 10% de estos diagnósticos se habrían hecho con una prueba de CEPRO, y que se habrían realizado tantos diagnósticos positivos como negativos, se obtiene por resultado que se habrían hecho 6.338 pruebas (31.690 diagnósticos \* 10 % \* 2). Con un coste por prueba de 50 euros (precio calculado en la introducción), esto habría dejado unos ingresos de 316.900 euros (6.338 pruebas \* 50 euros).

#### 4.4.4.2. Caso Realista

Asumiendo que el 50% de estos diagnósticos se habrían hecho con una prueba de CEPRO, y que se habrían realizado tantos diagnósticos positivos como negativos, se obtiene por resultado que se hicieron 31.690 pruebas (31.690 diagnósticos \* 50 % \* 2). Con un coste por prueba de 50 euros, esto habría dejado unos ingresos de 1.584.500 euros (31.690 pruebas \* 50 euros).

#### 4.4.4.3. Caso Optimista

Asumiendo que el 100% de estos diagnósticos se habrían hecho con una prueba de CEPRO, y que se habrían realizado tantos diagnósticos positivos como negativos, se obtiene por resultado que se habrían hecho 63.380 pruebas

(31.690 diagnósticos \* 100 % \* 2). Con un coste por prueba de 50 euros, esto habría dejado unos ingresos de 3.169.000 euros (63.380 pruebas \* 50 euros).

## **5. LINEAS FUTURAS DE TRABAJO**

Las líneas futuras de trabajo van alineadas con el progreso del proyecto y la creación de la empresa:

- i. Refinamiento de la herramienta CEPRO: Se adecuarán las características de la herramienta para la realización de un ensayo clínico y su uso en hospitales.
- ii. Obtención de los certificados y licencias necesarias: Se obtendrán los certificados y licencias necesarias para poder comercializar CEPRO en las regiones pertinentes.
- iii. Creación de la empresa: Tan pronto como tengamos el primer cliente dispuesto a utilizar CEPRO, crearemos la empresa para dar comienzo a la comercialización de la herramienta.
- iv. Inicio del plan de marketing: Se pondrá en práctica el plan de marketing haciendo especial énfasis en lograr que hospitales y aseguradoras adopten la herramienta.

## **6. CONCLUSIONES**

Tras todo el trabajo realizado en el desarrollo de este TFG puedo concluir que la creación de una empresa es un proceso complejo. Esta complejidad reside en que existen muchas opciones para empezar y muchas decisiones por tomar en materias diversas, sobre las cuales es imposible tener conocimiento suficientemente profundo en todas ellas como para tomar siempre la decisión que mejor se ajusta a las necesidades de un negocio. Es por esto por lo que es crucial saber dónde buscar esta información y disponer de una red de contactos a quienes consultar sobre cada una de estas materias. Dada esta complejidad, es mejor salir al mercado y comenzar a tomar estas decisiones aún sin tener la certeza de que éstas son las ideales, que quedarse en la fase inicial discutiendo pequeños matices para encontrar la mejor opción para cada decisión.

Asimismo, me he dado cuenta de que es más complejo emprender en el sector público que en el sector privado. El sector privado está motivado por la competencia entre empresas y el rendimiento económico. Esto hace que, si un proyecto tiene potencial, exista interés por ambas partes, así como financiación para que el proyecto prospere. Sin embargo, el sector público carece de estos incentivos, con el retraso añadido que incorporan los trámites burocráticos necesarios. Esto hace que el sector privado sea más atractivo para iniciar una actividad empresarial y más conveniente esperar hasta tener la capacidad y relevancia suficientes como para abordar, con mayores posibilidades de éxito, el sector público.

En lo relativo a CEPRO, hemos comprobado que, hasta el momento, es una herramienta que suscita interés, tiene fácil escalabilidad y parece ser considerada como una herramienta útil en el sector sociosanitario. Las principales barreras que tenemos que sortear son la obtención de licencias y

certificados de los organismos competentes y de datos con autorización para ser comercializados para entrenar los modelos que componen CEPRO.

## **7. LIMITACIONES**

Las limitaciones de este TFG están directamente relacionadas con el estado de madurez del proyecto y lo innovador de la tecnología desarrollada. Al suplir CEPRO una necesidad que anteriormente no podía ser cubierta (cribado masivo para la EA) es complicado hacer estimaciones reales de la cantidad de pruebas que podrán ser realizadas a lo largo del tiempo. Este hecho se ve acentuado por la inexistencia de recursos económicos disponibles en la actualidad para realizar un estudio de mercado con mayor profundidad, que pueda darnos información suficiente para realizar estimaciones con mayor fiabilidad.

Por otro lado, la información sobre precios y costes de compra, mantenimiento, y uso de equipos médicos y de obtención de licencias certificaciones y auditorias es muy limitada, forzando a asumir como ciertas cifras desactualizadas por varios años o de fuentes desconocidas. Esto puede tener un impacto negativo en la precisión de las estimaciones de costes.

## **8. AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer:

A mi tutora Natalia, por sus conocimientos, por haberme dado la oportunidad de llevar a cabo este TFG y por implicarse de forma excepcional en la búsqueda de contactos, reuniones, y el desarrollo de esta aventura emprendedora.

A mis tutores del TFG de Ingeniería en Tecnologías de Telecomunicación Carlos y Jesús, por su implicación extraordinaria también en este trabajo.

A mis compañeros y equipo de WOLARIA, por la formación, la dedicación, el compañerismo y la experiencia.

A mi hermana, por sentar las bases para este trabajo y ser mi guía de principio a fin de esta carrera.

A mis padres, por el apoyo, valores, educación y oportunidades que me han dado para llegar a este momento.

A mi pareja, por celebrar conmigo los buenos momentos y animarme en los no tan buenos.

A mis compañeros de carrera y a mis amigos, por acompañarme y soportar mis momentos de desahogo y frustración de estos 6 años.

A todos vosotros,

Gracias.

## REFERENCIAS

- AEMPS. (s. f.). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado 25 de junio de 2023, de <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/#B1>
- Albert, M. S., DeKosky, S. T., Dickson, D., Dubois, B., Feldman, H. H., Fox, N. C., Gamst, A., Holtzman, D. M., Jagust, W. J., Petersen, R. C., Snyder, P. J., Carrillo, M. C., Thies, B., & Phelps, C. H. (2011). The diagnosis of mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease: Recommendations from the National Institute on Aging-Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease. *Alzheimer's & Dementia*, 7(3), 270-279. <https://doi.org/10.1016/J.JALZ.2011.03.008>
- Arvanitakis, Z., Shah, R. C., & Bennett, D. A. (2019). Diagnosis and Management of Dementia: Review. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, 322(16), 1589-1599. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.4782>
- Blanco, F. J., Equipo, J., Asensio, A., Débora, C., María, E. E., Fernández Fernández, T., Luis, J., & Bartolomé, S. (2023). *Los servicios que prestan los viveros y aceleradoras de empresas en España*.
- Breijyeh, Z., & Karaman, R. (2020). Comprehensive Review on Alzheimer's Disease: Causes and Treatment. En *Molecules* (Vol. 25, Número 24). MDPI. <https://doi.org/10.3390/MOLECULES25245789>
- Camara de Comercio de España. (2017, abril 26). *Tipos de sociedades mercantiles en España, ¿cuál se adapta mejor a tus necesidades?* <https://www.camara.es/blog/creacion-de-empresas/tipos-de-sociedades-mercantiles-en-espana-cual-se-adapta-mejor-tus-necesidades>
- Clinic Cloud. (s. f.). *¿Cuánto cuesta hacerse un estudio de electroencefalograma en España?* Recuperado 1 de julio de 2023, de <https://clinic-cloud.com/blog/cuanto-cuesta-hacerse-un-estudio-de-electroencefalograma-en-espana/>
- Comunidad de Madrid. (s. f.). *ORDEN 727/2017, de 7 de agosto, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la red de centros de la Comunidad de Madrid*. Recuperado 1 de julio de 2023, de [http://www.madrid.org/wleg\\_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf#no-back-button](http://www.madrid.org/wleg_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf#no-back-button)
- Diario Oficial de la Unión Europea. (2017). *REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/ 83/ CE, el Reglamento (CE) n.o 178/ 2002 y el Reglamento (CE) n.o*

1223/ 2009 y por el que se derogan las Directivas 90/ 385/ CEE y 93/ 42/ CEE del Consejo.

- El-Hayek, Y. H., Wiley, R. E., Khoury, C. P., Daya, R. P., Ballard, C., Evans, A. R., Karran, M., Molinuevo, J. L., Norton, M., & Atri, A. (2019). Tip of the Iceberg: Assessing the Global Socioeconomic Costs of Alzheimer's Disease and Related Dementias and Strategic Implications for Stakeholders. En *Journal of Alzheimer's Disease* (Vol. 70, Número 2, pp. 321-339). IOS Press. <https://doi.org/10.3233/JAD-190426>
- Eli Lilly and Company. (2023). *Lilly's Donanemab Significantly Slowed Cognitive and Functional Decline in Phase 3 Study of Early Alzheimer's Disease*. <https://www.prnewswire.com/news-releases/lillys-donanemab-significantly-slowed-cognitive->
- Grupo Recoletas. (s. f.). *Quienes somos*. Recuperado 26 de mayo de 2023, de <https://www.gruporecoletas.com/quienes-somos/>
- g-tec. (s. f.). *g-tec*. Recuperado 16 de mayo de 2023, de <https://www.gtec.at/about/>
- Instituto Nacional de Estadística. (s. f.). 2023. Recuperado 15 de abril de 2023, de <https://www.ine.es/>
- Kavlakoglu, E. (2020). *AI vs. Machine Learning vs. Deep Learning vs. Neural Networks: What's the Difference?* <https://www.ibm.com/cloud/blog/ai-vs-machine-learning-vs-deep-learning-vs-neural-networks>
- Lammini Rodríguez, S., & Cruz, N. M. (2021). *Valorización de una herramienta de screening para el diagnóstico de la enfermedad del Alzheimer (SACREED)*.
- Livingston, G., Huntley, J., Sommerlad, A., Ames, D., Ballard, C., Banerjee, S., Brayne, C., Burns, A., Cohen-Mansfield, J., Cooper, C., Costafreda, S. G., Dias, A., Fox, N., Gitlin, L. N., Howard, R., Kales, H. C., Kivimäki, M., Larson, E. B., Ogunniyi, A., ... Mukadam, N. (2020). Dementia prevention, intervention, and care: 2020 report of the Lancet Commission. En *The Lancet* (Vol. 396, Número 10248, pp. 413-446). Lancet Publishing Group. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30367-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30367-6)
- Organización Mundial de la Salud. (2023, marzo 15). <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dementia>
- Statista. (s. f.). *Evolución anual del número de enfermos de alzhéimer en España desde 2012 a 2049*. Recuperado 25 de junio de 2023, de <https://es.statista.com/estadisticas/552214/evolucion-de-la-incidencia-del-alzheimer-en-espana/>
- van Dyck, C. H., Swanson, C. J., Aisen, P., Bateman, R. J., Chen, C., Gee, M., Kanekiyo, M., Li, D., Reyderman, L., Cohen, S., Froelich, L., Katayama, S., Sabbagh, M., Vellas, B., Watson, D., Dhadda, S., Irizarry, M., Kramer, L. D., & Iwatsubo, T. (2023). Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. *New*

*England Journal of Medicine*, 388(1), 9-21.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2212948>

WOLARIA. (s. f.). Recuperado 6 de mayo de 2023, de  
<https://empresas.jcyl.es/web/es/creacion-empresas/aceleradora-empresas.html>

## ANEXO 1: COSTES ECONÓMICOS ASOCIADOS A LA EA

Nombre de la prueba	Coste del equipo	Coste de equipo secundario
EEG	5.000 € - 50.000 €	2.500 € - 20.000 €
MEG	400.000 € - 2.500.000 €	65.000 € - 560.000 €
MRI	800.000 € - 2.500.000 €	12.000 € - 56.000 €
PET	1.200.000 € - 3.200.000 €	40.000 € - 240.000 €
LCR	No aplica	No aplica

Tabla A1.0.1. Coste de equipos médicos. Datos obtenidos en reuniones con g-tec y Grupo Recoletas

Nombre de la prueba	Precio de prueba individual
EEG	50€ - 150€ (Clinic Cloud, s. f.)
MEG	Sin datos
MRI	180€ (Comunidad de Madrid, s. f.)
PET	970 € (Comunidad de Madrid, s. f.)
LCR	158.28 (Lammini Rodríguez & Cruz, 2021)

Tabla A1.0.2. Coste por prueba unitaria en España. Fuente al lado de cada precio

Región geográfica	Costo
Europa Occidental	30.122 \$
América Latina	3.663 \$ - 8.243 \$
América del Norte	48.605 \$
Media Mundial	16.986 \$

Tabla A1.3. Costo anualizado medio de una persona con demencia. (Fundación Alzheimer España, 2015)

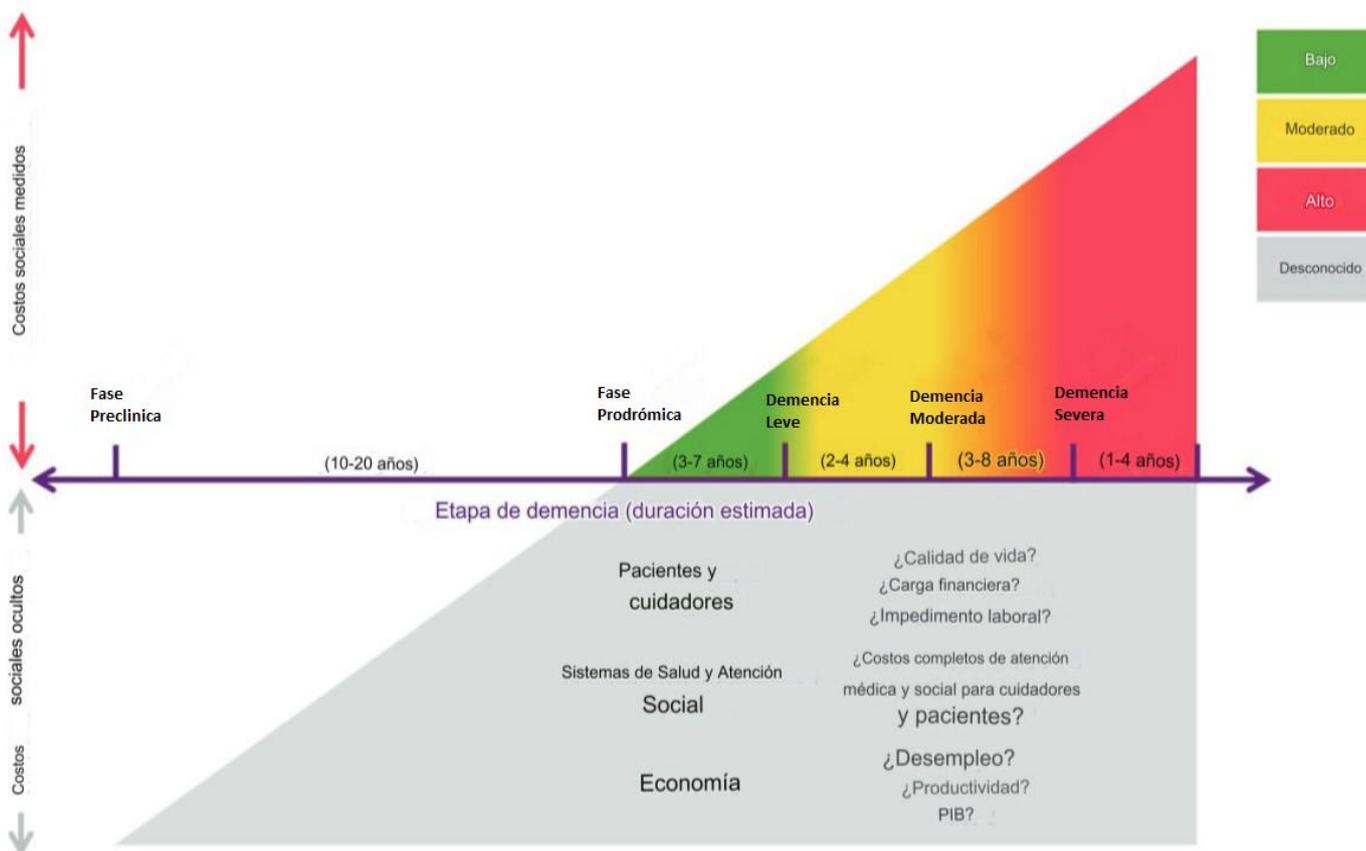


Figura A1.1. Evolución del coste de la demencia según la fase (El-Hayek et al., 2019)

## **ANEXO 2: PLAN DE NEGOCIO WOLARIA**

# WOLARIA



# PLAN DE NEGOCIO DE PROYECTOS INNOVADORES DE ALTO POTENCIAL



Unión Europea

Fondo Europeo  
de Desarrollo Regional

# PLAN DE NEGOCIO DE PROYECTOS INNOVADORES DE ALTO POTENCIAL DE CRECIMIENTO

## 1 MODELO DE NEGOCIO: MADUREZ DEL PROYECTO



### 1.1 Descripción de la actividad de la sociedad y antecedentes del proyecto.

La sociedad se dedica al desarrollo e implementación de soluciones basadas en técnicas de inteligencia artificial para problemas del ámbito sanitario y de la ingeniería biomédica. La sociedad tiene ya desarrollada una herramienta para el diagnóstico temprano del Alzheimer (CEPRO, Cerebro Profundo) utilizando registros de actividad cerebral, concretamente electroencefalogramas (EEG) y magnetoencefalogramas (MEG).

El proyecto surge a raíz del Trabajo de Fin de Grado de uno de los socios en el marco del Grupo de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Valladolid. El objetivo de este TFG era el de dar solución a los problemas asociados al diagnóstico de la enfermedad del Alzheimer, una enfermedad neurodegenerativa que afecta a aproximadamente 50 millones de personas en el mundo. Esta cifra se espera que aumente a 150 millones para el año 2050. Viendo los increíbles resultados se decidió sacar al mercado dicha herramienta y aplicar los conocimientos adquiridos en el diagnóstico de otras patologías. Los antecedentes del proyecto incluyen investigaciones científicas previas que demuestran la relación entre los patrones de actividad cerebral y el Alzheimer.

El equipo fundador de la empresa cuenta con experiencia en neurociencia, inteligencia artificial y gestión empresarial. Han realizado investigaciones previas en el campo de la neurología y han trabajado en colaboración con expertos en Alzheimer y tecnología médica.

### 1.2 Caracterización de la solución innovadora al problema y/o necesidad detectada.

La solución innovadora aportada por CEPRO consiste en utilizar técnicas de Inteligencia artificial para a través del análisis de registros de actividad cerebral (EEG y MEG) realizar un diagnóstico de la enfermedad del Alzheimer.

Las ventajas de esta solución innovadora son:

1. Velocidad y simplicidad. Hasta ahora, el proceso de diagnóstico de la enfermedad del Alzheimer consistía en una batería de pruebas con el objetivo de descartar otras patologías. Esto creaba un entorno donde eran necesarias múltiples pruebas con un alto coste económico y temporal. CEPRO permite realizar este diagnóstico con una sencilla prueba ya disponible en la mayoría de los hospitales del mundo.
2. No invasividad. A diferencia de otras pruebas como el PET o la punción lumbar, CEPRO no es invasiva, reduciendo el estrés sufrido por los pacientes.
3. Identificación de la zona afectada. Además del diagnóstico, CEPRO también aporta información sobre cuáles pueden ser las zonas dañadas por la enfermedad, permitiendo anticipar su avance y las necesidades del paciente.
4. Todas las ventajas mencionadas abren la puerta a la posibilidad del cribado masivo. Dado que el avance de la enfermedad del Alzheimer puede empezar hasta 15 años antes de la aparición de los primeros síntomas, y que los tratamientos actuales se enfocan en el retraso del avance de la enfermedad y son más efectivos en los estados tempranos, el cribado masivo da pie al diagnóstico precoz mejorando la calidad de vida futura de los enfermos.

## 1.3 Hitos alcanzados.

Hasta el momento la sociedad ha conseguido:

1. Investigación y desarrollo tecnológico: Se han realizado extensas investigaciones en el campo de la salud cognitiva y la enfermedad del Alzheimer y se han desarrollado los modelos que componen el producto mínimo viable.
2. Validación de algoritmos: Se han implementado técnicas de validación cruzada para validar los resultados obtenidos por CEPRO.
3. Inicio de relación con un Socios Estratégicos: Se ha iniciado una relación colaborativa con médicos e investigadores hospital Hokuto de Japón para poder realizar pruebas y ensayos de CEPRO.

## 1.4 Escalabilidad del modelo de negocio.

El modelo de negocio tiene un alto potencial de escalabilidad por las siguientes razones:

1. Solución centralizada basada en software: CEPRO se ofrece a través de un servicio de suscripción accesible desde cualquier parte del mundo. Para utilizar CEPRO los usuarios se comunican con los servidores de la sociedad a través de la página web o la aplicación de la empresa y el servidor les devuelve el informe detallado sobre el diagnóstico proporcionado por la herramienta. Esto permite que cualquier persona con una conexión a internet pueda hacer uso de la tecnología.
2. Transferencia de conocimiento a otras patologías. La tecnología desarrollada permite la incorporación de otras demencias y patologías cognitivas en el proceso de diagnóstico lo cual aumenta el alcance y usabilidad de CEPRO.
3. Envejecimiento demográfico. El aumento en la esperanza de vida está directamente relacionado con el incremento en la incidencia de las enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer. Hoy se estima que existen 50 millones de personas con Alzheimer y se proyecta un aumento de 100 millones para el año 2050, creando un enorme mercado potencial.

## 1.5 Posibilidad de internacionalización del proyecto.

El proyecto tiene una sólida base internacional, dado que los colaboradores que proporcionan la base de datos son de Japón. Además, la licencia necesaria para la comercialización de productos sanitarios es única para la Unión Europea (UE), por lo que una vez obtenida la licencia para comercializar el software en España este podrá ser comercializado en toda la UE.

## 2 ANÁLISIS DE MERCADO



### 2.1 Tamaño de la oportunidad y mercado de referencia

Como se ha mencionado previamente, la enfermedad del Alzheimer se estima que afecta a 50 millones de personas en la actualidad, y se prospecta un aumento a 150 millones de personas afectadas para el año 2050. Nuestro objetivo es que dadas las características de CEPRO, esta herramienta se utilice para realizar un cribado masivo sobre la población mayor de 60 años. En España un total de 11.597.000 personas en 2022. Dado que el objetivo es que CEPRO se realice con una periodicidad de entre 1 y 5 años, el mercado de referencia deja entre 2.315.800 pruebas y 11.579.000 pruebas al año.

## 2.2 Posicionamiento en la cadena de valor.

Comercialización y Ventas: La empresa se posiciona en la cadena de valor al llevar su herramienta de diagnóstico temprano del Alzheimer al mercado y promover su adopción.

Relación con el cliente: La empresa ofrece un servicio de atención al cliente continuo para facilitar el uso óptimo de la herramienta y brindar un servicio técnico ágil y efectivo.

Potenciación de I+D+i: La empresa se enfoca en la investigación y desarrollo de ideas innovadoras para desarrollar productos diferenciados que se ajusten a las necesidades de sus clientes

## 2.3 Empresas competidoras más importantes.

En la actualidad no existe productos que se asemejen a CEPRO, pero si potenciales competidores que ya están utilizando técnicas de IA en el diagnóstico de otras patologías, sobre todo en el campo de visión por computadora. Estas empresas son predominantemente IBM con IBM Watson Health, y Google con Google Health.

## 2.4 Diferenciación frente a la competencia.

Lo que diferencia CEPRO de otros productos de ayuda al diagnóstico mediante Inteligencia Artificial es la patología que ayuda a diagnosticar. Ningún competidor esta públicamente trabajando sobre el diagnóstico de patologías cognitivas mediante señales de EEG o MEG. Para desarrollar soluciones de estas características es necesario poseer un conocimiento altamente especializado sobre la enfermedad y sus efectos sobre las señales de actividad cerebral, así como conocimientos sobre aprendizaje automático y aprendizaje profundo, lo que supone una alta barrera de entrada que dificulta la aparición de competidores.

## 2.5 Comercialización y distribución.

El producto será instalado en un servidor al cual los usuarios enviarán los registros de actividad cerebral y se les devolverá un informe con el diagnóstico y las razones por las que CEPRO ha llegado a la conclusión indicada.

## 2.6 Monetización del negocio

Se cobrará por diagnóstico realizado un precio de 50 euros. Este precio no incluye el coste de obtención del registro de EEG o MEG. Aunque el costo del registro de MEG es elevado, el coste del registro de EEG es reducido, oscilando entre 40 y 150 euros en función de la duración del registro. En nuestro caso, la duración del registro será inferior a los 10 minutos, ubicando el costo en el rango inferior del intervalo. El precio de 50 euros se ha estimado en función del precio de un análisis de sangres, que oscila entre los 30 euros y los 150 euros en función de las pruebas realizadas sobre la sangre.

## 2.7 Clientes del proyecto.

Los potenciales clientes son hospitales, residencias y centros de mayores en cualquier parte del mundo. En el estado actual del proyecto contamos con el interés del Grupo Recoletas (grupo de hospitales líder en Castilla y León), la Consejería de Servicios Sociales de Castilla y León, el hospital Hokuto de Japón y el proveedor de equipo de neuroimagen austríaco G-TEC.

## 2.8 Proveedores de la actividad.

La sociedad necesita de proveedores de datos médicos para el entrenamiento y validación de los modelos que componen CEPRO. En este momento se está negociando con la Consejería de Servicios Sociales de Castilla y León para que nos concedan acceso a las residencias de mayores para que el equipo del GIB realice EEG a los residentes voluntarios. También estamos negociando con el Grupo Recoletas para que desde sus centros hospitalarios realicen una campaña de diagnóstico de la demencia y registros de EEG para utilizar estos datos para el entrenamiento de los modelos.

## 3 INNOVACIÓN

---

### 3.1 Descripción de la tecnología.

La tecnología consiste en un conjunto de modelos de aprendizaje profundo que componen la inteligencia artificial, así como programas informáticos automatizados para el preprocesamiento de las señales de actividad cerebral y la generación de informes.

### 3.2 Grado de innovación del producto y/o servicio.

La tecnología desarrollada es totalmente innovadora. No existen ejemplos similares en el mercado. Aunque si existen diversas técnicas basadas en inteligencia artificial para la ayuda al diagnóstico de enfermedades. Estas utilizan imágenes y visión por computadora, ninguna utiliza señales de actividad cerebral.

### 3.3 Características del prototipo y/o el producto mínimo viable.

Se compone de un conjunto de modelos de aprendizaje profundo que tienen una precisión del 78% en el caso de señales de electroencefalografía y de un 90% en el caso de señales de magnetoencefalografía en el escenario de clasificación binaria patológico vs no patológico. El PMV diseñado tiene la capacidad de identificar las regiones cerebrales afectadas por la enfermedad.

### 3.4 Colaboración con Universidades, Centros Tecnológicos u otras entidades de investigación.

CEPRO nace a raíz del Trabajo de Fin de Grado de uno de los socios fundadores en el marco del Grupo de Ingeniería Biomédica (GIB) de la Universidad de Valladolid. Dos de los socios fundadores son miembros de dicho grupo, aportando sus conocimientos técnicos y facilitando el acceso al conocimiento y recursos del grupo. Por otro lado, algunas de las bases de datos utilizadas para el desarrollo de CEPRO provienen del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y el Hospital Hokuto de Japón.

## 4 EQUIPO

---

### 4.1 Compromiso y dedicación de los promotores

Todos los promotores del proyecto están altamente comprometidos con el mismo.

### 4.2 Cualificación y experiencia del equipo humano,

El equipo humano cuenta con una amplia cualificación y experiencia. Ismael Lammini Rodríguez, graduado en el doble grado en Ingeniería en Tecnologías de Telecomunicación y Administración y Dirección de Empresas, ha desarrollado la herramienta CEPRO y ha elaborado el plan e idea de

negocio en sus trabajos de fin de grado. Además, cuenta con 10 meses de experiencia como consultor cloud en IBM.

Jesús Poza Crespo y Carlos Gómez Peña, doctores en Ingeniería de Tecnologías de Telecomunicaciones e investigadores del GIB-UVa, asesoran a Ismael con nuevas metodologías y ramas de investigación además de participar activamente en sus investigaciones. Coordinarán también el trabajo de otros colaboradores del GIB-UVa con amplio conocimiento en el ámbito de la EA y en el análisis de redes que estén dispuestos a trabajar en este proyecto.

Natalia Martín Cruz, catedrática de la UVa y doctora en Ciencias Económicas y Empresariales ocupará el puesto de asesora de negocio. Junto con Ismael investigará como innovar el modelo de negocio de la nueva herramienta, analizará las nuevas oportunidades y riesgos y estudiará nuevas formas de trasladar la propuesta de valor al mercado.

### 4.3 Estructura organizativa.

Administrador único:

Ismael Lammini Rodríguez es el administrador único y principal desarrollador de software de la empresa.

Socios:

Jesús Poza y Carlos Gómez. Supervisores del desarrollo tecnológico aportando conocimiento científico y encargados de la gestión de la obtención de nuevos registros de EEG y MEG.

Natalia Martín Cruz. Responsable de las relaciones comerciales y el marketing.

### 4.4 Distribución del accionariado y aportaciones realizadas.

La distribución del accionariado y las aportaciones realizadas se estructuran de la siguiente manera:

Ismael Lammini Rodríguez posee el 70% del accionariado, lo que representa una participación mayoritaria en la empresa. Su aportación al proyecto consiste en un software valorado en 13.500 euros. La valoración se ha realizado acorde a las horas dedicadas al desarrollo del proyecto a un precio de 13 euros la hora. Este precio es acorde al salario actual del desarrollador de la herramienta en otra empresa.

Natalia Martín Cruz, Jesús Poza Crespo y Carlos Gómez Peña tienen una participación del 10% cada uno en el accionariado de la empresa. Cada uno de ellos ha realizado una aportación económica de 1.925 euros.

## 5 ESTRUCTURA ECONÓMICO-FINANCIERA: GASTOS INICIALES



### 5.1 Gastos de Constitución

A la hora de la creación de la empresa y la acreditación de la herramienta para su uso clínico se va a incurrir en una serie de gastos excepcionales iniciales. Para la creación de la sociedad en la Cámara de Comercio de España se incurrirá en unos gastos de 100 euros. Además, para la creación y aprobación del pacto de socios se incurrirá en otros gastos de aproximadamente 150 euros.

**5.2 Gastos de certificación de CEPRO**

Para la acreditación de la herramienta para su uso clínico, es necesaria una auditoría de protección de datos cuyo coste oscila entre los 150 euros y los 600 euros. La obtención del certificado europeo para CEPRO se tramitará a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que cobra una tasa por procedimiento de expedición de una certificación de 153,82 euros. El ensayo clínico necesario para la obtención de la licencia será realizado por socios colaboradores por lo que carecerá de coste. En total, se incurrirá en unos gastos excepcionales iniciales de entre 553,82 euros y 1.003,82 euros.

**6 ESTRUCTURA ECONÓMICO-FINANCIERA: PROYECCIÓN A TRES AÑOS VISTA**

**6.1 Cuenta de pérdidas y ganancias.**

	<b>AÑO 0</b>	<b>AÑO 1</b>	<b>AÑO 2</b>
<b>Ingresos de explotación</b>	<b>65200.00</b>	<b>116200.00</b>	<b>167200.00</b>
Importe neto de cifra de negocios	50000.00	100000.00	150000.00
Trabajos efectuados para el activo	15200.00	16200.00	17200.00
<b>Gastos de explotación</b>	<b>20511.40</b>	<b>21511.40</b>	<b>22511.40</b>
Gastos de personal	15200.00	16200.00	17200.00
Otros gastos de explotación	5311.40	5311.40	5311.40
<b>Resultado bruto de explotación</b>	<b>44688.60</b>	<b>94688.60</b>	<b>144688.60</b>
Amortización del inmovilizado	3375.00	7175.00	11225.00
<b>Resultado neto de explotación</b>	<b>41313.60</b>	<b>87513.60</b>	<b>133463.60</b>
<b>Resultado Financiero</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>RESULTADOS ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>41313.60</b>	<b>87513.60</b>	<b>133463.60</b>
Impuestos sobre beneficios	0.00	0.00	0.00
<b>RESULTADOS DESPUES DE IMPUESTOS</b>	<b>41313.60</b>	<b>87513.60</b>	<b>133463.60</b>

**6.2 Balance de situación.**

<b>ACTIVO</b>			<b>PASIVO</b>		
Activo no corriente	Inmovilizado material	0	Patrimonio neto	Capital	19285.71
	Inmovilizado intangible	40325.00		Reservas	128827.20
	Amortización acumulada	21775.00		Resultados	133463.60
Activo corriente	Existencias	0	Recursos Ajenos	0	
	Clientes	0			
	Tesorería	219476.51			
<b>TOTAL</b>		<b>281576.51</b>			<b>281576.51</b>

## 7 ESTRUCTURA ECONÓMICO-FINANCIERA: EXPLICACIÓN DE LA PROYECCIÓN

### 7.1 Supuestos contemplados en la previsión de ventas.

Dado que somos una empresa de nueva creación, hemos estimado que vamos a realizar 1.000 pruebas el primer año y que esa cifra va a aumentar de mil en mil cada año durante los tres primeros años. Esta estimación se ha realizado en base a nuestros actuales contactos con la Consejería de Servicios Sociales, Grupo Recoletas y el hospital Hokuto de Japón.

### 7.2 Volumen de aprovisionamientos y otros gastos de explotación.

En estos primeros años, haciendo uso de la tecnología en la nube para facilitar la escalabilidad, los gastos de explotación ascienden a 911,4 euros al año. Este es el costo correspondiente por utilizar un servidor en la nube de IBM. Por otro lado, se estiman 2.000 euros para subcontratar servicios en forma de artículos 60 (artículo que regula las contrataciones a grupos de investigación de la universidad) con el Grupo de Ingeniería Biomédica. Finalmente se destinan 2.400 euros al año en concepto de gastos de gestión.

### 7.3 Evolución y coste de la plantilla.

Durante los primeros 3 años habrá un único trabajador en la plantilla que será el socio mayoritario, dado que las labores que excedan las capacidades del trabajador serán subcontratadas al Grupo de Ingeniería Biomédica a través de un artículo 60 (artículo que regula las contrataciones a grupos de investigación de la universidad). Su salario empezará siendo el salario mínimo interprofesional (15.200 euros) y aumentará 1.000 euros al año.

### 7.4 Activación de gastos.

Los gastos salariales que corresponden al desarrollador de software serán activados en el inmovilizado intangible, dado que su trabajo compone las soluciones de software que utiliza CEPRO para su correcto funcionamiento.

### 7.5 Amortización de inversiones.

Se amortizará el software desarrollado en 4 años.

### 7.6 Cálculo de la variación de existencias.

No aplica.

### 7.7 Periodo de cobro y de pago empleado para calcular la cifra de clientes y proveedores al final de cada ejercicio.

El pago del servicio se efectúa al final de cada mes, por lo que no existe cifra de clientes y proveedores.

### 7.8 Aportaciones y evolución del capital social.

Para la constitución de la empresa se aportará la herramienta desarrollada, así como otras contribuciones dinerarias al capital social. Para valorar CEPRO vamos a computar las horas dedicadas a su desarrollo al precio del actual salario del desarrollador (27.000 euros al año). Aunque el tiempo de desarrollo haya sido de septiembre 2022 hasta junio 2023 (10 meses), este ha sido intermitente y utilizado no solo en el desarrollo sino también en formación, por lo que se considera un desarrollo de 6 meses a jornada completa. Por lo tanto, se valora la herramienta en 13.500 euros (27 000 euros \* 6 meses / 12 meses).

Además, los otros tres socios docentes contribuirán al capital social en función del porcentaje de su participación social en la empresa. Se ha considerado que cada socio docente tiene un 10% de la participación social, por tanto, tendrán que aportar cada uno 1.925,57 euros (13.500 euros / 70% \* 10%). En consecuencia, el capital social total será de 19.285,71 euros y el balance inicial de la empresa sería el siguiente.

Activo			Pasivo		
Activo no corriente	Inmovilizado intangible	13.500 euros	Patrimonio Neto	Capital	19.285,71 euros
Activo corriente	Tesorería	5.785,71 euros	Recursos ajenos		

## 7.9 Análisis y evolución de la estructura de deuda.

La empresa no tiene previsto adquirir deudas significativas en el desarrollo y operación del negocio. La intención es financiar las actividades de la empresa mediante aportaciones de capital de los socios, financiamiento propio y subvenciones.