

## Visión de la innovación en un centro cubano de la biotecnología aplicada a la salud

Vision of innovation in a Cuban center of biotechnology applied to health

Mercedes Delgado Fernández\*<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-2556-1712>

Agustín Lage Dávila<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0001-9472-9158>

Eduardo Ojito Magaz<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0001-7300-2478>

Mayra M. Espinosa Valdés<sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0001-9511-1827>

Miguel Ángel Arias Ormaza<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4256-4475>

<sup>1</sup>Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno. La Habana, Cuba.

<sup>2</sup>Centro de Inmunología Molecular. La Habana, Cuba.

<sup>3</sup>Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [mercedes@esceg.cu](mailto:mercedes@esceg.cu)

### RESUMEN

**Introducción:** La evaluación de los factores claves de éxito de la innovación en la industria biotecnológica aplicada a la salud constituye un problema de investigación.

**Objetivo:** Evaluar la innovación en un centro cubano de la biotecnología aplicada a la salud.

**Métodos:** Se aplicó en dos momentos la encuesta de innovación en el Centro de Inmunología Molecular. Los resultados se procesaron con el diagrama de caja, la estadística básica y el análisis de la correlación. Se analizaron artículos científicos que muestran los resultados de la innovación en el centro.

**Resultados:** La encuesta se aplicó en el 2015 y 2018 a 33 miembros del consejo de dirección y a especialistas, identificándose como estrategias genéricas las de innovación, calidad y liderazgo y como objetivos de innovación los de calidad y el mercado. Las fuentes de innovación más importantes se refieren a las actividades de investigación y desarrollo, la producción, la alta dirección y los centros de investigaciones. Los factores

que limitan están relacionados con el período largo de rentabilidad de la innovación, el financiamiento y la adquisición de los insumos.

**Conclusiones:** La evaluación de la innovación en el centro de biotecnología corroboró la significación que tiene para la empresa la estrategia de innovación como factor clave, que lo ubica en una posición de excelencia en la industria biofarmacéutica cubana e internacional.

**Palabras clave:** innovación; encuesta; estrategias; diagrama de caja; correlación; centro biofarmacéutico; financiamiento; tecnología; gestión.

## ABSTRACT

**Introduction:** The assessment of the key success factors of innovation in the biotechnology industry applied to health constitutes a research problem.

**Objective:** To assess innovation process in a Cuban center of biotechnology applied to health.

**Methods:** It was applied in two moments the survey of innovation in the Molecular Immunology Center. The results were processed by the box plot, basic statistics and analysis of the correlation. Scientific articles that show the results of innovation in the Center were analyzed.

**Results:** The survey was applied in 2015 and 2018 to 33 members of the board of directors and to specialists, and being identified innovation, quality and leadership as generic strategies, and quality and the market as objectives of innovation. The most important sources of innovation referred to the research and development activities, production, top management and research centers. The limiting factors are related to the long term return of innovation, financing, and the acquisition of supplies.

**Conclusions:** The assessment of innovation in the Biotechnology Center corroborated the significance of the innovation strategy for the company as a key factor, which places it in a position of excellence in the Cuban and international biopharmaceutical industry.

**Keywords:** Innovation; survey; strategies; box plot; correlation; Biopharmaceutical Center; financing; technology; management.

Recibido: 13/02/2019

Aceptado: 02/09/2019

## Introducción

La articulación de la ciencia con la economía y el desarrollo de la producción material, basada en el conocimiento y la alta tecnología, es un proceso que debe ser dirigido. De ahí que la sociedad cubana deba desarrollar y sostener los resultados alcanzados en el campo de la biotecnología y la producción médico farmacéutica,<sup>(1)</sup> como lo refieren los Lineamientos 98, 99 y 102, 132 de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución.<sup>(2)</sup> La experiencia en el sector biotecnológico cubano, a través de más de tres décadas, ha permitido definir a la Empresa de Alta Tecnología (EAT) como aquella que es capaz de construir el ciclo completo de investigación, producción y comercialización, obteniendo productos novedosos de alto valor agregado y sustituirlo periódicamente por productos mejores, con estándares de calidad elevados.<sup>(3)</sup> Es en este ciclo en el que se genera la innovación, la que puede ser entendida como el proceso de creación, desarrollo, introducción y difusión de nuevos y mejores procesos, procedimientos y productos en la sociedad.<sup>(4)</sup> Aunque es conocida la importancia de la innovación su medición está fragmentada e incompleta.<sup>(5)</sup> Varias son las metodologías<sup>(6)</sup> e indicadores<sup>(5)</sup> que se emplean para la medición de la innovación, que por su complejidad y diversidad de contextos constituye un problema de investigación y su evaluación es un concepto dinámico,<sup>(7)</sup> como se expresa en el Manual de Oslo.<sup>(8)</sup>

La innovación está siendo influenciada por los continuos cambios de las tecnologías, la globalización de los mercados, las alianzas estratégicas, la internacionalización de las empresas, el aumento de los costos, el solapamiento de la ciencia y la tecnología, las complejas redes de actores encadenados que se requieren y los factores sociales. El cierre del ciclo de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) implica procesos como la identificación de las necesidades, la obtención del resultado de I+D, su validación en interacción con los usuarios, la conversión del resultado en producto, la introducción en la producción e incluye su posible comercialización.<sup>(9)</sup>

El papel de la universidad es clave en el éxito del ciclo cerrado de la I+D+i, por lo que se realizan estudios de las insuficiencias que afectan la vinculación con el sector empresarial y se exploran las vías para lograr mejores ofertas a las demandas tecnológicas. Una de esas vías lo constituyen los parques científicos tecnológicos e industriales.<sup>(10)</sup> También se recomiendan ecosistemas coherentes de gestión de ideas y conocimiento, que con un

diseño meticuloso de cada elemento toman en cuenta los factores a controlar y se basan en los intereses y preferencias de las partes que participan.<sup>(11)</sup>

La innovación depende cada vez más de un mejor uso del conocimiento y de los vínculos entre los diferentes actores. Un estudio sobre las patentes de 240 compañías biofarmacéuticas y de las industrias de tecnología de *hardware* en el 2011 ratifica la relevancia del dominio del conocimiento en la estrategia de innovación.<sup>(12)</sup> En este contexto el conocimiento para la industria biofarmacéutica llega a ser un medio importante de interacción que se genera entre los miembros del ecosistema del negocio, en el que las agencias regulatorias y las partes interesadas juegan un rol relevante.<sup>(13)</sup> Un análisis de una muestra de 121 empresas de la industria biotecnológica de Francia muestra una relación positiva significativa entre la innovación y la intensidad exportadora y no se evidenció relación entre la innovación y el tamaño de la empresa.<sup>(14)</sup>

La evaluación de la biotecnología ha hecho énfasis en la producción científica<sup>(15)</sup> y en los patrones de colaboración entre los países.<sup>(16)</sup> La experiencia cubana también es reconocida internamente por sus resultados. El sector biotecnológico cubano evidencia la capacidad de utilización del método científico, hasta convertirse en un componente de la "cultura general" y la transformación de la ciencia en economía. Un estudio de las redes de colaboración de la industria biofarmacéutica permitió concluir que el desarrollo de la biomedicina en Cuba no es solo endógeno y que hay una significativa transferencia de conocimientos con otros países.<sup>(17)</sup>

Por último, y no menos importante, es la innovación en los modelos de gestión organizacional dentro de las empresas como consecuencia del cambio, en los que el médico articula como proveedor del medicamento hacia las aseguradoras y las sociedades de protección al paciente. Este cambio en el modelo tiene al paciente en el centro del resultado.

La Organización Superior de Dirección Empresarial BioCubaFarma surgió en diciembre del año 2012 con la fusión del Polo Científico con la Industria Químico-Farmacéutica.<sup>(18)</sup> Está formada por un conjunto de 31 empresas bajo el principio de ciclo cerrado, que agrupa a más de 20 000 trabajadores, con más de 1000 productos registrados que exportan a más de 50 países y cuenta con más de 2600 patentes registradas en Cuba y en el exterior, así como 61 facilidades de producción. Una de las instituciones de ese grupo empresarial es el Centro de Inmunología Molecular (CIM), inaugurado en 1994 por el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz, es una empresa de alta tecnología y constituye el objeto de

---

estudio de este artículo. Por la novedad y lo interesante de su experiencia se han realizado estudios del centro<sup>(1,3,13)</sup> que permiten analizar con mayor profundidad el papel de la innovación en sus éxitos.<sup>(19,20)</sup>

La medición de la innovación en los centros biofarmacéuticos cubanos constituye un problema de investigación, que se complejiza por la diversidad de etapas que se transitan en el ciclo cerrado de la I+D+i y las variables a medir. El objetivo de la presente investigación es evaluar la innovación en un centro biotecnológico cubano, en este caso el CIM, con dimensiones cualitativas relacionadas con las estrategias genéricas, los objetivos, fuentes de ideas y los factores que obstaculizan la innovación.

El método que se emplea para cumplir el objetivo lo constituye la aplicación, el procesamiento y análisis estadístico de una encuesta de innovación aplicada en diferentes momentos al consejo de dirección y a expertos del centro. Los resultados del estudio permiten corroborar el valor estratégico que tienen la innovación y la calidad en el centro biofarmacéutico cubano, así como los retos que debe vencer para cerrar el ciclo de la I+D+i según el tiempo en que transcurre, el financiamiento, las tecnologías y los recursos requeridos.

## Métodos

La evaluación de la innovación tiene varios instrumentos<sup>(21)</sup> y una guía<sup>(6)</sup> que han sido aplicados en diferentes ámbitos empresariales.<sup>(6,22)</sup> La guía de evaluación integrada de la innovación<sup>(6)</sup> está conformada por varias encuestas, como la de innovación que permite diagnosticar las estrategias genéricas de la organización, el objetivo de la actividad innovadora, las fuentes de ideas innovadoras y los factores que obstaculizan la innovación a través de la valoración de 58 variables. También incluye el test de la innovación empresarial, la prueba de la organización que aprende y la encuesta de competencias. En este artículo solo constituye objeto de estudio la encuesta de innovación.

Esta guía ha sido aplicada por más de 10 años en el Centro de Inmunología Molecular con el procedimiento establecido para el llenado de las encuestas, el que especifica que se pregunte a miembros del consejo de dirección y a expertos.<sup>(6)</sup> En la presente investigación se utilizaron los resultados de la encuesta de innovación aplicada en el 2015<sup>(23)</sup> y en el 2018.<sup>(24)</sup> Entre los dos años fueron encuestadas 33 personas, 21 de ellos

eran miembros del consejo de dirección (representando el 63,4 %), de los 12 expertos 8 eran jefes de áreas y de negocios. La encuesta del 2015 la llenaron 12 personas, la del 2018 fueron 21 y 9 llenaron las dos en los momentos que fueron aplicadas. La mediana de los años de permanencia de los entrevistados en la empresa fue de 14, el percentil 75 fue de 20 años y un solo encuestado tenía 3 años de experiencia (valor mínimo), lo que confirmó que tenían una gran experiencia y conocimientos sobre el centro. Todos los encuestados tributaban a la I+D+i con una participación significativa en los procesos de dirección, investigación, desarrollo, producción, calidad, economía, logística y comercialización.

Durante el procesamiento de la información se aplicó un software estadístico para la representación del diagrama de caja y el análisis del coeficiente de correlación que permitió decidir cuáles variables tienen relaciones significativas. En la Fig. 1 se muestran los pasos realizados.

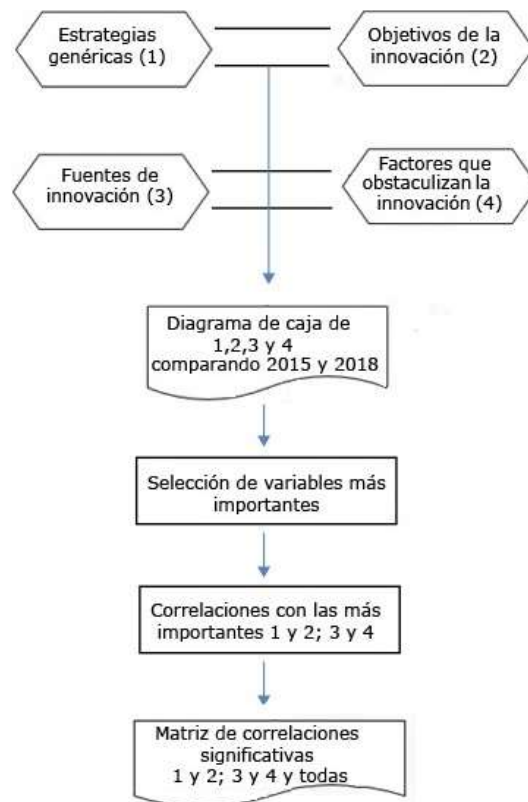


Fig.1 - Procesamiento de la encuesta de innovación.

Se efectuó una búsqueda bibliográfica en el Google Académico por la palabra “Centro de Inmunología Molecular”, referenciándose en este estudio a aquellos que ratificaban o complementaban los resultados del procesamiento y el análisis de la encuesta de innovación.

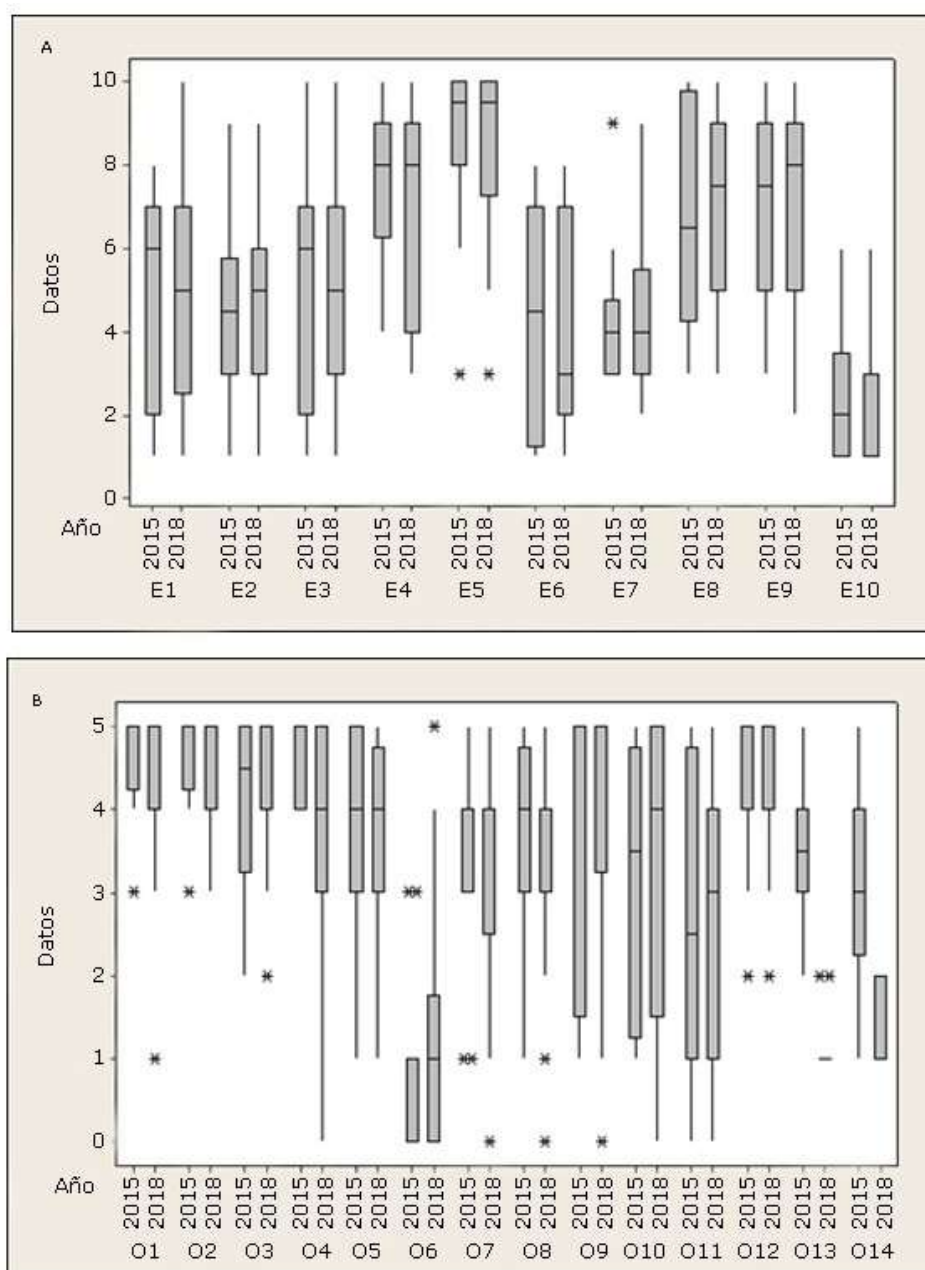
## **Resultados**

### **Resultado de la encuesta de innovación**

#### **Estrategias genéricas y objetivos de innovación**

Como resultado del diagnóstico de las estrategias genéricas de la institución y los objetivos de innovación se obtuvo el diagrama de caja (Fig. 2), a partir de la comparación de la información obtenida en el 2015 y el 2018. Con relación a las estrategias, el encuestado debía ordenar de más importante a menos importante comenzando por el valor 1, que en este caso era la innovación por ser la de mayor importancia. El resultado es consecuente con un centro de alta tecnología donde existe una cultura en la innovación en nuevas moléculas. En segundo y tercer orden de importancia estaban las estrategias de calidad y de liderazgo.

Se apreció, que la estrategia de liderazgo mejor valorada fue la de 2018 y hubo un mayor consenso en las respuestas relacionadas con la calidad. También se observó que en cuarto lugar se presentaba la estrategia de diversificación que es muy necesaria, tanto en mercados como en productos, en la contribución que se espera de los ingresos por concepto de exportaciones.



E1: diferenciación, E2: diversificación, E3: expansión, E4: servicio al mercado, E5: alta segmentación, E6: liderazgo, E7: calidad, E8: costo, E9: beneficio, E10: innovación.

O1: reemplazar productos en declive, O2: extender gama de productos, O3: mantener la cuota de mercado, O4: flexibilidad de producción, O5: rebajar los costos de producción, O6: salarios, O7: consumo de materiales, O8: consumo de energías, O9: producción rechazada, O10: tiempo perdido, O11: diseño, O12: mejorar calidad de productos, O13: mejorar condiciones de trabajo, O14: reducir daño del medio ambiente.

**Fig. 2** - Diagrama de caja de estrategias (E) y objetivos de innovación (O).

El hecho que la estrategia de innovación ocupara el primer lugar en la empresa es la consecuencia de que, en los casi 25 años de fundado el CIM, siempre ha priorizado para su sostenibilidad la obtención de nuevos fármacos para el tratamiento del cáncer y la



vocación a la investigación. Este rasgo distintivo está presente en la visión y misión de la institución. De la misma manera, la actividad innovadora ha permeado toda la organización, incluyendo las áreas tecnológicas y comerciales.

Las dos encuestas aplicadas también analizaron los objetivos de la innovación (Fig. 2), donde se destacaron como más importantes (5 es la máxima puntuación) el reemplazo de los productos y la extensión de la gama de productos. Esto se corrobora cuando se observa la línea de productos del CIM, en la que hay un balance entre productos innovadores y productos biosimilares (21 en total) y 45 objetos de invención. Las otras dos prioridades son el mantenimiento de la cuota de mercado (el CIM hoy exporta a más de 30 países) y la mejora de la calidad de los productos y servicios, lo que está en línea con la estrategia de la empresa de acceder a los países más desarrollados, en los que se requiere cumplir con elevados estándares en contextos regulatorios muy exigentes.

### **Fuentes de innovación y los factores que la obstaculizan**

El análisis de las fuentes que impulsan la innovación y los factores que la obstaculizan se muestran en la tabla 1 al tener en cuenta la mediana, el percentil 25 y el rango intercuartil (percentil 75-percentil 25). En las fuentes de innovación se valoraron como mejor las actividades de I+D, la producción, los centros de investigación y la alta dirección. Se observó que en las dos encuestas aplicadas hubo una gran coincidencia en la evaluación de las actividades de I+D, las que fueron valoradas con la máxima puntuación (5), por lo que se demuestra que la innovación es la línea más importante en el centro.

**Tabla 1-** Estadística básica de fuentes de innovación y factores que la obstaculizan

Fuentes de innovación/factores que obstaculizan la innovación	Mediana	Primer cuartil	Rango intercuartil
<b>Fuentes de innovación</b>			
FU1: Actividades de I+D	5,00	5,00	0,00
FU2: Producción/servicios	4,00	4,00	1,00
FU3: Análisis comparativo con mejores prácticas	4,00	2,00	3,00
FU4: Alta dirección	5,00	3,50	1,50
FU5: Trabajadores	3,00	3,00	1,50
FU6: Ciudadanos	3,00	3,00	1,00
FU7: Empresas similares	1,00	1,00	2,00
FU8: Clientes	3,00	2,00	2,00
FU9: Usuarios	3,00	2,00	2,00
FU10: Empresas de consultorías	4,00	3,00	1,00
FU11: Proveedores	2,00	1,00	3,00
FU12: Universidades	4,00	3,00	2,00
FU13: Centros de investigación	5,00	4,00	1,00
FU14: Organización superior de la entidad	4,00	3,00	1,00
FU15: Consulta de patentes	3,00	2,00	2,00
<b>Factores que obstaculizan la innovación</b>			
FACT1: Riesgos excesivos	2,00	1,00	3,00
FACT2: Costos elevados	3,00	2,00	2,00
FACT3: Fuentes de financiación	4,00	3,00	2,00
FACT4: Periodo rentabilidad de innovación largo	4,00	3,00	2,00
FACT5: Potencial innovador	1,00	1,00	3,00
FACT6: Capacidad y cultura tecnológica de directivos	1,00	1,00	1,75
FACT7: Infraestructura	2,00	2,00	2,00
FACT8: Información sobre tecnología	2,00	1,00	3,00
FACT9: Información sobre demandas y necesidades,	3,00	2,00	2,00
FACT10: Grado de innovación difíciles de controlar	2,00	1,00	3,00
FACT11: Reglamentación, legislación y normas,	2,00	1,00	3,00
FACT12: Falta interés a nuevos servicios y procesos	1,00	1,00	1,00
FACT13: Adquisición de recursos materiales	4,00	3,00	2,00
FACT14: Colaboración internacional	3,00	2,00	2,00
FACT15: Resistencia al cambio	1,00	1,00	3,00
FACT16: Cierre del ciclo de I+D+i	2,00	1,00	3,00
FACT17: Rigidez organizativa	1,00	1,00	2,00

El análisis de los factores que obstaculizaban la innovación en las encuestas del 2015 y 2018 permitió conocer que el financiamiento y los largos tiempos de la rentabilidad eran considerados los más importantes. El ciclo de desarrollo farmacéutico de una nueva molécula demora un promedio entre 9-15 años mundialmente, esto es lo que se conoce como ciclo estratégico y cuesta desde decenas hasta cientos de millones de dólares. Una solución parcial que ha empleado el CIM a esta problemática ha sido el diseño de un procedimiento en el que la actividad de I+D se nutra de las utilidades generadas por las ventas de productos comerciales, ya sea directamente o con insumos que se incluyen en la propia actividad.

También se considera la adquisición de materiales como un factor que limita debido a que, en su mayoría, son productos de importación. Además, que la logística de aprovisionamiento de los insumos para la I+D+i es un proceso complejo en el que se pueden necesitar cientos de reactivos y la ausencia de alguno puede limitar un resultado investigativo o productivo.

### **Correlaciones entre las variables más importantes**

Las correlaciones más significativas entre las variables más importantes en el CIM obtenidas en la encuesta de innovación se muestran en la tabla 2. El análisis se realizó en tres etapas y sólo se mostraron aquellas combinaciones que tenían relaciones significativas, positivas o negativas. En la primera etapa se analizaron las correlaciones entre las estrategias genéricas y los objetivos de innovación más importantes. El primer valor de la celda (Tabla 2) representa el coeficiente de correlación ( $\rho$ ) y el segundo es el valor de probabilidad ( $p$ ), mediante el cual se tomó la decisión de que existe relación entre las dos variables al ser menor que 0,05, que es el nivel de significación ( $\alpha$ ). Las relaciones directas están entre E10 y O3, O1 y O12 y entre O3 y O12, significa, por ejemplo, que el objetivo de calidad (O12) está asociado directamente con el objetivo de reemplazar productos en declive y con la cuota del mercado. Las relaciones inversas significan que cuando una variable aumenta la otra tiende a disminuir, es decir, a mayores valores del objetivo de la calidad menor es el valor de la estrategia de calidad. Hay que tener en cuenta que el significado de las escalas de valoración de los objetivos y las estrategias eran diferentes. En el caso de las estrategias, aquellas que tuvieran valores más cercanos

al 1 eran más importantes para la empresa y en el caso de los objetivos de la innovación, los más importantes son los que están más cercano al 5 (valor máximo de su escala).

En la etapa 2 se analizaron las correlaciones más significativas entre las fuentes de innovación más importantes y los factores que la obstaculizaban. Como se puede apreciar en la tabla 2 todas las correlaciones son positivas, por lo que existe una alta probabilidad de que a mayor importancia de la fuente de innovación 2 (producción) sean más importantes la fuente 4 (alta dirección) y la 13 (centros de investigación), relación que se comporta igual entre 4 y 13.

La fuente 13 ratifica la importancia que tienen la colaboración y las alianzas con otros centros de investigación y la integración de la I+D interna del centro por su dependencia con otras fuentes. Las actividades de I+D fueron las mejor valoradas por los 33 encuestados. En el caso de las relaciones entre las fuentes de innovación y los factores que la limitan no se observa ninguna correlación. El comportamiento positivo de las correlaciones entre 13 y 4 se deben a que mientras mayor sea el período de la I+D+i más recursos materiales necesita, esto implica que se tenga que desplegar un proceso logístico más complejo.

**Tabla 2** – Correlaciones significativas y su probabilidad entre las variables analizadas

Etapas				
Etapa 1. Estrategias y objetivos				
O/E	O1	O3	O12	E2
E6	---	-0,619/0,000	---	---
E7	-0,523/0,002	---	-0,647/0,000	---
E10	---	0,489/0,004	---	-0,564/0,001
O1	---	---	0,505/0,004	---
O3	---	---	0,471/0,009	---
Etapa 2. Fuentes y factores				
FU/FACT	FU2	FU4	FACT 4	
FU4	0,541/0,001	---	---	
FU13	0,383/0,028	0,804/0,000	---	
FACT3	0,521/0,002	---	---	
FACT13	---	---	0,550/0,001	
Etapa 3. Reducción de variables				
E/O/FU	E6	E7	O12	
O12	---	-0,647/0,000	---	
FU13	-0,583/0,000	---	0,536/0,002	

En la etapa 3 y final se redujeron las variables obtenidas del análisis de las correlaciones entre: estrategias, objetivos, fuentes y factores, para lo que se tuvieron en cuenta las que mejor pudieran representar el modelo, ya fuera porque unas explican a otras por haberse comprobado correlaciones significativas o por su propio valor. Se analizaron solo las correlaciones entre E6, E7, E10, O12, FU3, FACT3 y FACT 13.

En la Tabla 2 se observa que resultan solo significativas E7 y O12 con relación inversa, como era de esperar, porque la estrategia más importante es la que menor puntuación tiene y ambas están vinculadas con la calidad. La estrategia de liderazgo (E6) está muy relacionada con la fuente de innovación de los centros de investigación (FU13), lo que demuestra su importancia para el CIM, esta, a su vez, se relaciona con el objetivo de innovación por la calidad.

## Discusión

La mayor parte de la facturación en el CIM es resultado de una estrategia innovadora, que en combinación con una elevada calidad,<sup>(4)</sup> son capaces de producir moléculas biosimilares con alta eficiencia y ser competitivos en el dominio de la tecnología de fermentación de células superiores.<sup>(23)</sup> Esto ha permitido alcanzar altos rendimientos a precios competitivos en el mercado internacional. Son varios los productos exitosos del CIM que han generado una elevada cantidad de pacientes, sea en ensayos clínicos o en la comercialización de productos ya registrados. Se puede citar como ejemplo el ior® EPOCIM que es la eritropoyetina humana recombinante que a lo largo de los años ha demostrado su eficacia y seguridad,<sup>(25)</sup> propicia menor frecuencia de requerimientos transfusionales y mejora la calidad de vida en pacientes en prediálisis.<sup>(26)</sup>

Otro producto novedoso es una vacuna terapéutica contra el cáncer desarrollada por el CIM (CIMAvox-EGF) y licenciada en el país para su uso en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), con la capacidad de generalización a pacientes con carcinoma de próstata.<sup>(27)</sup> La seguridad y eficacia de esta vacuna terapéutica ha sido demostrada, su objetivo es aumentar la supervivencia global, el intervalo libre de progresión y la mejora de la calidad de vida de los enfermos tratados.<sup>(28)</sup> La estrategia de innovación que se desplegó en este producto se basó en la negociación de intangibles, el desarrollo del proyecto soportado en la experiencia del aprendizaje derivado del trabajo

con las autoridades regulatorias de otros países, la escalabilidad, consistencia, reproducibilidad y el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto, así como las buenas práctica de producción.<sup>(29)</sup>

El anticuerpo monoclonal humanizado Nimotuzumab, registrado también por el CIM, se aplica a tumores de cerebro, cabeza y cuello y esófago y en ensayo clínico en otras 11 localizaciones neoplásicas.<sup>(30)</sup> Este puede ser una alternativa terapéutica segura, ventajosa y factible como parte del tratamiento convencional en las condiciones asistenciales y no tiene efectos de toxicidad acumulativa en uso crónico.<sup>(31)</sup>

El necesario reemplazamiento de los productos que están en declive con la generación sistemática de nuevas patentes y proyectos de I+D, la extensión de la gama de productos, el mantenimiento de la cuota de mercado y la calidad de los productos son los principales objetivos de la actividad innovadora del CIM, lo que se corresponde con las características de las empresas de alta tecnología en el mundo.

La integración de las fuentes de ideas innovadoras como la actividad de investigación y desarrollo, la producción y el papel de la alta dirección constituyen los factores claves del éxito en el desarrollo de esta empresa de alta tecnología, que junto a la estrategia de calidad y de innovación han contribuido a lo largo de casi 25 años, desde su creación, al reconocimiento nacional e internacional alcanzado por el centro.

Los principales obstáculos para la innovación caracterizados por el requerido financiamiento, el largo período de rentabilidad de la innovación y la adquisición de insumos ponen en evidencian la necesidad de generar y negociar sistemáticamente intangibles y productos de alto valor agregado, gestionar el cierre del ciclo de la I+D+i con efectividad diversificando aún más los mercados y productos; teniendo en cuenta el rol primordial que desempeña el Estado para estos tipos de centros.

El CIM ha enfrentado con éxito los retos de crear productos innovadores, patentes y capacidades productivas cumpliendo con un alto estándar regulatorio. En los próximos años la batalla por el acceso universal a los medicamentos se librará, fundamentalmente, en el campo de las enfermedades crónicas no transmisibles con la utilización de las herramientas de la biotecnología, lo que exige que se tracen estrategias más integradoras en las que la terapéutica se transforme, cada vez más, en intervenciones a nivel de población.<sup>(32)</sup> Ahora el desafío se desplaza a la capacidad de generar cantidad de datos clínicos lo suficientemente grande para sustentar el uso mundial de los productos e incrementar el volumen de exportación. Este desafío requiere de la informatización y de

---

la creación de sistemas de información que permitan generar capacidades para en tiempo real: incluir a pacientes en ensayos clínicos y crear posibilidades organizativas y analíticas para la liberación de lotes en desarrollo.

El desarrollo de proyectos de innovación requiere de un enfoque integral y holístico<sup>(13)</sup> para enfrentar los riesgos a los que están expuestas las exportaciones y la diversificación de productos y mercados, así como el desarrollo de modelos de I+D+i con énfasis en los procesos clínicos y comerciales.<sup>(33,34)</sup> La gestión de desarrollo de productos en la industria biotecnológica se fundamenta, principalmente, por su duración y por su costo, así como por los requisitos regulatorios que inciden en sus procesos.

Los sistemas de salud tendrán que manejar una creciente población de personas activas que viven con cáncer, para lo que se requiere un cambio de paradigma en el que la investigación clínica se desplazará de la prueba de fármacos a la prueba de complejos paquetes de intervención, ciencia en el mundo real. Los científicos utilizarán cada vez más la simulación matemática para generar las hipótesis antes de realizar los experimentos. Los límites entre la creación del conocimiento en condiciones experimentales y su validación en las condiciones de la vida real se volverán borrosos y se establecerá un gradiente continuo de complejidad y capacidad predictiva desde la investigación fundamental hasta las intervenciones de salud en toda la población.<sup>(35)</sup>

Por lo que se puede concluir que la innovación junto a la diversificación, el liderazgo y los estándares elevados de calidad constituyen la base de la conexión de la ciencia con la economía en los centros de biotecnología vinculados a la salud. Esto permite afirmar que los procesos que se vinculan con la I+D+i y el cierre de su ciclo son estratégicos para este tipo de organización. De ahí que la innovación sea la estrategia genérica más importante del Centro de Inmunología Molecular, constituyendo un factor clave y de excelencia en la industria biofarmacéutica cubana e internacional.

Poner al paciente en el centro de la estrategia de innovación y enfocarse en el resultado clínico en vez de enfocarse en el medicamento constituirá el cambio en el modelo de gestión empresarial, lo que implicará su transformación de una empresa generadora de competitividad a una empresa creadora de valores a largo plazo.

### Limitaciones del estudio

Los resultados del artículo se basan en un análisis cualitativo a partir de las percepciones de los miembros del consejo de dirección y especialistas del centro y en las publicaciones consultadas sobre el CIM.

### Referencias bibliográficas

1. Lage A. La Economía del Conocimiento y el Socialismo. La Habana: Academia ed.; 2013. 303 p.
2. Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución para el período 2016-2021. La Habana; 2017 p. 23-32 [acceso 18/09/2018] Disponible en: <http://media.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2017/07/PDF-321.pdf>
3. Lage A. Las funciones de la ciencia en el modelo económico cubano: intuiciones a partir del crecimiento de la industria biotecnológica. Economía y Desarrollo. 2012 en-jun 147(1):80-106.
4. Delgado M. La calidad y la innovación tecnología en la biotecnología aplicada a la salud. Dirección y Organización. 1998;19:125-132.
5. Olaru M, Hohan A, Maier A, Maier D. Metrics for innovation of product – the basis for continuous improvement of an organization, Science Journal of Business and Management. 2013 [acceso 18/09/2018];1(1):26-30. Disponible en: <http://www.sciencepublishinggroup.com/j/sjbm>) doi: 10.11648/j.sjbm.20130101.15
6. Delgado M. Innovación Empresarial. En: Delgado M, Coordinador académico. Temas de Gestión Empresarial. Vol. II. La Habana: Editorial Universitaria Félix Varela; 2017. p. 1-117.
7. Zhang I, Chen L. The Review of SMEs Open Innovation Performance. American Journal of Industrial and Business Management. 2014 [acceso 18/09/2018];4:716-720. Disponible en: <http://www.scirp.org/journal/ajibm>. <http://dx.doi.org/10.4236/ajibm.2014.412077>
8. OCDE. Manual de Oslo. Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación. 3era ed. OCDE y EUROSTAT. España: Grupo Tragsa; 2006.



9. Díaz-Canel M. Hacia un mayor impacto económico y social de la Educación Superior. Revista Nueva Empresa. 2012;8(1):3-10.
10. Valdés JM, Delgado M. Aproximación a los parques científicos y tecnológicos: contribución a la cultura de innovación. Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial. 2018;2(2):115-127.
11. Naggar R. The Creativity Canvas: A Business Model for Knowledge and Idea Management. Technology Innovation Management Review. 2015 [acceso 15/09/2018]; 5(7):50-58. Disponible en: <http://timreview.ca/article/914>
12. Michelino F, Cammarano A, Lamberti E, Caputo M. Knowledge Domains, Technological Strategies and Open Innovation. Journal Technology Management Innovation. 2015;10(1).50-78. Disponible en: <https://doi.org/10.4067/S0718-27242015000200005>
13. Delgado M. Enfoque para la gestión de la I+D+I en la Industria Biofarmacéutica cubana. Rev. cuba. inf. cienc. salud. 2017 [acceso 15/09/2018];28(3):1-16. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/ics/v28n3/rci02317.pdf>
14. Pla-Barber J, Alegre J. Analysing the link between export intensity, innovation and firm size in a science-based industry. International Business Review. 2017;16:275-293.
15. Rodríguez S. Estado de la situación de la medición de la Biotecnología en Iberoamérica. Argentina. El estado de la Ciencia. Principales indicadores de Ciencia Tecnología Iberoamericanos/interamericanos. RICYT. 2014 [acceso 17/12/2018]:83-93. [https://www.oei.es/historico/ciencia\\_yuniversidad/spip.php?article5545](https://www.oei.es/historico/ciencia_yuniversidad/spip.php?article5545)
16. Barrere R, Liscovsky R, Paredes D, Trama L. las Tecnologías de propósito general en Iberoamérica. Situación actual y tendencias comparadas de La I+D en nanotecnología, biotecnología y TIC. El estado de la Ciencia. Principales indicadores de Ciencia Tecnología Iberoamericanos/interamericanos. RICYT. 2014 [acceso 17/12/2018]:43-82. [https://www.oei.es/historico/ciencia\\_yuniversidad/spip.php?article5545](https://www.oei.es/historico/ciencia_yuniversidad/spip.php?article5545)
17. Guzmán MV, Piñón M, Villaseñor EA, Jiménez JL, et al. Characterization of the Cuban biopharmaceutical industry from collaborative networks. Scientometrics. Published on line; 6 April 2018. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s11192-018-2719-5>.
18. Consejo de Ministros. Decreto No. 307 (2012): Creación de la Organización superior de dirección Grupo de las industrias biotecnológicas y farmacéuticas, sus funciones y las

facultades de su presidente. Gaceta Oficial de la República de Cuba. 2012; año CX, no. 52. p. 243.

19. Vargas AR. Repercusión del desarrollo de la biotecnología para la Salud Pública en Cuba. Humanidades Médicas 2014;14(1):206-219.

20. Espinosa, MM, Lage, A. Delgado M. Evolución de la gestión organizacional en un centro cubano de la biotecnología. Ingeniería Industrial. 2017;XXXVIII(3):311-322.

21. Delgado M, Pino JL, Solís F, Barea R. Perspectiva analítica de los indicadores de producción científica e innovación. En: Albornoz M, Plaza L. (editores). Agenda 2011. Temas de indicadores de Ciencia y Tecnología. Buenos Aires: Red Iberoamericana de Indicadores de Ciencia y Tecnología; 2011. 464 p.

22. Delgado M. Proyectos de innovación en Administración Pública y Empresarial en Cuba. Folletos Gerenciales. 2018;XXI(2):71-84.

23. Ojito E. Diseño de una facilidad productiva para la vacuna CIMAvax-EGF. [tesis de diplomado en Dirección y Gestión Empresarial]. [La Habana]: Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno; 2015. 77 p.

24. Arias MA. La inversión de una facilidad industrial en Tailandia para incrementar el volumen de ventas y las capacidades industriales del CIM en el sudeste asiático. [tesis de diplomado en Dirección y Gestión Empresarial]. [La Habana]: Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno; 2018. 47 p.

25. Oliva JP. 15 años de Eritropoyetina Recombinante Humana cubana. Beneficios y retos. Revista Habanera de Ciencias Médicas 2013 [acceso 15/11/2018];12(3):464-471. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1729-519X2013000300019](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2013000300019)

26. Vargas A, Oliva JP, Robaina M, Piedra P, Mendoza I, Román Y. Efectividad y seguridad del uso de ior® EPOCIM en pacientes en prediálisis Ensayo clínico. Revista Habanera de Ciencias Médicas. 2016 [acceso 20/12/2018];15(6):1029-1041. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1729-519X2016000600017](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2016000600017)

27. Rodríguez PC, Rodríguez G, González G, Lage A. Desarrollo clínico y perspectivas de la vacuna CIMAvax EGF en el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas. MEDICC Review. Winter. 2010;12(1):1,7.

28. Herrera Y, Sabatés T. CIMAvax-EGF®, una nueva alternativa terapéutica para el cáncer de pulmón: su aplicación en Cienfuegos. Revista Finlay. 2017 [acceso

25/10/2017];7(2). Disponible en: <http://revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/531>

29. González G, Lage A, Crombet T, Rodríguez G, García B, Cuevas A, et al. CIMAvax-EGF: A novel therapeutic vaccine for advanced lung cancer. *Biotecnología Aplicada*. 2009;26(4):345-348.

30. Lage A. El espacio de la biotecnología en el control del cáncer: oportunidades y desafíos en Cuba. *Rev Cub Sal Públ* 2011;37(Supl):661-674.

31. Saurez G, Salva SN, Piedra P, Castillo BI, Toledo C, Solomón MT, Cardona MT, et al. Seguridad y efectividad del nimotuzumab en los pacientes con tumores gliales malignos. *Rev Cubana Neurol Neurocir*. 2015;5(2):123-32.

32. Lage A. Desarrollo Farmacéutico Global y Acceso a Medicamentos: Temas Críticos de Ética y Equidad. *MEDICC Review*. 2011 [acceso 20/11/2018];13(3):1-22. Disponible en <http://www.medicc.org/mediccreview/index.php?issue=17&id=204&a=va>.

33. Delgado M, Cuevas A. Guía de la calidad para el registro de vacunas terapéuticas contra el cáncer. *Ingeniería Industrial*. 2007 [acceso 12/01/2017];XXVIII(2):57-63. Disponible en: <http://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/view/76>

34. Espinosa MM, Ojito E, Lage A, Delgado M. El centro de Inmunología Molecular: crecimiento y desafíos de la empresa de alta tecnología en el contexto cubano de desarrollo socialista. *Cofín Habana*. 2018;12(2):100-129.

35. Lage A. Immunotherapy and Complexity: Overcoming Barriers to Control of Advanced Cancer. *MEDICC Review*. 2014 [acceso 20/11/2018];16(3-4):65-72. Disponible en: <http://www.medicc.org/mediccreview/index.php?issue=29&id=381&a=vahtml>

### Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

### Contribuciones de los autores

*Mercedes Delgado Fernández*: contribución importante en la idea, diseño del estudio y redacción del artículo. Es la autora de la guía de evaluación de la innovación, las encuestas y los métodos de análisis que se aplicaron en el estudio. Procesamiento e interpretación de los resultados de las encuestas aplicadas en el Centro de Inmunología Molecular.

Realizó el estudio bibliográfico y contribuye con artículos que sirven de referencia teórico metodológica. Revisión crítica de la versión final y su aprobación. Coordinó al equipo de trabajo para la conclusión del artículo.

*Agustín Lage Dávila:* contribuye con artículos de su autoría que sirven de referencia teórico metodológica. Participación en el análisis e interpretación de los resultados. Revisión crítica de la versión final y su aprobación.

*Eduardo Ojito Magaz:* aplica en el 2015 la encuesta de innovación en el Centro de Inmunología Molecular. Participación en el análisis e interpretación de los resultados. Revisión crítica de la versión final y su aprobación.

*Mayra M. Espinosa Valdés:* contribución con parte de la información utilizada en el estudio y aplicación de la encuesta de innovación en el Centro de Inmunología Molecular.