

# Nuevos paradigmas tecnológicos e impactos territoriales

## Potencialidades y desafíos para la conformación de un cluster biotecnológico en Argentina

Graciela E. Gutman  
(CEUR-CONICET)

# Contenido de la presentación

1. Objetivos, abordaje teórico metodológico, los clusters de alta tecnología, CAT
2. La moderna biotecnología
3. Difusión de la MB en los países en desarrollo: los biosimilares
4. La MB en Argentina
5. El caso de un potencial biocluster en Santa Fe. Origen, etapas, situación actual
6. Desafíos y potencialidades
7. Lecciones de éste y otros CAT en el país

# Objetivos, abordaje teórico metodológico, interrogantes

1. Objetivo: Avanzar en la comprensión de las pre-condiciones para la emergencia local de actividades basadas en la ciencia en el marco de las nuevas modalidades de acumulación a escala global, y de las condiciones para su sostenibilidad.
2. Abordaje: los CAT: especificidades, diferentes tipos de proximidades , articulación entre el contexto global y los SNI, SRI y SLI. Estudio de casos
3. Los CAT biotecnológicos. Evidencias históricas
  - Definición
  - precondiciones para su surgimiento
  - diferencias entre países industrializados y países en desarrollo
  - Que se espera de un bioclusters en los países en desarrollo?

# La biotecnología en el sector de salud humana (farmabiotecnología)

- La MB (en SH) humana surge a fines de 1970 en EEUU y abarca un conjunto de tecnologías surgidas a partir de revolución de la biología molecular y del secuenciamiento del ADN
- Basada en la ciencia. Interacción entre CC y CT. Las empresas no solo se basan en el CC sino que participan en su generación
- Modularidad de la base de conocimientos. Base biológica de la producción. Diversas (bio) tecnologías (diferencias sectoriales)
- Articula centros de I+D públicos, nuevas empresas y empresas establecidas (*incumbents*). Rol central de la articulación (y vinculación tecnológica) con los laboratorios universitarios
- Requiere de específicos marcos regulatorio, de propiedad intelectual, y reglas del juego
- Largos períodos de maduración y elevados montos de la inversión
- Alianzas estratégicas *vis a vis* F&A en diversas etapas del ciclo biotecnológico
- Desafíos centrales: manejo del riesgo, incertidumbre, financiamiento (capitales de riesgo)
- Distintos costos y tiempos según se trate de nuevas drogas o de biosimilares
- Distintas formas de organización industrial: las EEB (DBF)

# Difusión de la MB. Los biosimilares

- Son versiones de drogas y principios activos biotecnológicos basados en las técnicas del ADNr que surgen (desde mediados de los 2000) luego de la caída de las patentes de los productos innovadores
- Se desarrollan primero en Europa, luego en EEUU y en forma paralela en varios países en desarrollo
- Compiten con precios mas bajos por los menores riesgos e incertidumbre y las relativamente pocas etapas regulatorias que deben atravesar. Elevado dinamismo
- Fuertes barreras a la entrada. Las empresas deben alcanzar umbrales mínimos de capacidades científicas, tecnológicas, de bioprocesamiento y regulatorias para poder competir como *imitadores creativos*
- Requieren contar en los países con adecuadas infraestructuras tecnológicas, RRHH capacitados, específicos marcos regulatorios y de propiedad intelectual y financieros

# El desarrollo de la MB en Argentina

# EL mercado farmacéutico local

## ▪ Mercado farmacéutico

- mayoría de empresas nacionales (grupos) ;
- importador de drogas y de principios activos,
- mercado regulado con aprendizajes institucionales en mecanismos de evaluación de patentes y registro,
- elevado déficit comercial.

## ▪ Segmento de los biofarmacéuticos, biosimilares

- Desarrollo temprano ('80): Argentina y Cuba pioneros en AL
- Tamaño actual reducido, con potencialidades de crecimiento, con expansión de las exportaciones y sustitución de importaciones.
- Importantes innovaciones en proceso (proteínas recombinantes de 1ra generación);
- Procesos de aprendizaje tecnológico
- Ventajas de tiempos de I+D y de costos en relación a las drogas patentadas

# Mercado biofarmacéutico (continuación)

- Empresas nacionales especializadas, articuladas con empresas farmacéuticas; estrategias de diversificación de algunas empresas farmacéuticas, las EMN
- La integración en GGEE
- Fuerte orientación exportadora (hacia mercados con marcos regulatorios y derechos de propiedad intelectual flexibles)
- Empresas innovadoras, con alianzas y acuerdos con centros públicos de C y T y otras empresas nacionales o extranjeras. Coeficientes de I+D/ ventas 15% en promedio
- Clientes: laboratorios (asociados o no) y/o instituciones del sistema de salud pública; en el exterior, acuerdos con agentes locales; o bien otorgan licencias
- Importancia del financiamiento público: en una alta proporción, las empresas reciben subsidios del Estado (FONTAR, FONARSEC, otros)



# Empresas biofarmacéuticas en Argentina, 2015

|       | Cantidad<br>empresas<br>2015 | Tipología de productos |                              |       | Actividades Biotecnológicas |                                 |                   |
|-------|------------------------------|------------------------|------------------------------|-------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------|
|       |                              | Terapéuti<br>cos       | Diagnósti<br>cos in<br>vitro | Otros | I+D                         | Produc<br>Principios<br>Activos | Produc.<br>Drogas |
| NEB   | 23                           | 1                      | 0                            | 22    | 23                          | 0                               | 0                 |
| EEB   | 7                            | 4                      | 3                            | 0     | 6                           | 1                               | 3                 |
| EFD   | 10                           | 6                      | 2                            | 2     | 6                           | 1                               | 6                 |
| SGN   | 8                            | 7                      | 1                            | 0     | 4                           | 3                               | 5                 |
| ETN   | 11                           | 9                      | 1                            | 1     | 0                           | 0                               | 11                |
| LP    | 1                            | 1                      | 0                            | 0     | 1                           | 1                               | 0                 |
| Total | 60                           | 28                     | 7                            | 25    | 40                          | 6                               | 25                |

Notas: NEB nueva empresa biotecnológica; EEB: Empresa Especializada Biotecnológica; EFD: Empresa Farmacéutica Diversificada; SGN Subsidiaria Grupo Nacional; ETN Empresa Transnacional; LP Laboratorio público;

Fuente: Proyecto CEUR-CONICET "Estrategias Innovativas frente a la difusión de la biotecnología: la industria biofarmacéutica en Argentina" 2013-2016

# Biocluster potencial de Santa Fe en SH. Origen, rasgos centrales

- Rol central de la universidad en los comienzos de la difusión de la MB en Santa Fe. Estrecha articulación entre la UNL y la EEB Zelltek
- Combina iniciativas privadas y políticas públicas nacionales, provinciales y locales
- Importante presencia local y regional de infraestructura en C y T; la UNL es uno de los principales centros de investigación en C y T del país.
- Incipiente construcción de redes de innovación
- Incipiente trama local y regional de empresas de alta tecnología directa o indirectamente relacionadas con la biotecnología
- Creciente articulación entre los SLI y SRI
- Dos etapas en su evolución

# El biocluster potencial de Santa Fe: Primera etapa: 1992-2006

- Incubación de Zelltek en la UNL, primer caso en el país de incubación de una empresa biotecnológica en un laboratorio universitario, concomitante con la instalación del Laboratorio de Cultivos Celulares (LCC) en la UNL
- Creación del Parque Tecnológico del Litoral Centro (PTLC) con la instalación de empresas de base tecnológica
- Evolución de Zelltek: inicio de actividades en 1995; I+D y producción localizadas en la UNL, conjuntamente con el LCC; 1ra exportación de EPO en el 2000 a AL; 2004, dos spin-off de la firma orientadas a la I+D (Incubatech y Protech Pharma, en el PTLC)
- Políticas de apoyo a la innovación que continúan y se amplían en la etapa siguiente

# El biocluster potencial de Santa Fe. Segunda etapa: 2006 a la actualidad

- Absorción de Zelltek y de sus spin-off por el Grupo Nacional Amega Biotech, quien controla otras 2 empresas bio (Gemabiotech y PC-GEN), aportando recursos financieros y activos complementarios (comerciales, regulatorios).
- Reestructuración de Zellyek y centralización en Amega de las decisiones sobre I+D, inversiones, producción y comercialización. Abordaje de moléculas mas complejas (AMC)
- Redefinición de las articulaciones con la UNL, centradas ahora en la I+D
- Políticas nacionales de impulso a las firmas locales (FONTAR; FONARSEC, EMPRETECNO)
- Incipiente articulación entre le SLI y el SRI

# El potencial biocluster en SH de Santa Fe. Elementos para su conformación

- Continuación de las relaciones entre empresas, academia e instituciones de C y T y de iniciativas para fortalecer la articulación público/privada
  - **PTLC**: centrado en el apoyo a la gestación y desarrollo de empresas de base tecnológica (19 empresas en 2016, 9 de ellas vinculadas con el área de SH de las cuales 5 orientadas a la I+D y/o producción de biotecnológicos). Creación de la Aceleradora Litoral Centro con socios públicos y privados para otorgar asistencia financiera y técnica
  - **CETRI**, centro de vinculación y transferencia de CC y CT de la UNL
- Apoyo de políticas nacionales de C y T (dos CAPP en 2010)
- Fomento público para la instalación en el PTLC de empresas de base tecnológica

# Biocluster en SH en Santa Fe. Fuertes potencialidades

- Modelo exitoso de articulación universidad /empresa de base tecnológica
- Incorporando a la ciudad de Paraná, Entre Ríos, el potencial biocluster cuenta con unas 10 empresas especializadas en biotec o proveedoras de insumos y servicios, 9 en el PTLC
- Creciente rol de la UNL en los procesos de transferencia de tecnología
- Incipiente articulación entre el SLI de la ciudad de Santa Fe y el SRI de la provincia:
  - Fortalecimiento de la infraestructura en C y T de la Provincia
  - Creación del Consejo Económico de Biotecnología de la Provincia (asesoramiento y aportar a la definición e implementación de políticas)
  - Parque Tecnológico de Rosario
  - Redes público/privadas de alcance provincial
- Presencia regional de una industria farmacéutica en crecimiento
- Posibles sinergias con empresas regionales de biotec de otros sectores (unas 10 empresas) y con tecnologías convergentes, como las de SSI para biotecnología

# Y grandes desafíos. Una historia con final abierto

- A nivel regional:
  - Lecciones del caso Zelltek: las dificultades de las EEB para avanzar en la producción de drogas más complejas llevan a su integración en GGNN
  - Débiles o inexistentes articulaciones entre las EEB regionales
  - Escasas fuentes regionales de financiamiento (VC, financiamiento público)
- A nivel nacional
  - Ausencia de una política explícita de fomento a los bioclusters
  - Competencia acrecentada de las EMN: importación de drogas y principios activos; lobbying en la fijación de reglas de juego y de parámetros regulatorios
  - Fuerte orientación exportadora de las firmas y escasa articulación con la demanda interna y el sistema público de salud
  - Marco regulatorio en construcción
  - Escasa articulación entre las políticas tecnológicas, industriales y de salud
  - Impactos negativos de las políticas implementadas desde 2016

## En resumen

- Al igual que en otros casos, se aprecian los límites que impone el proceso de acumulación global a las trayectorias territoriales vinculadas a las nuevas tecnologías
- Incertidumbres en relación a la posible continuidad de estas experiencias locales a partir de la creciente integración de firmas locales a redes globales y de la lógica espacial de las EMN que tensionan las tendencias hacia la fijación territorial .....
- ... lo que muestra los límites entre la cooperación y la competencia: ésta última se agudiza en las etapas de maduración e internacionalización de los CAT pudiendo debilitar las articulaciones territoriales
- Rol central para el desarrollo de un CAT de articulación de las políticas públicas y de la relación universidad/empresa



# Muchas gracias!

[Gutman.graciela@gmail.com](mailto:Gutman.graciela@gmail.com)

[www.ceur-conicet.gov.ar](http://www.ceur-conicet.gov.ar)