

# Asociación ciencia-empresa para la producción de medicamentos oncológicos en la Argentina

Fabián Andrés Britto

Gustavo Eduardo Lugones

Lorena Soledad Reinoso

Claudia Sabrina Monasterios

ESTUDIO SOBRE CASOS EXITOSOS  
DE VINCULACIÓN Y TRANSFERENCIA  
ENTRE GRUPOS DE INVESTIGACIÓN  
Y EL MEDIO PRODUCTIVO

CASO  
2

CONVENIO DE COOPERACIÓN CIECTI-OITTEC



Universidad  
Nacional  
de Quilmes




**CIECTI**


Centro Interdisciplinario  
de Estudios en Ciencia,  
Tecnología e Innovación



Observatorio de Innovación  
y Transferencia Tecnológica



**Asociación ciencia-empresa  
para la producción de  
medicamentos oncológicos  
en la Argentina**



# Asociación ciencia-empresa para la producción de medicamentos oncológicos en la Argentina

Fabián Andrés Britto  
Gustavo Eduardo Lugones  
Lorena Soledad Reinoso  
Claudia Sabrina Monasterios

## CONVENIO DE COOPERACIÓN CIECTI-OITTEC

Estudio sobre casos exitosos de Vinculación y Transferencia  
entre grupos de investigación y el medio socioproductivo

### **CASO 2**

*Director por OITTEC: Lic. Gustavo Eduardo Lugones*

*Directora por CIECTI: Dra. Ruth Ladenheim*

Bernal, abril de 2019



---

Asociación ciencia-empresa para la producción  
de medicamentos oncológicos en la Argentina

Fabián Andrés Britto [*et al.*].

1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: CIECTI, 2019.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online

ISBN 978-987-4193-33-9

1. Ciencias de la Salud. 2. Ciencia y Tecnología. 3. Oncología. I. Britto, Fabián  
Andrés.

CDD 616.994

---

La investigación que dio base a este estudio finalizó en diciembre de 2018 y fue desarrollada en el marco del proyecto de cooperación científico-tecnológica entre el Observatorio de Innovación y Transferencia Tecnológica (OITTEC) y el Centro Interdisciplinario de Estudios en Ciencia, Tecnología e Innovación (CIECTI), para realizar estudios sobre procesos exitosos de vinculación y transferencia de conocimiento entre el sector académico y el medio socioproductivo.

Queda hecho el depósito que marca la ley 11.723

Se autoriza la reproducción total o parcial de esta obra, para fines educativos u otros fines no comerciales, siempre que se cite la fuente.

ISBN 978-987-4193-33-9



## ÍNDICE

<b>1. Introducción</b> .....	<b>6</b>
<b>2. Aspectos metodológicos</b> .....	<b>11</b>
<b>3. El sector farmacéutico argentino</b> .....	<b>15</b>
<b>4. Presentación del caso</b> .....	<b>20</b>
<b>5. Resultados, logros y perspectivas</b> .....	<b>32</b>
<b>6. Reflexiones finales</b> .....	<b>43</b>
Bibliografía .....	<b>47</b>
Anexo I. Perfil de los entrevistados .....	<b>57</b>
Anexo II. Desarrollo bioquímico farmacéutico .....	<b>60</b>
Autores .....	<b>63</b>

# 1. Introducción

En este Informe se presentan los resultados del segundo de una serie de casos de vinculación entre el sector académico y el medio socioproductivo (empresas, ONG, sector público, etc.). Se pretende, por una parte, ahondar en las particularidades y características de estos grupos que se han vinculado exitosamente con el medio socioproductivo y realizan transferencia de conocimiento, así como en los objetivos y motivaciones de sus integrantes. Se identifican el desarrollo de estos procesos, los factores que condujeron al éxito, los obstáculos que enfrentaron y la manera de resolver dichas limitaciones. Por otra parte, se intentará caracterizar a las empresas y organizaciones que se han involucrado en esas vinculaciones, para determinar el modo en que se produjeron y estudiar la cultura innovativa de esas organizaciones, con especial énfasis en las empresas participantes del estudio.

Este caso en particular estudia el desarrollo de dos drogas antitumorales (desmopresina y racotumomab), trabajado en forma conjunta por el Laboratorio de Oncología Molecular (LOM) de la Universidad Nacional de Quilmes (UNQ) y diversas instituciones públicas, institutos de investigación y grupos privados, entre los que destaca el Grupo Insud.

Alrededor de 90 científicos y 10 instituciones públicas y privadas, coordinados científicamente por el LOM, investigaron durante más de 18 años para lograr –por medio de una empresa del Grupo Insud– el lanzamiento en 2013 de una vacuna terapéutica para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), cuyo efecto es reducir la agresividad de este tipo de cáncer y por lo tanto incrementar la sobrevida en pacientes recurrentes o con enfermedad avanzada (que ya han recibido otros tratamientos). Su nombre comercial es Vaxira® y se aplica de forma inyectable. Cabe aclarar que no se trata de una vacuna preventiva sino terapéutica, es decir que incide en el sistema inmunológico del cuerpo al incrementar sus defensas y generar una reacción que contrarresta el desarrollo de las células tumorales. Argentina es el primer país del mundo en el que este tratamiento estuvo disponible.

Si bien el racotumomab –anticuerpo monoclonal antiidiotípico en el que se basa el desarrollo de Vaxira®– es una vacuna que fue aprobada para el tratamiento del cáncer de pulmón, en la actualidad se continúa investigando para conseguir otras aplicaciones (Sinay, 2017).

En forma paralela, el LOM continuó trabajando en inmunoncología. Se experimentó con el anticoagulante desmopresina para demostrar su efecto como droga antitumoral y antimetastásica. Esta investigación sobre la nueva aplicación de la desmopresina se basa

en el concepto de “reposición de drogas”, que en oncología significa evaluar el efecto en tratamientos oncológicos de drogas empleadas para otras patologías. Los resultados fueron muy satisfactorios y se desarrolló un producto para el tratamiento oncológico veterinario (en caninos), y luego de su aprobación el laboratorio Biogénesis Bagó obtuvo la licencia para la comercialización. La investigación del tratamiento con desmopresina está en camino de alcanzar la fase clínica para su uso en humanos.

Los actores intervinientes en estos proyectos han evidenciado una visión en común acerca de la vinculación y cooperación entre el sector académico y el productivo, al entender la transferencia tecnológica como una asociación, es decir como un proceso bidireccional que apunta al desarrollo y a las externalidades que genera esta interacción, para maximizar la utilidad social de los conocimientos generados desde el sector académico y su aprovechamiento para el usuario final.

Es importante destacar que estos vínculos eran descalificados hacia fines de la década del noventa, tanto desde el sector académico –que criticaba la falta de “pureza” e “independencia” del científico respecto del mercado– como desde el sector productivo –que subvaloraba la potencialidad de este tipo de relaciones. Si bien el paso del tiempo ha modificado estas concepciones, continúan las reticencias desde ambos sectores, lo cual refuerza el valor de estudios como el que aquí se presenta.

A partir de los modelos de innovación abierta (*open innovation*), la dinámica de los procesos de Vinculación y Transferencia (vyт) se ha modificado hacia esquemas bidireccionales, en los que el involucramiento de las empresas e instituciones dedicadas a la producción refuerza y enriquece el desempeño de las actividades científicas y tecnológicas, generando el importante desafío de la apropiación local del conocimiento. Para que los resultados de las actividades de docencia e investigación sean empleados y aprovechados como herramientas para la superación y mejoramiento de métodos, productos y capacidades del medio socioproductivo deben ser coronados por esfuerzos destinados a su transferencia, tanto hacia la producción privada de bienes y servicios como hacia la esfera pública, las ONG y la sociedad civil.

Estos resultados implican tanto la obtención de beneficios económicos, como intelectuales y sistémicos. Dentro de estos tres tipos de beneficios, los económicos son los más mencionados habitualmente, y se refieren a las ventajas u oportunidades que la cooperación otorga a los investigadores (al contar con más recursos para desarrollar sus actividades) y a las organizaciones productivas (para lograr mejoras competitivas). Los intelectuales son los nuevos interrogantes, perspectivas, enfoques y procedimientos que ofrece la interacción a los investigadores, tanto del ámbito público como privado (Perkmann y Walsh, 2007, 2008 y 2009; Verre, 2018). Por último, los sistémicos tienen que ver con la difusión de conocimiento y con las posibilidades que estos vínculos abren a productores y usuarios de conocimiento en general para lograr mejoras en sus prácticas, que se pueden traducir en logros en materia de desempeño y, más importante aún, en avances colectivos o sociales hacia niveles superiores de desarrollo (escalamiento productivo, fortalecimiento del sector externo de la economía, mejoras en el ingreso medio de los trabajadores) entre otros factores que serán objeto de atención en los siguientes apartados.

## Antecedentes

### La tercera misión universitaria

Desde la primera mitad del siglo xx comienza a plantearse en ámbitos académicos la necesidad de desarrollar una nueva función sustantiva para las universidades: la llamada “tercera misión”, asociada con la idea de contribuir a la solución de problemas sociales concretos (Björn, 1996) por la vía de la extensión y la transferencia de conocimiento. Si extendemos el concepto, de modo de que abarque al conjunto de instituciones dedicadas a la investigación y la formación de recursos humanos, puede decirse que, en general, todas las actividades relacionadas con la generación, uso, aplicación y explotación de conocimientos y otras capacidades fuera del espacio de esas instituciones, cuentan con el potencial de incidir directamente en el bienestar social y los objetivos económicos, sean públicos o privados (Molas-Gallart, 2005).

De manera coincidente, también en la esfera de las empresas y las organizaciones sociales se observan tendencias en la misma dirección asociativa, por lo que de manera creciente impulsan y participan activamente en actividades de Vinculación y Transferencia (vyT) a partir del relacionamiento e interacción con grupos de investigación.

La transferencia es un proceso complejo en el que personas, valores, conocimientos y artefactos fluyen entre quienes producen y utilizan la tecnología. En este contexto se multiplican y desarrollan, en las universidades, las Oficinas de Transferencia Tecnológica (OTT) que operan con el objeto de vincular e intermediar los diferentes elementos del Sistema de Innovación (SI) para facilitar los procesos de articulación y dinamización de la innovación (Codner, 2017).

Las conceptualizaciones sistémicas que ofrecen el “triángulo” de Sabato (Sabato y Botana, 1970) y la “triple hélice” (Etzkowitz y Leydesdorff, 1997) se focalizan en la evolución de las interacciones entre universidades e institutos de investigación con empresas y organizaciones sociales, con la intervención del Estado como promotor de esas vinculaciones, resaltando los papeles que estas esferas institucionales vienen desempeñando de modo cada vez más activo en la sociedad.

La complementariedad de los tres agentes constituye una expresión de la sinergia potencial generada por cada una de sus partes y su importancia aumenta junto con el reconocimiento creciente de que el factor conocimiento es la base de todo proceso de desarrollo (Ocampo, 2008; Erbes y Suarez, 2016; Lugones *et al.*, 2006). Existe ya suficiente evidencia empírica, tanto a nivel mundial como en nuestro país, respecto de la correlación entre incorporación de conocimiento mediante actividades de innovación, por un lado, y mejoras en los niveles de desarrollo económico y social, por el otro. En efecto, se dispone de suficiente literatura teórica y trabajos de verificación empírica que sostienen que las mejoras innovativas en empresas y organizaciones conducen a mejoras competitivas que impactan de forma positiva en los índices de crecimiento económico y a su vez elevan el ingreso *per cápita*, incidiendo en los indicadores de desarrollo (Reinert, 1996; Lugones *et al.*, 2007).

Así, la expectativa de aplicación de los resultados de Investigación y Desarrollo (I+D) se estabiliza en la agenda de las universidades y centros de investigación (Gibbons *et al.*, 1997),



y determinan un nuevo patrón basado en la búsqueda de resultados prácticos, problemas complejos resueltos interdisciplinariamente y la adopción de nuevas formas organizativas con gran diversidad de actores.

Si bien el término “transferencia” parece aludir a una relación unidireccional –esto es, el aporte de conocimiento desde sus generadores (p. ej., centros de investigación y laboratorios de I+D, universidades, etc.) hacia los usuarios– cada vez cobra más relevancia una mirada bidireccional sobre las vinculaciones que pueden darse entre investigadores y usuarios de las novedades científico-tecnológicas. De hecho, puede decirse que la forma más virtuosa de estos vínculos es aquella en la que investigadores y usuarios del conocimiento comparten una agenda común, interactúan, se influyen mutuamente y definen en conjunto las prioridades en términos de metas de investigación, modos, procedimientos y ritmos.

## Obstáculos y tendencias

Las dificultades para consolidar el “triángulo” de Sabato en la Argentina obedecen a varias causas concurrentes, es decir que pueden apreciarse obstáculos a salvar en los tres vértices del “triángulo”.

### *Obstáculos desde las empresas*

Al menos dos aspectos merecen ser señalados. Por un lado, existe un alto grado de aislamiento de las empresas argentinas respecto de otras firmas y del sistema científico, se observan escasos vínculos. En efecto, se aprecia en nuestras empresas y organizaciones la existencia de problemas derivados del bajo desarrollo de una cultura asociativa y la desconfianza respecto de los beneficios que una mayor vinculación podría reportar. Pese a que en las últimas décadas se han producido mejoras en este sentido, es un fenómeno que está lejos de haber sido superado.

Un segundo aspecto es el referido a los objetos o contenidos de las vinculaciones existentes, que no suelen ser los ligados de manera más directa con la innovación –como diseño, asesorías para cambios organizacionales y actividades de I+D– sino con el requerimiento de servicios, que derivan en relaciones de poco impacto y, por tanto, con menores perspectivas de proyección a futuro.

### *Obstáculos desde el sistema de Ciencia y Tecnología (cyt)*

También en este vértice aparecen limitaciones y dificultades a superar. Ya hemos mencionado la existencia de bolsones de resistencia por parte de los investigadores a vincularse con el mundo de la producción, en general basada en principios ideológico-políticos o en prejuicios, a los que deben agregarse factores de carácter histórico como el hecho de que la estructura de nuestro sistema de cyt presenta una fuerte concentración temática y territorial, a la vez que existen instituciones creadas en su momento que no tienen conexión con los procesos concretos de desarrollo actual y los requerimientos a futuro.

### *Tendencias positivas*

No obstante lo expuesto, se advierten signos de una creciente cooperación de las universidades con empresas, organizaciones sociales y organismos públicos, tanto por el número en aumento de este tipo de interacciones como por la relevancia de algunos casos que han arrojado excelentes resultados, tanto para empresas y organizaciones como para los grupos de investigación involucrados.

## **Objetivos**

Tomando en cuenta lo expuesto en el apartado precedente, se ha encarado este trabajo con el fin de recabar información destinada a analizar procesos exitosos de vinculación y transferencia tecnológica entre grupos de investigación y el sector productivo, procurando determinar los factores que posibilitaron su desarrollo, los obstáculos que debieron ser superados y sus eventuales efectos positivos. Al efecto, se ha adoptado la metodología de estudio de casos, como se detalla más adelante en el apartado específico.

Los objetivos que se persiguen son:

- Comprender el origen o modo en que se generan las vinculaciones y las relaciones entre los oferentes y demandantes de conocimiento.
- Identificar los objetivos y motivaciones de las partes intervinientes para llevar adelante las actividades de vinculación.
- Analizar los obstáculos que existen para lograr la construcción de los vínculos y la confianza necesarias para desarrollar este tipo de actividades, así como las maneras de afrontarlos.
- Estudiar la cultura innovativa de las organizaciones.
- Determinar las condiciones necesarias para lograr proyectos exitosos de vinculación y transferencia entre los grupos de investigación y el medio socioproductivo.

## 2. Aspectos metodológicos\*

### La metodología de investigación basada en el estudio de casos

Para el trabajo que hemos encarado resulta fundamental el estudio de las relaciones entre los actores, y esas relaciones no pueden ser captadas a partir de datos cuantitativos ya que refieren principalmente al tipo de interacción social que se produce entre los agentes que componen los consorcios. Lo mismo se aplica a la percepción que los agentes tienen sobre la tecnología y su adopción. Por lo tanto, para abordar estos temas se requiere de información cualitativa obtenida directamente de los participantes del proceso, basada en sus experiencias personales.

El estudio de casos es un método de investigación cualitativa que se ha utilizado ampliamente para comprender en profundidad la realidad particular, compleja y en circunstancias concretas, de los fenómenos que son objeto de análisis (Stake, 1998; Yin, 1989). Este tipo de enfoque ayuda a comprender las dinámicas presentes dentro de escenarios individuales y a descubrir nuevas y complejas relaciones y conceptos (Eisenhardt, 1989; Yin, 1994; Rodríguez, Gil y García, 1999; Worley y Doolen, 2006). De hecho, al constituir ejemplos reales de la experiencia de las organizaciones, permiten dar cuenta de sus propias historias sobre el desarrollo del cambio en la práctica y de cómo el contenido, el contexto y las políticas de cambio interaccionan (Dawson, 1997). Esto le permite al investigador comprender el caso específico y generalizar y teorizar en cuanto al evento concreto bajo estudio (Feria Patiño, 2009).

Los objetivos de los estudios de caso son: i) de tipo exploratorio, cuando los resultados pueden utilizarse como base para formular preguntas de investigación y se busca acercar las teorías inscritas en el marco teórico a la realidad objeto de estudio; ii) de tipo descriptivo, cuando se intenta identificar y describir los distintos factores que ejercen influencia en el fenómeno estudiado, sin fundamentación teórica ni hipótesis previas; y iii) de tipo explicativo, cuando aporta

\* Es necesario recordar que el presente caso de estudio forma parte de un conjunto de casos de VyT –enmarcados en el proyecto de cooperación entre el CIECTI y el OITTEC– que comparten motivaciones, objetivos y metodologías. Por esta causa, se incluyen apartados similares en las publicaciones resultantes de esta serie de trabajos.

descripciones completas para interpretar y teorizar sobre el caso, con un análisis inductivo para desarrollar categorías conceptuales que ilustren, ratifiquen o desafíen presupuestos teóricos difundidos antes de la obtención de la información, en busca de la formulación de juicios de valor que constituyan la base para tomar decisiones (Yin, 1989; Sarabia Sánchez, 1999).

Pérez Serrano (1994) sostiene que algunas de las principales características de los estudios de caso son:

- Es particularista: presenta un enfoque orientado a comprender la realidad singular.
- Es descriptivo: se obtiene una rica descripción de tipo cualitativo, que implica siempre la consideración del contexto y las variables que definen la situación. Esto le permite aplicar los resultados.
- Es heurístico: porque puede descubrirle nuevos significados, ampliar su experiencia o bien confirmar lo que ya sabe; es una estrategia encaminada a la toma de decisiones.
- Es inductivo: se basa en el razonamiento inductivo para generar hipótesis y descubrir relaciones y conceptos. Las observaciones detalladas permiten estudiar diversos aspectos, examinarlos en relación con los otros y verlos dentro de sus respectivos contextos.

Las principales ventajas de la utilización del método de estudios de caso son las siguientes:

- Es particularmente adecuado para investigar fenómenos en los que se busca dar respuesta a cómo y por qué ocurren. Cuando las preguntas de investigación están orientadas a saber “cómo” y “por qué”, la estrategia de estudios de caso resulta la más adecuada, ya que consiste en llevar a cabo una serie de experimentos discretos que sirven para replicar, contrastar y ampliar la teoría, enfatizando la riqueza del contexto real en el cual ocurre el fenómeno (Eisenhardt y Graebner, 2007; Yin, 2014, Gutti, 2015).
- Permite estudiar un tema determinado y profundizar en un proceso de investigación a partir de unos primeros datos analizados, para obtener un conocimiento más amplio sobre cada fenómeno, lo cual permite la aparición de nuevas señales sobre los temas que emergen.
- Resulta apropiado para investigaciones a pequeña escala, en un marco limitado de tiempo, espacio y recursos.
- Es un método abierto a retomar otras condiciones personales o instituciones diferentes.
- Ayuda a la toma de decisiones, a implicarse, a desenmascarar prejuicios o preconceptos, etcétera.
- Es ideal para el estudio de temas de investigación en los que las teorías existentes son inadecuadas.
- Permite estudiar los fenómenos desde múltiples perspectivas y no desde la influencia de una sola variable. Incluso podrían analizarse diferentes casos con distintas intenciones (Sarabia, 1999).

- Su rasgo esencial es el estudio intensivo de un caso o situación como “sistema acotado” por los límites que precisa el objeto de estudio, pero enmarcado en el contexto global donde se produce (Muñoz Serván y Muñoz Serván, 2001).
- Los datos pueden ser obtenidos de diversas fuentes, tanto cualitativas como cuantitativas, como por ejemplo documentos, registros de archivos, entrevistas directas, observación directa, observación de los participantes e instalaciones u objetos físicos (Chetty, 1996).

Frecuentemente, el conocimiento acerca de los factores que subyacen en los fenómenos bajo análisis no puede ser obtenido solo por medio de la recolección o medición de lo que se denominan “datos duros”, sino que requiere también de la percepción e interpretación del significado de estas cifras y de las características y los procesos organizacionales más difusos (Cobbenhagen, 2000). Esto justifica la obtención de datos cualitativos, los cuales contribuyen a explicar hallazgos y contradicciones no esperadas, pueden ser triangulados y validados al comprender la historia detrás de los datos, permiten construir nuevas teorías y rastrear los elementos más dinámicos (Feria Patiño, 2009).

Una de las principales críticas al estudio de casos radica en que no permite hacer generalizaciones a partir de una singularidad y que no tiene rigurosidad científica. Sin embargo, la generalización de los estudios cualitativos (incluido el estudio de casos) no radica en una muestra probabilística extraída de una población a la que se pueda extender los resultados, sino en el desarrollo de una teoría que puede ser transferida a otros casos. El objetivo del investigador es ampliar y generalizar teorías (generalización analítica) y no enumerar frecuencias (generalización estadística) (Feria Patiño, 2009; Yin, 1994; Bonache, 1999). De aquí que algunos autores prefieran hablar de transferibilidad –en lugar de generalización– en la investigación de naturaleza cualitativa (Maxwell, 1998).

En términos generales, los enfoques cuantitativos son aquellos basados en métodos estadísticos de análisis que se reivindican como objetivos, neutrales e imparciales, mientras que la investigación cualitativa no se basa en datos numéricos (Cassell *et al.*, 2006). Sin embargo, varios métodos pueden agruparse dentro de la investigación cualitativa, como estudios de casos, encuestas participativas, entrevistas, observación participativa, métodos visuales y análisis interpretativos (Denzin y Lincoln, 2000). De hecho, el estudio de casos puede involucrar solo datos cualitativos, solo datos cuantitativos, o ambos. Es habitual que se combinen métodos de recolección de datos como documentos, entrevistas y observaciones para realizar una triangulación de datos, es decir que se recurre a varias fuentes de información sobre un mismo objeto de estudio para contrastar la información recolectada y obtener conclusiones más convincentes y exactas (Yin, 1994; Maxwell, 1996; Cea, 2002). La posibilidad de utilizar diferentes fuentes de información es la mayor fortaleza de la estrategia del estudio de casos (Yin, 1994, citado en Feria Patiño, 2009).

En la literatura actual referida a las estrategias o metodologías de investigación, la investigación cuantitativa y la cualitativa se conciben como complementarias para la mayoría de los aspectos bajo estudio. Ninguna resulta intrínsecamente mejor que la otra, sino que solo

una es más apropiada cuando se analiza un problema de investigación concreto (Silverman, 2005). De acuerdo a Homas (1950), “La metodología es un asunto de estrategia, no de moral. No hay métodos buenos ni malos sino circunstancias particulares en el alcance de los objetivos dirigidos hacia objetivos claros”. Cada método posee sus fortalezas y debilidades. Los investigadores tienen la responsabilidad de elegir el mejor de acuerdo con el objeto de estudio (Feria Patiño, 2009).

En este contexto, la metodología cualitativa se ha tornado cada vez más interesante, dadas las posibilidades que presenta en la explicación de nuevos fenómenos y en la elaboración de teorías en las que los elementos de carácter intangible, tácito o dinámico juegan un papel determinante. Así, el estudio de casos –inapropiado para el contraste de hipótesis– ofrece sus mejores resultados en la generación de teorías. Por estos motivos, dado que desempeña un papel importante en la investigación, el estudio de casos no debería ser utilizado meramente como la exploración inicial de un fenómeno determinado, ya que incluso puede dar lugar a una investigación que plantea nuevas proposiciones teóricas (Gutti, 2015).

### **Aplicación de la metodología al caso bajo análisis**

Sobre la base conceptual desarrollada precedentemente, se ha aplicado la metodología de estudio de casos para analizar las características particulares, los “cómo”, los “por qué”, las dificultades enfrentadas y los logros alcanzados por la experiencia de vinculación interinstitucional bajo estudio.

Al efecto se consultaron fuentes secundarias de información y se realizaron entrevistas directas a los responsables de las diferentes instituciones que participaron del emprendimiento. Las entrevistas se pensaron como herramientas para la obtención de información (fundamentalmente cualitativa) y elementos de juicio que permitieran realizar el análisis señalado y cumplir con los objetivos de este estudio. Para ello, las consultas se orientaron a indagar sobre las características de la vinculación, las condiciones que la hicieron posible, las motivaciones que animaron a la participación de los diferentes actores, los acuerdos formales o informales establecidos en el marco de la asociación, las modalidades de intercambio más utilizadas, los logros alcanzados y los beneficios que cada parte considera haber obtenido de esta asociación.

### 3. El sector farmacéutico argentino

La industria farmacéutica es considerada una actividad estratégica, puesto que genera y desarrolla elementos fundamentales como el conocimiento, los nuevos procesos y tecnologías, y los recursos humanos calificados, todos ellos factores que repercuten de forma positiva en la agregación de valor. De hecho, es uno de los sectores productivos de mayor impacto en la economía mundial. Según informa la consultora KPMG en 2017,<sup>1</sup> se estima que en el año 2015 las ventas a nivel global de esta actividad alcanzaron los 1,03 billones de dólares, con tasas de crecimiento que, a partir de 2010, oscilan entre el 4% y 5% anual promedio. Las regiones con mayor participación en el mercado son América del Norte, Europa y Japón, con una ponderación conjunta del 70%, mientras que toda América Latina alcanza apenas el 6%.<sup>2</sup>

La industria farmacéutica argentina se diferencia del resto de América Latina por contar con la fuerte presencia de grandes empresas nacionales que controlan la mitad del mercado, entre las que destacan Roemmers y Bagó. En 2015 el sector contribuía con el 6% del valor agregado bruto de la industria nacional –equivalente a casi el 1% del PBI total del país–, con un crecimiento aproximado entre 2005 y 2015 del 80-90% de la producción. En el mismo período la cantidad de trabajadores empleados por la actividad creció un 31%, con un total de 41.000 personas empleadas de manera directa (KPGM, 2017).

En el plano internacional la industria farmacéutica constituye un oligopolio con empresas pequeñas, medianas y grandes. Estas últimas poseen una clara posición dominante tanto en la fabricación como en la distribución y comercialización. El tipo de productos, su grado de diferenciación y la complejidad de los procesos de elaboración son algunos de los factores que caracterizan a esta actividad (Azpiazu, 1999 y Abrutzky *et al.*, 2017). En el plano nacional existe un elevado índice de concentración del mercado por parte de las grandes firmas, ya sean de capital nacional como multinacional. Es un sector dinámico compuesto por alrededor de 250 empresas (Abrutzky *et al.*, 2017) –incluidas tanto las que producen en el país como las que

**1.** En un extenso informe denominado “Industria Farmacéutica Argentina: situación y perspectivas” la consultora analiza el mercado farmacéutico local durante el período 2005-2015.

**2.** Los mercados más relevantes en América Latina son Brasil, Venezuela, México y Argentina, que juntos concentran más del 80%.

importan medicamentos terminados o semiterminados para luego comercializarlos– de las que alrededor de 210 son activas y de ellas aproximadamente el 60% son de capitales nacionales (KPGM, 2017).

El 50% de la fabricación de medicamentos en la Argentina se realiza en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con una importante participación de empresas medianas. A nivel nacional, la producción estatal representa alrededor del 15% de la industria farmacéutica y, más allá de su baja participación relativa, posee un papel sumamente relevante en términos distributivos (Abrutzky *et al.*, 2017). En cuanto a la facturación de la industria, el 70% corresponde a empresas de origen nacional. No obstante, según KPGM (2017), la contribución de las importaciones para la reventa es elevada: su participación alcanzó en el 2015 el 29%, la más alta de la historia reciente. El mismo informe realiza una estimación sobre las ventas locales para el 2021, con un cálculo de crecimiento del orden del 22% (de 4.700 millones de dólares alcanzados en 2015, a superar los 5.700 millones de dólares para 2021).

En cuanto a las actividades de innovación, el sector farmacéutico presenta un patrón de desarrollo particular, ya que destina una significativa proporción de recursos a I+D sobre el total invertido en dichas actividades. En general, para clasificar las actividades según su contenido tecnológico, el criterio básico es tomar cuenta de los promedios de gasto en I+D de cada sector. De acuerdo con Pavitt (1984), estos suelen responder a un patrón sectorial común (Cimoli y Dosi, 1994; Dosi, 2003; Freeman, 2003 y Rosenberg, 2003). De este modo, se pueden agrupar las actividades según su gasto en I+D como porcentaje de su facturación. Si bien las actividades innovativas del sector farmacéutico se centran en tareas de formulación de nuevos productos (desarrollo galénico) en base a drogas existentes y con patentes vencidas, también están dirigidas al avance sobre la administración de los medicamentos.

Loschky (2008) califica al sector farmacéutico como de alta tecnología (*high tech*), lo cual implicaría un gasto en I+D superior al 7%<sup>3</sup> respecto a los ingresos por ventas. En base a los datos de la Encuesta Nacional de Dinámica de Empleo e Innovación (ENDEI), las farmacéuticas representan el 2% del total de firmas industriales del país, y el 4% de las ventas y empleo. En relación a este, es el sector con mayor nivel de cualificación de recursos humanos con alrededor del 60% de profesionales y técnicos en su plantilla. Duplica con este porcentaje a las industrias de Química y Petroquímica y de Papel y Edición, y al menos triplica al resto del conjunto de sectores industriales. Esta superioridad también se manifiesta en el salario promedio, que es el más elevado de la industria y casi duplica al promedio general. Como adicional, también es el sector que genera mayor valor agregado por trabajador –supera en más del 65% al promedio de la industria– y el que posee el porcentaje más alto de personal dedicado a Actividades de Innovación (AI), especialmente en áreas formales de desarrollo.

En materia de AI, la inversión que realiza el sector farmacéutico es la más alta de toda la industria (4,3% vs. 1,37%), con la mayor participación en I+D (llega al 66% del total de AI)

**3.** Sin embargo, en Lugones *et al.* (2017) se indica que el gasto del sector en la Argentina es apenas superior al 4%.



y una inversión en I+D de más de once veces que el promedio industrial (2,82% vs. 0,25%). Este elevado nivel de diferenciación respecto del conjunto del entramado industrial se complementa con el mayor porcentaje de empresas innovadoras (alcanza el 82% frente al 56% del promedio industrial),<sup>4</sup> y con que alrededor del 74% de las innovaciones están relacionadas con la introducción de nuevos productos o el desarrollo de mejoras sustanciales en los ya existentes. Este último dato es de suma relevancia al momento de analizar el efecto de este sector sobre el desarrollo del país y la mejora del bienestar general, debido a que son la clase de innovaciones que mayores beneficios y externalidades positivas generan hacia el conjunto de la sociedad.

## Del sector farmacéutico al biofarmacéutico

Hacia fines de la década del ochenta, los laboratorios farmacéuticos nacionales tuvieron una gran expansión gracias a las políticas de protección arancelaria y a una importante estructura de promoción. El sector también se desarrolló en base al sistemático lanzamiento de productos elaborados a través de procesos de copia. Así, quedó posicionado en el mercado nacional y regional con una participación mayoritaria. Las mismas condiciones que posibilitaron el desarrollo de las industrias nacionales de medicamentos estimularon, en esa época, la producción de los primeros biofármacos biosimilares, como por ejemplo eritropoyetina, interferón alfa, hormona de crecimiento, entre otras (Díaz y Codner, 2009).

De esta manera se iniciaba el desarrollo de la biotecnología industrial en Argentina, sobre la base de la producción de medicamentos (biofármacos) y reactivos diagnósticos.<sup>5</sup> El surgimiento y desarrollo de algunas empresas nacionales de manera temprana –casi al mismo tiempo que esto sucedía en Estados Unidos– marcó la orientación industrial de la biotecnología en el sector de la salud en el país. Algunas de estas empresas incorporaron grupos científicos a sus planteles estables para desarrollar y dominar tecnologías básicas moleculares y de producción. Específicamente, en el año 1980 la empresa Sidus<sup>6</sup> crea el Área de Biotecnología, a través de la convocatoria de un grupo de profesionales de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet). En esta época también comienza el desarrollo de los primeros laboratorios de cultivos celulares, ingeniería genética y purificación de proteínas, anexos a la planta de elaboración de especialidades medicinales.

Como señalan Gutman y Lavarello (2014), en los países en desarrollo la biotecnología se ha especializado en la producción de biosimilares, que son moléculas o proteínas copia o imitación

4. El sector farmacéutico posee un 84% de firmas innovativas, de las cuales solo el 2% no logra tener resultados positivos.

5. Según Muñoz de Malajovich (2012), la biotecnología debe considerarse (de una manera amplia) como una actividad basada en conocimientos multidisciplinarios, que utiliza agentes biológicos para hacer productos útiles o resolver problemas.

6. Empresa farmacéutica de capital nacional fundada en 1938.

de las drogas biotecnológicas innovadoras cuyas patentes se han caído o se comercializan en mercados con sistemas regulatorios flexibles. Esto se debe a la menor inversión que implica este tipo de producción frente a los costos de afrontar, por un lado, los riesgos e incertidumbres de los procesos de innovación y, por otro, la superación de los aspectos regulatorios.

En la década del noventa la corriente neoliberal –sustentada en las recomendaciones del Consenso de Washington– incide en los cambios regulatorios del sector y comienza la reconfiguración de la estructura industrial de la Argentina y, por ende, del sector biofarmacéutico. Según afirman Díaz y Codner (2009), entre 1989 y 1992 se liberaron los precios, se desregularon las normas comerciales para la venta de medicamentos, se aplicaron bajas en los aranceles a la importación, se cambiaron las normas de registro de medicamentos y se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).<sup>7</sup>

En 1996 se reglamenta la Ley de Patentes Nº 24.481 a través del Decreto Nº 260, que regula la adquisición de patentes por tiempo limitado, y entra en vigencia a partir del 2000. Esta nueva legislación generó cambios profundos respecto a los productos que se producían y comercializaban en el sector farmacéutico. En forma simultánea, dentro la misma década comenzó un proceso de extranjerización de firmas nacionales. Por un lado, compañías extranjeras adquirieron empresas argentinas y, por otro, empresas nacionales se orientaron hacia la importación y comercialización de productos terminados, y se internacionalizaron al crear filiales en otros países latinoamericanos. En Díaz *et al.* (2006) se señala que, con una Ley de Patentes tan restrictiva, los laboratorios nacionales trataron de mantener su competitividad mediante alianzas de producción y marketing con los principales grupos multinacionales. En 2001, dentro del nuevo contexto económico resultante de la grave crisis económica que sufrió el país –y que llevó a la devaluación de la moneda argentina– se generó la apertura a nuevos canales de exportación.

Otro cambio regulatorio importante se dio en 2002 al dictaminarse la Ley Nº 25.649 de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico, que establece la obligatoriedad de prescribir expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional, seguido de forma farmacéutica y dosis con detalle del grado de concentración. Como consecuencia de estas nuevas reglas de juego, un grupo de empresas trasnacionales dejó de producir en el país. Esto favoreció el desarrollo de laboratorios nacionales (en especial medianos) que fueron los responsables de la recuperación y expansión del sector hasta nuestros días. A pesar del escenario de recuperación descripto, la balanza comercial del sector es deficitaria; las exportaciones duplican a las importaciones debido a que la industria local produce medicamentos cuyos activos principales son en su mayoría importados.

**7.** La ANMAT elabora normas, realiza análisis de calidad, certifica niveles de calidad y otorga autorizaciones de venta de medicamentos a laboratorios estatales y privados en el ámbito nacional. Dentro del organismo, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) tiene como función la fiscalización y control de los medicamentos de origen nacional o importado; también fiscaliza los establecimientos que realizan actividades de elaboración e importación y, en algunos casos, de distribución de dichos productos.

Como se ha mencionado, el sector farmacéutico argentino se diferencia del resto de América Latina por la fuerte presencia de empresas nacionales, que cubren gran parte del mercado. Este mercado muestra tendencias similares al plano internacional, como por ejemplo la estabilidad de las firmas líderes a lo largo de las últimas décadas, y la concentración.

Otros eventos a destacar son la creación del Programa de Producción Pública de Medicamentos y la aprobación de la Ley Nº 26.688 en 2008. Esta ley, al declarar de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos y sus materias primas, potencia la investigación y desarrollo del área a través de mecanismos de producción estatal de medicamentos. La propuesta fue elaborada mediante un acuerdo entre Programa Especial de Salud –pertenece a la Dirección Nacional de Programas y Proyectos Especiales del Ministerio de Salud (DNPYPE)– y la entonces Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA y el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), con el propósito de mejorar la salud y calidad de vida de la población a partir de la investigación y desarrollo nacional (Abrutzky *et al.*, 2017).

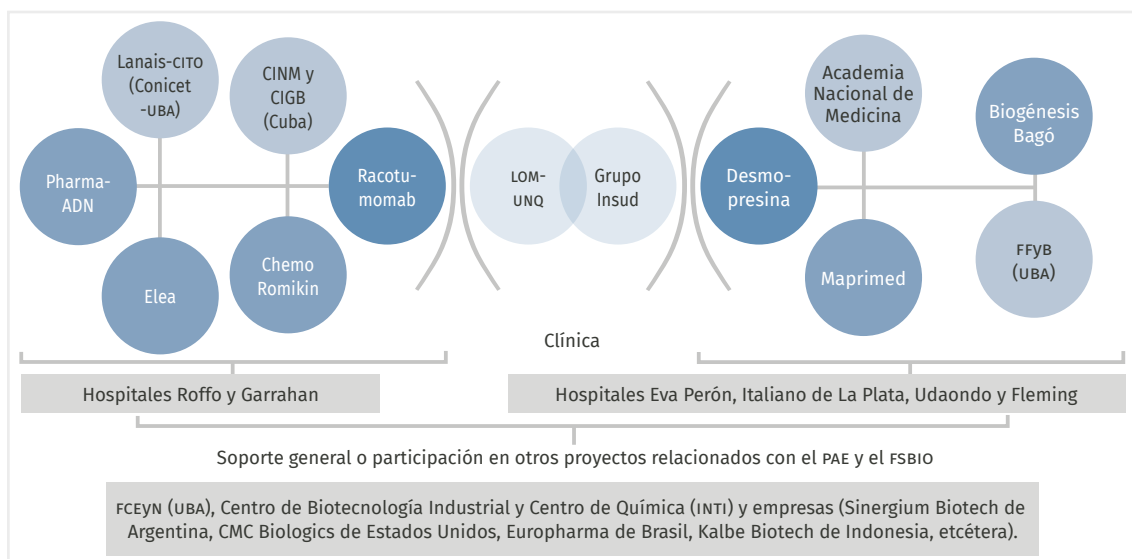
Respecto del sector biofarmacéutico argentino, según Gutman y Lavarello (2010) serían alrededor de 18 las empresas que elaboran y comercializan productos biotecnológicos, de las cuales solo cuatro tienen capacidad de producir materia prima activa biotecnológica: Biosidas SA, Laboratorios Beta SA, Grupo Amega Biotech y Grupo Insud (CILFA, 2016).

Más allá de sus características propias, un rasgo común entre las empresas biofarmacéuticas argentinas actuales –y que es importante tener en consideración al analizar los proyectos que se presentan en este estudio– es la permanente búsqueda de lazos de cooperación con centros públicos de I+D, vía por la que se nutren de conocimientos básicos para desarrollar sus actividades innovadoras.

## 4. Presentación del caso

Se presenta a continuación un caso de asociación ciencia-empresa que dio como resultado la producción en el país de las drogas antitumorales desmopresina y racotumomab, desarrolladas en forma conjunta entre un equipo de investigación de la UNQ (una universidad nacional pública) y el laboratorio privado Elea de Argentina. Elea es integrante del Grupo Chemo-Romikin –que a su vez forma parte del Grupo Insud–, un grupo internacional fundado en Barcelona por los argentinos Silvia Gold y Hugo Sigman en el año 1977, con presencia actual en la Argentina, Italia, China y Estados Unidos entre otros países, desde donde impulsan proyectos relacionados con ciencias de la vida, laboratorios farmacéuticos de productos activos, agropecuarios, forestales y culturales. Como se observa en el gráfico 1, en estos desarrollos han participado también el Instituto de Oncología Roffo (dependiente de la UBA), el Hospital Garrahan, la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, la Academia Nacional de Medicina, el Instituto LANAIS-CITO (dependiente del Conicet), la Fundación Instituto Leloir y el IBYME (dependiente del Conicet y la UBA).

Gráfico 1. Instituciones participantes



Fuente: elaboración propia, en base a la información suministrada por los entrevistados.

Para el análisis y presentación de este caso de asociación –además de la consulta a fuentes de información secundaria, tales como materiales, informes y documentación referida a los mismos– se llevaron a cabo entrevistas directas a los líderes del grupo de investigación, así como a los principales responsables del Grupo Insud en Argentina, cuyos testimonios han sido intercalados a lo largo del texto.

Cabe destacar que las sucesivas investigaciones que llevaron al desarrollo y posterior patentamiento de estos medicamentos recibieron el apoyo, en diversos modos y oportunidades, de varios organismos y agencias gubernamentales argentinas, como el Instituto Nacional del Cáncer, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, el Conicet y el INTI.

La desmopresina es un conocido péptido derivado de la hormona antidiurética vasopresina, empleada en la prevención del sangrado excesivo en el transcurso de procedimientos quirúrgicos. Estudios realizados en ratones y canes con tumores de mama en estado avanzado demostraron gran capacidad de la desmopresina para el control de la metástasis y la prolongación de la sobrevida luego de la cirugía. La licencia para su comercialización para medicina veterinaria fue adquirida por Biogenesis Bagó.

El racotumomab, cuyo nombre comercial es Vaxira®, es una vacuna que incide en el sistema inmunológico del cuerpo humano, incrementando sus defensas y generando una reacción para contrarrestar el desarrollo de las células tumorales. Si bien ha sido aprobada para el tratamiento del cáncer de pulmón, los investigadores continúan trabajando para ampliar el espectro, probando su eficacia en otros tipos de cáncer.

Los proyectos asociativos han generado resultados sumamente positivos para el LOM –sobre todo en lo referido a adquisición de capacidades y acumulación de experiencia– y otorgado un fuerte impulso al desarrollo del equipo de investigación de la UNQ, que pasó de contar con solo 3 investigadores a 25 en los últimos veinte años. Esto se complementó con la capacidad del grupo, y en particular de sus coordinadores, para adaptarse a los cambios regulatorios iniciados a finales de la década del noventa, e incluso adelantarse a exigencias futuras. Según Daniel Alonso: “Esa impronta (por cierto, muy científica de nuestra parte) terminó ayudando



a construir también lo que después se hizo imprescindible, que era definir bien el ‘blanco’, caracterizarlo en los tumores de los pacientes”.<sup>8</sup>

Cabe destacar también la incidencia decisiva que tuvieron estos proyectos en la manera de concebir la generación del conocimiento y su difusión, que concibe a los demás actores del Sistema Nacional de Innovación (SIN) en términos de complementariedad y con una acepción de alta valoración. En palabras de Daniel Gomez: “Se ha construido una realidad que no existía pero, además, después de todos estos años, los 23 investigadores que trabajan hoy en el equipo tienen una misma visión incorporada, que a su vez la transmitirán en el futuro a los próximos integrantes”.

Los desarrollos en conjunto continúan; como ejemplo cabe mencionar una investigación actual que procura contribuir a la comprensión de los mecanismos tumorales del neuroblastoma, una forma frecuente de cáncer infantil. Estos avances se dieron en el marco del programa de cooperación público-privado denominado “Trust in Science” entre el Laboratorio GSK Argentina y la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT), y fueron publicados en *Oncotarget*, una prestigiosa revista biomédica internacional.

### Historia de los integrantes y conformación del acuerdo de interacción

Desde el año 1996 el Laboratorio de Oncología Molecular de la Universidad Nacional de Quilmes genera conocimientos relacionados con el área biomédica, a través del desarrollo de nuevas estrategias antitumorales aplicables al tratamiento de pacientes afectados por cáncer. Los proyectos de investigación se focalizan en blancos moleculares que determinan el comportamiento de las células tumorales. Con el transcurso del tiempo, el grupo de investigación ha adquirido una relevante experiencia en el desarrollo de productos antitumorales, tanto a nivel de mecanismos de acción con herramientas de la biología molecular y celular, como en estudios de blancos moleculares para determinar el comportamiento y respuesta de las células tumorales, y en estudios *in vitro* sobre cultivos y ensayos preclínicos en animales. Además, mantiene colaboraciones con otros grupos científicos, equipos de servicios y compañías.

Daniel Gomez se refiere a los comienzos del laboratorio en la UNQ, y confirma el gran desafío que significó para la institución y para el grupo de profesionales que llevaron adelante dicha conformación: “Nos asignaron un espacio que era una mesa en un pasillo, porque todo estaba aún en un nivel incipiente de desarrollo. Después se comenzó a construir el laboratorio. Todo

**8.** Se utiliza el término “blanco” para referirse a los “blancos moleculares” que se utilizan en las terapias dirigidas al tratamiento contra el cáncer. A través de fármacos, anticuerpos monoclonales (biofármacos) y otras sustancias, interfieren en el crecimiento y la diseminación de las células cancerígenas. En la actualidad, estas terapias centralizan la I+D aplicada contra el cáncer y requieren de capacidades sumamente específicas por parte de los investigadores, debido a que en la identificación de blancos adecuados radica el éxito del desarrollo.

era una apuesta”. Más adelante Gomez recibe un premio en Nueva York y obtiene un subsidio, con lo cual ingresa una suma importante de dinero para adquirir equipamiento.

Desde sus inicios el laboratorio tuvo una orientación muy clara, definida por las trayectorias de sus conductores e integrantes. Al respecto, Daniel Gomez hace hincapié en la visión que le imprimió su estancia previa en Estados Unidos: “[...] yo traía una impronta de transferencia en un tiempo en el cual aún no era común este concepto en Argentina, tal vez por una cuestión histórica vinculada a Houssay y su idea de ciencia pura, la idea de que no debía mezclarse el mercado con la ciencia”. Por su parte, Alonso comenta también que por la formación académica médica que había recibido, la manera de concebir el desarrollo científico, lo hacía pensar en su aplicación en pacientes: “[...] estaba dentro nuestro la idea de que ese conocimiento tenía que ir a parar a la aplicación médica”.

Entre los investigadores entrevistados hubo plena coincidencia acerca de la importancia que tuvo la participación del doctor Alberto Díaz en la conformación de esta relación ciencia-empresa. Si bien Díaz no se desempeñaba en un área formal de vvt de la UNQ –era director de la carrera de Biotecnología– había recibido del entonces rector, el ingeniero Julio Villar, el encargo de llevar adelante acciones en esa dirección.

Díaz tenía vastos antecedentes de trabajo en la industria farmacéutica, conocía su funcionamiento interno y tenía contacto con diferentes empresarios. Según Daniel Alonso: “[...] el papel de Alberto Díaz fue muy importante, más por su involucramiento personal que por el lugar formal que ocupaba en la Universidad, ya que no tenía a su cargo lo que sería hoy una oficina de vvt”. La presencia de Díaz se convirtió en un factor central en la gestación del vínculo entre los investigadores del LOM y el Grupo Insud. Por un lado, fue quien logró establecer la interface entre los investigadores y la empresa y, por el otro, porque gestionó el firme apoyo del rectorado a este emprendimiento.

Alonso comenta: “Estábamos en la situación de montar nuestro laboratorio, desarrollar estas líneas de investigación biomédica, que podrían considerarse investigación básica o preclínica orientada, cuando Alberto nos habla de una propuesta referida a un laboratorio farmacéutico que él conocía, el laboratorio Elea”. La relación se inicia a partir de un curso para médicos financiado por el laboratorio; primero a partir de un libro de biología molecular y después a través de un curso presencial que tuvo una gran audiencia. A partir de ello, comienza la interacción y un proceso de construcción del vínculo y la confianza. Alberto Díaz plantea que: “Lo fundamental es la estrategia que tuvo la empresa y la confianza entre las personas. Fundamentalmente se necesita que el sector empresario escuche y que los investigadores sepamos transmitir el lenguaje”.

En la actualidad el LOM reparte sus esfuerzos entre el abordaje de manera simultánea de cinco líneas de investigación. En este sentido, es un laboratorio atípico ya que cada línea de investigación actúa como un laboratorio en sí mismo, como se detalla a continuación.

Mariano Gabri dirige la investigación en inmunoterapia, que incluye la línea de vacunas oncológicas, con el único producto para uso humano para el que el laboratorio ha podido completar todas las fases de pruebas clínicas y llegar al mercado para su venta, con

el nombre comercial de Vaxira®. Por otro lado, Daniel Alonso dirige la línea del proyecto de desmopresina, basado en el concepto de reposición de drogas, que en este campo de la medicina implica evaluar la efectividad de drogas empleadas para otras patologías en tratamientos oncológicos.<sup>9</sup>

En cuanto al ámbito empresarial, cabe mencionar que el laboratorio Chemo fue fundado en España por Hugo Sigman y Silvia Gold en 1977, lo que constituyó la base del futuro Grupo Insud. Al regresar a la Argentina, varios años después, crearon el laboratorio Elea, orientado al estudio de hormonas femeninas. En 1996 Sigman y Gold deciden embarcarse en el desarrollo de una vacuna inmunoterapéutica y acuerdan con la UNQ el comienzo de pequeños experimentos, motivo por el cual el LOM recibió tres fórmulas de prototipos farmacológicos experimentales provenientes de laboratorios cubanos (por gestión de Sigman/Gold). Estas tres fórmulas apuntaban al sistema inmunológico para atacar a la célula tumoral, pero a través de estrategias diferentes. El desafío era descubrir contra qué tipo de tumor se podrían aplicar. En el transcurso del proceso de prueba de las ideas originales fueron surgiendo cambios, tanto en las dosis como en los protocolos.

En las entrevistas realizadas a la doctora Graciela Ciccía (directora de Innovación y Desarrollo Tecnológico del Grupo Insud) y al doctor Ignacio Demarco (gerente de Innovación y Desarrollo Tecnológico del grupo y director de I+D de Recombio, firma biotecnológica de Elea e Insud), también se recogieron comentarios sobre los inicios del proyecto. Al respecto, Demarco menciona: “En el origen de esta investigación, [Sigman y Gold] en principio fueron a Cuba”. Para Demarco una explicación posible de esta elección es que Cuba: “[...] por necesidades, carencias, efectos del bloqueo, etc., siempre apuntó al concepto de producto, de ir de una idea científica al producto [concreto]”, aun sin que necesariamente se supiera en forma cabal por qué o de qué manera ese producto funcionaba. Aclara, además, que “esa es una característica de los cubanos en la industria farmacéutica”.

En 1994 Sigman y Gold reciben la propuesta de trabajar en inmunoterapia para el tratamiento del cáncer, cuando en ese momento el cáncer se trataba con cirugía o rayos. Aunque los cubanos ya estaban trabajando en inmunoterapia en esos años, estos desarrollos requieren períodos prolongados, de alrededor de veinte años. Al respecto Graciela Ciccía remarca: “Esto no es fácil: nosotros tardamos 18 años”.

Por su parte, Alberto Díaz precisa: “[Elea] necesitaba expertos locales que opinaran y asesoraran, pero que también acometieran algunas etapas de la investigación de esos productos que ellos estaban negociando con centros de Cuba. Es decir, nos ofrecieron realizar un servicio de investigación preclínica, con una serie de productos orientados a ser objeto de ensayos clínicos al paciente”. En otras palabras, la empresa Elea buscaba un socio en la Argentina que se ocupara de la preclínica y de la evaluación de la factibilidad del producto hacia la clínica.<sup>10</sup> Para

**9.** La desmopresina también es un producto presente en el mercado, aprobado hasta el momento para uso veterinario.

**10.** Véase Anexo II para mayor información acerca de las fases preclínica y clínica.



ello contactan con dos grupos: el de Leonardo Fainboim del Hospital de Clínicas de la UBA –un referente en inmunología– para realizar las fases clínicas; y el del LOM de la UNQ para la parte de oncología realizando la fase preclínica. Esta fase incluye todos los testeos referentes a mecanismos de acción, toxicidad, evaluación y cultivo, evaluación en ratones, etcétera.

La doctora Ciccía menciona que cuando ella se incorporó al Grupo Insud ya existían vínculos consolidados con dos institutos cubanos, el Centro de Inmunología Molecular (CIM) y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB); también con el Laboratorio de Oncología Molecular de la UNQ (en ese momento estaban los doctores Daniel Gomez y Daniel Alonso), con una oncóloga del Instituto de Oncología Roffo (la doctora Gabriela Cinat) y con el inmunólogo Leonardo Fainboim, y aclara: “[...] cuando comienza su relación con nosotros, ellos en un principio brindan servicios”.

El doctor Demarco señala al respecto que en el CIM de Cuba habían descubierto que el racotumomab despertaba el sistema inmune para atacar las células tumorales, aunque desconocían el mecanismo de acción específico: “Allí comienza la interacción, en la que los equipos argentinos aportábamos todo el *background* académico [...] comenzamos a trabajar y a hacer muchos ensayos con el racotumomab para tratar de desmenuzar y comprender el mecanismo y la mejor forma de potenciarlo”.

Por lo tanto, en esta primera etapa se asocian las empresas Elea y Chemo-Romikin (del Grupo Insud), el CIM y el CIGB de La Habana, el laboratorio de inmunología del Hospital de Clínicas, el LOM de la UNQ y el Instituto Roffo de la UBA. La fase preclínica comenzó con pruebas en ratones. El primer éxito concreto se dio en 2002 cuando publicaron los resultados de los ensayos en la revista británica *Oncology Reports*, después de dos años de testeos. La comunidad científica comenzaba a enterarse del asunto.

Entre 2004 y 2005 se produce un avance importante para el proyecto gracias a la asignación de un subsidio solicitado al Programa de Áreas Estratégicas (PAE) del Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCYT) de la ANPCYT, que consigue ampliar la participación. Se conforma así un consorcio en el que el Instituto Roffo interactúa con dos nuevos integrantes formales: el Hospital Garrahan y la Academia Nacional de Medicina. Según Mariano Gabri: “[...] el apoyo del PAE dio pie para la conformación del consorcio, que después llega a la incorporación de los elementos de hospitales que permitieron llevar adelante los protocolos clínicos”. Respecto al tema Daniel Alonso destaca que la configuración del consorcio y la interacción entre los actores principales ya existía y se encontraba consolidada cuando surge la convocatoria: “[...] cuando sale la convocatoria del PAE, ya había un trabajo conjunto con Elea por más de 7 años, por lo que pensamos que lo que se nos exigía era un consorcio con el que nosotros ya contábamos” (gráfico 2).

Desde el Grupo Insud, Graciela Ciccía coincide con la observación de Alonso, y agrega que el PAE permitió una superación del proyecto, y la presentación realizada se adaptó perfectamente a la propuesta de la convocatoria, y superó incluso los requisitos solicitados en la misma: “[...] el PAE estuvo bien armado porque tomamos la propuesta de la Agencia de que tenía que haber un director”. A tal fin, el Grupo Insud sugirió que ese director fuese Daniel Alonso, más allá de que en ese momento no era el científico con mayores antecedentes y

Gráfico 2. Instituciones participantes, por etapas



Fuente: elaboración propia en base a la información recopilada para el estudio de este caso.

antigüedad en el sistema –lo que ella misma define como “totalmente disruptivo”–, más aún considerando que también se incluyó una parte privada –su propia participación– algo que no era exigido en las bases del PAE.

A partir de todos estos elementos, la ANMAT, como organismo regulador, otorgó la aprobación para la fase clínica, y dio comienzo a las fases I, II y III, que son las etapas de experimentos en humanos que se realizan para determinar si el producto es lo suficientemente seguro para administrarlo en pacientes.

La conformación del consorcio entre entidades públicas y privadas permitió así realizar los primeros avances concretos, continuar con la parte de investigación de preclínica y hacer los protocolos clínicos. Según Mariano Gabri: “La asociación del privado y el Estado era inevitable y necesaria para que ambas partes funcionen”. Desde luego hubo aporte financiero del Estado, pero el sector privado aportó tres veces más. Al respecto, enfatiza: “[...] llevar un protocolo clínico adelante es carísimo”. El apoyo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (Mincyt) dio un marco institucional en articulación con la ANMAT, y permitió poder avanzar con el protocolo clínico. Esto facilitó que se obtuvieran becas para los investigadores, la participación de doctorandos, la publicación de avances y resultados, etc. Gabri concluye: “La verdad es que [el PAE] fue un instrumento que nos articuló [al consorcio]”.

Al culminar esta etapa, finalizado el período de ejecución del PAE, se prosiguió con el respaldo del Fondo Argentino Sectorial (FonARsec) a través del FSBIO, otro instrumento de promoción de la ANPCYT. Aquí se incorporaron nuevos actores, como el INTI y la empresa Pharma ADN –también del Grupo Insud– encargada de realizar el escalamiento formal de los

monoclonales. Según Daniel Alonso: “[...] con FonARsec se sumaron actores más tecnológicos que científicos”. También el Hospital Udaondo y el Instituto Fleming se incorporaron aportando subsidios proporcionados por el Ministerio de Salud.

En relación a este proceso de construcción y desarrollo conjunto de capacidades, Daniel Gomez comenta que: “[...] el codesarrollo puede resultar muy bueno, o no tanto. En principio, las reglas tienen que ser muy claras ya que estamos hablando de la interacción entre científicos e industriales, dos colectivos que hablan idiomas completamente diferentes”; destaca la presencia inicial de Alberto Díaz en la UNQ y enfatiza: “[...] nos permitió contar con un traductor, [pero] que también nos enseñó el idioma. A tal punto que, cuando él dejó la UNQ para ocuparse de otras actividades, nosotros ya teníamos el idioma”.

### Racotumomab

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer es una patología de alta prevalencia y la principal causa de muerte en todo el mundo, con aproximadamente 8,8 millones de decesos en el año 2015. Dentro de estos, el cáncer de pulmón es el que posee la mayor incidencia porcentual, con cerca del 20% del total (1,69 millones).

Su aparición se encuentra relacionada con la edad de los pacientes y con distintos factores que pueden incidir negativamente, como por ejemplo el consumo de tabaco. Si bien existen distintos tipos de cáncer, y su evolución depende tanto de las condiciones clínicas de la persona como del tipo tumoral, es considerada en términos generales como una enfermedad muy agresiva, lo que lleva a multiplicar esfuerzos en todo el mundo tendientes a encontrar una cura.

Como se mencionó, el LOM de la UNQ tuvo acceso –por su vínculo con el Grupo Insud– a un paquete de fórmulas con prototipos farmacológicos experimentales desarrollados en Cuba que tenían en común la finalidad de apuntar al sistema inmunológico para atacar a la célula tumoral, lo que implicaba una estrategia diferente a la tradicional de rayos y quimioterapia.

Daniel Alonso señala, en relación a esta experiencia, que: “Elea nos ofreció entonces desarrollar algunos experimentos, como parte de la larga carpeta que hace falta para obtener un producto a nivel preclínico orientado a la clínica. Me hubiera encantado ofrecerles llave en mano una idea o un producto”. Sin embargo, fueron solo servicios lo que solicitaron en un principio. No obstante, aquello que interesaba a Elea –la inmunoterapia– coincidía con el trabajo del LOM en sus proyectos de laboratorio, específicamente “en cuanto a los modelos que había que aplicar: las líneas tumorales, el concepto novedoso del tratamiento del cáncer, etc.”. Este fue uno de los factores que favoreció la vinculación y la jerarquización de la relación, que luego evolucionó de la prestación de servicios al codesarrollo de proyectos.

Es necesario aclarar que desde la década del ochenta fue imposible avanzar en el desarrollo de un producto sin tener descifrado el “blanco” principal de ataque, sus consecuencias

beneficiosas y también las perjudiciales. En este punto, el grupo de investigadores del LOM había ido construyendo el mecanismo de esas inmunoterapias, en concordancia con lo que las agencias regulatorias demandaban.

Mariano Gabri acota: “[...] la vacuna racotumomab es la vacuna antiidiotipo,<sup>11</sup> que después termina siendo la vacuna aprobada para el tratamiento de cáncer de pulmón, cuyo nombre comercial es Vaxira®. Nuestro trabajo tuvo como resultado el lanzamiento al mercado de una vacuna antitumoral que hace retroceder la agresividad del cáncer de pulmón”.

Es importante aclarar que esta vacuna no posee un efecto preventivo frente al cáncer de pulmón, sino que incide en el sistema inmunológico del cuerpo incrementando sus defensas y generando una reacción para contrarrestar el desarrollo de las células tumorales. Racotumomab está indicada para el tratamiento de pacientes con CPCNP en segunda línea, es decir que ya se han sometido previamente a tratamientos de quimioterapia y radioterapia. La ventaja de utilizar vacunas terapéuticas para el tratamiento del cáncer es que actúan específicamente para prevenir la propagación de las células tumorales sin dañar los tejidos normales.

En concreto, el resultado del codesarrollo descrito es el producto Vaxira® (racotumomab), una vacuna terapéutica para el tratamiento de CPCNP, el tipo más frecuente de cáncer de pulmón. Cabe resaltar que esta vacuna terapéutica fue desarrollada en conjunto por un consorcio científico integrado por instituciones argentinas, tanto públicas (como la UNQ, el Instituto de Oncología Roffo, el Hospital Garrahan, el Conicet y la UBA) como privadas (los laboratorios Elea y Recombio, miembros del Grupo Insud, cuya participación ha sido esencial).<sup>12</sup>

Recientemente, Recombio acordó una colaboración con la firma biotecnológica Ariana Pharma, compañía líder en salud digital. Ariana utilizó su plataforma avanzada de Inteligencia Artificial KEM® (Conocimiento-Extracción-Gestión, por sus iniciales en inglés) para identificar a pacientes que sean los “mejores respondedores” a la terapia con racotumomab, basándose en su perfil inmunológico.

La estratificación clínica de pacientes mediante esta plataforma de inteligencia artificial permite una identificación sistemática de los subgrupos de pacientes que más se benefician con un fármaco, en este caso racotumomab. Esta herramienta fue auditada por la agencia regulatoria de los Estados Unidos –Food and Drug Administration (FDA)– para la identificación de marcadores biológicos de respuesta a nuevas terapias, en el marco de lo que se conoce como medicina personalizada o de precisión.

Al respecto, Ignacio Demarco señala: “[...] la customización del tratamiento a los pacientes se ha convertido en la base de la investigación oncológica; esperamos que esta colaboración

**11.** Las vacunas contra el cáncer se conciben como armas terapéuticas, en contraste con las preventivas que se administran frente a enfermedades infecciosas. Entre las más potentes se encuentra la vacunación antiidiotipo, que ha demostrado ya beneficios clínicos.

**12.** Recombio está constituido por la firma Insud Pharma, con presencia en más de 40 países y Elea Phoenix, el segundo laboratorio más importante en el mercado farmacéutico argentino. Se especializa en las áreas de oncología, salud femenina, cardiología, neuropsiquiatría y productos de venta libre.

acelere la identificación de los pacientes que se beneficiarían más del tratamiento con racotumomab”.

En la actualidad la investigación con esta droga en el LOM de la UNQ sigue adelante. Si bien la droga fue aprobada para una indicación específica, que es en este caso el cáncer de pulmón, se intenta agrandar el espectro a otras indicaciones y aplicaciones, tales como probar en otros tipos de cáncer o evaluar combinaciones con otras drogas.

Resulta fundamental destacar que durante el transcurso del proyecto los diferentes actores llevaron a cabo un intenso proceso de interacción, realizando reuniones frecuentes donde se exponían y debatían los avances del proyecto. Según Alonso: “[El grupo Insud] además de estar desarrollando un producto, que podría haber sido su único objetivo, [...] le tomaron el gusto a lo que significaba la aventura del conocimiento y, con mucha inteligencia, vieron que eso también le agregaba valor a lo que estaban desarrollando”.

### Desmopresina

A medida que avanzaba la investigación sobre racotumomab, el vínculo entre los distintos actores del proyecto se tornó más sólido y fluido. En las mesas de discusión, donde también participaban Sigman y Gold, aumentó el nivel de confianza y asociación mutua. Este ambiente de trabajo propició que el equipo del LOM pudiera introducir nueva ideas, además del desarrollo en curso. Según Daniel Alonso, actual director del proyecto desmopresina en la UNQ: “[...] en un momento se dio ese espacio para contar qué veníamos haciendo, para discutir proyectos que ya no estaban directamente vinculados a esas dos o tres líneas de inmunoncología con las cuales empezó el servicio”. De las ideas o protoproductos que fueron ofrecidos, se logró avanzar en aquella basada en péptidos derivados de vasopresina, en especial la desmopresina, que a la empresa le resultó sumamente interesante. En esta oportunidad, la conformación del proyecto tuvo una connotación diferente y Alonso remarca al respecto: “La Universidad ya nos había ayudado [antes de que llegara la empresa] a hacer una protección de la propiedad intelectual inicial, es decir que llegamos a hablar de esta idea de producto cuando ya teníamos una primera presentación de patente; ese logro fue mérito de la UNQ”.

Según Mariano Gabri: “[...] la idea se basa en el concepto de reposición de drogas, lo que significa, en oncología, identificar drogas que sean de uso para el tratamiento de alguna patología, o que se usaron en algún momento para una patología, y evaluar su efecto en tratamientos oncológicos”. La desmopresina es un anticoagulante que se sigue usando con este fin pero con el cual el LOM está trabajando desde hace mucho tiempo para comprobar su efecto inhibitor de la metástasis.

El éxito que tiene la desmopresina se debe a que ha quedado demostrado el efecto antitumoral y antimetastásico, por lo que luego de su aprobación se comercializa bajo licencia otorgada a Biogénesis Bagó para tratamiento oncológico veterinario en caninos. Si bien el protocolo clínico se hizo con perros, se está en miras de alcanzar la fase clínica para su aplicación en humanos.

Daniel Alonso, quien trabajó en la desmopresina para su tesis doctoral realizada en el Hospital Roffo, amplía la información: “El tema central de mi tesis fue el estudio de los mecanismos de la coagulación sanguínea y de la fibrinólisis, que es el proceso por el cual, terminada la reparación, se degrada el coágulo; es decir, ante una herida se forma un coágulo para tapar el sangrado y luego de eso viene la remodelación. En un principio el coágulo cumple la función de tapar; cuando terminó la reparación sobreviene la fibrinólisis, con lo cual el coágulo se degrada hasta perderlo. El punto en cuestión es que en el marco de esos fenómenos, la célula tumoral se los roba para sus procesos de diseminación, porque todo lo que el tejido hace para degradar y reparar, la célula tumoral lo ‘roba’ (a nivel de su comportamiento) para diseminarse. Entonces, mi tesis procuraba explicar cómo la célula tumoral puede generar metástasis. En resumen, yo estudiaba cómo se vinculaban esos mecanismos de coagulación y fibrinólisis en el desarrollo de metástasis y, en ese proceso, entré en contacto con este producto, la desmopresina, cuyo comportamiento hemostático había sido descrito ya en los años ochenta.<sup>13</sup> Me interesó el tema porque muchos de los mecanismos que se describían tenían que ver con pasos de la diseminación metastásica. Hice un par de pruebas *in vitro* muy rápidas en animales vivos y noté que inmediatamente bajaba la metástasis. Ya en el primer ensayo bajaron alrededor del 70% las metástasis, lo cual demostraba que teníamos algo entre manos. En ese momento yo estaba terminando mi doctorado e incorporándome a la UNQ, por lo que fue allí donde empezamos a desarrollarla”.

En la actualidad el producto figura en todos los textos de oncología veterinaria como una de las opciones terapéuticas para caninos, y existen investigaciones clínicas en Estados Unidos y Europa basadas en este trabajo.

Cuenta Alonso que: “[...] en el LOM hicimos, junto con Elea y el Grupo Insud, todo el desarrollo preclínico y terminamos con un ensayo preclínico en ratones muy interesante, donde simulamos la cirugía del cáncer humano tal cual nos pedía la empresa”. Es decir, no era un experimento básico, sino que simulaba con el ratón todas las instancias, tal como si fuese en una paciente con un cáncer de mama avanzado. Más allá del desarrollo preclínico realizado y la publicación científica resultante,<sup>14</sup> la empresa requería una prueba de concepto más cercana a un estudio abierto, como si se tratasen de pacientes. Esta situación derivó en el estudio en caninos, para lo cual el LOM se asoció a un grupo de Fisiología Reproductiva de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) y diseñaron en conjunto un protocolo médico para el cáncer mamario canino, planteado como si fuese un estudio clínico en pacientes humanos, donde el propietario de la mascota firmaba un consentimiento luego de que se le explicaran las características y los propósitos del estudio y se le ofreciera tratamiento gratuito incluyendo, por supuesto, la cirugía. La población de caninos era abierta, heterogénea, tal

**13.** La desmopresina, entre otros usos, se emplea para disminuir el sangrado en las cirugías.

**14.** Alonso *et al.* (2015), “A phase II dose-escalation trial of perioperative desmopressin (1-desamino-8-d-arginine vasopressin) in breast cancer patients”, *Springer Plus*, 4, p. 428.

como lo había solicitado inicialmente la empresa. El primer ensayo se realizó con alrededor de 30 animales y los resultados superaron ampliamente las expectativas. Al respecto, Alonso destaca: “[...] en unos pocos meses, las curvas de supervivencia, solo con comparar cirugía sola con cirugía más desmopresina, se diferenciaban en forma significativa. Debido a ese resultado es que la empresa Biogénesis Bagó se mostró interesada”.

Cuando se comenzó a trabajar con el desarrollo de desmopresina, el Grupo Insud propone la comunicación con Biogénesis Bagó (también posee participación accionaria en esta empresa), ya que esta firma contaba con una formulación inyectable para equinos, y la consideraban factible de adaptar al principio activo que se estaba pensando para humanos. Respecto a esta vinculación con Biogénesis Bagó, Alonso aclara: “[la empresa] desarrolló y adaptó una fórmula para equinos para usar en el ensayo clínico en caninos, que fue la fórmula que después decidieron licenciar y vender como producto. O sea que, en realidad, el producto veterinario es un subproducto no buscado”.

A partir de estos resultados, en la actualidad el desarrollo avanza hacia la fase clínica en humanos. Dado que la desmopresina es un producto conocido –re-posicionado por una nueva indicación que no estaba descripta– fue posible saltar la fase I de investigación en pacientes. El conocimiento previo de sus dosis y seguridad en seres humanos hizo mucho más rápido y sencillo el desarrollo; así, la etapa más compleja (asegurar tolerancia, dosis, etc.) ya estaba realizada. A partir de allí se encararon, entonces, dos fases: una fase II en cáncer mamario homóloga al ensayo canino, con lo cual se capitalizó toda la experiencia previa; y una fase II en cáncer rectal con sangrado. El doctor Daniel Alonso fue premiado gracias a este último trabajo.<sup>15</sup>

La sugerencia de emplear la desmopresina para el tratamiento de cáncer rectal fue propuesta por un médico del Hospital Udaondo, quien había conocido el proyecto referido a cáncer de mama al escuchar una presentación en un congreso. De hecho, el diseño del protocolo del tratamiento para cáncer de colon rectal con sangrado se terminó haciendo en conjunto entre el LOM, el Udaondo y el Instituto Fleming, del ámbito privado.

Con la fase II, se obtuvo la confirmación de las dosis. Por ejemplo, se observó una reducción del sangrado en el 90% de los pacientes. De este grupo, el 60% tuvo una respuesta completa (dejaron de sangrar con una o dos dosis, por 15 días). Aún más llamativo fue comprobar que también se reducía la vasculatura del tumor, aspecto que también se investiga por iniciativa de profesionales del Udaondo. La reducción del sangrado sumada al efecto antivascular tumoral, sugería que podría impactar directamente en la curación o en la reducción del tumor. Alonso aclara: “[...] obraría como un coadyuvante, ya que sensibilizaría al tumor frente a la acción del adyuvante, que en este caso serían los rayos de la quimioterapia”.

**15.** En efecto, Daniel Alonso, director científico del Laboratorio de Oncología Molecular de la UNQ e Investigador principal del Conicet, fue distinguido con el premio más importante otorgado por la Sociedad Argentina de Cancerología, sociedad civil que reúne a oncólogos y otros especialistas de Sudamérica. Se trata de la distinción al “Ensayo Clínico con Desmopresina en Cáncer Colorrectal con Sangrado”, entregado en el marco del XVIII Congreso Argentino de Cancerología.



#### 4. Presentación del proyecto

A partir de estos trabajos se logró un producto desarrollado, y un diseño potencial de ensayo clínico que podría concretarse en colon rectal antes que en mama; según Daniel Alonso “por la mayor facilidad relativa de encarar un fase III en cáncer rectal, ya que en cuestión de días ya se puede comprobar el beneficio en el sangrado”, aun-que existe una alta probabilidad que la información obtenida en una de las aplicacio-nes impacte positivamente en la otra.



## 5. Resultados, logros y perspectivas

Este trabajo analiza los resultados obtenidos a partir de un codesarrollo realizado entre el sector académico y el empresario. En base a ello, los siguientes apartados se dedican, primero, a explorar los factores centrales que guiaron los esfuerzos del grupo conformado y a procurar detectar elementos de causalidad que resulten explicativos del éxito logrado. Al respecto, es de destacar no sólo que cada actor e institución dio cumplimiento al aporte comprometido sino que pese a las diferentes motivaciones que los impulsaban, todos bregaron por poner lo mejor de cada uno, reportando resultados más allá de lo estipulado.

Luego, el análisis se focaliza en la dinámica asociativa de cada uno de los actores, con especial interés en el surgimiento del proyecto, las características de los actores intervinientes, la construcción y consolidación del vínculo y en el cómo se han organizado internamente, con particular acento en los aspectos relacionales y los procesos de gobernanza.

A continuación, se presentarán los inconvenientes que se debieron enfrentar durante la ejecución del proyecto, agrupados en tres grandes grupos: la falta de experiencia previa, tanto del ámbito empresarial como académico; la distancia o diferencia entre los objetivos de los actores; y aquellos relacionados a cuestiones económicas o de infraestructura.

Por último, se procurarán resumir los resultados logrados y los beneficios derivados para los diferentes actores

### Oportunidades estratégicas y motivaciones

Un primer punto a destacar es que, en sus diversos roles, todos los participantes reconocen y valoran –implícita o explícitamente– la función cumplida por los demás actores. Los investigadores, por ejemplo, reconocen que la empresa privada jugó un papel clave de apoyo a sus socios y de orientación hacia los objetivos a punto tal de estimar que, sin ese rol, no se hubieran desarrollado los proyectos ni se hubiese generado el conocimiento. Esto no se manifestó sólo en lo económico, financiando proyectos altamente experimentales o fases muy costosas de los mismos (estudios clínicos), sino también en la capacidad de coordinación y articulación de los actores de las diferentes disciplinas, en la habilidad para apoyar la labor de los investigadores y en el mantenimiento de una visión del proyecto que permitió la consecución de los objetivos.

De manera complementaria, desde el ámbito científico también se aportó un plus a las tareas encomendadas, esforzándose por brindar el mejor trabajo posible, incorporando valor a lo que se estaba haciendo más allá de lo comprometido. Daniel Alonso lo detalla de esta manera: “Sentía que le ofrecía lo mejor que le podía ofrecer. Es decir, no voy a hacer solo un reporte que diga si se murió o no el ratón [...], sino que ya estaba trabajando como alguien que no solo ofrece un servicio”. A su vez, el grupo empresario fue inteligente y generoso en dejar que el proyecto evolucionara, Alonso menciona: “[...] no nos dijo hagan esto por lo que les pagamos y listo, sino al contrario, ellos también se entusiasmaron y se sumaron a la mesa de discusión científica”. De esa manera hubo un intercambio de información bidimensional.

Estos esfuerzos poseen un sustento en las motivaciones de sus integrantes, las cuales, del lado académico estuvieron relacionadas al aprendizaje de un campo completamente novedoso, tanto para el grupo del LOM como para la empresa. Al respecto, Alonso menciona: “En lo que es drogas innovadoras, creo que la empresa aprendió con nosotros. En eso aprendimos juntos. Fuimos encontrándole la vuelta, cada uno aportando lo que sabía”.

También fue vital la respuesta obtenida de la contraparte, que se mostraba predispuesta a financiar actividades e inversiones de equipamiento específicas, que complementaban la incorporación de becarios e investigadores al grupo. De estas interacciones también participaron el CIM y el CIGB de Cuba, modelo de desarrollo de medicinas del cual el grupo manifiesta haber aprendido incluso, y no a pesar, de sus limitaciones. Adicionalmente, “la adrenalina” generada por estar desarrollando un anticuerpo monoclonal original (algo que solo se logra en los países desarrollados) aportó su cuota de energía; como lo describe Alonso: “[...] no hace falta estar en el primer mundo, necesariamente, para moverte en el desarrollo de un producto [original y no biosimilar]”.

Desde el ámbito empresarial también existieron motivaciones; desde las tradicionales, como la de posicionarse en el mercado y aumentar los beneficios económicos, hasta las concepciones más estratégicas e inusuales, al menos en los países subdesarrollados como la Argentina. Alberto Díaz menciona que estas últimas estuvieron relacionadas a la visión industrial pero con una profunda comprensión del fenómeno social y cultural, que es transversal a la sociedad en la que está radicada la firma y que repercute en ella.

Lo mencionado se corrobora en la entrevista realizada a los directivos del Grupo Insud, donde se comentó la diferencia de la visión general de este grupo respecto a otros del medio. Graciela Ciccía señala que, en general, los demás grupos nacionales no focalizan las estrategias en el desarrollo de nuevos productos originales. Esto se debe al tiempo de desarrollo e inversiones que requieren, prevaleciendo el costo de oportunidad de otros proyectos económicos. Además, la participación en este tipo de proyectos es sumamente compleja. Ciccía afirma: “[...] hay que comprender el tipo de investigaciones, en lo biológico, hay que tener la cultura de la I+D”. Este planteo se complementa con la idea transmitida por Ignacio Demarco en la que menciona la importancia de la formación científica del equipo que conduce las áreas de I+D del Grupo Insud como esenciales para llevar adelante este tipo de proyectos. Si bien comprenderlo es

sumamente difícil y llevarlo adelante aún más, enfatiza que el potencial de la vinculación con el sector académico es enorme: “[...] así se mueve el mundo”, concluye.

Como se señaló, también existe una cuestión económica dentro de las motivaciones. Para que una molécula salga al mercado, se calcula que se deben invertir alrededor de 100 millones de dólares durante por lo menos 15 años. Sin embargo, el que logra transitar ese camino se beneficia del monopolio temporal schumpeteriano y consigue ganancias extraordinarias. En ese segmento operan las multinacionales más importantes del mercado, como GSK, Pfizer o Bayer. Díaz lo resume con el concepto “la ciencia vende” y Alonso completa la idea al enunciar que en el Grupo Insud: “[...] con mucha inteligencia vieron que eso también les subía el valor a lo que estaban desarrollando, porque cuanto más conocimiento tenga un producto hoy, varía cómo se registra”.

### Interacción y gobernanza

Desde su etapa formativa, el punto de vista adoptado por los investigadores que participaron en estos proyectos se ha caracterizado por una clara vocación y un firme compromiso con la búsqueda de que el conocimiento generado logre ser aplicado. Esta postura no solo se basa en el reconocimiento de la necesidad de la presencia privada, sino que se contrapone a la postura prevaleciente en el ámbito científico sobre la condición de autosuficiencia de la Ciencia.

Hace 20 años, cuando se inicia este proceso, no estaba instalada la definición de transferencia práctica, sin embargo, Alonso comenta que por la formación académica y médica que habían recibido, pensar en la aplicación en pacientes: “[...] era basal, con una clara concepción del destino que ese conocimiento generado debía tener: derivar en la aplicación médica”. Al respecto detalla: “Es muy difícil que hagas un experimento en un animal de laboratorio sin que consideres si la dosis que estás utilizando es válida para el paciente, si la forma de administración o cómo enfermar al ratón es trasladable al paciente. La aplicación es una consecuencia eventual y que tal vez capitalice otro. Con lo cual quiero decir que nuestro laboratorio apuntaba a la traslación desde el primer momento”.

Al preguntar a los diferentes entrevistados sobre la generación de la vinculación, todos coinciden en que ésta pudo llevarse a cabo por las características personales de los actores intervinientes. Desde el ámbito de la UNQ, Alberto Díaz resalta el rol del grupo empresario, y argumenta al respecto: “[...] la empresa tuvo una muy buena estrategia, entonces orientó siempre el trabajo, no lo tiró atrás [...] fueron armando estrategias donde la Universidad tuviera cabida”. Coincidiendo con este concepto, Daniel Alonso reafirma la importancia del rol que tuvo el grupo empresario: “[...] las personas importan tanto como la capacidad de inversión, y estoy hablando particularmente de Silvia [Gold] y Hugo [Sigman]. Creo que ellos se involucraron con entusiasmo en lo que es la aventura del conocimiento”.

Por otro lado, Mariano Gabri realza la participación de Daniel Alonso y afirmando: “[...] tiene una forma de ver la ciencia de una manera disruptiva”, viendo en el sector empresarial un actor con el

que se puede asociar la academia para hacer ciencia y remarca: “Daniel fue el que vio que el privado no es un cuco [...], él vio esto y logró romper con muchas verdades falsas, que todavía existen”.

Desde el ámbito empresarial y siguiendo los mismos lineamientos, cuando se consulta sobre las características particulares que permitieron que el proyecto fuera posible, Graciela Ciccía destaca taxativamente: “[...] la formación de los dueños, ya que los dos son súper intelectuales” y sustenta su afirmación en los antecedentes personales y profesionales de Silvia Gold y Hugo Sigman y el elevado nivel de autoexigencia que poseen. También reflexiona sobre la concepción positiva que ambos poseen respecto a las sociedades y asociaciones, afirmando: “Tienen la capacidad de asociarse, tiene vocación para las sociedades privadas”. Complementariamente a la afirmación anterior, menciona sobre Hugo Sigman: “[...] evidentemente tenía un gen reprimido comercial [...] es impresionante lo que han logrado, iniciándose por la parte comercial, comprando y vendiendo principios activos, luego desarrollando los suyos propios y, finalmente, creando su propia marca, logrando una integración vertical de los distintos eslabones de la cadena. A medida que avanzaban en este proceso, fueron mejorando sus márgenes de ganancia e independencia comercial”.

Para que el proyecto resultara exitoso, esta particularidad del grupo empresarial requería del complemento del sector académico en los objetivos y en la calidad del desarrollo científico. Sobre estos aspectos, Alberto Díaz plantea: “En este caso estaban ‘los Danieles’ [refiriéndose a los doctores Daniel Gomez y Daniel Alonso] que estaban predispuestos a esto y se encontraron con alguien que los orientaba”. Sin embargo, destaca que la transferencia parte de la calidad académica del grupo de investigación: “[...] es necesario preservar la calidad de la investigación y de muy alto nivel [...]. De lo contrario, se arruina la investigación y la transferencia”.

Al indagar sobre la gestación del vínculo, Daniel Gomez describe la importancia que tuvieron en el inicio de estas relaciones los aspectos institucionales y personales: “[inicialmente] el rector tuvo un gran papel; Julio [Villar] era brillante y contaba con una gran visión de futuro. Siempre tuve total libertad para hacer lo que quisiera [...] y esa total libertad te permite no tener ataduras y pensar muy libremente, poder cotejar ideas con el equipo”. De esta manera, la ventaja fundamental con la que contaba la UNQ era que no tenía ni las virtudes ni los defectos de una universidad grande y ya establecida. En sus palabras: “[...] era un proyecto embrionario y Julio te daba libertad”. Esta concepción institucional se completa con una afirmación de Darío Codner: “[...] la clave son las personas, porque las personas hacen a las instituciones. Se puede tener un set de reglas, normas y condiciones, pero en cualquier caso se necesita de gente mirándose a los ojos para que algo funcione”.

El rector Julio Villar no imponía ideas ni limitaciones burocráticas; por el contrario, les otorgó total libertad de acción para gestionar sus propuestas. Él mismo había creado en el año 1996 la Editorial de la UNQ, que se encargó de editar un libro sobre biología molecular elaborado por el LOM. Para su producción se buscó financiamiento entre distintos laboratorios, Elea vio la oportunidad y lo financió. Gomez explicita: “Se puso el logo de Elea atrás y se les regaló a los médicos”. Debido a su repercusión, el Grupo Insud, a través del laboratorio Elea, convocó a los investigadores del LOM para dar un curso presencial sobre los temas abordados en el libro, iniciativa que contó con una gran audiencia.

Tanto Daniel Gomez como Alberto Díaz señalan a ese curso como el punto de inflexión en la relación con el grupo empresario. En cuanto al curso, Díaz especifica: “[...] ahí empieza la interacción y la construcción de confianza”. Ambos entrevistados también resaltan la importancia de las personas y el tipo de comunicación que llegó a construirse entre los actores. Díaz afirma al respecto: “Lo fundamental fue la estrategia que tuvo la empresa y la confianza entre las personas. Fundamentalmente se necesita que el sector empresario escuche y que los investigadores sepamos transmitir en el lenguaje apropiado”. Por su parte, Gomez plantea una apreciación similar, pero incorpora la figura de Alberto Díaz como trascendental en la construcción del vínculo: “Alberto tuvo ahí también una gestión muy interesante, porque él empezaba ya a hablar ese mismo lenguaje [...] y algunos industriales empezaban a ver la posibilidad de colaborar con las empresas”.

Resulta obvio que todo esto fue posible debido a que del otro lado también existieron interlocutores válidos. En palabras de Gomez: “Hubo varias empresas que nos escucharon pero no todas se interesaron. Elea, Romikin [es decir, el Grupo Insud], sí lo tomaron”. No sólo eso, supieron comprender que en el desarrollo del proceso de innovación se asume un riesgo intrínseco, que se puede fracasar y no conseguir el éxito en muchos de los esfuerzos realizados. Gabri menciona al respecto que la apuesta al desarrollo propio lleva mucho tiempo, mucha inversión, es sumamente riesgosa y la ganancia puede darse mucho tiempo después. Gomez detalla una característica de la empresa al afirmar: “[...] tempranamente en nuestra relación con el Grupo Insud, cuando aún no teníamos la confianza que fuimos generando con el tiempo, nos pidieron un codesarrollo, querían asegurarse que `x` molécula funcionaba bien para tal cosa y resultó que no funcionaba bien en absoluto”. Pero en lugar de tirar todo por la borda, supieron comprender que esta situación podía ocurrir y siguieron apostando al codesarrollo, y enfatiza: “[...] no nos presionaban con los resultados”. Para complementar, Mariano Gabri detalla: “Elea [...] nunca intervino en cómo nosotros planteamos el enfoque científico del problema; por supuesto que todos trabajamos para que el producto llegue a la clínica, pero nunca han pretendido forzar algo que después no fuera real”.

Es importante destacar que en el transcurso del proyecto los diferentes actores pudieron interactuar en beneficio de todos, donde se respetaban los intereses particulares de cada uno en consonancia con el interés común. Al respecto, Daniel Alonso afirma: “Nadie sentía que traicionaba su interés particular por sumarse, al apoyar la causa. Ese equilibrio permitió que todo avanzara de manera exitosa”. Se realizaban reuniones con asiduidad,<sup>16</sup> donde se debatían y exponían los avances del proyecto. La gobernanza fue bastante horizontal, lo que permitió minimizar las situaciones donde el ego de alguno de los participantes se ubicara por encima del objetivo común. De hecho, Gabri afirma que pese a que muchas veces la comunicación entre los distintos actores no era sencilla, el flujo de información era bidireccional y generaba un proceso de aprendizaje sumamente valioso.

**16.** Al momento de terminar la fase clínica de racotumomab, se realizaban reuniones quincenales, donde existió una interrelación muy importante entre los científicos, los médicos clínicos y los oncólogos.

De esta manera, los entrevistados afirman que la interacción fue exitosa por la complementariedad de las partes y la sensatez de cada uno de los actores respecto al rol que le correspondía. En este aspecto, cabe destacar la impronta que le imprimió al proyecto el involucramiento personal de los dueños del Grupo Insud, lo que ordenaba las decisiones privadas, complementadas por los esfuerzos de las instituciones públicas participantes, tal como Mariano Gabri afirma: “La gestación de la relación [Universidad-Empresa] se hizo por una cuestión cuasi-personal. Elea es una empresa grande pero no deja de ser una empresa familiar, y todas las decisiones pasan por Hugo [Sigman] y Silvia [Gold], que son los dueños del Grupo Insud”.

### Obstáculos y lecciones aprendidas

#### Experiencia previa

Aunque existían en la empresa capacidades en desarrollo de biosimilares, cabe mencionar que no había experiencia sobre desarrollo original. Esta situación llevó a que se debieran incorporar metodologías y tecnologías específicas. Al respecto, Ignacio Demarco menciona: “[...] una cosa que aprendí es que de determinado modo es posible asegurar estadísticamente que se requieran menos pacientes [...] hoy se usa hacer estas investigaciones con un marcador molecular que te pueda hacer seleccionar efectividad, o éxito, cosa que nosotros no tenemos”. A partir de este aprendizaje, los nuevos desarrollos se abordan de otra manera, contemplando los requerimientos regulatorios de los distintos mercados y las capacidades tecnológicas que necesitan en cada caso.

En el ámbito académico tampoco había experiencia en los estudios de fase clínica. En este aspecto, Daniel Alonso reflexiona sobre la necesidad de involucrarse desde el inicio con los hospitales: “[...] hay muchas cosas que si no las tenés bien delimitadas, definidas en etapa preclínica, vas y volvés, perdés mucho tiempo, o peor todavía, fracasás y ya nadie más te financia, porque tu proyecto pierde credibilidad. En ese contexto, incluir un hospital con banco de tumores en etapa temprana es muy importante y eso al principio no lo tuvimos. Si hacés eso en la etapa preclínica, llegás a los estudios clínicos con un conocimiento mucho mejor trasladado”, concluye.

#### Diferencias entre los objetivos de los actores

Sobre las capacidades de búsqueda y oferta, así como de percepción y valoración de las actividades, se destacan los siguientes inconvenientes:

- Las empresas farmacéuticas suelen buscar, de parte de la academia, servicios muy concretos –algunos de alta tecnología– que, por su nivel de sofisticación técnica o por cuestiones tecnológicas, a veces están solo en la academia. Sin embargo, los investigadores

(en promedio) tienden a ofrecer, principalmente, ideas para un producto. Daniel Alonso reflexiona sobre este aspecto: “[...] ahí hay un mundo un poco irreconciliable”.

- Dentro del sector académico, el inconveniente radica en que los investigadores deben amoldarse a intereses comunes del proyecto y dejar de tener una agenda propia. Al respecto, Alonso menciona: “La gran mayoría tal vez no tenga la voluntad de aceptar lo que impone un vínculo con una empresa, porque te lleva a resignar aspectos de tu tarea cotidiana [...]. Tal vez el promedio científico lo viva a eso como algo ajeno”. Coincidente con este planteo, Graciela Ciccía, menciona que, en general, los investigadores relacionan la calidad de la publicación con la aprobación de un medicamento por alguna autoridad reguladora internacional, lo cual es sumamente falaz, pero refuerza el desincentivo que sienten los investigadores para modificar su agenda y preferencias.
- Existen diferencias entre la visión del investigador y la de la empresa. Mientras los primeros trabajan mirando a las preguntas que los orientan, los segundos lo hacen mirando al producto. Mariano Gabri remarca: “[...] los científicos tenemos un gran pecado: nos encanta la investigación *per se* y [muchas veces eso] nos desvía del camino de cómo hacer que eso llegue al paciente, nos enroscamos en las preguntas, entonces trabajar con una empresa nos acomoda las ideas”.

### Factores económicos y de infraestructura

Una cuestión importante es la referida a los temas económicos, que suelen ser los de mayor peso a la hora de llevar adelante desarrollos de estas características:

- Los requerimientos de inversión son sumamente elevados desde la perspectiva privada. En general, para que una molécula salga al mercado, se calcula que se deben invertir alrededor de 100 millones de dólares durante por lo menos 15 años. Al respecto Graciela Ciccía comenta: “[...] nosotros tardamos 18 años” hasta el primer registro en Cuba y Argentina. Alonso especifica que el tiempo requerido es elevado: “[...] en oncología a nivel internacional no baja de 12 a 15 años, aún en empresas *top*, mientras que en otro tipo de producto invertís quizás un poco menos, pero quizás hay un producto a la vuelta de la esquina”.
- Como complemento del punto anterior, los entrevistados del Grupo Insud exponen los inconvenientes que tuvieron para direccionar los esfuerzos en el proceso interno –en lo que respecta a sus empresas vinculadas– donde el personal de las firmas tiende a orientar sus energías hacia los productos que ya se encuentran en el mercado, y disminuyen el tiempo dedicado a nuevos productos. Esto requirió analizar el incentivo económico con un estímulo para direccionar los esfuerzos del personal.
- El cumplimiento de normas seguridad, higiene, etc., con las que deben contar los laboratorios para que una investigación pueda terminar en un medicamento, junto

con las habilitaciones de la ANMAT, es una limitante importante en las instituciones académicas. Alberto Díaz, comenta: “[...] tenés que tener las condiciones necesarias no solo de higiene sino de toda la línea (si no tengo la línea A, B y C la ANMAT no te lo aprueba). [...] Eso no creo que se esté cumpliendo en general”. A su vez, Graciela Ciccía coincide en este tema: “[...] para algunas cosas Argentina sirve y para otras no somos competitivos” y hace referencia a la falta de laboratorios que cumplan con buenas prácticas que exige la normativa internacional; por ejemplo, para hacer pruebas oncológicas se necesitan laboratorios especiales que trabajen con caninos y la Argentina no cuenta con ellos.

- Respecto a la introducción del medicamento en el mercado, los integrantes de la empresa que fueron entrevistados, comentan que es difícil introducir un medicamento desarrollado en América Latina dentro de países de la Unión Europea o Estados Unidos, que tienen regulaciones más estrictas. Según Ignacio Demarco: “[...] desde el punto de vista de estándares internacionales un producto desarrollado en la periferia no suele tener mucho mercado”.

### Resultados, logros y beneficios para los actores

De esta manera, el desarrollo del proyecto implicaba, en función de los objetivos propuestos, abarcar diversos frentes, cada uno de los cuales requería de determinada *expertise*. En términos generales, los resultados a los que se arriba a partir de estos proyectos desbordaron ampliamente las expectativas iniciales y lograron, en gran medida, superar los obstáculos que surgían con el transitar del proceso. Estos resultados pueden dividirse en cuatro grupos bien definidos: i) inserción de productos en el mercado; ii) mejora en equipamiento tecnológico; iii) producción científico-tecnológica y de formación de recursos humanos; y iv) aspectos relacionales.

Los resultados referidos a la inserción en el mercado de estos productos ya fueron expuestos con anterioridad; respecto del segundo grupo, hubo resultados sin duda importantes, aunque el ciclo de vida del equipamiento es bastante reducido. Teniendo estos factores en cuenta, lo siguiente se centra en los aspectos más relevantes de los últimos grupos.

En términos concretos, la generación de capacidades a partir de estos desarrollos fue sumamente importante y demuestra que no existe incompatibilidad entre la consecución de logros académicos e intelectuales con la vinculación y transferencia de conocimiento. Dentro de este grupo se incluye la realización de más de 15 tesis (doctorales y de licenciatura) y 41 publicaciones científicas en revistas internacionales, 24 referidas al proyecto desmopresina y 17 a racotumomab. En conjunto con estos logros, se obtuvieron 8 objetos de invención, que representaron alrededor de 150 presentaciones de solicitud de patentes en diferentes modalidades y en distintos territorios.

Los investigadores entrevistados han destacado los resultados que devinieron como aplicación del proyecto, sobre todo en lo que respecta a la adquisición de capacidades, lo que ha



repercutido de manera favorable en el desarrollo del LOM de la UNQ. Daniel Gomez menciona que el equipo de investigación pasó de 3 a 25 personas y destaca la importancia de la impronta sobre la vinculación y transferencia tecnológica que posee cada uno de ellos: “[...] después de todos estos años, hoy los 23 chicos que trabajan en el equipo tienen esta misma visión incorporada, que a su vez la transmitirán a otros”.

Por su parte, Daniel Alonso comenta que el equipo pudo adaptarse y adelantarse a las exigencias de las entidades regulatorias: “Lo bueno fue que [...] nos adelantamos a las demandas de las agencias regulatorias [...]. Esa impronta muy científica de nuestro lado terminó ayudando a construir lo que después hizo falta, definir bien el blanco, caracterizarlo en los tumores de los pacientes”.

A su vez, el laboratorio ha seguido trabajando en inmunoncología y la experiencia que adquirieron en el proyecto descripto les ha dado las bases para poder ubicarse como referencia en el área de glicobiología y, a partir de ello, acceder al desarrollo de proyectos en conjunción con empresas multinacionales, como es el caso de la empresa GSK. Al respecto, Mariano Gabri indica: “Si bien es un proyecto que también tiene que ver con la inmunoncología, no está en nosotros hacer parte del desarrollo, sino que estamos en la etapa más básica de lo que podría ser definición de blancos. En lo que hicimos con el grupo local estamos en un engranaje más preclínico, más orientado, más ya pisando a la investigación en pacientes. Este proyecto también está cofinanciado entre Glaxo y la ANPCYT y apunta más a definir blancos novedosos para eventualmente capitalizarlos en una tecnología terapéutica. En mi opinión nuestro proyecto interesa porque calza probablemente en un esquema predefinido del laboratorio, que es mucho más estructurado que quizás una empresa local, que en este punto es bastante más flexible. Hay más maleabilidad cuando se trabaja con empresas locales que con extranjeras, donde ya viene muy predefinido lo que van a solicitar, es decir, a tercerizar”.

El Grupo Insud es consciente de los proyectos actuales del LOM y plantean la importancia que tuvo haber participado de estos desarrollos y el proceso de aprendizaje resultante para obtener el financiamiento, contemplándolo, en palabras de Graciela Ciccía: “[como una] etapa superadora”, y afirmando al respecto: “[...] creo que también fueron seleccionados, porque Glaxo es muy hábil al seleccionar, y brillan en el consorcio porque ya tienen un aprendizaje”. En el caso de GSK, el entonces Mincyt, a través de la ANPCYT, abrió una convocatoria, donde fueron asignados solamente dos proyectos en todo el país. Gabri comenta que, más allá de la definición de líneas de trabajo propias, continúan trabajando en estrecha colaboración: “[...] uno fue el nuestro, el otro está localizado en la provincia de Córdoba. Son proyectos de tipo consorcial”. Respecto al proyecto en el que participa el LOM, inicialmente las líneas de investigación asociaban a la UNQ, el Instituto Leloir, el IBYME y el Hospital Garrahan. Con el tiempo, y a partir de especificidades de las líneas de trabajo, el consorcio se subdivide en función de los objetivos de cada una de ellas. Al respecto, Gabri señala: “[...] ese consorcio de cuatro que yo dirigía, se dividió luego al definirse dos líneas, dos diferentes orientaciones de producto ellos (sic), lo que dio lugar a la Garrahan-Quilmes, por un lado, y a la IBYME-Leloir, por el otro”. Estos estudios son sumamente novedosos y disruptivos para el estudio

oncológico, especialmente en países subdesarrollados. Particularmente, el paradigma de la inmunoncología plantea un abordaje superador al tradicional, al estimular las defensas del propio paciente y así combatir el desarrollo de la patología.

En el caso del Grupo Insud también hubo un proceso de aprendizaje a partir del desarrollo de estos proyectos. Al respecto Graciela Ciccía afirma taxativamente: “Aprendimos, aprendimos todos y un montón”, aclarando que la adquisición de capacidades lograda a lo largo de estos años les ha permitido encarar proyectos nuevos de otra manera, contemplado diversos actores que, al incluirlos al inicio, permite optimizar los recursos y tiempos del proyecto. Esto es de suma importancia dados los extensos tiempos que se manejan en este tipo de desarrollos donde, según Ignacio Demarco: “[...] incluso tener algo aprobado acá [en la Argentina] no te alcanza. Aprendimos que desarrollar un nuevo medicamento es muchísimo más caro y lleva muchísimo más tiempo del que pensábamos”.

Dentro de este proceso de aprendizaje, la adquisición de capacidades empresariales también tuvo lugar en estos proyectos, al poder evaluar qué se debe tercerizar y qué productos conviene desarrollar. En lo que concierne al primer aspecto, con el transcurso del tiempo, las empresas fueron cambiando la percepción respecto a la investigación y los académicos argentinos, donde los instrumentos de la ANPCYT fueron centrales en este proceso de consolidación y formalización. En este sentido, Ciccía afirma: “[...] una de las cosas que uno fue aprendiendo [...] es que hay ciertas etapas de la investigación que es mejor preservarlas en algún núcleo que se dedique 24 x 7 a eso” y por eso la importancia de los convenios de I+D entre las universidades y las empresas, que corrobora lo expresado por Daniel Gomez cuando señala: “[...] llegó un momento, alrededor del año 2003 [coincidente con la literatura sobre *open innovation*], en que se dio una sequía de ideas, de dinero [...] y las empresas empezaban a hacer *outsourcing*. Es decir, mirar qué ideas había en las universidades [...] y hacer codesarrollos”.

Por otra parte, respecto a qué productos conviene desarrollar, Graciela Ciccía manifiesta que una de las primeras cosas que aprendieron es que “te tenés que meter en un nicho”. Justamente por este aspecto, se explica la elección del racotumomab para el tratamiento del cáncer de pulmón: “[...] porque en pulmón no hay nada. Si no hay nada, es más fácil que algún médico intente prescribir algo nuevo”. Este aspecto es muy importante porque la competencia con medicamentos ya instalados torna muy compleja la penetración en el mercado a los laboratorios nacionales.

Ahora bien, de manera complementaria, la interacción generó mejoras tanto en el ámbito académico como en el empresarial. Daniel Gomez lo valora de la siguiente manera: “Te da una enorme visibilidad, y la visibilidad es publicidad, y la publicidad, de alguna manera, se traduce en oportunidades”. Cuando se consulta a los representantes del Grupo Insud sobre los beneficios obtenidos de la interacción, Ignacio Demarco menciona lo siguiente: “[...] siempre te beneficiás de interactuar. [...] y al ser un grupo chico el nuestro, [...] tenemos una interacción muy fuerte entre todas las áreas [...], entonces esa interacción es sumamente enriquecedora”, destacando que se aprende en cada etapa del desarrollo y, a partir de este aprendizaje, se

consiguen mejorar hasta los procesos internos, se encaminan los esfuerzos a la consecución de objetivos claros, en el marco de un trabajo en conjunto mejor organizado. Estas cuestiones también se trasladaron a los proyectos que se iniciaron con posterioridad.

Lo expuesto implica que el rol ocupado por la parte privada en esta asociación fue activo desde el punto de vista de la generación de capacidades, y el involucrarse en las actividades fue fundamental para el logro de los objetivos planteados. Según Daniel Alonso, el aporte económico por parte de la empresa fue de suma importancia, pero su involucramiento fue “incluso mejor” al traer aparejado la logística del producto, o sea, “cómo escalar el principio activo, de manera que, de producir miligramos se puedan producir kilos, asegurando en ese escalado que ese producto, tenga la calidad y pureza debida, [...] para que sea aceptable para el uso de un ser humano”. Esa logística del lado académico rara vez está presente: “Todo esto me cambió la perspectiva a la hora de trabajar. La empresa aportó además [del aporte económico] el saber y la tecnología”, concluye.

## 6. Reflexiones finales

Hemos presentado aquí el segundo de varios estudios de caso destinados a explorar las particularidades y características de grupos de investigación de instituciones públicas que se han vinculado exitosamente con el medio socioproductivo, que han generado conocimiento, y participado en su difusión y utilización. Hemos también indagado los objetivos y motivaciones de sus integrantes, identificando cómo se han desarrollado estos procesos, los factores que condujeron al éxito, los obstáculos que enfrentaron y de qué manera han podido sobrellevar dichas limitaciones. Por otra parte, se analizó a las organizaciones productivas que participaron, con la intención de comprender su cultura innovativa y su influencia en estos procesos de vyT.

La repercusión de los proyectos analizados en este caso alcanzó tal magnitud que ha permitido a los actores, además de la adquisición de capacidades específicas, el reconocimiento en sus ámbitos de interés, lo que facilita –tanto al sector académico como al empresarial– la vinculación con nuevos actores para desarrollos de mayor envergadura, a partir de los conocimientos adquiridos. Así, por ejemplo, el Grupo Insud trabaja en el codesarrollo de un tratamiento para el Síndrome Urémico Hemolítico con un *spin off* de la Fundación Leloir, que pretende ser comercializable en los países desarrollados. Otro ejemplo es el de los trabajos en conjunto del Laboratorio de Oncología Molecular de la UNQ con GSK.

En cuanto a resultados específicos obtenidos en el marco de estos proyectos, tal como se ha mencionado, se pueden clasificar en cuatro grupos:

*Inserción de productos en el mercado:* se logró la comercialización, tanto en el ámbito nacional como internacional, de dos productos innovadores. Uno de ellos se comercializa como producto veterinario y se halla en investigación su aplicación en humanos; el otro es el primer anticuerpo monoclonal original producido en un país subdesarrollado. En conjunción con esto, se ha avanzado con productos biosimilares, los cuales se encuentran en distintas fases de desarrollo.

*Mejora en equipamiento tecnológico:* la puesta en marcha de estos proyectos facilitó al LOM la adquisición de equipamiento de última generación y la concreción de importantes mejoras edilicias. Como ejemplo, el sintetizador de péptidos es un equipo costoso (250.000 dólares) que se pudo adquirir con la contribución de la parte privada.

*Producción y capacidades científico-tecnológicas y de formación de recursos humanos:* se refleja en el crecimiento exponencial del número de investigadores del LOM (de 3 a 25), la realización de más de 15 tesis (doctorales y de licenciatura) y 41 publicaciones científicas en revistas internacionales, 24 referidas al proyecto desmopresina y 17 a racotumomab. En conjunto con estos logros, se obtuvieron 8 objetos de invención, que representaron alrededor de 150 presentaciones de solicitud de patentes en diferentes modalidades y en distintos territorios.

*Aspectos relacionales:* los beneficios intelectuales derivados de la interacción han sido muy valiosos y todos los actores participantes destacan el aprendizaje (individual y colectivo) logrado a partir de las actividades realizadas en conjunto.

En términos concretos, la generación de capacidades a partir de estos desarrollos fue de suma importancia, y demuestra cómo los investigadores pueden hacer compatibles la consecución de logros académicos e intelectuales con la realización de actividades de vinculación y transferencia de conocimiento, además de las externalidades que traen aparejados los desarrollos realizados de manera conjunta.

Es menester destacar la relevancia que tuvo la construcción de confianza entre los actores, cuestión central a tener en cuenta al evaluar los resultados obtenidos. La interacción dentro de este vínculo favoreció el intercambio de información, el trabajo en conjunto y propició un esquema de gobernanza bastante horizontal, donde todos los participantes tenían voz en las actividades, lo cual favoreció al involucramiento de las distintas instituciones en las diferentes etapas del proyecto. Como factor más importante, cabe destacar la complementariedad de conocimientos utilizados para llevar adelante el proyecto –cuya envergadura superó las expectativas iniciales– y el trabajo de ciertos miembros de forma mancomunada, que generó un sendero virtuoso gracias al flujo bidireccional de conocimientos.

Las motivaciones que tuvieron los actores participantes estuvieron también relacionadas con el reconocimiento y la valoración mutua. Esto tuvo incidencia en sus esfuerzos individuales, ya que realizaron aportes adicionales a los comprometidos en forma inicial. La cultura innovativa de los participantes tuvo una fuerte relación con las concepciones estratégicas, tanto en el ámbito académico como en el empresarial. Apuntaron a conciliar en sus resultados el impacto positivo en la vida de personas afectadas por cáncer, con la rentabilidad propia de la actividad empresarial.

Este último punto es de suma trascendencia y merece ser destacado. Por un lado, un grupo científico particular, enfocado en la apropiación social del conocimiento generado, procura que el mismo sea aplicado en productos concretos vinculados a la salud. Por el otro, un perfil empresarial atípico en la Argentina, que contempla las motivaciones tradicionales –lograr una posición fuerte en el mercado y un aumento “schumpeteriano” de los beneficios económicos– pero también apuesta a ventajas para la firma (prestigio, “marca”, etc.). En general, las empresas no tienen como estrategia el desarrollo de productos originales, al no contemplar el beneficio

social que implican los negocios basados en el conocimiento. Estos ejemplos deberían guiar el diseño de las políticas públicas para fomentar el acercamiento de los dos sectores.

Se debe destacar asimismo la importancia de las relaciones informales –en gran medida, los vínculos tienden a ser más personales que institucionales– y su relevancia para fomentar, fortalecer e, incluso, sostener en el tiempo los espacios de cooperación, formalizados o no.

En este caso se dio además una conjunción de factores específicos que superaron los aspectos institucionales y se valieron de la cultura organizacional, tanto de la UNQ, donde sus autoridades impulsaron que sus equipos de investigación llevaran a cabo actividades de vyt, como del Grupo Insud, cuyos propietarios moldearon con una impronta particular, la cultura de sus empresas integrantes, dada su valoración de las asociaciones y vinculaciones como aspectos estratégicos. Esto indica que la colaboración informal no debe ser desmerecida ni descuidada, sino fomentada a partir de políticas específicas, ya que las mismas suelen constituir un buen punto de partida para avanzar en procesos de colaboración más estables.

Los principales inconvenientes referidos al desarrollo de los proyectos estuvieron relacionados con tres aspectos cruciales: la falta de experiencia previa, tanto del sector académico como del empresarial; las diferencias de criterio, objetivos y de formas de comunicación entre los distintos sectores participantes; y aquellos vinculados a cuestiones económicas y de infraestructura. Esto implica que el rol del Estado es fundamental. Se requieren políticas públicas activas para, por un lado, fomentar el desarrollo de habilidades blandas (*soft skills*) que generen capacidades acumulativas, tanto en el sector académico como en el empresarial y, por el otro, apoyar la vyt de forma direccionada para superar las falencias financieras, económicas y de infraestructura, tan comunes en países subdesarrollados.

Ahora bien, resulta clave para el desarrollo y consolidación de las vinculaciones e interacciones entre la academia y el sector productivo la promoción de las articulaciones entre sus integrantes. La experiencia internacional demuestra que el fomento de las interacciones ha constituido un importante factor de éxito en las experiencias colaborativas orientadas a la innovación. En la Argentina, en la actualidad, las empresas tienen una percepción más favorable respecto al posible rol de la investigación y los académicos. En este sentido, los actores evalúan los instrumentos de la ANPCYT como fundamentales en la consolidación y formalización de los vínculos entre ciencia y producción. Dentro del marco conceptual del SNI, estos impulsos deberían ser implementados de forma sistémica, y no solo en el marco de un proyecto específico. Esto implica incentivar sobre las acciones previas a la formalización de los proyectos y posteriores a su finalización, dada la relevancia que adquiere la interacción para generar espacios de confianza que permitan el intercambio de conocimientos y la colaboración entre agentes.

Para finalizar, cabe destacar que la clasificación de beneficios presentada con anterioridad no propone encuadrar a cada uno de ellos en compartimentos estancos; por lo contrario, la existencia de cada uno refuerza los resultados potenciales de los restantes. Más allá de que el sector privado pudiera estar orientado a un tipo de beneficios y la academia a otro, este estudio corrobora que en los casos de codesarrollo, la búsqueda de resultados, por ejemplo

económicos, genera mejoras en las capacidades de absorción de las firmas y como resultado logra complementar sectores disímiles a simple vista pero que, como sucede en los países desarrollados, pueden trabajar en conjunto con un beneficio mutuo.

Se destaca una vez más la importancia de encuadrar estas asociaciones a partir de un rasgo en común: la complementariedad de los actores y la búsqueda de objetivos. Esto permitió beneficios para cada uno ellos; la razón de ser de estos proyectos fue la generación de conocimiento, sustentada en una clara división del trabajo y donde el aporte realizado por las esferas académicas y empresariales han derivado en un derrame en beneficio de todos, que pone en evidencia la riqueza de la interacción.



## BIBLIOGRAFÍA

- Abrutzky, R., C. Godio y C. Bramuglia (2017), "Producción estatal de medicamentos en la Argentina del siglo XXI", *Anuario del Centro de Estudios Económicos de la Empresa y el Desarrollo*, Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Buenos Aires.
- Alonso, D. et al. (2015), "A phase II dose-escalation trial of perioperative desmopressin (1-desamino-8-D-arginine vasopressin) in breast cancer patients", *Springer Plus*, vol. 4, Nº 428.
- Azpiazú, D. (comp.) (1999), *La desregulación de los mercados. Paradigmas e inequidades de las políticas del neoliberalismo. Las industrias láctea, farmacéutica y automotriz*, Buenos Aires, Norma/Flacso.
- Baronson, J. (1970), "Technology Transfer through the International Firms", *American Economic Review Papers and Proceedings*, pp. 435-440.
- Bjorn, W. (1996), "Las tres transformaciones de la universidad moderna", en S. Rothblatt y W. Björn (comps.), *La universidad europea y americana desde 1800. Las tres transformaciones de la universidad*, Barcelona, Pomares Corredor/UNAM-CESU.
- Bonache, J. (1999), "El estudio de casos como estrategia de construcción teórica: características, críticas y defensas", *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, Nº 3, pp. 123-140.
- Bozeman, B., D. Fay y C. P. Slade (2013), "Research Collaboration in Universities and Academic Entrepreneurship: the-State-of-the-Art", *The Journal of Technology Transfer*, vol. 38, Nº 1, pp. 1-67.
- Brescia, F., G. Colombo y P. Landoni (2014), "Organizational structures of Knowledge Transfer Offices: An Analysis of the World's Top-ranked Universities", *The Journal of Technology Transfer*, Nº 1, vol. 41, pp. 1-20.
- Britto, F. A. (2017a), "Análisis de indicadores de transferencia tecnológica por parte de grupos de investigación: una propuesta basada en la adaptación de los canales utilizados en la



relación Universidad-Empresa”, Informe técnico 7, Centro Interdisciplinario de Estudios en Ciencia, Tecnología e Innovación (CIECTI), Buenos Aires.

Britto, F. A. (2017b), “Dinámica de la transferencia tecnológica en las universidades nacionales”, tesis de maestría, Universidad Nacional de General Sarmiento.

Bueno Campos, E. (2006), “La tercera misión de la universidad: el reto de la transferencia de conocimiento”, disponible en <http://www.iade.org/foro.intellectus>.

Bueno Campos, E. y F. Casani Fernández de Navarrete (2007), “La tercera misión de la universidad: enfoques e indicadores básicos para su evaluación”, *Economía industrial*, Nº 366, pp. 43-59.

Calderón-Martínez, M. G. (2017), “Tercera misión de la Universidad. Una revisión de la literatura sobre emprendimiento académico”, *Vincula Téctica EFAN*, año 3, Nº 1, pp. 364-373, México, disponible en <http://www.web.facpya.uanl.mx/vinculategica/>.

Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (2016), *La industria farmacéutica argentina*, informe, Buenos Aires.

Carayannis, E. G. y D. F. J. Campbell (2012), *Mode 3 Knowledge Production in Quadruple Helix Innovation Systems*, Nueva York, Springer.

Carrillo López, M. y C. Mosqueda Gomez (2006), “La función social de la Universidad: concepto, transformaciones y perspectivas en el tiempo”, 6º Congreso Internacional Retos y Expectativas de la Universidad: “El Papel de la Universidad en la Transformación de la Sociedad”, 1 al 3 de junio, Universidad Autónoma de Puebla, México.

Cassell, C., G. Symon, A. Buehring y P. Johnson (2006), “The Role and Status of Qualitative Methods in Management Research: An Empirical Account”, *Management Decision*, vol. 44, Nº 2, pp. 290-303.

Cea D'ancona, A. (2002), *Análisis multivariable: teoría y práctica en la investigación social*, 1a. ed., Madrid, Síntesis.

Chesbrough, H. (2003), *Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology*, Boston, Harvard Business School Press.

Chesnais, F. (1986), “Science, Technology and Competitiveness”, *OECD-STI Review*, Nº 1.

- Chetty, S. (1996), "The Case Study Method for Research in Small and Medium-sized Firms", *International Small Business Journal*, vol. 15, Nº 1, octubre-diciembre, pp. 73-85.
- Cimoli, M. y Dosi, G. (1994), "De los paradigmas tecnológicos a los sistemas nacionales de producción e innovación", *Revista de Comercio Exterior*, vol. 44, Nº 8, pp. 669-684.
- Clark, B. (1998), *Creating Entrepreneurial Universities: Organisational Pathways of Transformation*, Oxford, International Association of Universities/Elsevier Science.
- Cobbenhagen, J. (2000), *Successful Innovation: Towards a New Theory for the Management of Small and Medium-sized Enterprises*, Reino Unido, Edward Elgar Publishing.
- Codner, D. (2017), "Elementos para el diseño de políticas de transferencia tecnológica en universidades", *Revista Redes*, Nº 45, vol. 23, Universidad Nacional de Quilmes, pp. 49-61.
- Codner, D., P. Becerra y A. Díaz (2012), "Blind Technology Transfer or Technological Knowledge Leakage: A Case Study from the South", *Journal of Technology Management & Innovation*, vol. 7, Nº 2, pp. 184-195.
- Davey, T., T. Baaken, V. Galán Muros y A. Meerman (2011), *The State of European University Business Cooperation. Part of the DG Education and Culture Study on the Cooperation between Higher Education Institutions and Public and Private Organisations in Europe*, Münster, Science-to-Business Marketing Research Centre.
- David, P. A. y Foray, D. (1994), "Dynamics of Competitive Technology Diffusion through Local Network Structures: The Case of EDI Document Standards", en Leydesdorff, L. y P. Van den Besselaar (eds.), *Evolutionary Economics and Chaos Theory: New Directions in Technology Studies*, Londres, Pinter Publishers, pp. 63-78.
- Dawson, P. (1997), "In at the Deep End: Conducting Processual Research on Organisational Change", *Scandinavian Journal of Management*, vol. 13, Nº 4, pp. 389-405.
- Denzin, N. y Y. Lincoln (2000), *Handbook of Qualitative Research*, 2ª edición, Londres, Sage Publications, pp. 1-28.
- Department of Trade and Industry (2000), *Excellence and Opportunity: A Science and Innovation Policy for the 21st century*, Londres, Stationery Office.

- Díaz, A. y Codner, D. (2009), *Industria farmacéutica y biotecnología y el acceso al conocimiento: un desafío para Argentina*, proyecto Access to Knowledge (A2K), The Information Society Project al Yale Law School.
- Díaz, A., Kreimer, A. y D. Medina (2006), "Salud humana: de la industria farmacéutica a los biofármacos" en Bisang, R., G et al. (comps.), *Biotecnología y desarrollo. Un modelo para armar en la Argentina*, Buenos Aires, Prometeo.
- Dosi, G. (2003), "Paradigmas y trayectorias tecnológicas. Una interpretación de las determinantes y direcciones del cambio tecnológico" en F. Chesnais y J. C. Neffa (comps.), *Ciencia, Tecnología y Crecimiento Económico*, Buenos Aires, CEIL-PIETTE Conicet, pp. 99-128.
- Eisenhardt, K. M. (1989), "Building Theories from Case Study Research", *Academy of Management Review*, vol. 14, Nº4, pp. 532-550.
- Eisenhardt, K., y M. Graebner (2007), "Theory building from cases: opportunities and challenges", *Academy of Management Journal*, vol. 50, Nº1, pp. 25-32.
- Erbes, A. y D. Suarez (2016), *Repensando el desarrollo latinoamericano. Una discusión desde los sistemas de innovación*, San Miguel, Universidad Nacional de General Sarmiento.
- Etzkowitz, H. y L. Leydesdorff (2000), "The Dynamics of Innovation: from National System and 'Mode 2' to a Triple Helix of University-Industry-Government relations", *Research Policy*, vol. 29, Nº 2, pp. 109-123.
- y L. Leydesdorff (eds.), (1997), *Universities in the Global Economy: a Triple Helix of University-Industry-Government Relations*, Londres, Casell Academic.
- Evangelista, R. (2000), "Sectoral Patterns of Technological Change in Services", *Economics of Innovation and New Technology*, vol. 9, Nº 3, pp. 183-221.
- Feria Patiño, V. (2009), "Propuesta de un modelo de transferencia de conocimiento científico-tecnológico para México", tesis de doctorado, Universidad Politécnica de Valencia.
- Fernández de Lucio, I. y E. Castro (1995), "La nueva política de articulación del Sistema de Innovación en España", VI Seminario Latinoamericano de Gestión Tecnológica ALTEC, Concepción, Chile, pp. 115-134.
- Florida, R. (1999), "The Role of the University: Leveraging Talent, not Technology", *Issues in Science and Technology*, Summer, vol. 15, Nº 4, pp. 67-73

- Freeman, C. (2003), "La naturaleza de la innovación y la evolución del sistema productivo", en F. Chesnais y J. C. Neffa (comps.), *Ciencia, Tecnología y Crecimiento Económico*, Buenos Aires, CEIL-PIETTE/Conicet, pp. 35-58.
- (1987), *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*, Londres, Nueva York, Pinter Publishers.
- (1982), "Technological Infrastructure and International Competitiveness", texto preliminar presentado ante el grupo de Ciencia, Tecnología y Competitividad de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), París.
- Gibbons, M. (2000), "Changing Patterns of University-Industry Relations", *Minerva*, vol. 38, N° 3, pp. 352-361.
- Gibbons M., C. Limoges, H. Nowotny, S. Schwartzman, P. Scott y M. Trow (1997), *La nueva producción del conocimiento*, Barcelona, Ediciones Pomares-Corredor.
- Guerriero, L. (ed.) (2017), *Un mundo lleno de futuro. Diez crónicas de América Latina*, Buenos Aires, Banco Interamericano de Desarrollo/Planeta.
- Gutman G. y P. Lavarello (2014), *Biotecnología industrial en Argentina. Estrategias empresariales frente al nuevo paradigma*, Buenos Aires, Letra Prima/CEUR-Conicet.
- (2011), "Formas de organización de las empresas biotecnológicas en el sector farmacéutico argentino", *Desarrollo Económico*, Instituto de Desarrollo Económico y Social, vol. 51, N° 201, pp. 81-105.
- (2010), "Desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de salud humana", documento de trabajo N° 3, proyecto de investigación "Potencialidades de la biotecnología para el desarrollo industrial en Argentina", Buenos Aires, CEUR-Conicet.
- Gutti, P. (2015), *La difusión de las innovaciones en las cadenas de valor basadas en procesos biológicos. Caracterización, patrones e interacciones a partir del caso de la caña de azúcar en Tucumán*, tesis de doctorado, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales, UAM, Madrid.
- Homans, G. C. (1950), *The human group*, Nueva York, Harcourt, Brace & World.
- Iqbal, A. M., A. S. Khan, S. Iqbal y A. A. Senin (2011), "Designing of Success Criteria-based Evaluation Model for Assessing the Research Collaboration between University and Industry", *International Journal of Business Research and Management*, vol. 2, N° 2, pp. 59-73.

- Kline, S. J. y N. Rosenberg (1986), "An Overview of Innovation" en Landau R. y N. Rosenberg (eds.), *The Positive Sum Strategy: Harnessing Technology for Economic Growth*, Washington, National Academy Press, pp. 275-307.
- KPMG (2017), "Industria Farmacéutica Argentina. Situación y Perspectivas", informe de consultoría, disponible en: <<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/pdf/2014/12/La-industria-farmacautica-argentina-presente-y-perspectivas.pdf>>.
- Langer, A. (2010), "Investigación, transferencia, extensión y docencia: análisis de las concepciones en la política científica y universitaria de la Argentina", disponible en: <<http://www.anped11.uerj.br/28/Langer%20Ariel.doc>>.
- Lee, Y. S. (1996), "Technology-Transfer and the Research University. A Search for the Boundaries of University-Industry Collaboration", *Research Policy*, vol. 25, Nº 6, pp. 843-863.
- Leydesdorff, L. (2000), "The Triple Helix: an Evolutionary Model of Innovations", *Research Policy*, vol. 29, Nº 2, pp. 243-255.
- López, M. P. y N. Sarthou (2016), "Cooperación científico-tecnológica internacional y extensión en el marco de la discusión en las universidades argentinas", V Jornadas de Extensión del Mercosur, Universidade de Passo Fundo y Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires, 19 y 20 de mayo, Tandil, Argentina.
- Loschky, A. (2008). "Reviewing the Nomenclature for High-Technology Trade. The Sectoral Approach", 1º encuentro del Working Party on International Trade in Goods and Trade in Services Statistics (WPTGS), OCDE, pp. 1-10.
- Lugones, G., F. Britto, y M. Grauer Manzo (2017), "Intensidad y contenido tecnológico de las exportaciones argentinas a partir de la información de la Encuesta Nacional de Dinámica de Empleo e Innovación (ENDEI)", Documentos de Proyectos, CEPAL/Mincyt, Santiago, Chile, disponible en: <[https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/42088/1/S1700705\\_es.pdf](https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/42088/1/S1700705_es.pdf)>
- Lugones, G., D. Suarez y S. Gregorini (2007), "La innovación como fórmula para mejoras competitivas compatibles con incrementos salariales. Evidencias en el caso argentino", Documento de Trabajo Nº 36, Centro Redes, disponible en <<http://www.centroredes.org.ar>>.
- Lugones, G., F. Peirano y P. Gutti (2006), "Potencialidades y limitaciones de los procesos de innovación en Argentina", Documento de trabajo Nº 26, Centro Redes, disponible en <http://www.centroredes.org.ar>.

- Lundvall, B. Å. (1992), *National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, Londres, Pinter Publishers.
- (1985), *Product Innovation and User-Producer Interaction*, Aalborg, Aalborg University Press.
- Malecki, E. J. (1997), *Technology and economic development*, Harlow, Addison-Wesley Longman.
- Markman, G. D., D. S. Siegel y M. Wright (2008), “Research and Technology Commercialization”, *Journal of Management Studies* 45, Nº 8, pp. 1401-1423.
- Maxwell, J. A. (1998), “Designing a qualitative study”, en L. Bickman y D. Rog (eds.), *Handbook of Applied Social Research Method*, Thousand Oaks, California, Sage Publications, pp. 69-100.
- (1996), *Qualitative Research Design. An Interactive Approach*, Thousand Oaks, California, Sage Publications.
- Metcalfe, J. (1995), “The economic Foundations of Technology Policy: Equilibrium and Evolutionary Perspectives”, en Stoneman, P. (ed.), *Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change*, Oxford, Blackwell Publishers, pp. 409-512.
- (1994), “Evolutionary Economics and Technology Policy”, *Economic Journal*, vol. 104, Nº 425, pp. 931-944.
- Molas-Gallart, J. (2005), “Definir, quantificar i finançar la tercera missió: un debat sobre el futur de la Universitat”, *Coneixement i Societat*, Nº 7, pp. 6-27.
- Muñoz de Malajovich, M. A. (2012), *Biotecnología*, 2ª edición, Bernal, Editorial de la Universidad Nacional de Quilmes.
- Muñoz Serván, P. e I. Muñoz Serván, (1999), “Intervención de la familia. Estudios de casos”, en G. Pérez Serrano (coord.), *Modelos de investigación cualitativa en educación social y animación sociocultural: aplicaciones prácticas*, Madrid, Narcea, pp. 221-252.
- Nelson, R. (1995), “Recent Evolutionary Theorizing About Economic Change”, *Journal of Economic Literature*, vol. 33, , Nº 1, pp.48-90.
- (1994), “Economic Growth via the Coevolution of Technology and Institutions”, en Leydesdorff, L. y P. Van den Besselaar (eds.), *Evolutionary Economics and Chaos Theory: New Directions in Technology Studies*, Londres, Pinter Publishers, pp. 21-32.

- (ed.), (1993), *National Systems of Innovation*, Nueva York, Oxford University Press.
- Nelson, R. y S. Winter (1982), *An Evolutionary Theory of Economic Change*, Cambridge, Harvard University Press.
- Ocampo, J. A. (2005), “La búsqueda de la eficiencia dinámica: dinámica estructural y crecimiento económico en los países en desarrollo”, en Ocampo, J. A. (ed.), *Más allá de las reformas. Dinámica estructural y vulnerabilidad macroeconómica*, Bogotá, CEPAL/Alfaomega, pp. 3-50, disponible en: <[https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/1875/S3301015M\\_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/1875/S3301015M_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>.
- Oteiza, E. (1992), *La política de investigación científica y tecnológica argentina. Historia y perspectivas*, Buenos Aires, Centro Editor de América Latina.
- Pavitt, K. (1984), “Sectoral patterns of technical change: Towards a Taxonomy and a Theory”, *Research Policy*, vol. 13, Nº 6, pp. 343-373, disponible en: <[https://doi.org/10.1016/0048-7333\(84\)90018-0](https://doi.org/10.1016/0048-7333(84)90018-0)>.
- Pérez Serrano, G. (1994), *Investigación cualitativa. Retos e interrogantes*, Madrid, La Muralla.
- Perkmann, M. et al., (2013), “Academic Engagement and Commercialisation: a Review of the Literature on University-Industry Relations”, *Research Policy*, vol. 42, Nº 2, pp. 423-442.
- Perkmann M. y Walsh K. (2009), “The two faces of collaboration: impacts of university-industry relations on public research”, *Industrial and Corporate Change*, vol. 18, Nº 6, pp. 1033-1065.
- (2008), “Engaging the scholar: Three Types of Academic Consulting and their Impact on universities and Industry”, *Research Policy*, vol. 37, Nº 10, pp. 1884-1891.
- (2007), “University-Industry Relationships and Open Innovation: Towards a Research Agenda”, *International Journal of Management Reviews*, vol. 9, Nº 4, pp. 259-280.
- Pisano, Gary P. (2006), *Science Business: The Promise, the Reality, and the Future of Biotech*, Boston, Harvard Business School Press.
- Porter, M. E. (1985), *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*, Nueva York, Free Press.
- Reinert E. (1996), “The Role of Technology in the Creation of Rich and Poor Nations: Underdevelopment in a Schumpeterian System”, en Aldcroft y Catterall (eds.), *Rich Nations*,

*Poor Nations: The Long Run Perspective*, Reino Unido, Edward Elgar Publishing.

Rodríguez Gomez, G., J. Gil Flores y E. García Jiménez, (1999), "La entrevista", *Metodología de la investigación educativa*, Málaga, Aljibe, pp. 167-184.

Rosenberg, N. (2003), "Ciencia, invención y crecimiento económico", en F. Chesnais y J. C. Neffa (comps.), *Ciencia, Tecnología y Crecimiento Económico*, Buenos Aires, CEIL-PIETTE/Conicet, pp. 17-34.

Sabato, J. y N. Botana (1970), "La ciencia y la tecnología en el desarrollo de América Latina", en Herrera, A. et al., *América Latina: Ciencia y Tecnología en el desarrollo de la sociedad*, Santiago de Chile, Editorial Universitaria, pp. 59-76.

Sarabia Sánchez, F. J. (1999), *Metodología para la investigación en marketing y dirección de empresas*, Madrid, Ediciones Pirámide.

Schoen, A., B. van Pottelsberghe de la Potterie y J. Henkel (2012), "Governance Typology of Universities' Technology Transfer Processes", *Journal of Technology Transfer*, vol. 39, Nº 3.

Schulte, P. (2004), "The Entrepreneurial University: a Strategy for Institutional Development", *Higher Education in Europe*, vol. 29, Nº 2, pp. 187-191.

SECyT (Secretaría de Ciencia y Tecnología) (2008), "Desempeño de las Unidades de Vinculación Tecnológica en el período 2004-2007", informe, Buenos Aires.

Sheen, D. (1992), "Barriers to Scientific and Technical Knowledge Acquisition in Industrial R&D", *R&D Management*, vol. 22, Nº 2, pp. 135-143.

Silverman, D. (2005), *Doing Qualitative Research*, Londres, Sage Publications.

Sinay, J. (2017), "Argentina. Racotumomab: por dos años más de vida", en Guerriero, L. (ed.), *Un mundo lleno de futuro. Diez Crónicas de América Latina*, Banco Interamericano de Desarrollo/Planeta.

Slaughter, S. y L. Leslie (1997), *Academic Capitalism: Politics, Policies and the Entrepreneurial University*, Baltimore, John Hopkins University Press.

Stake, R. E. (1998), *Investigación con estudio de casos*, Madrid, Ediciones Morata.

Stiles, D. (2002), "Higher Education Funding Council (HEFC). Methods in the 1990s: National and



- Regional Developments and Policy Implications”, *Public Administration*, vol. 80, Nº 4, pp. 711-731.
- Tunnermann, C. (2008), *Noventa años de la Reforma Universitaria de Córdoba: 1918-2008*, Buenos Aires, Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO).
- Verre, V. (2018), “Asociación ciencia-industria en I+D en el sector biofarmacéutico argentino: los beneficios para la parte pública y la difusión del conocimiento”, tesis de doctorado, Buenos Aires, Flacso.
- Watson, D., L. Hall, y S. Tazzyman (2016), “Trick or Treat: Academic Buy-in to Third Stream Activities”, *Industry and Higher Education*, vol. 30, Nº 2, pp. 155-167.
- Worley, J. y T. Doolen (2006), “The Role of Communication and Management Support in a Lean Manufacturing Implementation”, *Management Decision*, vol. 44, Nº 2, pp. 228-245.
- Yin, R. (2009), *Case Study Research: Design and Methods*, 4ª edición, Thousand Oaks, California, Sage Publications.
- (1994), *Case study research: Design and methods*, 2ª edición, Thousand Oaks, California, Sage Publications.
- (1984), *Case study research: Design and methods*, Beverly Hills, California, Sage Publications.
- Ziman, J. (1994), *Prometheus Bound: Science in a Dynamicsteady State*, Cambridge, Cambridge University Press.

## Leyes

Ley Nº 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

Ley Nº 25.649 de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico.

Ley Nº 26.688 de Declaración de Interés Nacional la Investigación y Producción Pública de Medicamentos, Materias Primas para la Producción de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos.

## Anexo I. Perfil de los entrevistados

**Daniel Alonso** se graduó como médico en la Universidad Nacional de Rosario en 1989. Durante 1991 fue *Visiting Fellow* en el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos. En 1996 se incorporó a la UNQ, donde fue director de la Carrera de Biotecnología hasta 2006, y actualmente se desempeña como profesor titular de Biología Celular y Molecular, y director científico del Laboratorio de Oncología Molecular. En 1999 ingresó a la carrera de Investigador científico y tecnológico del Conicet. Recibió dos veces el Premio Houssay. Ha publicado alrededor de 100 artículos originales de investigación y divulgación científica en revistas de la Argentina, Estados Unidos y Europa, y es inventor en varias patentes farmacéuticas. En 1998 fue autor de *Introducción a la oncología molecular* (UNQ) junto a Daniel Gomez, obra galardonada en el Premio Nacional en Ciencias y Artes Médicas; en 2002 de *El desafío del cangrejo* (Siglo XXI Editores), texto de divulgación sobre cáncer, reeditado y ampliado en 2006 y 2010; en 2007 de *Introducción a la oncología clínica* junto a Adrián Huñis y Daniel Gomez (UNQ); y en 2008 de *Biología tumoral* (Eudeba) junto a Elisa Bal de Kier Joffé y Lydia Puricelli. Desde 2007 es el responsable de un programa de investigación y desarrollo de nuevas terapias en cáncer, que integra a un consorcio de instituciones científicas, hospitales públicos y empresas farmacéuticas.

**Paulina Becerra** es diseñadora industrial (UBA) y magíster en Ciencia, Tecnología y Sociedad (UNQ). Desde 2012 es coordinadora del Programa de Innovación, en el marco de la Secretaría de Innovación y Transferencia Tecnológica de la UNQ. Coordinó el Instituto Metropolitano de Diseño e Innovación del Centro Metropolitano de Diseño (CMD) entre 2004 y 2008. También se desempeñó como consultora internacional en el proceso de planificación estratégica del Conglomerado de Diseño en Montevideo, Uruguay, en el marco del proyecto Banco Interamericano de Desarrollo/ Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (BID/PNUD) de conglomerados productivos; el proceso de dinamización de Emprendedores Creativos en Concepción, Chile, en el marco del proyecto de la Corporación del Fomento de la Producción (CORFO); y en el armado del plan estratégico del Centro de Design do Recife, Brasil. Desde 2003 trabaja en proyectos aplicando *Design Thinking*, diseño estratégico e innovación, apoyando y acompañando a empresas e instituciones públicas y del tercer sector en procesos de investigación, evaluación, desarrollo e implementación de programas y procesos.

**Graciela Ciccía** es doctora en Farmacia y Bioquímica por la UBA, se desempeñó institucionalmente en la subsecretaría de Transferencia Tecnológica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, fue miembro fundadora de la Cámara Argentina de Biotecnología. Con una extensa trayectoria en ciencia y su transferencia, en la actualidad se desempeña como presidente del Departamento de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Unión Industrial Argentina, es directora de Innovación y Desarrollo Tecnológico del Grupo Insud y es una de los nueve integrantes del directorio del Conicet. Obtuvo el Premio Innovar en las ediciones de 2010 a 2015, organizados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación. En el 2017 fue declarada Personalidad Destacada de la Ciencia por la Legislatura Porteña.

**Darío Codner** es licenciado en Física y magíster en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología de la UBA. Realizó otros posgrados en temas vinculados a la economía del conocimiento, el emprendimiento y la innovación. Desde 1999 se desempeña en la UNQ en roles de gestión y como docente-investigador. En la actualidad es profesor asociado, categoría II, del Programa de Incentivos a la Investigación, y secretario de Innovación y Transferencia (1º Premio Innovar 2011 del mincyt a la actividad de vyT). Ha sido coordinador académico y director académico de la maestría en Ciencia, Tecnología y Sociedad, director del Programa de Posgrado en Biotecnología, Industria y Negocios, y vicedirector del Programa Universidad Virtual de Quilmes. En cuanto a su experiencia profesional, ha sido consultor de organismos internacionales y nacionales como el BID, Banco Mundial, Organización de Estados Iberoamericanos para la Educación, la Ciencia y la Cultura (OEI), ANPCYT, mincyt, Ministerio de Defensa, Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII, Uruguay), Fundación Instituto Leloir (Inis Biotech S.A.), entre otros. Actualmente es el coordinador ejecutivo de la Red de Vinculación Tecnológica de las Universidades Nacionales dependiente del Consejo Interuniversitario Nacional (CIN).

**Alberto Díaz** es licenciado en Ciencias Exactas por la Facultad de Ciencias Exactas de la UBA. Fue uno de los fundadores, director de Gestión Tecnológica y director General de Biosidus SA. Fue profesor, director de la Carrera de Biotecnología y director del Programa de Innovación y Transferencia Tecnológica de la UNQ. Exdirector del Centro de Investigación y Desarrollo de Biotecnología Industrial y exasesor de la presidencia del INTI. Actualmente es docente de la maestría en Gestión de la Ciencia y la Tecnología (UBA), del curso de Biotecnología Industrial de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (FCEYN, UBA), miembro de la comisión asesora de la Fundación Saber Cómo (INTI), académico titular de la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica y asesor sobre Comercialización de la Propiedad Intelectual de la UNQ. Ha recibido premios y publicado numerosos trabajos en revistas internacionales, capítulos de libros y libros sobre ciencia, biomedicina y biotecnología.

**Ignacio Demarco** se graduó como licenciado en Biología Molecular en la UBA, llevó a cabo una maestría en Administración de Empresas (MBA) en la Universidad Torcuato Di Tella. Realizó estudios doctorales en la Universidad de Virginia, Estados Unidos, obteniendo el título de

*Doctor of Philosophy* (Ph.D.) en Biología Molecular y Celular. Posteriormente realizó sus estudios posdoctorales en la Universidad de Chicago. En la actualidad se desempeña como gerente de Investigación y Desarrollo del Grupo Insud y como director de I+D de la firma biotecnológica Recombio (Elea e Insud).

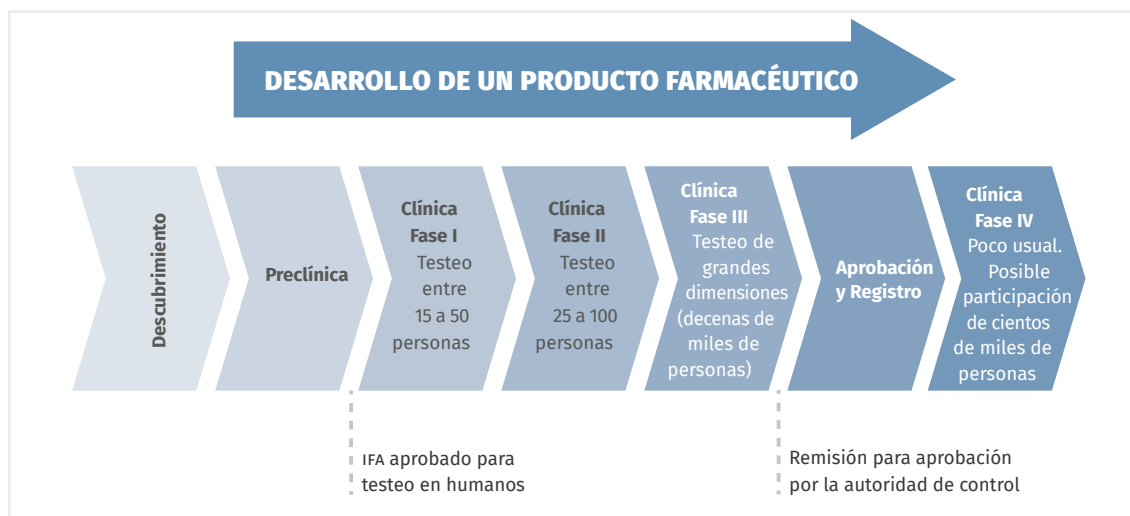
**Mariano Gabri** cursó sus estudios en la UBA, obteniendo su título de grado como licenciado en Biología en la FCEYN, y posteriormente el doctorado de la UBA. Trabaja en la UNQ desde el año 1997 como científico en el Laboratorio de Oncología Molecular del departamento de Ciencia y Tecnología, dirigiendo el proyecto de investigación en “Glicosilación Aberrante en Cáncer”. Director de becarios de grado y de posgrado, investigador del Conicet y autor de una treintena de artículos científicos en revistas internacionales de la especialidad. Sus investigaciones han sido parte sustancial del desarrollo de una terapia oncológica que se ha registrado en la Argentina para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas. Además de su actividad como director de la carrera, actualmente se desarrolla como profesor de la UNQ en la asignatura “Introducción a la Biología Celular y Molecular”.

**Daniel Gomez** se graduó como médico en la UBA. Desarrolló su tesis doctoral en el área de investigación del Instituto de Oncología Ángel H. Roffo, y la presentó en 1990 en la Universidad de Buenos Aires. Entre 1990 y 1996 trabajó en el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos. En 1996 se incorporó a la UNQ como profesor titular y jefe del Laboratorio de Oncología Molecular. Fue rector de dicha Universidad entre los años 2004 y 2008. En 1997 fue honrado como *Fellow* de la John Simon Guggenheim Memorial Foundation de Nueva York. Es director de la colección Biomedicina de la Editorial de la UNQ, investigador de Conicet y autor de numerosas publicaciones científicas en el área de la oncología experimental.

## Anexo II. Desarrollo bioquímico farmacéutico

Según la ANMAT y la Sociedad Americana del Cáncer, un estudio clínico es un proyecto de investigación que analiza la eficacia de un nuevo tratamiento o procedimiento médico en los pacientes. Estos estudios se inician, como se observa en el gráfico 3, con las fases preclínicas, las cuales se realizan solo sobre las células en placas de Petri o en animales y, recién cuando esta primera etapa muestra que el tratamiento propuesto podría ser seguro y demuestra su potencial beneficio, se comienzan con los estudios clínicos, los cuales, a su vez, se dividen en cuatro etapas o fases.

Gráfico 3. Etapas de los ensayos clínicos



Fuente: elaboración propia en base a información suministrada por la Sociedad Americana del Cáncer.

La etapa preclínica se realiza para caracterizar principalmente el perfil de seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) con el fin de reducir y anticipar, en lo posible, el riesgo existente para humanos antes de comenzar el ensayo clínico. En términos generales, se puede decir que la preclínica regulatoria realizada específicamente en laboratorio –puede ser

realizada en cultivos de células o en animales– sirve, sobre todo, para demostrar la falta de efectos adversos, mientras que es en la fase clínica (se realiza en humanos) cuando el énfasis radica en probar la eficacia terapéutica.

El paso de la fase preclínica a la clínica está sujeto a la obtención de la aprobación por parte de las autoridades regulatorias pertinentes, y brinda a los investigadores información muy relevante; sin embargo, estudiar la eficacia de un IFA en seres humanos no es igual que hacerlo en un laboratorio. Por lo tanto, los estudios clínicos son necesarios para responder dos preguntas fundamentales: ¿el nuevo tratamiento o procedimiento es *eficaz* en seres humanos? y ¿el nuevo tratamiento o procedimiento es *seguro* para que lo usen seres humanos?

Por lo general, los estudios clínicos se llevan a cabo en etapas donde los resultados obtenidos en la preclínica se utilizan para desarrollar las fases subsecuentes. Cada una de ellas está diseñada con un objetivo específico, por lo que conocer en qué etapa se encuentra el proyecto puede dar una idea sobre lo que se conoce sobre el tratamiento hasta el momento. Específicamente, según la ANMAT, es un estudio sistemático, con base científica, realizado a partir de un IFA y aplicado en seres humanos, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos, identificar reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y expulsión, con el objeto de establecer su eficacia y seguridad. Los estudios de farmacología clínica son clasificados en cuatro fases y se requieren determinadas características, las cuales se amplían a continuación:

**Fase I:** introducción inicial de un nuevo IFA en seres humanos para determinar su metabolismo, acciones farmacológicas, efectos secundarios con dosis crecientes y, si fuera posible, de obtener evidencia temprana sobre la eficacia. Incluye el estudio de variaciones entre subpoblaciones e interacciones con ingesta de alimentos u otros fármacos. Estos estudios fundamentan el uso del producto en las fases sucesivas. Típicamente, los estudios de fase I son monitoreados de muy cerca y pueden ser realizados en sujetos voluntarios sanos o en alguna ocasión en pacientes. Los estudios de fase I son de grupos pequeños, suelen estar conformados por entre 15 y 50 personas.

**Fase II:** en esta fase se determinan la eficacia y la seguridad de diferentes rangos de dosis. De ser posible, también se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño de estudios terapéuticos ampliados (fase III). Los estudios de fase II tienen una duración algo mayor que los de fase I y participan entre 25 y 100 personas.

**Fase III:** estos estudios son realizados en grupos de participantes numerosos y variados, con el objetivo de determinar tanto el balance beneficio-riesgo a corto y largo plazo de la o las formulaciones propuestas, como el valor terapéutico relativo de manera general. Se exploran el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales del IFA como, por ejemplo, las interacciones clínicamente relevantes y los factores modificatorios principales del efecto, tales como la edad, etc. En general, los estudios de fase III incluyen más

individuos (pueden participar miles de personas) y se realizan en varios lugares del país y, algunas veces, del mundo.

**Fase IV:** son estudios llevados a cabo luego de aprobada la comercialización del IFA para establecer el valor terapéutico, aparición de nuevas reacciones adversas o confirmación de la frecuencia de las conocidas y las estrategias de tratamiento. Los estudios de fase IV son menos comunes que los anteriores, y es posible que participen en ellos cientos de miles de personas.

## AUTORES

### **Fabián Andrés Britto**

Licenciado en Economía y magíster en Gestión de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. También ha realizado diversos cursos de posgrados en temas vinculados al desarrollo económico y la evaluación de políticas públicas. Desde 2013 se desempeña como docente investigador de la Universidad Nacional de Quilmes (UNQ). Actualmente es el coordinador del Área de Economía en el Departamento de Economía y Administración y también del Observatorio de Innovación y Transferencia Tecnológica. Ha dictado cursos de grado y posgrado en la UNQ, UNAM, Universidad Católica, ISEN (Ministerio de Relaciones Exteriores) y FLACSO. En cuanto a su experiencia profesional, ha participado en diversos proyectos de investigación y consultorías en el campo de la innovación, el comercio internacional, la transferencia tecnológica, evaluación de políticas públicas y estrategias de desarrollo (CEPAL, BID, Unicef, INDEC, ANPCYT, CINDA, CIECTI, entre otros) y es autor de diversas publicaciones referidas a dichas temáticas.

### **Gustavo Eduardo Lugones**

Profesor emérito e investigador de la Universidad Nacional de Quilmes, institución de la que fue rector en el período 2008-2012 y también director de la Maestría en Ciencia, Tecnología y Sociedad. Actualmente dirige el Observatorio de Innovación y Transferencia Tecnológica (OITTEC) de la UNQ. Ha sido también director general del Consejo Interuniversitario Nacional (CIN) entre febrero de 2013 y agosto de 2014. Es presidente de la Comisión Directiva del Centro Interdisciplinario de Estudios en Ciencia, Tecnología e Innovación (CIECTI) y ha sido miembro activo de la RICYT durante muchos años. Su experiencia docente incluye cursos de grado y posgrado en diversas instituciones de educación superior, como UNQ, UBA, UNGS, UNLP, UNT, ISEN, Di Tella, FLACSO, UAM de México, la Complutense de Madrid (UCM), la de Valladolid (UVA) y el PNUD. Su actividad en investigación se ha orientado, en los últimos 25 años, a la medición y análisis de los procesos de innovación, a su incidencia en los niveles de competitividad, a las tendencias de especialización productiva y comercial prevaletentes y al papel del comercio exterior como herramienta para el desarrollo. Ha actuado y actúa como consultor de numerosos organismos internacionales (UNCTAD, PNUD, CEPAL, ONUDI, OECD, BID, OEA, Banco Mundial, OEI, IDRC, CINDA) y del sector público argentino (CFI, MINCYT, Ministerio de Economía, Secretaría de Agricultura,



Ganadería y Pesca y Secretaría de Industria) y ha publicado numerosos artículos y libros. Entre los últimos se destacan *Teorías del Comercio Internacional*, el *Manual de Bogotá* (guía para la Normalización de Indicadores de Innovación Tecnológica en América Latina) en colaboración con H. Jaramillo y M. Salazar; *Apertura e innovación en la Argentina. Para desconcertar a Vernon, Schumpeter y Freeman*, en colaboración con R. Bisang y G. Yoguel, *Enfoques y metodologías alternativas para la medición de las capacidades innovativas*, en colaboración con F. Porta, *Investigación científica e innovación tecnológica en Argentina*, también en colaboración con F. Porta.

### **Claudia Sabrina Monasterios**

Licenciada en Economía de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y maestranda en Ciencia, Tecnología y Sociedad por la Universidad Nacional de Quilmes (tesis en curso). Actualmente cursa el doctorado en Desarrollo Económico en la UNQ. Diplomada en Estado, Instituciones, Desarrollo y Liderazgo. Nuevos Enfoques desde la Perspectiva de la Integración Regional, en la Escuela de Políticas Públicas. Trabajó como asesora y consultora en el Ministerio de Economía, la Secretaría de Industria, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (UBA), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el Ministerio de Agroindustria y el Ministerio de Defensa, entre otros organismos, especialmente en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación productiva. Se desempeñó como docente en la UBA y en la Universidad Nacional de la Matanza. Actualmente participa en un PICT con sede en la UNQ referido a la transferencia de conocimiento en las universidades públicas de la provincia de Buenos Aires.

### **Lorena Soledad Reinoso**

Magíster en Gestión Ambiental del Instituto Tecnológico de Buenos Aires (ITBA) y licenciada en Administración de Empresas por la UNAM. Doctoranda en la UNQ y docente de Evaluación de Impacto Ambiental en la maestría en Ambiente y Desarrollo Sustentable en la misma universidad. Becaria doctoral del Conicet. Posee experiencia profesional en gestión ambiental, control y reconversión industrial, evaluación y remediación ambiental de sitios contaminados. Ha sido responsable de la Dirección de Fiscalización y Reconversión Industrial de la Autoridad de Cuenca Matanza Riachuelo (ACUMAR), para el análisis de programas de Evaluación de Impacto Ambiental. En su desempeño profesional ha trabajado auditando empresas como Aerolíneas Argentinas, Shell, Axion, Gate Gourmet, entre otras. Además ha realizado numerosos estudios sobre procesos de transferencia de tecnología.

ESTUDIO SOBRE CASOS EXITOSOS DE VINCULACIÓN Y TRANSFERENCIA  
ENTRE GRUPOS DE INVESTIGACIÓN Y EL MEDIO PRODUCTIVO

CASO  
**2**

**Asociación ciencia-empresa para la producción  
de medicamentos oncológicos en la Argentina**

Fabián Andrés Britto

CONVENIO DE COOPERACIÓN CIECTI-OITTEC



Universidad  
Nacional  
de Quilmes



**CIECTI**  
Centro Interdisciplinario  
de Estudios en Ciencia,  
Tecnología e Innovación



Observatorio de Innovación  
y Transferencia Tecnológica