# **ARTÍCULO ORIGINAL**

El Centro de Inmunología Molecular: crecimiento y desafíos de la empresa de alta tecnología en el contexto cubano de desarrollo socialista

The Center for Molecular Immunology: Growth and Challenges of the High-Tech Company in the Cuban Context of Socialist Development

Mayra M. Espinosa Valdés, Eduardo Ojito Magaz, Agustín Lage Dávila, Mercedes Delgado Fernández Mercedes Delgado Fernández

### Resumen

Actualmente, el desarrollo de la economía basada en el conocimiento y la innovación constituye una premisa esencial para el progreso de la sociedad. En tal sentido, el presente trabajo aborda los principales elementos de la gestión de la innovación que inciden en el desarrollo productivo del ciclo cerrado del Centro de Inmunología Molecular de Cuba. Se ratificó su papel decisivo y se concluyó con la identificación de aquellos aspectos clave relacionados con la mejora productiva y el establecimiento del nuevo modelo productivo de desarrollo de esta empresa de alta tecnología.

Palabras clave: empresa de alta tecnología, I+D+i, innovación.

#### Abstract

Currently, the development of the economy based on knowledge and innovation is an essential premise for the progress of society. In this regard, this work addresses the main elements of innovation management that affect the productive development of the closed cycle of Cuba's Molecular Immunology Center. Its crucial role was ratified and it was concluded with the identification of those key

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), Cuba.

<sup>&</sup>lt;sup>II</sup> Centro de Inmunología Molecular, Cuba.

III Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno, Cuba.

aspects related to the productive improvement and the establishment of the new productive model of development of this high technology company.

**Keywords:** high technology company, R & D & r, innovation.

### Introducción

El desarrollo alcanzado por el capital humano cubano constituye una de las principales fortalezas logradas por la Revolución. El rol que juega esta fuerza en el progreso de nuestra economía y su inserción en el mercado internacional son elementos clave del debate encaminado hacia el perfeccionamiento del modelo socialista de distribución, que compromete a la comunidad científica, preocupada por profundizar en el impacto de la ciencia sobre la economía (Lage Dávila, 2015). Estudios realizados acerca del comportamiento del sector biotecnológico han comprobado que constituye un desafío científico desentrañar las principales reservas de su ciclo productivo, así como determinar las oportunidades futuras con que cuenta una empresa de alta tecnología (EAT) (High Tech) como el Centro de Inmunología Molecular (CIM), en la búsqueda de altos niveles de productividad. En tal sentido, se ha argumentado que, en este tipo de centros, una vez alcanzado cierto valor productivo, el eje del nivel de productividad de trabajo se desplaza más hacia el crecimiento de los volúmenes de las operaciones que hacia las reducciones adicionales de los costos (Lage Dávila, 2014), particularidad que lo diferencia de las empresas tradicionales. En consecuencia, analizar las propuestas innovadoras que acomete el CIM en la búsqueda de modos de penetrar en mercados de exportación, una vez que ha logrado productos con estándares de calidad, es una tarea compleja y necesaria, pues la innovación y la gestión de la ciencia son elementos clave para desentrañar la conexión directa entre la ciencia y la economía.

Tres décadas de maduración caracterizan a la economía del conocimiento en Cuba. La posición privilegiada de alto desarrollo humano alcanzado (Malik, 2016) avala el esfuerzo del Estado socialista, en un entorno político adverso y singular en el que se pudo sobrevivir a los reveses provocados por la caída del Campo Socialista y el recrudecimiento del bloqueo. Así, en los inicios de los años 90, el

Polo Científico pudo crecer gracias a cinco palancas fundamentales (Lage Dávila, 2014):

- El capital humano.
- El liderazgo de Fidel Castro.
- La conexión directa de las empresas con el mercado exterior para exportaciones e importaciones.
- Las estrategias de combinación de productos biosimilares de desarrollo rápido con productos innovadores que son de más lenta y difícil penetración de mercado.
- Las estrategias de negociación y relaciones con algunos gobiernos.

Asimismo, factores beneficiosos regulatorios coadyuvaron al crecimiento del sector en cuestión:

- La atención directa por la máxima dirección del país.
- Las atribuciones directas de exportación e importación.
- La presencia de empresas comercializadoras para conducir negociaciones.
- Las cuentas bancarias en moneda nacional y en divisas.
- La capacidad de decisión sobre las inversiones.
- La prioridad en la selección del personal.
- Las particularidades de la estimulación salarial y moral de los trabajadores.

Por otra parte, diferentes etapas organizativas y de gestión han caracterizado al CIM (EAT madura) dos décadas después de su creación. Cada una le ha permitido alcanzar estadios de desarrollo superior, teniendo en cuenta la alta potencialidad del conocimiento y la experiencia de sus investigadores, sus reservas productivas y la clara conducción en la visión futura que poseen para el desarrollo (Financial Statements, 2017).

Atendiendo a las cuestiones enunciadas, los objetivos del presente estudio son los siguientes:

- Realizar una evaluación de la gestión de la innovación en el CIM, a través del comportamiento de sus indicadores directivos.
- Determinar las potencialidades del desarrollo del ciclo cerrado en la institución.
- Analizar las condiciones que presenta la entidad para evolucionar, según las exigencias del contexto actual.

De esta manera, el trabajo pretende mostrar al CIM como modelo de empresa y revelar la experiencia alcanzada por los actores, teniendo en cuenta la eficiencia lograda en su gobernanza corporativa. En tal sentido, es preciso considerar que forma parte de una Organización Superior de Desarrollo Empresarial (OSDE) como Biocubafarma.

#### 1. Métodos

Se consideró pertinente realizar un análisis de la literatura existente acerca del tema, a partir de las investigaciones ejecutadas por expertos con experiencia sobre la innovación en el Centro. Asimismo, se llevaron a cabo tormentas de ideas y se revisaron informes de balance, tesis de grado, de maestría y documentos presentados en diferentes comités organizativos de la entidad. Por tanto, la investigación tuvo un carácter exploratorio y se le proporcionó seguimiento al comportamiento de los indicadores directivos durante la última década.

### 2. Resultados

La década de los 80 se identifica como la etapa de inicio de la Revolución Científico Tecnológica (RCT). En diversos sectores de la economía, el conocimiento decide el crecimiento y la competitividad. Además, la innovación es la fuente creadora de un nuevo modelo de empresa y su gestión determina la velocidad de desarrollo de los ciclos cerrados de producción.

Las EAT se caracterizan por la internalización de la ciencia, la obtención de productos diferenciados de ciclos de vida corta, la posesión de una fuerza de trabajo altamente calificada y la negociación de activos intangibles con marcada frecuencia. También se compite por la diferenciación de los productos más que

por las altas escalas y los bajos costos (Lage Dávila, 2014). En la literatura, se pueden encontrar muchas definiciones correspondientes a este tipo de entidades, sin embargo, en todas es común la existencia de los rasgos descritos.

En los años 90, Cuba empezó a invertir en la industria biotecnológica y, desde mucho antes, en la formación de capital humano altamente calificado. Aun cuando la Revolución tuvo que enfrentarse al bloqueo y al aislamiento económico, se apostó por el desarrollo de este tipo de empresas, lo cual fue posible gracias a la visión clara de la política de nuestro Partido bajo la guía de Fidel Castro.

Lograr que las empresas sean eficientes y eficaces es una constante en estos tipos de centros, con estándares de calidad apropiados y una gestión comercializadora interna y externa (Antúnez, Fernández y Delgado, 2017). Así, sostener y desarrollar los resultados alcanzados en el campo de la biotecnología y la producción médico-farmacéutica constituye uno de los *Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución* (PCC, 2011), elemento que supone un reto mayor para el país, debido a sus escasos recursos naturales.

La EAT cubana necesita vencer dos desafíos: conseguir insertarse de manera eficiente en la economía mundial, aun careciendo de recursos naturales como el energético, y convertir el capital humano y el desarrollo social en motor del desarrollo económico (Lage Dávila, 2014). La gobernanza corporativa de estos tipos de centros decide el modo en que son manejados y utilizados los recursos, por lo que, estudiar la manera en que se relacionan los actores de estas complejas entidades, permite desentrañar su administración (Castillo, 2011).

Según Shleifer y Vishny (1997), citados por Mcritchie (2016), la gobernanza corporativa responde a «cómo los inversionistas logran que los gerentes les reintegren su dinero». Asimismo, otros autores consideran que:

Un gobierno corporativo consiste en el control que realiza una administración para el mejor beneficio de la empresa e incluye la rendición de cuentas a los accionistas que eligen a directores, auditores y los aprueban junto con su remuneración por opinión abierta, no secreta. La manera en que una empresa es dirigida se expresa en los derechos y las relaciones entre las partes depositarias de esa organización y, en última

instancia, en cómo se administra, si tiene éxito o no. No son las empresas las que fracasan, son sus juntas las que lo hacen. (Mcritchie, 2016)

La gobernanza corporativa hace énfasis en la distribución adecuada de las responsabilidades de los participantes en la corporación: los reguladores, los accionistas y todo el cuerpo gerencial. En ese sentido, les informa los derechos que poseen en la compañía y subraya, enérgicamente, el comportamiento de la organización y su revelación ante el público. Se considera, entonces, que este sistema es importante, pues influye en el interés de los accionistas, los trata por igual, identifica el papel de la gerencia, y se basa en el principio del comportamiento ético (integridad y transparencia).

De esta manera, los rasgos de la gobernanza se agrupan en tres conjuntos (Mcritchie, 2016):

## • De la gerencia:

- o Independencia.
- Diversidad de experiencias relevantes.
- o El director como líder independiente.
- o Resumen anual de la planificación consecutiva de la gerencia.
- Política legal del director.
- Políticas límite del director.
- Rotación de los miembros y los líderes.
- Refrescamiento y evaluación de la gerencia.

#### De los accionistas:

- Elección anual del director.
- Selección estándar mayoritaria del director.
- Política de renuncia del director.
- Acceso al representante.
- Sistema de votación.
- Otorgamiento del 10 % del límite para reuniones especiales.

### De la compensación práctica:

Pago por representación

- Directrices de las propiedades de la reserva.
- Accionistas anuales «digo en pago».
- Política de recuperación.
- Anti-evasivas y anti-promesas.

En Cuba, el funcionamiento gerencial de los centros de alta tecnología se distingue por determinadas características especiales. En el sector biotecnológico, la EAT ha sido capaz de construir el ciclo completo de investigación, producción y comercialización, de modo que ha obtenido productos novedosos de alto valor agregado y ha sabido sustituirlos, periódicamente, por otros mejores, con estándares de calidad elevados (Lage Dávila, 2012). En el diseño del sistema de administración, el dueño es el Estado y es quien invierte en la empresa estatal socialista. Los accionistas son los 11 millones de cubanos y a ellos se le informa acerca del rendimiento de la entidad, una vez que el Estado pone una inversión en manos de la administración. Estos tipos de instituciones se diferencian de la mayoría de las empresas biotecnológicas del mundo, las cuales obtienen su dinero de diferentes maneras, tales como el capital de riesgo, el crédito y la venta de acciones en bolsa de valores, a expensas de futuras ganancias posibles, no de ganancias pretéritas (Ledón Naranjo, 2016).

Diversos estudios han demostrado que, el desarrollo de la industria biofarmacéutica a nivel mundial, unido a sus reconocidos resultados, posee una alta tasa de fracaso, elevados costos, la I+D requiere grandes inversiones y cada día son mayores los requisitos regulatorios y más prolongados los cronogramas de investigación de los nuevos productos. Las entidades del sector biotecnológico no son EAT comparables con otras. Para que se produzca un impacto en su anatomía, necesitan integrar las habilidades y capacidades de sus actores y trabajar, intensamente, en aras de la integración en la investigación y el desarrollo. En tal sentido, la experiencia de 30 años del sector en Cuba muestra que la ciencia puede hacer negocio siempre que revolucione la I+D y se cree la riqueza económica a partir de la cura de enfermedades (Pisano Gary, 2006). Así, en la revista inglesa *Nature*, se reconoce la biotecnología cubana como «la más

establecida industria biotecnológica en el mundo en desarrollo, la cual ha crecido aun en ausencia del capital de riesgo que los países ricos consideran un prerequisito» (Nature, 2009).

Por otro lado, en el párrafo 157 de la *Conceptualización del modelo económico y social cubano de desarrollo socialista* se plantea que:

El Estado desarrolla organizaciones encargadas de las actividades económicas y científicas que garantizan la combinación de la investigación y la innovación tecnológica, el desarrollo rápido, eficiente y eficaz de nuevos productos y servicios, su producción eficiente con estándares de calidad apropiados y la gestión comercializadora interna y externa. [Por ello, es necesario] perfeccionar las condiciones organizativas, jurídicas e institucionales, para establecer la organización económica que garantice la combinación de investigación científica e innovación tecnológica, desarrollo rápido y eficaz de nuevos productos y servicios, su producción eficiente con estándares de calidad apropiados y la gestión comercializadora interna y exportadora, que se revierta en un aporte a la sociedad y en estimular la reproducción del ciclo. (PCC, 2016b, p. 9)

La dirección del país se pronunció hacia un aumento de las atribuciones del sector empresarial en los lineamientos del PCC. En el VI Congreso, lo hizo en 11 lineamientos principales y, en el VII, el lineamiento 102 propone, como política de ciencia, tecnología e innovación, el sostenimiento y desarrollo de los resultados alcanzados en el campo de la biotecnología, de manera que las EAT tienen potencialidades, a través de los recursos humanos capacitados, para la mantención de la sostenibilidad económica y la alta productividad del trabajo. Pero, a diferencia de las entidades tradicionales, su objetivo es aumentar el volumen de las operaciones a través de la conquista de nuevos mercados y del ajuste a las regulaciones que ellos imponen, sin poder planificar la demanda ni predecir la evolución de los precios, y trabajando en sus decisiones de inversión a riesgo. Otra característica importante es la valorización de los intangibles en las

negociaciones. Asimismo, la investigación científica se subsume en los costos y, generalmente, precede las ganancias.

La OSDE Biocubafarma reconoce la EAT a partir de la experiencia alcanzada por este sector y acumulada durante 31 años (Biocubafarma, 2014). Con la definición, en su reglamento, de los requerimientos para otorgar dicha categoría y la exigencia del desarrollo de este tipo de empresas, comienza una nueva etapa de perfeccionamiento de los centros así clasificados.

Por su parte, el CIM posee las siguientes particularidades:

- Presenta excelentes resultados en el cierre del ciclo productivo (Lage Dávila, 2014; Ojito Magaz, 2015).
- Cuenta con un sistema de trabajo con enfoque de procesos.
- Sus procedimientos se llevan a cabo sobre la base de la disciplina.
- Su misión y visión se hallan adecuadamente definidas.
- Sus procesos de dirección empresarial lo atraviesan horizontalmente.
- Cuenta con un grupo central de estrategia, gerencia de productos, consejo de dirección de desarrollo de productos, comité de innovación, entre otros departamentos.
- Presenta una sinergia en el cumplimiento de los objetivos a corto y largo plazo.

Entre sus fortalezas se hallan la posesión de una amplia cartera de productos, con alta efectividad, que cubre las necesidades médicas, además de una economía de escala que abarata los costos productivos; todo ello acompañado de un personal altamente talentoso. Exporta a más de 30 países, con un crecimiento en las exportaciones de más de 10 veces en los últimos cinco años. La productividad del trabajo por obrero es significativa y sus utilidades en divisa en el año 2016 fueron millonarias.

Por otro lado, se ha argumentado que existen nueve procesos adyacentes de gestión de la ciencia y de la economía que posibilitaron la transformación actual de esta empresa (Lage Dávila, 2017):

- La incubación.
- La inversión a riesgo.
- La innovación.
- El modelo de gestión FIBCO (Fully Integrated Biotecnology Company).
- La financiación.
- La inversión de «capital con paciencia».
- La reproducción ampliada.
- El financiamiento de la investigación científica.
- La política salarial y su tratamiento durante las diferentes etapas de la empresa.
- La atención directa y cercana al Centro por el máximo nivel de dirección (Fidel Castro), con una dependencia directa del Consejo de Estado.

En el trabajo continuo por la mejora del ciclo cerrado en la institución, se identifican, como prioridades, el desarrollo de la capacidad para penetrar los mercados de exportación y la incorporación de nuevos productos exportables a la cartera. Un análisis de causas y efectos en el diagnóstico integrado de innovación permitió definir, como una oportunidad, el crecimiento de las exportaciones, que se debe a múltiples factores: el sistema salarial, la fluidez del financiamiento, la centralización de los fondos financieros, el desarrollo de nuevos productos, las cadenas de suministradores y la velocidad de penetración de los mercados, siendo este último uno de los elementos clave dentro de la estrategia (Lage Dávila, 2014; Ledón Naranjo, 2016; Delgado Fernández, 2017a).

Estudios precedentes ratifican (Ojito Magaz, 2015) que la atención hacia un futuro inmediato del CIM se centra en la capacidad de penetrar mercados con los productos de salida de la investigación y el desarrollo endógenos, la velocidad de desarrollo de esos nuevos productos y los estándares de mercados farmacéuticos altamente regulados, así como de continuar con los modelos de I+D+i como fuente de innovación.

Crear, intencionadamente, facilidades productivas de vacunas contra el cáncer y altos estándares de calidad para garantizar su disponibilidad en Cuba y en el

exterior constituyen objetivos para el crecimiento económico del Centro. De esta manera, la estrategia clínica acompaña a la de penetración de mercado y ambas se convierten en elementos decisores del éxito. El desafío radica en los mecanismos de innovación a aplicar para desarrollarlas en el cierre del ciclo de la EAT. En tal sentido, es importante trabajar en dos direcciones, una dirigida al crecimiento del potencial científico y las condiciones para el desarrollo científico en el sector estatal presupuestado, otra encaminada a la captura de lo aprendido en las transformaciones ya ocurridas en las provisiones de la ley cubana de la EAT socialista, no solo en materia de tecnología, sino también en el propio diseño de la organización y su contexto regulador (Lage Dávila, 2014). Asimismo, constituyen retos la creación de mecanismos para elevar la velocidad de crecimiento del potencial científico en el sector presupuestario, lograr la vinculación entre la universidad, las entidades de ciencia, tecnología e innovación (ECTI) y la EAT y fortalecer el marco jurídico del proceso de gestión de estos centros. Se requieren, entonces, estrategias innovadoras y una adecuada gestión comercial para penetrar los mercados.

Se ha comprobado que es preciso fortalecer la actividad de los gestores de proyectos de desarrollo que favorezcan la asesoría en la toma de decisiones. El CIM ha logrado poseer un número significativo de productos que cierran el ciclo I+D+i con buenos indicadores de desempeño y una gerencia de proyectos que se perfecciona constantemente. El cierre del ciclo biofarmacéutico lleva implícita la integración de la calidad con el enfoque de riesgos y la adopción de estrategias de diversificación y diferenciación continua de productos y mercados. Por tanto, los éxitos alcanzados por el Centro constituyen condiciones para logar el salto que requiere el país en el Plan de Desarrollo hacia el 2030. De este modo, se considera como un reto continuar desarrollando instalaciones productivas que garanticen los elevados estándares de calidad, para lograr el tránsito de los productos hasta la fase de negocio (Delgado Fernández, 2017a; Espinosa Valdés, Lage Dávila y Delgado, 2017).

En el estudio de las experiencias regulatorias de las EAT en otros países, se puede observar el predominio de la compra-venta de acciones en bolsas de valores como un mecanismo importante de transacción. Tal es el caso de la *New York Stock Exchange* (NSYE) y de la *National Association of Securities Dealers Automated Quotation* (NASDAQ), ambas estadounidenses, donde las regulaciones se han flexibilizado para garantizar la participación de estas empresas.

Según Financial Statements (2017), en el año 2017 se encontraban registradas 350 empresas biofarmacéuticas y, de ellas, 165 eran biotecnológicas. En Reino Unido, el Mercado de Inversiones Alternativo (AIM por sus siglas en inglés) reportó 114 instituciones biofarmacéuticas. Este país ha promovido el crecimiento, con eliminaciones de requisitos de entrada, como el capital mínimo, ha desarrollado incentivos y ha flexibilizado las regulaciones laborales, lo que ha facilitado su acceso a la investigación desde las universidades.

Por su parte, en China, las Zonas Económicas Especiales han introducido el capital extranjero y tecnología, con vistas a la exportación y, según reporte del Ministerio de Economía, en el 2006 existían 253 empresas biotecnológicas de las 419 empresas farmacéuticas con que contaba la nación (Más Martínez, 2015).

Asimismo, India se caracteriza por promover, en los Parques Biotecnológicos, la actividad investigativa de I+D y la necesidad de estrechar la relación entre los científicos y la empresa, ya que ello facilita, a través de mecanismos aduanales ventajosos, la eliminación de impuestos, crea fondos para proyectos, promueve la transferencia de tecnología entre las empresas biotecnológicas de la pequeña a la mediana y, además, propicia ayuda financiera para la investigación en aquella etapas exploratorias.

Por otro lado, un caso particular es el de Singapur, pues combinó la inversión extranjera directa con la intervención y planificación estatal (las empresas generan al menos el 60 % del PIB). Por su parte, Taiwán es iniciador en materia de los emprendimientos, creó los parques científicos y les otorga subsidios a las empresas que selecciona.

Cada país posee determinadas peculiaridades, pero todos, como factor común, cuentan con regulaciones específicas que estimulan y protegen el crecimiento del sector biofarmacéutico. Cuba, de acuerdo con las regulaciones vigentes para

estas entidades, no cotiza en bolsa de valores, ya que el Estado, como representante del pueblo, es el que invierte en las EAT y asume cualquier riesgo en la obtención de los productos.

# 2.1. Proyecto de innovación

Se ha argumentado que existen nueve acciones vinculadas a la innovación que se requieren en el CIM, como empresa de EAT, para los próximos años. Tienen carácter organizacional y pueden enfrentar los desafíos del crecimiento en las exportaciones y la diversificación (Lage Dávila, 2014), a la vez que se multiplican en tareas de dirección:

- La presencia permanente de personal del Centro en los mercados principales.
- La planificación conjunta con los socios principales.
- Las alianzas estratégicas con los suministradores principales.
- El perfeccionamiento del sistema de generación, interpretación y diseminación de datos clínicos.
- La vinculación más estrecha a los acuerdos del gobierno con los países que Cuba tiene relaciones especiales.
- El reinicio de la estrategia de negociación precoz de proyectos.
- La concertación estratégica con la autoridad regulatoria cubana.
- El estudio e implementación de una estrategia de diferenciación por precios.
- Un cambio en la intensidad de la capacitación del personal de CIMAB (Comercializadora del CIM) para estas nuevas estrategias.

No puede dejar de mencionarse que estas acciones estratégicas están expuestas a diversos riesgos:

• El aumento acelerado de las barreras regulatorias, lo cual es actualmente estimulado por las grandes empresas multinacionales.

- La apremiada adquisición de las industrias europeas suministradoras de insumos por parte de las empresas norteamericanas, lo que afectaría la logística de la producción.
- La contracción de las exportaciones antes de la fecha pronosticada.
- La frustración del desarrollo y registro de anticuerpos biosimilares según el programa previsto.
- La no reducción de los costos de producción suficientes para generar ventaja comparativa en precios.

## 2.2. Comportamiento evolutivo de indicadores clave

A partir del análisis de las variables que contribuyen al desarrollo del CIM, se aprecia que existe una tendencia positiva en la facturación histórica en moneda total (MT) (figura 1). En 2012, se obtuvo el pico máximo de este indicador, debido a una oportunidad favorable del mercado, y la productividad estuvo fuera de la línea de tendencia, lo cual reafirma que este comportamiento es propio del sector biotecnológico. Ello permitió un incremento con respecto al año anterior (figura 2).

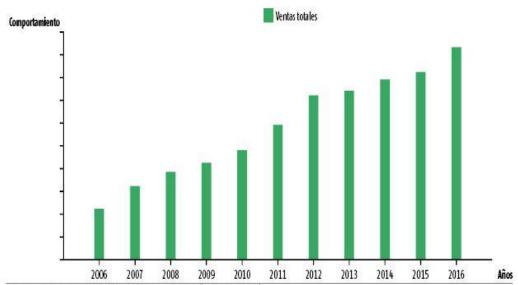


Figura 1. Facturación histórica del CIM (2006-2016).

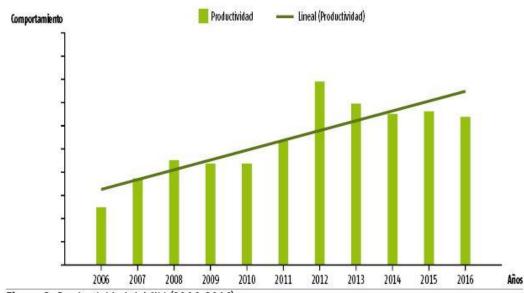


Figura 2. Productividad del CIM (2006-2016).

Como se pudo observar, en los últimos años, las ventas totales decayeron debido a la disminución de la penetración del mercado con los productos de salida de la I+D endógena de la empresa, la velocidad de tránsito de la investigación y el incremento de los estándares de calidad de los productos en los mercados biofarmacéuticos, todo lo cual responde a una acumulación de productos en desarrollo y confirma el resultado del diagnóstico realizado. Este fenómeno se presentó en las EAT a nivel mundial.

Por otro lado, los registros sanitarios en el exterior presentaron una tendencia positiva que se ajustó al comportamiento de la facturación histórica y se identificó una serie de países relevantes en el plan estratégico para 2020. Hubo una disminución de los exportadores, con fluctuaciones de su valor máximo, alcanzado en el 2006. Asimismo, el incremento entre el 2012 y el 2015 no se correspondió con el nivel de exportación logrado en el 2012, lo que requirió la identificación de nuevos nichos del mercado, a partir de la inserción de productos innovadores.

En la figura 3, se observa la sostenibilidad de las exportaciones del Centro en una década, resultado que, junto al incremento del número de registros, es el pilar de la innovación en la EAT. Cabe señalar que la gestión de los registros sanitarios constituye uno de los resortes económicos en este tipo de empresas.

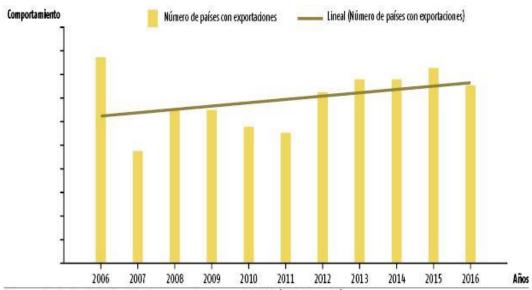


Figura 3. Sostenibilidad de las exportaciones del CIM (2006-2016).

Por otra parte, en el periodo 2012-2015 se mantuvo el número de productos comerciales y disminuyeron los ensayos clínicos totales, lo que demostró la importancia de direccionar la estrategia comercial de la empresa y fortalecer su vínculo con el área clínica. Existió una evidente disminución de la rentabilidad con un comportamiento de meseta (figura 4), como consecuencia de la caída de los precios. Cabe señalar que este es un rasgo de la EAT, especialmente en la industria de los medicamentos.

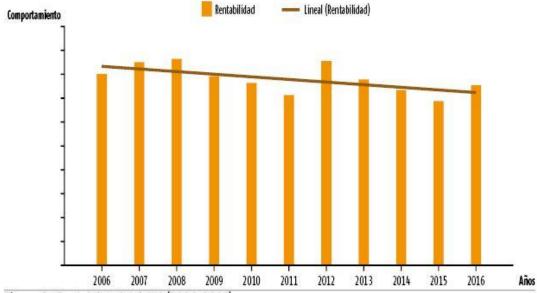


Figura 4. Rentabilidad del CIM (2006-2016).

#### 2.3. Eficiencia de la actividad clínica

Los cuatro productos propios del CIM con registros internacionales son CIMAher®, CIMA Vax-EGF®, Vaxira® e Itolizumab. Entre ellos, la vacuna CIMA Vax-EGF® goza de exclusividad en el mercado, debido a una exitosa gestión de su propiedad intelectual. El resto, por su parte, presenta menor tiempo de explotación de la patente, particularidad que responde al hecho de que todos han atravesado por las tres fases del desarrollo clínico en el país y en el exterior, sin embargo, algunos no capturan de la misma manera el valor generado en el proceso de patentización. Asimismo, el Centro cuenta con otros productos en estadios más tempranos de su desarrollo, tales como NGcGM3, AcM14F7 y VacHER-1. Todos poseen patentes, tanto en Cuba como en el exterior, y transitan por un programa de desarrollo clínico.

Por otro lado, el rendimiento de los registros sanitarios en la década 2006-2016 fluctuó y se inclinó hacia una disminución (figura 5), con un discreto incremento de la rentabilidad. La tasa de crecimiento fue de un 33 % y alcanzó su valor máximo en el 2012. Este comportamiento coincide con los resultados obtenidos por Ledón Naranjo (2016), quien considera que se debe continuar trabajando para desarrollar nuevas estrategias en las etapas de desarrollo de los productos.

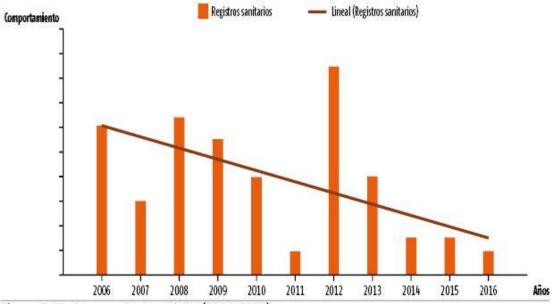


Figura 5. Registros sanitarios del CIM (2006-2016).

A su vez, los ensayos clínicos en fase III tuvieron, en 2016, sus valores máximos en la historia del Centro. Entre 2010 y 2015 se comportaron de manera estacionaria, lo que afectó su avance hacia la etapa comercial.

Es preciso señalar que los cambios analizados con respecto al sistema de gestión de desarrollo de productos están expuestos a los riesgos de sector, los cuales están dados por la capacidad del Centro para reaccionar y adaptarse al entorno (Lage Dávila, 2017). Por ello, saber manejar el dilema entre productividad a corto plazo y crecimiento constituye un desafío para este tipo de empresas.

#### 2.4. Indicadores financieros

En cuanto a los indicadores financieros, el rendimiento sobre los activos (ROA) disminuyó en un 0,2 % entre 2006 y 2016 (figuras 6 y 7). A partir de este último año, sus valores se comportaron de manera similar a la industria biotecnológica del mundo y exhibieron un adecuado rendimiento por dólar. Además, es posible observar una estabilidad financiera con valores superiores al establecer una comparación con empresas líderes internacionales.

Por su parte, el rendimiento sobre el capital (ROE) se comportó de manera similar, pero con valores superiores al ROA, situación que predomina desde el año 2010.

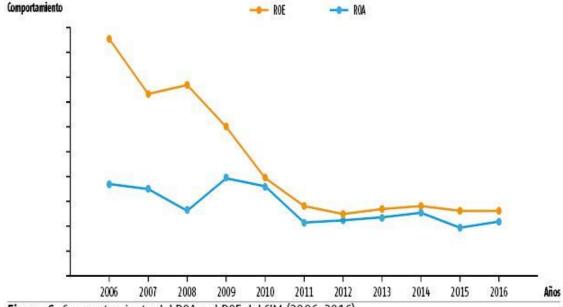
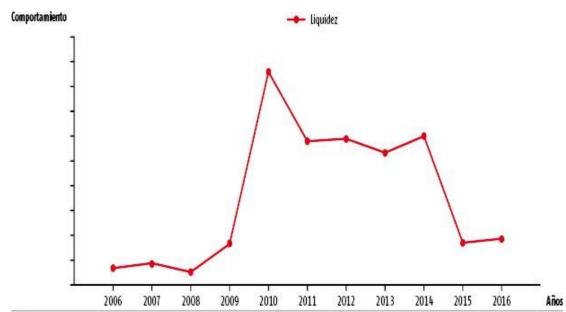


Figura 6. Comportamiento del ROA y el ROE del CIM (2006-2016).



**Figura 7.** Comportamiento de la liquidez del CIM (2006-2016).

Del análisis del desarrollo farmacéutico de los productos que han ido surgiendo de la investigación científica y su realización en el mercado, se ratifica que el proceso de I+D debe continuar en el Instituto de Inmunología Molecular (INIM), y se debe introducir en EPOVAC (Planta de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas), en Antyter (Planta de anticuerpos terapéuticos) y en el CIMAB, de manera que la cadena de valor posea un elemento innovador que genere beneficios en cada una de las etapas (Ojito Magaz, 2015).

# 2.5. Productos endógenos e indicadores directivos

En los 10 años analizados, el CIM registró tres nuevos productos, cuya eficiencia operativa se acercó al 200 %, lo que permitió evidenciar altos niveles de actividad tecnológica en correspondencia con las ventas totales. Del análisis del comportamiento de los cinco productos con registros en Cuba, se puede observar (figuras 8, 9, 10, 11 y 12) que existe una tendencia creciente en su producción (Cimavax, Leukocim, Nimotuzumab, EPO).

En el caso del Itoluzumab, su conducta se mantuvo inalterable en el 2014 y el 2016, debido al elevado porciento de utilización de las capacidades productivas instaladas por el incremento de las ventas del resto de los productos, lo cual

requiere una profundización en la estrategia de producción, pues existen potencialidades para su explotación.

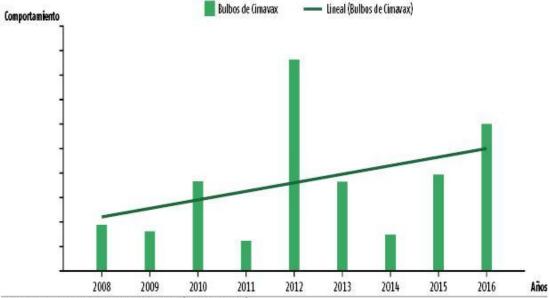


Figura 8. Producción de Cimavax (2008-2016).

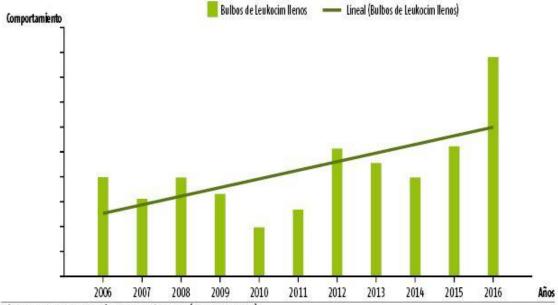


Figura 9. Producción de Leukocim (2006-2016).

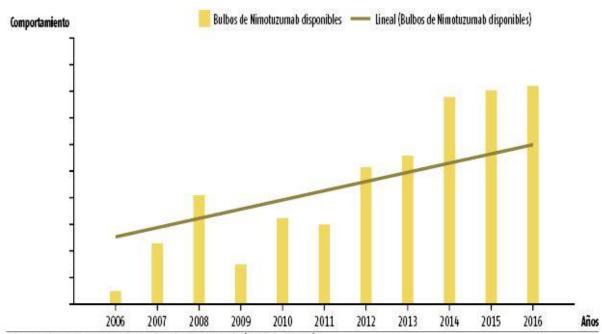


Figura 10. Producción de Nimotuzumab (2006-2016).

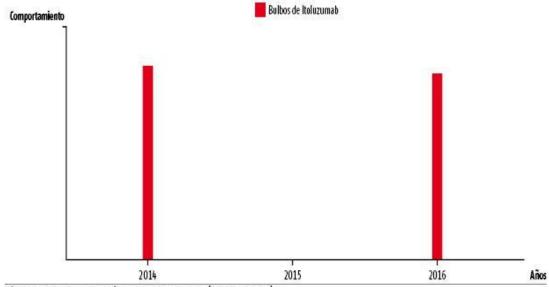


Figura 11. Producción de Itoluzumab (2014-2016).

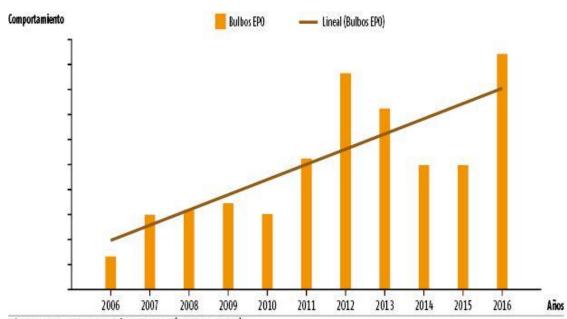


Figura 12. Producción de EPO (2006-2016).

# 2.6. Indicadores directivos

Entre el 2006 y el 2016, las ventas nacionales exhibieron un incremento en un 464 % (figura 13). En la figura 14, se observa el comportamiento sinusoidal de esa tasa de crecimiento. Las variaciones responden a oportunidades de las demandas del mercado y a la capacidad productiva instalada. Es preciso señalar que, entre el 2010 y el 2012, hubo una tendencia a la disminución con respecto a años precedentes.

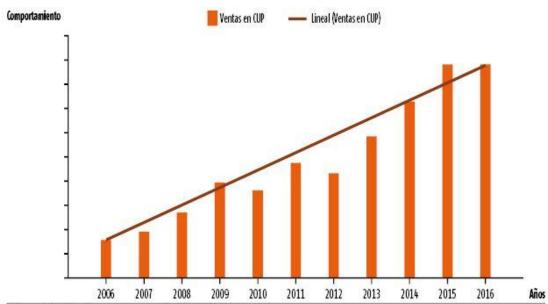


Figura 13. Ventas nacionales del CIM (2006-2016).

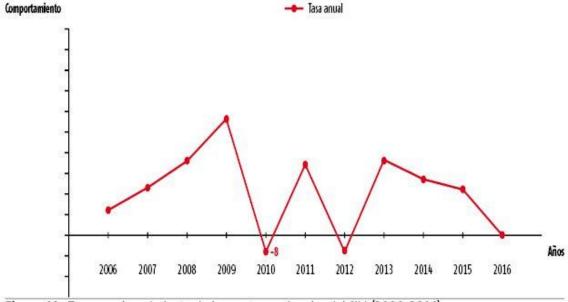


Figura 14. Tasa anual crecimiento de las ventas nacionales del CIM (2006-2016).

Por su parte, las exportaciones crecieron en un 204 %. La tasa anual de crecimiento (CAGR) en el periodo 2006-2016 tuvo un incremento del 31 %, lo que demuestra el carácter eminentemente exportador de este tipo de organización. La correlación entre los años y las exportaciones es significativa y positiva, con un coeficiente de 0,744 y un valor de probabilidad de 0,99 que, al ser mayor que 0,05, permite tomar la decisión de rechazar H<sub>0</sub>. Todo ello permite concluir que, en los

últimos 5 años, las exportaciones han tendido a incrementarse significativamente (figuras 15 y 16).

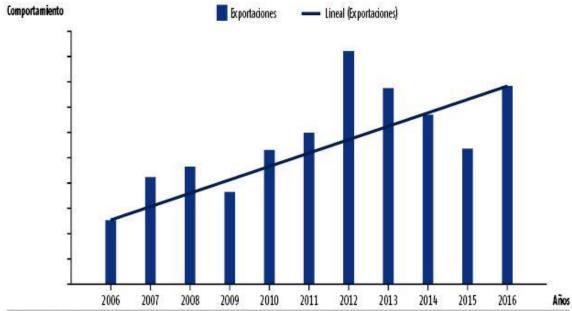


Figura 15. Exportaciones del CIM (2006-2016).

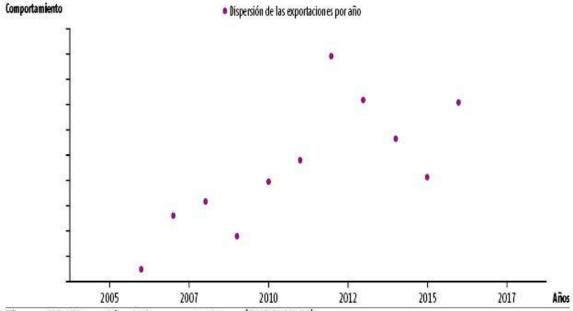


Figura 16. Dispersión de las exportaciones (2006-2016).

Asimismo, en la figura 17 se observa un crecimiento de las utilidades en un 410 % en el periodo 2006-2016, con un incremento de las ventas totales (320 %). Este

resultado es muy importante porque es un reflejo del aprovechamiento de los recursos y/o del valor agregado formado de los productos, lo cual confirma y ratifica la captura del valor. Además, no solo se logró un aumento de las exportaciones y las ventas, sino también de otras variables propias de la alta tecnología, como son países de destino, registros sanitarios, objeto de invención, pacientes tratados en Cuba y en el exterior y publicaciones científicas.

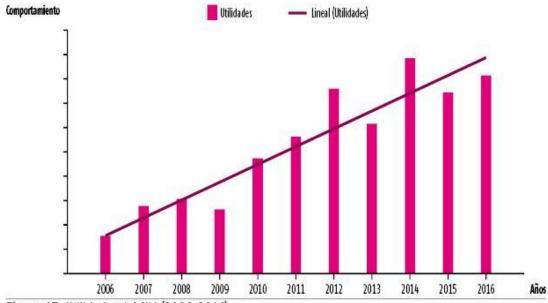


Figura 17. Utilidades del CIM (2006-2016).

Los resultados expuestos ratifican el carácter eminentemente exportador del CIM y el cumplimiento de su misión de investigación. También, permiten evidenciar el comportamiento del desarrollo, la fabricación a gran escala y la comercialización de los productos biofarmacéuticos, tanto en el mercado nacional como internacional, así como de la negociación de intangibles en Cuba y en el exterior. La rentabilidad y la tasa de crecimiento proceden de manera favorable, con valores de 0,95 (2013-2016), comparadas con las de otras empresas reconocidas del sector, tales como Amgen, Inc. (0,83), Roche, Inc. (0,26) y Mylan, Inc. (3,12), resultado que ratifica el nivel alcanzado por la EAT cubana (Financial Statements, 2017).

#### 3. Discusión

A partir de los resultados obtenidos, es posible señalar que:

- Se identificaron los riesgos que pueden afectar el crecimiento de las exportaciones y la diversificación.
- La reducción de la acumulación de los productos en desarrollo permitirá una mayor penetración del mercado y un crecimiento en las ventas, por lo que se debe continuar innovando para aumentar la velocidad de tránsito de la investigación al desarrollo.
- Se requiere la identificación de nuevos nichos de mercado y la inserción en ellos de productos innovadores.
- El CIM ha sabido gestionar, eficientemente, sus registros sanitarios, lo que le ha permitido la sostenibilidad de las exportaciones. No obstante, es preciso direccionar su estrategia comercial y fortalecer su vínculo con el área clínica.
- El Centro ha demostrado una exitosa gestión de su propiedad intelectual, de manera que ha logrado exclusividad con sus productos en el mercado. No obstante, necesita continuar trabajando para mejorar la captura del valor generado en el proceso de propiedad industrial, desarrollar nuevas estrategias en la etapa de desarrollo del producto, así como elevar la rentabilidad por registro.
- El comportamiento de la institución ha sido similar al de otras empresas de su tipo en el mundo, sobre todo en cuanto al rendimiento de los activos, lo que se traduce en la estabilidad en la gestión financiera.
- El CIM ha logrado registrar tres productos más en los últimos 10 años, con alta eficiencia operativa y una tendencia al crecimiento de su producción. Constituye, pues, un reto, penetrar mercados altamente regulados con productos novedosos, desarrollar las capacidades productivas instaladas, tanto para los ensayos clínicos como para los productos comerciales, así como potenciar el desarrollo de estrategias de producción que posibiliten la gestión eficaz de los recursos.

- El Centro posee un carácter eminentemente exportador y se comporta como una típica EAT. Es apreciable el incremento de la alta tecnología en importantes variables y de la efectividad de su gobernanza corporativa.
- La innovación en los procesos de la entidad permitirá sostener y desarrollar los resultados alcanzados en el campo de la biotecnología, así como avanzar en el desarrollo del ciclo cerrado I+D+i y en la integración de la comercialización interna y externa.

#### Conclusiones

El manejo eficiente de la gobernanza corporativa en el CIM, como modelo de EAT socialista, demuestra que es posible la internalización de la actividad científica bajo las leyes de funcionamiento de un sistema social diferente al de las entidades líderes del sector biotecnológico mundial.

Por otro lado, constituye una oportunidad para el crecimiento del Centro la capacidad de penetrar los mercados de exportación y la dinámica de incorporación de nuevos productos a la cartera exportables. Al mismo tiempo, se presentan como retos el aumento de las exportaciones y la penetración de los mercados.

Finalmente, es preciso señalar los siguientes aspectos:

- La entidad requiere el desarrollo de modelos de I+D+i, fundamentalmente en su procesos clínico y comercial.
- El desarrollo de los proyectos de innovación con un enfoque integral y holístico permitirá enfrentar, exitosamente, los riesgos a los que están expuestas las exportaciones y la diversificación.
- Constituye un desafío para la empresa elevar la velocidad de tránsito de los productos de la investigación al desarrollo.
- Los indicadores directivos del Centro son positivos y similares a otros del sector en el mundo. Sus resultados son una muestra de una exitosa gestión en el contexto cubano.

## Referencias bibliográficas

ANTÚNEZ, V.; M. V. FERNÁNDEZ y M. DELGADO (2017): «Calidad, medio ambiente, seguridad y salud, y control interno en el contexto económico actual: diagnóstico de un laboratorio farmacéutico cubano», *Cofin Habana*, vol. 11, n.º 1, La Habana, pp. 1-12.

BIOCUBAFARMA (2014): «Resolución 243. Reglamento para otorgar la categoría de empresa de alta tecnología en el grupo de las industrias biotecnológica y farmacéutica», La Habana.

CASTILLO, V. A. (2011): «¿Es posible lograr un nuevo modelo de empresa estatal eficiente a partir de los lineamientos aprobados para la actualización de la economía cubana?», *Observatorio de la Economía Latinoamericana*, n.º 160, Servicios Académicos Intercontinentales S.L., Málaga, pp. 1-13.

DELGADO FERNÁNDEZ, M. (2017a): «Enfoque para la gestión de la I+D+i en la Industria Biofarmacéutica cubana», *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*, vol. 28, n.º 3, La Habana, pp.1-16

DELGADO FERNÁNDEZ, M. (2017b): *Innovación empresarial. Colección de temas de gestión empresarial*, vol. II, Félix Varela, La Habana.

ESPINOSA VALDÉS, M.; A. LAGE DÁVILA y M. DELGADO (2017): «Evolución de la gestión organizacional en un centro cubano de la biotecnología», *Ingeniería Industrial*, vol. 38, n.º 3, La Habana, pp. 311-322.

FINANCIAL STATEMENTS (2017): «Annual Reports», <a href="https://finance.google.com">https://finance.google.com</a> [8/11/2017].

LAGE DÁVILA, A. (2012): «Las funciones de la ciencia en el modelo económico cubano: intuiciones a partir del crecimiento de la industria biotecnológica», *Temas*, n.º 69, octubre-diciembre, La Habana, pp. 31-42.

LAGE DÁVILA, A. (2013): *La economía del conocimiento y el socialismo*, Editorial Academia, La Habana.

LAGE DÁVILA, A. (2014): «La empresa de alta tecnología en el modelo económico cubano: oportunidades y propuestas para potenciarla», ponencia, Diplomado de Dirección y Gestión empresarial X Edición, Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno (ESCEG), La Habana.

LAGE DÁVILA, A. (2015). «Ahora es cuando más necesitamos de la ciencia», <a href="http://www.granma.cu/ciencia/2015-03-13/ahora-es-cuando-mas-necesitamos-de-la-ciencia">http://www.granma.cu/ciencia/2015-03-13/ahora-es-cuando-mas-necesitamos-de-la-ciencia</a> [20/6/2017].

LAGE DÁVILA, A. (2017): «Una historia que debemos repetir», <a href="http://www.granma.cu/economia-con-tinta">http://www.granma.cu/economia-con-tinta</a>> [27/1/2017].

LEDÓN NARANJO, N. (2016): «Propuesta de sistema de gestión del desarrollo de productos en el Centro de Inmunología Molecular», tesis de grado, Universidad de la Habana, Cuba.

MALIK, K. (2016): «Informe sobre el desarrollo humano. Desarrollo humano para todos», <a href="http://hdr.undp.org/sites/">http://hdr.undp.org/sites/</a>> [20/6/2017].

MÁS MARTÍNEZ, A. (2015): «Biotecnología china», <a href="http://www.iberchina.org/files/biotecnologia\_china.pdf">http://www.iberchina.org/files/biotecnologia\_china.pdf</a>> [20/6/2017].

MCRITCHIE, J. (2016): «Corporate Governance» <a href="http://www.corpov.net/library/corporate-governance-defined/">http://www.corpov.net/library/corporate-governance-defined/</a> [20/6/2017].

NATURE (2009): «Cuba Biotech Boom», <a href="https://www.nature.com/articles/457130a">https://www.nature.com/articles/457130a</a>> [20/6/2017].

OJITO MAGAZ, E. (2015): «Proyecto de inversión de una capacidad productiva con alto estándar para darle salida comercial a la vacuna CIMAVAX», ponencia, Diplomado de Dirección y Gestión Empresarial XII Edición, Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno, La Habana.

PCC (2011): Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución, VI Congreso del PCC, La Habana.

PCC (2016a): Actualización de los Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución, VII Congreso del PCC, La Habana.

PCC (2016b): Conceptualización del modelo económico y social cubano de desarrollo socialista. Material de discusión, s/e, La Habana.

PISANO GARY, P. (2006): «Can Science be a Business?», <a href="https://hbr.org/2006/10/can-science-be-a-business-lessons-from-biotech">https://hbr.org/2006/10/can-science-be-a-business-lessons-from-biotech</a> [20/6/2017].

Recibido: 23/1/2018 Aceptado: 20/2/2018

Mayra M. Espinosa Valdés, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), Cuba, Correo electrónico: mayra.espinosa@citma.gob.cu

Eduardo Ojito Magaz, Centro de Inmunología Molecular, Cuba, Correo electrónico: ojito@cim.sld.cu

Agustín Lage Dávila, Centro de Inmunología Molecular, Cuba, Correo electrónico: lage@cim.sld.cu

Mercedes Delgado Fernández, Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno, Cuba, Correo electrónico: mercedes@esceg.cu

#### **Notas aclaratorias**

1. En lo adelante, las figuras que se presentarán carecerán de algunos datos, que fueron omitidos debido a su confidencialidad.