

## **MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

### **EVALUATION MODEL OF THE ORGANIZATIONAL MANAGEMENT OF THE R&D&i CYCLE IN A HIGH-TECH BIOPHARMACEUTICAL COMPANY (MEGO-EBAT): CASE OF MOLECULAR IMMUNOLOGY CENTER**

Mayra Mercedes Espinosa Valdés <sup>I\*</sup>  <https://orcid.org/0000-0001-9472-9158>

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

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

<sup>I</sup> Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), La Habana, Cuba

✉ [mayra.espinosa@citma.gob.cu](mailto:mayra.espinosa@citma.gob.cu)

<sup>II</sup> Escuela Superior de Cuadros del Estado Gobierno (ESCEG), La Habana, Cuba

✉ [mercedes@esceg.cu](mailto:mercedes@esceg.cu)

<sup>III</sup> Centro de Inmunología Molecular (CIM), La Habana, Cuba

✉ [lage@cim.sld.cu](mailto:lage@cim.sld.cu)

\*Autor para dirigir correspondencia: [mayra.espinosa@citma.gob.cu](mailto:mayra.espinosa@citma.gob.cu), [mercedes@esceg.cu](mailto:mercedes@esceg.cu)

Clasificación JEL: O32, L65, I32

DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.8319568>

*Recibido: 25/04/2023*

*Aceptado: 20/07/2023*

## **Resumen**

Los modelos de gestión de la innovación en el sector tradicional son diferentes a los de la alta tecnología, y en el sector biofarmacéutico se reportan estudios fragmentados del ciclo cerrado de I+D+i que no dan respuesta al tránsito de una entidad de ciencia tecnología e innovación (ECTI) a una empresa de alta tecnología (EAT). El artículo tiene como objetivo proponer un Modelo de evaluación de la gestión organizacional del ciclo de I+D+i en empresa biofarmacéutica de alta tecnología (MEGO-EBAT), con el propósito de valorar su tránsito de una ECTI a EAT. El Procedimiento MEGO-EBAT se aplica en el

# MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR

---

Centro de Inmunología Molecular (CIM), como caso de estudio, que cuenta con una experiencia de 28 años de obtención y producción de anticuerpos monoclonales, ha transitado a una EAT y pertenece al Grupo empresarial BioCubaFarma.

**Palabras clave:** innovación, I+D+i, evaluación de la gestión organizacional, modelo, alta tecnología

## Abstract

The innovation management models in the traditional sector are different from those of high technology, and in the biopharmaceutical sector, fragmented studies of the closed R&D&i cycle are reported that do not respond to the transit of a science-technology entity. and innovation (ECTI) to a high technology company (EAT). The article aims to propose a Model for the evaluation of the organizational management of the R&D&i cycle in a high-tech biopharmaceutical company (MEGO-EBAT), with the purpose of assessing its transition from an ECTI to EAT. The MEGO-EBAT Procedure is applied at the Molecular Immunology Center (CIM), as a case study, which has 28 years of experience in obtaining and producing monoclonal antibodies, has transitioned to an EAT and belongs to the BioCubaFarma business group.

**Keywords:** innovation, R&D&i, evaluation of organizational management, model, high technology

## Introducción

El sector de la industria biofarmacéutica tuvo su origen en 1982, con el ADN recombinante y los anticuerpos monoclonales<sup>1</sup> que permitió transformar las investigaciones científicas en productos comercializables. El desarrollo de este sector se caracteriza por un amplio número de moléculas en ensayos clínicos,<sup>2</sup> elevados costos,<sup>3,4</sup> tiempo,<sup>5</sup> riesgos,<sup>6</sup> continuos cambios regulatorios y validaciones, crecimiento sistemático en ventas netas<sup>7</sup> por la conexión de la ciencia con el negocio<sup>8,9</sup> y la creación de nuevas formas organizativas. En este sector, un enfoque integrado y abierto desde las primeras etapas de la generación de las innovaciones de productos, servicios, procesos, organizacionales y de comercialización contribuye al incremento sistemático de la eficiencia, la eficacia y al cumplimiento de los requisitos regulatorios.<sup>10</sup>

Una característica inherente a las EAT biofarmacéuticas cubanas es el cierre del ciclo de la I+D+i, a la vez que fortalecen sus alianzas externas.<sup>10-12</sup> con una orientación a la calidad y la innovación,<sup>10,13-15</sup> estándares elevados en sus sistemas de gestión que satisfacen los diversos y rigurosos requerimientos regulatorios del mercado nacional e internacional<sup>10,15-19</sup> y sistemáticas mejoras organizacionales.<sup>10,11</sup> También se destacan por la especialización del personal,<sup>20,21</sup> el valor del conocimiento<sup>9,22</sup> y la propiedad industrial con productos e intangibles de alto valor agregado<sup>23-25</sup> y la diversificación de mercados y productos.<sup>10</sup> También requieren una gestión efectiva de la investigación y desarrollo (I+D) para desarrollar nuevas entidades moleculares de alto impacto en un entorno, en el que la competencia mundial crece con los genéricos y biosimilares.

La Investigación, Desarrollo e innovación (I+D+i) biofarmacéutica está constituida por un conjunto de complejos procesos que parten de la investigación básica, hasta el registro, atravesando por las fases

## MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR

---

preclínicas, clínicas, desarrollo, producción y comercialización.<sup>9,10,13</sup> Esta I+D+i se caracteriza por una baja probabilidad de éxito, elevados tiempo y costos para su introducción en el mercado en entornos muy regulados con elevados estándares, constituyendo un reto a vencer por las empresas del sector que requieren adoptar enfoques integrados de la gestión de la innovación para satisfacer las necesidades de esta industria.<sup>15</sup> Por otra parte, la I+D+i en este sector debe ser medida y evaluada en todas las etapas, y los resultados deben servir de retroalimentación sistemática con la toma de decisiones más efectivas basadas en datos, evidencias, conocimientos y riesgos con enfoque preventivo y sistemas inteligentes.<sup>10</sup>

Por otra parte, las empresas de alta tecnología tienen diferentes estrategias de I+D. Un estudio de 243 empresas en industrias intensivas de I+D a través del análisis de regresión con la información de patentes arrojó que son diferentes las estrategias para decidir la explotación frente a la exploración, la especialización frente a la diversificación y los tipos de resultados de innovación.<sup>26</sup> La innovación abierta se adopta para estrategias de exploración y diversificación orientado a las innovaciones modulares y radicales; la propensión a la exploración es mayor en el desarrollo conjunto que en la subcontratación de I+D; la compra de tecnología externa mejora las estrategias de exploración; hay mayores niveles de diversificación a través del desarrollo, compra e incorporación de tecnología; la compra de tecnología y las fusiones y adquisiciones mejoran el acceso a innovaciones modulares y radicales, mientras que el desarrollo conjunto permite a los socios combinar sus capacidades y establecer nuevas configuraciones y arquitecturas de productos. Con la subcontratación de la I+D, los terceros tienen una contribución limitada que generalmente conduce a un incremento de innovación, siendo un modo intermedio, entre otras prácticas de innovación abierta y el desarrollo interno.

Estas cuestiones tienen también sus especificidades en el sector biofarmacéutico, las que utilizan cada vez más principios, procesos y estructuras de innovación abierta para aumentar la eficacia y eficiencia de la I+D de medicamentos, distinguiendo tres elementos esenciales en la creación exitosa de alianzas de innovación abierta: (1) cultura, (2) habilidades de gestión colaborativa y (3) alineación de capacidades estratégicas.<sup>27</sup> Otro análisis con 516 informes anuales y datos de 172 empresas biofarmacéuticas de China en el período de 2013 a 2015 permitió concluir que las empresas deben mantener un nivel moderado de innovación entrante y ampliar la innovación saliente para mejorar el desempeño a largo plazo.<sup>28</sup> Asimismo, los directivos deben monitorear mediante indicadores los beneficios potenciales de la innovación abierta entrante y saliente.<sup>29</sup> También se requieren diferentes modelos de negocio, no solo para equilibrar los elevados riesgos como en la planificación de contingencias, sino para identificar nuevas oportunidades para la expansión o el escalamiento.<sup>30,31</sup>

Las empresas de la biotecnología en Cuba operan bajo el ciclo cerrado de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i), integrando en un mismo centro el laboratorio y la fábrica, con propiedad estatal a diferencia de similares del mundo.<sup>9,22</sup> En este sector, más del 50% de su actividad se encuentra vinculada a la salud cubana y la investigación médica, que constituye uno de los renglones que más divisas ingresa al país<sup>9,10,21,22,32,33</sup>

La elevada complejidad y desafíos que enfrentan las empresas en la I+D+i biotecnológica condicionan la necesaria integración de los enfoques de gestión y de las buenas prácticas.<sup>10,15</sup> En este sentido, el artículo tiene como objetivo presentar un Modelo de evaluación de la gestión organizacional del ciclo de I+D+i en empresa biofarmacéutica de alta tecnología (MEGO-EBAT), con el propósito de valorar su tránsito de una entidad de ciencia tecnología e innovación (ECTI) a una empresa de alta tecnología

(EAT). El MEGO-EBAT cuenta con un Procedimiento para su aplicación, el que se implementa en el Centro de Inmunología Molecular (CIM), como caso de estudio.

## **Materiales y Método**

Las ventajas competitivas más sólidas nacen esencialmente de la capacidad para innovar, la búsqueda de nuevos métodos para competir y mejores medios para luchar por los mercados,<sup>34</sup> lo que impone innovaciones organizacionales,<sup>35</sup> que en la biotecnología tiene sus características propias.<sup>15</sup> La biotecnología en Cuba se desarrolló desde las etapas más emergentes de esta industria, en la década del 80 del siglo pasado, impulsada estratégicamente por el Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz. Se inició con el Frente Biológico en el 1981 hasta el 1992, luego surge el Polo Científico de la biotecnología hasta 2012, fecha en la que se funde con la industria farmacéutica y se crea el Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéuticas (BioCubaFarma). Esta industria se destaca por desarrollar una alta capacidad exportadora y la diversificación de los mercados<sup>9,11,21,22</sup> alcanzando elevados resultados productivos a partir de la ciencia<sup>9,22</sup> y la innovación.<sup>10,14,15</sup>

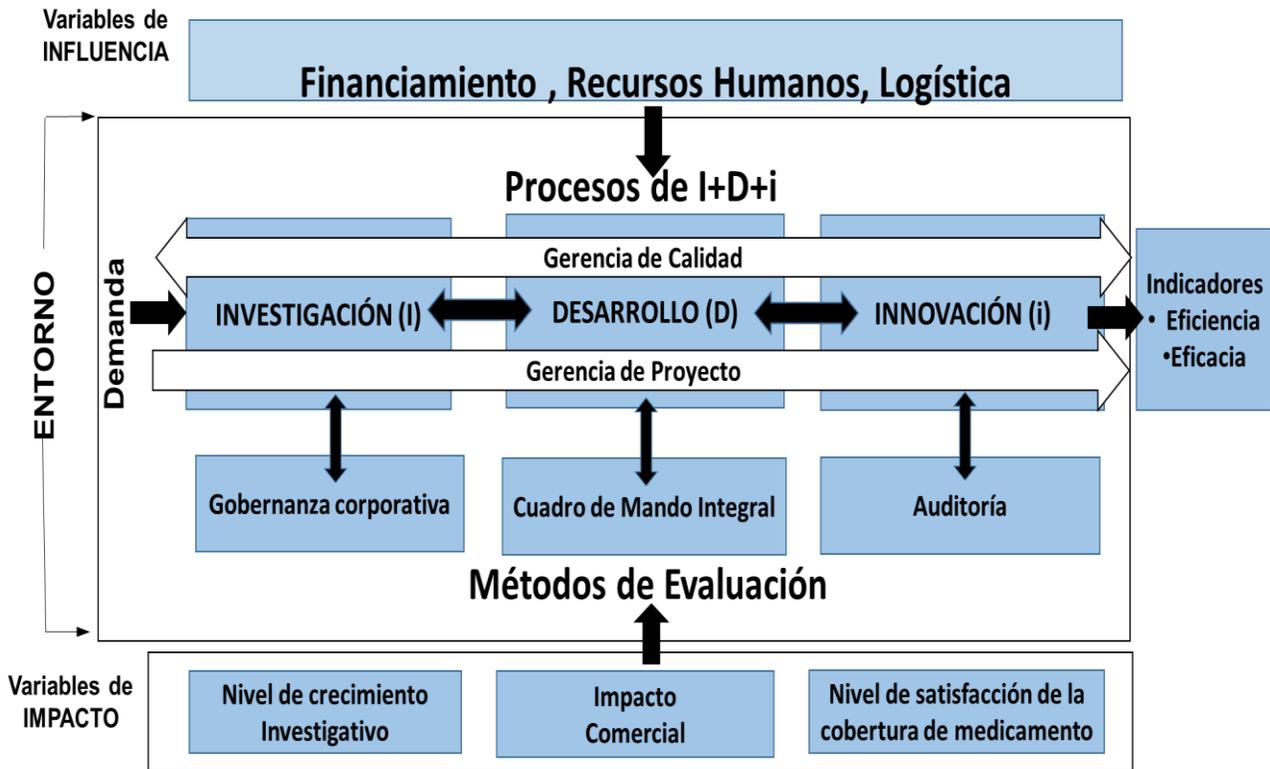
Destacan como parte de las bases conceptuales los estudios sobre la gestión de la innovación desarrollados en el país<sup>34-41</sup> en los que prevalecen la evaluación de la innovación, los modelos aplicados a las empresas, las del sector biofarmacéutico y el desarrollo local.

Como bases metodológicas del MEGO-EBAT se incluyen tres métodos de evaluación:

1. La gobernanza corporativa, que permite llevar el control de la empresa con acciones encaminadas al cumplimiento de sus objetivos.<sup>42-45</sup>
2. El Cuadro de Mando Integral (CMI) o *Balanced Scorecard* (denominado así por sus fundadores Kaplan y Norton) desde sus cuatro dimensiones o perspectivas (financiera, del cliente, de los procesos internos, de aprendizaje y crecimiento)<sup>46</sup> para el control de la gestión y la toma de decisiones.<sup>46-50</sup> También permite identificar los intangibles que contribuyen a la ventaja competitiva como la propiedad intelectual, las habilidades y conocimientos para lograr la satisfacción de los clientes y que se alcancen resultados económico-financieros. Para la determinación de las variables e indicadores del CMI se utilizan los mapas de procesos<sup>46</sup> incluyendo el uso de la prospectiva<sup>49</sup> para la gobernanza.<sup>50</sup>
3. La auditoría, como un proceso de control, corrección de fallas y toma de medidas correctivas y preventivas que favorece la mejora continua,<sup>51,52</sup> además se aplica el Ciclo Deming (P-H-V-A) para la mejora continua.<sup>50,53,54</sup>

El MEGO-EBAT consta de los elementos que se muestran en la **Figura 1**, donde la innovación es el eje central del ciclo de investigación-comercialización.

## MEGO-EBAT Modelo de Evaluación de la Gestión Organizacional en Empresa Biofarmacéutica de Alta Tecnología

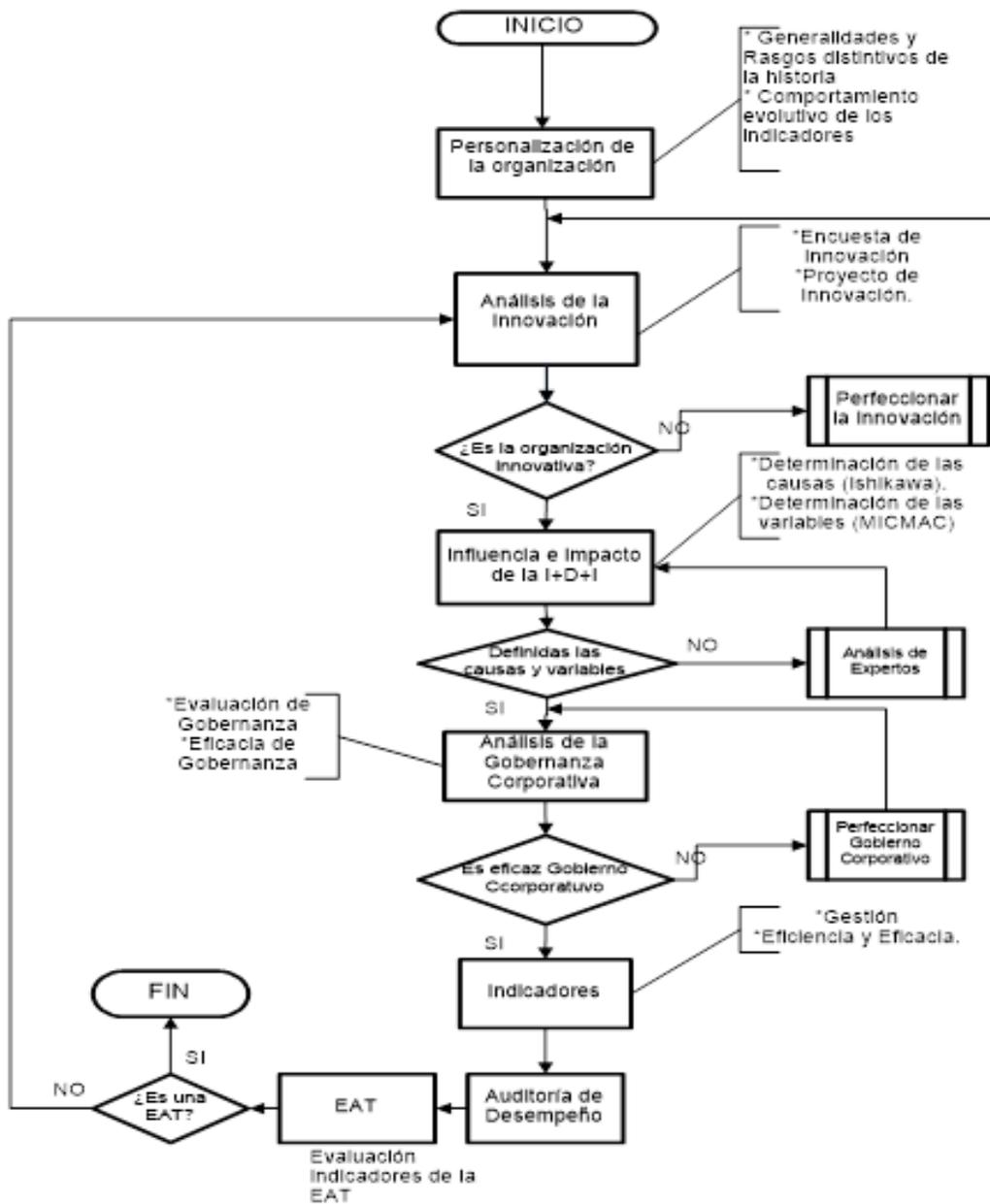


**Figura 1.** Representación del MEGO-EBAT  
Fuente: elaboración propia

El objetivo general del MEGO-EBAT es evaluar la gestión organizacional de la innovación del ciclo cerrado I+D+i de una EAT del sector biofarmacéutico, a partir de la integralidad de la gestión, constituyendo la base para la mejora continua de este tipo de empresa. Los objetivos específicos son: evaluar el nivel de integración de la gestión organizativa de la innovación en el cierre del ciclo I+D+i; definir un sistema de indicadores del CMI de eficiencia y eficacia que permitan la gestión de la empresa de alta tecnología; proponer un programa de auditoría de desempeño de la gestión de las I+D+i para este tipo de empresa; evaluar el nivel de gobernanza corporativa en la EAT y contribuir a la mejora continua del proceso de ciclo cerrado de I+D+i.

El modelo MEGO-EBAT dispone de un Procedimiento para su aplicación en el que se definen siete etapas según la **Figura 2**, desde la personalización de la organización hasta la evaluación de los indicadores de la EAT.

**MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR**



**Figura 2.** Diagrama de flujo del Procedimiento MEGO-EBAT  
**Fuente:** elaboración propia

**Resultados y Discusión**

El Caso de estudio, es el Centro de Inmunología Molecular, en el que se aplica el Procedimiento MEGO-EBAT que evalúa el ciclo de I+D+i y los indicadores gerenciales a lo largo de la trayectoria histórica. En la implementación del Procedimiento MEGO-EBAT en el CIM se aplicaron diferentes métodos tales como: observación directa, cuestionarios, encuestas, listas de chequeo, análisis documental, consulta y

## MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR

---

entrevistas a expertos y a directivos, mapas de proceso, análisis del comportamiento de los indicadores históricos, guía de evaluación integrada de la innovación,<sup>40,41</sup> diagrama causa-efecto, técnicas estadísticas, prospectiva y un programa de auditoría. Se mostrarán los principales resultados del Procedimiento MEGO-EBAT en el CIM que permiten conocer las características y evolución de la empresa hasta alcanzar la condición de EAT.

### Personalización de la organización

Los resultados de la encuesta a expertos permitieron determinar los elementos claves que contribuyeron a la transformación y evolución de la empresa a una EAT y se describieron los procesos principales y flujos de trabajo de la organización. Entre los principales resultados de la personalización se destacan:

- El CIM es una empresa de alta tecnología de la biotecnología cubana, perteneciente al Grupo empresarial BioCubaFarma, con una experiencia de 28 años de obtención y producción de anticuerpos monoclonales que ha transitado a una EAT. Surge en 1994, a partir de un núcleo de científicos provenientes del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR) como resultado de un proceso inversionista bajo la conducción del Estado, capital humano especializado e infraestructura productiva sin antecedentes constructivos en el país.
- En la década de los años 1990-2000 se utilizó en la organización la estructura por funciones; del 2001-2011 surgen las unidades empresariales de base EPOVAC y AnTYter, y desde el 2011 al 2012 el INIM (Instituto de Inmunología Molecular). El CIM fue concebido internalizando todos los componentes del ciclo económico del conocimiento, con el cierre del ciclo completo de I+D+i y de manera cíclica la investigación está presente en todos los procesos, lo que contribuye a la mejora continua. Ha sido un objetivo de dirección del ciclo cerrado perfeccionar la estructura, elevar la complejidad, incrementar el número de plantas, crear empresas mixtas en sus inicios y colocar acciones en bolsa (capital de riesgo) para ganar inversión y experiencia regulatoria.
- Posee ciclos de producción recurrentes, con características propias del diseño a la comercialización, los productos son escogidos por los agentes comerciales y la empresa comercial constituye parte de la estructura del centro. Su evolución como centro de investigación en empresa de alta tecnología se basa en el desarrollo de sus fuerzas productivas, en la conexión de la ciencia y la economía, en el dominio del “saber hacer” y en la coherencia del sistema organizacional implantado. Se destaca el modo de gestionar la ciencia y la innovación a través del ciclo cerrado de investigación – producción – comercialización, obteniendo productos y servicios de alto valor agregado, con estándares de calidad elevados y crecientes; sus resultados evolutivos, y funcionamiento muestran madurez del sector y del papel desempeñado por la ciencia, la tecnología y la innovación.
- La gestión organizativa del CIM en sus inicios constó de tres procesos: formación de objetivos; gestión de los recursos, procesos y procedimientos, los que se han mantenido incorporando la administración por medio del Cuadro de Mando Integral. Prima la descentralización de la estructura de dirección estratégica con la dirección por objetivos; cada estructura funciona como empresas independientes. Otra singularidad es la gerencia de proyectos que atraviesa el ciclo, dirige transformaciones irrepetibles de actividades que atraviesan varias unidades de la organización.

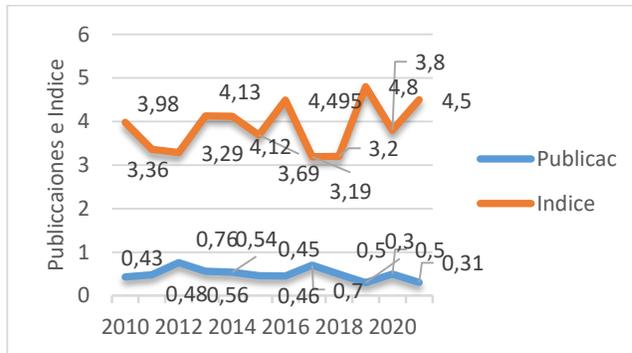
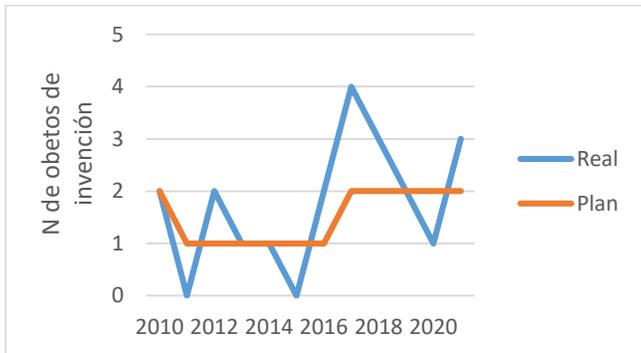
- El proceso de ciclo cerrado estuvo presente desde sus inicios, complejizándose a través de su historia, en los años 94-95 bajo la estrategia de los imitadores (biosimilares) que le siguió la de las patentes, lo que elevó su prestigio. A lo largo de la vida de la empresa se ha desarrollado el premarketing (productos intangibles), paralelamente avanzan con los datos clínicos y combinan los proyectos de bajo riesgo con los paquetes innovadores. Desde los inicios crecen en recursos humanos especializados y se fortalece su relación con los hospitales y otros centros del país, incluyendo las universidades. En la investigación clínica se produjo un movimiento lento de proyectos de investigación a la parte clínica, creciendo en recursos humanos especializados, la presencia en los hospitales y en los grupos médicos especializados en inmunología oncológica.
- Con el surgimiento de la Dirección de gestión de la innovación se crea el Grupo de gerente de proyecto, se forma el INIM para las producciones en desarrollo y las investigaciones básicas, el que transita por diferentes etapas en el área, crean la Dirección de Desarrollo y dentro de ésta el Departamento de Bioprocesos y el de Desarrollo Analítico. El año 2012 fue clave en su desarrollo, contaron con cinco productos comerciales patentados, 20 productos en desarrollo y los biosimilares, con resultados comerciales en el orden de los millones en unidades monetarias. En la estrategia de investigación-producción se logró acelerar gradualmente el tránsito de los productos de investigación a producción, con énfasis en los productos innovadores como el Nimotuzumat, CIMAVAX, aplicaron una estrategia del puente (al alcanzar dividendos en el mercado con productos biosimilares, hasta obtener la inserción de los productos innovadores); se incrementó el número de productos; así como los ensayos clínicos. La Dirección de calidad igualmente fue evolucionando con la complejidad de la empresa, en ellos fue significativo la separación de los aseguramientos para los productos en desarrollo y registrados, así como contar con laboratorios de control de la calidad para cada planta.
- El CIM contribuye y respalda la salud pública, con flujo de caja positivo y significativas exportaciones.<sup>55</sup> Como industria de alto riesgo y altamente competitiva invierten altos gastos en I+D, sus productos tienen el conocimiento y la innovación incorporada en el costo, predominan los componentes intangibles con significativas innovaciones protegidas por patentes, gestionan el riesgo en la conducción de sus procesos estratégicos. La orientación exportadora permite satisfacer el costo fijo de la investigación científica a través de las ventas con la negociación sobre activos intangibles, transferencia de tecnologías, patentes y productos en estadios precoces.
- La empresa comercial CIMAB siempre los acompañó desde sus inicios con sus transformaciones estructurales, en un marketing propio de la alta tecnología en lo cual influyó notablemente la figura del agente comercial y la autoridad sanitaria. Entre sus innovaciones significativas contaron con la gerencia de productos, el traspaso de logística de las importaciones, la fundición de la gerencia comercial y de negocio, las transformaciones de la estructura del grupo de los intangibles, dedicaron un grupo para los productos registrados en Cuba, otro para los del exterior, así como la gerencia médica y el de la importación de materia prima y materiales.

Algunos de los resultados del comportamiento evolutivo de los indicadores claves se resumen en:

- Desde el 2006 al 2020, como promedio la cantidad de trabajadores osciló entre 702 y 1136 y la productividad del trabajo por trabajador creció en 21MP en 14 años.

**MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

- El Instituto de Inmunología Molecular (INIM), estructura especializada para las I+D, surge en el 2010 y cuenta con un promedio de más de 170 trabajadores. En las **Figuras 3 y 4** se muestran varios de sus indicadores.



**Figura 3.** Nuevos objetos de invención por año

**Figura 4.** Publicaciones e índice de impacto por investigador 2010-2021

**Fuente:** elaboración propia

- Los resultados comerciales muestran un comportamiento sinusoidal de las exportaciones, tienen una amplia cartera de productos, cubren las necesidades médicas a nivel nacional con eficacia y su economía de escala abarata los costos productivos. Existe una tendencia positiva en la facturación histórica en moneda total con un máximo de exportaciones en el año 2012; en el que el 80% de la facturación total no era resultado de productos de I+D propias, pero si de una estrategia innovadora, que, en combinación con una elevada calidad, permitió la producción de moléculas biosimilares con alta eficiencia en el dominio de la tecnología de fermentación de células superiores y altos rendimientos a precios competitivos en el mercado internacional.
- Se evidencia una tendencia positiva del crecimiento en los registros, que es proporcional con el comportamiento de la facturación histórica, siendo la gestión de los registros sanitarios uno de los resortes del crecimiento económico de la EAT, al igual que la acumulación de productos en desarrollo y lenta absorción de éstos en la producción, lo que es un fenómeno de las EAT del mundo.
- En el 2020 se exportaba a más de 33 países, en valores del orden de millones y se disponía de más de 100 registros sanitarios por países. Entre los productos más exportados se destacan la EPO, el Nimo y el gCSF. Las razones financieras de la empresa muestran una operatividad positiva, alcanzándose cifras del 98% de manera sostenida durante cinco años de su historia.

Los anticuerpos monoclonales están liderando los crecientes mercados biofarmacéuticos para sostener su creciente demanda lo que requiere que los procesos de fabricación se optimicen para aumentar la eficiencia y la flexibilidad,<sup>56</sup> siendo también un requerimiento para el CIM.

Análisis de la innovación

Las políticas innovativas adoptadas en el CIM desde su creación han permitido la transformación del centro de investigación en una EAT. Importante ha sido la exigencia en cada etapa del proceso productivo

**MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

según los requerimientos regulatorios, así como el manejo de la contradicción aparente de las EAT entre la obtención de los productos innovativos y la mantención de los biosimilares, lo que se traduce en un crecimiento en las ventas de manera sustancial. Entre otras innovaciones significativas se encuentran la creación del Comité de desarrollo de producto, el de Innovación, los cambios estructurales de la Empresa Servicim para apoyar la cadena logística y brindar servicios a producción e investigación.

La guía de evaluación integrada de la innovación<sup>40,41</sup> se aplicó para lo cual se entrevistaron a 21 cuadros y especialistas con 15,6 años promedio de experiencia laboral en el CIM y 20,7 años de experiencia laboral, 12 de ellos miembros del Consejo de Dirección (representando el 57%) y 11 expertos de las diferentes áreas del ciclo de I+D+i. Todos los especialistas encuestados tributan directamente a la innovación, con una participación significativa en los procesos de dirección, investigación, desarrollo, producción y comercialización. Entre los resultados, la innovación constituye la estrategia genérica competitiva más importante del CIM, como lo muestran la **Figura 4** (donde 1 es la más importante) y la **Tabla 1**. Le siguen la diversificación, la diferenciación, la expansión, el liderazgo y la calidad como estrategias que permiten la conexión de la ciencia con la economía.



**Figura 4.** Estrategias genéricas competitivas del CIM  
**Fuente:** elaboración propia

**Tabla 1.** Estrategias genéricas

Diferenciación	E1
Diversificación	E2
Expansión	E3
Servicio de Mercado	E4
Alta Segmentación	E5
Liderazgo	E6
Calidad	E7
Costo	E8
Beneficio	E9
Innovación	E10

**Fuente:** Delgado, 2017<sup>41</sup>

Con la aplicación de la encuesta de innovación<sup>41</sup> se llegó a conocer que los objetivos de innovación son: el reemplazamiento de los productos que están en declive, la extensión de la gama de producto, mantener la cuota de mercado y la calidad de los productos y servicios, lo que se corresponde con las características de las EAT en el mundo. Las fuentes de ideas innovadoras como la actividad interna de investigación y desarrollo, la capacitación y el entrenamiento, la producción y la alta dirección constituyen los factores claves del éxito en el desarrollo del CIM. Se reconoce como factores que obstaculizan la innovación el financiamiento, el período largo de rentabilidad de la innovación y las dificultades para adquirir los recursos materiales. Con el Grupo empresarial BioCubaFarma se flexibilizó la autonomía del financiamiento y posteriormente se obtuvieron recursos por la condición de la EAT.

La inserción de un conjunto de innovaciones aplicadas a través de los años de vida de este centro los ha ubicado en una posición de excelencia, aprenden de su experiencia, cuentan con una alta competencia integrativa y liderazgo en la industria biofarmacéutica cubana e internacional. Como resultado del Test

## MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR

---

de la Innovación empresarial<sup>41</sup> se demuestra el papel clave que tiene este atributo en el cierre del ciclo. La estrategia de innovación es coherente, constituye un factor clave del éxito, se encuentra respaldada por la dirección de la empresa, es proactiva y se anticipa a los cambios que se producen en el mercado y en el entorno; se debe continuar sistematizando el cumplimiento de los criterios de medidas de la estrategia, para que no sólo se visionen hacia la innovación básica inherente a la I+D, sino a las innovaciones en los procesos de servicios y los productivos.

Constituye una fortaleza de la institución el despliegue de la estrategia de innovación con responsabilidades asignadas en materia de innovación, dedicándole recursos humanos, financieros y materiales significativos. Por otra parte, se considera por más de un 95% de los encuestados que la innovación contempla el desarrollo de nuevos productos o servicios y la mejora de los procesos. El diseño y desarrollo de nuevos productos/servicios se lleva a cabo en función de las necesidades reales del mercado, aunque se considera deben continuar trabajando en ello. En materia de cultura de la innovación existe un aprovechamiento del potencial interno de sus directivos y trabajadores, donde se evalúan y consideran las ideas generadas en la organización. No obstante, deben trabajar más en la innovación asociada a la gestión de los procesos productivos (calidad, servicios básicos, logística, ingeniería, y los servicios), identificándose por el 62% de los encuestados, que estos procesos tienen potencialidades reservadas sin explotar, por lo cual se debe orientar hacia ello el trabajo de la empresa.

La obsolescencia en el equipamiento crítico fue un tema muy debatido en el centro. Con la creación de BioCubaFarma en el 2012 y las definiciones de las facultades o atribuciones para las empresas de alta tecnología, la visión de los obstáculos para la innovación se ha transformado, flexibilizándose el uso de la facturación de la I+D, de sus ingresos por bienes intangibles vinculados a los proyectos, el empleo de los gastos para las subcontrataciones de proyectos, facilitándose la exportación directa de sus productos, las vías de comercialización de sus productos, entre otros. Todo lo anterior, se ha llevado a cabo de conjunto con la planificación de sus inversiones para las actualizaciones tecnológicas requeridas y la instalación de nuevas plantas industriales. Los resultados de la innovación conducen a que esta empresa se encuentre posicionada por encima de otras similares de su sector. Los ingresos generados por productos propios han tenido un impacto en el comercio de bienes, en la transferencia de tecnología, el licenciamiento de patentes y en el pago de los productos en ensayos clínicos en el exterior. También se identifica que deben extender la gestión de la innovación hacia los procesos de apoyo, de logística y comerciales (cadena de suministro y la inserción en las cadenas de valor).

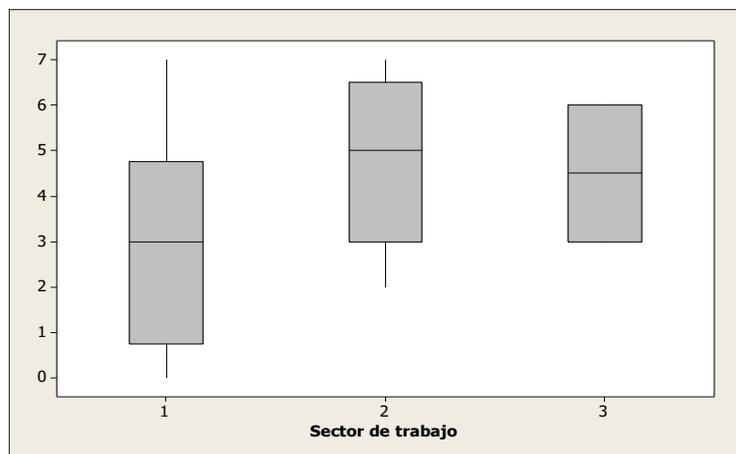
Al aplicar la encuesta del aprendizaje organizacional<sup>41</sup> se evidencia que esta empresa es una organización que aprende de su experiencia y no repite errores, los conocimientos permanecen internalizados, se reconoce y recompensa. Permanentemente se evalúa el nuevo conocimiento y desarrollan planes para atender las necesidades, se facilita la experimentación en el aprendizaje y estimulan la capacidad de generar. También se detecta que existe una diferencia en la publicación de la información de los procesos hacia lo interno y hacia lo externo, así como deben trabajar en la divulgación de los conocimientos adquiridos para toda la organización.

En la encuesta de competencias,<sup>41</sup> respecto a las del mercado, existe una alta capacidad de comunicación con los clientes acerca de su potencial y las demandas, involucran a los clientes en el proceso de prueba y evaluación de los productos, y analizan las mejores prácticas de productos y servicios. Existe una gestión efectiva en la relación con los clientes a través del tiempo, aunque deben trabajar en las

## MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR

competencias relativas a la información en tiempo real sobre las necesidades de los clientes, la capacidad de responder rápidamente a sus requerimientos y la entrega de la oferta en tiempo. Las competencias tecnológicas tienen fortalezas en el centro, realizan notables inversiones en actividades de I+D, poseen habilidades tecnológicas, proporcionan entrenamientos frecuentes para mejorar las habilidades técnicas de los empleados, atraer y motivar a expertos. El centro lidera las innovaciones tecnológicas de su sector y se aplican nuevas tecnologías para la solución de problemas y deben seguir trabajando para establecer y actualizar las normativas tecnológicas.

El CIM tiene una elevada competencia integrativa, resultado de la implementación de la estrategia empresarial. No obstante, hay que continuar profundizando en la integración de las ideas innovadoras de los clientes en los productos y servicios finales para enfrentar la alta turbulencia del mercado de este sector, que alcanzó una mediana baja con alta dispersión. Al respecto se muestra diferente percepción entre los sectores 1, 2 y 3 (**Figura 5**), siendo el sector 1 (I+D), el que alcanza una menor puntuación y mayor dispersión. Aún con diferentes criterios se inclinan sus resultados a la consideración favorable del grado de madurez de la empresa y la experiencia en el trato con los socios para enfrentar una mayor adaptación de los cambios. Finalmente, se arriba a la conclusión de que esta es una empresa con un nivel de ejecución alto por su rendimiento global y por su desempeño según el crecimiento del mercado.



**Figura 5.** Diagrama de caja de la capacidad integrativa por sectores (1. I+D; 2. Producción, calidad y comercialización y 3. Economía, gestión del conocimiento y otros)

**Fuente:** elaboración propia (software Minitab)

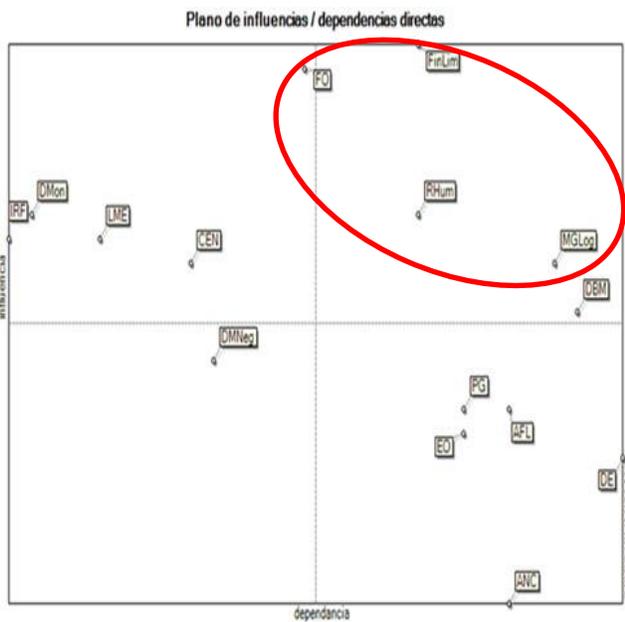
Otra encuesta que se aplica es sobre los proyectos de innovación a 18 especialistas, con más de 28 años de experiencia laboral y 21 años de trabajo en el CIM (hasta el año 2020). El criterio de la factibilidad técnica con mayor importancia fue la novedad, seguido por el impacto en la salud, conjuntamente con la propiedad industrial y el desarrollo futuro de los productos biofarmacéuticos. En relación a la factibilidad comercial son determinantes las necesidades, la alianza estratégica, la posición competitiva, la oportunidad, los registros y requisitos regulatorios. Los atributos más decisivos en la factibilidad financiera es el costo de la innovación, seguido de la inversión de fabricación y el flujo de caja; una importancia alta pero sesgada de la dispersión la tiene la inversión de comercialización y el TIR (Tasa Interna de Retorno).

# MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR

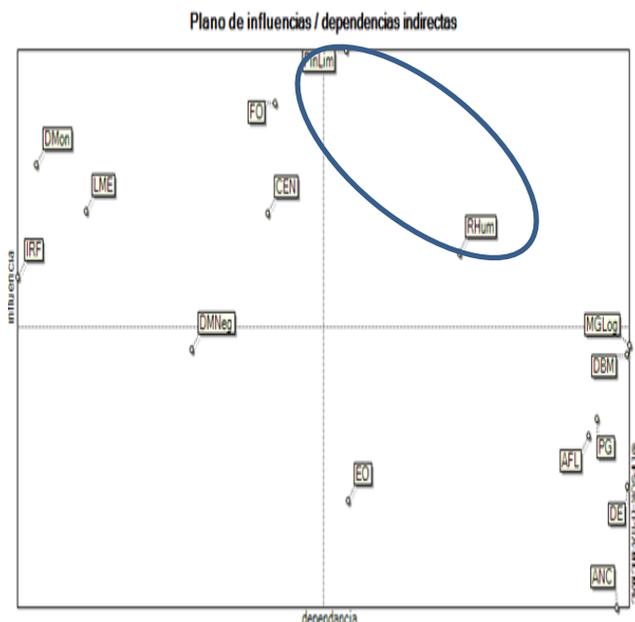
El criterio productivo más importante es la exigencia de calidad, escalabilidad, necesidad de nuevos equipos y técnicas analíticas, compatibilidad con la capacidad actual, disponibilidad y competencia del personal de fabricación y los nuevos productos requeridos. Los criterios institucionales relevantes para el CIM son el significado de la innovación para la empresa, el equipo innovador, la gestión de la información, el conocimiento y las tecnologías, el clima laboral y la historia de la empresa. También se reconoce que la gestión y coordinación de la I+D, la actitud de la empresa ante el riesgo, el nivel de organización y eficiencia de la empresa y la instalación con sus equipos influyen positivamente en los proyectos de innovación. Los resultados obtenidos gravitan consecuentemente con las características de este sector y su condición de alta tecnología, lo cual muestra el desarrollo y evolución del centro.

## Influencia e impacto de la I+D+i

Para establecer las variables de enlaces y motrices del modelo se identificaron las causas y subcausas<sup>41</sup> del lento desarrollo de los nuevos productos farmacéuticos en la cadena de I+D,<sup>57</sup> y las que intervienen en la no disponibilidad de productos<sup>58</sup> en el mercado. Tomando en consideración el criterio de expertos entrevistados se obtiene la relación actual y potencial de las variables mencionadas usando el método de la prospectiva MICMAC<sup>59-61</sup> procesando 15 variables relevantes a los procesos de desarrollo y producción de productos (Ver **Figuras 6 y 7**).



**Figura 6.** Matriz MICMAC. Variables de influencia de dependencias directas



**Figura 7.** Matriz MICMAC. Variables de influencia de dependencias indirectas

**Fuente:** elaboración propia con salida del software MICMAC

Las variables de influencia del Modelo MEGO-EBAT se agrupan en tres conceptos como lo muestra el cuadrante marcado en rojo de la **Figura 6**, en el que se ubican las variables más influyentes y dependientes (variables de enlace y motrices del MICMAC) que se resumen en la **Tabla 2**.

**MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN  
EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE  
INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

---

**Tabla 2.** Variables de influencia del MEGO-EBAT en el desarrollo de productos y producción

<b>Conceptos</b>	<b>Variables de Influencia</b>
Financiamiento	Disponibilidad de Financiamiento (FinLim) Financiamiento Oportuno (FO)
Recursos Humanos	Gestión de los Recursos Humanos (RHum)
Logística	Gestión Logística (MGLog) Provisión para el Balance Material (DBM)

**Fuente:** elaboración propia

La **Figura 7** muestra la proyección del comportamiento de las variables en el 2030, lo que ratifica que las variables clave (influyente y dependiente) son la disponibilidad del financiamiento (FinLim) y la gestión de los recursos humanos (GRum) (marcadas en azul). La gestión logística (MGLog) y la Provisión del Balance Material (DBM) disminuyen en influencia y siguen siendo dependientes, no así el Financiamiento Oportuno (FO) que se mantiene como variable motriz (menos gobernable con elevada influencia). Las variables identificadas como CEN (Concertación estratégica entre el grupo de negocio y la dirección del CIM), LME (Colaboraciones con el exterior), IRF (Regulaciones farmacéuticas) y DMon (Dualidad monetaria) no se consideran decisivas o claves en el Modelo MEGO-EBAT, aunque son influyentes y poco gobernables, pero no se transforman significativamente en el futuro. La dualidad monetaria y el incremento de las regulaciones farmacéuticas tienen una representación explicativa por su contenido, pero el sistema no tiene influencia sobre ella.

La encuesta sobre la integración organizativa y las variables de impacto del Modelo MEGO-EBAT se aplica a 9 miembros del Consejo de Dirección del CIM que como promedio cuentan con 23 años de experiencia en la empresa y 29 años de experiencia laboral. Se obtienen diagramas de caja que permiten determinar la influencia de los elementos sobre el crecimiento investigativo, el impacto comercial y la satisfacción de la cobertura de los medicamentos. Los elementos que tienen una mayor influencia en la variable del crecimiento investigativo en el CIM son la duración de los ciclos de desarrollo de los nuevos productos, la explotación de los objetos de invención, la cantidad de graduados de doctor y máster en ciencias y de nivel superior, la articulación de la investigación y el desarrollo con el esquema externo. De menor importancia relativa para esta variable, están la productividad de las líneas celulares disponibles y los negocios de codesarrollo. El 75% de los encuestados considera que el número acumulado de objetos de invención, el porcentaje de facturación invertido en la I+D, el número de publicaciones en revista de impacto al año, el estado de los proyectos en ejecución, la gestión interna del proceso de compra de los insumos en los proyectos de I+D y la disponibilidad de productos para los estudios de farmacocinética-farmacodinámica o toxicología preclínica o ensayos clínicos, influyen positivamente en la determinación de la variable de crecimiento investigativo.

Los elementos que tienen mayor influencia en el nivel de impacto comercial en el CIM son la explotación de las autorizaciones comerciales, el incremento en las ventas de los productos tangibles e intangibles y el crecimiento de las ventas por regiones y países. En orden de importancia se valoran positivamente el nivel alcanzado en la búsqueda de socios comerciales (alianzas), la gestión de cobro por cliente, el grado de penetración comercial en el mercado internacional, la articulación de la gestión productiva con las empresas mixtas, las fluctuaciones de especialistas comerciales en el exterior y el grado de éxito de los contratos por objetos de patentes. No tiene influencia en la variable el cumplimiento de los compromisos

**MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN  
EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE  
INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

de pagos. Las variables que aportan las mayores contribuciones en el CIM para el nivel de satisfacción de la cobertura de medicamentos son el impacto de los productos en mortalidad por cáncer y el nivel de entrega de medicamentos. La cobertura de medicamentos de cáncer a la población cubana como el Nimotuzumat y el Cimavax es valorado como importante, a pesar de la gran dispersión de criterios, siendo menos importante la estabilidad en la entrega de los productos a los clientes.

Gobernanza Corporativa

La encuesta sobre la gobernanza corporativa se aplica en el CIM a 9 expertos que forman parte del Consejo de Dirección y han ocupado responsabilidades de dirección con más de 20 años de trabajo en esta EAT. Constituyen atributos de alta importancia para la gobernanza corporativa, los roles, la responsabilidad, la gestión de los activos intelectuales, los procesos y órganos de toma de decisiones (tales como Juntas y Comités), el proceso de consenso en la toma de decisiones, el mecanismo para obtener los recursos humanos y el de supervisión. Con importancia media en la gobernanza se considera el papel de las partes en el cumplimiento de los cronogramas, el grado de flexibilidad para cambiar los objetivos originales y los cambios de prioridad que afectan los objetivos originales. A pesar de contar con valores que asignan importancia, existe dispersión en la relación responsabilidad y obligación, el papel de los socios en la asignación de los recursos acordados, en las reglas del gobierno dentro del equipo de innovación, el mecanismo para obtener el presupuesto, así como lo relacionado con la obtención de los recursos financieros. No influyen en el proceso de gobernanza los derechos de las partes respecto a la colaboración. De acuerdo a los resultados obtenidos juega un significado notorio para la gobernanza el trabajo de decisión colectiva, a través de la innovación como instrumento de dirección.

Otra encuesta se aplicó a los 9 miembros del Consejo de Dirección del CIM que cuentan como promedio con 23 años de experiencia en la empresa y 29 años de actividad laboral. Se obtiene un valor de 208 puntos, para un desempeño satisfactorio, lo cual corresponde a una gobernanza corporativa (GC) eficaz, según se muestra en la **Tabla 3**. Los resultados demuestran que se debe trabajar con mayor intención en la certificación ambiental, a pesar de ser este tipo de industria limpia, el contar con certificación de calidad permite insertarse de manera competitiva con sus productos en el mercado y se reconoce como una vía la acreditación ambiental.

**Tabla 3.** Resultados de los indicadores de eficacia de la gobernanza corporativa en el CIM

Aspecto a medir	Indicador	Valor de referencia	Valor en la encuesta
Transparencia, información adecuada, oportuna y precisa	Provisión de la misión, visión y valores organizacionales.	30*	27
Equidad en el trato a los diferentes depositarios y reconocimiento de sus derechos	Existencia de criterios de gestión medioambiental institucional con carácter público para los miembros de la organización.	15	0
	Respuesta de la organización a quejas, consultas o pedidos de información	15	15
Respeto de los requisitos legales y reglamentarios	Existencia de una política de compras aprobada por la junta de accionistas	15	15
	Respeto por el Reglamento interno de funcionamiento	15	15

**MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN  
EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE  
INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

Orientación estratégica de la empresa, control efectivo de la dirección ejecutiva por parte del Consejo.	Planificación estratégica a mediano plazo (3 años) aprobada por el órgano directivo.	20*	16
	Existencia de un presupuesto anual de ingresos y gastos aprobado por el órgano directivo	15*	15
	Revisión del presupuesto anual ejecutado, realizada por la dirección	20*	20
	Las cuentas anuales de la organización (balance de situación, cuenta de resultados, estados financieros son auditadas por organizaciones externas y son accesibles.	15*	15
Responsabilidad social	Cobertura de la producción de los medicamentos biofarmacéuticos en la Salud Pública cubana.	20*	20
	Aportes económicos del CIM al crecimiento del país	20*	20
Diligencia	Cumplimiento de los planes, programas y procedimientos en cada área de la organización (en tiempo y forma)	15	15
	Reconocimiento institucional a la organización por su buen desempeño	15	15

**Fuente:** elaboración propia

El símbolo \* se considera de inexcusable cumplimiento y EGC es el valor absoluto de la eficacia de la gobernanza corporativa, calculado de cada indicador condicionante, mediante la fórmula de la **Tabla 4**.

**Tabla 4.** Criterios de evaluación de eficacia de la gobernanza corporativa (EGC)

Criterios	Resultado	Conclusión
$200 \leq \text{Eficacia de GC} \leq 230$	Desempeño Satisfactorio	GC eficaz
$141 \leq \text{Eficacia de GC} < 199$	Desempeño adecuado	GC eficaz con limitaciones
$140 < \text{Eficacia de GC}$	Desempeño insatisfactorio	GC no eficaz

**Fuente:** elaboración propia a partir de Urriza et al, 2021<sup>43</sup>

Indicadores y evaluación de la EAT

La encuesta sobre la integración organizativa de los sistemas de gestión se aplica a los 9 miembros del Consejo de dirección del CIM, con 23 años de experiencia en la empresa y 29 años de experiencia laboral como promedio. Hubo un 100% de consenso en que los sistemas de gestión implementados en el CIM son el de calidad, eficiencia energética, control interno, en menor medida el sistema de seguridad y salud del trabajo y el de innovación con un 89%. A su vez, se dan pasos en el sistema de gestión ambiental. Han sido muy importantes en la empresa para la integración de los sistemas de gestión la estrategia de innovación y desarrollo, la identificación de la investigación y la capacidad de reacción de la organización.

También son importantes para la organización la coherencia en las metas, la planificación, la evaluación del desempeño, la mejora y revisión por la dirección, los documentos y registros, las necesidades actuales y futuras de la empresa, la competitividad, la comunicación, el grado de integración de la documentación, la influencia en la toma de decisión y el papel de la gerencia por proyecto. Los resultados se corresponden con estudios que plantean se debe enfatizar en el modelo de negocio y el pilar de gobernanza, para rediseñar modelos de negocio innovadores y sostenibles.<sup>62</sup>

Se reconoce como de menor importancia para la integración de los sistemas, la satisfacción del cliente y demás partes interesadas. Este último resultado no se corresponde con lo estudios consultados en la literatura en la que se plantea que los ecosistemas de innovación biofarmacéuticas constan de un conjunto multinivel y longitudinal de partes interesadas clave, en las que cada actor tiene un papel con respecto a las ventajas comparativas requeridas.<sup>63</sup>

En el CIM, el incremento de los compromisos de exportación, el escalado de las producciones biotecnológicas y la diversidad de productos en desarrollo han llevado a la dirección del centro a diseñar una estrategia de gestión distribuida en unidades empresariales de negocio.<sup>64</sup> De igual forma, en el diagnóstico de gestión se pudo conocer que el CIM tiene certificada la contabilidad, lo que, a su vez, constituye una exigencia para mantener la condición de EAT, se chequean mensualmente la razonabilidad de los Estados Financieros y se concilian las cuentas. Mantienen un sistema de control interno con una estructura que forma parte del Consejo de Dirección y también se auditan por auditores externos con la frecuencia exigida en el país, logrando resultados aceptables del control interno. También están definidos los procesos de dirección con sus procedimientos e indicadores que tributan al CMI.<sup>65</sup>

A partir de los estudios realizados en el CIM y lo reportado de las EAT se proponen los indicadores de eficiencia y eficacia que constituyen salidas del modelo MEGO-EBAT, y se muestran a continuación.

#### *Indicadores de eficiencia del MEGO-EBAT*

1. Índice Importación/Exportación.
2. Productividad del trabajo.
3. Cantidad de nuevos objetos de invención por año.
4. Publicaciones por investigador.
5. Eficiencia comercial (Cantidad de dinero/Registro Sanitario).
6. Eficiencia comercial por región (Cantidad de dinero/Registro por región) .
7. Rentabilidad de operaciones comerciales (Precio promedio-costo promedio/Precio promedio).

#### *Indicadores de eficacia del Modelo MEGO-EBAT*

1. Exportaciones/ Ventas Netas.
2. Universitario/Total Trabajadores.
3. Doctores y Máster/Total Universitarios.
4. Recursos I+D/Facturación.
5. Propiedad Intelectual.
6. Productos Innovadores o Mejoras Tecnológicas.
7. Cantidad de nuevos registros por año.
8. Cantidad de productos que entran en evaluación clínica.
9. Cobertura de medicamento (días de cobertura por cada medicamento).

El CIM como una EAT madura ha transitado por diferentes etapas organizativas y de gestión luego de más de 28 años de creada, cada una de ellas le permitieron alcanzar estadios de desarrollo superior. Estos resultados exitosos han tenido en cuenta la alta potencialidad del personal, su conocimiento y la experiencia de todas las áreas de I+D+i y la clara conducción en la visión futura del desarrollo del centro.

**MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN  
EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE  
INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

Transcurrido 22 años de su creación en el 2016 el centro fue categorizado como una ECTI (entidad de ciencia, tecnología e innovación en la categoría de centro de investigación). Posee la estrategia de la propiedad industrial implementada, con notables cifras de objeto de invención, destacándose su incursión en la tecnología de la ACT (actividades científicas y tecnológicas) con cifras considerables de publicaciones científicas y maestrías defendidas anualmente. La empresa cuenta como fortaleza que el 93,7% de sus acciones de capacitación son internas, con una estrecha relación con centros docentes como la Universidad de La Habana (UH), Universidad Tecnológica de La Habana “José Antonio Echeverría” (CUJAE) y la Universidad de Oriente (UO); se destaca como unidad docente por más de 10 años, con la creación del INIM y constituyó el Laboratorio UH-CIM. Los investigadores del CIM son miembros de sociedades científicas en Cuba e internacionales, coordinadores de maestrías con la UH y la CUJAE y forman parte del tribunal de defensa de tesis de maestrías para especialistas extranjeros.

En abril del 2020 recibió la condición de EAT por los indicadores que se muestran en la **Tabla 5**.

**Tabla 5.** Comportamiento de los indicadores de la EAT en el CIM (2017-2019)

<b>Requisito</b>	<b>Indicador</b>	<b>Real CIM</b>	<b>Valoración</b>
1. Ventas netas a partir de las exportaciones de bienes y servicios de alto valor agregado e ingresos por intangibles (2017-2019)	$\geq 20\%$	23.83%	<b>Cumple</b>
2. Relación del total de importaciones y las exportaciones realizadas en un año (2017-2019)	$\leq 0,7$	0.27	<b>Cumple</b>
3. Recursos financieros dedicados a la investigación, desarrollo, innovación, con relación a la facturación. (2017-2019)	$\geq 10\%$	11.07%	<b>Cumple</b>
4. Productividad del trabajo expresada en pesos de VAB por promedio de trabajadores. (2017-2019)	$\geq 50000,00$	128.439,69	<b>Cumple</b>
5. Registro de la propiedad intelectual (patentes, derechos de autor, secreto industrial, marcas, entre otros) (2017-2019)	$\geq 1$ por año	$\geq 1$	<b>Cumple</b>
6. Introducción de productos (bienes y servicios) innovadores en el mercado o de mejoras tecnológicas que disminuyan costos, aumenten productividad o estándares de calidad (2017-2019)	$\geq 1$ por año	$\geq 1$	<b>Cumple</b>
7. Porcentaje de profesionales universitarios con relación al total de trabajadores. (año 2019)	$\geq 25\%$	46.53%	<b>Cumple</b>
8. Potencial científico expresado en el porcentaje de doctores, máster en ciencias y especialistas de posgrado, con respecto al total de sus profesionales universitarios. (año 2019)	$\geq 15\%$	39.08%	<b>Cumple</b>

**Fuente:** Informe del CIM según las normativas de EAT del CITMA<sup>66</sup>

Entre sus datos históricos significativos, en el 2017 contaban con 42 patentes en 14 países, incluyendo países de Europa y Asia con altos estándares regulatorios. En el 2018 lograron 45 productos con patentes en 21 países, y en el 2019 arribaron a cinco productos con patentes en 10 países que incluían Israel, Nueva Zelandia, Estados Unidos, Malasia, Japón y Vietnam; en los tres años solicitaron ocho patentes, además de poseer marcas, lemas y secreto comercial. El CIM cuenta con 691 registros de patentes (hasta el 2020) de los cuales están concedidos el 63% (435). Del 2018 al 2020 contaba con seis productos en desarrollo y el reto de crecer hacia el 2025 con el posicionamiento de productos líderes.

El encadenamiento productivo con siete centros de BioCubaFarma y la capacidad de asociación con otras empresas se refleja en los contratos registrados por año, en el 2017 fueron 534, el 2018 alcanzó la cifra

## MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR

---

de 921 y 746 en el 2019. El CIM dispone de cuatro empresas mixtas, tres en el exterior y una en el Mariel. Como resultado de su explotación han logrado dividendos para Cuba y desde el 2018 licenciaron la propiedad intelectual de cuatro productos con la empresa mixta Innovative Immunotherapy Alliance, S.A. (IIA), empresa mixta cubano-norteamericana que representa un hito en las relaciones entre ambos países y confirma la fortaleza de la biotecnología cubana y su posicionamiento internacional, enfocada en la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores cubanos para el beneficio también de los pacientes de cáncer de los Estados Unidos, comenzando con CIMAvax-EGF y otras tres inmunoterapias innovadoras.

En el 2017 se efectuaron acuerdos de transferencia de tecnología con ABINIS SA en Bangkok, Tailandia; desarrollan proyectos de colaboración conjunto con centros de vanguardia europeos y norteamericanos en materia de tecnología e investigación científica. El CIM cuenta con experiencia en transferencia en tecnología en 6 países del mundo (China, Tailandia, India, Brasil, Venezuela, México). De igual forma, por sus resultados han sido acreedores de numerosos reconocimientos nacionales otorgados por organizaciones como la Academia de Ciencias de Cuba (ACC), el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, entre otros.

### Conclusiones

El Modelo de evaluación de la gestión organizacional en empresa de alta tecnología (MEGO-EBAT), centrado en el proceso de I+D+i está basado en la gobernanza corporativa, el cuadro de mando integral, un programa de auditoría de desempeño de la I+D+i y la propuesta de indicadores de eficiencia y eficacia.

El MEGO-EBAT con su procedimiento de implementación contribuye al cumplimiento de la misión y visión de los centros biotecnológicos, a sostener y desarrollar los resultados alcanzados en este sector en Cuba, así como garantizar el tránsito de una ECTI a la EAT, demostrado con su aplicación en el Centro de Inmunología Molecular, como caso de estudio del ciclo cerrado de I+D+i.

La aplicación del Procedimiento MEGO-EBAT en el CIM permite demostrar la validez de los instrumentos metodológicos propuestos, perfeccionar la gestión del ciclo cerrado y evaluar su nivel de integración, evidenciando que un importante factor del éxito de la EAT lo constituye la estrategia de innovación no solo de procesos, productos y servicios sino también organizacionales, atemperadas al contexto y momento en que se generaron.

Los resultados muestran las transformaciones realizadas en la gestión del ciclo cerrado de innovación durante la evolución del centro de investigación a empresa de alta tecnología, así como el crecimiento productivo alcanzado por el Centro de Inmunología Molecular, respaldado por los indicadores evaluados en la I+D+i en su evolución histórica durante más de 25 años de creado, así como por los criterios de los directivos y expertos en encuestas, métodos estadísticos y de la prospectiva.

La evolución y transformación empírica de un centro biofarmacéutico de alta tecnología cubano como es el CIM ha permitido extraer regularidades que pueden generalizarse a empresas del sector y otros de gran potencial tecnológico e innovador como las tecnologías de la información y las comunicaciones, las

nanotecnologías, las nuevas fuentes de energía, la robótica y otras que conforman la Cuarta Revolución Industrial.

## Referencias bibliográficas

1. Evens R. Pharma Success in Product Development-Does Biotechnology Change the Paradigm in Product Development and Attrition. *The AAPS Journal*. 2016; (18): 281-285. [consultado 12 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1208/s12248-015-9833-6>
2. Getz K, Kaitin K. *Why Does the Industry Need a Change?* Peter Schuler and Brendan Buckley. Elsevier Press; 2015. p. 3-15.
3. DiMasi J, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J Health Econ*. 2003; 22: 151-185. [consultado 13 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1080/08878730701838819>
4. Woo J, Kim E, Sung TE, Lee J, Shin K, Lee J. Developing an Improved Risk-Adjusted Net Present Value Technology Valuation Model for the Biopharmaceutical Industry. *J. Open Innov. Technol. Mark. Complex*. 2019; 5 (45) [consultado 4 abril 2023] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/joitmc5030045>
5. Ledón NN, Castillo A, Caballero I, Lage A. Gestión de Desarrollo de productos en la industria biotecnológica *VacciMonitor*. 2017;26(1): 31-43 [consultado 20 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/www.vaccimonitor.finlay.edu.cu>
6. DiMasi J, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. 2016; (47): 20-33. [consultado 20 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
7. Evens R. The biotechnology innovation machine: a source of intelligent biopharmaceuticals for the pharma industry-mapping biotechnology's success. *Clin Pharmacol Therap*. 2015;(95):528-532. [consultado 13 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1038/clpt.2014.14>
8. Pisano G. *The Evolution of Science-Based Business: Innovating How We Innovate*. Boston: Harvard Business School; 2010. [consultado 13 febrero 2023] Disponible en: <https://www.hbs.edu/ris/Publication%20Files/10-062.pdf>
9. Lage A. *La economía del conocimiento y el socialismo*. La Habana: Editorial Academia; 2013.
10. Delgado M. Enfoque para la gestión de la I+D+i en la Industria Biofarmacéutica cubana. *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*. 2017;28(3). [consultado 22 febrero 2023] Disponible en: <https://acimed.sld.cu/index.php/acimed/article/view/1101/0>
11. Espinosa MM, Lage A, Delgado M. Evolución de la gestión organizacional en un centro cubano de la biotecnología. *Ingeniería Industrial*. 2017; 38 (3): 311-322. [Consultado 24 febrero 2023] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rii/v38n3/rii090317.pdf>
12. de León D, Delgado M, Suarez J, Jiménez B. Intensidad tecnológica en el contexto empresarial cubano. *Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial*. 2022;6(3): e234. [Consultado 24 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.5281/zenodo.70403301>
13. Delgado M. La calidad y la innovación tecnológica en la biotecnología aplicada a la salud. *Dirección y Organización*. 1998;(19):125-132. [consultado 22 febrero 2023] Disponible en: <http://www.revistadyo.com/index.php/dyo/article/view/332/332>
14. Delgado M, Lage A, Ojito E, Espinosa MM, Arias M.A. Visión de la innovación en un centro cubano de la biotecnología aplicada a la salud. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2020; 46 (1): e141. [consultado 22 febrero 2023] Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2020.v46n1/e1941/es>

**MODELO DE EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL DEL CICLO I+D+i EN  
EMPRESA BIOFARMACÉUTICA DE ALTA TECNOLOGÍA (MEGO-EBAT): CASO CENTRO DE  
INMUNOLOGÍA MOLECULAR**

---

15. Delgado M. Aprendizajes de la gestión de I+D+i biofarmacéutica cubana: caso de empresa de alta tecnología. *Revista Universidad y Sociedad*, 2022; 14(15) 133-141. <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/3209>
  16. Delgado M. Tendencias en los sistemas de gestión de calidad en la I+D biofarmacéutica. *Biotecnología Aplicada*. 1998; 15(2): 111-116. [consultado 20 febrero 2023] Disponible en: <http://elfoscientiae.cigb.edu.cu/PDFs/Biotecnol%20Apl/1998/15/2/111-116.pdf>
  17. Delgado M, Vallín A, Bolaños Y, Cordovés D, Antúnez V, Busutil Y, et al. Gestión Integrada, calidad, medio ambiente, seguridad y salud del trabajo en la Industria Biofarmacéutica. *Nueva Empresa*. *Revista Cubana de Gestión Empresarial*. 2009;5(1):18-21. <https://www.researchgate.net/publicación/314088080>
  18. Antúnez VI, Fernández MV, Delgado M. Calidad, medio ambiente, seguridad y salud, y control interno en el contexto económico actual: diagnóstico de un laboratorio farmacéutico cubano. *COFIN Habana*, 2017;11(1). [consultado 1 marzo 2023] Disponible en: <https://revistas.uh.cu/cofinhab/article/view/1065>
  19. Martínez R, Crespo Y, Rodríguez Z. Diseño de instrumentos de medición del nivel de madurez del sistema de gestión de calidad en Empresas de Alta Tecnología del sector biofarmacéutico. *VacciMonitor*. 2018;27(1):28-36. [Consultado 5 marzo 2023] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/vac/v27n1/vac05118.pdf>
  20. Zamora ML, Rodríguez A, Sánchez C, Zhurbenko R y Rodríguez C. (2021). Las categorías de especialización en tecnologías de avanzada: instrumento para dinamizar la innovación en Cuba. *Revista Universidad y Sociedad*. 2021;13(5): 200-212. [Consultado 5 marzo 2023] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v13n5/2218-3620-rus-13-05-200.pdf>
  21. Espinosa MM, Ojito E, Lage A, Delgado M. El Centro de Inmunología Molecular: crecimiento y desafíos de la empresa de alta tecnología en el contexto cubano de desarrollo socialista. *COFIN Habana*. 2018;(2):100-129. [Consultado 5 marzo 2023] Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S2073-60612018000200007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2073-60612018000200007)
  22. Lage A. *Globalización y Sociedad del Conocimiento. Una Mirada desde la ciencia*. La Habana: Editorial Academia Cuba; 2021.
  23. Casalis A, Delgado M, Caballero I, Castillo AJ. Gestión de propiedad industrial del ciclo de vida del producto/proyecto en una empresa biofarmacéutica cubana. *Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial*. 2022; 6 (2): e220. [Consultado 10 marzo 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.5281/zenodo.6574303>
  24. López L, León K. Caracterización de la carpeta de patentes del Centro de Inmunología Molecular y su estrategia de extensión para cuatro de sus productos. *Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial*. 2020; 4 (3): 350–362. [Consultado 10 marzo 2023] Disponible en: <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/144>
  25. Limonta M, Beltrán M, Páez R, Delgado M. Evaluación de activos intangibles en la industria biofarmacéutica cubana: un proyecto de neuroprotección como caso de estudio. *Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial*. 2020; 4(1): 77–90. [Consultado 10 marzo 2023] Disponible en: <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/103>
  26. Cammarano A, Michelino F, Caputo M. Open innovation practices for knowledge acquisition and their effects on innovation output. *Technology Analysis & Strategic Management*; 2019. p. 1-17. [consultado 1 abril 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1080/09537325.2019.1606420>
  27. Gillespie J, Privitera G, Gaspero J. Biopharmaceutical Entrepreneurship, Open Innovation, and the Knowledge Economy, *Journal of Innovation Management*, 2019;7(2): 59-77. [consultado 1 abril 2023] Disponible en: [https://doi.org/10.24840/2183-0606\\_007.002\\_0005](https://doi.org/10.24840/2183-0606_007.002_0005)
-

28. Fu L, Liu Z, Zhou Z. Can open innovation improve firm performance? An investigation of financial information in the biopharmaceutical industry. *Technology Analysis & Strategic Management*. 2019; 31(7):776–790. [Consultado 11 abril 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1080/09537325.2018.1554205>
29. Lu C, Liu Z, Xu X, Liao S, Fu L. How TMT diversity influences open innovation: an empirical study on biopharmaceutical firms in China, *Technology. Analysis & Strategic Management*; 2021. [Consultado 11 abril 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1080/09537325.2021.1892056>
30. Rong K, Patton D, Chen W. Business models dynamics and business ecosystems in the emerging 3D printing industry. *Technol. Forecast. Soc. Change*. 2018; 134: 234–245. [Consultado 11 abril 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2018.06.015>.
31. Chammassian RG, Sabatier V. The role of costs in business model design for early-stage technology startups. *Technological Forecasting & Social Change*. 2020; 157:120090. [Consultado 11 abril 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2020.120090>
32. Lage A. Las funciones de la ciencia en el modelo económico cubano: intuiciones a partir del crecimiento de la industria biotecnológica. *Economía y Desarrollo*. 2012; 147 (1): 80-106. [Consultado 11 abril 2023] Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4255/425541205005.pdf>
33. Torres YW. Ciencia cubana en tiempo de Revolución. *Revista Cubana de Salud Pública*, 2011;(37): 569-581. [consultado 21 febrero 2023] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v37s5/spu06511.pdf>
34. Castro Díaz-Balart F, Delgado M. Innovación tecnológica, estrategia corporativa y competitividad en la industria cubana. *Dirección y Organización*, 1999; (22). [consultado 20 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.37610/dyo.v0i22.274>
35. OECD. OSLO Manual: Guidelines for collecting, reporting and using data on innovation. The measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities. 4th Edition, October, 22; 2018. [consultado 20 febrero 2023] Disponible en: 255p. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-en>
36. Boffill S. Modelo general para contribuir al desarrollo local, basado en el conocimiento y la innovación. Caso Yaguajay (tesis doctoral). Matanzas: Universidad de Matanzas “Camilo Cienfuegos”; 2010.
37. Hernández L Creación y desarrollo de Organizaciones Socialistas de Base Tecnológica para el sector agropecuario incubadas en Instituciones de la Educación Superior cubana (tesis doctoral). Matanzas: Universidad de Matanzas “Camilo Cienfuegos”; 2010.
38. Jiménez B. Procedimiento de evaluación y mejora de la gestión de la tecnología y la innovación en hoteles todo incluido. (tesis doctoral). Matanzas: Universidad de Matanzas “Camilo Cienfuegos”; 2011.
39. Monzón A. La gestión de la tecnología y la innovación en empresas de base tecnológica del sector hidráulico cubano (tesis doctoral). Villa Clara: Universidad Central Marta Abreu de las Villas; 2014.
40. Delgado M. Evaluación de la innovación tecnológica en Cuba. IX Taller de Gestión Tecnológica en la Industria. Congreso Internacional de Gestión del Conocimiento GESTEC. Palacio de las Convenciones, La Habana, julio; 2005.
41. Delgado M. Innovación Empresarial. En: Delgado M, Coordinador académico. *Temas de Gestión Empresarial*. Vol. II. La Habana: Editorial Universitaria Félix Varela; 2017b. p. 117. [Consultado 23 febrero 2023] Disponible en: <http://bibliografia.eduniv.cu:8083/book/14>
42. Prats JO. El concepto y análisis de la gobernabilidad. *Revista Instituciones y Desarrollo*. 2023;14-15. [Consultado 11 abril 2023] Disponible en:

<https://www.researchgate.net/publication/39187671> El concepto y el análisis de la gobernabilidad

43. Urriza MN, Manzanal M, Acuña A, Subota L. Gobernabilidad y Gobierno corporativo Análisis y medición de su eficacia en organizaciones. Universidad Nacional del Sur, Argentina; 2021.
44. Dal Pai L. Gobierno Corporativo y sus efectos en los indicadores económicos-financieros de las empresas de capital abierto del sector eléctrico brasileño. Sección Artículos, SaberEs, 2016;8(1):43-58. [Consultado 25 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.35305/s.v8i1.104>
45. Morelba B. Gobernanza empresarial: Ética, Responsabilidad Social y Rentabilidad en la “Era Pos-Enrom”. Revista Venezolana de Gerencia. 2007;12(38):183-216. [Consultado 25 febrero 2023] Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/290/29014472003.pdf>
46. Kaplan RS, Norton DM. Cuadro de Mando Integral (The Balanced Scorecard). 2da Edición. Barcelona: Gestión 2000; 2002, p. 326.
47. Kaplan RS, Norton D.M. Converting Intangible Assets Into Tangible Outcomes Strategy Maps. Soundview Executive Book Summaries. (2 parts) Part 1, April 2004; 26 (4): 1-8. [Consultado 11 enero 2021] Disponible en: <http://www.businessstraining.com.mx/egai/docs/Strategy%20Maps.pdf>.
48. Sainaghi R, Phillips P, D’angella F. The balanced scorecard of a new destination product: Implications for lodging and skiing firms. International Journal of Hospitality Management 2019;(76):216-230. [Consultado 25 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ijhm.2018.05.011>
49. Díaz-Canel M, Delgado M. Mapa estratégico del Cuadro de Mando Integral del Modelo de gestión del gobierno orientado a la innovación para la COVID-19. Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial, 20215(2), e164. [consultado 25 febrero 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.5281/zenodo.5453120>
50. Díaz-Canel MM, Delgado M. Modelo de gestión de gobierno orientado a la innovación. Revista Cubana de Administración Pública y Empresarial. 2020; 4(3): 300-321. [consultado 25 febrero 2023] Disponible en: <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/141>
51. CGR. Reglamento de la Ley No.107/09. “De la Contraloría General de la República de Cuba”. Gaceta oficial No. 032. Extraordinaria de 22 de noviembre; 2017. [https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/go\\_x\\_032\\_2010.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.cu/sites/default/files/go_x_032_2010.pdf)
52. CGR. Resolución 76/2020 Normas Cubanas de Auditoría. Gaceta Oficial No 18 Extraordinaria del 2020. GOC-2020-306-EX18; 2020. [consultado 13 febrero 2023] Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-18-extraordinaria-de-2020>
53. Deming, W. E. (2018). Out of the Crisis. Cambridge USA. Cambridge, Mass: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study; 1986.
54. ONN. Norma Cubana NC ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. (Traducción certificada). 5ta edición. La Habana: Oficina Nacional de Normalización (ONN); 2015.
55. Lage A. Las Biotecnologías y la nueva economía: crear y valorizar los bienes intangibles. Biotecnología Aplicada. 2000; 17 (1):55-61.
56. Badr SK, Okamura K, Takahashi N, Ubbenjans V, Shirahata H, Sugiyama H. Integrated design of biopharmaceutical manufacturing processes: Operation modes and process configurations for monoclonal antibody production. Computers and Chemical Engineering. 2021; 153:107422. [Consultado 11 abril 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2021.107422>
57. León K. Reorganización del sistema de gestión de investigación – desarrollo y su articulación con la actividad de negocios en el CIM. Trabajo final Diplomado de Dirección y Gestión Empresarial. XXII Edición. La Habana: Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno (ESCEG), marzo; 2019.

58. Catá SC. Actualización del Sistema de gestión de la Vicedirección de Operaciones industriales del CIM. Trabajo final Diplomado de Dirección y Gestión Empresarial. XXIV Edición. La Habana: Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno (ESCEG), marzo; 2010.
59. Garrigó LM. Prospectiva estratégica. En: Delgado M, Coordinador académico. Temas de Gestión Empresarial. Vol. I. La Habana: Editorial Universitaria Félix Varela; 2017; p. 157-195.
60. Godet M. De la anticipación a la acción: Manual de prospectiva y estrategia. Barcelona: Marcombo; 1993.
61. Godet M, Durance P. La prospectiva estratégica para las empresas y los territorios. Cuaderno del Lipsor. Serie de Investigación. Ediciones Dunod. 2009;10. [Consultado 25 marzo 2023] Disponible en: <https://administracion.uexternado.edu.co/matdi/clap/La%20prospectiva%20estrategica.pdf>
62. Bhattacharya A, Bhattacharya S. Integrating ESG Pillars for Business Model Innovation in the Biopharmaceutical Industry. AABFJ. 2023; 17 (1): 127-150. [Consultado 19 abril 2023] Disponible en: <https://ro.uow.edu.au/aabfj/vol17/iss1/12/>
63. Bettanti A, Lanati A, Missoni A. Biopharmaceutical innovation ecosystems: a stakeholder model and the case of Lombardy. J Technol Transf. 2022; 47: 1948–1973 [Consultado 11 abril 2023] Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s10961-021-09890-1>
64. Zorrilla K, Chico E. Modelo integral para la gestión de información económica por unidades de negocios en una empresa biotecnológica cubana. Revista Bioprocesos, 2015;1(1).
65. Padilla D, Acevedo JA, Lage A, Figaredo F. El Cuadro de Mando Integral en el Centro de Inmunología Molecular. Revista de Ingeniería Industrial. 2014;35(2):240-253. [Consultado 25 febrero 2023] Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rri/v35n2/rri11214.pdf>
66. CITMA (2020) Resolución No.50/2020 Reglamento para el Otorgamiento de la Categoría de empresa de alta tecnología. Gaceta Oficial No 16 Ordinaria del 2020. GOC-2020-157-O16. [Consultado 15 febrero 2023] Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/gaceta-oficial-no-16-ordinaria-de-2020>

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran no presentar conflictos de intereses

### **Contribución de los autores**

- Mayra Mercedes Espinosa Valdés: Conceptualización, Curación de datos, Análisis formal, Investigación, Metodología, Recursos, Validación, Visualización, Escritura, Borrador original, Redacción: revisión y edición.
- Mercedes Delgado Fernández: Conceptualización, Análisis formal, Metodología, Supervisión, Validación, Visualización, Escritura, Borrador original, Redacción: revisión y edición.
- Agustín Lage Dávila: Análisis formal, Recursos, Supervisión, Validación, Redacción: revisión y edición.