

Un análisis del crecimiento de la actividad biotecnológica en la Argentina en clave sistémica (1982-2022)

Lilia Stubrin*

Resumen

Este artículo ofrece un recorrido histórico del crecimiento de la actividad biotecnológica en la Argentina desde la década de 1980 hasta la actualidad. El objetivo es contribuir a entender cómo se ha transformado, por un lado, la estructura productiva en este sector, en términos del tipo de empresas y las capacidades tecnológicas y productivas que se han desarrollado, y, por otro, el sistema de innovación (en términos de actores, vínculos e instituciones) asociado a la construcción de capacidades endógenas en esta actividad. El artículo se basa en una revisión bibliográfica de los estudios y mediciones a la actividad empresarial en biotecnología en la Argentina y en un trabajo de campo a firmas, instituciones de ciencia y tecnología, aceleradoras, cámaras y expertos del sector. A partir del análisis realizado se identifican tres períodos en el desarrollo de la actividad empresarial en biotecnología en la Argentina, cada uno caracterizado por el predominio de una dinámica micro y meso económica específica y un sistema de innovación que se ha complejizado en términos de la cantidad y tipo tanto de actores intervinientes como de vinculaciones con el sector productivo. Los resultados permiten estilizar los principales rasgos del desarrollo de la actividad en este país y plantear interrogantes respecto a su dinámica y perspectiva futura.

Palabras clave: biotecnología, innovación, Argentina, desarrollo productivo, sistema de innovación

A SYSTEMIC ANALYSIS OF THE GROWTH OF BIOTECHNOLOGICAL ACTIVITY IN ARGENTINA (1982-2022)

Abstract

This article offers a historical overview of the growth of biotechnology activity in Argentina from the 1980s to the present. The objective is to contribute to a better understanding of the transformation, on the one hand, of the productive structure, in terms of the types of companies and the technological and productive capabilities that have been developed in the country, and, on the other hand, of the innovation system (in terms of actors, linkages and institutions) associated with the construction of endogenous capabilities in this activity. The article is based on a bibliographic review of studies and measurements of entrepreneurial activity in biotechnology in Argentina and on a fieldwork study to firms, science and technology institutions, accelerators, chambers and experts in the sector. The analysis identifies three periods in the development of entrepreneurial activity in biotechnology in Argentina, each one characterized by the predominance of specific micro and meso economic dynamics. During the period of analysis the sectoral innovation system has become more complex in terms of the number and type of actors involved and their links with the productive sector. The article identifies the main features of the development of the biotechnology activity in this country and raise questions regarding its dynamics and future growth.

Keywords: Biotechnology, Innovation, Argentina, Productive Development, Innovation System

Fecha de recepción: 1 de agosto 2022

Fecha de aprobación: 2 de septiembre 2022

* Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas-Centro de Investigaciones para la Transformación-Universidad de San Martín. Contacto: lstubrin@unsam.edu.ar

Introducción

La naturaleza ciencia-intensiva de la biotecnología, así como su potencial aplicación transversal para el desarrollo de innovaciones en distintos sectores económicos, contribuyen a explicar por qué el desarrollo de esta actividad es entendido como una “ventana de oportunidad” para el desarrollo económico (Niosi y Reid, 2007; Bisang et al., 2009). De hecho, en las últimas décadas, el avance en el conocimiento biotecnológico y su utilización para el desarrollo de productos y procesos innovadores se ha evidenciado de manera significativa en distintos sectores productivos. La difusión de semillas transgénicas mejoradas en cultivos comerciales, como la soja o el maíz, ha sido central a la innovación y la productividad en el sector agrícola (Bisang 2003; Brookes y Barfoot 2009, 2018; Gutman y Lavarello, 2007). El rápido desarrollo de vacunas para enfrentar la pandemia de COVID-19 es otro claro ejemplo de cómo la biotecnología puede contribuir con nuevas soluciones a los problemas que enfrenta la humanidad (Brüssow, 2022; Segers y Gaile-Sarkane, 2021).

Hasta el momento, el desarrollo de la actividad, sin embargo, ha mostrado un importante nivel de concentración a nivel mundial. Un conjunto reducido de países desarrollados (Estados Unidos, España, Alemania y Corea del Sur) explican los mayores esfuerzos en ciencia, tecnología e innovación, y un puñado de grandes empresas multinacionales lideran el cambio técnico en esta actividad (Friedrichs, 2018, Van Beuzekom y Arundel, 2009; Heimeriks y Boschma, 2014). No obstante, fuera de los grandes centros mundiales, la actividad biotecnológica también se despliega tanto en el ámbito de la ciencia como en la esfera productiva (Trippel y Tödtling, 2007; Vale y Carvalho, 2013; Rees, 2005; Gilding, 2008; Stubrin 2013; Stubrin 2019). Este artículo tiene por objetivo analizar el tipo de tejido empresarial y el sistema de innovación que se ha construido en la Argentina en las últimas cuatro décadas asociadas al desarrollo de capacidades productivas y tecnológicas en biotecnología. El análisis permite echar luz al tipo de estrategias posibles de crecimiento de esta actividad intensiva en conocimiento por fuera de los grandes centros mundiales.

La Argentina es un país de ingreso medio que posee capacidades científico-tecnológicas y un sector empresarial compuesto por firmas de capitales nacionales en el área de biotecnología cuyos orígenes se remontan a la década de 1980 (Kreimer, 2010; Katz y Bercovich, 1990). En el año 1983 tuvo lugar la primera iniciativa privada local en este campo a partir del desarrollo de una proteína recombinante por parte de la firma Biosidus, que así se convirtió en la primera empresa biotecnológica argentina. Desde entonces, el sector privado biotecnológico en la Argentina ha mostrado signos de crecimiento en términos de cantidad de empresas, ventas, exportaciones e incluso esfuerzos de Investigación y Desarrollo (IyD) (Stubrin, 2019; Bisang et al., 2006; Anlló et al., 2011; MINCyT, 2014, 2016a, 2021).

En este artículo se analiza, por un lado, la ecología empresarial, en términos del tipo de empresas y las capacidades tecnológicas y productivas que se han desarrollado en la Argentina, y, por otro, el ecosistema de innovación asociado a la construcción de capacidades endógenas en esta actividad. El análisis abarca el período 1983-2022. Si bien el epicentro del estudio son las empresas, se adopta un abordaje sistémico utilizando el marco analítico de

Sistemas Sectoriales de Innovación (SSI), a fin de comprender también qué otros actores e instituciones son centrales para comprender el crecimiento y desarrollo de la actividad, y de qué modo estos han interactuado con las empresas (Malerba, 2002; Breschi y Malerba, 1997).

La información para el análisis fue recogida a partir de un relevamiento de campo basado en entrevistas-semi estructuradas a actores del ecosistema de innovación en biotecnología en la Argentina (empresas, aceleradoras, expertos, cámaras e instituciones de ciencia y tecnología), investigaciones previas realizadas al sector productivo y científico en esta actividad (Stubrin y Bisang, 2006; Bisang y Stubrin, 2010; Anlló et al., 2011; Stubrin, 2012a, 2012b; Stubrin, 2013; Marin y Stubrin, 2017; MINCyT, 2014, 2016a, 2016b), y una revisión bibliográfica sobre estudios y relevamientos a biotecnología en el país.

El artículo contribuye a proveer un estado de situación actual sobre la composición empresarial y el SSI en biotecnología en la Argentina, así como un análisis histórico acerca de cómo este se ha transformado desde sus orígenes en la década de 1980 hasta la actualidad. Para ello se propone una tipología de empresas de biotecnología, la cual es utilizada para identificar tres etapas del desarrollo de la actividad y entender su transformación.

El artículo se estructura de la siguiente manera: en la sección a continuación se describe el marco teórico-metodológico; en el siguiente apartado se presenta el análisis de las empresas de biotecnología en la Argentina y su SSI para el período 1983-2022; y en el apartado final se concluye con algunas reflexiones.

Abordaje teórico-metodológico

La visión sistémica

La biotecnología es una actividad ciencia-intensiva, basada en conocimiento complejo, la cual está sujeta a una gran velocidad de cambio técnico, altos niveles de incertidumbre y largos períodos de retorno de la inversión en Investigación y Desarrollo (IyD) (Owen-Smith et al., 2002; Zucker et al., 1998; Arora y Gambardella, 1994; Pisano, 2006). Estas características promueven a las firmas que operan en esta actividad a establecer colaboraciones con distintos tipos de actores (universidades, centros de investigación, otras empresas, fondos de capital de riesgo, etc.), a los fines de acceder a recursos y conocimientos complementarios, aprovechar sinergias de conocimiento y repartir riesgos (Powell y Branthley, 1992; Owen-Smith et al., 2002; Zucker et al., 1998; Arora y Gambardella, 1994; Pisano, 2006; Stubrin, 2013).

La literatura señala, sin embargo, que la forma que adoptan estas cooperaciones tiene impacto en las capacidades de innovación y en el potencial de crecimiento de las firmas (Powell et al., 1999; Ahuja, 2000; Stubrin 2013). Por tanto, aunque las empresas son el epicentro del cambio técnico, el ecosistema con el cual estas interactúan es clave para comprender cómo las mismas construyen capacidades productivas y tecnológicas. A los fines de capturar este fenómeno para el caso argentino, en este artículo se adopta el marco conceptual de SSI (Malerba, 2002; Breschi y Malerba, 2007).

Este enfoque propone entender los sistemas en base a las siguientes dimensiones claves: i) el conocimiento, el que constituye la base cognitiva

del SSI; ii) los actores (individuos, firmas y organizaciones no empresariales, en sus distintos niveles de agregación) que adquieren, producen y utilizan conocimiento; iii) los distintos tipos de interacciones entre los actores para la creación, transferencia y desarrollo de conocimiento; y, iv) las instituciones, las cuales son entendidas como el conjunto de normas, rutinas, prácticas establecidas y regulaciones dentro de las cuales se insertan y configuran tanto las acciones cognitivas como las interacciones de los actores. Estas variables son instrumentadas para el caso de la actividad biotecnológica en la Argentina analizada en este artículo.

Definiciones conceptuales

La biotecnología en tanto base cognitiva del SSI analizado es entendida como “la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, con el objeto de alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimiento, bienes y servicios” (OCDE, 2018). Esta definición conceptual es ampliamente aceptada y utilizada en la compilación de estadísticas mundiales de la actividad y ha sido adoptada también para el relevamiento de la base empresaria en esta actividad en la Argentina (Anlló et al., 2011; MINCyT, 2014; MINCyT, 2016). En base a esta definición, una empresa biotecnológica se define como aquella que utiliza técnicas de biotecnología moderna¹ en actividades de IyD y/o en la producción de bienes y/o servicios. Esta definición excluye a las firmas que solo comercializan productos biotecnológicos o utilizan insumos biotecnológicos sin modificación. Sin embargo, contempla un universo heterogéneo de firmas en términos de su dedicación a la biotecnología o al grado de novedad de la innovación de productos, servicios y/o procesos que desarrollan las mismas en distintos campos de aplicación (salud humana, salud animal, procesamiento industrial, agricultura, entre otros).

Para comprender mejor la ecología sectorial de las empresas biotecnológicas en la Argentina se elaboró una tipología de firmas que, en primera instancia, diferencia entre las firmas *start-ups* y las establecidas. Las primeras son empresas de reciente creación (hasta 7 años) cuya actividad se centra en el desarrollo de tecnologías biotecnológicas escalables y de novedad mundial, y cuyo financiamiento proviene mayoritariamente de fondos de inversión. En tanto las firmas establecidas son todas aquellas otras empresas que aplican tecnologías biotecnológicas o desarrollan productos y/o servicios biotecnológicos con distintos grados de dedicación (desde aquellas en las que la biotecnología es su actividad principal y exclusiva a otras en las que esta actividad complementa actividades que obedecen a otra base cognitiva –como química, biología, agronomía, etc.) y naturaleza de la actividad de innovación (desde empresas que buscan innovar para el mercado mundial

1 Según OCDE (2018), las tecnologías de biotecnología moderna son: *técnicas de ADN/ARN recombinantes* (genómica, farmacogenética, secuenciación ADN, ingeniería genética), *proteínas y moléculas* (proteínas, secuenciación de péptidos, síntesis de lípidos, ingeniería de proteínas, proteómica, hormonas, factores de crecimiento), *cultivo de células y tejidos*, *ingeniería* (células/cultivos de tejidos, manipulación de embriones, ingeniería de tejidos, hibridización, fusión celular, vacunas/estimulación del sistema inmune), *biotecnologías de proceso* (biorreactores, fermentación –excluyendo cerveza, quesos, pan y yogurt–, bioprocesamiento, bioblanqueado, biodesulfurización, biorremediación, biofiltración), *vectores génicos y ARN* (terapia génica, vectores virales) y bioinformática.

Cuadro 1. Clasificación de empresas biotecnológicas establecidas

	PyME	Grande
DB	PyME DB	Grande DB
No-DB	PyME No-DB	Grande No-DB

Fuente: elaborado por la autora.

a otras que aplican tecnologías maduras para desarrollar productos o proveer servicios solo en el mercado doméstico). A fines de entender mejor la composición de las empresas establecidas en biotecnología en la Argentina se las distinguió en base a dos criterios: tamaño y dedicación a la actividad biotecnológica.

Según su tamaño, las empresas biotecnológicas establecidas son consideradas Pequeñas y Medianas Empresas (PyMEs) cuando poseen hasta 100 empleados y Grandes cuando poseen más de 100 empleados. En términos de su dedicación a la biotecnología, se distingue entre aquellas cuya actividad principal y exclusiva es la biotecnología (Dedicadas a la Biotecnología [DB]) y aquellas en las que la biotecnología complementa otras actividades (no Dedicadas a la Biotecnología [no-DB]). En base a la clasificación por tamaño y dedicación a la biotecnología, se establecen cuatro categorías de firmas establecidas (ver Cuadro 1).

En el estudio del SSI de las empresas biotecnológicas, se consideraron cuatro tipos de vínculos en las que estas pueden haber participado: vínculos de conocimiento direccionados (acuerdos de transferencia de tecnología, adquisición o transferencia de licencias), vínculos de conocimiento no-direccionados (acuerdos de IyD), financiamiento y apoyo en la creación de empresas (asesoramiento comercial, asesoramiento en propiedad industrial, desarrollo de marca, entre otros).

Los actores que componen el SSI de la biotecnología en la Argentina son las empresas biotecnológicas argentinas y todas aquellas organizaciones con las cuales estas empresas hayan establecido alguno de los vínculos estudiados. Asimismo, las instituciones son aquellas que determinan y condicionan el establecimiento de los vínculos analizados.

Fuentes de datos

El análisis se basa tanto en fuentes primarias como secundarias. Un estudio de campo llevado a cabo en el primer semestre de 2022 permitió identificar los actores, vínculos e instituciones que componen el SSI de las empresas de biotecnología en la Argentina, así como su dinámica de funcionamiento. Este consistió en 46 entrevistas semiestructuradas a empresas establecidas de biotecnología (16), start-ups (9), aceleradoras de empresas (4), instituciones de ciencia y tecnología (12), expertos del sector (3) y cámaras empresarias (2). Para el análisis histórico de las empresas de biotecnología y su SSI, se recurrió a investigaciones previas (Stubrin y Bisang, 2006; Bisang y

Stubrin, 2010; Anlló et al., 2011; Stubrin, 2012a, 2012b; Stubrin, 2013; Mari y Stubrin, 2017), así como a una revisión de la literatura existente y encuestas a empresas del sector en la Argentina (Bisang et al., 2006; MINCyT, 2014, 2016a, 2016b, 2021).

Las empresas de biotecnología en la Argentina y su SSI (1983-2022)

El desarrollo empresarial en biotecnología en la Argentina y su SSI se analiza en este artículo para el período 1983-2022. La creación de Biosidus en el año 1983, primera empresa DB de capitales domésticos en la Argentina, marca el inicio del período bajo análisis, el cual se extiende hasta el relevamiento realizado a la actividad biotecnológica en el país en el año 2022. Se estima que hacia finales del período estudiado la actividad estaba compuesta por más de 200 firmas.² Sin embargo, este crecimiento del tejido productivo se produjo con importantes cambios en términos de la ecología empresarial de la actividad. Es decir, en el tipo de firmas biotecnológicas que fueron incorporándose al aparato productivo.

En el inicio del desarrollo de la actividad en la Argentina, en la década de 1980, predominaban las firmas no-DB (tanto PyMES como Grandes). Estas eran empresas con capacidades tecnológicas y productivas en áreas de conocimiento relacionadas (biología, química o agronomía) que se diversificaron hacia la biotecnología. Sin embargo, en las siguientes dos décadas, el crecimiento del entramado empresarial en biotecnología se explica fundamentalmente por la emergencia de firmas DB, las cuales fueron ganando terreno en la composición del entramado productivo en distintas áreas de aplicación (salud humana, salud animal, agricultura, procesamiento industrial). Hacia el final del período analizado, un nuevo tipo de firma, las *start-ups*, son las que predominantemente explican el crecimiento en la base empresarial del sector.

Atendiendo la composición de las firmas biotecnológicas a lo largo del período y a la disponibilidad de datos sobre la actividad empresarial, la cual se deriva de mediciones y/o estudios del sector empresarial, el análisis de las empresas y el SSI en biotecnología en la Argentina se divide en tres partes: la etapa inicial de desarrollo empresarial en biotecnología (1983-1990), la etapa de crecimiento endógeno y colaboración público-privada (1990-2014) y la etapa de crecimiento acelerado y sinergias sistémicas (2014-2022). Cada una de estas etapas está asociada, además, a un tipo de configuración del SSI en términos de actores, vínculos e instituciones específico. En esta sección se profundiza sobre la estructura productiva de la actividad y el SSI en cada uno de los períodos propuesto.

2 De acuerdo a las estadísticas publicadas, para el año 2019 había en la Argentina 139 firmas biotecnológicas establecidas (MINCyT, 2021). Debido a un cambio metodológico en la compilación de estadísticas, estas no incluyen empresas biotecnológicas que producen inoculantes, micropropagación vegetal, realizan servicios de reproducción animal y fertilización humana, las que habían sido incorporadas en las estadísticas al sector en relevamientos previos (MINCyT, 2016; MINCyT, 2014; Anlló et al., 2011; Bisang et al., 2006). Para el año 2014, estas se estimaban en 93 firmas. Asimismo, 75 firmas *start-ups* formaban parte de la cámara de *start-ups* en biotecnología (CAB Start-up), las cuales tampoco son contabilizadas en el último relevamiento.

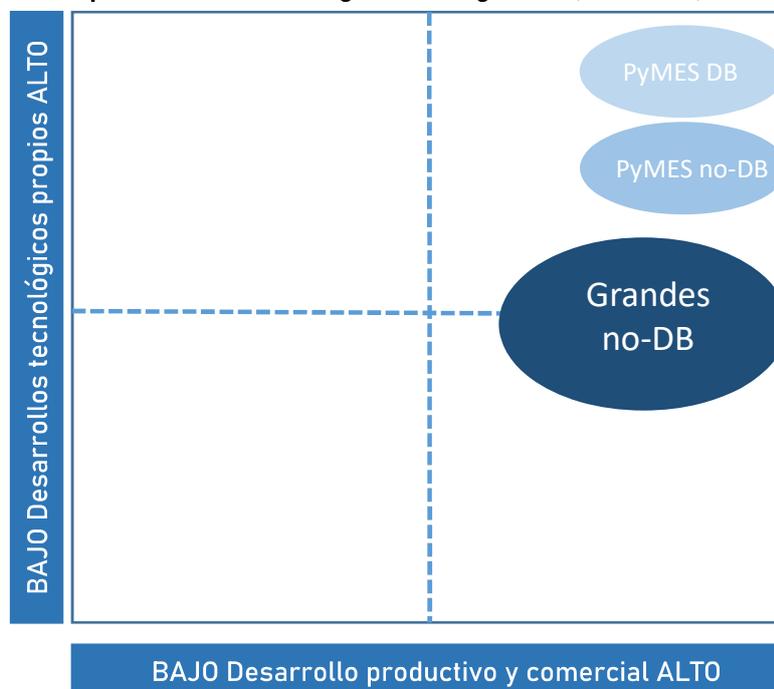
Etapa inicial de desarrollo empresarial en biotecnología (1983-1990)

Las empresas de biotecnología (1983-1990)

Desde el nacimiento de Biosidus en 1983,³ primera empresa DB argentina, hasta el año 1990, cuando se publica el primer estudio de empresas biotecnológicas en la Argentina, la base empresarial en biotecnología en la Argentina estaba constituida por 32 firmas (Katz y Bercovich, 1990). En este período inicial, el tejido productivo en biotecnología en la Argentina estaba formado mayormente por firmas que, con una base productiva y tecnológica basada en áreas de conocimiento afines, como la biología, la química o la agronomía, comenzaron a adoptar tecnologías biotecnológicas en sus procesos. Entre ellas se destacan empresas que realizaban vacunas para aftosa, semillas, micropropagación de plantas o empresas químicas productoras de reactivos de diagnóstico.

Por tanto, en esta etapa, la mayoría de las empresas biotecnológicas son firmas que se diversificaron hacia la biotecnología y que, en términos de la tipología que se propone en este artículo, se definen como empresas no-DB. Un conjunto menor de empresas que comenzaron a emerger en este período, y que crecerán más notoriamente en las etapas siguientes, son las PyMEs que desde sus orígenes se dedican de manera predominante, e incluso exclusiva, a actividades clasificadas como biotecnológicas. Estas son identificadas como empresas PyMES DB (ver Gráfico 1).

Gráfico 1. Empresas de biotecnología en la Argentina (1983-1990)



Fuente: elaborado por la autora..

3 Biosidus, que se creó como desprendimiento del área de I+D en biotecnología de la empresa farmacéutica argentina Sidus, fue la primera empresa en desarrollar interferón recombinante. Este se produjo con escaso rezago respecto a la frontera internacional: solo un año después de que las empresas estadounidenses Biogen y Genentech anunciaran que habían logrado la clonación y expresión del interferón humano en bacterias (Aguar y Thomas, 2009).

Entre las empresas no-DB, en esta etapa se pueden distinguir dos tipos: firmas de mayor porte provenientes del sector alimenticio y farmacéutico (como las empresas Arcor o Bagó) (Grandes no-DB) y PyMEs orientadas al desarrollo de productos en las áreas de salud humana, salud animal y genética vegetal. Las empresas Grandes y PyMEs no-DB realizan vigilancia tecnológica e incorporan tecnologías biotecnológicas, mayormente a través de acuerdos de licencia e importación de tecnología, e incluso en combinación con la representación comercial de empresas extranjeras. Este tipo de estrategias permitieron que, con escaso rezago respecto a la frontera tecnológica mundial, firmas locales empezaran a producir productos biotecnológicos como enzimas, reactivos de diagnóstico o vacunas (Katz y Bercovich, 1990).

Por otra parte, las firmas DB que empiezan a surgir en esta etapa se dedican a la salud humana y están más orientadas que las firmas no-DB a realizar esfuerzos internos de IyD. Además de Biosidus, que hacia el final del período estudiado era la más avanzada en términos de su capacidad para desarrollar productos biotecnológicos propios (interferón, insulina, tests de diagnóstico), surgió también en este período la firma Polychaco SAIC. Esta última, dedicada al desarrollo de reactivos de diagnóstico para Chagas y otras enfermedades infecciosas endémicas, puede caracterizarse como pionera en el país por llevar al mercado resultados de desarrollos científicos realizados en el marco del sistema científico local.

Una característica común al tejido productivo activo en el campo de la biotecnología en este período es su orientación hacia el desarrollo de productos y la comercialización de los mismos. Tanto las firmas DB como no-DB son empresas integradas que buscan cubrir todas las etapas del proceso productivo, desde la IyD hasta la producción y comercialización. Esta es una diferencia con las empresas biotecnológicas DB que comenzaban a surgir en este período en los Estados Unidos (Bergeron y Chan, 2004; Oliver, 2001; Pisano, 2006), que funcionaban como laboratorios de desarrollo de tecnologías patentables, pero que no integraban las etapas posteriores de producción y comercialización.

Caracterización del SSI (1983-1990)

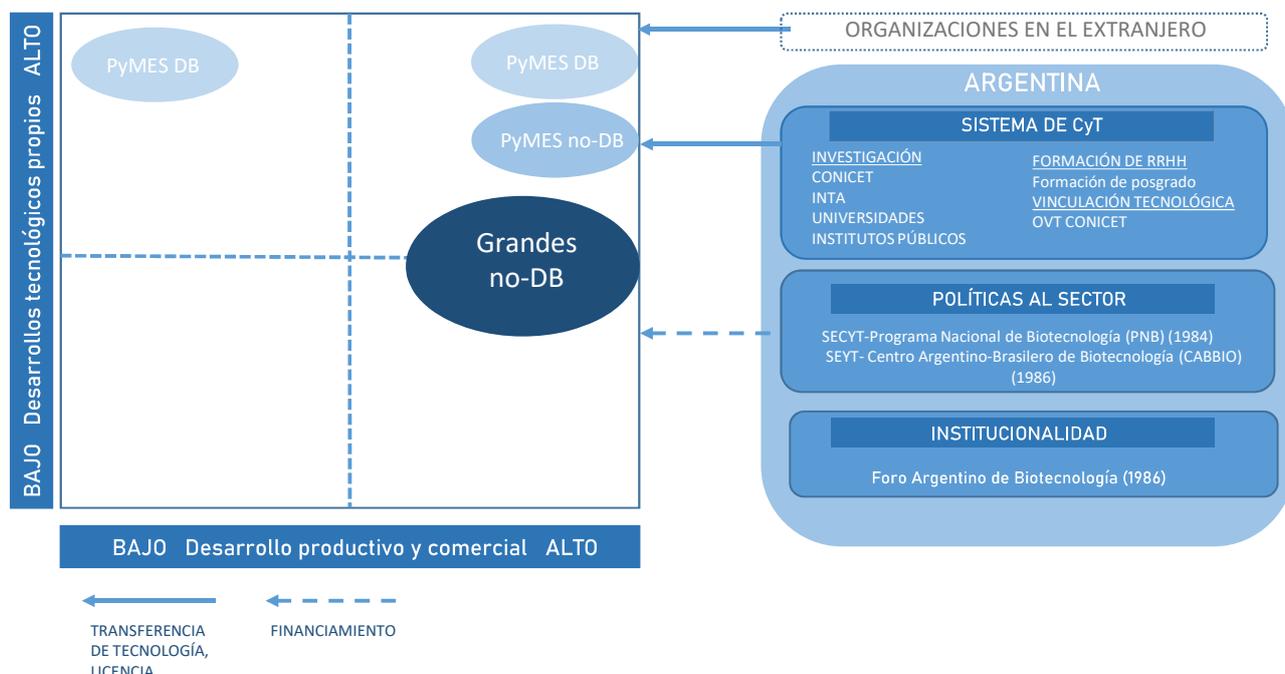
En el inicio del desarrollo empresarial en biotecnología en la Argentina en la década de 1980 comenzó a gestarse también un ecosistema de actores en el ámbito científico, de la política pública en ciencia y tecnología y en el ámbito empresarial que interactuó con las empresas biotecnológicas domésticas a partir de vínculos fundamentalmente de conocimiento y financiamiento (Gráfico 2). En esta etapa, la interrelación entre el sistema científico-tecnológico y el ámbito productivo en biotecnología obedeció mayormente a la lógica del modelo lineal: las universidades e institutos de investigación pública transfirieron conocimiento vía asesorías, acuerdos de cooperación e incluso formación de recursos humanos a las empresas.

Hacia finales del período analizado, la Argentina ya contaba con una masa crítica de investigadores en el área de la biotecnología en diversas instituciones públicas de ciencia y tecnología (Kriemer, 2010): i) en el año 1985, se contabilizaban un centenar de grupos de investigación en biotecnología; ii) en 1987 se relevaron 70 proyectos de investigación en biotecnología en institutos pertenecientes al Consejo Nacional de Investigaciones Científicas

y Técnicas (CONICET), que representaban el 40% de los proyectos financiados en ciencias biológicas; iii) el Programa de Biotecnología de Avanzada y Genética del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), conformado por 44 investigadores, 10 becarios y 15 auxiliares, desarrollaban al menos una decena de proyectos de investigación en genética vegetal; iv) en el sistema universitario, la Universidad de Buenos Aires y la Universidad Nacional de Rosario crearon áreas de investigación en biotecnología; y, (iv) en institutos de ciencia y tecnología nacionales como el Instituto Nacional de Microbiología “Dr. Carlos Malbrán”, el Instituto Nacional de Diagnóstico de Investigación de la Enfermedad de Chagas “Dr. Mario Fatała Chaben” o el Instituto Forestal Nacional poseían líneas de investigación aplicadas en la materia (Katz y Bercovich, 1990).

En este período, algunas instituciones de ciencia y tecnología comenzaron también a contribuir a la formación de recursos humanos en biotecnología. Los cursos de posgrado en estas temáticas se concentraban a nivel universitario en el Departamento de Bioquímica de la Universidad Nacional de La Plata y en institutos de investigación fuera del ámbito universitario que incorporaban becarios y dictaban cursos de manera ocasional: la Fundación Campomar, el Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular (INGEBI) y el Centro de Virología Animal (CEVAN). La oferta de formación en biotecnología se ampliaría en el próximo período,

Gráfico 2. Ecosistema de innovación de empresas biotecnológicas en la Argentina (1983-1990)



Fuente: elaborado por la autora.

atendiendo la necesidad de fortalecer la capacidad de investigación académica en la temática (Kriemer, 2010; Katz y Bercovich, 1990).

En términos de la vinculación de las empresas de biotecnología argentinas con el sistema científico, en el período 1984-1988, se identificaron 21 convenios en esta etapa, los que representaron el 9,34% de los convenios totales del sistema científico. Estos consistían mayormente en aportes financieros de las empresas, en contraprestación a asesoramiento y desarrollos por parte de investigadores.

Las vinculaciones de conocimiento en esta etapa no se restringieron al ámbito local. Empresas locales se aliaron con otras extranjeras para recibir conocimiento a través de licencias y transferencia de *know-how*. Un ejemplo documentado de este tipo de interacciones es la licencia del laboratorio americano Miles a la empresa alimenticia argentina Arcor para el desarrollo local de enzimas (Katz y Bercovich, 1990). Esta vinculación determinó el crecimiento de la empresa local Millar, la que desarrolló y produjo encimas en la Argentina casi en simultáneo con países desarrollados. De acuerdo a Katz y Bercovich (1990), "Millar utilizaba el método de fermentación en *batch*, al igual que se utilizaba en el mundo, aunque en una escala hasta 10 veces menor". Miles desarrolló, asimismo, mejoras de procesos sobre las cepas y la tecnología de producción licenciada.

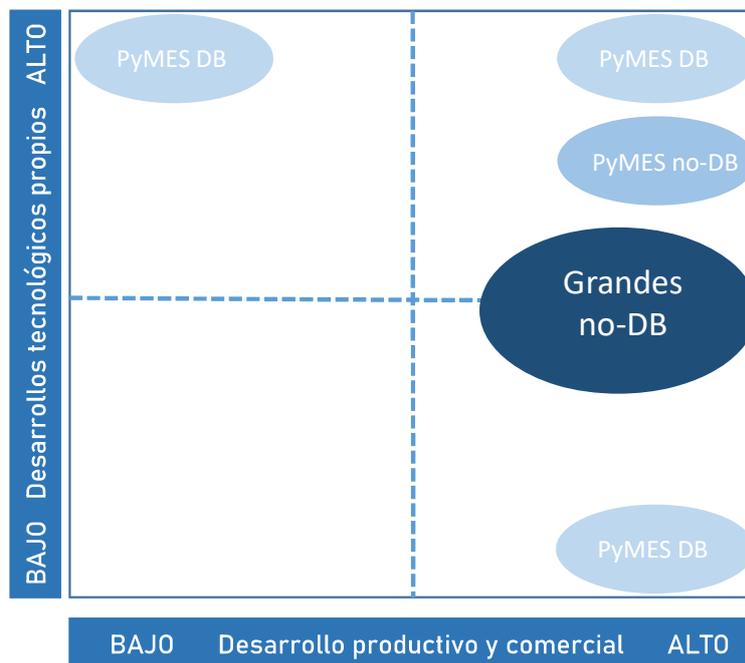
Otro elemento relevante en el período 1983-1990 fue el inicio del financiamiento público al desarrollo de la biotecnología en la Argentina. Este se concentró fundamentalmente en dos programas: el Programa Nacional de Biotecnología (PNB), creado en 1984 en el marco de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Nación (SECyT), y el Centro Argentino-Brasileño de Biotecnología (CABBIO), organismo binacional creado en 1986. El PNB tuvo como objetivo brindar apoyo institucional y financiero a la actividad de IyD, la formación de recursos humanos y la cooperación internacional en biotecnología en ciertas áreas temáticas prioritarias, como la fijación biológica de nitrógeno, la biotecnología vegetal, la producción de vacunas y biofármacos, y reactivos de diagnóstico. El CABBIO, por su parte, otorgó apoyo financiero a proyectos binacionales de desarrollo biotecnológico que involucraran universidades, institutos públicos o empresas. En este marco, en 1988, se financiaron 8 proyectos de IyD binacionales por un monto global de medio millón de dólares en temas de interés común a ambos países en el área de salud, biotecnología agropecuaria y procesos industriales.

En el año 1986, se creó el Foro Argentino de Biotecnología (FAB) como una organización privada sin fines de lucro que aglutina empresas, instituciones públicas y privadas y expertos vinculados al desarrollo de la biotecnología en la Argentina. La FAB buscaba promover el crecimiento del sector a partir de la búsqueda y facilitación de sinergias entre los actores locales y participantes de los debates públicos referidos al sector.

Etapa de crecimiento endógeno y colaboración público-privada (1990-2014)

Las empresas de biotecnología (1990-2014)

Entre los años 1990 y 2014, el entramado empresario en biotecnología en la Argentina se expandió de manera notoria de 32 a 201 firmas. Este crecimiento se explica, en parte, por la adopción de tecnologías biotecnológicas

Gráfico 3. Empresas de biotecnología en la Argentina (1990-2014)

Fuente: elaborado por la autora.

por parte de empresas establecidas, que dio lugar a un mayor número de PyMEs no-DB y Grandes no-DB y, en mayor medida, por el surgimiento de nuevas PyMEs DB en el país (ver Gráfico 3). Entre las empresas no-DB que engrosaron el entramado productivo en biotecnología en este período se destacan empresas semilleras que incorporaron herramientas biotecnológicas como los marcadores moleculares (Anlló et al., 2011; Stubrin, 2013; Marin

y Stubrin, 2017) o empresas de salud humana dedicadas a la producción de reactivos de diagnóstico, vacunas o el desarrollo de medicamentos que incorporaban tecnologías de ADN recombinante (Gutman y Lavarello, 2014).

Las PyMEs DB que emergieron en este período pueden clasificarse en tres tipos:

1) *Empresas PyMEs DB de alto desarrollo de tecnología propia y orientadas al desarrollo de producto* (ubicadas en el extremo derecho superior del Gráfico 1b). La mayor parte de las empresas de este tipo son resultado de procesos de *spin-off* (tanto de empresas PyMEs DB como del sistema de ciencia y tecnología público) y de colaboraciones público-privadas. Biosidus, fundada en la etapa anterior, se constituye como una importante catalizadora de procesos de *spin-off* a partir del desprendimiento de investigadores que crean sus propias empresas DB. Tal es el caso de firmas como PC-Gen o Zelltek, dedicadas a la producción de proteínas recombinantes, que nacieron en este período. Como *spin-off* de Zelltek, a su vez, se crearon años más tarde, las empresas Incubatech y Protech Pharma también especializadas en salud humana (Bisang et al., 2006; Gutman y Lavarello, 2014). Otras empresas DB emergieron como *spin-offs* de investigaciones desarrolladas en el marco de las universidades nacionales como la Universidad Nacional

del Litoral o la Universidad Nacional de Quilmes (Stubrin, 2011). Las colaboraciones público-privadas, por otra parte, fomentadas incluso desde la política pública (ver Sección 4.2.1.), resultaron también, en algunos casos, en catalizadoras de nuevas PyMES DB. Un ejemplo es la creación en 2013 de la firma Chemtest, dedicada a la producción de reactivos de diagnóstico para enfermedades raras a través del diseño de moléculas innovadoras. Esta empresa nació como resultado de un consorcio de investigación, financiado por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT), entre investigadores de la Universidad Nacional de San Martín y la empresa farmacéutica Biochemiq S.A. En 2001 nació también la firma Bioceres, dedicada a la biotecnología agrícola, a partir de la cooperación entre productores agrícolas e instituciones científicas locales para desarrollar soluciones tecnológicas a los problemas productivos del campo argentino (Anlló et al., 2011; Bisang et al., 2006).

II) empresas PyMES DB de alto desarrollo de tecnología propia y orientadas al desarrollo de tecnología (señaladas en el extremo izquierdo superior del gráfico 1b). Este tipo de firmas, que recién emergieron localmente en este período, no se orientaron al desarrollo de productos y su comercialización, sino que centraron sus capacidades en la ejecución de IyD. Ejemplos de estas empresas son el Instituto Nacional de Agrobiotecnología de Rosario (INDEAR), creado en el año 2009 a partir de la cooperación entre las empresas Bioceres, Biosidus y el CONICET para el desarrollo de actividades de IyD en mejoramiento vegetal. Otro ejemplo de este tipo de empresas es Inmunova, creada en 2009 por científicos de la Fundación Instituto Leloir, la cual desarrolló una plataforma tecnológica innovadora para generar nuevas respuestas terapéuticas a enfermedades poco frecuentes como el síndrome urémico hemolítico.

III) Empresas PyMEs DB independientes de bajo grado de desarrollo de tecnología propia, pero con capacidades para brindar servicios o desarrollar productos basadas en el manejo de tecnologías biotecnológicas (señaladas en el extremo derecho inferior del gráfico 1b). Estas empresas se orientaron al desarrollo de productos y servicios en el sector agrícola (producción de inoculantes y micropropagación de plantas) y en salud humana (fertilización humana asistida) y animal (reproducción animal). En 2014, se identificaron 26 empresas productoras de inoculantes, fundamentalmente para el cultivo de soja. En su mayoría, utilizaban cepas seleccionadas y provistas por el Instituto de Microbiología y Zoología Agrícola (IMYZA) del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA)⁴, realizando los procesos fermentativos internamente. También se registraron 12 firmas dedicadas a la micropropagación vegetal, es

4 El IMYZA es un programa creado en 1980 especializado en agrobiología y bioinsumos agropecuarios cuyas investigaciones se centran en la selección y preservación de microorganismos útiles para la agricultura, ganadería e industrias agropecuarias. El trabajo de IyD del IMYZA permitió identificar y seleccionar la cepa E109 de *bradyrhizobium japonicum* como una de las cepas recomendables para la inoculación de soja en la Argentina, la cual ha transferido a partir de convenios de transferencia de tecnología al sector productor de inoculantes de soja en la Argentina (Peticari et al., 2009, 1994).

decir, a la multiplicación de especies agronómicas seleccionadas en cultivos como arándanos, caña de azúcar y especies forrajeras; 34 empresas de reproducción animal con capacidades tecnológicas para brindar servicios de inseminación, sexado de semen, reproducción *in vitro*, trasplante de embriones y clonación de ejemplares de interés productivo y comercial (producción de carne, leche, caballos de polo y de carrera, entre otros); y 12 empresas de fertilización humana asistida que utilizan tecnologías de biotecnología reproductiva para dar servicios de fertilización en humanos.

El tejido productivo en biotecnología en esta etapa se complejizó atravesando los sectores de salud humana, animal, agrícola e insumos industriales, con el surgimiento de empresas PyMES DB orientadas tanto al desarrollo de tecnología como de productos y servicios. Los procesos de *spin-offs* y la colaboración pública-privada se constituyeron como elementos novedosos y protagonistas de la emergencia de empresas biotecnológicas de alto grado de desarrollo propio. Otra característica de este período es el tipo de mercados en los cuales estas empresas se insertaron de manera competitiva, compatibilizando sus capacidades tecno-productivas con las oportunidades de mercado que pueden atender. La mayor parte de las empresas biotecnológicas argentinas en esta instancia desarrollaron productos y servicios para mercados con al menos alguna de las siguientes características:

I) Mercados de bajos costos regulatorios. En el mercado de salud humana, por ejemplo, los costos de los ensayos clínicos son una barrera de entrada muy alta para que las empresas argentinas –y de otros países en desarrollo–, generalmente de tamaño reducido y con bajo acceso al mercado de capitales, se aventuren al desarrollo de medicamentos innovadores a nivel mundial. Por ello, desde la década de 1980, las PyMEs DB argentinas con capacidades científico-tecnológicas para producir proteínas recombinantes aprovecharon tempranamente la caducidad sobre patentes en estos productos para ingresar al mercado de biosimilares y competir tanto abasteciendo el mercado local como de exportación, en particular países de América Latina y otros países emergentes (Gutman y Lavarello, 2011, 2017). Los desarrollos locales se basaron en gran medida en la copia de moléculas cuyas patentes habían vencido, incorporándoles en muchos casos innovaciones de proceso que pudieron ser patentadas.⁵

II) Mercados de baja escala o de nicho. En el área de salud humana, la capacidad productiva y tecnológica local se orientó también al desarrollo de reactivos de diagnósticos o tratamientos para mercados de baja escala, como el de enfermedades poco frecuentes (hantavirus, sín-

5 Cabe destacar que en la última década este mercado ha tenido un impulso significativo como resultado de la instalación de plantas de elaboración de principios activos biotecnológicos, el crecimiento de la producción de medicamentos biotecnológicos de primera generación (interferones, eritropoyetina, hormona de crecimiento y otros) y anticuerpos monoclonales biosimilares (*rituximab* y *bevacizumab*). Actualmente, la producción nacional de fármacos bio-similares es desarrollada por nueve establecimientos, cuatro de los cuales utilizan Principios Farmacéuticos Activos de producción propia.

drome urémico hemolítico, enfermedad de Fabry, antivenenos, entre otras), o a mercados de nichos específicos como el de la prevención de infecciones. En el mercado de reactivos de diagnóstico, también de bajo requerimiento regulatorio, en comparación con la innovación de una molécula, las firmas DB argentinas lograron competir con las multinacionales que dominan el mercado mundial, atendiendo mercados de nicho de baja escala. Ejemplo de ello es el segmento de mercado de laboratorios pequeños y medianos proveyendo reactivos para enfermedades poco frecuentes como Chagas, toxoplasmosis u otras enfermedades infecciosas o autoinmunes.

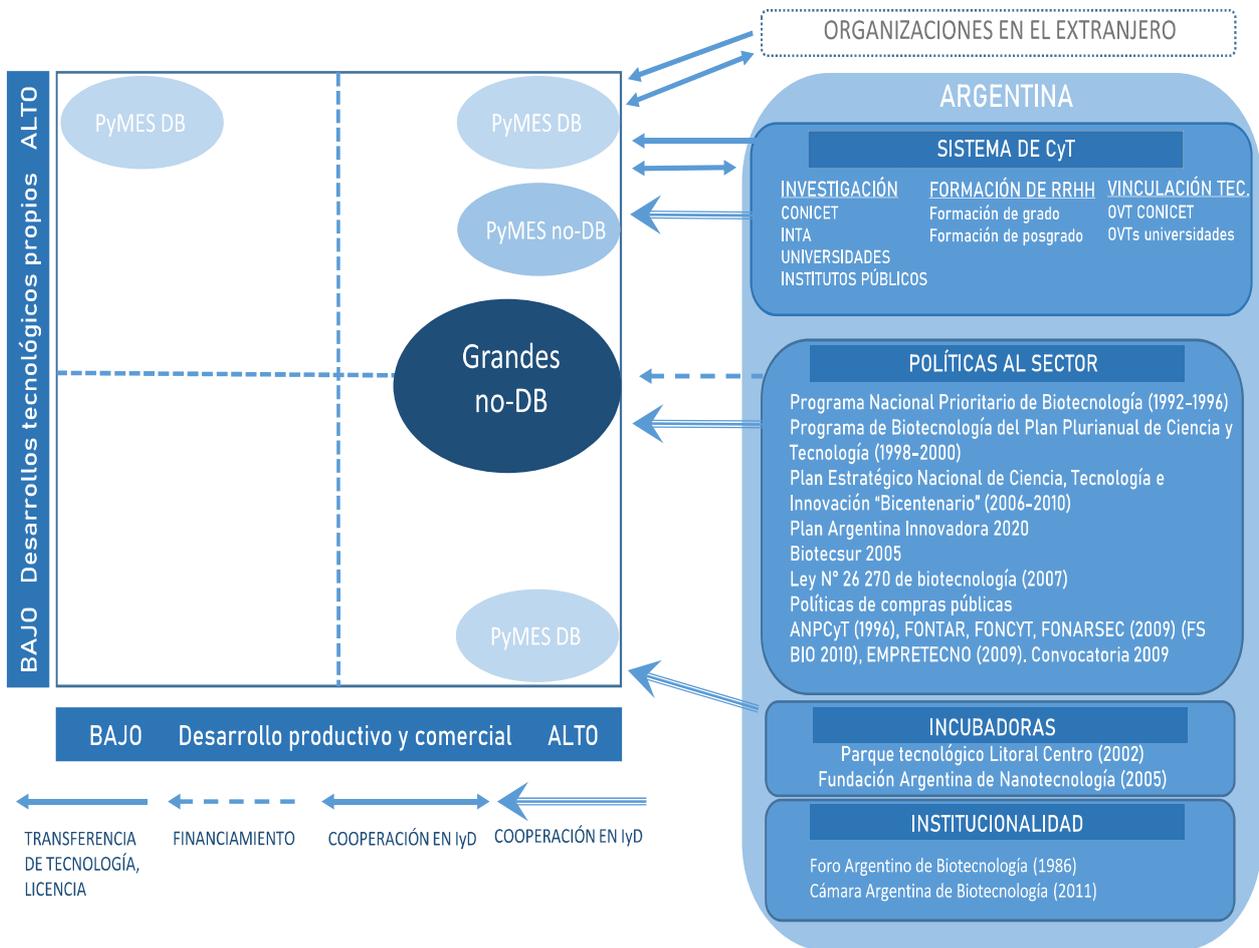
III) Mercados de productos no estandarizados o taylor-made. Don Mario es una de las empresas de semillas más grandes de la Argentina, la cual creció en el mercado de semillas de soja transgénica, dominado a nivel mundial por empresas multinacionales, liderando la provisión de variedades de semillas especialmente adaptadas a cada territorio. La empresa innova mediante la utilización de tecnologías biotecnológicas que, además, tienen bajos costos regulatorios (Anexo 1 - Don Mario: un proveedor de genética al mundo). Otro ejemplo es el de Biogénesis Bagó, una firma No-DB en el segmento de sanidad animal, líder a nivel mundial en provisión de vacunas y antígenos para la fiebre aftosa en bovinos. Las capacidades tecnológicas y productivas le permiten a la empresa dar respuestas rápidas a brotes de fiebre aftosa que se producen en el mundo. La empresa desarrolla vacunas adaptadas a las variaciones de la enfermedad en el tiempo y regiones, y posee capacidad para producirlas y comercializarlas a nivel mundial.

Una notable excepción en esta etapa es la empresa Bioceres la cual se focaliza en el desarrollo de eventos transgénicos, un mercado con altas barreras financieras y regulatorias, dominado por firmas multinacionales (ver Anexo 2- Bioceres: una empresa argentina en el mercado de transgénicos). Empresas orientadas al desarrollo de innovaciones de frontera para mercados masivos con este tipo de características comenzarán a completar la ecología sectorial en el período siguiente.

Caracterización del SSI (1990-2014)

Entre los años 1990 y 2014, el desarrollo de las empresas de biotecnología en la Argentina estuvo acompañado de un SSI caracterizado por el crecimiento en la capacidad de investigación científico-tecnológica en instituciones públicas de ciencia y tecnología en el país; una mayor capacidad de articulación entre el sistema público de ciencia y tecnología y las empresas a través de vínculos de conocimientos no-direccionados y una intensificación de vínculos para la creación de empresas; la emergencia de planes, programas e instrumentos de promoción al sector privado que crearon un marco institucional que alentó la innovación, la asociatividad y la creación de empresas; la emergencia de actores nuevos como las incubadoras que albergaron las nuevas PyMEs DB y la creación de la Cámara Argentina de Biotecnología (CAB) (Gráfico 4).

Gráfico 4. Ecosistema de innovación de empresas biotecnológicas en la Argentina (1990-2014)



Fuente: elaborado por la autora.

En cuanto a las capacidades del sistema de ciencia y tecnología, se estima que en este período la Argentina poseía cerca de 3.000 investigadores, 185 grupos de investigación y 1.050 proyectos de investigación en biotecnología que se llevaban a cabo en universidades, institutos del CONICET y estaciones experimentales de INTA mayormente localizados en las provincias de Buenos Aires, Santa Fe y Córdoba (Stubrin, 2012; MINCyT, 2014, 2016). Esta expansión significativa en los recursos destinados a la investigación en biotecnología fue acompañada de la ampliación de la oferta académica de carreras de grado y posgrado, con una currícula de 15 carreras de licenciatura en biotecnología en universidades públicas y privadas y al menos 12 especializaciones de posgrado (MINCyT, 2016).

La articulación entre el sistema de ciencia y tecnología y el sector empresario se acentuó en este período no solo a partir de la transferencia de conocimiento desde la ciencia a la industria, tal como ocurrió predominantemente en el período anterior, sino también adoptando formas asociativas de colaboración a través de acuerdos de IyD y apoyo a la creación de empresas (Verre et al., 2017; Stubrin, 2012a; Stubrin, 2012b). Entre los años 2003 y 2008, las empresas biotecnológicas argentinas llevaron a cabo 146 acuerdos de IyD con otros actores locales, siendo el 91% de los mismos explicados por vínculos con universidades e instituciones de investigación

(Stubrin, 2013a). La creación de Oficinas de Vinculación Tecnológica (OVTs) en universidades, y la creciente maduración y capacidad de las mismas, gracias al diseño de mecanismos institucionales para la transferencia de conocimiento y la colaboración con el medio, así como el desarrollo interno de capacidades de asesoramiento en propiedad intelectual y en la creación de *spin-offs* a sus investigadores, fue central para contribuir a la mayor vinculación universidad-empresa (Codner et al., 2015; Buschini y Di Bello, 2015).

Las colaboraciones de conocimiento con organizaciones en el extranjero también fueron relevantes para las empresas biotecnológicas argentinas en el período bajo análisis. Entre 2003 y 2008, las firmas locales llevaron a cabo 90 acuerdos de I+D: 50 con empresas extranjeras y 40 con organizaciones de ciencia y tecnología (Stubrin, 2013). Un ejemplo de este tipo de vinculación es la colaboración para el codesarrollo de vacunas oncológicas entre centros de investigación localizados en Cuba, la firma ELEA S.A., perteneciente al Grupo Insud, la Universidad Nacional de Quilmes y el Instituto Roffo (Gutman y Lavarello, 2017).

Desde las políticas públicas en ciencia, tecnología e innovación, se promovió especialmente a la biotecnología en este período. El Programa Nacional Prioritario de Biotecnología (1992-1996), el Programa de Biotecnología del Plan Plurianual de Ciencia y Tecnología (1998-2000), el Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Bicentenario (2006-2010) y el Plan Argentina Innovadora 2020 definieron a la biotecnología como una actividad prioritaria a desarrollar en el país. En el año 2005, se creó el programa BIOTECSUR como una iniciativa de cooperación entre la Unión Europea y el Mercosur para promover la consolidación de una plataforma regional para la promoción de proyectos de I+D en biotecnología. Dos años después, en el año 2007, se promulgó la ANC (reglamentada recién en el año 2017) que estableció un régimen de promoción del desarrollo de la biotecnología moderna, otorgando incentivos fiscales e impositivos a las empresas del sector.

Desde la ANPCyT, creada en 1996, instrumentos horizontales de fomento a la actividad científica y la innovación, así como otros de carácter vertical, orientados específicamente hacia la promoción de la innovación en este sector, tuvieron impacto en la construcción de capacidades locales (Gutman y Lavarello, 2017). Se destacan entre estos últimos, los proyectos financiados por el Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC), cuyo objetivo fue promover proyectos asociativos entre el sector científico-tecnológico y el sector productivo a fin de contribuir a la solución de problemas sociales y económicos, resultó en un elemento catalizador de la colaboración público-privada para el surgimiento de nuevas plataformas tecnológicas y productivas en biotecnología (ver Anexo 3 – Políticas de innovación asociativas y el desarrollo de capacidades locales en vacunas).

Un elemento novedoso del ecosistema de innovación en biotecnología en este período es la emergencia de las incubadoras de empresas. En 1999, se creó la Asociación Nacional de Incubadoras, Parques y Polos Tecnológicos (AIPYPT) y, dos años después, la SECyT financió un programa de planificación e implementación de incubadoras y parques tecnológicos en el país. En particular, dos incubadoras fueron relevantes para el surgimiento de las empresas de biotecnología DB en esta etapa: la incubadora del Parque

Tecnológico Litoral Centro ubicado en la ciudad de Santa Fe, perteneciente a la Universidad Nacional del Litoral, el CONICET, el gobierno provincial y municipal y un conglomerado empresarial, y la Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN), dependiente del Ministerio de Ciencia y Tecnología, e instalada en el campus de la Universidad Nacional de San Martín.

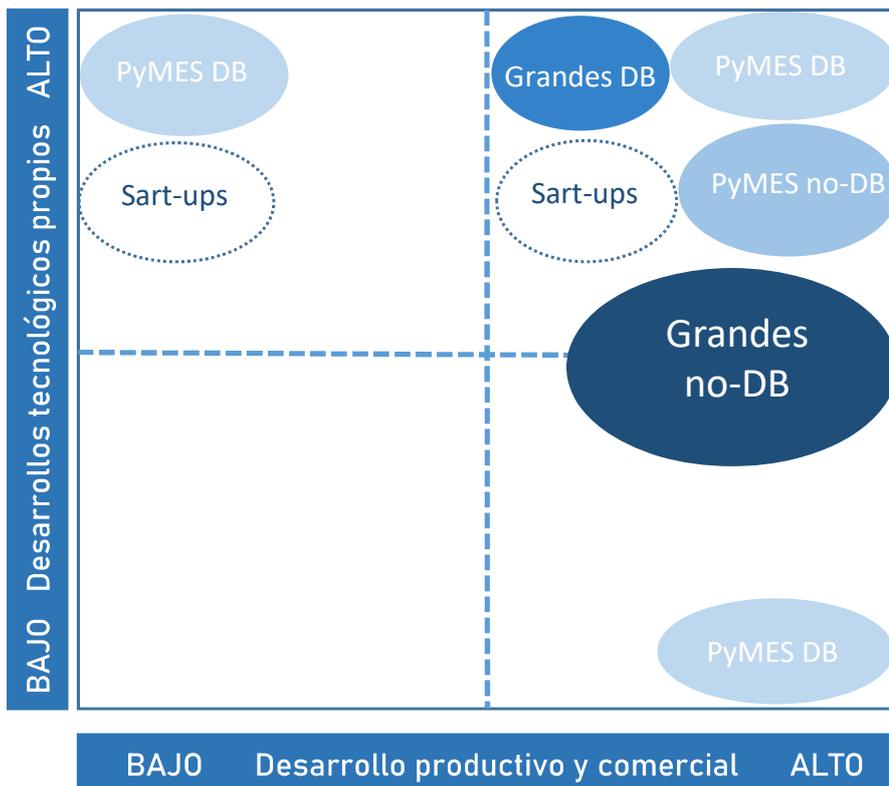
En 2011, se creó la Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), compuesta por la mayor parte de las empresas de alto desarrollo tecnológico en biotecnología. Esta organización fue tomando cada vez más relevancia como representante del sector empresarial en biotecnología en el país. La institución tiene como misión promover la cooperación y las sinergias público-privadas en este sector, en particular, ayudando a vincular la actividad científica en el país con el ámbito empresarial.

Etapas de crecimiento acelerado y sinergias sistémicas (2014-2022)

Las empresas de biotecnología (2014-2022)

Entre los años 2014 y 2022, se produjo un crecimiento en las empresas domésticas biotecnológicas, llegando a un número estimado de más de 200 firmas. Esta expansión se explica fundamentalmente por la incorporación al entramado productivo de una masa crítica de *start-ups* (ver Gráfico 5). En base a entrevistas con informantes clave y el listado de firmas asociadas a la Cámara de Biotecnología de Start-ups (CAB Start-up), se estima que entre 2017 e inicios del año 2022 se crearon 65 nuevas *start-ups* biotecnológicas en

Gráfico 5. Empresas de biotecnología en la Argentina (2014-2022)



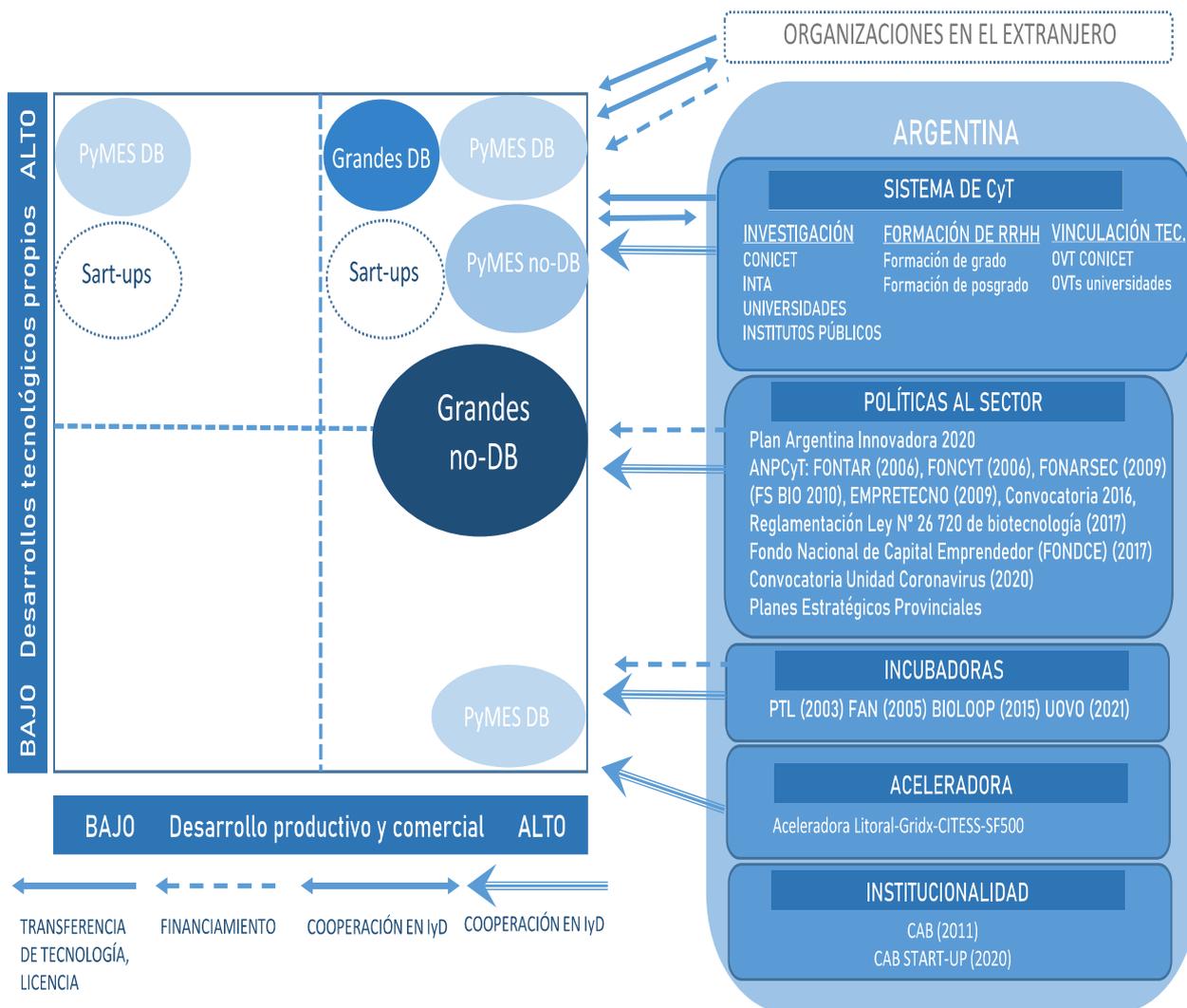
Fuente: elaborado por la autora.

la Argentina, las cuales representan cerca de un cuarto de las firmas totales en biotecnología en el país.

Las *start-ups* creadas en este período buscaron, a diferencia de la mayor parte de las empresas biotecnológicas establecidas previamente, desarrollar innovaciones para el mercado global masivo. Apostaron a productos estandarizados, donde la escala es relevante para competir y en los cuales los desafíos regulatorios, de financiamiento y comercialización son muy grandes. Estas empresas persiguen, en muchos casos, establecer alianzas con empresas internacionales, a los fines de alcanzar el financiamiento y las capacidades regulatorias y de comercialización necesarias que les permitan avanzar desde el desarrollo tecnológico a establecer el producto en el mercado.

Otra característica de la etapa analizada es la consolidación de grupos económicos en biotecnología como Bioceres, INSUD o Amega. Estos grupos, que operan tanto en el sector agrícola y alimentario como en salud humana y animal, imprimieron nuevas lógicas al funcionamiento del ecosistema en biotecnología, aprovechando sinergias sistémicas entre empresas del mismo

Gráfico 6. Ecosistema de innovación de empresas biotecnológicas en la Argentina (2014-2022)



Fuente: elaborado por la autora.

grupo, lo que les permitió ganar escala y aprovechar complementariedades tecno-productivas (Gutman y Lavarello, 2017). Estos grupos han crecido a partir de la adquisición de PyMES DB de alto potencial innovador (tal es el caso de la adquisición de PharmaADN, por parte del Grupo INSUD, o Zelltek, por parte del grupo Amega) y la compra de empresas establecidas con trayectoria de mercado (como la compra de Rizobacter, empresa líder en inoculantes en la Argentina, por parte del Grupo Bioceres). Más recientemente, hacia el final del período, estos grupos comenzaron a invertir en empresas *start-ups* e, incluso, a crear sus propias aceleradoras. Tal es el caso del Grupo Bioceres con la aceleradora SF500, en colaboración con el Gobierno de la Provincia de Santa Fe (ver Sección 4.3.2.).

Caracterización del SSI (2014-2022)

El SSI en este período se caracterizó por elementos de continuidad en la estructura y dinámica del previo, así como la emergencia de nuevas instituciones, actores y vinculaciones (Gráfico 6). En cuanto a elementos que se han mantenido, e incluso profundizado, desde la etapa anterior, se destaca fundamentalmente la cooperación entre el ámbito científico-tecnológico y el entorno empresario (a través de vínculos de conocimiento no-direccionados y direccionados). Este obedece en gran parte a aprendizajes institucionales y cambios en la cultura de los organismos públicos de ciencia y tecnología hacia una visión y una práctica más favorables a la vinculación con el sector privado. Un hito en la capacidad de colaboración entre actores del ecosistema de innovación en biotecnología se produjo como respuesta a la crisis ocasionada por la pandemia COVID-19. La Agencia de I+D+i (anteriormente denominada ANPCYT), en el marco de la “Unidad de Coronavirus COVID-19” creada junto con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT) y el CONICET, lanzó la convocatoria “Ideas de Proyectos COVID-19” para financiar el desarrollo de proyectos realizados por investigadores nacionales y empresas de base tecnológica (EBT) para el estudio, diagnóstico, control, prevención y tratamiento del COVID-19.

Esta iniciativa impulsó significativamente la colaboración intra sector público (Ministerio de Salud, CONICET, INTA, ANLIS Malbrán y universidades, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva) y con el sector privado. Entre las novedades que se observaron en estos proyectos, se destacan: (i) la participación de científicos no habituados a la ciencia aplicada; (ii) la aceleración de los plazos en los procesos de transferencia y regulación de los organismos del sector público;⁶ y, (iii) la creación de nuevas colaboraciones público-públicas y público-privadas que llevaron al desarrollo de una vacuna contra el COVID-19, tratamientos para el COVID-19 y kits de diagnóstico (ver Anexo 4 - ARVAC Cecilia Grierson: una vacuna contra el COVID-19) (Ciccia, 2020; Bortz y Gázquez, 2020).

A pesar de la maduración de los mecanismos de cooperación, es posible identificar espacios para la mejora de la vinculación público-privada. A partir de las entrevistas realizadas, se destacan, especialmente: (i) procesos

6 Por ejemplo, la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) implementó un mecanismo de aprobación ultrarrápido para los protocolos de investigación clínica y se estableció un modelo común para los comités de ética de los hospitales que acortó los plazos y alentó la realización de más investigaciones en el país.

burocráticos en el sistema público que pueden ser muy largos, lo que retrasa y dificulta la transferencia de conocimiento y la actividad en red con el sector privado; (ii) falta de incentivos institucionales a los investigadores, que promuevan que estos destinen más tiempo y recursos a actividades de transferencia de tecnología y cooperación con el sector privado, ya que el progreso en la carrera científica depende principalmente de la capacidad de publicar en revistas científicas; y, (iii) un importante desconocimiento por parte del sector privado de las capacidades de IyD en biotecnología en el sector público de ciencia y tecnología.

En cuanto a las políticas públicas de fomento a la actividad científica, tecnológica y de innovación desde la ANPCyT, los principales instrumentos de política creados en la etapa anterior se han mantenido, aunque con discontinuidades en su funcionamiento hacia el final del período analizado, debido a problemas de financiamiento público. Dos elementos novedosos respecto al marco de políticas previo, ocurridos en el año 2017, fueron la reglamentación de la Ley de Biotecnología (promulgada en 2007) y la sanción de la Ley N° 27.349 de Capital Emprendedor, que creó el Fondo Nacional de Capital Emprendedor (FONDCE) de carácter público-privado para la promoción de la inversión en *start-ups* innovadoras. Dicha ley creó un sistema de coinversión para el financiamiento de nuevos emprendimientos en el cual el Estado argentino se compromete a invertir el doble que lo invertido por el sector privado. Estos montos funcionan como Asistencia Financiera de Liquidación Condicionada, lo que implica que solo se reembolsan en caso de que la empresa tenga éxito.

Con montos para un capital semilla inicial de alrededor de medio millón de dólares en promedio, las aceleradoras emergieron como actores disruptivos del ecosistema de innovación en biotecnología fomentando la creación de *start-ups* que se proyectan al mercado mundial. En el período se crearon cuatro aceleradoras de base científica, dos de las cuales son especializadas en biotecnología.⁷ Se lanzó también el programa gubernamental “Coinversión Biotech” en la provincia de Córdoba, una iniciativa que replica el modelo FONDCE a escala provincial.⁸

El modo de funcionamiento de estos fondos de capital semilla, aunque con matices, consiste en atraer ideas de negocios, basados en desarrollos tecnológicos generados en el ámbito del sistema de ciencia y tecnología local, que puedan ser protegidos por propiedad intelectual y que generen plataformas que puedan ser escalables y de interés global. Un elemento también novedoso de este período es el creciente interés de fondos de inversión y aceleradoras extranjeras por invertir en *start-ups* argentinas. Ejemplo de ello son la creciente inversión de IndieBio, el mayor fondo de biotecnología a nivel mundial, en *start-ups* argentinas,⁹ o el acuerdo entre

7 Las cuatro aceleradoras son CITES (2013), Aceleradora Litoral (2017), GridX (2017) y SF500 (2020). Las últimas dos están especializadas en biotecnología.

8 Creado en marzo de 2022, el objetivo del programa es coinvertir en aquellas empresas de base científico-tecnológica radicadas en la provincia que tengan un acuerdo o compromiso de inversión con un inversor ángel, una aceleradora o un fondo de inversión.

9 <https://www.cronista.com/apertura/emprendedores/El-mayor-fondo-de-biotecnologia-del-mundo-a-la-caza-de-unicornios-argentinos-20191007-0007.html>

la *start-up* en biotecnología agrícola Bioheuris y la aceleradora americana BioGenerator para llevar a cabo parte del proceso de incubación de la firma en un laboratorio de biología sintética en los Estados Unidos.¹⁰

El nacimiento y crecimiento de DB *start-ups* en la Argentina promovió una nueva dinámica de funcionamiento del ecosistema de innovación local, con un mayor grado de sinergia y vinculación dentro del ámbito del sector privado. La colaboración entre empresas de biotecnología en las etapas previas en la Argentina puede ser caracterizado como un fenómeno muy poco frecuente. Entre 2003 y 2008, solo 9 de 146 acuerdos de IyD en los que participaron firmas DB domésticas se establecieron con otras empresas locales (Stubrin, 2013). El bajo grado de colaboración entre empresas biotecnológicas argentinas contrastaba con la forma de funcionamiento del ecosistema innovador en países líderes en este sector, en los cuales se verificaba un comportamiento proclive a las alianzas estratégicas entre firmas, el que incluso redundaba en mayores capacidades para la innovación (Powell et al., 1999, 2005). Sin embargo, en la etapa más reciente de desarrollo del sector biotecnológico en la Argentina las dinámicas de colaboración en el sector privado se hacen más frecuentes, impulsadas en gran medida por la emergencia de las *start-ups*. De acuerdo a las entrevistas realizadas, estas realizan frecuentemente acuerdos de colaboración con firmas PyMES DB y Grandes DB con los fines de acceder a infraestructura de laboratorio, realizar testeos y pruebas de laboratorio y a campo, y codesarrollar tecnología.

En el campo de la biotecnología agrícola, por ejemplo, para la *start-up* DB Bioheuris, reconocida como una de las cinco *start-ups* de biotecnología agrícola más importantes del mundo, las alianzas estratégicas forjadas con empresas locales de semillas (Grandes DB y PyMES DB) han sido claves para su crecimiento y estrategia de negocio. Bioheuris desarrolló una tecnología patentada de edición genética basada en CRISPR (con tres patentes provisionales en los Estados Unidos) que permiten reducir la utilización de herbicidas en la eliminación de malezas en soja, sorgo y alfalfa. Las empresas semilleras locales proporcionaron a Bioheuris, a través de alianzas estratégicas, el material genético para testear su tecnología, así como se establecieron acuerdos de financiación y potencial comercialización posterior del desarrollo. De acuerdo a la entrevista realizada con miembros de la firma Bioheuris, las primeras pruebas de la tecnología que se realizaron en alianza con la empresa semillera DB argentina Santa Rosa fueron cruciales para que la *start-up* pueda acceder a los primeros fondos de inversión. Las dinámicas virtuosas asociadas a la colaboración promovieron incluso la creación de la cámara de empresas *start-ups* en la Argentina en el año 2020.

El crecimiento continuo de *start-ups* demanda además infraestructura física para su incubación. En este período emergieron dos nuevas incubadoras especializadas en actividades biotecnológicas: Bioloop, ubicada en la Universidad de San Martín, que ofrece espacio de laboratorio y asesoramiento en derechos de propiedad intelectual y formulación de proyectos; y Uovo, una incubadora de la empresa DB Terragene, que brinda espacio de laboratorio, apoyo al desarrollo científico-tecnológico y empresarial y financiación propia de riesgo. Las universidades y otras empresas DB

10 <https://www.bioheuris.com/bioheuris-firmo-un-acuerdo-con-biogenerator-para-incubar-su-laboratorio-de-biologia-sintetica-en-estados-unidos/>

ofrecen también espacios de incubación para las nuevas *start-ups*, aunque la necesidad de infraestructura para la instalación de nuevas empresas empieza a emerger como un importante cuello de botella para el crecimiento del ecosistema innovador.

Reflexiones finales

Las empresas biotecnológicas en la Argentina y su SSI, aunque reducido en perspectiva internacional, crecieron en magnitud y complejidad en términos de actores y vinculaciones en el período 1983-2022. En este apartado se reflexiona en torno a las perspectivas futuras de crecimiento de la actividad focalizando en dos aspectos: i) la capacidad del SSI para crear nuevas empresas, y ii) las oportunidades y desafíos para que esta actividad sea catalizadora de procesos de diversificación productiva y exportadora en la Argentina.

Respecto a la creación de nuevas empresas biotecnológicas, en la última etapa de análisis del SSI (2014-2022), la disponibilidad de fondos de capital semilla, organizados desde las aceleradoras científicas, han sido claves para el crecimiento de la base empresaria en esta actividad. En cinco años se han creado 75 nuevas *start-ups* en la Argentina. Sin embargo, la continuidad de esta dinámica de creación de nuevas firmas ciencia-intensivas depende crucialmente de la capacidad del SSI de generar capacidades científico-tecnológicas endógenas y de contar con los activos complementarios (equipamiento, infraestructura, laboratorios) que puedan alimentar y albergar nuevos emprendimientos basados en esas capacidades.

Algunas tensiones que empiezan a manifestarse en el SSI en torno a la capacidad del sistema de ciencia y tecnología público por atraer nuevos investigadores en un contexto en el que la actividad privada provee importantes incentivos para el desarrollo profesional, la inversión en IyD en ciencia básica se ha reducido impactada por el deterioro e inestabilidad en la macroeconomía del país en los últimos años y la infraestructura física de incubación de nuevas empresas muestra signos de saturación a medida que va creciendo la base empresaria, entre otros, genera interrogantes a futuro respecto a la sostenibilidad de las dinámicas de creación de empresas observadas en el último período de análisis. Las políticas científico-tecnológicas y de innovación tienen un rol crucial a jugar en la continuidad y fortalecimiento de los mecanismos vigentes para la emergencia de nuevos emprendimientos.

En segundo lugar, el importante crecimiento de la cantidad de *start-ups* con proyección internacional en el país es un indicador de la potencialidad de la actividad biotecnológica para la diversificación productiva y exportadora hacia actividades de conocimiento. Sin embargo, el crecimiento de *start-ups* de reciente creación demanda la disponibilidad de fondos mayores a los del capital semilla provistos en gran medida por las aceleradoras científicas. En un contexto de un mercado de capitales subdesarrollado y condiciones macroeconómicas inestables, se imponen importantes limitaciones para alimentar el crecimiento de las *start-ups* en el marco del SSI en la Argentina.

En los últimos años del período analizado, algunas de las *start-ups* recientemente creadas han comenzado a ser financiadas por aceleradoras extranjeras lo que, en algunos casos incluso, llevó a la reubicación de las empresas en otros países. Cómo promover un entorno local capaz de acompañar

el crecimiento de las *start-ups* y resultar atractivo para la radicación en el país de estas empresas de base tecnológica que miran al mundo es uno de los desafíos de política más relevantes que presenta este sector para convertirse efectivamente en una ventana de oportunidad para el desarrollo. Se requiere para ello de un abanico de políticas productivas, sanitarias, regulatorias, de propiedad intelectual y de promoción de exportaciones que, atendiendo la diversidad en la ecología empresaria de este sector, den soporte al largo, costoso e incierto proceso que transcurre desde el desarrollo de la tecnología a la puesta en el mercado global de productos y procesos innovadores.

Referencias bibliográficas

- Aguiar, D. y Thomas, H. (2009). Historia de los antecedentes a la creación de una empresa de biotecnología orientada a la salud en la Argentina: El "Área de Biotecnología" de Sidus (1980-1983). *Revista de Humanidades Médicas & Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología*, 1(2), 3-44.
- Ahuja, G. (2000). Collaboration networks, structural holes and innovation: A longitudinal study. *Administrative Science Quarterly*, (45), 425-455.
- Anlló, G., Bisang, R., y Stubrin, L. (2011). *Las empresas de biotecnología en Argentina*. CEPAL.
- Arora, A. y Gambardella, A. (1994). Complementarity and external linkages: The strategies of large firms in biotechnology. *Journal of Industrial Economics*, (38), 361-379.
- Breschi, S., y Malerba, F. (1997). Sectoral innovation systems: technological regimes, Schumpeterian dynamics, and spatial boundaries. *Systems of innovation: Technologies, institutions and organizations*, (1), 130-156.
- Bergeron, B., y Chan, P. (2004). *Biotech industry: A global, economic, and financing overview*. Nueva Jersey: John Wiley & Sons.
- Bisang, R. (2003). Apertura económica, innovación y estructura productiva: la aplicación de biotecnología en la producción agrícola pampeana argentina. *Desarrollo Económico, Revista de Ciencias Sociales*, 43(171), 413-442.
- Bisang, R., Gutman, G., Lavarello, P., Sztulwark, S. y Díaz, A. (2006). *Biotecnología y desarrollo. Un modelo para armar en la Argentina*. Buenos Aires: Universidad Nacional de General Sarmiento.
- Bisang, R., Campi, M., y Cesa, V. (2009). *Biotecnología y desarrollo*. Buenos Aires: CEPAL.
- Bisang, R. y Stubrin, L. (2010). *Las empresas de biotecnología en la Provincia de Santa Fe*. Buenos Aires: CEPAL.
- Bortz, G. y Gázquez, A. (2020). Políticas CTI en Argentina durante la pandemia: ¿oportunidad para nuevas redes participativas en I+D+i? *Debates sobre Innovación*, 5(1), 16-23.
- Brookes, G., y Barfoot, P. (2009). Global impact of biotech crops: Income and production effects, 1996–2007. *AgBioForum*, (12), 184–208.
- Brookes, G., y Barfoot, P. (2018). Farm income and production impacts of using GM crop technology 1996–2016. *GM Crops Food*, 9(2), 59-89.
- Brüssow, H. (2022). mRNA vaccines against COVID-19: a showcase for the importance of microbial biotechnology. *Microbial Biotechnology*, 15(1), 135-148.
- Buschini, J., y Di Bello, M. (2015). Emergencia de las políticas de vinculación entre el sector científico-académico y el sector productivo en la Argentina (1983-1990). *Redes*, 20(39), 139-158.
- Ciccía G. (2020). Un antes y después para el desarrollo científico y tecnológico. En R. Agosta et al. (comp.), *Pospandemia: 53 políticas públicas para el mundo que viene* (pp. 18-21). Buenos Aires: CEPE.
- Codner, D., Martin, D., Pellegrini, P., Becerra, P., y Baudry, G. (2015). Las Oficinas de Transferencia Tecnológica en Argentina: estrategias y canales. En C. Garrido Noguera, y N. Rondero López (coords.), *Oficinas de transferencia tecnológica* (pp. 23-42). Ciudad de México: Unión de Universidades de América Latina y el Caribe.
- Friedrichs, S. (2018). *Report on statistics and indicators of biotechnology and nanotechnology*. Paris: OECD.
- Gilding, M. (2008). 'The tyranny of distance': Biotechnology networks and clusters in the antipodes. *Research Policy*, 37(6-7), 1132-1144.
- Gutman, G., y Lavarello, P. (2007). Biotecnología y desarrollo. Avances de la agrobiotecnología en Argentina y Brasil. *Economía teoría y práctica*, (27), 5-35.
- Gutman, G., & Lavarello, P. (2011). Formas de organización de las empresas biotecnológicas en el sector farmacéutico argentino. *Desarrollo Económico. Revista de Ciencias Sociales*, 51(201), 81-105.
- Gutman, G., y Lavarello, P. J. (2014). Innovación y Desarrollo en el Sector Biofarmacéutico en Argentina. Estudios de caso. En G. Gutman y P. Lavarello (eds.), *Biotecnología Industrial en Argentina. Estrategias empresariales frente al nuevo paradigma* (pp. 153-188). Buenos Aires: Gran Aldea Editores.
- Gutman, G. E., y Lavarello, P. J. (2017). El sector biofarmacéutico: desafíos de política para una industria basada en la ciencia. En M. Abeles, M. Cimoli y P. Lavarello (eds.), *Manufactura y Cambio Estructural: aportes para pensar la política industrial en la Argentina* (pp. 243-281). Santiago: CEPAL.
- Heimeriks, G., y Boschma, R. (2014). The path-and place-dependent nature of scientific knowledge production in biotech 1986–2008. *Journal of Economic Geography*, 14(2), 339-364.
- Katz, J., y Bercovich, N. (1990). *Biotecnología y economía política: estudios del caso argentino*. Buenos Aires: CEPAL.

- Kreimer, P. (2010). Ciencia y Periferia: nacimiento, muerte y resurrección de la biología molecular en la Argentina: aspectos sociales, políticos y cognitivos. Buenos Aires: Editorial Eudeba.
- Malerba, F. (2002). Sectoral systems of innovation and production. *Research policy*, 31(2), 247-264.
- Marin, A. y Stubrin, L. I. (2017). Oportunidades y desafíos para convertirse en un innovador mundial en Recursos Naturales: El caso de las empresas de semillas en Argentina. *Desarrollo Económico. Revista de Ciencias Sociales*, 56(220), 471-497.
- Marin, A., Stubrin, L. I., y Roitberg, R. P. (2022). Growing from the South in the seed market: Grupo Don Mario. *Journal of Agribusiness in Developing and Emerging Economies*, 12(4), 656-672.
- MINCyT (2014). *Las empresas de biotecnología en Argentina*. Buenos Aires: MINCyT.
- MINCyT (2016a). *Las empresas de biotecnología en Argentina*. Buenos Aires: MINCyT.
- Anlló, G. et al. (2016b). *Biotecnología Argentina al año 2030: llave estratégica para un modelo de desarrollo tecno-productivo*. Buenos Aires: MINCyT.
- MINCyT (2021). Encuesta I+D al sector empresario. Actividades biotecnológicas en Argentina. 2013-2019. Buenos Aires: MINCyT.
- Niosi, J., y Reid, S. E. (2007). Biotechnology and nanotechnology: science-based enabling technologies as windows of opportunity for LDCs? *World Development*, 35(3), 426-438.
- Friedrichs, S. y Van Beuzekom, B. (2018). *Revised proposal for the revision of the statistical definitions of biotechnology and nanotechnology*. Paris: OCDE.
- Oliver, A. L. (2001). Strategic alliances and the learning life-cycle of biotechnology firms. *Organization Studies*, 22(3), 467-489.
- Owen-Smith, J., Riccaboni, M., Pammolli, F., y Powell, W. W. (2002). A comparison of US and European university-industry relations in the life sciences. *Management science*, 48(1), 24-43.
- Perticari, A., Piccinetti, C., Puente, M., García, J., y Rubio, E. (2009). *Empleo de inoculantes microbianos en la producción de cereales y oleaginosas en Argentina: beneficios actuales y prospectiva*. Buenos Aires: IMYZA.
- Perticari, A., Basurco, J. P., y Benintende, G. (1994). *Interacción entre diferentes inoculantes y temperaturas de almacenamiento sobre semilla preinoculada de soja*. Actas de la XVIII Reunión Latinoamericana de Rhizobiología, La Habana, Cuba.
- Pisano, G. P. (2006). *Science business: The promise, the reality, and the future of biotech*. Boston: Harvard Business Press.
- Powell, W.W. y Brantley, P. (1992). Competitive cooperation in biotechnology: Learning through networks? En N. Nohria y R. Eccles (eds.), *Networks and organizations* (pp.366-394). Boston: Harvard Business Press.
- Powell, W. W., Koput, K. W., Smith-Doerr L. y Owen-Smith, J. (1999). Network position and firm performance: Organizational returns to collaboration in the biotechnology industry. *Networks in and around organizations*, 16(1), 129-159.
- Powell W. W., White, D. R., Koput, K. W. y Owen-Smith, J. (2005). Network dynamics and field evolution: The growth of inter-organizational collaboration in the life science, *American Journal of Sociology*, (110), 1132-1205.
- Rees, K. (2005). Interregional collaboration and innovation in Vancouver's emerging high-tech cluster, *Tijdschrift voor Economische en Sociale Geografie*, 96(3), 298-312.
- Segers, J. P., y Gaile-Sarkane, E. (2021). Big pharma's search for a COVID-19 vaccine: Take It To The Limit! *Journal of Innovation Management*, 9(2), I-VII.
- Stubrin L. y Bisang, R. (2006). Derechos de propiedad intelectual y biotecnología: el ritmo asimétrico de patentamiento. En R. Bisang, G. Gutman, P. Lavarello, A. Díaz y S. Sztulwark (comp.), *Biotecnología y desarrollo. Un modelo para armar en la economía argentina*. Buenos Aires: Universidad Nacional de General Sarmiento.
- Stubrin, L. (2012a). *Biotecnología en la provincia de Santa Fe: el sector científico técnico*. Buenos Aires: CEPAL.
- Stubrin, L. (2012b). *Mapa biotecnológico de la provincia de Córdoba*. Buenos Aires: CEPAL.
- Stubrin, L. (2013). *High-tech activities in emerging economies. A network perspective on the Argentinean biotech activity* (tesis de doctorado). Universitaire Pers Maastricht, Maastricht, Países Bajos.
- Stubrin, L. (2019). Evolución, capacidades y perspectivas futuras de las empresas biotecnológicas argentinas. En P. Pellegrini (comp.). *Biotecnología y emprendimientos: herramientas, perspectivas y desafíos* (pp. 10-28). Buenos Aires: Universidad Nacional de Quilmes.
- Trippel, M., y Tödting, F. (2007). Developing Biotechnology Clusters in Non-high Technology Regions: The Case of Austria. *Industry and innovation*, 14(1), 47-67.

- Vale, M., y Carvalho, L. (2013). Knowledge networks and processes of anchoring in Portuguese biotechnology. *Regional Studies*, 47(7), 1018-1033.
- Van Beuzekom, B. y Arundel A. (2009). *Key biotechnology Statistics*. Paris: OECD.
- Verre, V., Milesi, D., y Petelski, N. (2017). Estrategias de apropiación en contextos de colaboración público-privada en la biotecnología argentina. *Economía: teoría y práctica*, (47), 31-64.
- Zucker L., Darby M. y Brewer, M. (1998). Intellectual human capital and the birth of US biotechnology enterprises, *American Economic Review*, (88), 290-306.

Anexo 1 - Don Mario: un proveedor de genética al mundo

Don Mario es una empresa semillera argentina que se ha convertido en un jugador global proveyendo el 20% de las variedades de soja que se producen en el mundo. Creada en 1982 como una compañía de semillas de soja centrada en la mejora de variedades en las últimas tres décadas, la empresa ha crecido de manera exponencial. En 1993, Don Mario operaba solo en la Argentina, tenía 20 empleados, una facturación de 1,4 millones de dólares y una porción insignificante del mercado de semillas de soja argentino. En el año 2020, la empresa tenía más de 800 empleados, se había expandido a través de la Inversión Extranjera Directa (IED) a siete países (Brasil, Uruguay, Paraguay, Bolivia, Sudáfrica, Estados Unidos e Italia), contaba con tres laboratorios de I+D (uno en la Argentina, otro en Brasil y otro en los Estados Unidos), y estaba dando sus primeros pasos para expandirse a China e India.

El crecimiento e internacionalización de Don Mario se ha producido en un período en el que las empresas nacionales de semillas de los países en desarrollo han sido adquiridas masivamente por grandes empresas multinacionales y el mercado internacional de semillas se ha crecientemente concentrado en pocas manos. Hoy tres grandes grupos empresarios vinculados a la industria farmacéutica explican el 60% de la genética de semillas a nivel mundial.

A diferencia de las multinacionales de semillas que basan su estrategia en comercializar en todo el mundo un producto estandarizado (por ejemplo, eventos transgénicos que ofrecen resistencia a insectos o a herbicidas), Don Mario creció desarrollando tecnología y variedades vegetales adaptadas a las necesidades de los productores en cada territorio. Es decir, Don Mario logró ganar mercado local e internacional proveyendo diversidad en variedades de soja, las que desarrolla con la última tecnología de mejoramiento utilizando las más avanzadas herramientas biotecnológicas y de bioinformática, y el cruzamiento a campo.

Un elemento central del éxito de la estrategia de Don Mario en proveer diversidad es llegar primero al mercado. La empresa desarrolla nuevas variedades de soja cada año respondiendo de manera rápida a las demandas de los agricultores de acuerdo a cambiantes características agroecológicas de cada lugar dadas por las condiciones de suelo, clima y enfermedades y plagas que afectan a las plantas. En la Argentina, 41% de las innovaciones en variedades de soja desde 2010 a 2018 corresponden a variedades de Don Mario. A través de este comportamiento innovador, la empresa ha ganado terreno a empresas multinacionales en los mercados donde se ha instalado (Marin et al., 2022).

Anexo 2 - Bioceres: una empresa argentina en el mercado de transgénicos

Bioceres es una empresa argentina creada en 2001 por productores agrícolas que buscaban conectar las capacidades científicas y tecnológicas de la Argentina con las necesidades de soluciones tecnológicas del sector agrícola. Uno de los hitos de la empresa ha sido el desarrollo de la tecnología HB4, un evento transgénico –el primero desarrollado en América Latina– que dota a los cultivos de tolerancia a la sequía, mejorando la capacidad de adaptación de las plantas a situaciones de estrés hídrico y dando mayor predictibilidad a los rendimientos por hectárea. Esta tecnología fue desarrollada conjuntamente con investigadores del sistema científico local (Universidad Nacional del Litoral y CONICET). El trigo HB4 ya ha recibido la aprobación para su comercialización en Argentina y Brasil, y la soja HB4 también ha sido aprobada en Argentina, Estados Unidos, China, Paraguay, Canadá y Australia.

Anexo 3 – Políticas de innovación asociativas y el desarrollo de capacidades locales en vacunas

En el año 2009, la crisis sanitaria provocada por la pandemia de gripe H1N1 alentó, por parte del programa FONARSEC de la ANPCyT, la convocatoria al establecimiento de consorcios colaborativos público-privados para desarrollar capacidades tecnológicas y productivas locales en vacunas. Como respuesta a esta política se forjó el consorcio entre la empresa multinacional farmacéutica Novartis, la que abastecía vía importaciones el mercado local de vacunas contra la gripe H1N1, y dos empresas privadas nacionales pertenecientes al grupo económico INSUD: Laboratorios Elea, laboratorio biofarmacéutico para la salud humana, y Biogénesis Bagó, empresa que produce vacunas veterinarias. En el marco del consorcio, Novartis transfirió a las empresas argentinas la tecnología de producción de la vacuna contra la gripe H1N1 y se obtuvo el financiamiento para construir una planta de producción de vacunas en la Argentina de acuerdo a la normativa internacional. El proceso de transferencia de tecnología se organizó por etapas. En una primera etapa, se instaló en el país una planta de llenado, etiquetado y envasado de vacunas. Las características técnicas de la planta se diseñaron de acuerdo a las características de la planta de vacunas que Novartis posee en Italia. En una segunda etapa, la transferencia de tecnología estuvo destinada a desarrollar el antígeno localmente.

Las capacidades y la construcción de la planta de producción, que cumple con todos los estándares internacionales, fueron claves para el forjamiento de posteriores alianzas con otras farmacéuticas como Merck y Pfizer. Estas permitieron producir localmente la vacuna conjugada contra el neumococo y la vacuna tetravalente contra el VPH, respectivamente. Luego de la pandemia COVID-19, se constituyó como uno de los centros regionales (junto con la Fundación Oswaldo Cruz en Brasil) para desarrollar y fabricar ingredientes activos para vacunas con tecnología de ARNm en América Latina para COVID-19 y otras enfermedades infecciosas.

Anexo 4 - ARVAC Cecilia Grierson: una vacuna contra el COVID-19

Un equipo de investigadores del Instituto de Investigaciones Biotecnológicas de la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM) y del CONICET, liderado por la Dra. Juliana Cassataro, se presentó a la convocatoria del “Proyecto Ideas COVID-19” de la Unidad de Coronavirus para el desarrollo de una vacuna contra el COVID-19 basada en proteínas recombinantes, una tecnología ya aplicada en vacunas contra la Hepatitis B o el VPH. El grupo de trabajo contaba con capacidades previas en el desarrollo de adyuvantes para vacunas contra enfermedades infecciosas, como demuestran las publicaciones y patentes.

A través de la ANPCyT, el equipo de investigadores de la UNSAM se asoció con el Laboratorio Cassará, una empresa farmacéutica argentina con importantes capacidades de I+D en biotecnología, escalado y capacidad de producción bajo normas GMP, así como conocimientos regulatorios. Como resultado de la colaboración público-privada, el equipo científico de la UNSAM y el Laboratorio Pablo Cassará, a través de un convenio de investigación y desarrollo, combinaron capacidades para desarrollar la vacuna contra el COVID-19 ARVAC Cecilia Grierson, que ha sido autorizada en marzo de 2022 por la autoridad sanitaria nacional (ANMAT) para realizar estudios clínicos de Fase 1 en humanos. Previamente, se habían obtenido dos prototipos de vacunas que en estudios en modelos animales demostraron el potencial de inducir muy buenos niveles de anticuerpos neutralizantes del virus y de respuesta inmune de células T, en línea con los requerimientos actuales de las vacunas que previenen el COVID-19.

Los estudios preclínicos fueron financiados por la ANPCyT en el marco de la convocatoria “Ensayos in vivo de vacunas argentinas contra el COVID-19” a través del FONARSEC, y el desarrollo y escalado industrial y el ensayo clínico de Fase I son financiados por el Laboratorio Pablo Cassará.