

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



AGENDA DE INNOVACIÓN DE MORELOS

DOCUMENTOS DE TRABAJO

4.1 AGENDA DE ÁREA DE ESPECIALIZACIÓN:
FARMACÉUTICA Y BIOFARMACÉUTICA

Noviembre 2014

CONTENIDO

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Introducción a los sectores seleccionados por la agenda | 6 |
| 1.1. | Criterios de priorización | 6 |
| 1.2. | Aplicación de dichos criterios para la selección de sectores | 7 |
| 1.3. | Sectores seleccionados y gráfico representativo de la agenda | 15 |
| 2. | Caracterización del sector en el estado y en el contexto nacional | 19 |
| 2.1. | Breve descripción del sector | 19 |
| 2.2. | Distribución del sector en México y posicionamiento del estado | 19 |
| 2.2.1. | Introducción al análisis de los sectores en el estado de Morelos | 21 |
| 2.2.2. | Distribución del sector Farmacéutico en México y su posicionamiento en el Estado de Morelos | 23 |
| 2.3. | Principales tendencias de la innovación en el sector a nivel mundial | 24 |
| 3. | Breve descripción del ecosistema de innovación | 26 |
| 3.1. | Mapa de los agentes del ecosistema de innovación | 26 |
| 3.2. | Principales IES y centros de investigación y sus principales líneas de investigación 29 | |
| 3.2.1. | Instituciones de Educación Superior | 29 |
| 3.2.2. | Centros de investigación | 30 |
| 3.3. | Detalle de empresas RENIECYT del sector | 34 |
| 3.4. | Evolución de apoyos en el sector | 35 |
| 4. | Análisis FODA del sector | 39 |
| 5. | Marco estratégico y objetivos sectoriales | 40 |
| 6. | Nichos | 41 |

| | | |
|--------|--|----|
| 6.1. | Producción de medicamentos genéricos de patente vencida | 42 |
| 6.2. | Formación de Capital Humano especializado en métodos biotecnológicos | 43 |
| 6.3. | Dispositivos médicos | 45 |
| 6.4. | Industria de biocomparables..... | 46 |
| 7. | Caracterización de proyectos singulares y entramado de proyectos | 47 |
| 7.1. | Caracterización de proyectos | 48 |
| 7.2. | Entramado de proyectos | 49 |
| 8. | Lista de referencias..... | 50 |
| 9. | Apéndices | 51 |
| 9.1. | Apéndice A: Mesas sectoriales | 52 |
| 9.1.1. | Funciones..... | 52 |
| 9.1.2. | Composición | 52 |
| 9.1.3. | Talleres | 53 |
| 9.2. | Apéndice B: Estudios de tendencias sectoriales | 55 |
| 9.2.1. | Papel de la innovación en el sector | 55 |
| 9.2.2. | Objetivos globales de las tendencias tecnológicas | 56 |

Índice de ilustraciones

| | |
|--|----|
| Ilustración 1 Participación de sectores en el PIB estatal..... | 8 |
| Ilustración 2 Relevancia de actividades relacionadas al Sector Energético..... | 9 |
| Ilustración 3 Relevancia de actividades relacionadas al Sector Tecnologías de la Información y Comunicaciones..... | 10 |
| Ilustración 4 Relevancia de actividades relacionadas al Sector Farmacéutico y Biofarmacéutico..... | 10 |
| Ilustración 5 Relevancia de actividades relacionadas al Sector Servicios Científicos y Tecnológicos..... | 11 |
| Ilustración 6 Estrategia de análisis para el presente y futuro de la CTel en Morelos..... | 13 |
| Ilustración 7 Gráfico representativo de la Agenda Estatal de Innovación de Morelos..... | 18 |
| Ilustración 8 Mapa del sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación en Morelos del sector Farmacéutico y Farmacéutico biotecnológico..... | 28 |
| Ilustración 9 Empresas RENIECYT en el sector farmacéutico y farmacéutico biotecnológico..... | 34 |
| Ilustración 10 Marco estratégico de la agenda sectorial..... | 40 |
| Ilustración 11 Ejemplos de potenciales proyectos complementarios del nicho desarrollo de medicamentos genéricos de patente vencida..... | 43 |
| Ilustración 12 Ejemplos de potenciales proyectos complementarios del nicho Capital Humano especializados en métodos biotecnológicos..... | 44 |
| Ilustración 13 Ejemplos de potenciales proyectos complementarios del nicho Dispositivos médicos..... | 46 |
| Ilustración 14 Ejemplos de potenciales proyectos complementarios del nicho desarrollo de industria de biocomparables..... | 47 |
| Ilustración 15 Proceso de definición de la agenda sectorial..... | 53 |
| Ilustración 16 Clasificación de industrias basadas en intensidad de I+D..... | 55 |

| | |
|---|----|
| Ilustración 17 Clasificación de industrias basadas en intensidad de I+D | 56 |
|---|----|

Índice de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 5 Criterios de priorización elegidos durante el primer taller del Grupo Consultivo | 6 |
| Tabla 1 Resumen del análisis de sectores en Morelos | 8 |
| Tabla 2 Sectores seleccionados para desarrollar en la Agenda de Innovación para Morelos | 15 |
| Tabla 3 Áreas y sectores estratégicos en el estado de Morelos (Elaboración propia)..... | 21 |
| Tabla 4 Categorías del sector Farmacéutico y Biofarmacéutico – prometedoras. | 23 |
| Tabla 5 Proyectos apoyados en sector Farmacéutico y Biofarmacéutico, por FOMIX, en el período 2007-2013 | 35 |
| Tabla 6 Proyectos apoyados en sector Farmacéutico y Biofarmacéutico, por FOMIX, en el período 2009-2012 | 38 |
| Tabla 7 Resumen de los proyectos singulares y complementarios..... | 49 |
| Tabla 8 Composición de la mesa sectorial..... | 52 |

1. INTRODUCCIÓN A LOS SECTORES SELECCIONADOS POR LA AGENDA

1.1. Criterios de priorización

Durante el desarrollo del primer taller con el Grupo Consultivo se propusieron una serie de criterios para seleccionar los sectores en los que se enfocaría la Agenda Morelos.

Los criterios de priorización seleccionados se agruparon en sociales, de capacidades científico-tecnológicas, económicos, y finalmente, estratégicos y diferenciadores. Los criterios se muestran en la Tabla 5.

Tabla 1 Criterios de priorización elegidos durante el primer taller del Grupo Consultivo

| Clasificación | Indicador |
|---|---|
| Sociales | <ol style="list-style-type: none">1. Impacto en la generación de empleo de alto valor.2. Impacto positivo en problemas sociales. |
| Capacidades científicas-tecnológicas | <ol style="list-style-type: none">3. Utilización y consolidación de las capacidades científicas y tecnológicas en el estado.4. Contribución a la creación de empresas de base tecnológica.5. Generación de conocimiento científico para el mercado estatal, nacional y mundial. |
| Económicos | <ol style="list-style-type: none">6. Sectores encadenados a otros subsectores de la economía.7. Sectores que atienden soluciones para las prioridades nacionales. |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Estratégicos y diferenciadores | 8. Destacado posicionamiento de Morelos a nivel nacional por sus capacidades de Investigación, desarrollo e innovación. 9. Alineación con la política pública estatal. |
|---------------------------------------|---|

Fuente: Elaboración propia a partir de la reflexión del Grupo Consultivo

Para la aplicación de estos criterios, se desarrolló un modelo de valoración basado, en aquellos sectores en los que es posible, en datos duros y medibles, y en algunos casos se utilizó información cualitativa resultado de entrevistas y de valoraciones obtenidas en el Primer Taller.

Los sectores seleccionados resultado de esta valoración se mostraron en el Segundo Taller del Grupo Consultivo para así construir conjuntamente las áreas de especialización de la Agenda.

1.2. Aplicación de dichos criterios para la selección de sectores

En el desarrollo del análisis se tomaron en consideración algunos indicadores que la Secretaría de innovación, Ciencia y Tecnología (SICyT) marcó como relevantes para Morelos: el Estado es líder nacional al crear la primera Secretaría de este tipo, existen más de 40 núcleos de investigación con más de 250 laboratorios especializados, cuenta con 62 posgrados registrados en el PNPC del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), existen más de 2 mil investigadores, 942 de ellos en el Sistema Nacional de Investigadores (SNI) y 499 en el Sistema Estatal de Investigadores; se cuenta con el Parque Científico y Tecnológico INNOVACYT, además de contar con 5 Oficinas de Transferencia de Tecnología certificadas.

Por otra parte, Morelos tiene dos grandes proyectos que son: “Plan de Vuelo Morelos” para producir biocombustible a partir de *Jatropha*, donde se invertirán 460 millones de dólares y generará más de 4 mil 600 empleos, y “México conectado” que busca conectar a 4 mil 242

sitios y espacios públicos con acceso gratuito a Internet, el cual colocará al Estado como punta de lanza en conectividad.

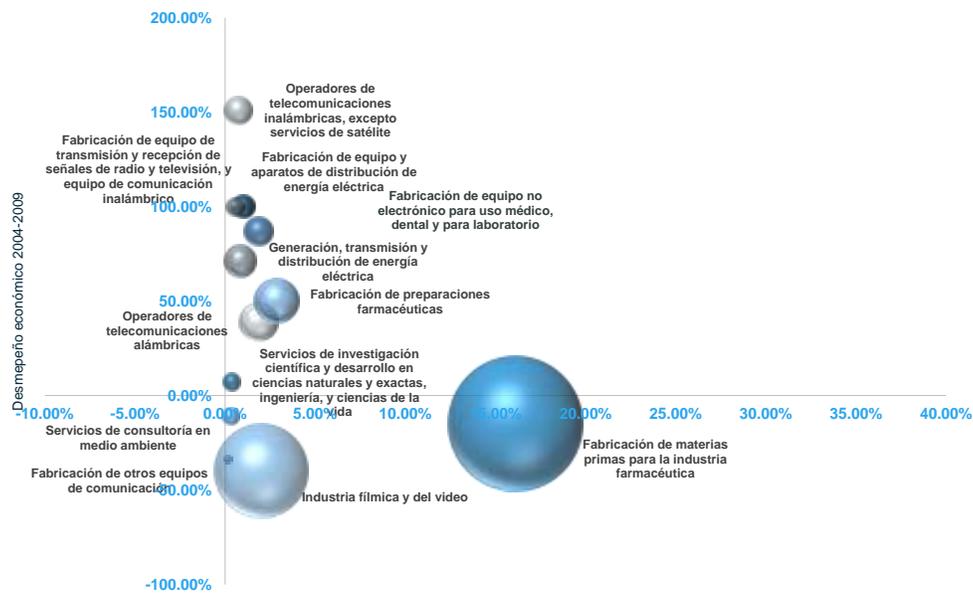
El resultado de todo el análisis y las entrevistas realizadas, permitió agrupar los sectores en el Estado en dos grandes grupos: aquellos que tienen un impacto actualmente en la economía y aquellos con potencial. La Tabla 1 muestra los sectores seleccionados para la Agenda de Morelos.

Tabla 2 Resumen del análisis de sectores en Morelos

| Sectores por impacto en la economía (Con base en información económica) | Sectores con oportunidad a futuro (con base en entrevistas) |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Fabricación de productos con base en minerales no metálicos • Servicios educativos • Transporte • Industria química (plástico y hule) • Servicios profesionales, científicos y técnicos • Fabricación de equipo de transporte • Información en medios masivos • Construcción • Servicios inmobiliarios • Floricultura | <ul style="list-style-type: none"> • Energías renovables • Ahorro y optimización de energía • Industria farmacéutica convencional y biofarmacéutica. • Ingeniería molecular y nanotecnología • Tecnologías médicas • Tecnologías agroindustriales • Mejoramiento genético agropecuario • Tecnologías de la información y comunicaciones • Servicios científicos y tecnológicos • Manufactura avanzada |

Posteriormente, se documentó la participación de estos sectores en el PIB Estatal.

Ilustración 1 Participación de sectores en el PIB estatal



En una siguiente fase, se realizó un análisis acerca del Índice de Especialización Local que busca no sólo entender la participación en la economía, sino el valor agregado que representa en términos reales cada sector para el Estado, lo cual se muestra en las Ilustraciones siguientes.

Ilustración 2 Relevancia de actividades relacionadas al Sector Energético

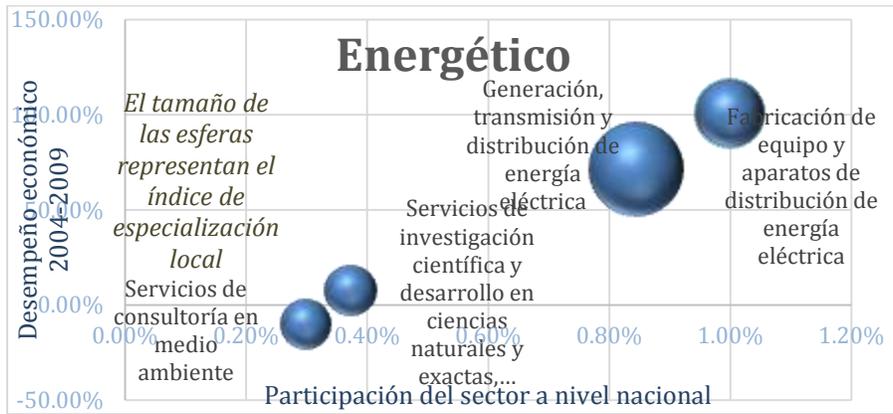


Ilustración 3 Relevancia de actividades relacionadas al Sector Tecnologías de la Información y Comunicaciones

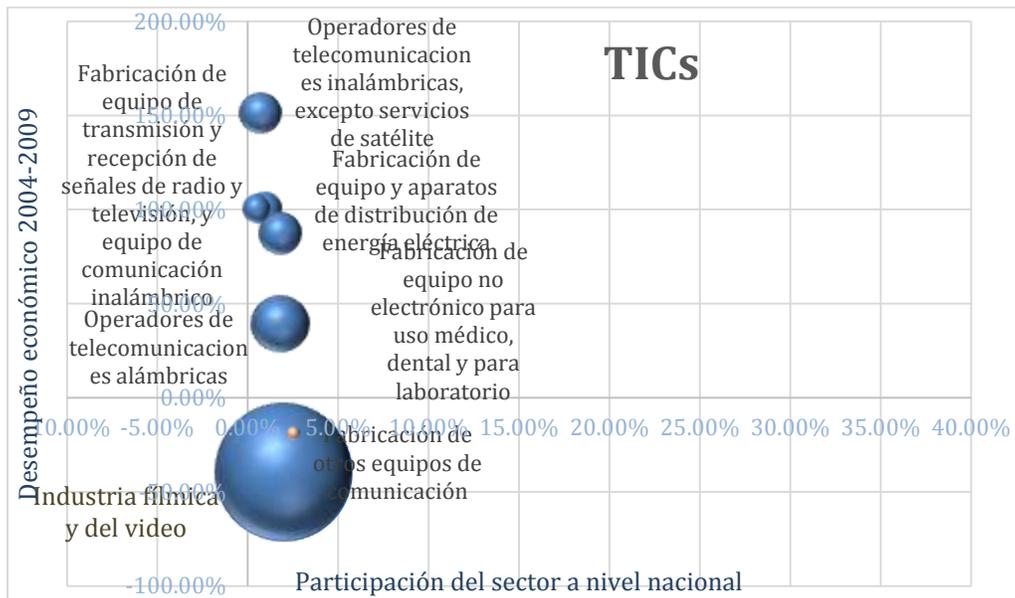


Ilustración 4 Relevancia de actividades relacionadas al Sector Farmacéutico y Biofarmacéutico.

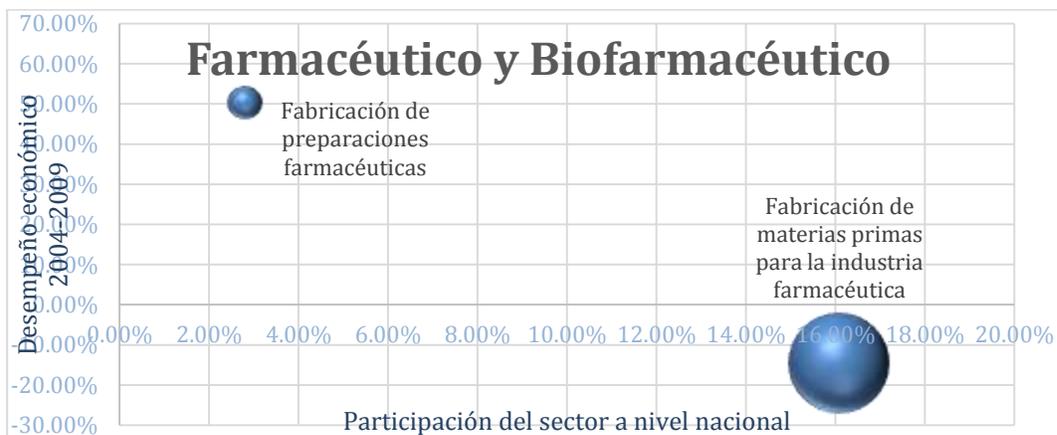
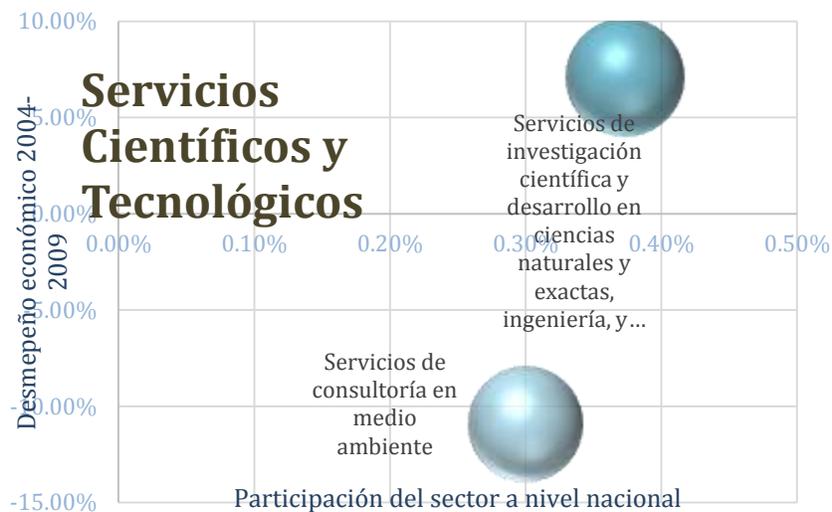


Ilustración 5 Relevancia de actividades relacionadas al Sector Servicios Científicos y Tecnológicos.



Así pues, con esta información preliminar, se realizó el primer taller del consejo consultivo con miras a la definición de sectores el 18 de marzo de 2014, donde estuvieron representados todos los actores del ecosistema local. Siendo la responsable estatal y líder

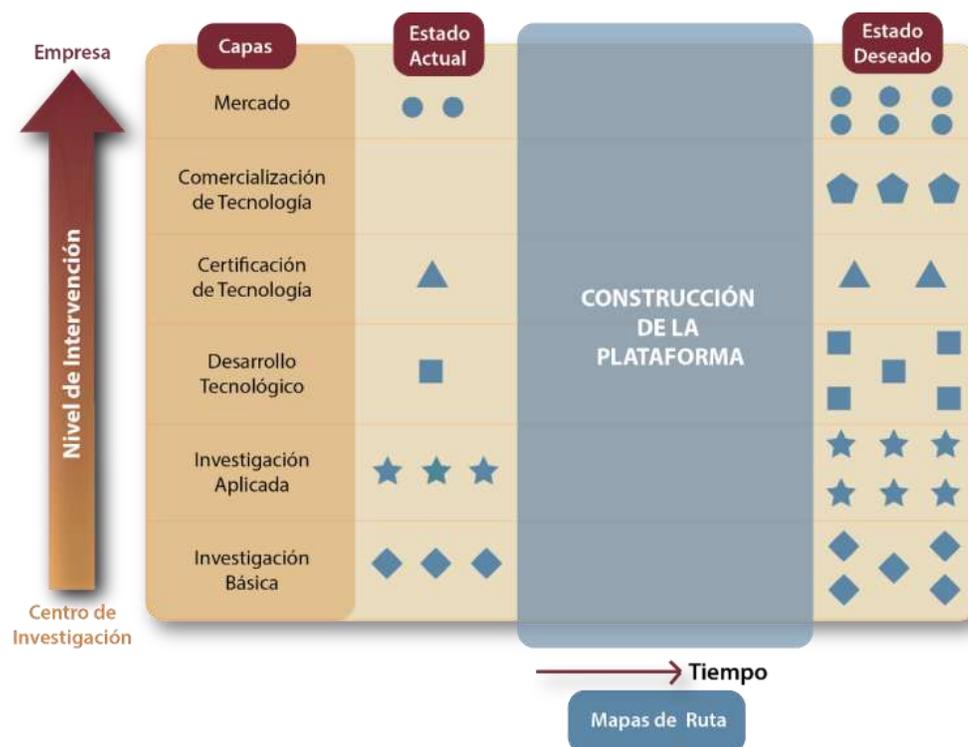
del taller la Dra. Brenda Valderrama Blanco, Secretaria de Innovación, Ciencia y Tecnología del Estado de Morelos.

El objetivo inicial del taller fue analizar los datos económicos y de especialización con los que se contaba así como los sectores propuestos en las entrevistas con el grupo consultivo y llegar a un consenso de sectores a explorar.

El análisis del estado actual de Morelos, reveló áreas de mayor desarrollo y aquellas donde se requiere intervención con miras a generar la plataforma de despegue adecuado.

En la ilustración 6 se muestra lo detectado y la visión a futuro que pretende construirse en el tema en general de ciencia, tecnología e innovación (CTel).

Ilustración 6 Estrategia de análisis para el presente y futuro de la CTel en Morelos



Las necesidades de fortalecimiento en temas como la comercialización de tecnología, el acceso al mercado, el desarrollo tecnológico y la certificación son un común denominador en los sectores detectados. De ahí la necesidad de definir proyectos no sólo sectoriales, sino de plataforma que permitan al Estado contar con las condiciones necesarias para el despegue.

Teniendo claridad en esas necesidades, se trabajó en analizar los sectores detectados tanto en la investigación con base en información económica, como en campo, resultando en la definición de los sectores en el Estado de Morelos.

Inicialmente se detectaron 10 áreas candidatas a especialización en el Estado:

- Energías renovables:
 - Jatropha.
 - Solar – térmico y fotovoltaico.
 - Eólico.
- Ahorro y optimización de energía.
- Industria farmacéutica convencional y biofarmacéutica:
 - Pruebas clínicas.
 - Planta de escalamiento.
- Ingeniería molecular y nanotecnología.
- Tecnologías médicas.
- Tecnologías agroindustriales.
- Mejoramiento genético agropecuario.
- Tecnologías de la información y comunicaciones:
 - Gadgets.
 - The internet of things.
- Servicios científicos y tecnológicos.
- Manufactura avanzada (automotriz).

Resultado del taller, se realizó una sesión con el comité de gestión para presentar los hallazgos del taller con el grupo consultivo.

Se definió que a partir de estas 10 líneas de especialización se seleccionarían 5 para enfocar los esfuerzos y recursos con el propósito de posicionar a Morelos en todas las áreas. Por lo tanto, se realizó una sesión de priorización adicional con base en la información recabada, las capacidades en recursos humanos, acceso a mercados, infraestructura científica y tecnológica y entorno empresarial. Además se hizo una alineación de la Agenda Estatal con el Plan Estatal de Desarrollo. Resultando cinco sectores seleccionados para la Agenda, así como una plataforma para atender estos cinco sectores, lo cual se muestra en la Tabla 2.

Tabla 3 Sectores seleccionados para desarrollar en la Agenda de Innovación para Morelos

| Sectores seleccionados para desarrollar | Plataforma |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Tecnologías de la Información y Comunicaciones • Farmacéutica y Biofarmacéutica • Energías renovables • Servicios Científicos y Tecnológicos • Bioenergéticos | <ul style="list-style-type: none"> • Sociedad del conocimiento • Plataforma de innovación |

1.3. Sectores seleccionados y gráfico representativo de la agenda

La priorización secundaria resultó en cinco áreas de especialización:

Farmacéutica y Biofarmacéutica

Dada la infraestructura actual en el Estado, la posición que ocupa a nivel nacional como productor de materias primas para el sector farmacéutico y las capacidades de investigación y desarrollo en el tema, se detectó una posibilidad de atraer inversiones de laboratorios, generación de proyectos de inversión para impulsar el sector en el Estado y capacidad de ofrecer productos y servicios a nivel nacional e internacional.

Tecnologías de Información y Comunicaciones

La presencia de actores públicos y privados con planes de inversión en temas relacionados con Tecnologías de Información y Comunicaciones aunado a la generación de talento que está provocando la Cámara Nacional de la Industria Electrónica de Telecomunicaciones y Tecnologías de Información (CANIETI), la cercanía con mercados regionales atractivos, y bajo costo en la creación de tecnología y empresas en este sector, presenta condiciones favorables para el desarrollo.

Adicionalmente, el gobierno estatal tiene el interés de transformar la operación del sector público y la digitalización de la mayor cantidad de trámites y servicios, siendo un consumidor con necesidades puntuales que pueden ser replicables en otros mercados. Asimismo, el programa México conectado, donde Morelos será pionero, llevará conectividad a municipios de todo el Estado, presentando la necesidad de ofrecer contenidos y servicios a través de la red, siendo otro impulsor del mercado local.

Energías renovables

En Morelos el sector de energías renovables destaca por sus capacidades tanto en infraestructura para investigación como en recursos humanos especializados. Estas capacidades se detallan más adelante. De igual forma existen empresas, principalmente en el ramo de energía solar, que atienden tanto el mercado local como nacional e internacional.

La infraestructura de centros de investigación aunada a la oferta al mercado, presenta el sector de energías renovables como una oportunidad para manejarlo como área de especialización con sus respectivas áreas de energía solar, eólica y geotérmica.

Además con la reciente reforma energética, aprobada a nivel nacional, se abre todo un campo de oportunidades de negocio.

Bioenergéticos

Morelos ha firmado un convenio con el Aeropuerto de la Ciudad de México llamado Plan de Vuelo Morelos que tiene como meta la siembra de hasta 33 mil hectáreas de Jatropha, materia prima en la generación de bioturbosina. Este convenio, sienta las bases y define las

necesidades y el mercado para desarrollos tecnológicos en toda la cadena de valor de bioturbosina que van desde la siembra de *Jatropha* hasta la entrega del producto terminado.

El objetivo de mercado es la comercialización y licenciamiento de la tecnología y patentes resultantes de este proyecto, siendo diferentes regiones a nivel nacional e internacional usuarios potenciales para la producción de bioenergéticos basados en aceites vegetales.

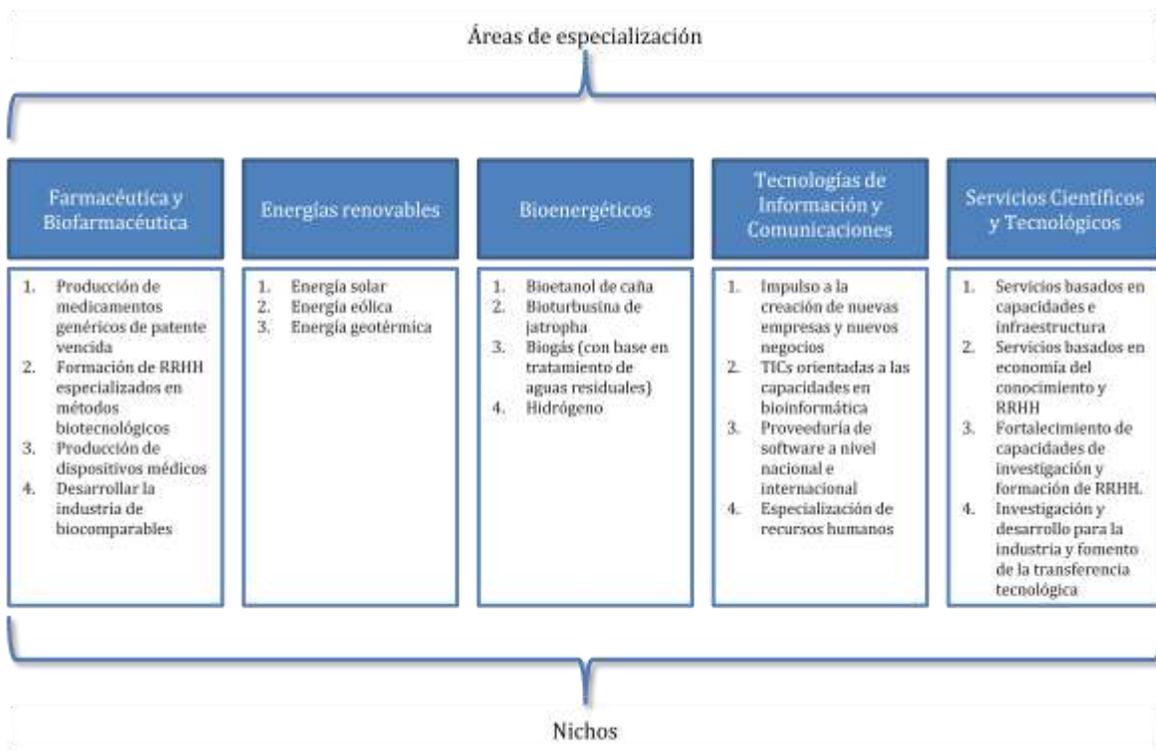
También es de remarcar la infraestructura actual con diversos centros de investigación en Morelos y los avances en investigación y desarrollo que están llevando a cabo, lo cual significa altas oportunidades para este sector.

Servicios Científicos y Tecnológicos

El posicionamiento de Morelos a nivel nacional por su destacada participación en innovación, ciencia y tecnología llevó a la consideración de incluir este tema como un área de especialización. Basta con recordar que el Foro Consultivo Científico y Tecnológico ubica a Morelos en 1er lugar en el indicador de Impacto de la producción científica por entidad federativa (2002 – 2011), en 2do lugar en el indicador de Investigadores en el SNI por cada 10 mil de la PEA (2012). Por otra parte el Índice de Competitividad Estatal del IMCO ubica a Morelos en 4º lugar en el subíndice de Innovación y sofisticación. Estos elementos aunados a las capacidades que se han fortalecido en el sistema de innovación llevan a considerar como un área de especialización relevante todos los Servicios Científicos y Tecnológicos que brinda el Estado.

En la ilustración 7, se muestra el gráfico representativo de la Agenda Estatal de Innovación de Morelos, donde se muestran los sectores de especialización y los nichos detectados para cada sector o área de especialización.

Ilustración 7 Gráfico representativo de la Agenda Estatal de Innovación de Morelos



2. CARACTERIZACIÓN DEL SECTOR EN EL ESTADO Y EN EL CONTEXTO NACIONAL

2.1. Breve descripción del sector

Las áreas de especialización consideradas en este documento comprenden tanto el sector farmacéutico como el farmacéutico biotecnológico. Es decir, se considera tanto la industria farmacéutica tradicional como la industria de producción de fármacos de origen biotecnológico. Es importante mencionar que en el Estado de Morelos la producción de productos químicos y biofarmacéuticos es un área de oportunidad en la que se está trabajando.

2.2. Distribución del sector en México y posicionamiento del estado

México es uno de los principales mercados de insumos para la salud en el mundo y la industria farmacéutica nacional es considerada a nivel regional como sólida y competitiva. En Latinoamérica, México y Brasil cuentan con los mercados de medicamentos con mayor valor (CANIFARMA, 2014). Siendo nuestro país el segundo mercado más grande de la región en esta industria.

En la República Mexicana se encuentran 14 de las 15 más importantes compañías del mundo, posicionándolo como uno de los principales centros manufactureros a nivel internacional. La producción de medicamentos de tecnología de frontera está centrada mayoritariamente en: antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer.

La concentración de 678 unidades económicas especializadas en la industria farmacéutica en territorio nacional ha generado 65,203 empleos. El Estado de Morelos, al igual que

Michoacán, se sitúa en cuarto lugar en cuanto a número de unidades económicas al registrar un total de 28 de ellas (Promexico, 2013).

Para los datos macroeconómicos que se presentan a continuación se consideraron los códigos SCIAN 325411 y 325412, que representan la fabricación de materias primas para la industria farmacéutica y la de preparaciones farmacéuticas, respectivamente.

| Posición de Morelos en el Rank de mayor producción a nivel nacional | Sector | Código | Actividad económica |
|---|--------------|--------|---|
| 3 | Farmacéutica | 325411 | Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica |
| 4 | | 325412 | Fabricación de preparaciones farmacéuticas |

| Código | Actividad Económica | Participación de la producción nacional | Intensivas en trabajo | IEL |
|--------|---|---|-----------------------|-------|
| 325411 | Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica | 16.11% | | 27.97 |
| 325412 | Fabricación de preparaciones farmacéuticas | 2.83% | | 3.11 |

La industria farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero (Promexico, 2013).

Las condiciones de la industria farmacéutica en el Estado de Morelos son favorables para la fabricación de materias primas para la industria, así como para la fabricación de preparaciones farmacéuticas.

2.2.1. Introducción al análisis de los sectores en el estado de Morelos

En el estudio “Mapeo Estratégico de Oferta y Demanda Tecnológica en el Estado de Morelos. Oferta de Servicios Tecnológicos en el Estado–Oportunidades para la innovación”, realizado por la empresa Innovance (J. Hermosillo, 2011), el autor divide las capacidades tecnológicas en cinco áreas, las cuales podríamos mapear con el caso particular del sector Farmacéutico y Biofarmacéutico de AEI-Morelos, como se muestra en la tabla 3.

Tabla 4 Áreas y sectores estratégicos en el estado de Morelos (Elaboración propia)

| Áreas \ Sectores | Farmacéutica y Biofarmacéutica |
|---|--------------------------------|
| Química, física y los materiales. | X |
| Ingenierías y ciencias aplicadas. | X |
| Fuentes renovables de energía. | |
| Ciencias biológicas para Salud y Alimentos. | X |

| | |
|---|--|
| Ciencias agropecuarias, medioambiente y conservación. | |
|---|--|

De esta tabla, observamos que 3 de las 5 áreas descritas en el estudio de J. Hermosillo, tienen impacto en el sector Farmacéutico y Biofarmacéutico, lo que nos permite decir que el Estado de Morelos tiene amplias capacidades para el desarrollo este sector.

Otra de las referencias que pueden justificar la importancia de algunos de los sectores de la AEI, es el estudio titulado “Identificación de oportunidades estratégicas para el desarrollo del Estado de Morelos”, realizado en 2009 por investigadores del ITESM.

En dicho estudio se identifican tres clúster prometedoros para el desarrollo del Estado. El clúster Automotriz (equipo de transporte terrestre y sus partes), el clúster **Productos farmacéuticos** y cosméticos y el clúster de Servicios turísticos. De estos clústeres, es el de Productos farmacéuticos, el que será analizado con más detalle en esta AEI del Sector Farmacéutico y Biofarmacéutico de Morelos.

En ese mismo estudio, el ITESM realiza una evaluación de productos elaborados a partir de tres calificaciones: Motoras (Peso Económico), Estrellas (Índice de Concentración) y Líderes (Shift & Share). En esta investigación, se muestra que no todas las clases de producto tienen las tres características (motor, estrella, líder) por lo que es importante determinar aquellas clases de producto en donde se observa que pertenecen a al menos dos de los tres criterios evaluados, lo cual lo convertiría en una clase de producto prometedora (de acuerdo al mencionado estudio). Esta información, se analizará a continuación en la sección 2.2.2 correspondiente al Sector Farmacéutico y Biofarmacéutico.

2.2.2. Distribución del sector Farmacéutico en México y su posicionamiento en el Estado de Morelos

Retomando el estudio del ITESM, donde se realiza una evaluación de productos elaborados a partir de tres calificaciones: Motoras (Peso Económico), Estrellas (Índice de Concentración) y Líderes (Shift & Share), encontramos que dos actividades del Sector Farmacéutico y Biofarmacéutico, se mencionan entre las clases prometedoras para el Estado de Morelos, como se observa en la Tabla 4.

Tabla 5 *Categorías del sector Farmacéutico y Biofarmacéutico – prometedoras.*

| Código | Descripción | Motoras (peso económico) | Estrellas (índice de concentración) | Líderes (Shift Share) |
|--------|---|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 325411 | Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica | X | X | |
| 325412 | Fabricación de preparaciones farmacéuticas | X | X | X |

Fuente: elaboración propia (con base en el estudio del ITESM, 2012)

La Tabla describe las categorías del sector Farmacéutico y biofarmacéutico que se ubican entre las clases prometedoras para el Estado de Morelos

De este análisis, el ITESM concluye que este Cluster es el “más prometedor para el Estado”. Posteriormente, el ITESM lleva a cabo un análisis de la información de las megatendencias sociales y tecnológicas, a partir del cual construye matrices de impacto, en donde se

encuentran las interacciones entre las ramas de productos relevantes al Estado y las megatendencias sociales y tecnológicas.

Observando en dichas matrices de impacto, encontramos que el clúster Productos Farmacéuticos y Cosméticos, tiene impacto en 5 de las 8 megatendencias sociales y en 7 de las 12 megatendencias tecnológicas. Siendo de esta manera, el clúster de mayor impacto en el Estado de Morelos. Es por ello, que consideramos que el sector Farmacéutico y Biofarmacéutico, seleccionado en la AEI-Morelos, es un sector estratégico y con gran futuro.

2.3. Principales tendencias de la innovación en el sector a nivel mundial

En 2011 la industria mundial farmacéutica y farmacéutica biotecnológica generó ingresos por más de 1.1 billones de dólares, representando una tasa de crecimiento anual compuesto (CAGR, por sus siglas en inglés) de 6.7% entre 2007 y 2011 (Deloitte, 2013).

En el sector farmacéutico y el farmacéutico biotecnológico existen cuatro objetivos globales que guían su futuro (Indra, 2014):

1. Producción farmoquímica y farmacéutica.
2. Investigación y desarrollo.
3. Farmaeconomía.
4. Aspectos regulatorios.

De estos objetivos se desprenden una serie de líneas tecnológicas:

1. Producción farmoquímica y farmacéutica:
 - Desarrollo de medicamentos genéricos.
 - Integración de la industria con el sector químico.
 - Biotecnología.
 - Nanotecnología.

- Enfoque en envasado y acondicionamiento de medicamentos como línea de negocio.
 - Medidas de sostenibilidad ambiental en los procesos productivos de la industria farmacéutica.
2. Investigación y desarrollo:
- Asociaciones con la academia para generación de conocimiento y formación de Capital Humano altamente especializado.
 - Crear servicios basados en contexto mediante las TIC y establecimiento de bases de datos médicos y farmacéuticos.
 - Medicamentos preventivos y dispositivos médicos de prevención.
 - Nuevas áreas de investigación: genómica, biotecnología y biosimilares.
 - Estudios de composición viral en mercados emergentes.
 - Desarrollo de medicamentos con un solo principio activo.
3. Farmaeconomía:
- Cálculo de factores de riesgo/oportunidad de lanzamiento de productos mediante modelos avanzados de predicción para realizar apuestas tecnológicas más enfocadas.
 - Clusterización biofarmacéutica.
 - Adquisiciones de firmas biotecnológicas.
 - Vigilancia tecnológica de mercados internacionales.
4. Aspectos regulatorios:
- Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para adaptación a normativa.
 - Medidas de prevención de falsificación y copia de medicamentos.
 - Desarrollo del sistema de propiedad intelectual de los productos farmacéuticos.

3. BREVE DESCRIPCIÓN DEL ECOSISTEMA DE INNOVACIÓN

Este apartado recoge los principales actores del ecosistema de innovación en el sector Farmacéutico y Biofarmacéutico en el Estado de Morelos.

En primer lugar, se presenta el mapa de agentes en el conjunto de la cadena del conocimiento, considerando también los agentes de soporte e intermediación, para posteriormente mostrar de una manera más detallada la presencia de las Instituciones de Educación Superior, los Centros de Investigación y las Empresas Innovadoras.

Finalmente, se muestra una evolución de los apoyos en el sector por parte de los programas CONACYT en los últimos años.

3.1. Mapa de los agentes del ecosistema de innovación

El sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación está formado por un número de agentes que se pueden agrupar en cuatro grandes categorías: ser Formación de Capital Humano especializado, Generación de conocimiento y Desarrollo Tecnológico, Aplicación y Soporte, e Intermediación.

Las Instituciones de Educación Superior (IES) están principalmente orientadas a la generación de conocimiento, esto es, la indagación original y planificada que persigue descubrir nuevos conocimientos y mayor comprensión de los existentes, en los terrenos científico o técnico.

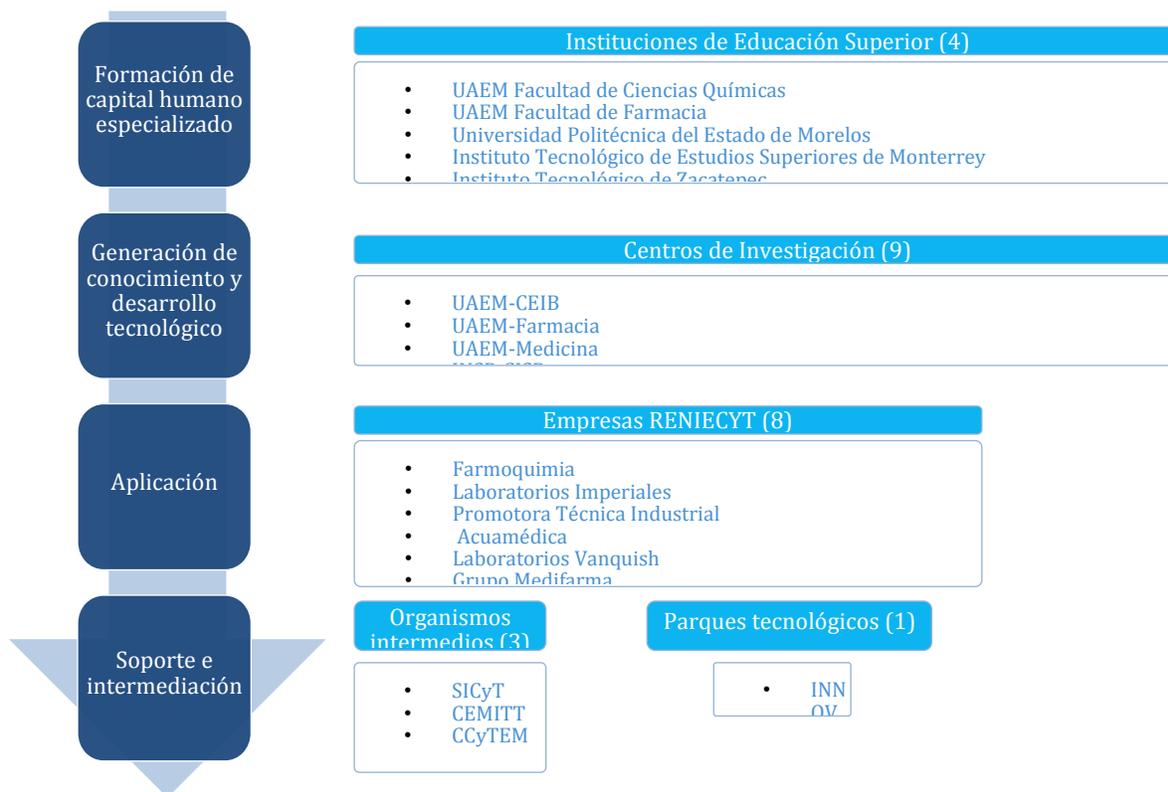
Los Centros de Investigación (CI) también se encuentran en la anterior categoría, pero, en ocasiones, también están enfocados al desarrollo tecnológico, es decir, a la aplicación concreta de los logros obtenidos en la investigación, o de cualquier otro tipo de conocimiento científico. Otros agentes que llevan a cabo desarrollo tecnológico son: los Centros de Investigación y Desarrollo privados o asociaciones público-privadas.

En cuanto a las empresas, están enfocadas principalmente a la aplicación, esto es, a la innovación, como introducción de un producto nuevo o significativamente mejorado, de un proceso, de un nuevo método de comercialización o de un nuevo método organizacional.

Por último, diversos agentes se orientan al Soporte e Intermediación: Organismos intermedios, Redes temáticas, Incubadoras, Plataformas Tecnológicas, Parques Tecnológicos, Clústeres y Aceleradoras.

En el caso de Morelos, los principales agentes del ecosistema de innovación se pueden ver en el Ilustración 8 según las categorías definidas.

Ilustración 8 Mapa del sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación en Morelos del sector Farmacéutico y Farmacéutico biotecnológico



Fuente: Elaboración propia, FUMEC

El ecosistema morelense en esta área de especialización se compone de ocho empresas pertenecientes al Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECyT), nueve Centros de Investigación, cuatro Instituciones de Educación Superior, tres organismos intermedios y un parque tecnológico. Su temática gira principalmente en torno a productos químico-farmacéuticos.

En el cuadro anterior se muestran los agentes científico-tecnológicos del Estado, quienes están o han estado de alguna forma vinculados para la generación de conocimiento, y su aplicación tecnológica.

Cabe destacar la presencia del Parque Científico y Tecnológico INNOVACYT, el cual es parte del fortalecimiento de la infraestructura científica y tecnológica a nivel nacional y estatal, y su objetivo es el de amalgamar los sectores público, empresarial y académico en el Estado.

3.2. Principales IES y centros de investigación y sus principales líneas de investigación

Cuatro Instituciones de Educación Superior y nueve Centros de Investigación llevan a cabo actividades de Investigación, desarrollo e innovación en el sector farmacéutico y farmacéutico biotecnológico en Morelos. Parte de ellos cuenta con integrantes del Sistema Nacional de Investigadores (SNI), cuyo número en el Estado ha crecido rápidamente mostrando una distribución orientada hacia la farmacia biotecnológica.

3.2.1. Instituciones de Educación Superior



La Universidad Autónoma del Estado de Morelos (UAEM) contaba con 19 investigadores en su facultad de Farmacia en el año 2011 (Hermosillo, 2011).

Entre las áreas de especialización se encuentran: Química farmacéutica, Biociencias farmacéuticas, Farmacia Industrial y Farmacia hospitalaria y clínica.



La Universidad Politécnica del Estado de Morelos (UPEMOR) cuenta con 5 investigadores adscritos al Sistema Nacional de Investigadores (SNI). Dentro de su oferta educativa, la UPEMOR cuenta con una licenciatura y una maestría en

en Biotecnología.



El Instituto Tecnológico de Zacatepec imparte tres carreras de ingeniería afines al sector: Ingeniería Bioquímica, Ingeniería Industrial e Ingeniería Química e imparte una maestría y doctorado en Ciencias de la Ingeniería con las líneas de

investigación: Materiales Compuestos y Aleaciones Poliméricas y Síntesis, Modificación, Degradación y Funcionalización de Polímeros.



El ITESM campus Cuernavaca imparte, en conjunto con el ITESM campus Monterrey la Licenciatura en Biotecnología.

3.2.2. Centros de investigación



El Centro de Investigación en Biotecnología CEIB-UAEM es una institución dedicada a la formación de recursos humanos en materia de investigación básica y aplicada. Contaba con 24 investigadores de tiempo completo en 2011 (Hermosillo, 2011) y sus principales líneas de investigación se estructuran alrededor de:

- Biorremediación de ambientes contaminados y tratamiento de residuos.
- Control biológico de plagas.
- Actividad biológica de compuestos naturales y antropogénicos.
- Fisiología molecular de células de organismos superiores.
- Estudios integrales de plantas medicinales.
- Tolerancia al estrés abiótico.



La Facultad de Farmacia-UAEM está integrada por profesionales de la salud, contando para 2011 con 19 investigadores (Hermosillo, 2011). La Facultad de Farmacia posee áreas de especialización bien definidas dedicadas en su conjunto al: diseño, desarrollo, producción, evaluación, distribución, dispensación, selección, información y regulación de los medicamentos, agentes de diagnóstico y reactivos clínicos. Las áreas referidas son:

- Química farmacéutica.
- Biociencias farmacéuticas.
- Farmacia industrial.
- Farmacia hospitalaria y clínica.



En la Facultad de Medicina-UAEM, la investigación científica y tecnológica se encuentra alineada con los siguientes programas:

- Especialidad en urgencias médicas.
- Subespecialidad en neonatología.
- Especialidad en pediatría.
- Maestría en nutrición, salud y dietética.
- Maestría en medicina molecular.
- Licenciatura de médico cirujano.



La labor del Centro de Investigación en Salud Poblacional (CISP-INSP) se enfoca en la generación y estudio de los factores que caracterizan en el proceso salud-enfermedad, además de generar y evaluar las intervenciones de reducción del impacto de las enfermedades. Para 2011 contaba con una plantilla de 57 investigadores (Hermosillo, 2011), trabajando en las siguientes líneas de investigación:

- Salud ambiental.
- Prevención y control de cáncer.
- Salud reproductiva.
- Promoción de estilos de vida saludables.
- Obesidad, diabetes y enfermedades cardiovasculares.
- Prevención de lesión y violencia.
- Vacunas.
- Medicina regenerativa.
- Salud sexual y prevención del VIH e ITS.



El Centro de Investigación Sobre Enfermedades Infecciosas (CISEI-INSP) está especializado en el estudio de factores que ayuden a prevenir, atender y controlar enfermedades contagiosas, basando integralmente su trabajo en la investigación biomédica básica, para pasar a los estudios clínicos y a los

ensayos de campo de nuevos procedimientos preventivos. En el año 2011 el número de investigadores que laboraban en el Centro era de 54, orientados a las siguientes líneas de investigación:

- Prevención y control del cáncer.
- Salud sexual y prevención del VIH e ITS.
- Prevención y control de enfermedades transmitidas por vector.
- Prevención y control de la tuberculosis.
- Vacunas.
- Enfermedades virales emergentes.
- Medicamentos en salud pública: acceso, uso y resistencia antimicrobiana.



El Centro de Desarrollo de Productos Bióticos (CEPROBI-IPN), está organizado en cuatro grandes departamentos quienes, a su vez albergan 12 laboratorios especializados en biotecnología, interacciones planta-insecto, desarrollo tecnológico y nutrición. Hasta 2011, su planta de investigadores era de 59 (Hermosillo, 2011), trabajando en las líneas de investigación a continuación mencionadas:

- Biotecnología.
- Interacciones planta-insecto.
- Desarrollo tecnológico.
- Nutrición y alimentos funcionales.



En el Centro de Investigación Biomédica del Sur (CIBIS-IMSS), las principales fortalezas se encuentran en: la evaluación clínica de eficacia, seguridad y tolerabilidad terapéutica de extractos de plantas medicinales y fitofármacos. La investigación de productos vegetales está centrada en su actividad en el sistema nervioso central, hipertensión arterial, micosis superficiales, diabetes mellitus 2, hiperlipidemias y enfermedad diarreica. Su única línea de investigación es:

- Investigación de plantas medicinales para el desarrollo de fitofármacos.



El Instituto de Biotecnología pertenece al Subsistema de la Investigación Científica (SIC) de la UNAM, realiza investigación en disciplinas tales como: la ingeniería celular, biología del desarrollo, biología estructural, fisiología, microbiología y medicina moleculares, así como las relacionadas con la biocatálisis, los bioprocesos y la biología molecular de plantas; orientada a la solución de problemas en las áreas de salud, agropecuaria, industrial, energética y ambiental. Con 150 investigadores (Hermosillo, 2011), las líneas de trabajo del IBT son:

- Ingeniería celular y biocatálisis.
- Biología molecular de plantas.
- Genética del desarrollo y fisiología.
- Molecular.
- Microbiología molecular.
- Medicina molecular y bioprocesos.



El Centro de Ciencias Genómicas (CCG-UNAM) cuenta con siete programas enfocados en las áreas de: genómica microbial y de plantas, investigación ecológica, y aspectos de genómica humana. Con 35 investigadores (Hermosillo, 2011), las líneas de investigación del Centro son:

- Genómica computacional.
- Ecología genómica.
- Genómica evolutiva.
- Genómica funcional de Eucariotes (hongos y plantas).
- Genómica Funcional de Procariotes (bacterias).
- Dinámica genómica.
- Ingeniería genómica.

3.3. Detalle de empresas RENIECYT del sector

Morelos cuenta con ocho Pequeñas y Medianas Empresas (PyME) en el RENIECyT al 30 de junio de 2014, de las cuales cinco se enfocan a la fabricación de preparaciones farmacéuticas y tres más a la preparación de productos químicos.

Un ejemplo de las grandes empresas asentadas en el Estado es Baxter International Inc, con una planta instalada en Cuernavaca.

Ilustración 9 Empresas RENIECYT en el sector farmacéutico y farmacéutico biotecnológico

| Empresas grandes | Empresas medianas | Empresas micro |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.• Gruindag International SA de CV• Farmoquimia, S.A. DE C.V.• Acuamédica, S.A. de C.V. | <ul style="list-style-type: none">• Promotora Técnica Industrial, S.A de C.V.• Buckman Laboratories S.A. de C.V.• Grupo Medifarma, S.A. de C.V. | <ul style="list-style-type: none">• Laboratorios Vanquish S.A. de C.V. |

Fuente: RENIECYT, 2014

Otras empresas identificadas como actores relevantes en este sector, con base en información de los censos económicos del INEGI 2010, son:

- Investigación farmacéutica S.A. de C.V.
- Laboratorios dermatológicos Darier S.A. de C.V.
- Olnatura S.A. de C.V.
- Galenica Pharma Internacional S.A. de C.V.
- Sintenovo S.A. de C.V.

- Acuamédica S.A. de C.V.
- Farmaco S.A.
- Laboratorios Imperiales
- Rosa Elena Dueñas S.A. de C.V.
- Glaxo Smith Kline Mexico SA de CV
- Industrias Químicas Falcon de México SA de CV
- UQUIFA México S.A. de C.V.
- Química Ecosistemas S.A. de C.V.
- Earth Enhancer
- Instituto de Investigación en Química Aplicada, S.A. de C.V.

3.4. Evolución de apoyos en el sector

Para el desarrollo de proyectos que inciden en el sector Farmacéutico y Biofarmacéutico, se ha contado en el Estado de Morelos con fondos PEI, FOINS, FONCICYT, FOMIX, FORDECYT y los Fondos Sectoriales: ASA, CFE, CONAFOR, FIT, Hidrocarburos, SAGARPA, SECTUR, SEMAR y Sustentabilidad.

En el caso de los fondos FOMIX, podemos identificar los proyectos y montos mencionados en la Tabla 5, los cuales nos muestran un apoyo de 12 millones 895 mil 43 pesos, durante el período 2007-2013. En estos apoyos podemos observar que las instituciones que han recibido apoyo son aquellas que están descritas como parte del ecosistema de innovación del Estado de Morelos.

Tabla 6 Proyectos apoyados en sector Farmacéutico y Biofarmacéutico, por FOMIX, en el período 2007-2013

| Título del proyecto | Nombre de la institución | Monto aprobado |
|---------------------|--------------------------|----------------|
| Año 2007 | | |

| | | |
|--|--------------------------------|-----------------|
| Aprovechamiento racional y conservación de germoplasma de las hierbas del cáncer <i>castilleja tenuiflora bent y cuphea aequipetala cav</i> , mediante biotecnología | Instituto Politécnico Nacional | \$ 600,000.00 |
| Nutrición y enfermedades relacionadas, en niños y adolescentes de Morelos. Situación actual y perspectivas de intervención. | Instituto Politécnico Nacional | \$ 1,000,000.00 |

Año 2008

| | | |
|--|--------------------------------------|-----------------|
| Desarrollo científico-tecnológico para producir un fitomedicamento seguro y efectivo para tratamiento crónico de la hipertensión arterial, elaborado con un extracto de <i>hibiscus sabdariffa</i> enriquecido en compuestos activos, susceptible de comercializar | Instituto Mexicano del Seguro Social | \$ 1,100,000.00 |
|--|--------------------------------------|-----------------|

Año 2009

| | | |
|--|-------------------------------------|---------------|
| Identificación, atención y prevención de enfermedades asociadas a la contaminación química y biológica (enfermedades diarreicas, dengue y exposición a metales) con un enfoque de promoción de la salud en Alpuyeca Morelos, México. | Instituto Nacional de Salud Pública | \$ 891,000.00 |
|--|-------------------------------------|---------------|

| | | |
|--|-------------------------------------|-----------------|
| Evaluación de factores entomológicos y virológicos que intervienen en el control del dengue/dengue hemorrágico en el Estado de Morelos | Instituto Nacional de Salud Pública | \$ 2,001,736.00 |
|--|-------------------------------------|-----------------|

Año 2010

| | | |
|--|--|-----------------|
| Determinación de la susceptibilidad de infección por virus dengue y competencia vectorial del mosquito <i>aedes epaticus</i> en el Estado de Morelos | Instituto Nacional de Salud Pública | \$ 1,570,000.00 |
| Identificación de factores biológicos determinantes para el control de la enfermedad de chagas en Morelos | Universidad Autónoma del Estado de Morelos | \$ 1,430,000.00 |

Año 2013

| | | |
|--|--|-----------------|
| Consolidación del programa de doctorado en farmacia para promover la formación de recursos humanos de alto nivel | Universidad Autónoma del Estado de Morelos | \$ 630,000.00 |
| Fortalecimiento de la investigación en la medicina de urgencias del Estado de Morelos para la permanencia de la especialidad de medicina de urgencias en el PNPC | Universidad Autónoma del Estado de Morelos | \$ 1,527,000.00 |

| | | |
|--|--|-------------------------|
| Apoyo y fortalecimiento del núcleo académico básico y funcionalidad de los laboratorios de investigación para la consolidación y permanencia de la maestría en medicina molecular en el PNPC | Universidad Autónoma del Estado de Morelos | \$ 2,145,695.00 |
| TOTAL | | \$ 12,895,431.00 |

Fuente: Elaboración propia, FUMEC

De manera general y partir de los datos proporcionados por CONACyT, hemos considerado que los apoyos a los sectores Biotecnología, Industria farmacéutica y Cosméticos y salud, son representativos de la importancia que está teniendo el sector Farmacéutico y Biofarmacéutico en el Estado. En la Tabla 6, se muestran esos apoyos para el período 2009-2012, que sumados dan un total de 98 millones 923 mil 75 pesos.

Tabla 7 Proyectos apoyados en sector Farmacéutico y Biofarmacéutico, por FOMIX, en el período 2009-2012

| SECTOR | EVOLUCIÓN DE FONDOS | | | | | |
|-------------------------------------|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | Total |
| Biotecnología | 600,000 | 2,740,000 | 4,884,202 | 4,925,750 | 3,346,000 | 16,495,952 |
| Industria farmacéutica y cosméticos | | 12,360,050 | 3,168,207 | 12,205,706 | 1,438,328 | 29,172,292 |
| Salud | 13,780,000 | 8,026,774 | 7,449,749 | 16,911,809 | 7,086,500 | 53,254,831 |
| Total general | 14,380,000 | 23,126,823 | 15,502,159 | 34,043,265 | 11,870,828 | 98,923,075 |

Fuente: Elaboración propia, FUMEC

4. ANÁLISIS FODA DEL SECTOR

Con base en el análisis en detalle del sector y tras la interacción con las personas que participaron en las mesas de trabajo, se realizó y contrastó un análisis FODA que supuso un punto de partida para la definición de la agenda sectorial.

El análisis ha identificado las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas en relación al tejido empresarial, condiciones naturales, programas de apoyo a la I+D, formación y posicionamiento del Estado y sector a nivel nacional e internacional, que condicionan el sistema de innovación en el sector farmacéutico y biofarmacéutico de Morelos.

Las principales conclusiones se resumen a continuación:

| FORTALEZAS | OPORTUNIDADES |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Integración del CISNE (Cluster de la industria de la salud, nutracéuticos y embellecimiento).• IES con buenos programas.• Generación de conocimiento en CI, y proyectos y casos de éxito relevantes.• Parque industrial CIVAC.• Parque CyT Morelos. | <ul style="list-style-type: none">• Acceso a alta tecnología en el D.F.• Desarrollo de Capital Humano en farmacia biotecnológica.• Aplicación de la ciencia en farmacia biotecnológica (alianzas).• Oportunidades de mercado a nivel nacional e internacional. |
| DEBILIDADES | AMENAZAS |
| <ul style="list-style-type: none">• Insuficiente infraestructura para desarrollar pruebas y escalamiento.• Limitada atracción de capital. | <ul style="list-style-type: none">• Falta de continuidad en el marco estratégico de gobierno.• Canalización de fondos a otros Estados.• Falta de inversión privada. |

5. MARCO ESTRATÉGICO Y OBJETIVOS SECTORIALES

En el caso de Morelos, para el sector Farmacéutico y Biofarmacéutico se identificaron 3 grandes objetivos sectoriales que centran los esfuerzos de los 4 nichos de especialización seleccionados en el ámbito sectorial.

Los objetivos sectoriales son los siguientes:

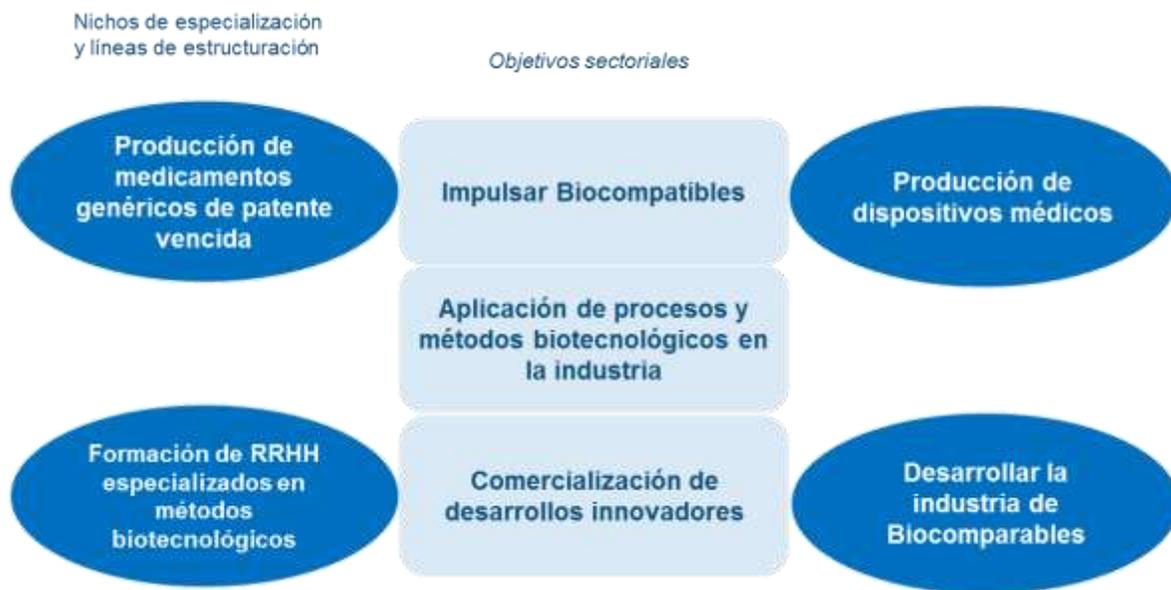
- Impulsar la fabricación de biocompatibles (de patentes vencidas).
- Contar y aplicar procesos y métodos biotecnológicos en la industria.
- Lograr la comercialización de desarrollos innovadores.

En los próximos apartados se incluye una descripción de los nichos de especialización priorizados, que incluye una breve justificación de su interés, el detalle de su contenido y algunos ejemplos de potenciales proyectos de interés que responderían a las necesidades identificadas.

Los nichos de especialización seleccionados son:

- Producción de medicamentos genéricos de patente vencida.
- Formación de recursos humanos especializados en la realización de métodos biotecnológicos.
- Producción de dispositivos médicos.
- Desarrollar la industria de biocomparables (servicios analíticos, bioprocesos, consultoría).

Ilustración 10 Marco estratégico de la agenda sectorial



Fuente: Elaboración propia FUMEC

6. NICHOS

Para responder a estos objetivos sectoriales se han seleccionado ámbitos específicos dentro del área de especialización farmacéutica y biofarmacéutica en las mesas sectoriales, puesto que se espera que la dedicación de recurso de programas de apoyo en dichos ámbitos sea más eficiente a la hora de potenciar la innovación en el sector, dada la estructura particular que éste presenta en el Estado.

Estos ámbitos pueden ser nichos de especialización o de estructuración, la diferencia entre ambos estriba en que un nicho de especialización es un ámbito específico (ya sea producto o área tecnológica) cuya atención se desea priorizar desde la agenda sectorial como forma de especialización diferencial del Estado, mientras que un nicho de estructuración es un área de soporte al sector, cuyo impulso se espera que contribuya a la promoción de la innovación (ej. vinculación, formación o difusión).

A continuación se describen en detalle estos nichos seleccionados para Morelos.

6.1. Producción de medicamentos genéricos de patente vencida

En el mundo, muchas de las patentes de los medicamentos con mayores ventas, han o están por vencer; tan sólo entre 2009 y 2012 se perdieron más de 100 mil millones de dólares en ventas. Se prevé que el mercado crezca un CARG de 10% en el periodo 2010-2015, llegando a alcanzar los 140 mil millones de dólares para el último año (Deloitte, 2013).

En México, las ventas de medicamentos genéricos son cada vez mayores. Se espera que constituyan aproximadamente un 14.8% del mercado total de medicamentos del país para 2016, alcanzando un 17.5% para 2021. Este crecimiento está generando inversiones de fabricantes extranjeros, que buscan acceso a México y a otros mercados latinoamericanos a través de una producción con base en México (Deloitte, 2013).

Lo anterior abre una gran oportunidad para pequeñas y medianas empresas locales, en la fabricación de fármacos genéricos a menores costos, enfocados a nichos de mercado y bajo nuevos modelos de negocio.

En el Estado de Morelos la capacidad instalada en laboratorios y CI permite pensar en el desarrollo de fármacos genéricos de bajo costo orientados al sector público.

Dentro de este nicho se han identificado varias líneas de trabajo que determinarán la temática de los proyectos, tanto estratégicos como complementarios:

- Construcción de plantas piloto de escalamiento para fármacos convencionales y biofármacos.
- Certificación y acreditación de laboratorios de servicios.
- Tener una delegación (no ventanilla) de COFEPRIS en el Estado.
- Atracción de inversiones.

- Fortalecimiento de capacidades para la gestión de procesos regulatorios nacionales e internacionales.
- Detección de nuevos mercados y sus clientes (caso de exploración con el sector salud desde el gobierno).
- Fortalecer las capacidades empresariales para la comercialización de soluciones Bio y Farma en la academia y empresa (gestión de la tecnología).

Ilustración 11 Ejemplos de potenciales proyectos complementarios del nicho desarrollo de medicamentos genéricos de patente vencida

- **Construcción de plantas piloto de escalamiento para fármacos convencionales** que permita el desarrollo, la producción y control de fármacos convencionales bajo las normas requeridas.
- **Certificación y acreditación de laboratorios de servicios** para establecer las condiciones, elementos, etapas y procesos de gestión para lograr la certificación de laboratorios para estudios de fase clínica.

6.2. Formación de Capital Humano especializado en métodos biotecnológicos

El continuo proceso de cambio y de innovación, demanda la cualificación de individuos y empresas en cualquier ámbito. Ajustar la oferta profesional a un mercado laboral sujeto a numerosos cambios, reconociendo, evaluando y acreditando las competencias adquiridas por los trabajadores a través de la experiencia laboral o mediante otro tipo de formación, es importante para facilitar la adecuación entre la oferta y la demanda.

Ante los grandes retos globales que los avances científicos y tecnológicos traen consigo, es importante contar con profesionales cualificados y acreditados para llevar a cabo actividades especializadas como la organización y realización de ensayos microbiológicos,

incluyendo: pruebas de esterilidad, detección, aislamiento, recuento, caracterización e identificación de microorganismos y sus metabolitos en diferentes materiales y productos, así como ensayos biotecnológicos de base biológica, bioquímica, inmunológica y/o genética.

Profesionales que presten sus servicios en industrias tan diversas como la: química, agroalimentaria, medio ambiente, transformadoras, laboratorios de servicios, y en general, a los sectores en los que la evaluación microbiológica y/o biotecnológica de las materias primas, recursos naturales y/o productos derivados de los distintos procesos, sea importante o esencial para su actividad.

Morelos además de contar con capacidad en Capital Humano susceptibles de especialización hacia las tendencias en métodos biotecnológico, también es uno de los principales Estados de la República Mexicana, con mayor cantidad de laboratorios y empresas del sector químico-farmacéutico y farmacéutico biotecnológico, que demanda personal cualificado.

Dentro de este nicho se han identificado varias líneas de trabajo que determinarán la temática de los proyectos, tanto estratégicos como complementarios:

- Estudio diagnóstico de las necesidades en la cadena de valor.
- Programa de formación de recursos humanos especializados: regulación y documentación, aseguramiento de calidad, especialización de personal cuyo origen no es Farma y Biofarma.
- Formación de técnicos para laboratorios y producción (en planta piloto).
- Talleres prácticos para la industria. Diseño de talleres a la medida (pudiera ser a través de terceros acreditados).
- Programa de alta dirección para empresas de base tecnológica.
- Maestría con la industria para Farma y BioFarma.
- Establecimiento e impulso a consorcios de investigación a nivel nacional e internacional.

Ilustración 12 Ejemplos de potenciales proyectos complementarios del nicho Capital Humano especializados en métodos biotecnológicos

- **Formación de Recursos Humanos especializados** Capacitación a personal técnico y operativo hacia una mayor especialización en el sector.
- **Formación de técnicos para laboratorios y producción** Capacitación de personal técnico en el diseño, normatividad y operación de laboratorios especializados y planta piloto.

6.3. Dispositivos médicos

En 2012, la producción global de dispositivos médicos alcanzó un valor de 635 millones de dólares, y se espera que para el periodo 2012-2020 la tasa media de crecimiento anual (TMCA) sea de 7.6%, llegando al último año a 1,138 millones de dólares (Promexico, 2012).

Estados Unidos además de ser el principal productor de dispositivos médicos, también es el mayor consumidor de estos, con un monto de 218 millones de dólares, lo que representó, en 2012 el 33% de la participación de mercado (Promexico, 2012).

En la década de 2002-2012 México presentó un crecimiento sostenido y dinámico, gracias a sus capacidades de manufactura, empleando a casi 135 mil personas. El país se ha convertido en el proveedor principal de equipo médico para el mercado más grande en el mundo, Estados Unidos.

En el año 2012, México contaba en el sector con más de 2,000 empresas, la mayoría de ellas dedicadas a la manufactura y el ensamblaje, de las cuales el número de compañías que registraron exportaciones fue de 723, localizadas principalmente en: Baja California, Chihuahua, Coahuila, Distrito Federal, Estado de México, Jalisco, Morelos, Nuevo León, Sonora y Tamaulipas (SE, 2013).

De acuerdo con la Secretaría de Economía, en la primera década del milenio, la industria captó más de 927 millones de dólares en inversión extranjera directa, principalmente de: Estados Unidos, Suiza, Alemania y Holanda. México ofrece un 20% de ahorro en costos de manufactura, en comparación con Estados Unidos, en rubros como manufactura de plásticos, componentes metálicos y manufactura de precisión.

El Estado de Morelos tiene productividad laboral superior a la media nacional en dispositivos médicos, según el Censo Económico INEGI 2009, ocupando el 4º lugar en productividad a nivel nacional.

Dentro de este nicho se han identificado varias líneas de trabajo que determinarán la temática de los proyectos, tanto estratégicos como complementarios:

- Estudio / Diagnóstico de las cadenas de valor.
- Programa de atracción de inversiones.

Ilustración 13 Ejemplos de potenciales proyectos complementarios del nicho Dispositivos médicos

- **Estudio/Diagnóstico de las cadenas de valor** identificar los faltantes en el ecosistema local con respecto a las cadenas de producción.
- **Programa de atracción de inversiones** Se busca que grandes empresas del sector instalen en el estado sus centros de investigación y desarrollo.

6.4. Industria de biocomparables

En 2010 el mercado global de biosimilares estaba valorado en 420 millones de dólares, y la expectativa de crecimiento de la tasa CAGR, hasta 2014, era de 52%. El Continente Americano representa el 33% del mercado a nivel mundial (Deloitte, 2013).

En México, se está favoreciendo la conformación de “agrupaciones” de biotecnología entre el sector privado y las universidades, buscando como resultado un aumento de la actividad de Investigación, desarrollo e innovación y el acceso a mercados de medicamentos con receta dominado por transnacionales. Además, los fabricantes locales están invirtiendo en biotecnología (Deloitte, 2013).

Los tratamientos rentables, los crecientes vencimientos de patentes en las principales clases de productos biofarmacéuticos y la favorable regulación gubernamental están

apoyando el crecimiento de la industria. Dentro de este nicho se han identificado varias líneas de trabajo que determinarán la temática de los proyectos, tanto estratégicos como complementarios:

- Construcción de planta piloto Bio.
- Estudio diagnóstico de las cadenas de valor.
- Programa de atracción de inversiones.
- Tercero acreditado para estudios de bioequivalencia.
- Tercero acreditado para estudios de fase clínica.
- Análisis de las oportunidades (factibilidad técnico-económica) y comercialización.

Ilustración 14 Ejemplos de potenciales proyectos complementarios del nicho desarrollo de industria de biocomparables

- **Construcción de planta piloto de escalamiento para procesos biotecnológicos** Construcción de una planta que permita el desarrollo, producción y control de fármacos biotecnológicos bajo las normas requeridas.
- **Certificación y acreditación de laboratorios de servicios** para CI y PyMEs de la cadena de proveeduría.

7. CARACTERIZACIÓN DE PROYECTOS SINGULARES Y ENTRAMADO DE PROYECTOS

Los proyectos estratégicos son aquellos que tienen un gran impacto en fortalecer y dinamizar el sistema de innovación. Un proyecto estratégico se caracteriza por contribuir al desarrollo de un nicho de especialización o de estructuración, atendiendo una demanda

estatal o regional. Su ejecución debe involucrar varias entidades y beneficiar a varias instituciones así como puede implicar un alto volumen de recursos financieros

7.1. Caracterización de proyectos

A continuación se describen brevemente los proyectos estratégicos para el sector Farmacéutico y Biofarmacéutico de Morelos.

Durante la fase de mesas sectoriales se priorizarán cuatro proyectos estratégicos bajo la decisión del comité de gestión con base en las valoraciones de los miembros de la mesa sectorial:

1. Estudio diagnóstico de necesidades en la cadena de valor (identificar los faltantes en el ecosistema local con respecto a las cadenas de producción y de conocimiento).
2. Planta de farmacéutica convencional (planta piloto de escala pequeña de manufactura para que los empresarios generen pruebas de tecnología).
3. Planta de escalamiento de biotecnología.
4. Programa de certificación y acreditación de laboratorios de servicios.

Otros proyectos de interés

- Delegación de COFEPRIS en el Estado.
- Programa de formación de recursos humanos especializados: regulación, documentación, aseguramiento de calidad, especialización de personal cuyo origen es farma y biofarma (se está construyendo un diplomado en regulación).
- Establecer consorcios de investigación a nivel nacional e internacional (definir un modelo de consorcio para la investigación academia-industria).

7.2. Entramado de proyectos

En la Tabla 7, se presenta un resumen de los proyectos singulares y complementarios.

Tabla 8 Resumen de los proyectos singulares y complementarios

| Nicho | Título | Prioritario | Descripción | Fuente de financiamiento |
|--|--|-------------|--|--|
| Sector Farmacéutico y Biofarmacéutico | | | | |
| Formación de recursos humanos especializados en realización de métodos biotecnológicos | Estudio diagnóstico de necesidades en la cadena de valor (identificar los faltantes en el ecosistema local con respecto a las cadenas de producción y de conocimiento) | ✓ | Diagnóstico de la cadena de suministro, identificando las actividades realizadas en cada etapa e integrando sus faltantes. Un aspecto específico es identificar faltantes en las cadenas de conocimiento (servicios y capacidades) para fortalecer la formación de Capital Humano especializado en métodos biotecnológicos y de comercialización de la tecnología. | Conacyt (FORDECYT) Gobierno de Morelos |
| | Establecimiento e impulso a consorcios de investigación a nivel nacional e internacional | ✓ | Integrar las capacidades del sector Farmacéutico y Biofarmacéutico. Promover la investigación básica y aplicada para el desarrollo de soluciones innovadoras. | Conacyt, recursos concurrentes (Horizonte 2020) |
| | Formación de recursos humanos especializados cuyo origen no es Farma o Biofarma | | Capacitación a personal técnico y operativo hacia una mayor especialización en el sector | Conacyt (ss/IMSS/ISSSTE-Conacyt), INADEM (4.1. Formación y fortalecimiento de capacidades empresariales) |
| | Formación de técnicos para laboratorios y producción en planta piloto | | Capacitación de personal técnico en el diseño, normatividad y operación de laboratorios especializados y planta piloto. | Conacyt (ss/IMSS/ISSSTE - Conacyt), INADEM (4.1. Formación y fortalecimiento de capacidades empresariales) |
| amenos genéricos de | Planta de farmacéutica | ✓ | Construcción de una planta que permita el desarrollo, la producción y control de fármacos | Conacyt-Recursos Institucionales - IP |

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| | convencional (planta piloto de escalamiento de manufactura para generación de pruebas de tecnología) | | convencionales bajo las normas requeridas. | |
| | Planta de escalamiento de procesos biotecnológicos certificada para el desarrollo, producción y purificación de fármacos | ✓ | Construcción de una planta que permita el desarrollo, producción y control de fármacos biotecnológicos bajo las normas requeridas. | Conacyt-Recursos Institucionales - IP |
| | Programa de certificación y acreditación de laboratorios de servicios | ✓ | Establecer las condiciones, elementos, etapas y procesos de gestión para lograr la certificación de laboratorios para estudios de fase clínica. | Conacyt-Recursos Institucionales - IP- Gobierno del Estado |
| | Establecer una Delegación de COFEPRIS en el estado de Morelos | ✓ | Resolver la barrera de entrada para la comercialización de biocompatibles y genéricos. | Otros (federales) |
| | Programa de atracción de inversiones | | Se busca que grandes empresas del sector instalen en el estado sus centros de investigación y desarrollo. | Otros (ProMéxico, Corporación Interamericana de Inversiones) |
| | | | | |

8. LISTA DE REFERENCIAS

Canifarma (2014). *Datos económicos: industria farmacéutica, México.*

Deloitte (2013). *Perspectivas globales sobre ciencias de la vida 2013, Optimismo acorde a la realidad en un “nuevo contexto”*, México.

Hermosillo J. (2010). *Mapeo de capacidades tecnológicas de Morelos*, México.

Indra (2014). *Análisis preliminar del sector farmacéutico*, México.

ITESM (2012). *Identificación de capacidades estratégicas del Estado de Morelos*, México.

OECD (2001). *Classification des secteurs et des produits de haute technologie*.

Canifarma (2014). *Datos económicos: industria farmacéutica*, México.

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Programa Especial de Ciencia Tecnología e Innovación 2014-2018.

IMCO (2012), Índice de Competitividad Estatal 2012. Recuperado en septiembre de 2014 de: http://imco.org.mx/indice_de_competitividad_estatal_2012/resultados/

INEGI (2014), Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. Consultado en diferentes momentos de: <http://www.inegi.org.mx/>

CONACyT (2014), Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Consultado en diferentes momentos de: <http://www.conacyt.mx/index.php/fondos-y-apoyo>

SICyT (2014), *Programa Sectorial de Innovación, Ciencia y Tecnología del Estado de Morelos 2013-2018*, Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología, Gobierno del Estado de Morelos.

9. APÉNDICES

9.1. Apéndice A: Mesas sectoriales

9.1.1. Funciones

Compuestas por agentes de referencia del sector, las mesas sectoriales son el órgano clave para la definición de las estrategias específicas de las áreas de especialización seleccionadas. Su función se centra en generar una propuesta estratégica en la que se identifiquen y se valoren las principales líneas de acción y los contenidos de la agenda. De manera más precisa los participantes de las mesas sectoriales contrastan y validan el marco estratégico mediante tres actividades:

- a) Proponer y validar los objetivos estratégicos.
- b) Identificar, valorar y desarrollar los contenidos de nichos de especialización y líneas de estructuración.
- c) Presentar propuestas de proyectos estratégicos, para posteriormente valorarlas, priorizarlas y desarrollarlas en detalle.

9.1.2. Composición

La mesa sectorial está compuesta por agentes de la cuádruple hélice: academia, empresas y gobierno y sociedad. El modelo de gobernanza busca la implicación de representantes de referencia que puedan ser portavoces de las necesidades del sector en general.

En la Tabla 8, que se muestra a continuación, se detallan los integrantes de la mesa sectorial para este sector.

Tabla 9 Composición de la mesa sectorial

| Gobierno | Academia | Empresas | Asociaciones |
|--|-------------------------------------|-----------------|--|
| Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología (SICyT) | Instituto de Biotecnología IBT-UNAM | Grupo MediFarma | Clúster de la Industria de la Salud, Nutracéuticos y Embellecimiento |

| | | | |
|---|---------------------------|---------|---------|
| | | | (CISNE) |
| Centro Morelense de Innovación y Transferencia Tecnológica (CEMITT) | Facultad de Farmacia-UAEM | Salutis | |
| Delegación federal de la Secretaría de Economía en Morelos (SE) | | | |

Fuente: Elaboración propia FUMEC

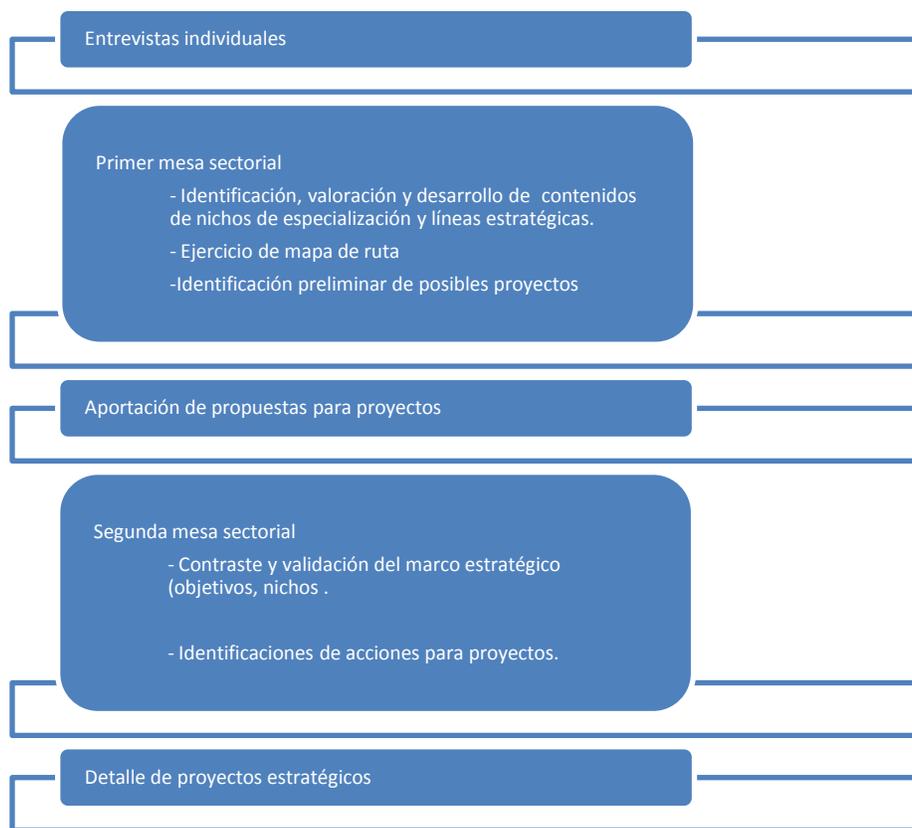
9.1.3. Talleres

Los elementos de la agenda sectorial, cuyo proceso aparece reflejado en la Ilustración 15, se definieron a través de entrevistas individuales y principalmente mediante dos mesas sectoriales.

En la primera mesa sectorial se identificaron y valoraron los nichos de especialización y las líneas de estructuración de la agenda. Además se presentaron proyectos de potencial interés para la Agenda.

En la segunda mesa, se profundizó en el detalle de los nichos de especialización y las líneas de estructuración seleccionados, comenzando a identificar proyectos complementarios que encajen en dichos ámbitos. También, se presentaron y priorizaron los proyectos estratégicos identificados y se trabajó en el detalle y planteamiento de dichos proyectos estratégicos.

Ilustración 15 Proceso de definición de la agenda sectorial



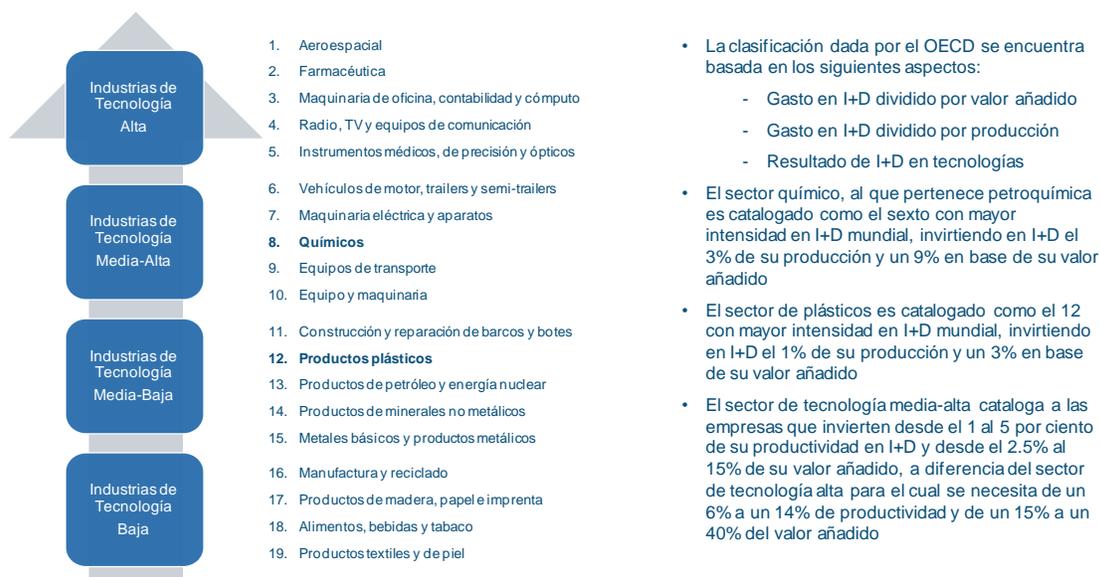
Fuente: Elaboración propia, FUMEC

9.2. Apéndice B: Estudios de tendencias sectoriales

9.2.1. Papel de la innovación en el sector

El papel de la innovación en el sector es un factor clave para la determinación de la estrategia más adecuada. Por tal motivo tener un referente de la relevancia de la innovación como factor de competitividad puede ser de mucha utilidad. Basado en la clasificación internacional de la OECD en intensidad de I+D, la cual se muestra en la Ilustración 16, el sector farmacéutico está identificado como una industria de tecnología alta, lo que obliga a sus empresas a un importante esfuerzo para incorporar de forma permanente las nuevas tecnologías y los nuevos desarrollos para ser competitivas a nivel nacional e internacional, de acuerdo con una importante y constante evolución tecnológica.

Ilustración 16 Clasificación de industrias basadas en intensidad de I+D



Fuente: OECD (2001)

9.2.2. Objetivos globales de las tendencias tecnológicas

La competencia global obliga a las empresas a estar al día de las tendencias tecnológicas internacionales del sector. Estas tendencias suelen ser el fruto de las respuestas al entorno externo. Por tal motivo una revisión a los objetivos globales, mostrados en la Ilustración 16, de las tendencias tecnológicas sirven de manera orientativa para definir las prioridades tecnológicas en las mesas sectoriales.

Ilustración 17 Clasificación de industrias basadas en intensidad de I+D



Fuente: Elaboración Indra Business Consulting