

INDUSTRIA FARMACÉUTICA
EN MÉXICO: DINÁMICAS
NACIONALES EN LAS
TRANSFORMACIONES
GLOBALES HACIA
LA BIOFARMACÉUTICA

MARCELA AMARO ROSALES

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
SOCIALES DE LA UNAM

RESUMEN

El objetivo del presente artículo es presentar un análisis de la industria farmacéutica en México, en el contexto actual de las recientes configuraciones tecnológicas y las estructuras de mercado globales. También busca identificar posibles oportunidades, bajo la consideración de que a nivel global dicha industria avanza hacia la biofarmacéutica.

El artículo adopta un análisis de tipo sectorial que permite distinguir los principales agentes y dinámicas en diversos niveles, recurriendo a un nivel meso- y macroeconómico para analizar los elementos más relevantes. La pregunta de investigación es: ¿las características actuales de la industria farmacéutica en México, en términos tanto de agentes como de dinámicas, son suficientes para transitar hacia la biofarmacéutica?

Los resultados muestran que existen tendencias claras en cuanto a los cambios tecnológicos que han tenido y tienen lugar en la industria global, lo que significa que México debe superar una serie de retos que van más allá del desarrollo tecnológico, y que implican sobre todo coordinación entre los componentes del sistema bajo una estrategia integral.

ABSTRACT

This article aims to present an analysis of the pharmaceutical industry in Mexico, in the current context of recent technological configurations and global market structures. To identify possible opportunities, under the consideration that the global pharmaceutical industry is moving towards biopharmaceuticals.

A sectorial analysis is used in this article to distinguish the main agents and dynamics at different levels. In this case, a meso and macroeconomic level is used to analyze the most relevant elements. The research question is: are the current characteristics of the Mexican pharmaceutical industry as agents and dynamics sufficient to move towards biopharmaceuticals?

The results show that there are clear trends in terms of the technological changes that have taken place and are taking place in the global industry, but for Mexico, this means overcoming a series of challenges that go beyond technological development, and that above all implies coordination between the components of the system under an integral strategy.

Introducción

La industria farmacéutica ha sufrido una serie de transformaciones como resultado de las innovaciones surgidas en la farmacología, y el desarrollo de nuevos medicamentos y sistemas de diagnóstico basados fundamentalmente en la biotecnología moderna, la biología sintética (Bettanti, Lanati y Missoni, 2021) y, más recientemente, el proceso de digitalización con la inclusión de tecnologías como la inteligencia artificial (IA) y la biología computacional (Deloitte, 2019).

Ha sido tal el impacto de dicho proceso que la industria farmacéutica tradicional, basada en la química, se ha transformado en la moderna biofarmacéutica. Esto no es únicamente un cambio de nomenclatura, es una transformación que ha modificado la forma de producir drogas y ha permitido la aparición de nuevos agentes y dinámicas en la creación y apropiación de valor, determinadas por una lógica global guiada por una profunda concentración de poder por parte de las grandes empresas farmacéuticas, las cuales dominan los circuitos de innovación y determinan en gran medida la lógica de los sistemas de innovación locales y globales (Rikap, 2019), así como las agendas de investigación de los centros y las universidades públicas (Rikap y Nairdof, 2020), estableciendo una gobernanza de tipo jerárquica (Bianchi *et al.* 2011; Weiblen, Chesbrough, 2015 y Bettanti, Lanati y Missoni, 2021).

En este artículo se hace una distinción entre industria farmacéutica y biofarmacéutica, ya que es de especial interés identificar los actores y las dinámicas que tiene la primera, y a partir de ello proyectar si es posible transitar hacia la segunda.

Vale la pena mencionar que, a pesar de la distinción entre las industrias, ambas son parte de un *continuum* y en ocasiones es difícil establecer el límite entre ellas, ya que las fronteras pueden ser inexistentes. Por ejemplo, los grandes laboratorios suelen considerarse como farmacéutica en general, aunque realicen investigación y desarrollo (I+D) o productos propiamente de la biofarmacéutica, ya sea de forma interna o a través del *offshoring* o el *outsourcing*.

En el caso de México se recurrirá sobre todo a datos provenientes de la industria farmacéutica, ya que en términos estadísticos no existe información suficiente sobre la biofarmacéutica. En este sentido, se establecerán algunos elementos distintivos que permitirán identificar rasgos de dicha industria, sobre todo en términos tecnológicos.

Si bien en México existen agentes muy relevantes en la farmacéutica, las transformaciones tecnológicas y las innovaciones de la industria global comienzan a incorporar otro tipo de agentes y dinámicas en torno a nuevos servicios especializados, relacionados, entre algunos otros, con el tipo de infraestructura, almacenamiento y logística (Ibrahim y Araujo, 2021). Estos cambios se suman a la ola de modificaciones que se observaron con la incorporación de la biotecnología moderna en los procesos productivos de la industria, y de diversas maneras complementan y dan forma a profundas alteraciones al interior de las empresas, de la industria, de las regiones y del mundo.

Es por ello que hay que identificar a los agentes que ya existen en el sistema mexicano y aquellos que pueden reconfigurarse hacia la biofarmacéutica. Lo que en conjunto ayuda también a analizar las dinámicas, tanto de forma interna como externa, con algunos de los agentes dominantes a nivel nacional y global.

En general, la industria farmacéutica y la biofarmacéutica se componen de las siguientes etapas: investigación básica, invención, desarrollo tecnológico, desarrollo de producto, producción, innovación y comercialización (Haour, 2004). En términos de la cadena global de valor (CGV) esta estructura se puede desagregar aún más, de la investigación y desarrollo (I+D) a la preformulación, el desarrollo preclínico, ensayos, formulación, evaluación, registro sanitario, manufactura, logística, mercadeo y ventas (Amaro, 2021).

Si bien puede haber variaciones respecto de las etapas y los agentes involucrados, hay funciones consideradas críticas para poder analizar la industria: financiamiento, diseño del producto, colaboraciones con centros y universidades, registros de propiedad intelectual (patentes), registros sanitarios, producción y comercialización (Bettanti, Lanati y

Missoni, 2021). Todo lo cual coincide con las propuestas metodológicas para analizar sistemas sectoriales de innovación, y es por ello que se recurre a dicho concepto como eje articulador.

Este texto se integra de la siguiente manera: dentro del primer apartado se presenta el abordaje teórico, cuyo punto de partida es el concepto de sistema sectorial de innovación. Ello permitirá plantear los conceptos necesarios para estructurar la composición de la industria en México. En el segundo apartado se hace un recuento de las transformaciones de la farmacéutica, y de las particularidades de la biofarmacéutica, respecto de los cambios en las dinámicas tecnológicas y de innovación en el contexto de la globalización, sintetizando ciertos rasgos de las trayectorias de algunos países en vías de desarrollo. El tercer apartado se concentra en la identificación y análisis de los actores y las dinámicas económicas y tecnológicas que se observan en México. Finalmente se presentan algunas conclusiones sobre las posibilidades, riesgos y oportunidades que la industria farmacéutica enfrenta en la actualidad ante la transformación hacia la biofarmacéutica.

Sistemas sectoriales de innovación, industria farmacéutica y biofarma

La industria farmacéutica tiene por objetivo la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y prevención de enfermedades (Jara, 2005). El principio tecnológico de la industria farmacéutica se basa en el desarrollo de pequeñas moléculas que son sintetizadas. Un medicamento proveniente de la síntesis química es resultado de la mezcla de diversos productos químicos, y su estructura suele rondar entre 100 a 150 átomos (CGGE, 2023). Esta forma de producción de medicamentos, denominada “tradicional”, se ha modificado gracias a los avances de la biotecnología. El paradigma productivo y tecnológico basado en pequeñas moléculas pasó al de las grandes moléculas

de origen biológico, producidos por las técnicas biotecnológicas (Bettanti, Lanati y Missoni, 2021).

Los productos biológicos provienen de técnicas recombinantes para copiar o mejorar péptidos, proteínas complejas y glicoproteínas, entre otras, todas de origen natural. Esto ha significado la aparición de productos complejos como los anticuerpos monoclonales, provenientes de la manipulación de ácido desoxirribonucleico (ADN) de bacterias, levaduras o células de mamíferos para producir agentes terapéuticos o de diagnóstico (Niosi, 2017:255).

Las terapias biológicas incluyen enzimas, vacunas, insulinas humanas, interferones, interleucinas, eritropoyetinas, gonadotropinas, factores estimulantes de colonias de granulocitos, hormonas de crecimiento humano, anticuerpos monoclonales, modificadores de la coagulación sanguínea y activadores tisulares del plasminógeno (Lee Ventola 2013: 270).

Como puede observarse, lo que constituye la principal diferencia entre la industria farmacéutica y la biofarmacéutica es la forma de producción de los medicamentos y tratamientos y el origen de ellos, y por lo tanto la composición tecnológica.

A diferencia de los medicamentos convencionales que se obtienen a través de la síntesis química, los fármacos biotecnológicos provienen de microorganismos, plantas, células animales, de cualquier tipo de organismo vivo (Ibrahim y Araujo, 2021).

La industria biofarmacéutica se integra por todas aquellas empresas farmacéuticas que incorporan la biotecnología moderna en sus actividades de investigación, desarrollo, producción o comercialización (Ramani, 2002). Los procesos y técnicas biotecnológicas se han traducido en importantes modificaciones que incluyen la investigación y el desarrollo (I+D) de nuevas drogas y tratamientos, implicando innovaciones incrementales y radicales de procesos y productos.

La biotecnología es considerada como una de las tecnologías líderes a nivel global (Niosi, Hanel y Reid, 2012) y en ocasiones se ha calificado

como la gran revolución tecnocientífica, capaz de permear en un amplio número de industrias dadas las características que ofrece, al acelerar ciertos procesos que de forma tradicional llevarían más tiempo, además de la precisión para llevar a cabo ciertos cambios basados en la modificación genética de los organismos vivos. La sofisticación de dicha tecnología ha dado lugar a importantes avances, pero también es una tecnología que requiere de infraestructura especializada, recursos científicos y tecnológicos de alto nivel, así como recursos financieros apropiados para las inversiones que es necesario realizar.

Históricamente, Estados Unidos es el país que ha comandado el desarrollo científico, tecnológico e industrial de la biotecnología, seguido por países como Canadá, Japón y algunos de Europa Occidental (Niosi, Hanel y Reid, 2012). Bajo algunas de las premisas de la teoría de la difusión tecnológica, sobre todo centradas en los modelos del ciclo de vida del producto (Vernon, 1966) y de la industria, son los países ricos o desarrollados los que tienen la capacidad de generar nuevos procesos y productos, y por lo tanto, son también los que tienen la capacidad de apropiarse de las cuasi rentas por un periodo determinado de tiempo.

Por medio de mecanismos como la Inversión Extranjera Directa (IED), entre otros, se lleva a cabo la difusión de las tecnologías hacia los países en desarrollo. Pero en el caso de la biotecnología se observa que esto no ha sucedido así y que, por el contrario, en algunos sectores, como la biofarmacéutica, se manifiesta una tendencia a la concentración mediante mecanismos de apropiación como las fusiones y adquisiciones, las estrategias depredadoras de patentamiento (demandas por violación de derechos de propiedad intelectual) y la externalización y subcontratación de la I+D (Thakur y Wernz, 2020).

Además de la biotecnología, las tecnologías 4.0 también han impactado en la farmacéutica y están transformando el sistema productivo, organizacional y comercial de la industria. De acuerdo con Kim, Atukeren y Lee (2022), la digitalización está transformando la cadena de valor de la biofarmacéutica; tecnologías como la inteligencia artificial (IA), el

big data y el internet de las cosas (IoT por sus siglas en inglés), entre algunas más, son aplicadas para el desarrollo de nuevas drogas, incluyendo el proceso de descubrimiento de nuevos compuestos, ensayos clínicos, nuevos servicios asociados a la salud, a través de iniciativas digitales complementarias para diagnósticos, interpretación y seguimiento. A esto se suma que las empresas digitales comienzan a tener incidencia en el proceso regulatorio, en la manufactura, en la comercialización y en la farmacovigilancia.

Como puede observarse, las tecnologías 4.0 tienen la potencialidad de transformar radicalmente la cadena de valor de la biofarmacéutica, lo que a su vez implicará la demanda de capacidades científicas y tecnológicas *ad hoc* para responder al cambio productivo, organizacional y tecnológico. Por lo tanto, se reconfigurará lo que hasta ahora se había identificado como el sistema de innovación, aparecerán nuevos actores y otros desaparecerán. Hay un riesgo para las empresas ya establecidas, pero también una oportunidad, si es que se cuenta con capacidades dinámicas e institucionales suficientes para responder de manera oportuna a los cambios.

El concepto de sistemas de innovación ha permitido analizar los procesos de innovación de una manera sistémica, a partir del hecho de que la innovación no es un proceso puramente económico, sino que sucede en un entorno específico donde influyen factores sociales e institucionales.

Existen diversos tipos de sistemas de innovación, regional, nacional, tecnológico y sectorial. En este trabajo se retoma el enfoque de sistema sectorial de innovación (Breschi y Malerba, 1997; Malerba, 2002), que permite analizar la industria desde una perspectiva sistémica, y bajo la consideración de que dichas industrias funcionan en regímenes tecnológicos caracterizados por una particular combinación de las condiciones de oportunidad, apropiabilidad y acumulación (Carlsson *et al.*, 2002).

De acuerdo con Malerba (2002:248), un sistema sectorial de innovación y producción es un conjunto de productos nuevos y establecidos para usos específicos, e incluye al conjunto de agentes que realizan inte-

raciones de mercado y no mercado para la creación, producción y venta de dichos productos. Su existencia y desarrollo implica conocimientos, tecnologías, insumos y demanda. Por lo tanto, es el conjunto de agentes, organizaciones, políticas e instituciones que intervienen en el desarrollo y difusión de una tecnología, a través de diversos tipos de relaciones de cooperación y competencia, así como de las dinámicas donde se generan, transforman y transfieren conocimientos, habilidades, artefactos. Además incluye aprendizaje, creencias y comportamientos (Malerba, 2002; Carlsson, 2006).

El concepto de sistema sectorial de innovación es adecuado para el análisis que aquí se plantea, ya que reconoce el cambio y la transformación, superando el enfoque de los estudios clásicos de corte estructura-conducta-desempeño. Son relevantes los vínculos, las interdependencias y las fronteras sectoriales como elementos cambiantes y mutuamente complementarios. Al considerar la dinámica y la evolución, el conocimiento y el aprendizaje juegan un papel central para las organizaciones y el sistema considerado en su totalidad (Malerba, 2002).

Con base en el trabajo de Malerba (2002), los elementos básicos que permiten analizar un sistema sectorial de innovación son: productos, agentes como las empresas, universidades, organizaciones financieras, gobiernos de diversos niveles e individuos, entre otros más. Así como conocimientos y procesos de aprendizaje, tecnologías básicas, insumos, demandas, vínculos y complementariedades, mecanismos de interacción dentro y fuera de las empresas, procesos de competencia y selección, e instituciones que incluyen marcos normativos, regulaciones, leyes, etcétera.

Los elementos anteriores son considerados primordiales, aunque la definición de cada uno y el nivel de agregación están en función del objetivo de investigación. Para fines de este trabajo y basados en el concepto teórico central, será metodológicamente relevante identificar la lógica productiva y tecnológica en el contexto global, dadas las características

del tipo de industria de la que se hace el análisis (régimen tecnológico); y definir los agentes y dinámicas en el caso mexicano, y a partir de ello determinar el tipo de relaciones, posibilidades, oportunidades o barreras propias de la estructura de mercado.

En función del enfoque aquí planteado y de la distinción entre la industria farmacéutica y la biofarmacéutica, se postula que, para identificar las posibilidades de desarrollo de la segunda, es de especial importancia considerar las características tecnológicas de las empresas, el tipo de relaciones que se establecen y las capacidades institucionales.

La lógica global de la biofarmacéutica y la diversidad de trayectorias en los países en desarrollo

Transformaciones tecnológicas y productivas globales

Uno de los principales cambios en la industria biofarmacéutica es de origen tecnológico, lo que a su vez ha impactado en su organización financiera y también ha dado lugar a una reorganización de las actividades de las grandes empresas farmacéuticas, que han desvinculado paulatinamente sus procesos de I+D y producción manufacturera. Tal proceso ha colocado a las empresas de los países en desarrollo de este sector en una posición desventajosa, al carecer de uno de los elementos fundamentales para la industria: capital financiero.

La biotecnología moderna permitió avanzar con una oleada de innovaciones que abrieron la posibilidad de crear productos y terapias nuevas. Las transformaciones tecnológicas trajeron consigo una nueva forma de organización productiva, tanto al interior de las empresas farmacéuticas como en su relación con proveedores y usuarios. Todo el modelo de negocios cambió y, en consecuencia, la organización global.

La biofarmacéutica es una industria basada en ciencia. De acuerdo con la taxonomía de Pavitt (1984), cuenta con las siguientes características: son empresas de gran tamaño, realizan esfuerzos e inversiones importantes en I+D e ingeniería de producción (Dutrénit y Capdeville, 1993). Ello les permite asimilar y aplicar conocimientos científicos y tecnológicos que generan otros agentes del sistema, como los que producen las universidades, los centros públicos de investigación u otras empresas como las Nuevas Empresas Biotecnológicas (NBFs por sus siglas en inglés). Usualmente tienen niveles altos de rentas tecnológicas, pero dado que la velocidad de cambio es rápida, hay una demanda constante de nuevos conocimientos que deben traducirse en innovaciones. Dicha dinámica también establece una diversificación en los mecanismos de apropiación a través de secretos industriales y patentes, entre otros.

Otra característica es que la industria enfrenta un contexto de estricta regulación, y ello tiene implicaciones con respecto al tiempo que conlleva producir y llevar al mercado innovaciones. Se estima que para desarrollar un producto farmacéutico se requiere de un plazo de 10 a 15 años e invertir en promedio 1 billón de dólares (Kim, Atukeren y Lee, 2022:3).

Uno de los cambios más recientes en la industria biofarmacéutica está signado por la incorporación de tecnologías asociadas a la industria 4.0. La digitalización ha creado nuevos tipos de servicios, productos y procesos, y coloca a nuevos jugadores empresariales como Google, Microsoft, Apple y Samsung, entre otros más, quienes han comenzado a establecer relaciones de colaboración con universidades, centros de investigación y gobiernos para generar proyectos aplicados a la industria biofarmacéutica (Rikap, 2022). Además, también promueven normativas y regulaciones que les permitan incursionar en la gestión y análisis de datos, el diagnóstico por imagen y las plataformas de gestión de la salud de la población, por mencionar algunas áreas. Aunque cabe mencionar que el proceso de digitalización ya se encuentra presente a lo largo de toda la cadena de valor de la industria (Kim, Atukeren y Lee, 2022).

Una parte muy importante en la industria farmacéutica y la biofarmacéutica es la generación de alianzas. Como se ha mencionado, en la forma en que se estructura la industria a nivel global hay dos tipos de empresas. Las primeras son las empresas farmacéuticas ya establecidas, y las segundas son las NBFs. Estas últimas se distinguen por una fuerte base científica, cuya principal capacidad es realizar I+D de alto nivel. Las alianzas que se establecen entre este tipo de empresas son asimétricas que, si bien pueden significar para las NBFs oportunidades para sobrevivir y establecerse, también presentan riesgos, ya que enfrentan la disyuntiva entre creación de valor y apropiación de valor.

Cambios en las alianzas, vinculación y derechos de propiedad intelectual

Las relaciones y alianzas establecidas para la I+D, la producción y en ocasiones para la comercialización, han sido trastocadas fuertemente por el establecimiento de derechos de propiedad intelectual y por negociaciones que se han ido haciendo complejas en función de los intereses de las grandes empresas, las que, además, cuentan con los activos complementarios para dominar los distintos segmentos de mercado (Diestre y Rajagopalan, 2012).

Por ejemplo, se ha constatado que los diseños contractuales en donde más se cede, renunciando a derechos de propiedad intelectual, es en alianzas que involucran fases más avanzadas de I+D (Higgins, 2007). Lo anterior fortalece la jerarquía establecida por las grandes empresas y les permite mantener el control de qué y cómo se produce, y de las rentas que de allí se obtienen. Es un esquema que deja ver claramente que las empresas con capacidad de financiamiento son las que tienen el control científico, tecnológico, productivo y de mercado.

El recurso más valioso para las NBFs es el conocimiento que ellas mismas desarrollan, aunque enfrentan un fuerte problema de apropiación

de éste, ya que con frecuencia no cuentan con los recursos financieros para mantener una patente, y mucho menos para enfrentar demandas en caso de violación de derechos de propiedad intelectual. En la década de 1990, del total de demandas presentadas por NBFs con motivo de alguna infracción a sus patentes, sólo 33% de los casos resultó a favor del demandante (Lanjouw y Schankerman, 2001).

Siempre fueron relevantes los vínculos de colaboración para el proceso de I+D; hoy se registran cambios significativos, como los que se enuncian previamente, y que apuntan hacia un proceso de externalización o subcontratación de la investigación (*offshore outsourcing*) (Thakur-Wernz y Wernz, 2020). Dada la jerarquía de las empresas multinacionales y la gobernanza global de la industria, esto establece un lugar para las empresas de los países en desarrollo en el que, a diferencia de los procesos de vinculación tradicional universidad-empresa que supone cierto nivel de cooperación o algún tipo de retroalimentación, aquí sólo hay una relación cliente-proveedor de conocimiento tecnológico, que en otros espacios suele ser denominado como “bio-manufactura”.

Estrategias de los países en vías de desarrollo

Ante la diversidad de los cambios ocurridos en la industria biofarmacéutica global, se observa que algunos países en desarrollo establecieron estrategias que les permiten posicionarse en el contexto internacional, obtener algunas ventajas y aprovechar capacidades ya desarrolladas. A continuación, se recuperan algunos elementos que parecen ser decisivos en distintos países.

Un rasgo fundamental de las industrias farmacéuticas, que han abierto ciertas ventanas de oportunidad a los países en desarrollo, son decisiones de cambio institucional que los gobiernos nacionales tomaron en momentos precisos. Son cambios de muy variada índole, pero la mayoría

respondió al objetivo de promover y fortalecer sus incipientes industrias biofarmacéuticas. Por ejemplo, en la India, a partir de la década de 1980 –y complementariamente con algunas políticas de la década de 1970– el gobierno realizó cuantiosas inversiones en empresas locales para disminuir la dependencia de medicamentos de las grandes empresas extranjeras (Ramani y Venkataramani, 2001). Las inversiones se acompañaron de una política de control de precios y una Ley de Patentes que garantizó la protección únicamente a los procesos de producción, pero no a los productos, con la finalidad de promover la imitación y copia legal por parte de las empresas locales. Ramani (2002) señala que este tipo de estrategia ya había sido puesta a prueba por países como Japón, y que en este caso permitió a la India generar capacidades de absorción tecnológicas y de innovación con las que posicionarse en sus mercados internos con productos más baratos de manufactura nacional. El momento fue crucial porque coincidió con la aparición de la biotecnología moderna, lo que demandó que las nuevas políticas fomentaran su desarrollo local.

De manera similar a India, en la industria biofarmacéutica de Irán, Japón, Brasil y China el “emprendimiento institucional” ha sido un factor clave, lo que pone de relieve la importancia del liderazgo institucional en la puesta en marcha de programas y políticas industriales (Babae, Mashayekhi y HamidiMotlagh, 2021).

Las iniciativas empresariales también figuran en los países en desarrollo. En Corea del Sur se registran tres tipos de estrategias: la global a gran escala, que busca aprovechar las economías de escala; la estrategia de especialización regional, que, como su nombre lo dice, intenta cubrir las necesidades del país o regiones cercanas; y finalmente la estrategia basada en nichos de producto, que tiene como meta especializarse en un producto a nivel global (Hwang, 2017).

A pesar de los esfuerzos realizados, aún son pocas las empresas que se han constituido en los países en vías de desarrollo, y su alcance en

términos de mercado se ha circunscrito a abastecer principalmente a sus mercados internos de medicamentos o tratamientos. Hay algunas experiencias de exportación, como la iraní, que surte, entre otros países, a Turquía, Irak, Pakistán, Armenia y Malasia.

Resalta el hecho de que las estrategias empresariales se han concentrado en un proceso de asimilación, adaptación e imitación (Afshari-Mofrad y Salim, 2019; Hwang, 2017), o bien en la apuesta por el mercado de los biosimilares o biogénicos,¹ como son los casos de Taiwán, India, China, Corea del Sur, Brasil y Tailandia, aprovechando que desde la década del 2000 se registró el vencimiento de patentes de medicamentos muy importantes a nivel global, abriendo así una posibilidad de producción por este tipo de empresas (Viotti, 2002; Intarakumnerd, Chairatana y Tangchitpiboon 2002; Niosi, Hanel y Reid, 2012).

Apostar por el mercado de biosimilares o biogénicos no es una decisión únicamente empresarial; es una opción que es viable si y sólo si se acompaña de cambios institucionales; en específico, a través de procesos regulatorios que promuevan condiciones de competencia más favorables para este tipo de empresas, porque las normas y leyes existentes suelen beneficiar a las grandes firmas, que patentan, y no a las imitadoras (Hwang, 2017). Se debe agregar que usualmente la participación de los países en tratados comerciales, como el Tratado México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), o en arreglos como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), imponen ciertas restricciones para la copia e imitación de procesos o productos.

Es necesario puntualizar que la estrategia de biosimilares o biogénicos no es la misma en todos los países, los matices y diferencias depen-

1 Un medicamento biosimilar es el equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un producto biológico de referencia o biotecnológico. Un medicamento genérico es el equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un producto de síntesis química.

den de los objetivos que se plantean las políticas públicas. Por ejemplo, en Japón se focalizaron esfuerzos en generar capacidades científicas y tecnológicas que permitieran mejorar la calidad de los productos, con una menor importancia relativa sobre la disminución de costos. Mientras que en China se concentraron en esto último a través de ingeniería de reversa e imitación (Hwang, 2017).

Este conjunto de experiencias deja ver varias regularidades en los países en desarrollo. La primera es que en aquellos países donde se han logrado generar capacidades de innovación tecnológica, el gobierno ha jugado un papel muy importante al establecer algún tipo de política pública que incentiva la industria, establece regulaciones favorables y motiva los procesos de transferencia tecnológica. Además, lo anterior se acompaña de inversiones públicas o esquemas público-privados para alentar a las empresas nacionales. En este sentido, una carencia que se destaca es la presencia de una mayor masa de empresas, así como la ausencia de mecanismos privados de financiamiento.

En la tabla 1 se presentan una serie de características que se identifican como las principales estrategias tecnológicas, financieras, institucionales y de políticas públicas en algunos países seleccionados, incluyendo las experiencias brasileña y argentina, que implementaron algunas estrategias que pueden resultar ilustrativas, como las posibilidades para México.

Tabla 1
Comparativo de las estrategias de desarrollo para la biofarmacéutica de países seleccionados

País	Estrategia tecnológica	Estrategia financiera	Cambios institucionales y regulatorios	Políticas públicas
India	Copia e imitación, desarrollo de capacidades de absorción. Promoción de clústeres para formulaciones, ingredientes activos específicos (API). Creación de hubs farmacéuticos.	Inversiones públicas en empresas estatales. Incentivos fiscales para producción de APIs.	Ley de patentes que promovía protección a procesos no a productos. Simplificación de trámites regulatorios. Programa de medicamentos asequibles.	Abastecimiento de mercado interno. Mercado de genéricos y biosimilares para el mercado interno y para exportación. Desarrollo de mercado de biológicos. Servicios de manufactura e I+D.
Irán	Asimilación, adaptación y desarrollo de capacidades de absorción.	Inversiones públicas en empresas privadas y estatales estratégicas.	Plan Nacional de Ciencia y Tecnología a 15 años. Promoción de parques tecnológicos sectoriales. Promoción a la vinculación universidad-empresa.	Búsqueda de mercados regionales para exportación. I+D en áreas estratégicas como sueros y vacunas y bioimplantes.
Corea del Sur	Especialización en sectores estratégicos con capacidades locales.	Inversiones públicas en empresas nacionales. Inversiones privadas en I+D.	Creación de los Government Research Institutes y fomento de <i>spin offs</i> . Promoción de patentamiento.	Economías de escala, especialización regional y estrategia de nichos de producto. Especial interés en la internacionalización de sus empresas.

País	Estrategia tecnológica	Estrategia financiera	Cambios institucionales y regulatorios	Políticas públicas
Brasil	Aprovechamiento de las capacidades científicas de los laboratorios públicos oficiales, adaptación de capacidades tecnológicas locales.	Inversiones públicas en I+D y en infraestructura de servicios tecnológicos para la farmacéutica.	Ley de Medicamentos Genéricos Iniciativa de Medicamentos para las enfermedades olvidadas. Decreto de uso de DPI libre sobre la base del interés público.	Fomento del mercado de genéricos para aumentar competencia y disminuir precios en el mercado interno. Mercados de enfermedades olvidadas o desatendidas.
Argentina	Asimilación, adaptación y desarrollo de capacidades tecnológicas especializadas. Complementariedad de capacidades.	Inversiones públicas en I+D e infraestructura científica y tecnológica.	Fondos públicos para I+D en universidades y en colaboración U-E. Programas de mercado de genéricos y biosimilares. Política de patentes. Compras públicas y licitaciones.	Mercado de biosimilares de proteínas recombinantes de 1ª generación (medicamentos y APIs) reactivos de diagnóstico. Mercado de genéricos.

Fuente: elaboración propia basada en Labra-Lillo y Myrna (2017); Gutman y Lavarello (2010); Moreira-Saboya y Ruano-Casao (2013); Hwang (2017); Ramani (2002).

Se advierte que las estrategias seguidas por algunos países en vías de desarrollo son: focalización en el mercado interno o mercados regionales, especialización tecnológica en ciertos productos, mercados de nicho, mercados de genéricos o biosimilares. Esta lista no es exhaustiva, y en ocasiones los países pueden mezclarlas o bien llevar a cabo primero aquellas de menos complejidad tecnológica e ir avanzando hacia las que implican más cambios institucionales.

En términos comparativos con los países en desarrollo referidos, México tiene similitudes con Argentina, tanto en el número de empresas como en el tipo de capacidades dominantes, y en la posibilidad de aprovechar las capacidades del paradigma anterior basado en la química y, por lo tanto, generar capacidades de absorción de las tecnologías modernas. Además de generar complementariedades con otras áreas como la salud veterinaria, ya que los dos países tienen capacidades tecnológicas de alto nivel. Pero México tiene un mercado interno que podría hacer coincidir más con las características de Brasil e India. En los tres casos mencionados todos los países apostaron por la estrategia de los mercados de genéricos o biosimilares, tratando además de disminuir su dependencia en la producción de insumos como los principios activos. Pero cabe mencionar que China e India pueden considerarse como los más exitosos, ya que concentran 80% de la producción de fármacos a nivel global. India es el primer proveedor global de medicamentos genéricos y el segundo país con más plantas aprobadas por la *Federal Drug Administration* (FDA) y con un fuerte impulso a la producción de biosimilares.

Hay que destacar que no se puede hablar de un solo proceso de *catching up* para los países en desarrollo en el caso de la biofarmacéutica, ya que se observa un proceso de *catching up* industrial y uno de *catching up* científico. Este hecho da cuenta de un proceso crucial para los países en desarrollo, consistente en una elevada disparidad entre la generación de capacidades científicas frente a las tecnológicas con aplicaciones industriales (Niosi, Hanel y Reid, 2012). Esta divergencia es importante, ya que en México también se observa que las capacidades científicas han crecido y se han fortalecido; basta considerar que en el país hay más de 9 mil investigadores, 640 programas de estudio a nivel licenciatura y 320 posgrados con más de 7 mil alumnos sólo en el área de las biotecnologías (Balderrama, 2023). No ocurre lo mismo respecto de las capacidades tecnológicas y de innovación, ni de creación de empresas nacionales, lo que devela la tendencia extractivista del conocimiento, que responde a

las necesidades de conocimiento tecnológico de las grandes empresas multinacionales (García-Carrillo, *et al.* 2022).

Cabe puntualizar que la vinculación no es perniciosa en sí misma, pero pueden plantearse mecanismos que ayuden a disminuir las disparidades entre los agentes involucrados y a que los beneficios para las empresas nacionales y las universidades y centros de investigación sean más equitativos.

En resumen, existen cambios a nivel global en el modelo productivo, tecnológico y de negocios de la industria farmacéutica y biofarmacéutica. Son cambios que tienen implicaciones en todos los componentes de la industria global, pero a pesar de las disparidades entre los países desarrollados y los países en desarrollo, estos últimos pueden generar distintas estrategias encaminadas a tener mayor independencia en términos de suministro de medicamentos en su mercado interno o posicionarse competitivamente en mercados regionales o de nicho.

Agentes y dinámicas de la industria farmacéutica y la biofarma en México

En este apartado se presenta un análisis de la industria farmacéutica mexicana, así como algunos indicios de lo que se puede considerar biofarmacéutica. Con base en el esquema sectorial de innovación se identifican las características económicas de la industria, la delimitación de los actores empresariales, elementos referentes a las dinámicas productivas, tecnológicas y de propiedad intelectual, y por último, lo concerniente a la política pública. Lo anterior permitirá construir una posible respuesta a la pregunta de investigación planteada: ¿las características actuales de la industria farmacéutica en México, en tanto agentes y dinámicas, son suficientes para transitar hacia la biofarmacéutica?

Contexto económico de la industria farmacéutica y biofarmacéutica

La industria farmacéutica registra sus actividades económicas dentro de la industria manufacturera. De acuerdo con los datos del Instituto Nacional de Geografía e Informática (INEGI), la industria farmacéutica ocupa el octavo lugar respecto de la producción bruta, y contribuye con 1.6% del total de la producción manufacturera. México es el segundo mercado más grande de Latinoamérica, la tasa de crecimiento anual compuesta (TCAC) de los últimos 9 años se mantiene en un promedio de 3.3%, con un valor de 688 mil millones de pesos al 2020, y las proyecciones son que haya un crecimiento acelerado como resultado del impulso que tuvo la industria a partir de la pandemia por la Covid-19 (KPMG, 2022).

En 2021 el Producto Interno Bruto (PIB) de la industria creció 8.4% con respecto al año anterior, lo que es coincidente con la tendencia que, desde el 2003 hasta el 2021, reporta un crecimiento de 3.6% en el número de establecimientos. Vale la pena destacar que el tipo de empresas que integran la industria son fundamentalmente medianas y grandes (INEGI, 2022).

De acuerdo con el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), la industria farmacéutica se compone por la rama 3254 Fabricación de productos farmacéuticos, la cual a su vez se integra por la clase 325411 fabricación de materias primas para la industria farmacéutica, y por la clase 325412 fabricación de preparaciones farmacéuticas.

En la tabla 2 puede observarse que, de forma coincidente con la jerarquía global de la industria, en el país dominan las empresas biomanufactureras versus las productoras de materias primas o APIs, quienes generan mayor valor agregado.

Tabla 2

Distribución por unidades económicas, personal ocupado y producción bruta de la industria farmacéutica en México (2019)

Código SCIAN	Actividad económica	Unidades económicas	Personal ocupado	Producción bruta
Rama 3254	Fabricación de productos farmacéuticos	100.0	100.0	100.0
Clase 325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica	3.0	4.9	7.2
Clase 325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	97.0	95.1	92.8

Fuente: INEGI, *Censos Económicos*, 2019.

La producción en la industria farmacéutica muestra que seis productos concentran 59.6% del valor de la producción. De allí destaca que los medicamentos más complejos, como los oncológicos, sólo significan 1.7%, y las vacunas y antisueros 0.2%. Esto corrobora la división productiva internacional que se explicó previamente, donde los países en desarrollo fabrican productos de menor composición tecnológica. En la siguiente tabla se puede observar la distribución completa.

Tabla 3
Productos de la industria farmacéutica, 2021
(Porcentaje del valor de la producción a pesos corrientes)

Producto	Total
Antibióticos	15.0
Medicamentos para el sistema digestivo y para el metabolismo	10.5
Medicamentos para el sistema nervioso	9.6
Medicamentos para uso veterinario	9.4
Vitaminas y compuestos vitamínicos	8.7
Medicamentos para el sistema cardiovascular	6.4
Soluciones electrolíticas, glucosadas con nutrientes y mezclas	5.3
Analgésicos	5.3
Medicamentos para el sistema respiratorio	3.0
Medicamentos para el sistema locomotor	2.8
Suplementos y complementos alimenticios	2.5
Medicamentos endocrinos hormonas	2.1
Medicamentos dermatológicos	2.0
Medicamentos para los órganos de los sentidos	2.0
Medicamentos oncológicos	1.7
Sistema hematopoyético	1.6
Medicamentos antiparasitarios	1.2
Medicamentos antivirales	0.5
Vacunas y antisueros	0.2
Resto de medicamentos	10.2

Fuente: INEGI. *Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera*, 2021.

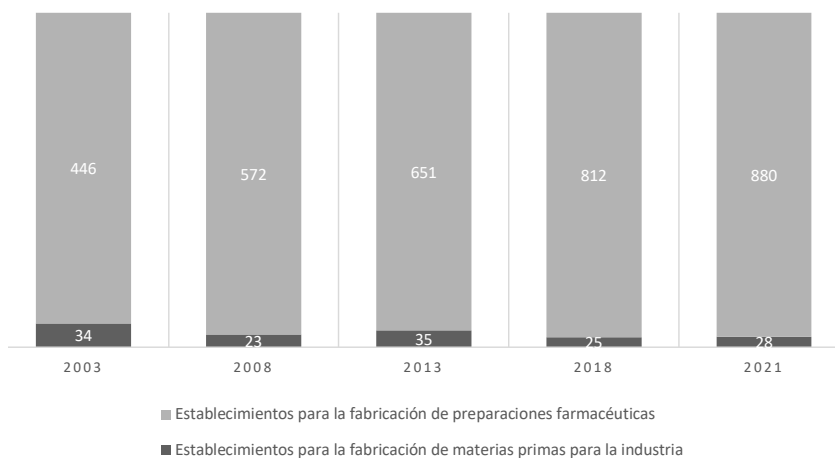
El INEGI reporta una disminución del valor medio de algunos de los productos enlistados en la tabla 3, lo que se puede asociar al aumento en la producción de genéricos (INEGI, 2022:12). Esto es relevante porque, si bien son productos con menores niveles de valor agregado, también son productos que se requieren para atender la demanda del mercado interno. Este proceso de sustitución y de desarrollo de capacidades tecnológicas para los genéricos es relevante, porque indica que existen capacidades de

absorción y de desarrollo tecnológico que pueden aprovecharse y escalar hacia productos más complejos.

En la figura 1 se puede ver que, si bien el número de establecimientos de la industria ha mantenido una tendencia al alza, siguen siendo los establecimientos para la fabricación de preparaciones farmacéuticas (biomanufactura) los dominantes. Esto plantea un reto importante en términos de política industrial, porque se requiere equilibrar la distribución de los establecimientos y eso significa promover la creación de empresas que fabriquen materias primas para la industria, lo que a su vez implica articular esfuerzos con la política científica y tecnológica para aprovechar las capacidades científicas del país.

Figura 1

Distribución de los establecimientos de la industria farmacéutica (Número de unidades económicas)



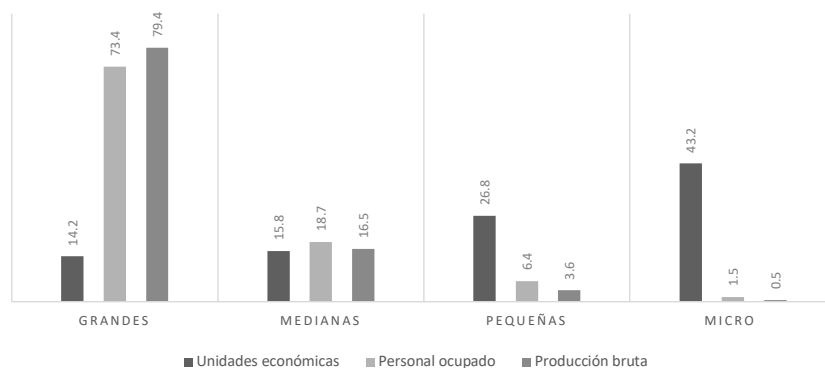
Fuente: INEGI, *Censos Económicos*, 2019. Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE), 2021.

En la figura 2 se observa otro dato relevante: la industria muestra un número grande de microempresas, pero con niveles de personal y producción muy por debajo de las grandes y medianas empresas. Esto mani-

fiesta la disparidad en términos de productividad que tiene la industria, pero también apunta a que la presencia de grandes y medianas empresas es un factor positivo para la industria, porque cuentan con la infraestructura instalada que se requiere para el escalamiento y la producción a gran escala.

Figura 2

Distribución de las unidades económicas, personal ocupado y producción bruta por tamaño de empresa de la industria farmacéutica



Fuente: INEGI, *Censos Económicos*, 2019.

Infraestructura y capacidades tecnológicas

Otros datos relevantes para el análisis de la industria farmacéutica en el país son los referentes a los activos fijos. De 2013 a 2020, esta variable de la industria pasó de 37.3 millones de pesos en 2013 a 61.6 millones de pesos en el 2020. Sin embargo, el ritmo de crecimiento decayó a partir de 2018. La composición de activos fijos está concentrada en el rubro de maquinaria y equipo de producción (64.5%), seguido de bienes inmuebles (18.8%), equipo de cómputo y periféricos (8.3%), mobiliario, equipo

de oficina y otros activos fijos (6.8%), y unidades y equipo de transporte (1.6%) (INEGI, 2020).

En lo que corresponde a la investigación y el desarrollo (I+D), la industria farmacéutica reporta valores por arriba del promedio de la economía (17.1%), de las industrias manufactureras (21.3%) y de la industria química (22.1%). Pero sus niveles aún son bajos con respecto al promedio mundial; 24.9% de las unidades productivas reporta haber realizado al menos en un año inversiones en I+D mientras que 75.1% dice no haberlo hecho nunca. Este dato es significativo porque permite identificar las características tecnológicas de las empresas constitutivas de la industria. No obstante el dinamismo que se constató en el segundo apartado, a nivel nacional la industria mantiene un bajo perfil en lo que respecta al desarrollo tecnológico y de innovaciones, lo que podría sugerir que se requiere la generación de incentivos para que las empresas inviertan más, incluyendo un aumento en las inversiones públicas.

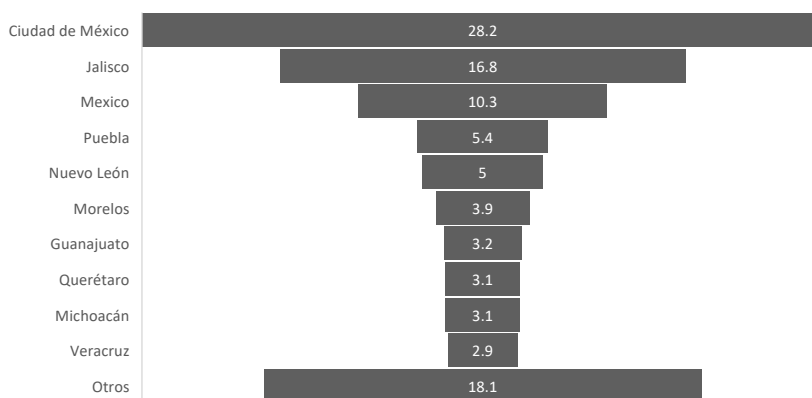
De 24.1% que realiza I+D en la industria, 64.0% está dedicado a la investigación, 21.8% al pago de patentes, marcas, paquetes tecnológicos y otros de propiedad industrial, y 14.2% al software de cómputo y bases de datos de uso informático (INEGI, 2019).

En términos de eslabonamientos productivos, 10 actividades suministran 82.4% de los insumos de la industria. El más importante es la fabricación de productos farmacéuticos, que aporta 30.1%, y el segundo lugar es la fabricación de productos químicos básicos con 28.8% (INEGI, 2022). Del total de insumos, 52.9% es de origen nacional frente a 47.1% de insumos importados. Más de 80% de la fabricación de productos químicos básicos proviene del exterior. Quizá pueda plantearse que la desventaja que representa depender de ciertos insumos del extranjero también puede contemplarse como una posible ventana de oportunidad, ya que son áreas susceptibles para que el mercado interno pueda proveer en el futuro; pero de igual manera que en el caso de la I+D, se requiere de incentivos encaminados a sustituir materias primas de alto valor agregado como las que demanda esta industria.

Lo anterior se refuerza al observar que, de la producción total de la industria farmacéutica, 61.9% se dirige a la demanda final, y 38.1% a la demanda intermedia. Además, de los componentes de la demanda final, 86.8% es consumo privado, y sólo 13.2% se dirige a las exportaciones (INEGI, 2022). Esto indica que, en términos productivos, la industria farmacéutica mexicana tiene un componente maquilador, al producir mayoritariamente productos de consumo final, pero con un bajo nivel de I+D y de insumos nacionales.

La implantación territorial de la industria farmacéutica se observa en la figura 3. Más de 50% de las empresas se localizan en únicamente tres estados del país: Ciudad de México, Jalisco y el Estado de México. En concordancia con ello, la Ciudad de México concentra 35.8% de la producción bruta y 37.1% del personal ocupado; el siguen el Estado de México, que reporta 20.2% de la producción bruta, y Jalisco, con 17.0% (INEGI, 2019).

Figura 3
Distribución por entidad federativa de la industria farmacéutica (Porcentaje con respecto al total)



Fuente: INEGI, *Censos Económicos*, 2019.

La tendencia de concentración regional se ha mantenido a lo largo del tiempo, pero existen entidades federativas con mayor grado de oportunidad para el desarrollo de productos farmacéuticos. El índice de afinidad,

basado en el índice de complejidad económica, que calcula Data México (2022),² sugiere que Chihuahua, Baja California y Coahuila tienen una composición industrial cercana a la industria farmacéutica, lo que indica ciertas oportunidades de desarrollo en dichas regiones.

En términos de la composición empresarial, existen sólo dos empresas nacionales que sobresalen por su nivel de ventas en el país, lo que es un indicativo de la concentración de mercado en empresas multinacionales. Al analizar las empresas mexicanas que aparecen en el listado, se puede ver que una de ellas está enfocada al mercado de medicamentos sin receta o de venta libre, los cuales en general tienen menor valor agregado y complejidad tecnológica. La otra empresa, más que ser una firma productora con capacidades tecnológicas, es una empresa dedicada a la distribución, almacenamiento, dispensación y comercialización de medicamentos de alta especialidad y red fría.

Tabla 4

Principales empresas farmacéuticas en México por país de origen, nivel de ventas y total de empleados (2022)

Empresa	País	Ventas (MDP)	Empleados
Genomma Lab Internacional	México	15,459.00	1,771
Sanofi México	Francia	14,675.00	1,560
Roche México	Suiza	10,675.00	506
Pfizer México	Estados Unidos	9,209.00	1,399
Boehringer Ingelheim México	Alemania	7,416.60	1,780
Novartis México	Suiza	6,281.00	1,889
Astra Zeneca	Reino Unido	6,000.00	1,350
Farmacéuticos Maypo	México	5,964.00	1,921
Bausch Health México	Canadá	5,193.00	Nd
Merck México	Alemania	5,000.00	1,380
Glaxo Smith Kline	Reino Unido	4,750.00	720
Eli Lilly de México	Estados Unidos	4,236.00	569

Fuente: elaboración propia con base en *Expansión* (2021).

2 La afinidad es predictora de la probabilidad de que una entidad federativa incremente su tamaño de mercado en una industria. Data México (2022).

Del conjunto de empresas farmacéuticas del país, y de acuerdo con los datos de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), se identifican en el país 45 empresas con 79 plantas de capital nacional, así como 23 empresas que producen medicamentos genéricos pertenecientes a la Asociación Nacional de Distribuidores y Laboratorios de Medicamentos Genéricos, A.C (DILAMEG).

Sin afán de ser exhaustivos y con riesgo de dejar fuera a algunas empresas, se identificaron los siguientes laboratorios nacionales con capacidades tecnológicas desarrolladas que, por lo tanto, parecen ser los que han avanzado en la creación de algún tipo de medicamentos biofarmacéuticos para uso humano (SE, 2013):

- **Laboratorios Liomont:** manufactura productos respiratorios, anti-parasitarios, antiinflamatorios, analgésicos, antivirales, urológicos, gastrointestinales, antimicóticos, anti-obesidad, musculoesqueléticos y cardiovasculares
- **Laboratorios Sanfer:** productos betalactámicos, farmacéuticos, hormonales y citostáticos. Infectología, cardiología, síndrome metabólico, ginecología, oncología, productos genéricos, de libre venta (OTC por sus siglas en inglés) y de salud animal.
- **Laboratorios Armstrong:** medicamentos para el sistema cardiovascular, sistema nervioso central, infectología, endocrinología, ginecología, dolor y medicamentos de libre venta.
- **Laboratorios Hormona:** antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios, medicamentos cardio-neuro circulatorios, gastrointestinales y ginecológicos.
- **Laboratorios RIMSA:** desarrolla, produce, comercializa y promocio-na una amplia gama de productos farmacéuticos de prescripción y OTC.
- **Laboratorios Silanes Farmacéuticos:** se integra por más de 100 productos para distintas áreas terapéuticas, como dolor, diabetes, cardiovascular, etcétera. Biotecnológicos –desarrolla antivenenos

contra la picadura y mordedura de animales ponzoñosos. Farmacoquímicos- nuevos químicos. Diagnóstico- se encarga de la detección de enfermedades como hipotiroidismo congénito (TSH), VHI, cólera, malaria, hepatitis, etcétera.

- **Laboratorios Arlex:** Enfermedades respiratorias, infecciosas, gastrointestinales, cutáneas y cardiovasculares.
- **Laboratorios Probiomed:** Medicina familiar, medicina interna, endocrinología, cardiología, neurología, psiquiatría, otorrinolaringología, ginecología, traumatología, nefrología, oncología y hematología.
- **Landsteiner Scientific:** genéricos intercambiables, alta especialidad, OTC.
- **Laboratorios Avimex:** se dedica principalmente a la investigación, desarrollo, manufactura, importación, exportación y comercialización de productos biológicos, farmacéuticos, desinfectantes y detoxificantes de micotoxinas para la salud animal. Actualmente producen la vacuna de uso humano para la Covid-19 denominada “Patria”.

Como se puede observar, en el país existe un reducido número de empresas con capacidades tecnológicas para desarrollar productos innovadores de origen biológico. Esto no quiere decir que son las únicas empresas que tienen capacidades tecnológicas que pueden servir de base para transitar hacia la biofarmacéutica, pero sí que son las que más claramente reportan inversiones en I+D e infraestructura, entre otros recursos necesarios, por lo tanto se puede suponer que cuentan con mayores capacidades tecnológicas.

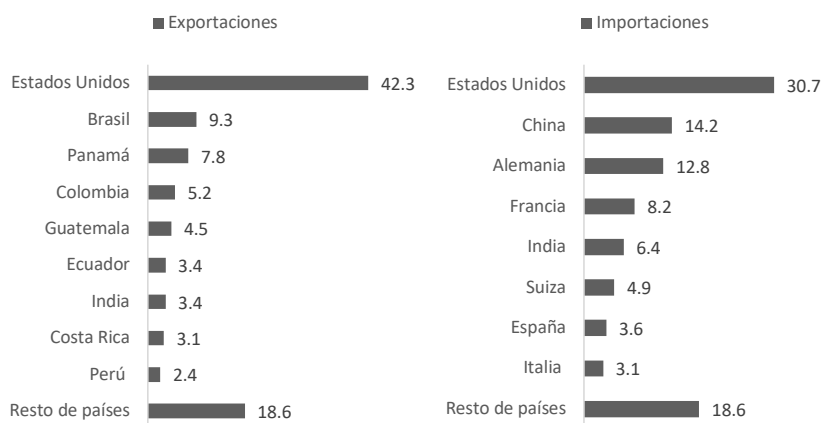
Además de las empresas citadas, está el grupo de las empresas que producen genéricos, las cuales también pueden considerarse con capacidades tecnológicas que son susceptibles de conformar una industria biofarmacéutica, pero no se cuenta con información suficiente para delimitar adecuadamente su perfil tecnológico.

En términos comerciales, el país reporta una balanza comercial deficitaria, para el 2020, de 5,143 millones de dólares. Esta tendencia se ha mantenido en el largo plazo, considerando los registros desde el 2003, llegando a su nivel más alto en el 2014: y aunque el monto de este desequilibrio ha ido decreciendo, su persistencia expresa una imperante necesidad de cubrir el mercado interno con productos propios.

En la figura 4 se observa un fenómeno que ya se mencionó: la alta dependencia del país, en términos de insumos productivos, fundamentalmente respecto de naciones desarrolladas. Se trata sobre todo de materias primas, pero en esta industria dichas materias y compuestos son fundamentalmente insumos con una alta composición tecnológica. En contraparte, las exportaciones de productos elaborados, medicamentos y tratamientos diversos contienen un nivel relativamente bajo de valor agregado, que guarda congruencia con los datos expuestos previamente sobre I+D, y ello parece reforzar la idea de que la industria nacional está abocada a la biomanufactura (Amaro, 2021), y al mismo tiempo abre una ventana de oportunidad si se enfocaran los esfuerzos productivos y tecnológicos hacia la generación de materias primas con alto valor agregado.

Figura 4

Exportaciones e importaciones por país de la industria manufacturera, 2020

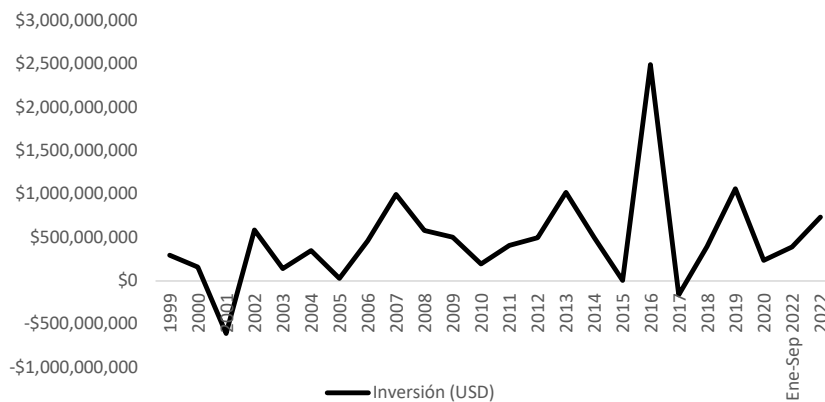


Fuente: INEGI, 2022. Colección de estudios sectoriales y regionales.

*Inversión extranjera directa
y derechos de propiedad intelectual*

Otro de los elementos relevantes para comprender la dinámica de la industria es la Inversión Extranjera Directa (IED). En la figura 5 se observa que su comportamiento en la esfera de fabricación de productos farmacéuticos ha sido errático, ya que hay caídas bruscas e importantes, y por lo menos un año con un incremento significativo. A pesar de ello, en los últimos años se registran inversiones más o menos sostenidas, y con una distribución por entidad federativa que sitúa en primer lugar a la Ciudad de México, seguida del Estado de México y Jalisco. En términos del origen geográfico de la IED, Estados Unidos es la nación que históricamente ha realizado los mayores montos acumulados de inversión en la industria, pero destaca que en 2022 los flujos provenientes de Francia ocuparon el primer lugar, con 292 millones de dólares (Data México, 2022).

Figura 5
*Flujo anual de IED en fabricación de productos farmacéuticos
(1999 a enero- septiembre de 2022 en pesos mexicanos)*



Fuente: Data México, 2022.

El mercado mexicano se constituye por dos segmentos: el institucional, que implica las compras por parte del sector público, fundamentalmente genéricos y medicamentos de bajo costo, donde usualmente participan las empresas nacionales, y el segmento del sector privado, que usualmente demanda productos innovadores con mayor valor agregado y donde se ubican las empresas multinacionales (Solleiro, 2014). Esta composición puede modificarse por medio del uso dirigido del segmento institucional, promoviendo la capacidad de financiamiento y capitalización de las empresas nacionales para que éstas puedan avanzar hacia el segmento privado.

De acuerdo con diversos autores, a pesar de que el mercado interno es importante, la dinámica de la industria nacional ha estado determinada históricamente por bajos niveles de inversión en I+D, lo que reporta pocos desarrollos tecnológicos e innovaciones, y mantiene la alta dependencia tecnológica que la industria no ha podido subsanar (Solleiro, 2014; Amaro, 2021).

Si uno de los problemas fundamentales es el bajo nivel de gasto en I+D de las empresas nacionales, una posibilidad para enfrentar dicho problema puede ser la vinculación con las universidades y centros de investigación públicos, quienes han demostrado contar con investigación de alta calidad, competitiva a nivel internacional y de vanguardia.

En términos de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), específicamente en lo que a patentes se refiere, las universidades son un jugador relevante en la producción de conocimiento científico; sin embargo, también destaca que tienen una muy baja capacidad de vinculación con empresas, problemática que tiene que ser subsanada de forma integral.

Con base en el trabajo de Sánchez-Esgua, Reyes-Álvarez y Pérez-Santos (2023), se sabe que son 15 las universidades que lideran las solicitudes de patentes farmacéuticas que se registran en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. A la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) corresponde 35% del total de las solicitudes de patentes, seguida del Instituto Politécnico Nacional (IPN) (16.5%) y la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) (14%). En lo que respecta a las patentes concedidas, la UNAM vuelve a encabezar la lista, con 37.7% del total, después el IPN (16.7%) y la UANL (16.2%). Pero algo que destaca es el bajo nivel de licenciamientos ya que, de las 15 universidades, sólo 5 de ellas figuran en dicho aspecto (véase tabla 5).

Los datos precedentes apuntan al serio problema que significa la transferencia tecnológica de las universidades a las empresas, que, debe decirse, no atañe únicamente a esta industria, ya que en general se observa que hay muchas barreras a la vinculación y colaboración; es claro que las capacidades científicas existen, pero no los mecanismos adecuados para que estas capacidades se conviertan en innovaciones. Se corrobora el *catching up* científico, pero no el *catching up* industrial, al igual que en otros países en desarrollo.

Tabla 5

Estatus legal del top 6 de universidades mexicanas en el área farmacéutica

Universidad	Solicitudes de patentes	Patentes concedidas	Patentes en colaboración	Patentes licenciadas	Patentes renovadas	Familias de patentes
Universidad Nacional Autónoma de México	78	63	7	3	20	20
Instituto Politécnico Nacional	37	28	2	2	0	0
Universidad Autónoma de Nuevo León	31	27	0	0	0	0
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla	22	17	3	1	0	0
Universidad Autónoma del Estado de Morelos	15	6	1	1	1	3
Universidad Autónoma Metropolitana	11	10	1	1	9	4

Fuente: tomada de Sánchez-Esgua, Reyes-Álvarez y Pérez-Santos, 2023.

Los derechos de propiedad intelectual son un tema muy relevante para la industria farmacéutica. Al no ser objeto de este artículo, sólo se mencionarán algunas problemáticas asociadas a ello, sobre todo aquellas que afectan el desarrollo tecnológico y de innovación.

A partir de la incorporación de México al Tratado de Libre Comercio (TLCAN), se modificaron una serie de reglamentaciones referentes a los DPI en el país. Algunas de ellas implicaron la eliminación de las restricciones a la patentabilidad de medicamentos, la extensión del plazo de las patentes a veinte años, el permiso para que las solicitudes de certificados de invención tramitados durante la vigencia de la Ley de Invenciones y Marcas (LIM) pasaran a solicitudes de patente. Además, se estableció la concesión de patentes en México a productos con patentados vigentes en otros países, usando la figura del *pipeline* (Arcudia-Hernández y Hernández-Morejón, 2021: 123).

En términos generales, el sistema de patentes en el país ha mostrado una tendencia a ser más estricto bajo la premisa de que un sistema de este tipo es un incentivo para la innovación. Sin embargo, en contextos como el mexicano, esto puede convertirse en una barrera, más que en un aliciente, ya que permite, sobre todo, la entrada y perpetuación de estructuras de mercado monopólicas de las empresas multinacionales. Ante ello se enfrenta el dilema de si vale la pena modificar la política de DPI en el país, y buscar mecanismos que permitan el flujo de conocimiento y la difusión tecnológica antes que la apropiación privada.

Marco institucional y políticas públicas

El Tratado México-Estados Unidos-Canadá (T-MEC) amplía aún más el sistema de protección con nuevas modificaciones: en la exclusividad regulatoria para productos biológicos, periodo de exclusividad, revisión regulatoria, disponibilidad de la patente, ajuste de la vigencia, vinculación de la patente, la aparición de la cláusula Roche-Bolar y el sistema

de autorizaciones (Instituto Belisario Domínguez, 2020). Las nuevas disposiciones legales tienen efectos para el mercado de medicamentos de patentes y para el mercado de genéricos, lo cual abrió un amplio debate sobre si dichas modificaciones significarán para las empresas nacionales oportunidades o perpetuarán las barreras para el desarrollo tecnológico y de innovación. Sin tener una respuesta categórica a lo anterior, pero con base en la experiencia del país, dichos cambios podrían significar una barrera más profunda y difícil de romper.

Deben identificarse otros actores de la industria que son parte de sus soportes fundamentales, como la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos y la Asociación Nacional de Distribuidores y Laboratorios de Medicamentos Genéricos, A.C (DILAMEG). La mayoría de estas asociaciones, en tanto que voceros de sus agremiados, buscan dialogar con el gobierno y promover políticas que les permitan mejorar su posición competitiva a nivel nacional e internacional por medio de distintos instrumentos. En la esfera público-institucional se cuenta con organismos reguladores como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y diversas organizaciones que intervienen en el procesos regulatorio y legislativo como la Comisión Nacional de Bioética.

Para finalizar este apartado se presenta una revisión sintética de las estrategias de política industrial que afectan directa o indirectamente el desarrollo de esta actividad productiva. Cabe mencionar que la política para la industria farmacéutica también incluye de manera relevante las políticas de salud, y requiere acompañarse de estrategias de política científica, tecnológica y de innovación, y mantener coherencia con los mecanismos de regulación, así como con los DPI.

En el marco de este trabajo sólo se consideran elementos correspondientes a las estrategias industriales. Un antecedente importante es la publicación en 2005 del documento “Hacia una política farmacéutica integral para México”, que fue el primer esfuerzo en muchos años para establecer nuevos lineamientos de política pública en la materia. En 2008 tuvo lugar el “Foro para impulsar la Competitividad del Sector Farmacéutico en México” organizado por la Cámara de Diputados (Solleiro, 2014). Pero el hecho es que el país carece de una política industrial para la industria (Guzmán y Pérez, 2020); la crisis desatada por la aparición del virus Sars-CoV-2 puso al descubierto las debilidades de nuestros sistemas de salubridad, y en especial las carencias tecnológicas y productivas para responder rápida y eficazmente ante una emergencia sanitaria.

Las conclusiones del Grupo de Trabajo de Política Industrial de la Fundación Friedrich Ebert (2020) muestran que la industria en México enfrenta una serie de problemas y retos acuciantes, que deben ser tomados en cuenta por una política industrial. Entre ellos, se ubican las transformaciones en la forma de producir y comercializar, la planeación del sector salud para la producción, adquisición de insumos e inversiones futuras. La política de precios, la regulación, los sistemas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, el abastecimiento de materias primas y sustancias activas, entre otros elementos.

Por su parte, el Consejo de Salubridad General presentó el 27 de mayo de 2021 la propuesta de una ruta crítica para establecer una nueva Política Industrial Farmacéutica, que incluía la conformación de siete mesas de trabajo temáticas: 1. Selección, asequibilidad y financiamiento, 2. Manejo y uso racional, 3. Sistemas de suministro, 4. Investigación e innovación, 5. Monitoreo y evaluación, 6. Cultura, y 7. Formación y capacitación. Su finalidad era delinear un “borrador” que sería aprobado a mitad del 2022 (CANIFARMA, 2021).

Sin embargo, dicha iniciativa no ha reportado ningún resultado; entre las escasas acciones que podrían relacionarse con la propuesta está el

anuncio de la Secretaría de Economía de una estrategia llamada “Rumbo a una política industrial”, en septiembre de 2022, en donde se seleccionaron cinco sectores estratégicos, y uno de ellos es el denominado: servicios médicos y farmacéuticos.

Si bien es relevante que se hayan presentado ambas iniciativas, las estrategias propuestas no se han planteado en documentos programáticos que establezcan de forma pormenorizada contenidos, objetivos, líneas de acción concretas, etcétera. En la práctica, estas indefiniciones se traducen en una ausencia total de política industrial para la farmacéutica.

Conclusiones

A lo largo de este trabajo se han planteado algunos de los cambios que han tendido lugar con el desarrollo de la industria biofarmacéutica a nivel global, y se ha constatado que éstos tienen importantes repercusiones en las industrias nacionales y locales. Existen condiciones estructurales asociadas a la producción, el desarrollo tecnológico, la distribución y el consumo, que limitan la entrada de nuevos jugadores a nivel global. Sin embargo, también hay algunas estrategias que muestran que es posible aprovechar ciertas rendijas –quizá más que ventanas– que se abren y que pueden permitir a las industrias de los países en desarrollo aumentar su productividad, satisfacer las necesidades sanitarias y sociales locales, lograr autosuficiencia, colocarse en mercados regionales y aprovechar mercados de nicho, pero ello requiere de una fuerte inversión pública y privada, así como una coordinación que desde el gobierno establezca metas posibles en un entorno jurídico y legal coherente y claro.

En el caso de México, se parte del hecho de que no hay una industria biofarmacéutica consolidada, aunque existe la posibilidad de aprovechar la infraestructura y capacidades instaladas de la farmacéutica, las cuales podrían reorganizarse y transformarse con miras al desarrollo de innovaciones en la biofarmacéutica.

Nuestros resultados son coincidentes con los de diversos autores como García y Guzmán (2014) y Guzmán y Pérez (2020), quienes además subrayan una tendencia marcada de desindustrialización que se observa desde 1990, a partir de la apertura comercial del país. En este sentido y en complemento a lo que dichos autores observan, aquí se argumenta que hay un atraso tecnológico importante, resultado de los procesos históricos y la trayectoria de las últimas décadas, que se caracterizan en la virtual cancelación de políticas industriales en el país, las modalidades de integración internacional de la economía determinadas por los diversos tratados comerciales, y sus implicaciones en aspectos cruciales como los derechos de propiedad intelectual y el régimen regulatorio.

A lo anterior se agregan los cambios externos y la reconfiguración de la industria hacia la biofarmacéutica, que han fortalecido un modo de gobernanza global en el que las empresas multinacionales dominan la cadena de valor, lo que conlleva a mantener altos grados de concentración de mercado.

En el caso de México se tienen condiciones que pueden favorecer la transición industrial y tecnológica, gracias, sobre todo, a la presencia de los agentes fundamentales de lo que aquí se ha considerado como el sistema sectorial. Existe un cúmulo importante de empresas con capacidades productivas, tanto en la farmacéutica tradicional, como en la producción de genéricos, lo que representa una base para la producción de biosimilares. Existen también otros actores del sistema que pueden contribuir, a través de procesos de transferencias de conocimiento y tecnología (universidades y centros de investigación en diversas áreas como la química y la biotecnología, entre otras). Bajo la consideración de que el país cuenta con capacidades científicas en la química, la biotecnología y en áreas relacionadas con las tecnologías 4.0, se requiere fomentar la vinculación entre las instituciones de educación superior (IES) y los centros públicos de investigación universitarios, y los del sistema del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt), con las empresas nacionales.

La presencia de las empresas multinacionales también puede ser un factor positivo, siempre y cuando se establezcan nuevas reglas del jue-

go. Y con esto se hace referencia a la urgencia de una renovada política industrial para la farmacéutica, con miras a construir una industria biofarmacéutica competitiva a nivel global. En términos de las empresas multinacionales, se requieren nuevos mecanismos que promuevan derramas de conocimiento y tecnología, a través de la IED por medio de la formación de encadenamientos productivos con otros agentes del sector, lo que motivaría el crecimiento de otras ramas importantes, como la formulación de materias primas e insumos, todo lo cual contribuiría con la balanza comercial.

Otro elemento relevante es que en términos institucionales también se cuenta con los agentes del sistema, los órganos reguladores tienen ya experiencia acumulada. Pero el problema que se hace presente es que no existe una política integral que permita coordinar esfuerzos hacia un objetivo común.

La implementación de una política industrial para este sector productivo, de indudable importancia estratégica, requiere tener como eje incentivar a la I+D e identificar las necesidades sanitarias del país. Esto es fundamental porque hay una gran diferencia entre el gasto en I+D, no sólo cuantitativa, sino de prioridades, entre de los países desarrollados (enfocado sobre todo en enfermedades crónicas, cardiovasculares y oncológicas) y el de los países en desarrollo (donde las enfermedades infecto-contagiosas endémicas de los trópicos tienen mayor presencia). Esta brecha también abre oportunidades para las empresas nacionales, que podrían establecer una estrategia orientada a cubrir los nichos de mercado que no son cubiertos por los grandes laboratorios, atendiendo problemáticas sanitarias específicas de estos países.

En síntesis, una política industrial debe estructurarse bajo tres premisas: i) cubrir la demanda interna de medicamentos basados en el perfil epidemiológico nacional; ii) establecer áreas prioritarias en términos sanitarios y de nichos de mercado regionales; iii) elevar la competitividad para avanzar hacia mercados más complejos en términos tecnológicos, considerando que se debe contar con medicamentos seguros, eficaces y accesibles para la población (Fundación Friedrich Ebert, 2020; Secretaría de Salud, 2005).

Por tanto, se requiere considerar al menos los siguientes elementos: *a)* fomento a las inversiones públicas y privadas en I+D en áreas como la biotecnología, la genómica y las tecnologías 4.0; *b)* fomento de la I+D en áreas prioritarias como las vacunas, las enfermedades olvidadas y los medicamentos huérfanos; *c)* mejorar los sistemas regulatorios y con ello ampliar el número de laboratorios terceros autorizados, actualización y capacitación permanente de los recursos humanos de las instancias reguladoras, actualizar normas y reglamentos de registros, procedimientos, pruebas y etiquetados. Modernizar y armonizar la reglamentación en función de la legislación internacional y nacional tanto para medicamentos biológicos como biosimilares; *d)* establecer una guía clara sobre los derechos de propiedad intelectual, difundir las patentes asociadas a medicamentos, posibilidades para desarrollar genéricos y biosimilares, apoyo en el proceso de patentamiento; *e)* retomar esquemas de incentivos a través de compras públicas y fortalecer el mercado interno; *f)* diversificar esquemas de financiamiento, créditos fiscales, subvenciones a empresas nacionales; *g)* promover la vinculación y colaboración con esquemas apropiados para la academia y centros de investigación y empresas; *h)* crear sistemas de información y mecanismos de vigilancia y monitoreo tecnológico.

Las propuestas anteriores no son exhaustivas y son complementarias con otro tipo de políticas, como las de salud, las educativas, las de ciencia, tecnología e innovación, por mencionar sólo las más importantes en este terreno temático.

Retomando la pregunta de investigación planteada, cabe decir que en México sí existen oportunidades para transitar hacia la biofarmacéutica, y que se cuenta con los actores necesarios para que el sistema se conecte. Se pueden aprovechar capacidades construidas, otras pueden reformularse y otras más deben crearse. Se requiere que el gobierno intervenga a través de una política industrial inteligente, e informada para articular, generar incentivos y tratar de disminuir la dependencia tecnológica y productiva que se ha agudizado a lo largo de la historia de la industria. En concordancia

cia y complementariedad con los puntos planteados párrafos arriba, dicha política puede enfocarse en las siguientes estrategias: *a)* focalización en el mercado interno (recuérdese que México es el segundo mercado más grande de Latinoamérica), lo que significa que la demanda nacional puede ser un motor de arrastre relevante; *b)* identificación de mercados de nicho, los cuales pueden basarse en la producción de medicamentos para las llamadas enfermedades desatendidas, tropicales y transmitidas por vectores, que son de poco interés para los grandes laboratorios al ser enfermedades de países en desarrollo –como la enfermedad de Chagas, Chikunguña o Dengue; *c)* mercados estratégicos tecnológicos, como los dispositivos médicos, los cuales además permiten aprovechar los clústeres establecidos y las capacidades científicas previas; *d)* mercado de genéricos y mercado de biosimilares, y *e)* plataformas tecnológicas.

Bibliografía

- Afshari-Mofrad, Masaud, y Ali Salim (2020). Iranian firms in biopharmaceutical value chain: where to go now? *Journal of Science and Technology Policy Management*, vol. 11 no. 1, 49-63.
- Amaro, Marcela (2021). La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV 2: desafíos y reacciones creativas de innovación. *Revista Política y Cultura*, No. 55, 51-70, Universidad Autónoma Metropolitana.
- Arcudia-Hernández Carlos y Hernández-Morejón Verónica (2021) Las patentes farmacéuticas en México: de la prohibición a su potenciación por el T-MEC. *Revista de la Propiedad Inmaterial*, No. 31 enero-junio pp. 103-127.
- Babae, Ali, Ali Mashayekhi y Rouholah HamidiMotlagh (2022). State, institutional entrepreneurship and the creation of the biopharmaceutical industry in a developing country. *Journal of Science and Technology Policy Management*, vol. 13 no. 4, 765-787. DOI 10.1108/JSTPM-06-2020-0099
- Balderrama, Brenda (2023). El encono ideológico contra la investigación. Confabulario. Diario *El Universal*, Disponible en <<https://interactivos.eluniversal.com.mx/2023/confabulario/02abr23/#page/8>>

- Bettanti, Alberto, Antonella Lanati y Alessandro Missoni. (2021). Biopharmaceutical innovation ecosystems: a stakeholder model and the case of Lombardy. *The Journal of Technology Transfer*, 47, 1948-1973 <https://doi.org/10.1007/s10961-021-09890-1>
- Bianchi, Mattia, Cavaliere Alberto, Chiaroni Davide, Frattini Federico y Vittorio Chiesa (2011). Organizational modes for Open Innovation in the Biopharmaceutical industry: An exploratory analysis. *Technovation*, Vol. 31, 22–23. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2010.03.002>
- Breschi, Stefano y Franco Malerba (1997). Sectoral Innovation Systems: Technological Regimes, Schumpeterian Dynamics, and Spatial Boundaries. En: Edquist, C. (Ed.), *Systems of Innovation: Technologies, Institution and Organisations* Pinter, London, Washington.
- CANIFARMA (2021). Una política nacional farmacéutica, la propuesta del Consejo de Salubridad General. Código F. Blog de la CANIFARMA. Disponible en <https://codigof.mx/una-politica-nacional-farmacéutica-la-propuesta-del-consejo-de-salubridad-general/>
- Carlsson, Bo (2006). Internationalization of innovation systems: A survey of the literature. *Research Policy*, Volume 35, Issue 1: 56-67, <https://doi.org/10.1016/j.respol.2005.08.003>
- Carlsson, Bo, Staffan Jacobsson, Magnus Holmén, Annika Rickne (2002). Innovation systems: analytical and methodological issues, *Research Policy*, Volume 31, Issue 2: 233-245, [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(01\)00138-X](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(01)00138-X).
- Data México (2022) Fabricación de Productos Farmacéuticos. Disponible en <<https://datamexico.org/es/profile/industry/pharmaceutical-and-medicine-manufacturing?redirect=true&year-selectorGdp=timeOption0&investmentFdiTime=Year>>
- Deloitte (2019). *Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation*, Global Data. Deloitte Centre for Health Solutions.
- Diestre, Luis y Nandini Rajagopalan (2012). Are all 'sharks' dangerous? new biotechnology ventures and partner selection in R&D alliances. *Strategic Management Journal*, vol. 33.No.10: 1115-1134. <https://doi.org/10.1002/smj.1978>.
- Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE-INEGI) (2021). Disponible en < <https://www.inegi.org.mx/app/mapa/denue/default.aspx>>
- Dutrénit, Gabriela y Mario Capdeville (1993). El perfil tecnológico de la industria mexicana y su dinámica innovadora en la década de los

- ochenta. *Trimestre Económico*, vol. 60, no. 239 (3) pp. 643-674. <https://www.jstor.org/stable/45401609>
- Expansión (2021). *Ranking de las 500 empresas más importantes de México*, Disponible en <<https://expansion.mx/las-500-empresas-mexico/ranking-completo>>
- Fundación Friedrich Ebert (2020). *Perspectivas para el fortalecimiento de la industria farmacéutica en México*, Grupo de Trabajo de Política Industrial.
- García-Carrillo, Mercedes, Testoni Federico, Gagnon Marc-André, Rikap Cecilia y Matías Blaustein (2022) Academic dependency: the influence of the prevailing international biomedical research agenda on Argentina's CONICET. *Heliyon*. Vol. 8, issue 11 E11481 <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e11481>
- García, Rodolfo y Alenka Guzmán (2014). Cooperación tecnológica en el sector biofarmacéutico global y su contexto en México. *Análisis Económico*, vol. XXIX, núm. 72, 2014, pp. 85-125.
- Gutman, Graciela y Pablo Lavarello (2010). Desarrollo reciente de la moderna biotecnología en el sector de salud humana. *Documentos de Trabajo del CEUR*. CONICET Argentina.
- Guzmán, Alenka y Marco A. Pérez (2020) Extensión de la pandemia Covid-19 frente al acceso a la vacuna y las capacidades tecnológicas y de innovación del sector biofarmacéutico de México. *Economía, Teoría y Práctica*, Nueva Época, Número especial, diciembre 2020, pp. 69-98. <http://dx.doi.org/10.24275/ETYP/AM/NE/E052020/Guzman>
- Higgins, Matthew (2007). The allocation of control rights in pharmaceutical alliances. *Journal of Corporate Finance*, vol. 13. No. 1: 58-75. <https://doi.org/10.1016/j.jcorpfin.2006.08.001>
- Haour, Georges (2004). *Resolving the Innovation Paradox. Enhancing Growth in Technology Companies*, New York, Palgrave Macmillan.
- Hwang, SungWoong (2017). Middle-ground players in dynamic imitative markets: global entry strategies of Korean firms in the biosimilars market. *Technology Analysis & Strategic Management*, Vol.29, No. 3, 325-338 <http://dx.doi.org/10.1080/09537325.2016.1243660>
- Ibrahim, Thiago y Claudia A.S. Araujo (2021). Biopharmaceutical supply Chain challenges in developing countries: an exploratory analysis. *Supply Chain Forum: An International Journal*, Vol. 22. No. 4. Taylor & Francis. <https://doi.org/10.1080/16258312.2021.1936152>

- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2022). *Colección de estudios sectoriales y regionales. Conociendo la industria farmacéutica*. México.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2020). Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera. México. Disponible en < <https://www.inegi.org.mx/rnm/index.php/catalog/627#:~:text=La%20Encuesta%20Anual%20de%20la,del%20sector%20manufacturero%20en%20M%C3%A9xico>>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2021). Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera. México. Disponible en < [https://www.inegi.org.mx/rnm/index.php/catalog/646#:~:text=La%20Encuesta%20Mensual%20de%20la%20Industria%20Manufacturera%20\(EMIM\)%20es%20un,pa%C3%ADs%20y%20que%20sirva%20de](https://www.inegi.org.mx/rnm/index.php/catalog/646#:~:text=La%20Encuesta%20Mensual%20de%20la%20Industria%20Manufacturera%20(EMIM)%20es%20un,pa%C3%ADs%20y%20que%20sirva%20de)>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (2019). *Censos Económicos*. México. Disponible en < <https://www.inegi.org.mx/programas/ce/2019>>.
- Intarakumnerd, Patarapong, Pun-arj Chairatana y Tipawan Tangchitpi-boon. National innovation system in less successful developing countries: the case of Thailand. *Research policy*, vol. 31 no. 8-9, 1445-1457. [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(02\)00074-4](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(02)00074-4).
- Instituto Belisario Domínguez (2020) La cuestión de las patentes en el Tratado México- Estados Unidos-Canadá: ¿un obstáculo para el desarrollo de medicamentos genéricos en México? *Temas estratégicos* 86. Senado de la República Mexicana. Dirección General de Investigación Estratégica. Diciembre.
- Kim, YongChan, Erdal Atukeren y YeonWoo Lee (2022) A New Digital Value Chain Model with PLC in Biopharmaceutical Industry: The Implication for Open Innovation, *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, Volume 8, Issue 2, 63, <https://doi.org/10.3390/joitmc8020063>.
- KPMG (2022). *Contribución económica de la industria farmacéutica en... ¿qué beneficios tiene esto?*. Disponible en <https://kpmg.com/mx/es/home/tendencias/2022/04/contribucion-economica-industria-farmacaceutica-en-mexico.html>
- Labra Lillo, Romilio y Juan Myrna (2017). El sistema de ciencia y tecnología de Corea del Sur: ¿un ejemplo de colaboración internacional para Europa? *Revista de Estudios Empresariales*, Segunda época. No. 2. Pp 48-76 DOI: 10.17561/ree.v0i1.3191

- Lanjouw Jenny y Mark Schankerman (2001). Enforcing intellectual property rights. NBER Working paper no. 8656. *National Bureau of Economic Research*, Cambridge, MA. DOI 10.3386/w8656
- Lazonick, William y Öner Tulum (2011). US biopharmaceutical finance and the sustainability of the biotech business model. *Research Policy*, Vol. 40 No. 9: 1170-1187. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2011.05.021>
- Lee Ventola, C. (2013). Biosimilars' Part 1. *P&T Community Journal*, vol. 38 no. 5: 270–276.
- Malerba, Franco (2002). Sectoral systems of innovation and production. *Research policy*, vol. 31(2), 247-264. [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(01\)00139-1](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(01)00139-1).
- Moreira-Saboya, Ricardina y Luisa Ruano-Casao (2013). Brasil: La política pública de producción, distribución y venta de los medicamentos genéricos. *E-DHC, Quaderns Electrònics sobre el Desenvolupament Humà i la Cooperació*, No. pp.1, 38 – 56 doi: 10.1038/415725^a
- Niosi, Jorge (2017). Imitation and innovation new biologics, biosimilars and biobetters. *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 29, no. 3, 251–262 <http://dx.doi.org/10.1080/09537325.2016.1254771>
- Niosi, Jorge, Hanel Petr y Susan Reid (2012). The international diffusion of biotechnology: the arrival of developing countries. *Journal Evolutionary Economics*, vol. 22, 767-783. <https://doi.org/10.1007/s00191-012-0284-2>
- Pavitt, Keith (1984). Sectoral patterns of technical change: Toward a taxonomy and a theory. *Research Policy*, vol. 13, issue 6: 343-373, [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(84\)90018-0](https://doi.org/10.1016/0048-7333(84)90018-0)
- Ramani, Shyama (2002). Who is interested in biotech? R&D strategies, knowledge base and market sales of India biopharmaceutical firms. *Research Policy*, vol. 31, 381-398. [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(01\)00115-9](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(01)00115-9)
- Ramani, Shyama y M. S. Venkataramani (2001) Rising to the technological challenge: possibilities for integration of biotechnology in the Indian pharmaceutical industry. *International Journal of Biotechnology*, vol.3 no. 1-2: 95-115. <https://doi.org/10.1504/IJBT.2001.000154>
- Ramírez, Maribel (2021) Acuerdan definir nueva política farmacéutica. Periódico *El Economista*, México. Disponible en <https://www.economista.com.mx/empresas/Acuerdan-definir-nueva-politica-farmacutica-20210528-0034.html>
- Rikap, Cecilia (2022). The expansionary strategies of intellectual monopolies: Google and the digitalization of healthcare. *Economy and*

- Society*, Vol. 52, 2023 – No. 1. <https://doi.org/10.1080/03085147.2022.2131271>
- Rikap, Cecilia (2019). Asymmetric Power of the Core: Technological Cooperation and Technological Competition in the Transnational Innovation Networks of Big Pharma, *Review of International Political Economy*, 26:5, Reino Unido, pp. 987-1021. <https://doi.org/10.1080/09692290.2019.1620309>
- Rikap, Cecilia y Judith Naidorf (2020). Ciencia privatizada en América Latina. *Con-Ciencia Social*, 3: 57-76.
- Sánchez- Esgua, Gabriela, Reyes-Álvarez, Juan y Martín Pérez- Santos (2023) *Patenting trends in the pharmaceutical field of Mexican universities. Pharmaceutical Patent Analyst*, Newlands Press.
- Secretaría de Economía (2013) *Industria Farmacéutica*. Unidad de Inteligencia de Negocios, PROMÉXICO. Disponible en <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/62881/130820_DS_Farmacéutica_ESP.pdf>
- Secretaría de Salud (2005). *Hacia una política farmacéutica integral para México*, Secretaría de Salud
- Solleiro, José L. (2014). *La competitividad de la industria farmacéutica en el Estado de México. Cambio Tec*, COMECYT, Conacyt. México.
- Thakur-Wernz, Pooja y Christian Wernz (2020) Does R&D offshore outsourcing improve innovation in vendor firms from emerging economies? A study of biopharmaceutical industry in India. *International Journal of Emerging Markets*, Vol. 17 no. 6: 1373-1403.
- Vernon, Raymond (1966). International investment and international trade in the product life cycle. *The Quarterly Journal of Economics*, vol. 80: 190-207.
- Viotti, Eduardo (2002). National learning systems: a new approach on technological change in late industrializing economies and evidence from the cases of Brazil and South Korea, *Technological Forecasting and Social Change*, vol. 69 no. 7, 653-680.
- Weiblen, Tobias y Henry W. Chesbrough (2015). Engaging with startups to enhance corporate innovation. *California management review*, University of California, Berkeley, Vol. 57 no. 2, pp. 66-90.