



CONTRIBUCIÓN ESPECIAL

Artículo original de investigación

Metodología para la inserción de un proyecto de I+D farmacéutico en la Unión Económica Euroasiática

Amarilys Casalis Viamontes ^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-4140-8785>

Mercedes Delgado Fernández ^{2,3} <https://orcid.org/0000-0003-2556-1712>

Idania Caballero Torres ⁴ <https://orcid.org/00000002-4478-4439>

Adolfo José Castillo Vitello ⁴ <https://orcid.org/0000-0002-7085-9262>

Yanelis Fernandez Pérez ¹ <https://orcid.org/0009-0001-8752-5322>

Dmitry Chelovsky ⁵ <https://orcid.org/0009-0006-6103-3078>

¹ Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos. La Habana, Cuba

² Escuela Superior de Cuadros del Estado y del Gobierno. La Habana, Cuba.

³ Academia de Ciencias de Cuba. La Habana, Cuba

⁴ Centro de Inmunología Molecular. La Habana, Cuba

⁵ Neyros. Moscú, Federación de Rusia

* Autor para la correspondencia amarilys.casalis17@gmail.com

RESUMEN

Introducción: La Unión Económica Euroasiática emerge como una opción prometedora para la expansión de la industria biofarmacéutica cubana, aprovechando el estatus como país observador en este bloque económico. **Objetivo:** Diseñar y aplicar una metodología para la gestión del proyecto farmacéutico de Investigación y Desarrollo (I+D) CIDEM-113, enfocada en la inserción de proyectos en estadio temprano en la Unión Económica Euroasiática a través del Parque Tecnológico Skólkovo de Rusia. **Métodos:** Los métodos utilizados fueron el análisis documental, la investigación acción y el experimental para constatar en la práctica la viabilidad de la metodología elaborada como parte de la concepción. Las variables independientes fueron la metodología de gestión del portafolio y las alianzas estratégicas; la variable dependiente resultó ser la inserción en el mercado farmacéutico euroasiático. **Resultados:** El establecimiento de una metodología permitió la inserción del proyecto CIDEM-113 en el Centro de Innovación Ruso Skólkovo contribuyendo a la expansión de la investigación farmacéutica cubana en el mercado euroasiático y al establecimiento de alianzas estratégicas para el desarrollo de productos innovadores para la enfermedad del Parkinson, aprovechando la infraestructura y el ecosistema de innovación del parque tecnológico. **Conclusiones:** La metodología para la gestión del proyecto farmacéutico de I+D CIDEM-113 resultó novedosa y enfatiza la creación de alianzas estratégicas para facilitar la inserción en el mercado euroasiático.

Palabras clave: metodología; inserción; parque tecnológico; proyecto innovador CIDEM-113; industria farmacéutica

Editor

Lisset González Navarro
Academia de Ciencias de Cuba.
La Habana, Cuba

Traductor

Darwin A. Arduengo García
Academia de Ciencias de Cuba.
La Habana, Cuba

Methodology for the insertion of a pharmaceutical R&D project into the Eurasian Economic Union

ABSTRACT

Introduction: The Eurasian Economic Union emerges as a promising option for the expansion of the Cuban biopharmaceutical industry, taking advantage of the status of observer country in this economic block. **Objective:** To design and apply a methodology for the management of the pharmaceutical R&D project CIDEM-113, focused on the insertion in the Skolkovo Technology Park of Russia. **Methods:** The methods used were documentary analysis, action-research and experimental to verify in practice the feasibility of the methodology elaborated as part of the design. The independent variables were the Portfolio Management Methodology and the Strategic Alliances and the dependent variable was insertion in the Eurasian pharmaceutical market. **Results:** It contributed to the establishment of a methodology that allowed the insertion of the CIDEM-113 project in the Skolkovo Innovation Center, contributing to the expansion of Cuban pharmaceutical research in the Eurasian market and the establishment of strategic alliances for the development of innovative products for Parkinson's disease, taking advantage of the infrastructure and the innovation ecosystem of the technological park. **Conclusions:** The methodology for the management of the pharmaceutical R&D project CIDEM-113 was novel and emphasizes the creation of strategic alliances to facilitate insertion in the Eurasian market.

Keywords: methodology; insertion; Skolkovo technological park; CIDEM-113 innovative project; biopharmaceutical industry

INTRODUCCIÓN

La Unión Económica Euroasiática (UEEA) emerge como una opción prometedora para la expansión de la industria biofarmacéutica cubana, aprovechando el estatus como país observador en este bloque económico. La colaboración entre Cuba y Rusia ha alcanzado un nuevo nivel con la aprobación de proyectos farmacéuticos innovadores de BioCubaFarma por parte del parque tecnológico, Centro de Innovación Ruso Skólkovo (CISK). ^(1,2) Estos proyectos que incluyen moléculas innovadoras para el tratamiento de enfermedades crónicas que afectan la capacidad laboral y la sobrevida de la población.

La industria biofarmacéutica cubana, liderada por BioCubaFarma (BCF), se encuentra en un punto crucial de su desarrollo, enfrentando el desafío estratégico de diversificar su cartera de productos exportables y ampliar sus destinos de mercado. ⁽³⁾ En este contexto el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) perteneciente a BioCubaFarma, con más de 25 años de experiencia, juega un papel fundamental en la consecución de estos objetivos. ⁽⁴⁾

En los Centros de Innovación, Parques tecnológicos y Clústeres que se han conformado, el objetivo es promover

productos y plataformas tecnológicas innovadoras, un ejemplo es el proyecto CIDEM-113, aceptado por la Fundación Skólkovo y listo para iniciar ensayos clínicos de fase 1, representa un hito histórico para la industria biofarmacéutica cubana y subraya la necesidad de encontrar vías eficaces para su desarrollo y comercialización en mercados internacionales de alto estándar regulatorio. ^(5,6,7)

El CISK conocido como el "Silicon Valley ruso" y la mayor incubadora de innovación de Rusia, ofrece un ecosistema propicio para el desarrollo y comercialización de tecnologías avanzadas, incluyendo el sector biofarmacéutico. ⁽⁸⁾ La reciente creación de una startup en 2019 para trabajar con propuestas cubanas en Skólkovo subraya la importancia estratégica de esta colaboración. ⁽⁶⁾

En este escenario se hace evidente la necesidad de desarrollar una metodología que permita al CIDEM aprovechar eficazmente las oportunidades que ofrece el mercado euroasiático, particularmente a través del CISK. ⁽⁹⁾ Esta estrategia debe abordar no solo los aspectos técnicos y científicos del desarrollo de productos, sino también los desafíos regulatorios, comerciales y de colaboración internacional inherentes a la expansión en nuevos mercados. ⁽¹⁰⁾

El presente estudio se enfoca en el diseño y aplicación de una metodología para la gestión del proyecto farmacéutico de I+D CIDEM-113, con el objetivo de optimizar su inserción en el CISK y, por ende, la extensión en el mercado farmacéutico euroasiático. En este sentido los centros de innovación y parques científico tecnológicos, como Skólkovo, desempeñan un rol crucial al facilitar la transición de los resultados científicos y la innovación hacia la economía real, proveyendo la infraestructura, el financiamiento y las conexiones necesarias para acelerar el desarrollo y la comercialización de nuevas tecnologías. La metodología propuesta aprovecha estas estructuras para establecer alianzas estratégicas, cumplir con los requisitos regulatorios y acceder a mercados internacionales, maximizando así las posibilidades de éxito del proyecto. Esta investigación no solo contribuye al conocimiento sobre la inserción de proyectos innovadores en entornos tecnológicos internacionales, sino que también ofrece un modelo potencialmente replicable para otras iniciativas dentro del sector biofarmacéutico cubano.

MÉTODOS

La investigación se basa en una metodología que incluye un análisis de mercado y la evaluación de normativas regulatorias para facilitar la inserción del proyecto CIDEM-113 en el CISK. Se utilizaron informes sectoriales y guías regulatorias específicas de la UEEA como materiales clave. Entre los métodos aplicados se realizó un análisis cualitativo que incluyó entrevistas con expertos del sector para identificar tendencias y necesidades del mercado, así como la creación de criterios de priorización que evalúan el potencial de innovación, técnicas de la prospectiva estratégica y la viabilidad comercial del proyecto. Esta combinación de materiales y métodos proporciona un marco sólido para la inserción en la UEEA. ⁽¹¹⁾

Bases para la formulación de la metodología

La formulación de esta metodología se fundamenta en el análisis de las mejores prácticas en gestión de portafolios dentro del sector biofarmacéutico. ⁽¹²⁾ Se identifican como componente clave las alianzas estratégicas; la colaboración con instituciones académicas, empresas emergentes y organismos gubernamentales es crucial para mitigar riesgos y aprovechar oportunidades. ⁽¹³⁾

Descripción de la metodología

La metodología para la inserción del proyecto CIDEM-113 en la UEEA a través del CISK se estructura en varias etapas clave, según se muestra en la figura 1. ⁽¹⁴⁾

En primer lugar, se realiza un análisis de mercado exhaustivo que permite identificar tendencias, competencia,

requisitos regulatorios y nichos de mercados específicos para el territorio y asumir de forma compartida los riesgos, así como aprovechar mecanismos de apoyo financieros y no financieros existentes en los centros de innovación y parques científico tecnológicos. ⁽¹⁵⁾ Este análisis fundamenta la toma de decisiones estratégicas y la priorización del proyecto. Se establecen criterios de evaluación que facilitan la selección de iniciativas con mayor potencial de éxito, asegurando su alineación con las necesidades del mercado. Además, se fomenta la colaboración con actores locales mediante codesarrollo y alianzas estratégicas, lo que fortalece la adaptabilidad del proyecto a las particularidades del entorno euroasiático. Finalmente, se implementa un sistema de gestión que optimiza los recursos y asegura el cumplimiento normativo, permitiendo así una inserción con eficacia y eficiencia y de forma sostenible en la UEEA a través del CISK. ⁽¹⁶⁾

Por otra parte, se reconoce que la capacidad de penetrar mercados altamente regulados con productos novedosos y biosimilares de alto valor agregado de la industria biofarmacéutica cubana, e instalaciones productivas para el desarrollo del producto (para ensayos clínicos y productos comerciales), que satisfagan los elevados estándares y garanticen la reproducibilidad, constituyen retos a vencer. ⁽¹⁷⁾

La metodología propuesta incluye procedimientos que se articulan en las fases siguientes, cada una con objetivos específicos:

- Diagnóstico: Para la evaluación exhaustiva de las premisas fundamentales, el entorno operativo (identificando riesgos y oportunidades), y el análisis prospectivo estratégico de variables clave que impactan el proyecto.
- Diseño: Establece los requisitos comerciales y regulatorios necesarios, se definen las alianzas estratégicas, y las estrategias específicas del proyecto de I+D.
- Implementación: Desarrolla modelos de negocios específicos para el proyecto de I+D.
- Control: Evalúa los requisitos del proyecto y se analizarán indicadores clave de rendimiento y metas predefinidas.
- Mejora: Toma decisiones estratégicas orientadas a la optimización de los modelos de negocio existentes, la exploración de nuevas alianzas, la combinación o rediseño de modelos, y la aplicación de estrategias de diversificación, expansión y diferenciación. ⁽¹⁸⁾
- Resultados: Evalúa la inserción del proyecto de I+D en la UEEA, determinando la eficacia y eficiencia alcanzadas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El proyecto CIDEM-113 (JM-20) representa un hito significativo en la colaboración entre el Centro de Investigación y De-

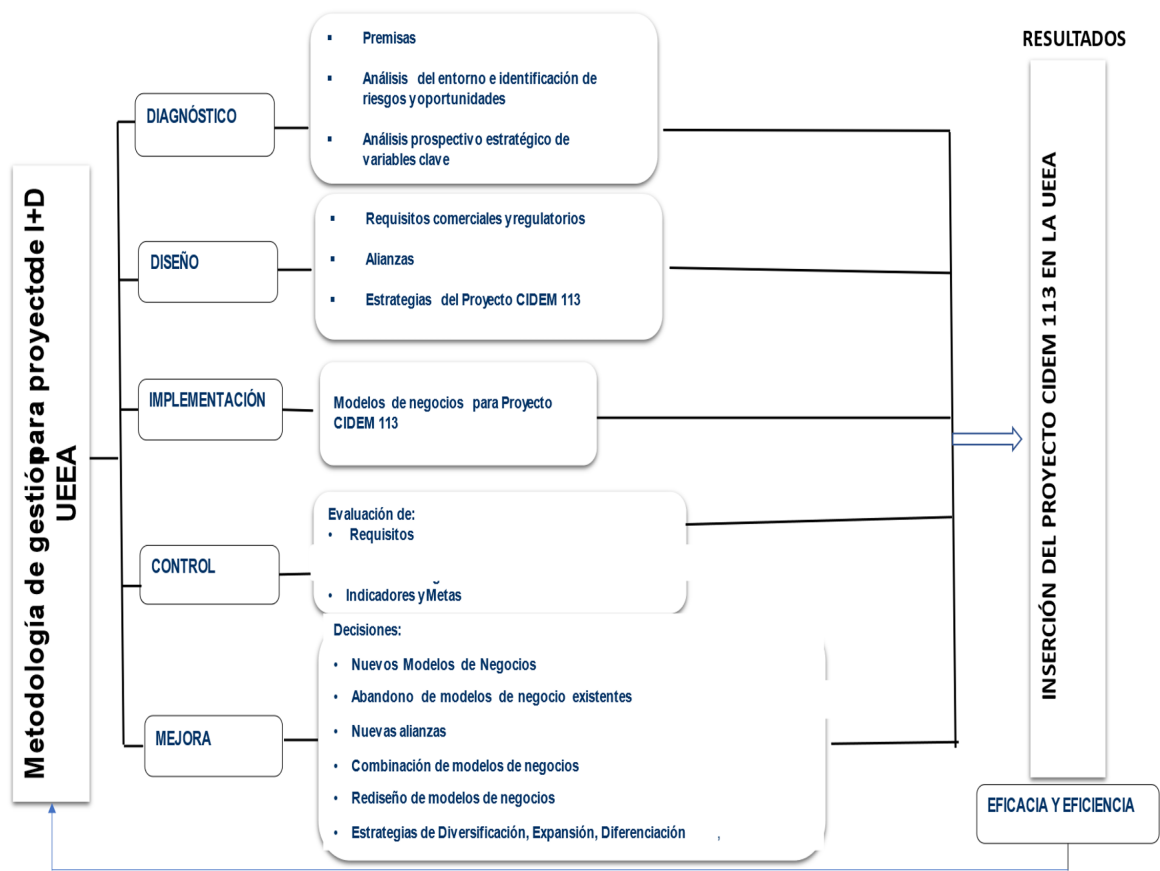


Fig. 1. Metodología de gestión del portafolio de productos, proyectos y servicios para su inserción en la UEEA. Fuente: Elaboración propia.

sarrollo de Medicamentos (CIDEM) y el CISK. Esta innovadora molécula híbrida, desarrollada conjuntamente por el CIDEM y la Universidad de La Habana, es un nuevo agente neuroprotector multifuncional para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, un trastorno neurodegenerativo que afecta a millones de personas en todo el mundo y carece de cura. ⁽¹⁹⁾

La aplicación de la metodología para la inserción del proyecto de I+D CIDEM-113 en la industria farmacéutica se llevó a cabo en fases diseñadas para abordar aspectos críticos de su integración en el CISK. Tras la constitución de la empresa Neyros y la exitosa conclusión de los estudios preclínicos, se ganó visibilidad en el ecosistema del CISK. Esto se reflejó en el lanzamiento de su sitio web y la obtención de financiamiento tanto de Skólkovo como de inversionistas privados, lo que representa logros significativos en la colaboración entre el CIDEM y el CISK.

Actualmente, el CIDEM-113 se encuentra en la fase final preclínica y próximo a iniciar ensayos clínicos, el proyecto CIDEM-113 marca un hito para la industria biofarmacéutica cubana, subrayando la urgente necesidad de nuevas opciones

terapéuticas efectivas ante el proyectado aumento en la incidencia de la Enfermedad de Parkinson (EP) en las próximas décadas. ⁽²⁰⁾ El éxito de CIDEM-113 sentó las bases para la firma de nuevos acuerdos de colaboración para otros productos innovadores cubanos. Como resultado, Cuba se ha posicionado como un socio estratégico en el CISK, con CIDEM liderando esta presencia al establecer dos empresas en el parque tecnológico, convirtiéndose así el CIDEM en la primera empresa extranjera en alcanzar este hito.

Caso de Estudio: Proyecto CIDEM-113

Diagnóstico. Fase 1

La fase de diagnóstico del proyecto CIDEM-113 reveló varios elementos críticos. Se realizó un análisis exhaustivo del portafolio de proyectos innovadores del CIDEM protegidos por patentes y otras modalidades de propiedad intelectual, proyectos estos con mayores potencialidades por su novedad en un centro de innovación. La decisión de enfocarse en el proyecto CIDEM-113 se basó en su potencial innovador para

el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, una condición neurodegenerativa progresiva que afecta significativamente la calidad de vida de los pacientes. Este proyecto se destacó por su enfoque en abordar los síntomas motores clave de la enfermedad. Además, el proyecto CIDEM-113 representa una oportunidad única para desarrollar una terapia que podría complementar o mejorar los tratamientos existentes, ofreciendo una nueva esperanza para los pacientes con Parkinson en un mercado con necesidades médicas no satisfechas. Este proyecto se encuentra en fase final preclínica y próximo a iniciar ensayos clínicos. Se identificó su objetivo de insertarse en el mercado euroasiático a través del CISK.

El análisis del entorno reveló una alta competencia en el mercado farmacéutico global, regulaciones estrictas para la aprobación de nuevos medicamentos y posibles barreras de entrada al mercado euroasiático. Sin embargo, también se identificó una creciente demanda de tratamientos efectivos para la enfermedad de Parkinson, con estudios recientes mostrando resultados prometedores para nuevas terapias. ^(21,22)

Se identificaron oportunidades significativas incluyendo el potencial de colaboración con instituciones de investigación en Skólkovo, el acceso a financiamiento y recursos en el ecosistema de innovación ruso, el envejecimiento de la población mundial como factor impulsor del desarrollo de nuevos fármacos y aumento de la demanda de productos para la enfermedad de Parkinson, la atracción al mercado extranjero en los modelos de negocios con el proyecto CIDEM-113, así como la existencia de asociaciones y colaboraciones con las grandes y medianas empresas para mitigar el riesgo y el costo del desarrollo.

Por otra parte, se aplicó la herramienta de prospectiva estratégica con el método matriz de impactos cruzados multiplicación aplicada a una clasificación (MICMAC), para analizar las interacciones entre factores macro y micro que configuran el entorno del Proyecto de I+D. ⁽²³⁾ Mediante una matriz de influencias directas se identifican y priorizan las variables clave internas y externas, permitiendo una planificación estratégica robusta y una toma de decisiones fundamentada.

Tras la aplicación de la matriz de influencias directas, se procede a la iteración algorítmica para proyectar las relaciones indirectas y potenciales entre las variables del sistema hacia el horizonte temporal de 2030, lo cual se visualiza en el plano de influencia/dependencias indirectas potenciales (figura 2). Este análisis prospectivo permite visualizar la configuración futura del sistema y anticipar las dinámicas emergentes que impactarán en el proyecto de I+D farmacéutico. El análisis prospectivo derivado del método MICMAC identifica como variables críticas (mayor influencia y dependencia) para el éxito del proyecto CIDEM-113 hacia 2030: mercado,

alianzas estratégicas, portafolio de proyectos, cumplimiento de aspectos regulatorios, estándares, capital humano y empresarial. En consecuencia, los esfuerzos de investigación y desarrollo se concentrarán en optimizar estas áreas clave para abordar el problema científico.

El análisis estratégico reveló avances importantes en la investigación sobre la enfermedad de Parkinson, con nuevos enfoques terapéuticos que están emergiendo. ⁽²⁰⁾ Se observaron tendencias favorables en las políticas de salud y del acceso a medicamentos en la región euroasiática, así como una evolución positiva en las relaciones comerciales entre Cuba y los países de la UEEA. ⁽²⁴⁾ Se constató un desarrollo significativo de capacidades tecnológicas y de producción en el sector biofarmacéutico cubano. Además, se confirmaron cambios demográficos y un envejecimiento poblacional en los mercados objetivo, aumentando la relevancia de tratamientos para enfermedades neurodegenerativas. ⁽²⁵⁾

Este diagnóstico exhaustivo proporcionó una base sólida para la toma de decisiones estratégicas y la planificación del proyecto CIDEM-113 en su inserción en el mercado euroasiático. El uso de la técnica del MICMAC de la prospectiva estratégica favorece la identificación y reducción de los factores de cambio, lo que se ha evidenciado en otros estudios en los que las alianzas estratégicas se visualizan como variable clave. ^(26,27)

Diseño. Fase 2

En la fase de diseño de la metodología se demuestra un enfoque integral y estratégico para la inserción del proyecto CIDEM-113 en el CISK (y, por extensión, en el mercado de la UEEA), considerando tanto los requisitos externos (regulatorios y comerciales) como las capacidades y estrategias internas del proyecto. ⁽²⁶⁾ El diseño se centró en 3 elementos clave:

Requisitos comerciales y regulatorios

Se identificaron y analizaron exhaustivamente las regulaciones farmacéuticas específicas de la UEEA y del CISK. Esto incluyó normativas sobre patentes, ensayos clínicos, comercialización y precios de medicamentos innovadores. Se evaluaron los requisitos comerciales para la introducción de un nuevo tratamiento para el Parkinson en el mercado euroasiático, incluyendo la identificación de nichos de mercado y la adaptación del producto a las necesidades y expectativas locales. Se analizaron las implicaciones de las sanciones internacionales y cómo podrían afectar el desarrollo y la comercialización del CIDEM-113, diseñando estrategias para mitigar estos riesgos.

Alianzas estratégicas

Se establecieron alianzas con instituciones de investigación clave en el CISK, buscando colaboraciones para el desa-

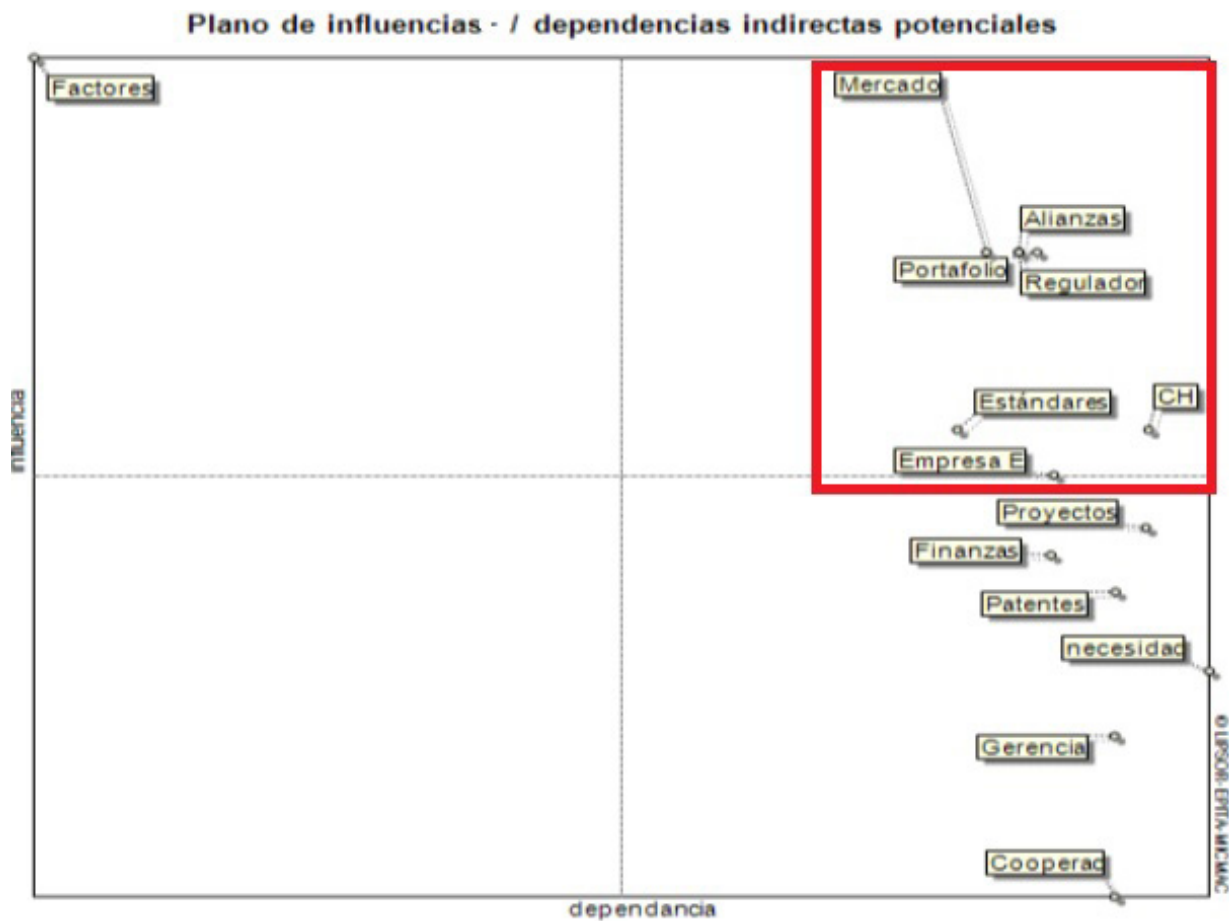


Fig. 2. Plano de influencias y dependencias indirectas potenciales. Fuente: Elaboración con el método MICMAC de la prospectiva estratégica.

rollo preclínico y clínico, la producción y la comercialización del CIDEM-113. Estas alianzas permiten enfrentar las disímiles barreras que encuentra la introducción de un nuevo producto en el mercado, alianzas que complementen las competencias del CIDEM, las transiciones de un producto innovador protegido por patente, aprovechando la aceptación del proyecto por parte de la Fundación Skólkovo y los beneficios fiscales y regulatorios ofrecidos por el parque. Se exploraron oportunidades de colaboración con empresas rusas interesadas en productos farmacéuticos innovadores de origen cubano, buscando socios para la coinversión y la distribución. Se consideraron posibles alianzas con entidades de otros países de la UEEA, como Bielorrusia y Kazajistán, para expandir el alcance del proyecto a nivel regional.

Estrategias del proyecto CIDEM-113

Un momento importante fue la conciliación de criterios para la elaboración y aprobación de los ensayos clínicos. Se desarrolló un plan detallado para la realización de los ensayos

clínicos de Fase I en Cuba y la fase II, III, registro en Rusia y comercialización en la UEEA. Paralelamente, se atendieron las demandas de escalados productivos y comerciales, así como las alianzas regulatorias y financieras necesarias para definir la velocidad de estas transiciones.

Se elaboró una estrategia de diferenciación basada en las características únicas del CIDEM-113, como su mecanismo de acción multifuncional y su potencial para tratar los síntomas motores y no motores de la enfermedad de Parkinson. También se diseñó un plan de comercialización que aproveche el potencial de alto impacto económico del CIDEM-113, buscando posicionar el producto como una opción terapéutica innovadora y competitiva en el mercado de la UEEA. Finalmente se implementó una estrategia de desarrollo que busque sinergias con socios que compartan valores similares a los de la industria biofarmacéutica cubana, como el compromiso con la innovación, la calidad y el acceso a medicamentos que logren accesibilidad y disponibilidad con políticas identificadas en las estrategias de salud de ambos países. ⁽²⁸⁾

Implementación. Fase 3

En la fase de implementación del proyecto CIDEM-113 en el CISK, se enfrentaron diversos desafíos relacionados con la conciliación de legislaciones y regulaciones diferentes entre Cuba y Rusia. Uno de los obstáculos más significativos fue la complejidad de armonizar los marcos jurídicos de ambos países, especialmente en lo que respecta a la propiedad intelectual y los acuerdos de colaboración científica.

A pesar de estos obstáculos, el mapeo de actores clave dentro del CISK fue fundamental para establecer un ecosistema colaborativo. Este proceso permitió identificar a las partes interesadas principales, sus roles y sus capacidades, lo que facilitó la creación de alianzas estratégicas necesarias para el éxito del proyecto CIDEM-113. La identificación de empresas, instituciones de investigación y organismos gubernamentales permitió el desarrollo de propuestas de colaboración alineadas con los intereses de CIDEM-113. El startup NEYROS emergió como un facilitador esencial, logrando establecer alianzas que han potenciado el acceso a recursos críticos y redes de contactos. Estas colaboraciones han demostrado ser estratégicas para atraer inversión y fomentar un entorno propicio para la innovación. ⁽²⁹⁾

La implementación de alianzas estratégicas para el proyecto CIDEM-113 resultó ser un componente crucial en la metodología de inserción en la UEEA. Durante esta fase, se establecieron colaboraciones que, además de fortalecer la posición del proyecto, construyeron un ecosistema de innovación que potenció el desarrollo de productos farmacéuticos cubanos, maximizando las oportunidades de éxito en el mercado euroasiático. ⁽³⁰⁾ Estas alianzas permitieron no solo compartir recursos y conocimientos, sino también mitigar y compartir con el socio riesgos asociados con la entrada en mercados internacionales. ⁽³¹⁾

El proceso comenzó con un mapeo exhaustivo de las entidades relevantes dentro del CISK, donde se identificaron empresas farmacéuticas, así como instituciones de investigación. También se establecieron contactos con organismos gubernamentales, como el Ministerio de Ciencia y Educación Superior de la Federación Rusa, lo que facilitó el acceso a recursos y financiamiento.

Una vez identificados los actores clave se desarrollaron propuestas de colaboración personalizadas que alinearon los objetivos del proyecto CIDEM-113 con los intereses de los socios potenciales. Se llevó a cabo un análisis de sinergias y se definieron objetivos comunes, como el desarrollo conjunto de productos y la coproducción. Las propuestas se presentaron de manera clara y convincente, respaldadas por datos de análisis de mercado que destacaron la viabilidad y el impacto potencial de estas colaboraciones.

El proceso de negociación incluyó reuniones iniciales para discutir áreas de interés mutuo y explorar posibilidades de colaboración. Posteriormente, se formalizaron acuerdos que abordaron aspectos como la propiedad intelectual y la distribución de responsabilidades. Uno de los negocios más destacados fue con la startup NEYROS, que actuó como facilitadora clave, permitiendo al CIDEM acceder a su infraestructura y recursos. Esto aceleró el desarrollo del proyecto CIDEM-113 y aprovechó la experiencia de NEYROS en biomedicina y tecnología.

La implementación de estas alianzas estratégicas no solo resultó vital para el éxito del proyecto CIDEM-113, sino que también permitió al CIDEM adaptarse mejor a las exigencias del mercado, asegurando su sostenibilidad a largo plazo dentro de la UEEA y marcó un hito en la colaboración biofarmacéutica entre Cuba y la región euroasiática.

Durante la fase de monitoreo y evaluación del proyecto CIDEM-113 se llevó a cabo un proceso sistemático y riguroso que garantizó la efectividad de las alianzas establecidas y su alineación con los objetivos estratégicos del proyecto. Se definieron indicadores clave de desempeño (KPI) que permitieron medir el impacto de estas alianzas, especialmente en términos de innovación y alineación con el mercado.

La metodología implementada ha permitido una inserción efectiva y sostenible del proyecto CIDEM-113 en el CISK. Este enfoque integral, que combina y diagnóstica, alianzas estratégicas y evaluación continua ha maximizado las oportunidades de crecimiento y éxito en el mercado biofarmacéutico, consolidando la presencia del proyecto en la UEEA.

Control. Fase 4

En la fase de control del proyecto CIDEM-113 el enfoque principal fue evaluar el progreso y la eficacia de la metodología de inserción en la UEEA a través del CISK. Se implementó un riguroso sistema de monitoreo para evaluar el progreso del proyecto CIDEM-113 en función del nivel de cumplimiento de estudios preclínicos según las buenas prácticas de laboratorio (GLP), la reducción del tiempo de desarrollo, nivel de financiamiento obtenido, número de alianzas con centros de I+D para realizar tareas del proyecto, transiciones de fase en el proyecto, etc, para medir el progreso hacia los objetivos estratégicos del proyecto, como la obtención de financiamiento, el avance en los ensayos clínicos, la firma de acuerdos de colaboración y la generación de ingresos.

Se recopilaban datos regularmente sobre el rendimiento de las iniciativas conjuntas. Las reuniones periódicas con el socio estratégico facilitaron la revisión de estos indicadores, lo que permitió identificar rápidamente áreas de mejora y ajustar las estrategias conforme fuera necesario. Se verificó

el cumplimiento continuo de los requisitos regulatorios y comerciales establecidos en la fase de diseño, asegurando que la *startup* NEYROS y el proyecto CIDEM-113 se ajustaran a las normativas vigentes en el mercado euroasiático.

Mejora. Fase 5

En la fase de mejora del proyecto CIDEM-113 se realizaron importantes adecuaciones al modelo de negocio inicial y a los contratos establecidos, basadas en los resultados de la evaluación y las necesidades identificadas en el mercado euroasiático. Estas modificaciones fueron cruciales para optimizar el desempeño del proyecto y asegurar su viabilidad a largo plazo.

Los resultados de la evaluación reflejaron el impacto positivo de esta alianza en el desarrollo del proyecto, además de proporcionar valiosos aprendizajes para futuras iniciativas. La experiencia adquirida consolidó la importancia de establecer relaciones sólidas y efectivas dentro del ecosistema de innovación, asegurando que el CIDEM estuviera bien posicionado para enfrentar los desafíos del mercado euroasiático.

El monitoreo y la evaluación de las alianzas confirmaron el éxito de la implementación del proyecto CIDEM-113 y sentaron las bases para un enfoque continuo de mejora y adaptación en sus futuras colaboraciones dentro de la UEEA. El establecimiento de estos KPI fue crucial para medir el éxito del proyecto y asegurar que las colaboraciones continuaran alineándose con sus objetivos estratégicos, destacando especialmente el papel fundamental de NEYROS en este proceso.

La experiencia adquirida durante la firma del contrato con Neyros, un proceso largo y complejo que requirió numerosas modificaciones, resultó ser un aprendizaje que facilitó significativamente la posterior creación de otras *startups*, no solo para CIDEM sino también para otras 2 empresas de BioCuba-Farma. La complejidad inicial se transformó en una ventaja competitiva, permitiéndole a las empresas cubanas establecer una presencia más sólida y eficiente en el CISK.

A partir de esta base, la metodología establece criterios de priorización para los proyectos, utilizando herramientas de evaluación que permiten tomar decisiones informadas y alineadas con la estrategia del mercado.⁽³²⁾ Este aspecto es crucial, ya que la capacidad de priorizar proyectos según su viabilidad y alineación con las necesidades del mercado puede determinar el éxito o fracaso de la inserción.⁽³³⁾ Además, se destaca la importancia de optimizar los recursos disponibles y de establecer relaciones sólidas con actores locales. La coproducción y una cadena de suministros eficiente son elementos clave en la metodología, asegurando que el proyecto no solo cumpla con los estándares internacionales, sino que también responda a las especificaciones y ex-

pectativas del mercado local.⁽³⁴⁾ La metodología propuesta no solo busca facilitar la inserción del proyecto CIDEM-113 en el CISK, sino que también se erige como un modelo replicable para otros proyectos en la industria biofarmacéutica cubana, alineando sus objetivos con las exigencias de un mercado global competitivo.^(35,36)

El CIDEM promueve ampliar y diversificar las alianzas estratégicas en Cuba y con otros países, en particular con centros de innovación, que le permita generar y explotar con mayor velocidad e impacto su portafolio de proyectos, convirtiéndose también en una empresa de alta tecnología, aprovechando las oportunidades que ofrecen ecosistemas del CISK.⁽³⁷⁾

Conclusiones

La investigación ha demostrado que la inserción del proyecto CIDEM-113 en el CISK no es solo viable, sino estratégica para el desarrollo del sector biofarmacéutico en la UEEA en entornos de parques tecnológicos y centros de innovación. A través de un análisis exhaustivo del mercado y la identificación de tendencias clave, se ha evidenciado un entorno propicio para la innovación y la colaboración.

La metodología implementada, que combina el diagnóstico del portafolio actual, la formación de alianzas estratégicas con entidades relevantes y la evaluación continua, ha proporcionado un marco robusto para maximizar las oportunidades de crecimiento. La colaboración con el *startup* NEYROS se ha identificado como un factor clave, facilitando la conexión con actores esenciales dentro del ecosistema de Skólkovo y potenciando la capacidad de CIDEM-113 para atraer inversión y recursos.

Los resultados obtenidos no solo validan la propuesta de valor del proyecto de I+D farmacéutico cubano, sino que también subrayan la importancia de una gestión adaptativa y estratégica en un mercado en constante evolución. Se ha comprobado que la alineación de los objetivos del proyecto CIDEM-113 con las demandas del mercado euroasiático es fundamental para asegurar su éxito a largo plazo.

Esta investigación no solo contribuye al conocimiento sobre la inserción de proyectos innovadores en entornos tecnológicos, regulatorios y competitivos, sino que también ofrece un modelo replicable para otras iniciativas dentro del sector biofarmacéutico cubano y de otros contextos con oportunidades estratégicas de la industria farmacéutica, así como abre posibilidades a otros países, por ejemplo, los BRICS donde Cuba es miembro asociado. La implementación de las recomendaciones derivadas de este estudio puede resultar en un impacto significativo en la competitividad y el desarrollo sostenible del sector en la región.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Skólkovo Foundation. Innovative Development in Russia: Opportunities and Challenges. Moscow: Skólkovo; 2022.
2. Munos B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. Nature Reviews Drug Discovery [Internet]. 2009 [citado 2 feb 2025];8(12):959-68. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nrd2961>
3. Anendya A. Estrategias de entrada en mercados extranjeros para mercados internacionales [Internet]. 2024 [citado 2 feb 2025]. Disponible en: <https://www.linguise.com/>
4. Cubadebate. BioCubaFarma: diez años después, retos y proyecciones [Internet]; 2024 [citado 2 feb 2025]. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/especiales/2024/01/16/biocubafarma-diez-anos-despues-retos-y-proyecciones/>
5. Cámara de Comercio Alemana en Cuba. Cuba: Ampliación de la cooperación internacional en el sector biofarmacéutico [Internet]; 2023 [citado 4 feb 2025]. Disponible en: <https://kuba.ahk.de/es/actualidades/detalles-de-las-novedades/cuba-ampliacion-de-la-cooperacion-internacional-en-el-sector-biofarmaceutico>
6. Skólkovo Foundation. Biopharmaceutical Innovation at Skólkovo: Opportunities for International Collaboration. Skólkovo Innovation Report; 2023.
7. Stepanov V, Zinchenko R, Strelnikov V, *et al.* Whole-Transcriptome Analysis of Dermal Fibroblasts from Monozygotic Twins Discordant for Parkinson's Disease. Exp Neurobiol. 2020;29(3):241-54. <https://doi.org/10.1007/s12031-019-01452-3>
8. Skólkovo Institute of Science and Technology. Skoltech Annual Report 2022 [Internet]; 2022 [citado 2 feb 2025]. Disponible en: https://www.skoltech.ru/app/data/uploads/2019/10/SKOL-TECH_ANNUAL_REPORT_2022_ENG.pdf
9. Popov A, Ivanova T. The Role of Technological Parks in Enhancing Biopharmaceutical Competitiveness: The Case of Skólkovo. Technological Forecasting and Social Change. 2021;167:120-35. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2021.120567>
10. Brennan Z, Kesselheim AS. Global Competition in the Biopharmaceutical Industry: Challenges and Opportunities for Emerging Markets. J Pharm Policy Pract. 2023;16(1):1-12. <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00456-7>
11. Eurasian Economic Commission (EEC). Pharmaceutical Market Development in the EAEU: Trends and Forecasts. Eurasian Economic Review. 2023;13(2):45-67. <https://doi.org/10.1016/j.eer.2023.01.002>
12. Delgado M. Enfoque para la gestión de la I+D+i en la Industria Biofarmacéutica cubana. Rev Cubana Información Ciencias Salud [Internet]. 2017 [citado 5 feb 2025]. 28(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-21132017000300002&lng=es&nrm=iso
13. World Health Organization (WHO). Access to Medicines in the Eurasian Economic Union: Barriers and Opportunities. WHO Regional Office for Europe; 2022.
14. Ivanov D, Sokolov B. Supply Chain Resilience in the Eurasian Pharmaceutical Market: Challenges and Solutions. International Journal of Production Economics. 2021; 231:107-20. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2020.107856>
15. udirjo F. Marketing Strategy in Improving Product Competitiveness in the Global Market. Journal of Contemporary Administration and Management (ADMAN) [Internet]. 2023 [citado 5 feb 2025];1(2):63-9. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/373104627_Marketing_Strategy_in_Improving_Product_Competitiveness_in_the_Global_Market
16. Skólkovo Foundation. Biopharmaceutical Innovation at Skólkovo: Opportunities for International Collaboration. Skólkovo Innovation Report; 2023.
17. Limonta M, Beltrán M, Páez R, Delgado M. Evaluación de activos intangibles en la industria biofarmacéutica cubana: un proyecto de neuroprotección como caso de estudio. Revista Cubana De Administración Pública Y Empresarial [Internet]. 2020;4(1):77-90. <https://apye.esceg.cu/index.php/apye/article/view/103>
18. Rugman AM, Verbeke A. Regional Strategies for Global Competitiveness: Lessons from the Eurasian Economic Union. Journal of World Business. 2022 [citado 6 feb 2025];57(4):101-15. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jwb.2022.101345>
19. Granma. JM-20 molecule: a Cuban hope against neurodegenerative diseases [Internet]. 2022 [citado 6 feb 2025]. Disponible en: <https://en.granma.cu/cuba/2022-10-19/jm-20-molecule-a-cuban-hope-against-neurodegenerative-diseases>
20. Noticias Latam. Cuba desarrolla una molécula para tratar enfermedades neurodegenerativas como el párkinson [Internet]. 2024 [citado 7 feb 2025]. Disponible en: <https://noticiaslatam.lat/20241024/cuba-desarrolla-una-molecula-para-tratar-el-parkinson-pese-a-las-sanciones-de-eeuu-1158481031.html>
21. Henchcliffe C. New clinical trial data show stem cell therapy may halt Parkinson's progression [Internet]. UCI Health; 2024 [citado 7 feb 2025]. Disponible en: <https://www.ucihealth.org/news/2024/03/parkinsons-clinical-trial-18-month-results>
22. Pagano G, *et al.* Safety and Efficacy of Continuous Subcutaneous Foslevodopa/Foscarbidopa Infusion in Patients With Advanced Parkinson's Disease: Results From a 52-Week Open-Label Study. J Parkinsons Dis. 2023 [citado 8 feb 2025];13(7):935-46. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37632656/>
23. Godet M, Durance P. La prospectiva estratégica para las empresas y los territorios [Internet]. Cuaderno del Lipsor. Serie de Investigación. Ediciones Dunod. 2009 [citado 8 feb 2025];10. Disponible en: <https://administracion.uexternado.edu.co/matdi/clap/La%20prospectiva%20estrategica.pdf>
24. Eurasian Economic Commission (EEC). Pharmaceutical Market Development in the EAEU: Trends and Forecasts. Eurasian Economic Review [Internet]. 2023 [citado 9 feb 2025];13(2):45-67. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/neurology/articles/10.3389/fneur.2024.1452741/full>
25. Pavlova M, Groot W. Innovation and Market Entry Strategies in the Eurasian Economic Union: A Case Study of Biopharmaceutical Firms. Journal of Innovation Economics & Management. 2022;38(1):89-104. <https://doi.org/10.3917/jie.038.0089>
26. Pisano GP. You Need an Innovation Strategy. Harvard Business Review [Internet]. 2015 [citado 10 mar 2025];93(6):44-54. Disponible en: <https://hbr.org/2015/06/you-need-an-innovation-strategy>
27. Espinosa MM, Delgado M, Lage A. Modelo de evaluación de la gestión organizacional del ciclo I+D+I en empresa biofarmacéutica de alta tecnología (MEGO-EBAT): caso Centro de Inmunología Molecular. Revista Cubana De Administración Pública Y Empresarial. 2023;7(3):e224. <https://doi.org/10.5281/zenodo.8319568>

28. Chesbrough H. Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology. Harvard Business Review Press; 2003. <https://doi.org/10.1108/14601060410565074>
29. Kim GY, Lee JH, Park SH. Fostering Collaborative Opportunities for AI Start-Ups: The Case of a Hybrid Business Incubator in Seoul. The Journal of Technology Transfer. 2024 Jul 27. <https://doi.org/10.1007/s10961-024-10102-9>
30. Rugman AM, Verbeke A. "Strategic Alliances in Emerging Markets." The Oxford Handbook of International Business. Oxford University Press; 2019.
31. Rugman AM, Verbeke A. Regional Strategies for Global Competitiveness: Lessons from the Eurasian Economic Union. Journal of World Business. 2022;57(4):101-15. <https://doi.org/10.1016/j.jwb.2022.101345>
32. Eurasian Economic Commission (EEC). Pharmaceutical Market Development in the EAEU: Trends and Forecasts. Eurasian Economic Review. 2023;13(2):45-67. <https://doi.org/10.1016/j.eer.2023.01.002>
33. Ivanov D, Sokolov B. Supply Chain Resilience in the Eurasian Pharmaceutical Market: Challenges and Solutions. International Journal of Production Economics. 2021;231:107-20. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2020.107856>
34. Pavlova M, Groot W. Innovation and Market Entry Strategies in the Eurasian Economic Union: A Case Study of Biopharmaceutical Firms. Journal of Innovation Economics & Management. 2022;38(1):89-104. <https://doi.org/10.3917/jie.038.0089>
35. Skólkovo Foundation. Biopharmaceutical Innovation at Skólkovo: Opportunities for International Collaboration. Skólkovo Innovation Report; 2023.
36. Sudirjo F. Marketing Strategy in Improving Product Competitiveness in the Global Market. Journal of Contemporary Administration and Management (ADMAN) [Internet]. 2023 [citado 12 mar 2025];1(2):63-9. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/373104627_Marketing_Strategy_in_Improving_Product_Competitiveness_in_the_Global_Market
37. Casalis A, Delgado M, Caballero I, Castillo AJ. Gestión de propiedad industrial del ciclo de vida del producto/proyecto en una empresa biofarmacéutica cubana. Revista Cubana De Administración Pública Y Empresarial, 2022;6(2):e220. <https://doi.org/10.5281/zenodo.6574303>

Recibido: 25/02/2025

Aprobado: 28/03/2025

Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses entre ellos, ni con la investigación presentada.

Contribuciones de los autores

- Conceptualización: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández
- Curación de datos: Amarilys Casalis Viamontes
- Análisis formal: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández, Idania Caballero Torres
- Investigación: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández, Idania Caballero Torres, Yanelis Fernandez Pérez
- Metodología: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández
- Administración del proyecto: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández
- Recursos: Amarilys Casalis Viamontes, Yanelis Fernández Pérez, Dmitry Chelovskyi
- **Software:** Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández
- Supervisión: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández, Idania Caballero Torres
- Validación: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández, Idania Caballero Torres, Yanelis Fernandez Pérez, Adolfo José Castillo Vitlocho
- Visualización: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández
- Redacción-borrador original: Amarilys Casalis Viamontes
- Redacción-revisión y edición: Amarilys Casalis Viamontes, Mercedes Delgado Fernández, Idania Caballero Torres

Financiamientos

La investigación fue financiada con fondos de presupuesto del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos.

Cómo citar este artículo

Casalis Viamontes A, Delgado Fernández M, Caballero Torres I, Castillo Vitlocho AJ, Fernández Pérez Y, Chelovskyi D. Metodología para la inserción de un proyecto de I+D farmacéutico en la Unión Económica Euroasiática. An Acad Cienc Cuba [Internet] 2025 [citado en día, mes y año];15(2):e2928. Disponible en: <http://www.revistaccuba.cu/index.php/revacc/article/view/2928>

El artículo se difunde en acceso abierto según los términos de una licencia Creative Commons de Atribución/Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0), que le atribuye la libertad de copiar, compartir, distribuir, exhibir o implementar sin permiso, salvo con las siguientes condiciones: reconocer a sus autores (atribución), indicar los cambios que haya realizado y no usar el material con fines comerciales (no comercial).

© Los autores, 2025.

