

## Capítulo 9: Incubación de Zelltek en la Universidad Nacional del Litoral

*Santa Fe, Pcia. Santa Fe, Argentina*

Sección

4

Empresas  
Universitarias

### **Marina Etcheverrigaray**

Directora del Laboratorio de Cultivos Celulares, Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional del Litoral (UNL), Santa Fe, Pcia. Santa Fe, Argentina. Profesora Titular (UNL) - Investigadora Independiente (CONICET). Socia Fundadora de *Zelltek*. Doctora en Bioquímica, Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
E-mail: [marina@fbc.unl.edu.ar](mailto:marina@fbc.unl.edu.ar)

### **Guillermina Forno**

Gerente de Desarrollo, *Zelltek* S.A. Jefe de Trabajos Prácticos, Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional del Litoral (UNL), Santa Fe, Pcia. Santa Fe, Argentina. Doctora en Ciencias Biológicas, Master en Administración de Empresas, Bioquímica, Universidad Nacional del Litoral, Santa Fe, Pcia. Santa Fe, Argentina.  
E-mail: [gforno@zelltek.com.ar](mailto:gforno@zelltek.com.ar)

### **Ruben Zurbriggen**

Director del Parque Tecnológico del Litoral Centro (PTLC sapem). Responsable de Relaciones Institucionales, *Zelltek* S.A. Contador Público Nacional, Universidad Nacional del Litoral, Santa Fe, Pcia. Santa Fe, Argentina.  
E-mail: [rubenzur@yahoo.com.ar](mailto:rubenzur@yahoo.com.ar)

### **Ricardo Kratje**

Director del Laboratorio de Cultivos Celulares, Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, Universidad Nacional del Litoral (UNL), Santa Fe, Pcia. Santa Fe, Argentina. Profesor Titular (UNL) - Investigador Principal (CONICET). Socio Fundador de *Zelltek*. Doctor en Bioquímica, Bioquímico, Farmacéutico, Universidad de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
E-mail: [rkratje@fbc.unl.edu.ar](mailto:rkratje@fbc.unl.edu.ar)

**Empresa universitaria:** Zelltek.

## Resumen

El Laboratorio de Cultivos Celulares fue creado en 1992 como consecuencia de la radicación en la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (FBCB) de la Universidad Nacional del Litoral (UNL), de Marina Etcheverrigaray y Ricardo Kratje, a su regreso de un período de capacitación post-doctoral en Alemania. En el marco de un programa de la Unión Europea, la UNL apoyó plenamente las iniciativas tendientes a vincular el conocimiento con la producción, siendo pionera en promover en el medio universitario la incubación de empresas de base tecnológica. Fue así que el Laboratorio de Cultivos Celulares (FBCB-UNL) se constituyó en el primer caso en generar una empresa biotecnológica en el seno de una universidad pública argentina. En efecto, con la suscripción de un convenio específico se facilitó la instalación e inicio de las actividades de *Zelltek*. *Zelltek* es una empresa biotecnológica especializada en el desarrollo, producción y comercialización de productos biosimilares empleados en salud humana. Los principales productos son biofarmacéuticos obtenidos mediante el cultivo de células huésped recombinantes, que comprenden a bacterias (como *Escherichia coli*) y a células de mamífero (como células CHO). Desde 2006 forma parte de Amega Biotech. Actualmente, *Zelltek* cuenta con tres plantas productoras radicadas en el Parque Tecnológico del Litoral Centro, aledaño a la Ciudad Universitaria. El grupo de I.+D.+i. de *Zelltek* continúa su radicación y vinculación con la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (UNL). El proyecto de vinculación es absolutamente intensivo en el uso y desarrollo de tecnología. Las claves del mismo están centradas en la elección de la plataforma tecnológica, la participación inicial de los investigadores en la propiedad de la empresa, la fortaleza científica y tecnológica de nuestro país en el campo de aplicación, adecuado gerenciamiento para conducir eficazmente la gestión tecnológica y sobre todo, la correcta elección de los productos a desarrollar.

*Palabras clave: biotecnología, salud humana, bioterapéuticos, biosimilares.*

## Introducción

El Laboratorio de Cultivos Celulares fue creado en 1992, como consecuencia de la radicación en la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (FBCB) de la Universidad Nacional del Litoral (UNL) de la ciudad de Santa Fe en Argentina, de la Dra. Marina Etcheverrigaray y del Dr. Ricardo Kratje, a su regreso de un período de tres años de capacitación post-doctoral en la Universidad Técnica Carolo-Wilhelmina y en el Instituto de Investigaciones Biotecnológicas (GBF: *Gesellschaft für Biotechnologische Forschung mbH*; y desde 2006 denominado HZI: *Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH*, respectivamente, ambos de la ciudad de Braunschweig, Alemania. En dicha oportunidad, la UNL fue invitada a ser parte del primer programa de transferencia tecnológica que la Unión Europea aprobara hacia la Argentina, con el objetivo de fomentar la instalación de un laboratorio de cultivos celulares en esta Universidad, capaz de llevar a cabo emprendimientos en el campo de la biotecnología para su transferencia al medio productivo.

En el marco de dicho Programa, la UNL apoyó plenamente las iniciativas tendientes a vincular el conocimiento con la producción, en la inteligencia de que la generación de conocimientos y su transferencia al medio productivo como herramienta para la reconversión tecnológica de las empresas de nuestra región, es un papel indelegable de la universidad moderna. La gran proximidad de la Biotecnología con la frontera del conocimiento convierte a este campo en un sector muy propicio para la generación de empresas en el medio universitario. Con ese propósito, la UNL fue pionera en promover en el medio universitario la incubación de empresas de base tecnológica. Fue así que el Labo-

ratorio de Cultivos Celulares (FBCB-UNL) se constituyó en el primer caso en generar una empresa biotecnológica en el seno de una universidad pública argentina. En efecto, con la suscripción de un convenio específico s/Expte. UNL N° 356.698/92, se facilitó la instalación e inicio de las actividades de *Zelltek* en la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la UNL. Por esta gestión, en 1994, la UNL recibió el Premio "Prof. Dr. José Balseiro" a las Iniciativas Universitarias en Vinculación Tecnológica, categoría Universidad (Foro de Ciencia y Tecnología para la Producción, 1994). Además, se estableció el antecedente de que docentes-investigadores de dicha Universidad (como lo fue el caso de la Dra. Marina Etcheverrigaray y del Dr. Ricardo Kratje) participaran como socios fundadores de esta empresa de base tecnológica. El CPN Ruben Zurbriggen participó en la creación y administración de la empresa hasta 2006 y actualmente se desempeña como responsable de relaciones institucionales de la misma. Guillermina Forno realizó su proyecto de Doctorado y Posdoctorado bajo la dirección de los investigadores arriba nombrados en el mismo Laboratorio de Cultivos Celulares (FBCB-UNL), y a partir de 2008 se desempeña como responsable del grupo I.+D.+i. de *Zelltek*.

El primer proyecto llevado a cabo por la unidad ejecutora constituida conjuntamente por el *Laboratorio de Cultivos Celulares (FBCB-UNL) - Zelltek* fue el desarrollo de una tecnología de producción de eritropoyetina humana recombinante (rhEPO), droga farmacéutica esencial para el tratamiento de la anemia relacionada con la enfermedad renal crónica, y estratégica para nuestro sistema de salud. Este emprendimiento fue financiado con aportes privados y

con un crédito de promoción de la Ley de Innovación Tecnológica N° 23.877 en 1993 otorgado por la Dirección de Ciencia y Tecnología de la Provincia de Santa Fe (Argentina). Para contar con el respaldo financiero para dicho crédito, *Zelltek* formó una Agrupación de Colaboración con otras dos empresas de la ciudad de Buenos Aires, que fueron Genargen (empresa de desarrollo biotecnológico en el área de biología molecular) y *Laboratorio Pablo Cassará* (empresa farmacéutica).

El proyecto culminó con resultados exitosos, su transferencia a la planta productora, con la devolución total del préstamo y con la comercialización de rhEPO como ingrediente farmacéutico activo tanto a nivel nacional como del extranjero (SECYT-ANPCYT-FONTAR, 1999). Esta comercialización estuvo a cargo de *Laboratorio Pablo Cassará* hasta la disolución de la Agrupación de Colaboración en 2002.

El desempeño de la empresa fue oportunamente reconocido por distintas instituciones habiendo sido galardonado este emprendimiento con el Premio “Invertir 2001” de la Fundación Invertir, y el premio nacional SECYT al “Empresario Innovador 2003” correspondiente a la Provincia de Santa Fe, y la Universidad Nacional del Litoral, la primera mención del Premio Banco Francés al Tecno Emprendedor 2001.

Para el crecimiento y consolidación de *Zelltek* merecen destacarse dos aspectos relevantes:

- La capacidad tecnológica y formación de RRHH por parte de los actores de la alianza estratégica sector científico-académico y empresa.
- El apoyo de organismos públicos de financiamiento; entre los cuales se destacan los aportes provenientes de la Dirección de Ciencia y Tecnología de la Provincia de Santa Fe (actualmente Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación) y

de los programas FONCYT, FONTAR y FONARSEC de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación (MINCYT) (SETCIP, 2002; Boletín Electrónico Innova T, 2003).

Como respuesta a los cambios en las condiciones reguladoras de nuestro país y de la región, tales como: i) la sanción de la ley de patentes de invención (Ley N° 24.481/95 y posteriores modificaciones); y ii) la Disposición 2819/04 referida a las Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos del ANMAT [Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica], que es la autoridad sanitaria de la Argentina; y a los fines de lograr una fuerte inversión en la empresa, desde *Zelltek* impulsamos la búsqueda de *partners* para este emprendimiento. En primer lugar, en 2004 *Zelltek* realizó una alianza estratégica con otras *starts up* de la ciudad de Santa Fe (Argentina), especializadas en el desarrollo, producción y comercialización de productos biosimilares obtenidos a partir del cultivo de bacterias (como *E. coli*) recombinantes. Y posteriormente, en 2006 entra en escena un grupo farmacéutico regional *Grupo Amega Biotech* que en 2008 adquiere el 100% del paquete accionario de *Zelltek* (Emprendedor XXI Argentina, 2008).

Actualmente, *Zelltek* es integrante del *Grupo Amega Biotech* y cuenta con tres plantas productoras radicadas en el Parque Tecnológico del Litoral Centro Sociedad Anónima con Participación Estatal Mayoritaria (PTLC sapem), aldaño a la Ciudad Universitaria, y con diez productos biosimilares en el mercado. El grupo de I.+D.+i. de *Zelltek* continúa su radicación y vinculación con la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (UNL).

## 1. Contenido del caso de vinculación

Este proyecto de vinculación tiene pilares fundamentales que permitieron superar distintas etapas y evolucionar a lo largo de los ya más de 20 años transcurridos desde su etapa inicial. En primer lugar, la acertada elección de los productos a desarrollar, la participación inicial de los investigadores en la propiedad de la empresa, el desarrollo alcanzado en materia de ciencia y tecnología en Argentina en el campo de aplicación y un gerenciamiento eficaz de la gestión tecnológica.

Actualmente, la obtención de proteínas humanas con fines terapéuticos a partir del cultivo de células no se realiza, en general, por aislamiento de dichas proteínas mediante técnicas extractivas de los cultivos, porque es muy limitada la producción tanto en el número de diferentes proteínas potenciales a alcanzar como en la cantidad del producto aislado para abastecer los requerimientos en salud humana. Es por ello que –hoy en día– la mayoría de las proteínas humanas empleadas como medicamentos es de origen biotecnológico. Para ello se requiere modificar el genoma de las células productoras mediante técnicas de biología molecular, incorporando el material genético humano (en la forma de ácido desoxirribonucleico: ADN), que contiene la información para la proteína humana de interés (dicha porción de ADN se denomina gen) en una célula capaz de hospedar a dicho ADN foráneo o heterólogo, que se denomina célula huésped. De esta forma, en ensayos de laboratorio se logra que se recombinen el material genético propio de la célula hospedadora con el ADN humano agregado, generándose una nueva célula llamada recombinante. Por extensión, la proteína humana producida por dicha célula recombinante, también se denomina proteína humana recombinante (rhP).

El grupo de investigación de la Universidad que realiza la vinculación es el Laboratorio de Cultivos Celulares (FBCB-UNL). Éste se define como un laboratorio de investigación, desarrollo e innovación en el terreno de la biotecnología farmacéutica. El grupo de trabajo posee en su conjunto el *know-how* completo del desarrollo de procesos biotecnológicos de producción de rhP, apta como materia prima para su formulación en medicamentos de uso en salud humana, e incluye todas las etapas del proceso biotecnológico completo. Aprovechando la experiencia de los investigadores fundadores, se decidió en principio especializar la empresa en la producción de glicoproteínas humanas recombinantes mediante sistemas de cultivo en alta densidad de células animales en biorreactores. Su fortaleza tecnológica radica en la ingeniería del proceso que permite alcanzar densidades celulares en suspensión en niveles superiores a 20 millones de células por mililitro en procesos continuos, que son 10 veces mayores que los cultivos convencionales por lote. Esto tiene un alto impacto favorable tanto en la capacidad y como en los costos directos de producción.

*Zelltek* es una empresa de desarrollo, producción y comercialización de productos biosimilares empleados en salud humana. Actualmente pertenece al *Grupo Amega Biotech* ([www.amegabitech.com](http://www.amegabitech.com)). Los principales productos son biofarmacéuticos obtenidos mediante el cultivo de células huésped recombinantes, tales como bacterias y células de mamífero (Tabla 1).

**Tabla 1.** Biofarmacéuticos producidos por Zelltek

| Tipo de célula huésped recombinante productora                | Biofarmacéutico              |                      |
|---|------------------------------|----------------------|
| <b>Bacterias</b><br>(como <i>E. coli</i> ) <sup>1</sup>       | Filgrastim                   | (rhG-CSF)            |
|   | Interferón alfa 2a           | (rhIFN- $\alpha$ 2a) |
|   | Interferón alfa 2b           | (rhIFN- $\alpha$ 2b) |
|   | Interleuquina 2              | (rhIL-2)             |
|   | Interferón beta 1b           | (rhIFN- $\beta$ 1b)  |
|   | Molgramostim                 | (rhGM-CSF)           |
|   | Hormona de crecimiento       | (rhGH)               |
| <b>Células de mamífero</b><br>(como células CHO) <sup>2</sup> | Eritropoyetina               | (rhEPO)              |
|   | Interferón beta 1a           | (rhIFN- $\beta$ 1a)  |
|   | Hormona folículo estimulante | (rhFSH)              |

Referencias:

1. *Escherichia coli*

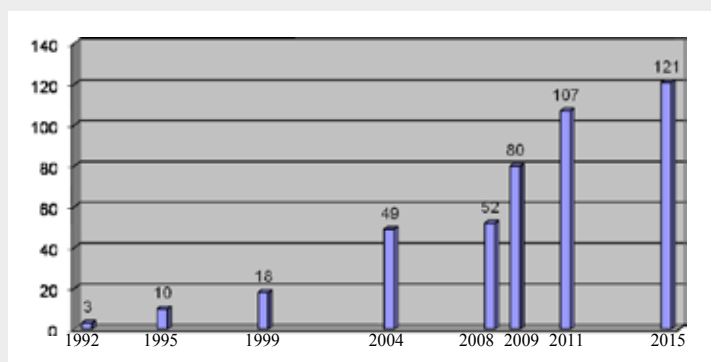
2. Su nombre derivada de las siglas en inglés de "Chinese Hamster Ovary cells"

**Fuente:** Elaboración propia

### 1.1. Personal y cualificación del mismo dedicado a actividades de I.+D.+i.

El grupo de trabajo de la Unidad Ejecutora –constituida por el Laboratorio de Cultivos Celulares (FBCB-UNL) y Zelltek – se ha formado primero con estudiantes que han hecho sus tesis de grado y su carrera de doctorado a través la dirección de la Dra. Marina Etcheverrigaray y del Dr. Ricardo Kratje con becas financiadas por la UNL y/o CONICET (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas). Muchos de ellos se han incorporado tanto al grupo

de I.+D.+i. como al sector de producción de Zelltek, marcando un crecimiento paulatino en el número de integrantes hasta el 2000. Al iniciarse la etapa de producción y comercialización de los primeros biosimilares desarrollados, el número de integrantes aumentó a alrededor de 50. El marcado incremento posterior se relaciona con la puesta en marcha de la primera y segunda planta productora en el PTLC en 2009 y 2011, respectivamente (ver Figura 1). Actualmente, el grupo de trabajo de la Unidad Ejecutora está formado por 121 integrantes.

**Figura 1.** Evolución del número de integrantes de la Unidad Ejecutora**Fuente:** Elaboración propia

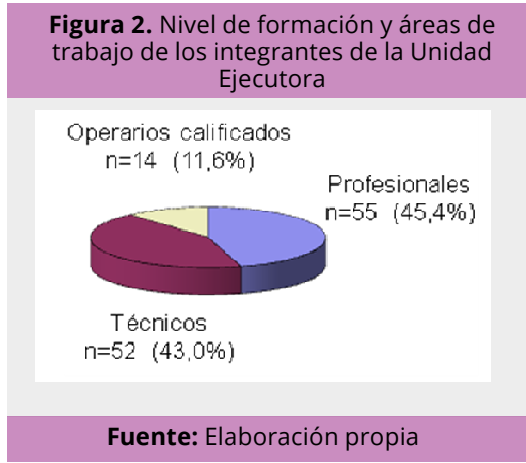
En cuanto a la cualificación de todos los integrantes de la Unidad Ejecutora, en la Figura 2 y Tabla 2 se muestran la distribución entre tres niveles (operarios calificados, técnicos y profesionales uni-

versitarios) y el área de trabajo al cual pertenecen. Se destaca que el sector más numeroso corresponde al de I.+D.+i., siendo del 38,8%.

**Tabla 2.** Cualificación de los integrantes de la Unidad Ejecutora (UNL-Zelltek)

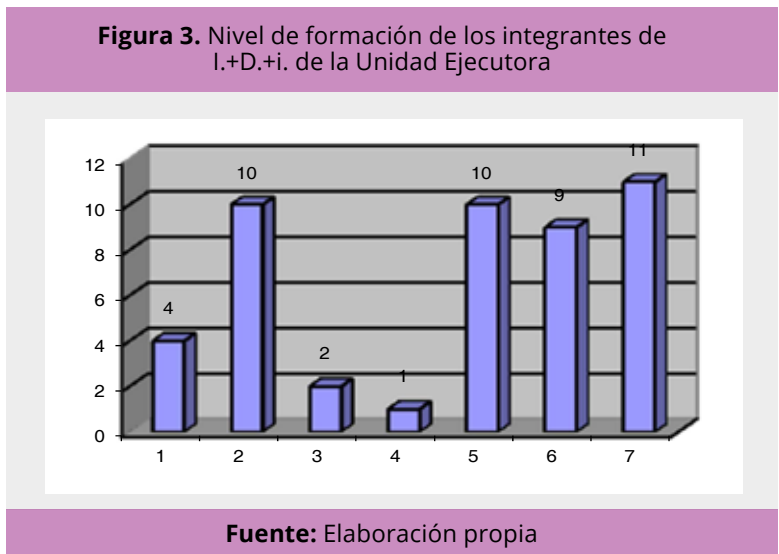
| Áreas de trabajo             | Número de integrantes | Porcentaje   |
|------------------------------|-----------------------|--------------|
| Aseguramiento de Calidad     | 8                     | 6,6%         |
| Mantenimiento                | 10                    | 8,3%         |
| Control de Calidad           | 11                    | 9,1%         |
| Administración               | 16                    | 13,2%        |
| Producción                   | 29                    | 24,0%        |
| <b>I.+D.+i.</b>              | <b>47</b>             | <b>38,8%</b> |
| <b>Total de integrantes:</b> | <b>121</b>            |              |

**Fuente:** Elaboración propia



Por otro lado, también resulta interesante la distribución –según su nivel de formación universitaria o no – de los integrantes dedicados a actividades de I.+D.+i. En efecto, como se observa en la Figura 3 y Tabla 3 alrededor del 70%

posee nivel universitario de grado (en su gran mayoría proveniente de la UNL), y de ellos, el 42,5% posee nivel de posgrado, con grado de doctorado finalizado o en ejecución.



**Tabla 3.** Nivel de formación universitaria de los integrantes dedicados a actividades de I.+D.+i. de la Unidad Ejecutora (UNL-Zelltek)

| Nivel de Formación                    | Número de integrantes | Porcentaje   |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------|
| <b>Sin nivel universitario</b>        | <b>14</b>             | <b>29,8%</b> |
| 1 Operarios Calificados               | 4                     | 8,5 %        |
| 2 Técnicos                            | 10                    | 21,3 %       |
| <b>Con nivel universitario</b>        | <b>33</b>             | <b>70,2%</b> |
| 3 Tesinistas                          | 2                     | 4,3 %        |
| 4 Otros Profesionales                 | 1                     | 2,1 %        |
| 5 Profesionales Técnicos              | 10                    | 21,3 %       |
| 6 Doctorandos                         | 9                     | 19,1 %       |
| 7 Profesionales con Doctorado         | 11                    | 23,4 %       |
| <b>Total de integrantes I.+D.+i.:</b> | <b>47</b>             |              |

Fuente: Elaboración propia

## 1.2. Modelo de negocios de la empresa

Desde su creación, *Zelltek* fue concebida como un proyecto a largo plazo. El tiempo que medió entre la formulación del plan de negocios y el acceso al mercado fue de ocho años. Actualmente el modelo de negocios comprende una cadena integral de generación de valor, que incluye:

- El desarrollo de los procesos biotecnológicos de obtención de las proteínas recombinantes que representan el principio medicinal activo. Este primer eslabón se caracteriza por una fuerte presión por acortar los tiempos de desarrollo debido a las características intrínsecas de la industria de los productos medicinales biotecnológicos.
- La transferencia de los procesos desarrollados a las plantas de producción del *Grupo Amega Biotech* ubicadas en las ciudades de Santa Fe (Pcia. Santa Fe) y Olivos (Pcia. Buenos Aires) de Argentina, que son auditadas regularmente por organismos nacionales e internacionales.

- El desarrollo y producción del producto terminado.
- La comercialización dentro del territorio de la República Argentina y en el exterior. Es importante notar la complejidad de esta etapa debido a que cada producto del portafolio de *Amega Biotech* tiene características particulares que dificultan un abordaje común en la etapa de comercialización y requieren definir en cada caso el mercado potencial.

Como concepción global, las actividades de innovación se potencian a través de relaciones con otras instituciones tales como la Universidad Nacional del Litoral. Por otra parte, el plan de comercialización de los productos en el ámbito internacional se realiza a través de acuerdos específicos con socios estratégicos en distintas regiones.



### 1.3. Política de innovación de la empresa

*Zelltek*, miembro del proyecto *Amega Biotech*, tiene el objetivo de cruzar las fronteras y desarrollar, producir y comercializar productos biosimilares pioneros en el mercado y de alta calidad. Estos productos pretenden mitigar y curar importantes enfermedades humanas. Este objetivo se sostiene en la firme creencia de que la biotecnología es una industria clave para el crecimiento y desarrollo de las comunidades, y se conforma como una herramienta para mejorar la calidad de vida de las personas.

*Zelltek* se apoya en valores fundamentales que guían sus acciones como empresa, y sus relaciones con los empleados, los socios, los clientes y la comunidad. Su compromiso con los altos niveles de excelencia científica queda demostrado en las inversiones continuas en tecnologías científicas de vanguardia y la capacitación profesional, lo cual crea una red que alienta nuevas percepciones e ideas. La innovación es el motor de todas sus actividades, desde el desarrollo hasta la producción y las acciones de expansión de negocios. En todos sus procesos se evidencia la meta por alcanzar lo más novedoso y lo mejor.

## 2. Estrategia para concretar la vinculación

Debido al momento en que se gestó este emprendimiento (año 1992), cuando todavía en nuestra Universidad no se hablaba de incubación de empresas o *spin-off* universitarios, el primer inconveniente a resolver fue la "resistencia" de los claustros docentes y de investigación a facilitar espacios, equipamiento y medios para desarrollar esas actividades de I.+D.+i. destinadas a la transferencia tecnológica y vinculación con el sector socio-productivo. Así, dentro del mismo

ámbito universitario hubo que demostrar, además, que esas actividades no resentían, sino potenciaban, las actividades de producción científico-académica.

Contrariamente, las autoridades de la Universidad desde un principio se han mostrado favorables a esta iniciativa. Fue así que en el transcurso del segundo semestre de 1992 se logró completar todo el proceso, desde la propuesta de creación de *Zelltek* hasta la suscripción del convenio específico (s/Expte. UNL N° 356.698/92), que facilitó la instalación e inicio de las actividades de *Zelltek* en la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la UNL.

Desde el punto de vista de la empresa, evidentemente, el éxito alcanzado consistió en elegir en forma anticipada y adecuada una tecnología que tuviera proyección en el tiempo, y en el mercado, y luego desarrollarla bajo la forma de una "plataforma tecnológica" (proceso continuo de cultivo de células en alta densidad en biorreactores), que permitiera a partir de ella poder realizar el desarrollo de otros productos de alto valor agregado. Esto sirvió para posicionar a la Pyme tanto en el mercado local como internacional, y competir con empresas de primer nivel y muchos años de desarrollo. A partir de la primera experiencia de vinculación y de la formación de recursos humanos altamente especializados fue posible crear otras unidades de negocio relacionadas con procesos de I.+D.+i.

En cuanto a las perspectivas de la interacción actual entre UNL y *Zelltek*, ambas partes están convencidas de potenciar esta vinculación público-privada, como puede observarse a partir de las iniciativas conjuntas de estos últimos años (Tabla 4).

**Tabla 4.** Iniciativas conjuntas de UNL y Zelltek

| Fecha   | Descripción de la iniciativa  |
|---------|---|
| 06/2009 | La empresa Zelltek suscribe el acuerdo marco de integrar el Programa Padrinos de la UNL. La UNL a través del Programa Padrinos busca fortalecer los lazos entre la Universidad, los sectores productivos y la sociedad, fomentando acciones que favorezcan el desarrollo regional. En este sentido, por intermedio de la figura de padrinazgo las empresas e instituciones pueden realizar un aporte mensual para la educación pública que se destina a los trabajos que se llevan a cabo en las áreas de investigación, desarrollo e innovación, así como a las tareas de enseñanza y extensión. Dicho acuerdo se mantiene en la actualidad.   |
| 04/2010 | Suscripción de un Acuerdo para la conformación del "Consortio Público Privado" en conjunto con las empresas Gemabiotech S.A. y Zelltek S.A. (ambas del Grupo <i>Amega Biotech</i> ), la UNL - CONICET y el PTLC sapem, para la ejecución de un nuevo proyecto en el área de la biotecnología, relacionado con el desarrollo de una plataforma tecnológica para producir proteínas de alto peso molecular. Este consorcio ha sido beneficiado con un subsidio otorgado por el programa del Fondo Sectorial de Biotecnología (FONARSEC-ANPCyT-MINCYT). Actualmente, el proyecto se encuentra en la fase final de su ejecución, habiendo completado el desarrollo y transferencia del proceso de producción de dos biosimilares producidos por células CHO recombinantes, a saber:<br>i) El factor de coagulación VIII truncado, que es utilizado en enfermos de hemofilia A que padecen de los trastornos de coagulación que la caracterizan.<br>ii) El etanercept, empleado para el tratamiento de pacientes que padecen de artritis reumatoidea o de artritis psoriásica. La gravedad que tiene esta patología es la constante deformación y degeneración de articulaciones que, conjuntamente con una tardía detección, deviene en invalidez temprana. |
| 10/2012 | Suscripción de una nueva prórroga por otros 10 años, es decir, hasta el año 2022, del Acuerdo Marco de Vinculación Tecnológica de Zelltek con la UNL, suscripto inicialmente en 1992 (incubación de Zelltek), y renovado oportunamente en 2002.   |
| 12/2012 | Suscripción de un Acuerdo entre la UNL, la Universidad Nacional de Córdoba (UNC-Hemoderivados) y Zelltek, para el desarrollo conjunto o integrado de proyectos relacionados con el ámbito de la biotecnología aplicada a la salud humana.   |
| 02/2013 | Implementación de un Programa de Becas en el área de la biotecnología de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (UNL) financiado por Zelltek con la finalidad de contribuir a la formación de recursos humanos en I.+D.+ i.  |
| 02/2014 | Suscripción del Acta Complementaria al Acuerdo Marco entre el Laboratorio de Cultivos Celulares (FCB-UNL) y Zelltek para el desarrollo del proceso biotecnológico de otros dos productos biosimilares producidos en células CHO recombinantes.  |

Fuente: Elaboración propia

### 3. Acciones y barreras en la vinculación Universidad-Empresa

Para que la formación de una empresa de base tecnológica incubada en el mismo ámbito universitario sea exitosa, la Universidad debe reconocer la necesidad de vinculación con el sector socio-productivo. En particular, en el caso de la Universidad Nacional del Litoral, el Honorable Consejo Superior había aprobado para el período 1987-2007 (que comprende el año de la incubación de Zelltek en la UNL) un Plan de Desarrollo Institucional, que contemplaba: "... una Universidad que interactúe con el Sector Productivo y el Estado, generando el ambiente propicio para los procesos de

innovación científica y tecnológica necesarios para el desarrollo sustentable de la región" (Universidad Nacional del Litoral, 1987). A su vez, con esta visión ha implementado una gran variedad de acciones de vinculación (ver Figura 4).

Asimismo es muy importante que las políticas universitarias relacionadas con la vinculación con el medio socio-productivo y el desarrollo de empresas *spin-off* se mantengan medianamente estables en el tiempo, ya que a mayor tecnología a desarrollar, mayor será el tiempo de demora en obtener resultados científicos y económicos. En particular cualquier desarrollo productivo estará directamente ligado al desarrollo científico-tecnológico que se alcance en el ámbito universitario, aunque nada impide, como en este caso, que ambos se desarrollen en forma paralela.

Figura 4. Acciones de vinculación de la UNL desarrolladas en el tiempo



Fuente: Matozo, E. (2015)

Resulta también conveniente que desde los propios claustros universitarios y/o centros de investigación se incentive y faciliten acciones de promoción de esas vinculaciones, las que necesariamente deberán estar acompañadas por el apoyo financiero que permita poderlas llevar adelante en el tiempo.

Un aspecto particular que no debe olvidarse es la conveniencia del armado de equipos de trabajo interdisciplinarios, a los fines de optimizar las capacidades de trabajo de los desarrolladores de las nuevas unidades de negocio, en particular evitando que los investigadores científicos deban ocuparse de tareas administrativas o de producción y venta, en lugar de ocupar su valioso tiempo en las actividades propias de I.+D.+i.

## 4. Conclusiones y/o aprendizajes

En general, el principal inconveniente que hemos identificado en la vinculación Universidad-Empresa es la diferente concepción de la misma realidad socio-productiva. En efecto, mientras que en la Universidad el principal problema es cumplir con los planes de estudio y llevar adelante una nueva investigación que posibilite hacer publicaciones en revistas científicas, en la empresa, el objetivo es la máxima obtención de beneficios en el menor plazo posible. Es decir, mientras que para unos el factor tiempo, costos y beneficio económico no es un elemento demasiado relevante, para los otros es una cuestión de subsistencia.

En Argentina, durante muchos años, el sistema de evaluación de investigadores, estaba directa y únicamente relacionado con la producción científica, que se pudiera cuantificar en trabajos publicados, y tenían muy baja o nula calificación aquellas actividades relacionadas con

procesos de transferencia de tecnologías al medio productivo, lo que no impulsaba el desarrollo de nuevas *spin-off* universitarias. En estos últimos años este sistema fue variando paulatinamente al tomar en cuenta en la evaluación de los antecedentes de la carrera científica de los investigadores también todas aquellas acciones de transferencia del conocimiento al medio socio-productivo.

Para describir la importancia de esta iniciativa de vinculación entre la Universidad y la empresa, siempre habrá que dar respuesta a la pregunta *¿cuál es el beneficio de incubar empresas en el ámbito universitario?* Como toda interacción el beneficio debe ser para ambas partes.

En tal sentido, la UNL recibió (y continúa recibiendo) inversiones permanentes en obras y equipamiento, la formación de recursos humanos, tanto a nivel de grado como de postgrado y la implementación de proyectos de investigación, y que aún hoy continúan en su ámbito, habiendo alcanzado prestigio internacional en el desarrollo biotecnológico a partir de la tecnología de los cultivos celulares en biorreactores, y la generación de fondos por Servicios a Terceros, que destinó a otras actividades tanto de la Universidad (7%) como de la propia Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (20%). Hasta la fecha, y en relación a esta iniciativa, 31 estudiantes de Licenciatura en Biotecnología (FBCB-UNL) han completado su estudio de grado y 11 alumnos de la Carrera de Doctorado en Ciencias Biológicas (FBCB UNL), su estudio de posgrado.

Por su parte, *Zelltek* –igual que cualquier otra empresa privada– evidentemente persigue un fin de lucro, que en este caso particular, se ha postergado en el tiempo debido a la gran inversión que ha debido afrontar tanto en el área de I.+D.+i. como en la construcción y puesta en funcionamiento de plantas de producción de ingredientes farmacéuticos activos,

que cumplan con las normas de buenas prácticas de manufactura exigidas por las autoridades sanitarias de cada país.

Todo este proceso ha sido posible de llevar a cabo –fundamentalmente– por la inquebrantable voluntad de todos aquéllos que participaron de este proceso, desoyendo y enfrentando muchas veces a integrantes de la comunidad universitaria que en su momento no habían comprendido que a partir de la transferencia y la incubación de emprendimientos productivos, se favorece el crecimiento, desarrollo y prestigio no sólo de la Facultad sino de toda la Institución Universitaria, y se facilita la transferencia efectiva del conocimiento al medio productivo. No es un modelo nuevo, es lo que ha ido ocurriendo en los países más avanzados del mundo.

SETCIP (2002) *Medicamentos para exportación: made in Argentina*. En *Noticiencia* (ISSN 1666-2768) –Año 2, N° 25 (pp. 6-8) del 31/05/02. Oficina de Prensa y Comunicación de la SETCIP. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

SECYT (Secretaría de Ciencia y Tecnología) – ANPCYT (Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica) – FONTAR (Fondo Tecnológico Argentino) (1999) *SANTA FE: Desarrollo de la Tecnología de Producción de Eritropoyetina Humana Recombinante*. En *Argentina en transformación* (ISBN 987-97967-0-5) (pp. 243-244). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Universidad Nacional del Litoral (1987) *Plan de Desarrollo Institucional 1987-2007*.

## Bibliografía

Boletín Electrónico Innova T (2003) *Experiencias relevantes de vinculación tecnológica*. Boletín N° 2, pp. 1-3 del 11/11/03. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Emprendedor XXI Argentina (2008) *Zelltek, la Pionera*. Recuperado de <http://www.emprendedorxxi.coop>

Foro de Ciencia y Tecnología para la Producción (1994) *El Premio Balseiro: Categoría Universidad*. En *Innovación Tecnológica* (ISSN 0327-9219) – Año 2, N° 5 del 06/07/94. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Matozo, E. (2015). *Secretaría de Vinculación Tecnológica y Desarrollo Productivo de la Universidad Nacional del Litoral*. Santa Fe, Pcia. Santa Fe, Argentina.

### ¿Cómo citar este documento?

Etcheverrigaray, M., Forno, G., Zurbriggen, R., y Kratje, R. (2016). Incubación de Zelltek en la Universidad Nacional del Litoral. En, C. Garrido-Noguera y D. García-Perez-de-Lema. (Coords.). *Vinculación de las universidades con los sectores productivos. Casos en Iberoamérica*, vol. 1 - Cap. 9, (pp. 111-123). Ciudad de México, México: UDUAL y la REDUE-ALCUE.

>>Volver a Tabla de Contenido<<