

**BIOFARMACÉUTICAS ANTIOQUEÑAS. UNA MIRADA DESDE EL
MANAGEMENT DEL CONOCIMIENTO Y LA INNOVACIÓN**

ALFREDO HERNÁNDEZ RUIZ

**UNIVERSIDAD EAFIT
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN
MAESTRÍA EN GERENCIA DE LA INNOVACIÓN Y EL CONOCIMIENTO
MEDELLÍN
2025**

**BIOFARMACÉUTICAS ANTIOQUEÑAS. UNA MIRADA DESDE EL
MANAGEMENT DEL CONOCIMIENTO Y LA INNOVACIÓN**

**ANTIOQUIA'S BIOPHARMACEUTICALS: A PERSPECTIVE FROM
KNOWLEDGE MANAGEMENT AND INNOVATION**

**Trabajo presentado como requisito parcial para optar al título de Magíster en
Gerencia de la Innovación y el Conocimiento**

ALFREDO HERNÁNDEZ RUIZ

Asesora: Bárbara Patricia Osorio Montoya, M. Sc.

**UNIVERSIDAD EAFIT
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN
MAESTRÍA EN GERENCIA DE LA INNOVACIÓN Y EL CONOCIMIENTO
MEDELLÍN
2025**

AGRADECIMIENTOS

En el desarrollo del trabajo de grado de la Maestría en Gerencia de la Innovación y el Conocimiento, quiero agradecer:

A la directora de trabajo de grado, la profesora Bárbara Patricia Osorio Montoya, M Sc., a quien considero una gran mentora. Gracias por su confianza, por creer que siempre se puede lograr algo mejor y poner toda su experiencia y conocimiento al servicio de este proyecto.

A la Clínica Somer y sus directivas, por su invaluable apoyo y por brindar el espacio y las facilidades para la realización de mis estudios de maestría.

A la Universidad EAFIT por incluir la Maestría de Gerencia de la Innovación y el Conocimiento como parte de su oferta de programas de posgrado de alta calidad.

DEDICATORIA

Quiero agradecer este trabajo de grado a mi esposa Claudia, mi compañera de viaje, caídas, y triunfos, por siempre confiar en mí y por su paciencia.

A mi hijo Juan Felipe nuestra principal y permanente inspiración.

A Simba, nuestro Golden que me acompañaba en las largas jornadas académicas.

A mis compañeros que hicieron este viaje único.

Y finalmente y no menos importante, a Dios, por permitirme soñar, darme la vida y la salud para alcanzar esta meta.

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	11
2. JUSTIFICACIÓN	14
3. OBJETIVOS	16
3.1. GENERAL	16
3.2. ESPECÍFICOS	16
4. MARCO DE REFERENCIA CONTEXTUAL DE LAS BIOFARMACEUTICAS	17
4.1. DEFINIENDO LAS BIOFARMACÉUTICAS.....	17
4.2. CONTEXTO GLOBAL Y LOCAL.....	17
4.3. FACTORES EXITOSOS PARA EL DESARROLLO DE LAS BIOFARMACÉUTICAS EN LOS PAISES DESARROLLADOS	20
5. MARCO DE REFERENCIA CONCEPTUAL	26
5.1. FUNDAMENTOS CONCEPTUALES: CONOCIMIENTO, INNOVACIÓN Y MANAGEMENT	26
5.2. MC&I EN LAS BIOFARMACÉUTICAS. DE LA GESTIÓN TÉCNICA AL MANAGEMENT ESTRATÉGICO.....	29
6. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	34
6.1. EXPLORACION DE LITERATURA.....	34
6.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO Y CONSTRUCCIÓN DEL INSTRUMENTO	35
6.3. IDENTIFICACION DE LOS DESAFIOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL MARCO DE ACCIÓN PARA EL MC&I EN LAS BIOFARMACÉUTICAS ANTIOQUEÑAS.....	37
7. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	39
7.1. CONTEXTO LOCAL: DESARROLLO DE LA INDUSTRIA BIOFARMACEUTICA Y EL MC&I.....	39
7.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO. HALLAZGOS DE LAS ENTREVISTAS	41
7.2.1. Patrones y síntesis de hallazgos.....	41
7.2.2. Diagnóstico y fallas en el MC&I.....	47

7.3. PRINCIPALES DESAFIOS EN EL SECTOR BIOFARMACEUTICO EN ANTIOQUIA	49
7.3.1. Fortalezas y Capacidades.....	49
7.3.2. Desafíos de las biofarmacéuticas Antioqueñas.....	50
7.4. PROPUESTA DE MARCO DE ACCIÓN	53
7.4.1. Fundamentos conceptuales del marco de acción	53
7.4.2. Estructura del marco: elementos técnicos e ideológicos.....	54
8. CONCLUSIONES	57
REFERENCIAS	60
ANEXOS 1. INSTRUMENTO DESARROLLADO PARA LAS ENTREVISTAS	64

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Estrategia de búsqueda y criterios de selección.....	34
Tabla 2. Resumen del proceso de análisis por objetivos.....	37
Tabla 3. Cronología de hitos clave en biotecnología y biofarmacéuticas en Antioquia.....	39
Tabla 4. Gobierno y aspectos regulatorios.....	41
Tabla 5. Ecosistemas de I+D+i.....	42
Tabla 6. Gestión del Conocimiento y talento humano.....	43
Tabla 7. Cultura y management.....	44
Tabla 8. Principales desafíos para el desarrollo de medicamentos biotecnológicos en Antioquia, desde el MC&I según pilares del modelo HoKE.....	51

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1: Ventas mundiales de medicamentos con receta y productos farmacéuticos de venta libre: biotecnología vs. Tecnología convencionales:.....	18
Figura 2. Ciclo de vida del desarrollo medicamentos, componente regulatorio (Buenas Prácticas Elaboración, Clínica y Manufactura) y su relación con el management del conocimiento y la innovación.....	21
Figura 3. Sistema de la gestión del conocimiento. Relación del conocimiento organización y la innovación según Moos et al. (2013).....	24
Figura 4: Papel de la gestión del conocimiento en el ciclo vida de los productos y el sistema de calidad.....	30
Figura 5: La casa de la excelencia del conocimiento (House of Knowledge Excellence - HoKE).....	32
Figura 6. Proceso de selección artículos para análisis y discusión.....	35
Figura 7. Elementos técnicos e ideológicos del marco de acción para el MC&I en biofarmacéuticas antioqueñas	54

RESUMEN

Antioquia viene incursionando en la industria biofarmacéutica con miras a contribuir al tratamiento de enfermedades crónicas y emergentes en el mundo. Este sector, intensivo en conocimiento e innovación, requiere un management intencional de estos dos aspectos que representan desafíos aun no superados en la región. El objetivo de esta investigación fue construir un marco de acción del management del conocimiento y la innovación (MC&I) que haga visible la integración de elementos fundamentales para el desarrollo exitoso de las organizaciones biofarmacéuticas.

Esta investigación adoptó un enfoque cualitativo, que realizó en dos fases: una revisión de la literatura y una investigación de campo. La revisión de la literatura se centró en artículos e informes institucionales publicados en las últimas tres décadas enfocadas en el MC&I del sector biofarmacéutico, utilizando bases de datos académicas y términos de búsqueda específicos. La investigación de campo consistió en entrevistas semiestructuradas con cinco líderes de opinión del sector biofarmacéutico en Antioquia, sus conceptos y percepciones sobre el tema en investigación. Finalmente, se contrastó la información de ambas fases para identificar los principales desafíos y proponer un marco de acción.

Los hallazgos revelaron que, a pesar de los esfuerzos por articular capacidades, la región enfrenta obstáculos profundos: desconexión entre actores del sistema, escasez de profesionales especializados, desafíos regulatorios y financieros, un sistema poco armonizado con estándares internacionales, procesos regulatorios extensos y falta de incentivos económicos.

El estudio pudo concluir que, el MC&I no es considerado ni utilizado como una capacidad estratégica en las biofarmacéuticas de Antioquia. Se propone un marco de acción que integra elementos técnicos (Personas, Procesos, Tecnología, Gobernanza) e ideológicos (Mentalidad, Confianza, Liderazgo), cuya articulación sistémica es necesaria para el éxito del sector.

Palabras clave: biofarmacéutica, medicamentos biológicos, biotecnológicos, management del conocimiento y la innovación, clúster, marco de Acción.

ABSTRACT

Antioquia is venturing into the biopharmaceutical industry with the aim of contributing to the treatment of chronic and emerging diseases worldwide. This sector, which is knowledge- and innovation-intensive, requires an intentional management approach to these two aspects, which represent challenges that have not yet been overcome in the region. The objective of this research was to construct a framework for Knowledge and Innovation Management (KIM) that would make visible the integration of fundamental elements for the successful development of biopharmaceutical solutions.

This research adopted a qualitative approach. Data collection was conducted in two phases: a systematic literature review and field research. The literature review focused on articles and institutional reports published over the last three decades, with a focus on knowledge management and innovation in the biopharmaceutical sector, using academic databases and specific search terms. The field research consisted of semi-structured interviews with five opinion leaders from the biopharmaceutical sector in Antioquia, gathering their concepts and perceptions on the research topic. Finally, information from both phases was contrasted to identify the main challenges and propose a framework for action.

The findings revealed that, despite efforts to articulate capabilities, the region faces deep-seated obstacles: disconnection among system actors, shortage of specialized professionals, regulatory and financial challenges, a system poorly harmonized with international standards, extensive regulatory processes, and lack of economic incentives.

The study concluded that KIM is not considered or utilized as a strategic capability in Antioquia's biopharmaceutical companies. A framework for action is proposed that integrates technical elements (People, Processes, Technology, Governance) and ideological elements (Mindset, Trust, Leadership), whose systemic articulation is necessary for the sector's success.

Keywords: biopharmaceuticals, biological Drugs, biotechnological, knowledge and innovation management, cluster, framework.

1. INTRODUCCIÓN

En 1919, el ingeniero húngaro Karl Ereky tuvo la visión de aplicar la tecnología en las materias primas; fue él quien acuñó el término *biotecnología* para describir esa fusión entre la biología y la tecnología. Estas técnicas cambiaron la vida del ser humano y fueron llevadas al agro, combustibles y la salud. En esta última área que incluye la producción de medicamentos, permitió pasar de los productos farmacéuticos que hasta entonces eran solo de síntesis químicas a medicamentos biológicos o bioterapéuticos, abriendo así, un nuevo mundo conocido como la industria Biofarmacéutica (Bhatia, 2018).

En la actualidad, esta industria representa uno de los sectores más dinámicos y desarrollados a nivel mundial. Impulsado por una intensa actividad en conocimiento e investigación, esta área busca ofrecer nuevas opciones terapéuticas para diversas necesidades de salud a nivel global. A diferencia de la industria de síntesis química, las biofarmacéuticas se centran en la producción de medicamentos que son generados directamente de fuentes biológicas como plasma, células o tejidos (Rodríguez & Ostos, 2018).

En Latinoamérica este mercado representa únicamente el 5 % de la participación global. Los países de la región no figuran entre los 100 principales lugares para desarrollar procesos de investigación y desarrollo de biotecnológicos. Tan solo Brasil aparece en este ranking, seguido por países emergentes en el sector como México y Argentina. Como consecuencia, los países en vía de desarrollo tienen grandes obstáculos que dificultan la producción y el acceso de estos productos a los pacientes. (Chen, 2023; Lewis et al., 2024).

En Colombia esta situación es similar e incluso ha generado una alerta y un llamado a la acción. La Política Farmacéutica Nacional (Ministerio de Salud y Protección Social — MSPS, 2012), identificó como problema central el acceso inequitativo de la población a los medicamentos, generando un alto riesgo para la calidad de la atención. Si bien, en el país existen farmacéuticas, la mayoría se dedican a la comercialización, solo unas pocas a síntesis química y ninguna a la producción de medicamentos biológicos.

En Antioquia, la industria farmacéutica muestra un comportamiento similar. No obstante, con un ecosistema de innovación en consolidación, con capacidades en conocimiento especializado desarrollado a través de programas universitarios, todo

esto sumado a modelos de gobernanza local con aportes económicos del sector privado, pronostican un surgimiento del sector. Empresas locales como VaxThera, Lifefactors, centros de investigación y biobancos orientados a terapias avanzadas destaca el interés por incursionar en la biotecnología (ANDI, 2022).

De otro lado, esta industria tiene una alta complejidad científica y tecnológica con dependencia fundamental del conocimiento y la innovación. El salto de producir medicamentos químicos a biológicos implicó un conocimiento profundo de sistemas biológicos, con equipos humanos altamente especializados fundamentados en un gran conocimiento tácito y marcos regulatorios complejos. Esto derivó en la necesidad de desarrollar ecosistemas de innovación interdependientes, altamente especializados y tecnificados, lo cual implica desafíos de management organizacional únicos.

Modelos de gobernanza, cultura organizacional, gestión del talento humano y la tecnología, fueron la base para el éxito de la industria en los países desarrollados y demostraron como la relación entre conocimiento e innovación trasciende la complementariedad simple para constituir una interdependencia estratégica fundamental. La integración de estos elementos, permitió el surgimiento y la maduración de la industria de medicamentos biológicos en estos países, como lo expresa Kane (2020).

Es claro que el management implica contar con un estratégico y claro proceso para planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar estos recursos. Esto permite alcanzar objetivos de manera eficiente y eficaz (Drucker, 1999). El management tiene un papel clave para generar valor a través de la colaboración y la transformación de recursos en resultados tangibles. Sin embargo, a pesar de la gran importancia para sectores como la biotecnología, el MC&I en la industria biofarmacéutica es un concepto que solo hasta ahora se está consolidando.

Solo hasta el 2008 en el sector biofarmacéutico, la *International Conference on Harmonization* (ICH, 2008), introdujo el concepto del management del conocimiento, definiéndolo como un enfoque sistemático para adquirir, analizar, almacenar y diseminar información relacionada con productos, procesos de fabricación y componentes, para el sector biofarmacéutico. Se resalta que este concepto se limitaba a una visión técnica y funcional, con un enfoque en el manejo de la información explícita y datos necesarios para el sistema de calidad. Por lo tanto, no daba claridad sobre el conocimiento como estrategia (Rathore et al., 2017).

Sin embargo, se hizo evidente que esta perspectiva inicial era insuficiente. El concepto evolucionó a un enfoque integral y estratégico que a través de todos los aspectos del ciclo de vida de los medicamentos (Kane, 2018). El conocimiento pasó a ser un activo crítico, llevando a desarrollar un marco holístico que integrara los elementos claves del management. La Casa de la Excelencia del Conocimiento (HoKE), es el ejemplo más claro de la evolución. Basado en un marco para implementar un programa estratégico y sistémico a través de cuatro pilares: Personas, Procesos, Tecnología y Gobernanza (Kane et al., 2020).

Como resultado de las capacidades requeridas, los componentes y la posición estratégica del MC&I, la industria biofarmacéutica no tiene el mismo desarrollo y madurez en todo el mundo. Los países en vía de desarrollo enfrentan diferentes desafíos que impiden el crecimiento y madurez de este sector: falta de gobernanza que conlleva a la ausencia de ecosistemas de innovación maduros, limitaciones en capital humano, tecnología, cultura, entre otros; son recursos limitados que generan brechas cada vez más grandes en la asistencia de los pacientes (Chen, 2023).

Lo descrito hasta el momento plantea un cuestionamiento importante: si en Colombia existe una urgencia por la independencia farmacéutica, un sistema de salud en crisis económica y una necesidad de biofarmacéuticas locales con oportunidades para su desarrollo, *¿por qué este sector no ha alcanzado la madurez y el protagonismo necesarios?* Adicionalmente, aunque Antioquia se consolida como un distrito orientado a la innovación y al conocimiento —reconocida por sus avances en innovación social, energética y otros campos— *¿por qué no ha logrado generar ni implementar una industria biofarmacéutica consolidada a nivel local?* Este cuestionamiento dio origen a esta investigación, considerando que la ausencia de procesos robustos de MC&I no permitirá el surgimiento ni el desarrollo de esta industria.

La estructura de esta investigación se realizó de la siguiente forma. En la primera parte se realizó una revisión de la literatura que permitiera entender el estado de la industria biofarmacéutica a nivel global y local. Asimismo, definir conceptos clave del management del conocimiento y la innovación aplicados al sector. Una segunda parte se generó a través de entrevistas semiestructuradas donde se recogió conceptos y percepciones de líderes de opinión a nivel antioqueño sobre el estado del MC&I. Finalmente, con este insumo y la revisión de la literatura se describen los principales desafíos que enfrenta la industria a nivel local, lo cual sirvió de base para proponer un marco de acción para el MC&I en las biofarmacéuticas antioqueñas.

2. JUSTIFICACIÓN

Se reconoce que el sector biofarmacéutico opera en la economía del conocimiento donde los activos intangibles son diferenciadores competitivos clave. Las empresas que han emergido se basan en sistemas abiertos y colaborativos. La innovación abierta se presenta como un nuevo paradigma que utiliza deliberadamente flujos de conocimiento internos y externos para acelerar la innovación. Ecosistemas tipo clúster, modelos donde la universidad, la empresa y el estado se han fundido para apalancar capacidades y talentos, cultura, tecnología y en general modelos de gobernanza que han logrado de forma exitosa, producir soluciones para los pacientes (Gillespie et al., 2019).

Si bien a nivel mundial la industria biofarmacéutica ha tenido grandes avances en el mundo, a nivel latinoamericano no se observa el mismo desarrollo (OECD, 2019). Menos del 1 % de las patentes en este sector provienen de esta región y los pacientes tienen grandes dificultades para acceder a estas terapias (Lewis, 2024). El aporte que generan las biofarmacéuticas para responder necesidades en salud como prevención, tratamiento y mejoras en la calidad de vida; no tienen el mismo impacto en la región.

Se considera que Colombia tiene el potencial para desarrollar la industria biotecnológica gracias a su biodiversidad, al creciente interés en I+D+i e infraestructura. La región puede capitalizar sus recursos y capacidades para convertirse en un centro de innovación biofarmacéutica (Velázquez et al., 2018). Antioquia por su parte, empieza a consolidar un ecosistema donde se encuentran participando activamente sectores del estado, empresas privadas y las universidades que ofrecen esperanza de cara al futuro para desarrollar este sector. No obstante, aún enfrenta retos significativos.

Es necesario entender ¿Cuál es el papel que ocupa el MC&I en sector biofarmacéutico local? Comprender cuales son las dinámicas y desafíos en Antioquia en aspectos como la gobernanza, el talento humano especializado, los procesos alrededor del conocimiento e innovación y la tecnología; nos permitirán tener un panorama para establecer el nivel de madurez del sector.

Entendiendo que, para el éxito de la industria biofarmacéutica el MC&I es fundamental, planteamos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los desafíos en la MC&I que enfrentan las empresas biofarmacéuticas de Antioquia

para alcanzar la madurez y el éxito? Estudiar estos desafíos en el marco del MC&I es relevante, toda vez que, este sector es intensivo en estos aspectos. Además, proponer un marco de acción para el MC&I basado en contexto local puede aportar insumos clave para el desarrollo de esta industria.

Si bien existen modelos de MC&I a nivel global o en contextos desarrollados, su aplicabilidad directa al ecosistema biofarmacéutico antioqueño presenta limitaciones significativas debido a sus particularidades ideológicas y contextuales. La propuesta del marco de acción permitirá la integración de elementos fundamentales como el conocimiento y la innovación para el desarrollo exitoso en las organizaciones biofarmacéuticas.

3. OBJETIVOS

3.1. GENERAL

Construir un marco de acción para el MC&I en las biofarmacéuticas antioqueñas.

3.2. ESPECÍFICOS

1. Explorar en la literatura el estado actual de la biofarmacéutica a nivel mundial, regional y local en cuanto al MC&I. Además, los factores de éxito y sus desafíos.
2. Realizar una fase de investigación en campo en el sector biofarmacéutico de Antioquia basado en entrevistas a líderes de opinión relacionadas con el MC&I.
3. Contrastar la información obtenida de la exploración de literatura con el trabajo de campo para determinar los principales desafíos en el sector Biofarmacéutico relacionadas con el MC&I en Antioquia.
4. Definir los elementos que harán parte del marco de acción.

4. MARCO DE REFERENCIA CONTEXTUAL DE LAS BIOFARMACEUTICAS

4.1. DEFINIENDO LAS BIOFARMACÉUTICAS

La industria biofarmacéutica representa uno de los sectores más dinámicos y desarrollados de la industria mundial. Impulsado por una intensa actividad en conocimiento e investigación, esta área busca ofrecer nuevas opciones terapéuticas para diversas enfermedades y necesidades de salud a nivel global. A diferencia de la industria de síntesis química, las biofarmacéuticas se centran en la producción de medicamentos biológicos a partir de organismos vivos lo que implica un gran complejidad regulatoria y tecnológica; es por este último aspecto que también hacen parte del sector Biotecnológico.

La industria biofarmacéutica se define como el sector dedicado a la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos biológicos. Estos medicamentos son generados directamente de fuentes biológicas como plasma, células o tejidos. Cuando además se utilizan técnicas avanzadas de manipulación o modificación del ADN, como la ingeniería genética, se denominan medicamentos biotecnológicos (Rodríguez & Ostos, 2018). Es importante aclarar que, aunque difieren en su proceso de producción, ambos medicamentos son desarrollados y fabricados por las biofarmacéuticas, lo cual demuestra el desarrollo científico del sector que pasó de la extracción a la creación.

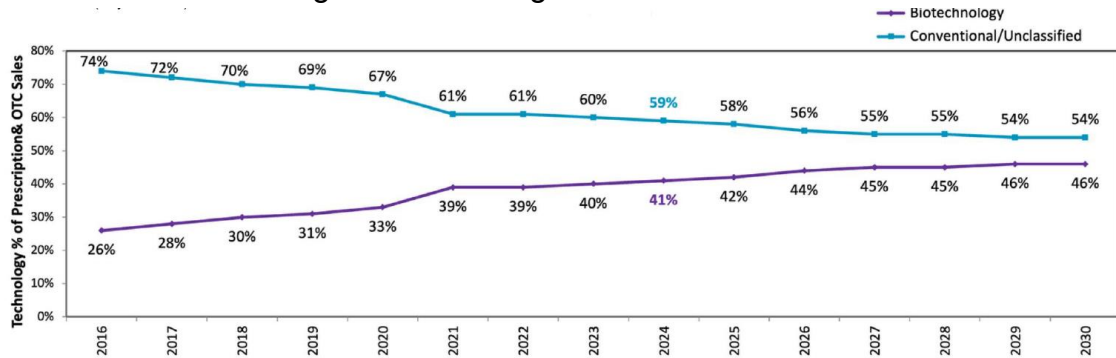
Este amplio sector, juega en la actualidad un papel fundamental en el ámbito de la salud y el bienestar humano ofreciendo una alternativa a los medicamentos tradicionales de síntesis química y llevando al mercado terapias innovadoras. Actualmente patologías crónicas como diabetes, obesidad, trastornos metabólicos, cáncer, infecciones, enfermedades autoinmunes y neurodegenerativas constituyen el principal motivo de prescripción de los diez fármacos más utilizados a nivel global: anticuerpos monoclonales, vacunas y radiofármacos, todos ellos de origen biotecnológico (Bhatia, 2018; Chen, 2023).

4.2. CONTEXTO GLOBAL Y LOCAL

En cuanto al consumo de estos medicamentos, se prevé que las ventas anuales mundiales superarán los 1,7 billones de dólares en 2030. Solo en el 2023 la venta

de medicamentos biológicos alcanzó el 40% de las ventas totales de medicamentos, cifra creciente, considerando que en el 2016 era del 26%. Se espera que esta cifra llegue al 46% en el 2030, donde uno de cada dos prescripciones será de este tipo, impulsado por campos como la diabetes, obesidad y oncología, como se puede observar en la Figura 1 (EvaluatePharma®, 2024).

Figura 1. Ventas mundiales de medicamentos con receta y productos farmacéuticos de venta libre: biotecnología vs. Tecnología convencionales.



Fuente: *Evaluate Pharma*© (2024).

Llevar un nuevo fármaco al mercado puede costar 2.600 millones de dólares y tardar unos 12 años, con una alta tasa de fracaso. De un gran número importante de medicamentos en estudios, la probabilidad de obtener la aprobación regulatoria final es de solo el 9,6% para los fármacos que alcanzan la fase I experimental. Sin embargo, cuando un medicamento finalmente es aprobado la empresa probablemente ha invertido cientos de millones o incluso miles de millones de dólares en capital financiero, pero posiblemente recuperará su inversión (Downs et al.,2016).

Los altos costos de producción son una de las principales causas que permiten que los países desarrollados dominen el sector. Desde sus inicios esta industria ha sido dominada EE.UU y Europa. Farmacéuticas tradicionales como Novo Nordisk, Eli Lilly, AbbVie, Merck, Johnson & Johnson, Roche, Sanofi, Bristol-Myers Squibb, AstraZeneca, Pfizer y Novartis, siguen dominando el mercado, aunque nuevas empresas Biotecnológicas vienen incursionando en el mercado (EvaluatePharma®, 2024).

Sin embargo, países emergentes del continente asiático ahora cobran gran relevancia. En la actualidad, China se ha convertido en uno de los principales exportadores de materias primas para la generación de biofármacos, aunque

también viene ganando terreno en la producción de biosimilares. Corea del Sur también emerge como un importante desarrollador y finalmente, la India cada vez aumenta su participación; aunque su papel preponderante son los medicamentos genéricos y en mayor medida de síntesis química. Estos países son los que proveen de estos medicamentos a países en vía de desarrollo, con el inconveniente de no contar con igual calidad de los medicamentos originales (Pategou, 2020).

El mercado farmacéutico latinoamericano, también ha experimentado un crecimiento constante, alcanzando valores que superan los 69.5 mil millones de dólares en 2016 en el consumo de biofármacos (Lewis, 2024). Brasil es el mercado más grande del sector en consumo de biológicos con el 79 %, seguido de México con 17 %. En cuanto a capacidades de desarrollo, la actividad científica en Latinoamérica se centra en la producción de biosimilares (Ortiz-Prado et al., 2023). Países como Brasil, Argentina, Cuba y México sobresalen debido a sus avances significativos en capacidad de investigación, marcos regulatorios y una mayor inversión gubernamental, lo que ha permitido el crecimiento del sector. Estos países cuentan con plantas que desarrollan medicamentos biológicos, lo que le ha permitido ahorros significativos gracias a la producción local. En contraste, Colombia ha experimentado un deterioro en su competitividad biofarmacéutica, cayendo al penúltimo lugar regional en el Índice de Competitividad Biofarmacéutica e Inversión 2025, solo por delante de Ecuador (Relatório de Competitividade e Investimento Biofarmacêutico , 2025).

Colombia es el quinto mercado en ventas, registrando valores cercanos a los 19,7 billones de pesos en 2021 y una proyección de crecimiento de hasta \$25 billones de pesos en 2025 (ANDI, 2020). El gasto farmacéutico en Colombia equivale al 1.5% del Producto Interno Bruto (PIB). En 2013, aproximadamente el 30% de los dos billones de pesos colombianos anuales del mercado farmacéutico total en el país correspondió a la compra de medicamentos de origen biológico, costeados principalmente con recursos públicos. De los 10 principales medicamentos recobrados al sistema público de salud, 8 eran de origen biológico (Gaviria et al., 2016). Lo cual es el reflejo o radiografía de un alto costo en una sociedad con recursos insuficientes.

Si bien en el país existen más de 300 empresas farmacéuticas, según la ANDI (2022), el 71 % se concentra en actividades de comercialización; el resto se dedica a la producción de medicamentos de síntesis química y ninguna fabrica medicamentos biotecnológicos. Las iniciativas se han centrado en procesos de *fill and finish* en el área de vacunas y algunas iniciativas regionales para el desarrollo

de biofarmacéuticas pero todavía sin un impacto importante. En el 2014 Colombia implementó la regulación de medicamentos biológicos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014), impulsada en gran medida por la necesidad de desarrollar este campo y por el alto costo que estos fármacos representaban para el sistema de salud.

Recientemente, Colombia está incursionando en el desarrollo del sector biofarmacéutico. Hay regiones que están logrando dar los primeros pasos para que esta industria pueda ser una realidad en el país. Una de estas es Antioquia, que ha logrado iniciar la construcción de un ecosistema y recursos para convertirse en un polo de desarrollo. Se resalta que, la industria biofarmacéutica depende en gran medida de la biotecnología por lo que comparte factores en común con industrias del agro, alimentación, salud humana, ambiental y animal; lo cual significa que está incluida en el macro sector biotecnológico; área que ha tenido importante desarrollo en la región.

4.3.FACTORES EXITOSOS PARA EL DESARROLLO DE LAS BIOFARMACÉUTICAS EN LOS PAISES DESARROLLADOS

El desarrollo de una industria biofarmacéutica consolidada y sostenible no es fruto de la casualidad. Para su maduración se requiere la implementación de MC&I estratégico que integra de manera sistémica múltiples variables críticas. El éxito es el resultado de un delicado ecosistema que asegura la gobernanza del conocimiento, la disponibilidad de capital humano especializado y la eficacia de los procesos de transferencia (Bettanti et al., 2022).

El aspecto más crítico de esta gobernanza. Inmerso se encuentra los marcos regulatorios que exigen procesos maduros. Instituciones como la Food and Drug Administration (FDA) en EE.UU y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Europa, permiten una plataforma segura y ágil para el proceso. Todo esto es en sí misma, un factor de MC&I, pues reduce el riesgo, disminuye los tiempos y costos, e impacta positivamente en la gestión de la información a lo largo de todo el ciclo de vida del desarrollo de medicamentos.

La madurez en la gobernanza también se refleja en las capacidades y recursos físicos.

Los países que lideran esta industria cuentan con políticas claras e inversiones que son claros facilitadores del MC&I. Lo anterior ha sido posible gracias a elevar los procesos de I+D+i a políticas de estado, con inversiones que superan el 2% de PIB y sistemas triple hélice sólidos se traduce en una gobernanza del conocimiento madura. Estos sistemas no solo garantizan el financiamiento, sino que crean un marco donde el conocimiento fluye entre la academia, la industria y el gobierno.

En el ámbito del MC&I, en la actualidad se reconoce que los modelos exitosos están basados en centros de conocimiento colectivo y alianzas estratégicas para la innovación. Las universidades como entidades intensivas de conocimiento son capaces de desarrollar investigaciones e innovaciones en sus primeras fases iniciales que permiten desarrollar medicamentos innovadores y posteriormente generar startups o fusiones con grandes farmacéuticas que apalanquen la transferencia tecnológica y escalar su producción (Downs & Velamuri, 2016b).

A nivel mundial, este modelo impulsó grupos colaborativos regionales conocidos como *clústeres*. Estos se caracterizan por la concentración geográfica de empresas, universidades, hospitales, estado y fuentes de financiamiento (Bettanti et al., 2022; Daar et al., 2007b; Hamdouch & He, 2009). En ellos, la colaboración inter e intrainstitucional ha permitido que las investigaciones terminen en el desarrollo de biofármacos que tengan utilidad clínica y sean comercializados (Intellectual Property Organization, 2024).

Estados Unidos, es uno de los principales productores de medicamentos a nivel mundial y alberga clústeres de innovación biofarmacéutica exitosos. Ejemplo clásico como como Boston/Cambridge demuestran cómo la proximidad física facilita la interacción, el intercambio de conocimientos y la innovación. Universidades como Harvard, el MIT interactúan con farmacéuticas como Pfizer y Taqueda, generando una red de conocimiento e inversión favorable. En esta misma línea, el área de la Bahía de San Francisco donde Universidad de Stanford y la UCSF (Universidad de California en San Francisco) interactúan con empresas pioneras como Genentech y Amgen, también constituye un ejemplo de éxito.

El análisis de ecosistemas biofarmacéuticos exitosos concluye que su consolidación depende de la integración sistémica de factores críticos articulados por un MC&I estratégico. La gobernanza madura constituye el eje central, manifestada en marcos regulatorios ágiles que reducen tiempos y costos, políticas de estado con inversiones importantes del PIB. A demás, un sistema triple hélice y clústeres que

facilitan flujos de conocimiento entre academia, industria y gobierno (Bettanti et al., 2022; OECD, 2019).

Al respecto la OCDE en su informe sobre innovación farmacéutica publicada en el 2018 (OECD, 2019), recomienda para el desarrollo exitoso de medicamentos biotecnológicos, analizar las necesidades de cada país, proponer reformas políticas que faciliten su desarrollo, aprobación y financiación. La entidad resalta la necesidad de modelos de gobernanza y gestión del capital humano como capitales intangibles que lideren los procesos de desarrollo biotecnológico. Esto permitirá:

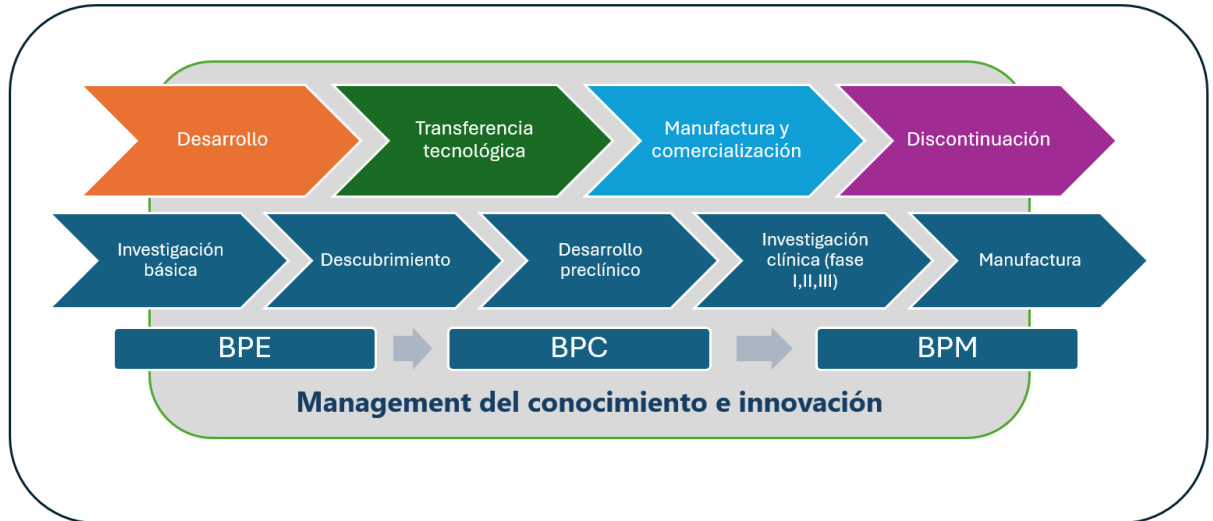
1. Concentración de la inversión privada en terapias rentables (oncología, enfermedades crónicas) y subinversión en enfermedades desatendidas. Management estratégico que permite usar el conocimiento explícito de las necesidades y mercados para maximizar eficiencia de proceso.
2. Procesos regulatorios de aprobación rápidos y cortos, que disminuyan costos y tiempos.
3. Modelos de comercialización y estandarización de precios.
4. Fortalecer colaboración público-privada, sistemas de riesgos compartidos, capacidades de producción y suministros.

El informe concluye que un paquete combinado de políticas (incentivos financieros, regulación inteligente y cooperación internacional) son factores de éxito que facilitan la innovación farmacéutica con objetivos de salud pública y garantizar acceso equitativo.

4.4. DESAFIOS GLOBALES PARA EL DESARROLLO DE LAS BIOFARMACÉUTICAS EN LOS PAISES DESARROLLADOS

El análisis de los desafíos globales establece el estándar del MC&I que los ecosistemas de los países en desarrollo deben alcanzar. La literatura define al MC&I como el esqueleto organizador que permite articular actores, reducir incertidumbre y preservar el aprendizaje a lo largo del ciclo de vida del producto (Figura 2) (Kane, 2018). La figura demuestra que el éxito del proceso no depende solo de los descubrimientos científicos, sino de una gobernanza del conocimiento continua que asegure: trazabilidad del conocimiento y alineación regulatoria.

Figura 2. Ciclo de vida del desarrollo medicamentos, componente regulatorio (Buenas Prácticas Elaboración, Clínica y Manufactura) y su relación con el management del conocimiento y la innovación.



Fuente de elaboración propia. Basado en el artículo A Blueprint for Knowledge Management in the Biopharmaceutical Sector (Kane, 2018).

La dificultad para convertir el conocimiento científico en productos accesibles no es solo técnica; emerge de fallas en la gobernanza y liderazgo de los activos intangibles y tangibles. Por ello, los desafíos globales se organizan en cuatro categorías que reflejan las exigencias de un MC&I maduro:

1. Desafíos científico-tecnológicos y gestión del conocimiento

Esta categoría aborda la complejidad de la I+D básica y la manufactura, exigiendo prácticas robustas del MC&I para gestionar el paso del desarrollo y la transición a escala.

- **Control de Procesos:** Los ensayos preclínicos y clínicos, con ciclos de desarrollo de 10 a 15 años y miles de millones de dólares, exigen trazabilidad entre hipótesis, protocolos y desarrollos. El Management debe aportar repositorios versionados, lecciones aprendidas y datos interoperables para facilitar las auditorías y reducir el riesgo (Kane, 2018).
- **Escalamiento y Reproducibilidad:** El salto de la fase piloto a la planta de manufactura introduce variabilidad crítica. Las estrategias de calidad y capacidades para el manejo regulatorio y certificaciones se vuelven prácticas

centrales del MC&I. Proceso para codificar el *know-how* técnico, atributos críticos de proceso y atributos de calidad para asegurar la consistencia y escalabilidad (Mitragotri et al., 2014).

- Infraestructura: La necesidad de uso compartido de plataformas y equipos requiere Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) rigurosos y capacitación transferible. Esto implica gestionar todo un catálogo de capacidades con métricas de uso estandarizadas.

2. Desafíos regulatorios y de Propiedad Intelectual (PI)

El cumplimiento normativo es un proceso de gestión del conocimiento explícito que requiere alineación desde las etapas tempranas.

- Cumplimiento y Aprobación: La existencia de múltiples agencias (FDA, EMA) demanda gobernanza documental, vigilancia de cambios normativos y la integración de procesos estandarizados para la trazabilidad (Lewis & Sénior, 2024). Un Management deficiente en esta área se traduce en procesos más largos e inciertos.
- Propiedad Intelectual (PI): Asegurar y mantener patentes es costoso y requiere experiencia legal especializada. El management debe alinear las rutas de PI con los hitos técnicos desde fases tempranas para proteger el valor de los activos intangibles, es decir, el conocimiento explícito (Giraldo & Henao, 2018).

3. Desafíos de gobernanza y ecosistema

Esta categoría evalúa las interacciones sistémicas que determinan la velocidad y el alcance de la innovación, siendo la esencia del pilar gobernanza del MC&I.

- Redes inter-organizacionales: La innovación global emerge en sistemas de colaboración. La gobernanza debe facilitar espacios y procesos seguros de intercambio de conocimiento con incentivos claros para la Transferencia Tecnológica (TT). (Gillespie et al., 2019).
- Cultura y Liderazgo: La confianza y la mentalidad frente al riesgo son factores críticos. El Management debe institucionalizar comunidades y liderazgo distribuido para movilizar el conocimiento tácito (Nonaka y Takeuchi, 1995). La articulación Universidad-Empresa (Gobernanza) es la manifestación directa de este Management.

4. Desafíos de mercado y financiación

Estos elementos evalúan la capacidad del MC&I para sostener un desarrollo a largo plazo y maximizar su impacto.

- **Capitales y portafolios de inversión:** Los horizontes de inversión de 10 a 15 años exigen por el riesgo. El management debe orquestar flujos de conocimiento para tomar decisiones de portafolio basadas en datos y valor social.

En síntesis, el éxito global depende de la capacidad para gestionar la incertidumbre y la complejidad mediante un MC&I integrado (Bettanti et al., 2022). El fracaso de los ecosistemas emergentes, es la incapacidad para replicar esta gobernanza del conocimiento, lo cual establece la base fundamental para el diagnóstico de la inmadurez estratégica local. A continuación, se presenta el marco conceptual el cual se construye teniendo en cuenta este marco contextual.

5. MARCO DE REFERENCIA CONCEPTUAL

El presente capítulo de la investigación corresponde al marco de referencia conceptual, que abarca las definiciones importantes del MC&I en las biofarmacéuticas. En la primera sección se abordan las definiciones de conocimiento, innovación, management y su relación con estos dos aspectos. En la segunda parte se hará énfasis en el MC&I, analizando la evolución del concepto de la gestión técnica al management estratégico.

5.1. FUNDAMENTOS CONCEPTUALES: CONOCIMIENTO, INNOVACIÓN Y MANAGEMENT

La gestión del conocimiento ha evolucionado desde sus inicios. Enfoques técnicos centrados en la gestión de información como punto de partida hacia paradigmas estratégicos que reconocen el conocimiento como activo crítico para la ventaja competitiva organizacional (Davenport & Prusak, 1998). Esta evolución es particularmente relevante para la industria biofarmacéutica, donde el conocimiento constituye el fundamento de la creación de valor y la innovación terapéutica.

El gran interrogante en las organizaciones ha sido como usar el conocimiento de forma eficiente. De ahí nace el concepto de *gestión del conocimiento* (en inglés, Knowledge Management o KM), el cual implica motivar recursos, tanto humanos como artificiales (por ejemplo, tecnologías) para trabajar de manera coordinada hacia el logro de las metas y estrategias organizacionales (Desouza, 2011). Autores como Nonaka y Takeuchi, (1995) describieron procesos o ciclos del conocimiento que facilitaban su flujo al interior de la organización.

Nonaka y Takeuchi (1995), entendieron el management del conocimiento como "la capacidad organizacional para crear, capturar, organizar y aplicar conocimiento tácito y explícito con el fin de facilitar la innovación y generar valor sostenible". Este concepto también trasciende al sector biofarmacéutico porque permite entender aspectos como:

1. Reconoce la dualidad tácito-explícita del conocimiento, crítica en biotecnología donde la experiencia científica (tácito) complementa la información codificada (explícito)

2. Enfatiza la dimensión estratégica del management, trascendiendo la visión limitada de gestión técnica de información
3. Vincula conocimiento con innovación, relación fundamental en sectores de alta tecnología

También es importante mencionar los procesos de innovación. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD, 2018) y la Comisión Europea definen la innovación como la implementación de un producto (bien o servicio) nuevo o significativamente mejorado, o un proceso nuevo o significativamente mejorado, que puede incluir cambios en el marketing o en la organización". Esto implica un cambio intencional y planificado dentro de la organización, que está apalancado por el conocimiento y procesos claros y definidos.

Lo anterior aplicar claramente para la industria biofarmacéutica. Sin embargo, la innovación en el sector va más allá del simple desarrollo de un nuevo producto. El documento Innovación Farmacéutica y Acceso a Medicamentos | OCDE (2018), define la innovación como la creación de novedad que aporta valor. Un medicamento se considera innovador si satisface una necesidad de salud no cubierta o si ofrece una mayor efectividad en comparación con las opciones existentes.

Un modelo donde se vea claro el conocimiento y la innovación dependerá de muchos actores que no son propios de una sola institución. Gillespie, Privitera y Gaspero (2019) argumentan que la forma ideal será basada en proceso de innovación abierta (IA), lo que implica un cambio de paradigma. Esta no solo permite romper fronteras sino que, acelerará el avance de la ciencia médica, permitirá distribuir riesgos, intercambio de capital intelectual y disminuir los costos de I+D; lo cual impacta en todos los aspectos del ciclo de vida del medicamento y finalmente se traduce en nuevos procesos y terapias efectivas para los pacientes.

La IA aplica al sector porque permite el uso de flujos de conocimiento internos y externos para acelerar la innovación interna y expandir los mercados para uso externo de la innovación (Chesbrough, 2003). A demás, la IA es clave en un sector que se caracteriza por ecosistemas, conocimiento que excede las capacidades organizacionales individuales y los altos costos y riesgos del desarrollo. Un sistema basado en IA permitirá cumplir con los tres objetivos de la industria: innovación de productos biofarmacéuticos, innovación de procesos como la creación de nuevos métodos de producción e innovación organizacional.

Para el sector biofarmacéutico el conocimiento es transversal a todos los procesos. Definir los elementos que permitan no solo el flujo del conocimiento sino su creación y amplificación, será definitivo para alcanzar los resultados y objetivos trazados. Se reconoce que la mayor parte del conocimiento estará en el capital humano y por ende es tácito. Por tal motivo, la teoría de Nonaka y Takeuchi (1995), cabe perfectamente en la esta industria. En cuanto a la innovación, también se acepta que el modelo de Innovación abierta es el requerido por el sector. Para este trabajo, estas serán las teorías adoptadas.

De otro lado, el management implica movilizar a los recursos, tanto humanos como artificiales, para que trabajen de forma coordinada hacia el logro de los objetivos y estrategias organizacionales (Moon y Desouza, 2011). Por ende, el management implica planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los recursos. Esto permite alcanzar objetivos de manera eficiente y eficaz (Druker, 1999).

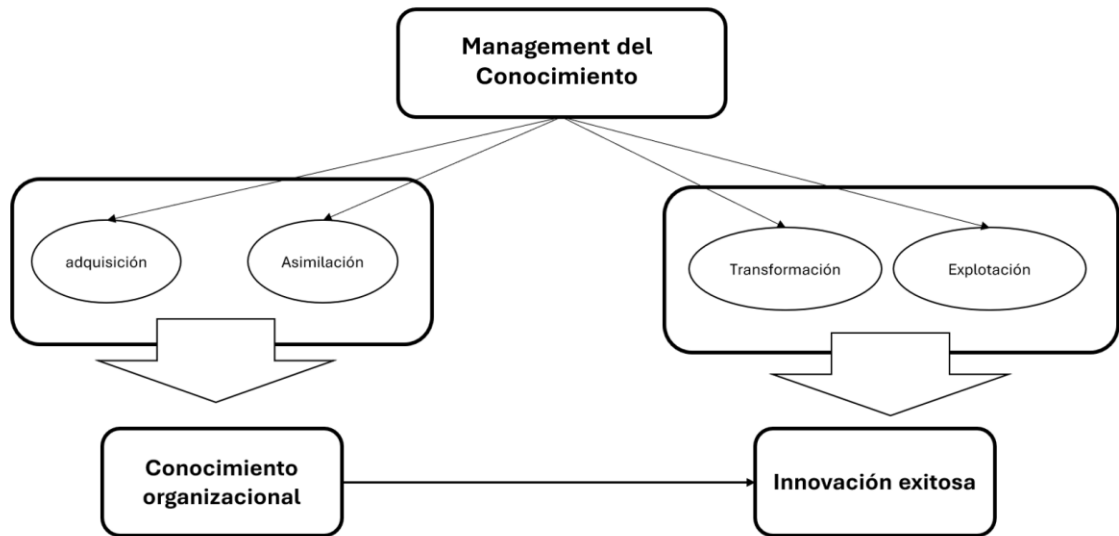
El management consiste en dirigir los recursos y esfuerzos de la empresa hacia oportunidades para obtener resultados económicamente significativos (Drucker, 1999). La

literatura organizacional establece que el management opera a través de cuatro dimensiones (Desouza 2011): infraestructura tecnológica, cultura organizacional, estructura organizacional, y capital humano. Por los tanto, el management en esta industria deberá definir los mecanismos y servirá como articulador de los procesos de conocimiento e innovación. Las dos principales formas definidas son:

1. Conocimiento como insumo de innovación: El conocimiento científico, tecnológico y regulatorio alimenta procesos de innovación terapéutica
2. Innovación como generadora de conocimiento: Los procesos de I+D+i crean nuevo conocimiento que expande capacidades organizacionales futuras

En la Figura 3 se visualiza los componentes del modelo teórico expresado por Moos et al. (2013), donde propone el management del conocimiento organizacional como el elemento que termina en procesos de innovación de nuevos productos, mediado por las capacidades internas de la empresa. El MC&I actúa como una variable mediadora, convirtiéndose en una actividad estratégica. El management permite diseñar, implementar y sostener un ecosistema organizacional donde el conocimiento no solo se genera y almacena, sino que se transforma activamente en valor a través de la innovación.

Figura 3. Sistema de la gestión del conocimiento. Relación del conocimiento organización y la innovación según Moos et al. (2013)



Fuente: Adaptado de *The role of knowledge management systems for innovation: An absorptive capacity perspective* por Moos et al. 2013.

El MC&I también busca integrar y poner en flujo el capital intangible para el éxito organizacional y el fortalecimiento de los productos tangibles, Como lo describen Rivera y Merino (2011), la empresa cuenta con varios de estos capitales: el capital humano, estructural (organizativo y tecnológico), relacional (negocio y social) y el capital de emprendimiento e innovación. Todos ellos bajo la necesidad de ser identificado, medidos, creados, en últimas gerenciados estratégicamente para contribuir en la sostenibilidad de la empresa.

5.2.MC&I EN LAS BIOFARMACÉUTICAS. DE LA GESTIÓN TÉCNICA AL MANAGEMENT ESTRATÉGICO

En el 2005 la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) publicó el documento conceptual ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. Este fue un primer esfuerzo para definir el rol del management del conocimiento en la industria, marcando su inclusión en el panorama regulatorio global como se observa en la Figura 4. Según esta guía (ICH, 2008), el management consiste en un enfoque sistemático para adquirir, analizar, almacenar y diseminar información relacionada con productos, procesos de fabricación y componentes. Un programa sistemático

enfocado en MC&I, puede desbloquear el conocimiento y las capacidades organizacionales necesarias para el desarrollo de medicamentos biotecnológicos en todo su flujo de vida (Herwig et al., 2015).

Figura 4. Papel de la gestión del conocimiento en el ciclo vida de los productos y el sistema de calidad.



* SCP (Sistema de Calidad Farmacéutica), BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)

Fuente: Adaptado de Q10 Pharmaceutical Quality System (ICH Guideline), por International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2008.

Enmarcado inicialmente en una visión técnica y restringida, el concepto se enfocaba principalmente en el cumplimiento regulatorio. A pesar de que el management del conocimiento había surgido como un habilitador según la ICH, no se entendía bien como una práctica de gestión en el sector y existía una brecha que impedía posicionar el conocimiento y la innovación como activos estratégicos que impactan de forma directa todos los procesos de esta industria.

Las definiciones hasta entonces dejaban de lado el MC&I como estratégico. El sector biofarmacéutico requería un modelo holístico que integrara dimensiones

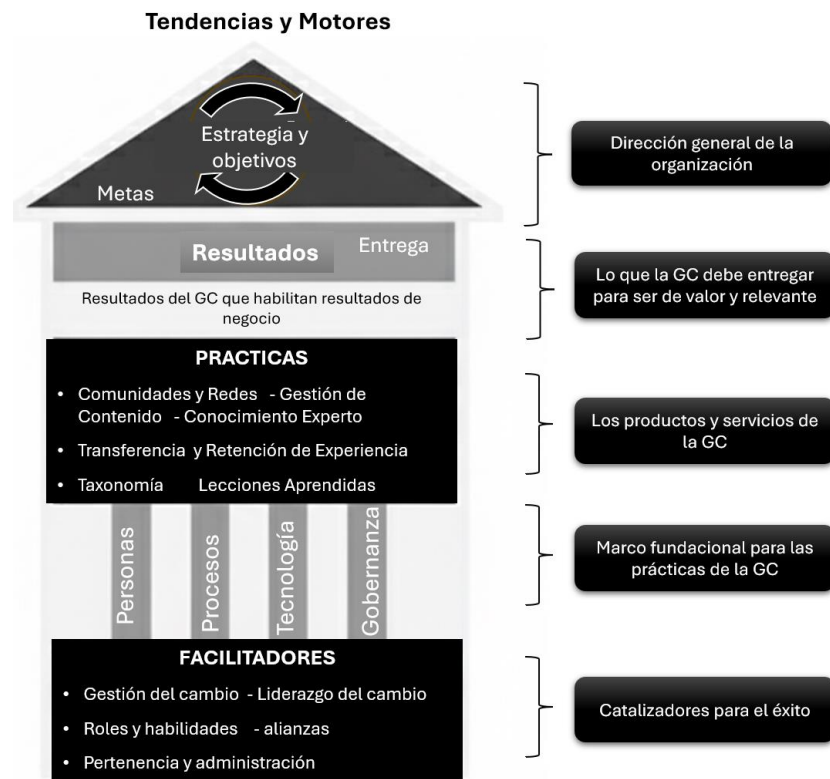
correspondientes a modelos de gobernanza, infraestructura, cultura, estructura y capital humano. Para solventar esta brecha, Kane (2018), publicó un completo trabajo de investigación denominado "The Pharma KM Blueprint", donde propuso un modelo de management del conocimiento diseñado específicamente para este sector y que fue adoptado por la ICH Q10 (2020).

La ICH en el documento propone la necesidad de gestionar el conocimiento de forma estratégica bajo la necesidad de reconocer el conocimiento como un activo y propone que las empresas sigan cuatro pasos:

1. Reconocer el conocimiento como un activo.
2. Un modelo enfocado en el ciclo de vida del producto farmacéutico. Este modelo se adaptaba al ciclo de vida propuesto desde su nacimiento hasta su obsolescencia. El management del conocimiento debe fluir en cada paso, en el desarrollo de nuevos productos, transferencia tecnológica, procesos de mejora continua y el conocimiento integral del ciclo entre otras.
3. El marco de la Casa de la Excelencia del Conocimiento (en inglés House of Knowledge Excellence -HoKE). La metodología que permite el enfoque desde la casa del conocimiento enfocará los procesos hacia los pilares clave: personas, procesos, gobernanza y tecnología; con el fin de dirigir el flujo del conocimiento hacia los objetivos estratégicos y la generación de valor.
4. Evaluación de la Eficacia de la Gestión del Conocimiento.

La guía reconoce que un buen proceso de MC&I generará capacidades que impactarán de forma directa a los aspectos descritos por Desouza (2011): personas, proceso y tecnología. La ICH lo resume en un concepto central: *la casa de la excelencia del conocimiento* (House of Knowledge Excellence o HoKE) y profundiza que este concepto es el eje que fundamenta del proceso, ver Figura 5.

Figura 5. La casa de la excelencia del conocimiento.



Fuente: Adaptado de *House of Knowledge Excellence (HOKE)*-(Kane & Lipa, 2018, p. 219)

La casa del conocimiento permite entender el management del conocimiento como marco integral y estratégico. Esto implica ir más allá de un cumplimiento regulatorio o un proceso más; convierte el conocimiento en un valor real y tangible tanto para la empresa como para el paciente. Este enfoque permitirá una mirada holística y pragmática que busca desarrollar y mantener el flujo de conocimiento. Los cuatro pilares básicos del concepto son :

1. Las personas. Se refiere a la necesidad de influir en el comportamiento de los empleados y trabajadores del conocimiento, animándolos a pensar y actuar de manera diferente en cómo buscan y comparten el conocimiento.
2. Procesos: Implica la integración del management del conocimiento en los procesos de negocio existentes y la estandarización para maximizar su impacto.

3. Gobernanza: Es un componente clave para el éxito y la sostenibilidad del programa.
4. Tecnología : Implica el uso de herramientas y sistemas de tecnología para facilitar la gestión y el flujo efectivo de los activos de conocimiento.

De esta forma, la casa de la excelencia del conocimiento, ofrece una mirada útil para entender y generar una herramienta que permita un análisis y definición de los desafíos organizacionales para su gestión y el fomento desde la excelencia de su aplicación. Además sostiene y desarrolla factores clave como la investigación, innovación y en general el desarrollo de medicamentos biotecnológicos.

Finalmente, los autores concluyeron que el plan de management de conocimiento farmacéutico, con sus elementos de conocimiento como activo, el modelo enfocado en el ciclo de vida, el marco HoKE y la herramienta para evaluar el impacto, ofrecían una hoja de ruta para el desarrollo estratégico del conocimiento y cómo evaluar su eficacia, cerrando así la brecha institucional entre la teoría y la práctica en el sector biofarmacéutico.

6. ASPECTOS METODOLÓGICOS

La metodología se fundamentó en el enfoque cualitativo (ruta cualitativa) de Sampieri (2014), con un diseño exploratorio. Este enfoque permitió capturar la complejidad del problema, así como documentar procesos críticos sobre los desafíos del MC&I en la industria biofarmacéutica y el conocimiento de expertos clave en esta área.

A continuación, se describe la metodología llevada a cabo para cumplir en la investigación, la cual diera respuesta a los objetivos trazados.

6.1. EXPLORACION DE LITERATURA

Para el objetivo 1, el cual consistía en explorar el estado actual y los desafíos que enfrentan las biofarmacéutica a nivel mundial, regional y local en cuanto al MC&I, se realizó una búsqueda de la literatura.

Esta búsqueda se realizó en tres fases: planificación, realización y resultados, como se detalla en la Tabla 1. En la planificación se tuvo en cuenta los interrogantes a resolver, palabras clave y la creación de la fórmula de búsqueda con sus respectivos booleanos. Posteriormente se realizó la búsqueda y con los resultados obtenidos se extrajo los artículos o la información de interés.

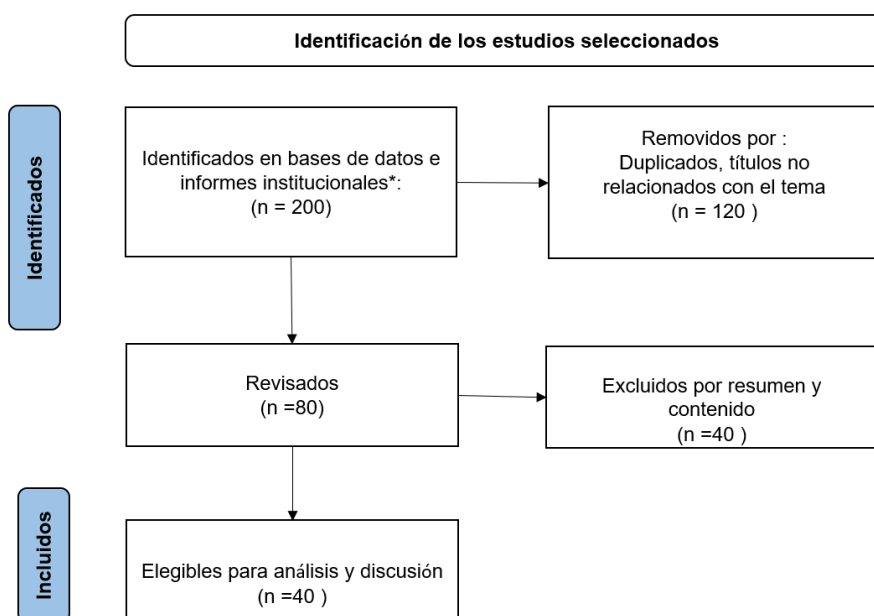
Tabla 1. Estrategia de búsqueda y criterios de selección.

Preguntas	¿Cuáles son los desafíos que enfrentan las biofarmacéuticas a nivel mundial, local y regional en cuanto al MC&I? Casos de éxito de biofarmacéuticas o de ecosistemas biofarmacéuticos exitosos a nivel mundial ¿Cuáles son las brechas que existen entre los países desarrollados y en vía de desarrollo como Latinoamérica y Colombia? ¿Cuál es el contexto de la industria biofarmacéutica en Antioquia?
Términos de búsqueda	Biopharmaceuticals, knowledge management and innovation, R&D&I, technology transfer, public policy, regional ecosystem, framework.
Ecuación	[(Biopharmaceuticals) AND (knowledge) AND (management)] OR [(innovation) OR (R&D&I) OR (technology transfer) OR (regional ecosystem)]

Bases de datos	Scopus, EBSCO, Elsevier, Web of Science, PubMed, Scielo, Google Scholar) y revisión de informes institucionales (ANDI, Ministerio de Salud, CONPES). Además se revisó las bibliografías de los artículos y líderes de opinión.
Criterios de búsqueda	Desde el año 1990 hasta la fecha, en idioma español e inglés, no se realizó restricción por diseño de estudios,
Selección	200 artículos fueron encontrados, luego de la revisión por título, abstract y texto completo, 40 fueron seleccionado para análisis y la discusión (Figura 6).

Fuente de elaboración propia.

Figura 6. Proceso de selección artículos para análisis y discusión.



* Scopus, EBSCO, Elsevier, Web of Science, PubMed, Scielo, Google Scholar) y revisión de informes institucionales (ANDI, Ministerio de Salud, CONPES).

Fuente de elaboración propia

6.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO Y CONSTRUCCIÓN DEL INSTRUMENTO

Para el objetivo número 2, en el cual se buscaba explorar de forma cualitativa la percepción de líderes de opinión expertos en el área de biofarmacéuticas en Antioquia, se realizó una entrevista semiestructurada. Para esto, se construyó un instrumento teniendo en cuenta los principales hallazgos de la revisión de la literatura previamente desarrollada y que representara los principales aspectos del MC&I, así como los desafíos para su desarrollo. (ver anexo 1).

El instrumento se dividió en seis (6) ejes temáticos, con 22 preguntas abiertas y 6 cerradas:

1. Información General: Datos de la organización y del participante (rol, tiempo).
2. Gobierno y Políticas de País: Visión sobre el entorno gubernamental y el papel del Estado.
3. Regulatorio: Impacto percibido y mayores desafíos del entorno regulatorio.
4. Ecosistema de I+D+i, Tecnología y Gerenciamiento: Madurez de la innovación, modelos de Innovación Abierta, capacidad de colaboración y el rol del ecosistema local.
5. Gestión del Conocimiento y Talento Humano: Importancia y valoración de la Gestión del Conocimiento (KM), obstáculos y disponibilidad de talento.
6. Financiero: Experiencia en la búsqueda de recursos, fuentes de financiamiento relevantes y propuestas de modelos.
7. Soluciones: Indagación sobre aspectos exitosos y posibles soluciones a los desafíos.

La estructura buscó alinear el contexto local con los principales desafíos del estudio (management, conocimiento, innovación y gobernanza), culminando en la generación de soluciones. El guion fue validado con una experta temática y revisado luego de la primera entrevista. Su aplicación se estimó en aproximadamente 60 a 90 min para asegurar la saturación del discurso y la profundidad interpretativa.

Para su aplicación, se realizó Identificación y mapeo de actores clave a nivel local que pertenecieran a biofarmacéuticas, universidades, centros de investigación biofarmacéutico. Se optó por una muestra por conveniencia (Sampieri, 2014) de expertos/líderes, seleccionados por su conocimiento profundo y experiencia crítica en el fenómeno. Además, debían pertenecer a las principales empresas farmacéuticas locales con énfasis biotecnología. Entre estas están: Lifefactors, VaxThera, Human.

La entrevista se aplicó a cinco representantes, los cuales contaban con experiencia y cargos directivos dentro del sector. Todos ellos tenían responsabilidades como directores de I+D o gerentes y tenían participación en el área de transferencia tecnológica. Aunque el número es reducido, se alcanzó la saturación de categorías clave, donde la información de las últimas entrevistas ya no aportaba nuevos temas relevantes para el análisis.

Los hallazgos de las entrevistas semiestructuradas se sistematizaron mediante un proceso de Análisis Temático de Datos Cualitativos. La construcción de la síntesis de respuesta, los conceptos y percepciones de los líderes de opinión, se realizó a partir de la siguiente metodología:

1. Codificación Abierta: Se transcribieron y codificaron las respuestas de cada entrevistado en el *software* Gemini 2.5 Pro® , identificando unidades de significado relacionadas con los ejes temáticos del instrumento.
2. Generación de Categorías: Los códigos y citas relevantes se agruparon en las grandes categorías de desafío que arrojó el análisis. Los resultados se muestran en cuatro aspectos: percepción del estado actual, desafío o barrera, oportunidades y solución propuesta. En las columnas se colocaron las respuestas claves de los líderes de opinión.
3. Síntesis Interpretativa: Se utilizó una matriz enfocada en entender el estado actual, que desafío o barrera observaba y cuál solución proponía.
4. Con la información se buscaron patrones, consensos o respuesta recurrentes para entender los principales desafíos. Además, para la discusión se tuvo en cuenta la Teoría (MC&I), el concepto de los líderes de opinión y la lógica del modelo de la Casa de la Excelencia del Conocimiento (HoKE).

6.3. IDENTIFICACION DE LOS DESAFIOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL MARCO DE ACCIÓN PARA EL MC&I EN LAS BIOFARMACÉUTICAS ANTIOQUEÑAS.

Con la información obtenida de la exploración de literatura sumado a los hallazgos del trabajo de campo, se cumplieron los objetivos propuestos (ver Tabla 2). Se identificó los principales desafíos en el sector biofarmacéutico relacionadas con el MC&I en Antioquia.

Para la articulación de las soluciones, se propuso un Marco de Acción cuya concepción se fundamenta en la definición de Giraldo & Henao (2018). Estos autores conceptualizan un marco como una estructura metodológica diseñada para la gestión eficaz de un proceso específico, el cual, en el contexto de este estudio, se operacionaliza como la sistematización de componentes críticos que favorezcan el desarrollo organizacional exitoso de las biofarmacéuticas antioqueñas en materia de MC&I.

Los elementos constitutivos del marco se derivan de la triangulación de dos fuentes de datos cruciales:

1. Aspectos sobresalientes identificados en la revisión de literatura.
2. Percepciones y desafíos extraídos de las entrevistas a líderes de opinión del sector.

Esta convergencia metodológica asegura que la propuesta final no solo integre dimensiones técnicas, sino también las realidades ideológicas y contextuales que impactan el MC&I en el contexto biofarmacéutico regional.

Tabla 2. Resumen del proceso de análisis por objetivos

Objetivo Específico (OE)	Decisión Metodológica	Justificación
OE 1: Identificar tendencias en el sector biofarmacéutico.	Revisión sistemática de literatura (40 artículos).	Permitió establecer el estado del arte y los conceptos centrales del estudio.
OE 2: Comprender la experiencia de los líderes.	Entrevistas semiestructuradas (Muestra intencional de 5 casos).	La naturaleza cualitativa de las entrevistas permite entender las perspectivas detalladas del sector local.
OE 3: Proponer un marco de acción.	Análisis temático: Datos vs. Literatura.	Los desafíos se derivan en categorías centrales que luego se utilizan para construir el marco propuesto.

Fuente: Elaboración propia

7. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Este apartado se divide en cuatro partes. En su primera sección se presenta un breve contexto antioqueño en cuanto al desarrollo del sector biofarmacéutico. La segunda sección describe los hallazgos de las entrevistas realizadas a líderes de opinión del sector a nivel antioqueño. La tercera identifica y contrastan los principales desafíos que se presentan en el sector biofarmacéutico en el área del MC&I en Antioquia con respecto a los países desarrollados, teniendo en cuenta la revisión de la literatura y los hallazgos de las entrevistas. En la cuarta y última sección se propone un marco de acción para MC&I a nivel local .

7.1.CONTEXTO LOCAL: DESARROLLO DE LA INDUSTRIA BIOFARMACEUTICA Y EL MC&I

La consolidación de la industria biofarmacéutica en Antioquia se sustenta en una base de capacidades locales. Si bien son fundamentales, deben ser analizadas críticamente a través del lente del MC&I para comprender su alcance real y sus limitaciones estructurales.

Antioquia se ha posicionado como un *hub* biotecnológico debido a el desarrollo de un ecosistema de ciencia tecnología e innovación (CTel). Esta formalización sin duda ha forjado un modelo de gobernanza que ha demostrado en otras latitudes ser efectivo para la promoción de proyectos de alto impacto y es una estrategia clave a largo plazo (Torres, 2019).

Además, Antioquia está desarrollando un modelo de conocimiento especializado e innovación abierta en el área de biotecnología. Con iniciativas tipo clúster como el Comité Universidad Empresa Estado (CUEE), parques de innovación, se busca permitir alianzas y compartir recursos que puedan llegar a desarrollar procesos biotecnológicos de alto impacto. En la Tabla 3, se describe alguno de los hitos alcanzados por el sector (Marcela et al., 2019).

Tabla 3. Cronología de hitos clave en biotecnología y biofarmacéuticas en Antioquia

Fecha	Hito Clave	Descripción y actor clave
-------	------------	---------------------------

2001	Creación del pregrado de Ingeniería Biológica	La Universidad Nacional de Colombia (Sede Medellín) es pionera en la formación de talento especializado en la región.
2009	Lanzamiento del Doctorado en Biotecnología	La Universidad de Antioquia crea un programa de posgrado de investigación para formar científicos de alto nivel.
2018	Aprobación del programa de Biotecnología	El programa de pregrado de Biotecnología en el Colegio Mayor de Antioquia recibe su registro calificado.
2021	Designación de Medellín como Distrito de CTI	Se otorgó a la ciudad el estatus de Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación.
2022	Anuncio de la planta de vacunas de VaxThera	Se inicia la construcción de una planta de producción de vacunas en Rionegro.
2023	Acreditación de Alta Calidad en Biotecnología	El programa de Biotecnología del Colegio Mayor de Antioquia recibe acreditación, evidenciando la consolidación académica.

Fuente: elaboración propia.

La trayectoria de Antioquia refleja una inversión temprana y sostenida en activos de conocimiento, evidenciada en estos hitos clave. Estos logros son interpretados como esfuerzos estratégicos en pilares específicos del MC&I:

- Creación de capital humano. La creación de programas académicos de alta calidad ha permitido la adquisición de conocimiento especializado.
- Gobernanza (articulación y estrategia). Designación como distrito e iniciativas de cooperación, buscan formalizar la gobernanza del conocimiento. Este esfuerzo institucional es crucial para crear un marco donde el conocimiento fluye y las alianzas estratégicas se propician, un factor de éxito reconocido a nivel global.
- Tecnología (Infraestructura de I+D): La inversión del sector privado en proyectos como la planta de vacunas de VaxThera y el desarrollo de Lifefactors se interpreta como la construcción de la Infraestructura Tecnológica necesaria para el escalamiento productivo

Si bien, Antioquia ha empezado a consolidar un ecosistema, todavía hay un importante camino por recorrer. La participación del estado, empresas privadas y

las universidades, muestran un ecosistema naciente y en desarrollo. Sin embargo, todavía la región no ha producido ningún medicamento biológico pero los avances ofrecen esperanza de cara al futuro para desarrollar este sector.

Estos fundamentos demuestran la capacidad instalada en Antioquia para generar el conocimiento. Pero persiste a nivel local y nacional una dependencia farmacéutica, baja inversión y ausencia de producción de medicamentos biotecnológicos. El sistema requiere de un Management estratégico que logre transformar dicho conocimiento en innovación, valor económico y social a escala industrial, como se detalla a continuación.

7.2. INVESTIGACIÓN DE CAMPO. HALLAZGOS DE LAS ENTREVISTAS

En esta sección, se expone los resultados de la fase de investigación en campo en el sector biofarmacéutico de Antioquia basado en entrevistas a líderes de opinión relacionadas con el MC&I (objetivo 2). La sistematización de las percepciones obtenidas a través de las entrevistas semiestructuradas, permitió capturar los desafíos y las dinámicas internas del Management del Conocimiento y la Innovación (MC&I) en el sector biofarmacéutico antioqueño. Para su análisis e interpretación se tuvo en cuenta la metodología descrita en la sección 6.2.

7.2.1. Patrones y síntesis de hallazgos

La interpretación de estos resultados se hizo a partir de tres fuentes cruciales: la literatura descrita del MC&I, los hallazgos extraídos de las entrevistas y la lógica del modelo de la Casa de la Excelencia del Conocimiento (HoKE) como lente de diagnóstico. La HoKE, nos permiten pasar de los síntomas reportados por los líderes a las fallas específicas del management. Además, demuestra que el éxito del conocimiento (los "Outcomes") solo se logra cuando los habilitadores y los cuatro pilares fundacionales funcionan correctamente.

Las percepciones de los líderes de opinión se encuentran consolidadas en las Tablas 4 a 7. En estas se agrupan las respuestas en cuatro principales ejes según el patrón de respuesta obtenido y relacionado con el MC&I: Ecosistemas y redes colaborativas, gestión del conocimiento e innovación, gobierno y aspectos regulatorios, cultura y management. Se aclara que se tuvieron en cuenta para las

tablas los cuatro entrevistados que permitieron grabar y codificar los datos, sin embargo para las conclusiones se tuvo en cuenta la información del quinto entrevistado.

Tabla 4. Gobierno y aspectos regulatorios.

Percepción estado actual	Desafíos regulatorios	La regulación en Colombia limita la operación de profesionales especializados como los ingenieros biológicos. El aspecto más atrasado de la regulación colombiana es la aprobación de productos biofarmacéuticos. La ley de recursos genómicos es un obstáculo para la investigación.	Los retos normativos incluyen vacíos legales, falta de uniformidad y armonización en los conceptos de la entidad regulatoria. La imprevisibilidad de los procesos regulatorios en Colombia es un problema. Describe la regulación como una barrera.	El sector tiene desafíos con la desconexión entre centros y patrocinadores, lo que lleva a estudios mal diseñados para la realidad local. Se mencionan las intensas discusiones con el Invima y el comité de ética.	La regulación es un factor que introduce complejidad, pero es necesario. El ciclo de vida de un producto farmacéutico también incluye un alto componente regulatorio y altos costos.
Desafíos o barrera	Desafíos regulatorios	La alta inversión con un riesgo significativo es un obstáculo. La regulación actual en Colombia limita la operación de biorreactores. La falta de profesionales con experiencia en patentes y libertad de operación es una limitante.	Los criterios inconsistentes entre evaluadores generan incertidumbre. La rotación de evaluadores por contratos temporales puede retrasar significativamente los proyectos. La falta de armonización normativa entre países es un desafío.	Es un desafío importante la desconexión entre los centros de investigación y los patrocinadores.	La falta de confianza en los entes reguladores complica el lanzamiento de productos.
Oportunidades	Desafíos regulatorios	La colaboración entre el sector público y privado es una oportunidad clave. La existencia de un entorno regulatorio claro y eficiente es fundamental. El éxito del modelo colaborativo en México, Corea y otros países muestra el camino a seguir.	El INVIMA ha propuesto medidas para la agilización de la aprobación de registros sanitarios. La implementación de estándares de farmacovigilancia más robustos que los requerimientos locales puede generar confianza.	Las alianzas público-privadas y un esfuerzo conjunto pueden lograr la sostenibilidad, generando recursos a través de la innovación y patentes.	El ciclo de conocimiento va de la mano con el ciclo de vida del producto farmacéutico. La gestión del conocimiento puede ayudar en el cumplimiento de los requisitos regulatorios.
Solución propuesta	Desafíos regulatorios	Se requiere una carrera de ingeniería farmacéutica para complementar el conocimiento de los químicos farmacéuticos y mejorar el diseño y la construcción de plantas. Se necesita un business case sólido que incluya aspectos técnicos, regulatorios, económicos y de riesgo.	El entrevistado sugirió que la regulación se debe enfocar en el control posterior. El enfoque de gestión del conocimiento de su empresa se basa en procedimientos y evaluaciones bien documentados para cargos críticos. Para lograr el cumplimiento normativo es fundamental que las personas comprendan la razón y el valor de los estándares.	Los centros deben definir sus fortalezas y generar confianza cumpliendo sistemáticamente con ellas. La innovación en investigación clínica debe ser un esfuerzo de ecosistema, no solo de entidades individuales.	La gestión del conocimiento, con habilitadores como la cultura, la gestión del cambio y el liderazgo permite un enfoque sistémico que ayuda a comprender cómo se mueve el conocimiento dentro de una organización.

Fuente de elaboración: propia

Tabla 5. Ecosistemas de I+D+i.

Percepción estado actual	Desconexión del ecosistema	Se observa más una serie de actores aislados que un ecosistema colaborativo. El ecosistema en Antioquia está compuesto por actores aislados, en contraste con la mayor cohesión observada en Bogotá.	Se destaca un vacío entre las ideas innovadoras de la academia y su traslación al mercado debido a la falta de visión empresarial de los investigadores. No conoce la existencia de un clúster farmacéutico formal en Antioquia.	Existe una desconexión entre los centros de investigación y los patrocinadores. Se requiere que Colombia desarrolle una estrategia de competitividad y confianza en la investigación clínica.	Es necesario superar los egos y la desconfianza para el avance de la industria biofarmacéutica en Colombia. No son "gregarios", lo que impide la colaboración entre actores.
Desafíos o barrera	Falta de cohesión y colaboración	La falta de práctica y experiencia en la producción biofarmacéutica en las universidades es una limitante significativa. La comunicación y colaboración entre las biofarmacéuticas locales son limitadas. Se identificó un obstáculo en la comunicación entre empresas farmacéuticas tradicionales y biotecnológicas.	Hay un vacío entre las ideas innovadoras de la academia y su traslación al mercado debido a la falta de visión empresarial de los investigadores.	La falta de conocimiento sobre el ciclo de vida del desarrollo de productos y la estrategia del patrocinador es una brecha importante en el ecosistema colombiano. Existe una falta de proveedores especializados en Colombia y Latinoamérica para la investigación clínica, lo que encarece los procesos.	La falta de colaboración entre actores impide el avance. Se destaca la necesidad de clústeres de innovación biofarmacéutica y redes de conocimiento para la supervivencia y el éxito de las empresas.
Oportunidades	Fomento de la colaboración	Se propone la colaboración entre la universidad, la empresa, el gobierno y la sociedad civil (cuatro hélices) para el éxito de la biotecnología en Antioquia.	El papel de la industria farmacéutica internacional en el desarrollo del ecosistema en Colombia podría depender del interés y el compromiso de las empresas.	La innovación en investigación clínica debe ser un esfuerzo del ecosistema, no solo de entidades individuales. Las alianzas público-privadas y un esfuerzo conjunto pueden lograr la sostenibilidad.	El principal hallazgo es que, aunque hay recursos económicos, el capital humano y el conocimiento especializado son insuficientes. La única forma de avanzar en medicamentos biotecnológicos es a través de la innovación abierta.
Solución propuesta	Fomento de la colaboración	Se debe trabajar en un marco gerencial para biofarmacéuticas en Antioquia. Se deben formar grupos de trabajo interdisciplinarios. Se debe enfatizar la colaboración entre los actores del ecosistema. Se puede aprender de modelos colaborativos exitosos en países como México y Corea.	Se debe abogar por un enfoque práctico en la gestión del conocimiento, centrado en documentar lo esencial para la continuidad operativa.	Se necesita que los colombianos crean en su capacidad para innovar en ciencia. Los centros deben definir sus fortalezas y generar confianza cumpliendo sistemáticamente con ellas. Es crucial fortalecer el ecosistema con alianzas público-privadas.	Se debe superar miedos, desconfianza y egos para la innovación abierta. La humildad en el liderazgo es fundamental.

Fuente de elaboración: propia

Tabla 6. Gestión del Conocimiento y talento humano.

Percepción estado actual	Retos en la gestión del conocimiento	La industria farmacéutica colombiana presenta un predominio de empirismo, lo cual dificulta la adopción de nuevos conocimientos y la colaboración interdisciplinaria.	Un intento previo de gestión del conocimiento resultó demasiado complejo y rígido, restando valor al trabajo diario.	Los profesionales de la investigación clínica en Farma en Colombia a menudo desconocen los procesos de decisión de la casa matriz. Existe una brecha de conocimiento en el ecosistema sobre el ciclo de vida del desarrollo de productos.	El conocimiento es intensivo en el desarrollo biofarmacéutico.
Desafíos o barrera	Retos en la gestión del conocimiento	Existe la necesidad de profesionales especializados. La dificultad de encontrar profesionales con experiencia para montar una planta y asegurar la inversión es un factor crucial. Hay una renuencia a invertir en conocimiento especializado.	La fuga de talento es un limitante. Las estructuras burocráticas excesivas desmotivan en la gestión del conocimiento.	La falta de dominio del "inglés de la industria" es un reto importante. La falta de conocimiento sobre el ciclo de vida del desarrollo de productos y la estrategia del patrocinador es una brecha en el ecosistema colombiano.	Se abordan los desafíos globales como la retención del talento y la fuga de conocimiento. La fragmentación del conocimiento en la industria es un problema. La falta de talento y conocimiento especializado alarga la curva de aprendizaje y encarece la primera parte del proceso.
Oportunidades	Retos en la gestión del conocimiento	La gestión del conocimiento fue identificada como un elemento crucial. La industria biofarmacéutica requiere una gestión integral del conocimiento desde la investigación y desarrollo hasta la comercialización.	La gestión del conocimiento se basa en descripciones de cargos críticos y procedimientos bien documentados.	Se debe fortalecer el ecosistema con alianzas público-privadas.	La gestión del desconocimiento es tan importante como la gestión del conocimiento para abrir nuevos horizontes en el negocio. El conocimiento no solo reside en los desarrolladores, sino también en médicos, clínicas, gobiernos y entidades reguladoras. La gente más inteligente del mundo suele ser la más humilde.
Solución propuesta	Retos en la gestión del conocimiento	Se debe partir de un diagnóstico de las necesidades y recursos para diseñar estrategias de aprendizaje y transferencia de conocimiento. Se debe hacer un análisis de mercado para entender las necesidades y oportunidades del país. Se debe formar a profesionales y crear grupos de trabajo interdisciplinarios.	Es necesario un enfoque práctico en la gestión del conocimiento, centrado en documentar lo esencial para la continuidad operativa. La gestión del conocimiento en su empresa se basa en descripciones de cargo claras para los puestos críticos.	Es necesario que los colombianos creen en su propia ciencia. Se debe fortalecer el ecosistema y buscar alianzas público-privadas.	El concepto de la "Casa del Conocimiento" propone la gestión del conocimiento como base para la innovación. Se debe preguntar "qué desconocemos" para abrir nuevos horizontes en el negocio. Se debe enfocar la fuerza y el conocimiento en la dirección correcta, sin egoísmos.

Fuente de elaboración: propia

Tabla 7. Cultura y management.

Percepción estado actual	Barreras culturales y de confianza	Hay barreras mentales y miedos asociados a la competencia con grandes farmacéuticas. Se observa un empirismo predominante en la industria farmacéutica colombiana.	Existe un sesgo en la percepción de la calidad de los productos según su origen. Hay una relación de desconfianza entre la industria y el INVIMA.	Hay un sesgo cultural y la falta de dominio del "inglés de la industria" como retos importantes. Hay una desconexión entre los centros de investigación y los patrocinadores.	Existen barreras culturales y la falta de confianza en la industria biofarmacéutica. Se destaca la desconfianza en el cuerpo médico y los entes reguladores en Colombia, lo que complica el lanzamiento de productos.
Desafíos o barrera	Barreras culturales y de confianza	Las barreras mentales y los miedos dificultan el acceso al mercado. La falta de apertura a la innovación es un problema en la industria colombiana. Existe desconfianza del innovador hacia los biosimilares.	La desconfianza entre la industria y el INVIMA hace que la entidad se enfoque en buscar errores, lo que alarga los trámites.	La falta de dominio del inglés de la industria dificulta la transmisión de credibilidad. La falta de un ecosistema que apoye la investigación provoca frustración en los investigadores colombianos.	La falta de colaboración entre actores impide el avance, ya que no son "gregarios". La falta de confianza es fundamental para el desarrollo de productos de innovación. Para avanzar en medicamentos biotecnológicos se requiere superar miedos, desconfianza y egos.
Oportunidades	Barreras culturales y de confianza	La adopción de innovaciones puede ser una oportunidad para el emprendimiento. El éxito del modelo colaborativo en México y Corea es un ejemplo a seguir.	Un enfoque en el control posterior podría agilizar la regulación. La inversión farmacéutica puede generar retornos económicos y sociales, incluyendo la generación de empleo de calidad.	La ciencia colombiana tiene la capacidad para innovar. La creación de alianzas público-privadas puede generar confianza.	La única forma de avanzar es a través de la innovación abierta. Es crucial la maestría personal para la interacción intergeneracional y superar los prejuicios regionales. La humildad en el liderazgo y la compasión pueden arreglar los sistemas organizacionales.
Solución propuesta	Barreras culturales y de confianza	Se debe trabajar con el cuerpo médico para generar confianza en los productos. Es necesario un entorno regulatorio claro y eficiente. Se debe hacer un análisis de mercado profundo para entender las necesidades y las oportunidades.	Es necesario un enfoque práctico en la gestión del conocimiento, centrado en documentar lo esencial. La implementación de la Calidad por Diseño y el conocimiento del producto y del proceso son importantes para el éxito.	Los centros deben definir sus fortalezas y generar confianza cumpliendo sistemáticamente con ellas, en lugar de intentar abarcar todo. Es necesario que los colombianos creen en su propia ciencia.	Se deben superar los miedos, la desconfianza y los egos. La humildad en el liderazgo y la capacidad de convencer al equipo son fundamentales para el cumplimiento normativo.

Fuente de elaboración: propia

A continuación, se desarrolla el diagnóstico de estos desafíos, distinguiendo el concepto de los líderes de opinión/expertos (hallazgo primario) de la validación teórica (literatura), y vinculándolos a los pilares del MC&I, Base Fundacional del HoKE.

7.2.2. Diagnóstico y fallas en el MC&I

Falla crítica en el pilar gobernanza: el vacío de la confianza y liderazgo. La desconexión y desconfianza entre actores (academia, industria, gobierno) es la falla de gobernanza más crítica, comprometiendo la base fundacional de la HoKE.

- Líderes de opinión: Los entrevistados fueron enfáticos al señalar que: "Es necesario superar los egos y la desconfianza para el avance de la industria biofarmacéutica en Colombia. No son 'gregarios', lo que impide la colaboración entre actores".
- Lógica del MC&I: Esta percepción demuestra que la falla es esencialmente ideológica. La ausencia de liderazgo y cohesión (elementos catalizadores en la base de la HoKE) impide la formación de alianzas estratégicas y la gobernanza eficaz. Los modelos de clúster exitosos a nivel global (Bettanti et al., 2022) se basan en la socialización y la confianza para la innovación abierta (Gillespie et al., 2019). La incapacidad de Antioquia para gestionar la confianza como un activo estratégico demuestra un vacío en el management del capital relacional (Giraldo & Henao, 2018), lo cual refleja la debilidad del sistema.

Falla crítica en el pilar personas: crisis del capital intelectual y la mentalidad. El desafío de la escasez y fuga de capital humano especializado no es coyuntural, sino una falla profunda en el MC&I, el cual exige roles y habilidades dedicadas (enablers) y liderazgo.

- Líderes de opinión: "La gente que conoce esta área es formada en el exterior y tiene escasas ofertas en el país. Hay una fuga de cerebros constante".
- Lógica del MC&I: Este hallazgo revela que el management local es incapaz de capturar y retener el conocimiento tácito (Nonaka y Takeuchi, 1995), un activo irremplazable para procesos complejos. Además, el diagnóstico evidencia que el desafío más crítico y subyacente es la mentalidad (mindset).

Varios entrevistados señalaron una "Limitación en creer que es posible desarrollar este tipo de empresa". Esta aversión al riesgo y la preferencia por la imitación es un problema de liderazgo y cultura del MC&I que debe ser gestionado (Kane, 2018).

Falla crítica en el pilar procesos: regulación y PI Inmaduras. Los desafíos regulatorios y la debilidad en Propiedad Intelectual (PI) son un síntoma de un management de procesos inmaduro que falla en la integración del MC&I a lo largo del ciclo de vida del producto.

- Líderes de opinión: Los expertos reportaron que el INVIMA es visto como una entidad con "capacidades limitadas para la regulación de biotecnológicos" y que "se carece de guías específicas o procesos estandarizados".
- Lógica del MC&I: La falta de armonización y estandarización es la manifestación de un management de procesos deficiente que no gestiona el conocimiento regulatorio como un activo estratégico. Adicionalmente, la dificultad para valorar y monetizar la PI es una falla en la protección del conocimiento explícito, lo que desincentiva la inversión en I+D (Kane, 2018).

Falla crítica en el pilar tecnología: desarticulación de infraestructura. El pilar tecnología se ve afectado por una falta de management que integre los sistemas de información, limitando las prácticas de la HoKE.

- Líderes de opinión: El análisis reveló la existencia de infraestructura obsoleta y sistemas de información desarticulados.
- Lógica del MC&I: Sin una base tecnológica sólida, el conocimiento explícito no puede ser adquirido, almacenado y diseminado eficientemente (Desouza, 2011). Esto limita la capacidad del sistema para soportar prácticas esenciales como la gestión de contenido y el intercambio de lecciones aprendidas del HoKE.

Con la información obtenida de la revisión de la literatura sobre los conceptos del MC&I y los hallazgos de las entrevistas, se planteó como objetivo y describir los principales desafíos que enfrenta el sector local para lograr el desarrollo de la industria biofarmacéutica con respecto a los países desarrollados. A continuación se presenta este análisis.

7.3.PRINCIPALES DESAFIOS EN EL SECTOR BIOFARMACEUTICO EN ANTIOQUIA

El sector biofarmacéutico en Antioquia, aunque en fase de consolidación, parte de unas bases que respaldan su potencial en MC&I. El análisis debe reconocer estas capacidades instaladas.

7.3.1. Fortalezas y Capacidades

Como se describió en la sección 7.1 sobre contexto local, el departamento cuenta con algunas de las capacidades necesarias para su desarrollo. Aunque son insuficientes para la madurez plena, representan la base de conocimiento y el impulso necesario para el MC&I. Estos cimientos se evidencian en tres dimensiones clave, confirmadas por los líderes de opinión:

Capital humano y base académica especializada. Antioquia ha sentado una base sólida en el pilar personas del MC&I a través de la formación especializada. La creación y consolidación de programas académicos (Tabla 2), garantizan la generación de la materia prima intelectual que el sector demanda. Los entrevistados validaron la calidad de esta base, señalando que las universidades han jugado un papel fundamental "gestando conocimientos clave para aportar al sector".

Aporte del sector privado. El factor más dinamizador en la actualidad es el compromiso del sector privado en iniciar el desarrollo de la industria local, lo cual representa el primer paso en la transferencia tecnológica y el escalamiento productivo. Este impulso privado fue destacado por los líderes: "El sector privado ha dado los primeros pasos para formar las primeras empresas del sector". Iniciativas como la construcción de la planta de vacunas de VaxThera y el desarrollo de Lifefactors (Tabla 2) no son solo inversiones; son la evidencia de que el ecosistema está invirtiendo en tecnología, movilizandolos recursos financieros hacia el desarrollo biotecnológico.

Gobernanza y liderazgo científico. Aunque la Gobernanza es débil, existe una voluntad institucional y cultural de articular el ecosistema. El gobierno local ha impulsado varias estrategias de Gobernanza, como la designación de Medellín como Distrito de CTI, que buscan crear el marco de articulación. Más allá de la

infraestructura, los entrevistados enfatizaron una fortaleza intangible, señalando que la región puede capitalizar sus recursos para convertirse en un centro de innovación biofarmacéutica. Esta "esperanza de cara al futuro" es esencial, pues sin el factor Mentalidad (Mindset) positivo, ningún proyecto de I+D a largo plazo puede prosperar.

Conocimiento e innovación. Contrario a un ecosistema incipiente, Antioquia ha realizado inversiones significativas en activos de conocimiento, principalmente a través de la academia y la reciente iniciativa privada. Las entrevistas revelaron que, a pesar del entorno adverso, el sector está siendo impulsado por el sector privado, lo que genera un optimismo cauteloso.

7.3.2. Desafíos de las biofarmacéuticas Antioqueñas

A nivel Colombia al igual que en Antioquia, estos desafíos se observan claramente impactando el sector. Como se describe en la literatura y lo reafirmaron los líderes de opinión entrevistados, el país enfrenta grandes dificultades para la producción de biofármacos. A continuación en la Tabla 8. se describen los principales desafíos encontrados en la literatura y que al tiempo fueron expresados por los líderes de opinión. La clasificación y descripción se hizo teniendo en cuenta los pilares del modelo HoKE:

Tabla 8. Principales desafíos para el desarrollo de medicamentos biotecnológicos en Antioquia, desde el MC&I según pilares del modelo HoKE.

Pilar del MC&I (HoKE)	Categoría de Desafío	Manifestación de la Falla Estratégica (Síntomas)	Fuente Principal de Hallazgos
Personas	Capital Intelectual	Escasez de profesionales especializados y formación no alineada con el sector. Fuga de talentos por baja oferta laboral y salarios no competitivos.	Pérdida de conocimiento tácito (Kane, 2018).
	Cultura de I+D	Aversión al riesgo elevada que se manifiesta en la Mentalidad. Preferencia por la imitación sobre la investigación original. Baja	Falla en la mentalidad (Salazar, 2025) y la cultura de innovación

		confianza en el sector y miedo al fracaso.	(Gillespie et al., 2019).
Gobernanza	Redes de Conocimiento	Desarticulación entre actores (Gobierno, Academia, Industria). Ausencia de ecosistemas maduros y sistemas tipo clúster. Cultura basada en la desconfianza y el bajo nivel de colaboración.	Inmadurez de la Gobernanza (Lewis & Sénior, 2024; Bettanti et al., 2022).
	Articulación Universidad-Empresa	Débil vinculación entre investigación académica e industria. Limitados mecanismos de transferencia tecnológica efectiva. Baja visión empresarial de los investigadores.	Falla en la transferencia de conocimiento tácito/explicito (Desouza, 2011).
Procesos	Marco Regulatorio	Ausencia de un sistema regulatorio armonizado con guías internacionales (FDA, EMA). INVIMA con capacidades limitadas para biotecnológicos. Procesos de aprobación largos e inciertos y falta de guías específicas.	Riesgo por regulación inmadura (Lewis & Sénior, 2024; Gaviria et al., 2016).
	Propiedad Intelectual (PI)	Baja protección de la PI y dificultad para valorar y monetizar los activos de conocimiento. Falta de claridad en la formación y procesos de PI.	Baja participación en patentes globales.
	Capacidades de Manufacturing	Ausencia de plantas de producción biotecnológica (fase comercial). Falta de experiencia en procesos de escalamiento y control de calidad avanzado.	Desafíos de escalabilidad y reproducibilidad (Mitragotri et al., 2014).
Tecnología	Infraestructura	Falta de laboratorios y biorreactores industriales. Subutilización de equipo por la limitación de actores. Escasa gestión tecnológica y sistemas de información desarticulados.	Tecnología como facilitador de MC&I (Desouza, 2011).
Mercado y finanzas	Inversión y Financiamiento	Baja inversión en I+D+I (< 0.7% PIB). Ausencia de fondos de	Impacto en la sostenibilidad del MC&I a largo plazo.

		capital de riesgo especializados y énfasis en ROI a corto plazo.	(Lewis, 2024)
	Mercado y Demanda	Mercado doméstico pequeño y limitado poder adquisitivo. Desconocimiento de procesos de mercado y dependencia de medicamentos importados.	Riesgo de dependencia farmacéutica (Gaviria et al., 2016).

Fuente de elaboración: propia

Los desafíos estructurales del sector biofarmacéutico en Antioquia, previamente descritos (Tabla 8) y los expresados por los líderes de opinión en la sección 7.2, revelan barreras que trascienden de los obstáculos financieros o de infraestructura. Estos problemas son, en esencia, síntomas de una estrategia ineficiente en el Management del Conocimiento y la Innovación (MC&I), la cual se manifiesta en la incapacidad del ecosistema para articular los activos.

Se observa un Management Estratégico del conocimiento y la innovación inmaduro, evidenciado en débiles pilares de la Casa de la Excelencia del Conocimiento (HoKE). El problema más agudo es la Gobernanza, marcada por la desconfianza y la desarticulación, lo que impide la colaboración (el sector no es "gregario") y frustra los modelos de clúster exitosos. Esta falla ideológica tiene un correlato directo en el pilar Personas, donde la fuga de cerebros se convierte en una pérdida irremplazable de conocimiento tácito, agravada por una mentalidad de aversión al riesgo y la "limitación en creer que es posible desarrollar este tipo de empresa".

Los pilares de procesos y tecnología confirman el diagnóstico de ineficiencia: el Management es percibido como complejo y rígido, y los procesos regulatorios son inmaduros, con el INVIMA percibido con "capacidades limitadas" y sin una armonización clara con estándares internacionales. Esta rigidez, sumada a la desarticulación de la infraestructura y los sistemas de información, impide la valoración y monetización de la Propiedad Intelectual (PI), desincentivando la inversión en I+D.

La tesis central que se concluye en la literatura y se confirma en el campo es la deficiencia conceptual y práctica en la gestión del conocimiento. Kane (2018) identificó que más del 70% de las biofarmacéuticas carecen de un plan de gestión definido, un hallazgo que resuena localmente. Los líderes de opinión entrevistados expresaron "deficiencias en entender el concepto de gestión del conocimiento" en

la mayoría de los casos y una limitada participación de este concepto en la estrategia de las compañías.

Aunque en Antioquia se viene articulando un ecosistema con el impulso del sector privado, la academia y el estado (Tabla 3), la falta de un liderazgo ha impedido que estas iniciativas superen la fase de intención. La inmadurez de los pilares impide que las iniciativas locales se traduzcan en la producción actual de medicamentos biotecnológicos o resultados de valor social. Con este marco conceptual y el diagnóstico de fallas establecido, se pasa a definir un marco de acción que ayude a corregir estas deficiencias sistémicas.

7.4. PROPUESTA DE MARCO DE ACCIÓN

Con base en la triangulación de la revisión de literatura y los hallazgos del trabajo de campo, se propone un Marco de Acción para el MC&I en las biofarmacéuticas antioqueñas. Este marco integra elementos técnicos e ideológicos que permiten transformar las capacidades actuales en resultados tangibles: medicamentos biológicos que generen valor social y económico.

7.4.1. Fundamentos conceptuales del marco de acción

El marco propuesto se fundamenta en tres pilares teóricos que se extraen del análisis:

1. La Casa de la Excelencia del Conocimiento (HoKE) de Kane et al. (2020), que establece que el éxito del MC&I requiere la integración sistémica los pilares técnicos: Personas, Procesos, Tecnología y Gobernanza. Sin embargo, el diagnóstico obtenido por las entrevistas de los líderes expertos, reveló que estos pilares solos son insuficientes sin una base ideológica que los sostenga.
2. El modelo de Innovación Abierta de Chesbrough (2003) y su aplicación al sector biofarmacéutico (Gillespie et al., 2019), que demuestra que la colaboración interorganizacional es el mecanismo mediante el cual el conocimiento tácito y explícito fluye y se amplifica en ecosistemas maduros. Este modelo es especialmente relevante para superar las limitaciones de recursos que enfrentan los países en desarrollo (Lewis & Sénior, 2024).

3. La teoría de creación de conocimiento organizacional de Nonaka y Takeuchi (1995), que enfatiza la conversión continua entre conocimiento tácito y explícito como motor de la innovación. Esta conversión es particularmente crítica en biotecnología, donde el conocimiento científico (tácito) debe codificarse en protocolos, patentes y sistemas de calidad (explícito) para ser transferible y escalable (Rathore et al., 2017).

7.4.2. Estructura del marco: elementos técnicos e ideológicos

El marco de acción propuesto se estructura en dos dimensiones interdependientes (Figura 7): Dimensión Técnica: Corresponde a los cuatro pilares del HoKE (Personas, Procesos, Tecnología, Gobernanza), operacionalizados con acciones concretas adaptadas al contexto local. Dimensión Ideológica: Integra tres habilitadores culturales que emergieron como críticos en las entrevistas: mentalidad (mindset), confianza y liderazgo. Estos elementos actúan como catalizadores sin los cuales los pilares técnicos no pueden funcionar.

Los elementos técnicos sintetizan los planes de acción para corregir las deficiencias de procesos y tecnología identificadas en la Tabla 8:

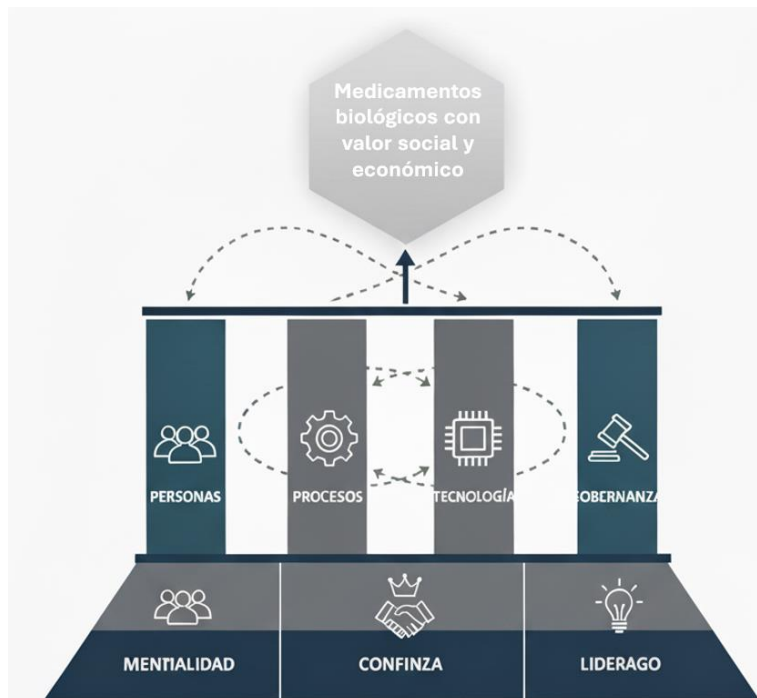
- Gestión del capital intelectual y retención de talento: El conocimiento es el activo más importante del sector y debe ser valorado de forma estratégica. Se requiere que las empresas definan explícitamente los conocimientos críticos (tácito y explícito) y diseñen estrategias de retención de talento y gestión de conocimiento tácito (mentorías, redes de expertos) para mitigar la fuga de cerebros.
- Armonización Regulatoria y Propiedad Intelectual (PI): Es crucial participar en la armonización regulatoria del país, buscando la convergencia con estándares internacionales (FDA, EMA) para reducir la incertidumbre. Simultáneamente, se deben estandarizar los procesos de transferencia tecnológica y fortalecer la formación en PI para asegurar la capacidad de valorar y monetizar las invenciones biotecnológicas.
- Financiamiento de Riesgo Compartido: El sector no prosperará sin una financiación a largo plazo. Es crucial apalancar fondos de capital de riesgo

especializados e instrumentos financieros híbridos que compartan el riesgo entre el sector público y privado, reduciendo la percepción de riesgo individual y promoviendo la I+D disruptiva.

De otro lado, los elementos técnicos descritos solo pueden implementarse si se transforman los factores ideológicos que actualmente los obstaculizan. Estos tres habilitadores culturales emergieron como críticos en el diagnóstico:

- **Confianza:** La desconfianza entre actores fue descrita como un factor que impide la colaboración. Los entrevistados señalaron que "es necesario superar los egos y la desconfianza" y que el sector "no es gregario". La confianza actúa como facilitador para el intercambio de conocimiento de I+D en la Triple Hélice. Para superar la desconfianza actual, se deben desarrollar redes y alianzas que promuevan una cultura de riesgo compartido.
- **Liderazgo:** Es imperativo que el liderazgo del sector entienda el valor del MC&I para el éxito organizacional, superando las barreras mentales identificadas en las entrevistas. El liderazgo debe modelar la cohesión para superar los "egos" y la competencia disfuncional. Además se puede crear posiciones formales (Chief Knowledge Officer) en empresas y universidades para profesionalizar el MC&I.
- **Mentalidad:** Los líderes de opinión identificaron una "limitación en creer que es posible desarrollar este tipo de empresa" como el obstáculo más profundo. Comunicar los avances de VaxThera, Lifefactors y otros pioneros para crear narrativas de posibilidad. La construcción de estas narrativas es fundamental para transformar la cultura organizacional.

Figura 7. Elementos técnicos e ideológicos del marco de acción para el MC&I en biofarmacéuticas antioqueñas.



Fuente de elaboración: propia

El marco aquí propuesto ofrece el camino para superar los desafíos descritos, identificando tanto las intervenciones técnicas específicas como las transformaciones culturales necesarias. A diferencia de enfoques fragmentados que abordan problemas aislados, este marco adopta una visión sistémica que reconoce la interdependencia entre elementos técnicos e ideológicos, siguiendo los principios del HoKE (Kane et al., 2020) y adaptándolos al contexto de un ecosistema biofarmacéutico emergente.

El marco descrito puede ayudar a transformar el ecosistema de un estado de "inmadurez estratégica" (diagnóstico actual) hacia uno de excelencia en MC&I, donde el conocimiento fluye, se amplifica y se convierte sistemáticamente en innovaciones terapéuticas. Moos et al. (2013) demuestran empíricamente que esta integración del MC&I como variable mediadora es clave para convertir el conocimiento organizacional en innovación de productos.

8. CONCLUSIONES

A continuación , se describe el cumplimiento por objetivos:

Objetivo específico 1: Explorar el estado actual de la biofarmacéutica y el MC&I. La revisión de literatura estableció un contraste entre los ecosistemas biofarmacéuticos globales, basados en MC&I maduro (gobernanza, capital humano, regulación, infraestructura), y la realidad latinoamericana, marcada por baja inversión y desarticulación. Se confirmó que el MC&I, más allá de lo técnico, es una capacidad estratégica integrada por los pilares de la HoKE, ofreciendo una lente diagnóstica para el campo.

Objetivo específico 2: Investigación de campo con líderes de opinión. Las entrevistas validaron y contextualizaron la literatura, revelando cuatro desafíos críticos en Antioquia: una profunda "desconexión y desconfianza" en la gobernanza; "escasez y fuga de cerebros" combinada con una "mentalidad de aversión al riesgo"; un INVIMA con "capacidades limitadas y procesos inciertos"; y "deficiencias en entender y aplicar el MC&I" estratégicamente. Estos hallazgos cualitativos subrayaron que las barreras son tanto técnicas como ideológicas.

Objetivo específico 3: Contrastar literatura y trabajo de campo para identificar desafíos. La triangulación diagnóstico desafíos en los cuatro pilares de la HoKE: personas (fuga de talento, aversión al riesgo), procesos (regulación inmadura, débil PI), tecnología (infraestructura obsoleta, desarticulación) y gobernanza (desconfianza, falta de ecosistema clúster). Se concluyó que estos problemas técnicos están arraigados en fallas ideológicas críticas (ausencia de mentalidad, confianza y liderazgo), demostrando que el MC&I no es una capacidad estratégica consolidada en Antioquia.

Objetivo específico 4: Definir elementos del marco de acción. Se propuso un marco de acción de dos dimensiones interdependientes: una técnica, operacionalizando los pilares de la HoKE (talento, regulación, tecnología compartida, clúster institucionalizado); y una ideológica, desarrollando habilitadores culturales (mentalidad de posibilidad, confianza interorganizacional, liderazgo articulador). Esta articulación dialéctica busca generar un círculo virtuoso que transforma el ecosistema hacia la excelencia en MC&I, respondiendo directamente a la pregunta de investigación.

En cuanto a las conclusiones generales, los hallazgos de esta investigación revelan que el desarrollo de la industria biofarmacéutica en Antioquia constituye una oportunidad estratégica. La consolidación del sector es clave para fortalecer el sistema de salud, en busca de una soberanía farmacéutica, diversificar la economía y consolidar un modelo producto basado en el MC&I.

Esta investigación revela que la industria biofarmacéutica en Antioquia, a pesar de su potencial, enfrenta desafíos sistémicos que la distancian de su contraparte en países desarrollados, comprometiendo su papel en la región. El estudio confirmó que los desafíos para el desarrollo no son meramente técnica o financiera, sino que está arraigada en la desarticulación del ecosistema y, de manera crucial, en la subestimación del MC&I como un activo estratégico.

Esta investigación identificó algunas áreas críticas de ineficiencia que limitan el crecimiento del sector. Primero, existe una profunda desconexión entre los actores clave (academia, industria y gobierno), lo que obstaculiza la transferencia de tecnología y la colaboración. Segundo, la escasez de capital intelectual y la falta de un plan estratégico para su desarrollo limitan la capacidad de innovación de las empresas. Finalmente, las barreras regulatorias y financieras actúan como cuellos de botella que desincentivan la inversión y alargan innecesariamente los ciclos de desarrollo de productos.

La conclusión principal de este trabajo es que el MC&I no es una prioridad para las empresas biofarmacéuticas de Antioquia, lo que es un impedimento fundamental en un sector que depende de la creación, gestión y aplicación de conocimiento. Sin una estrategia clara para capitalizar su propiedad intelectual y sus capacidades de innovación, el sector no podrá competir a nivel internacional ni satisfacer las necesidades de salud de la población de manera autónoma.

Como implicaciones y recomendaciones, los resultados de esta investigación sugieren a los tomadores de decisiones como el gobierno, la industria y la academia a realizar un trabajo articulado. El marco de acción propuesto en este estudio permite hacer visible la integración de elementos fundamentales para el desarrollo exitoso de las organizaciones biofarmacéuticas. Este enfoque integral busca transformar el ecosistema de forma holística, en lugar de aplicar soluciones fragmentadas.

Como limitaciones metodológicas, este estudio se enfocó en el contexto de Antioquia, lo que podría afectar la generalización de los resultados a otras regiones

de Colombia. La muestra de empresas analizadas, si bien representativa, podría ampliarse en estudios futuros para incluir una variedad más amplia de empresas en diferentes etapas de madurez.

Para futuras investigaciones, sería valioso un estudio comparativo del MC&I en el sector biofarmacéutico entre Antioquia y otras regiones de América Latina que han logrado un mayor desarrollo. Además, realizar estudios de profundización de cómo se está moviendo los aspectos del MC&I al interior de las empresas. De esta manera, se podría identificar las mejores prácticas y adaptar sus modelos al contexto local.

REFERENCIAS

- Alegre, J., Sengupta, K., & Lapiedra, R. (2013). Knowledge management and innovation performance in a high-tech SMEs industry. *International Small Business Journal*, 31(4), 454–470. <https://doi.org/10.1177/0266242611417472>
- ANDI. (2020, junio). *Radiografía del mercado farmacéutico colombiano*. <https://www.andi.com.co/Home/Noticia/17274-radiografia-del-mercado-farmaceutico-co>
- Bettanti, A., Lanati, A., & Missoni, A. (2022). Biopharmaceutical innovation ecosystems: a stakeholder model and the case of Lombardy. *Journal of Technology Transfer*, 47(6), 1948–1973. <https://doi.org/10.1007/s10961-021-09890-1>
- Bhatia, S. (2018). History, scope and development of biotechnology. En *Introduction to Pharmaceutical Biotechnology, Volume 1* (pp. 1-1-1–61). IOP Publishing. <https://doi.org/10.1088/978-0-7503-1299-8ch1>
- Chen, J. (2023). The Advancement of Medical Biotechnology in Developing Countries: Economic Opportunities and Challenges. En *Business, Economics and Management EDMS* (Vol. 2023).
- Daar, A. S., Berndtson, K., Persad, D. L., & Singer, P. A. (2007). How can developing countries harness biotechnology to improve health? *BMC Public Health*, 7. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-7-346> (Corrección: Unificada la entrada duplicada 2007a/b)
- Davenport, T. H., & Prusak, L. (1998). *Working knowledge: How organizations manage what they know*. Harvard Business School Press.
- Desouza, K. C. (2011). *Knowledge management: An introduction*. Neal-Schuman Publishers, Inc.
- Downs, J. B., & Velamuri, V. K. (2016). Business model innovation opportunities for the biopharmaceutical industry: A systematic review. *Journal of Commercial Biotechnology*, 22(3), 19–63. <https://doi.org/10.5912/jcb735> (Corrección: Unificada la entrada duplicada 2016a/b)
- Drucker, P. (1999). *Management challenges for the 21st century*. Harper Business.

EvaluatePharma®. (2024). *World Preview 2024 – Pharma’s Growth Boost*. <https://www.evaluate.com/thought-leadership/world-preview-2024-pharmas-growth-boost/>

Gaviria, A., Vaca González, C. P., Gómez Muñoz, C., & Morales, Á. A. (2016). El debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto internacional Informe especial. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 40(1).

Gillespie, J. J., Privitera, G. J., & Gaspero, J. (2019). Biopharmaceutical entrepreneurship, open innovation, and the knowledge economy. *Journal of Innovation Management*, 7(2), 59–77. https://doi.org/10.24840/2183-0606_007.002_0005

Hamdouch, A., & He, F. (2009). R&D offshoring and clustering dynamics in pharmaceuticals and biotechnology: Key features and insights from the Chinese case. *Journal of Innovation Economics & Management*, 4(2), 95–117. <https://doi.org/10.3917/jie.004.0095>

Herwig, C., Garcia-Aponte, O. F., Golabgir, A., & Rathore, A. S. (2015). Knowledge management in the QbD paradigm: Manufacturing of biotech therapeutics. *Trends in Biotechnology*, 33(7), 381–387. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2015.04.004>

ICH. (2008). *ICH Q10 Pharmaceutical quality system*. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system-scientific-guideline>

Intellectual Property Organization, W. (2024). *Global Innovation Index 2024. Unlocking the Promise of Social Entrepreneurship*. <https://www.wipo.int/>

Kane, P. (2018). *A Blueprint for Knowledge Management in the Biopharmaceutical Sector* [Tesis doctoral]. Technological University Dublin. <https://doi.org/10.21427/aex5-5p19>

Kane, P., Lipa, M., Greene, A., Calnan, N., & Murphy, A. (2020). *Advancing Knowledge Management (KM) as an ICH Q10 Enabler in the Biopharmaceutical Industry*. Technological University Dublin. <https://arrow.tudublin.ie/ditpress>

Lewis, M. (2024). *Oportunidades y desafíos en la industria farmacéutica latinoamericana*. www.dlrcgroup.com

Marcela, C., Giraldo, B., Cecilia, K., Naranjo, M., Cristina, M., & Otalvaro, A. (2019). *Mapeo y caracterización de la biotecnología en Medellín-Antioquia y Bogotá-Cundinamarca*. Repositorio ALTEC. <https://repositorio.altecasociacion.org/handle/20.500.13048/1844>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Decreto-1782-de-2014*.

Moos, B., Beimborn, D., Wagner, H. T., & Weitzel, T. (2013). The role of knowledge management systems for innovation: An absorptive capacity perspective. *International Journal of Innovation Management*, 17(5). <https://doi.org/10.1142/S1363919613500199>

Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1995). *The knowledge-creating company: How Japanese companies create the dynamics of innovation*. Oxford University Press.

OECD. (2018). *Oslo Manual 2018*. <https://doi.org/10.1787/9789264304604-EN>

OECD. (2019). *Pharmaceutical innovation and access to medicines*. OECD Health Policy Studies. <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>

Ortiz-Prado, E., Izquierdo-Condoy, J. S., Vasconez-González, J. E., Dávila, G., Correa, T., & Fernández-Naranjo, R. (2023). The Pharmaceutical Market for Biological Products in Latin America: A Comprehensive Analysis of Regional Sales Data. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 51(S1), 39–61. <https://doi.org/10.1017/JME.2023.112>

Pategou, J. (2020). *Africa's Biosimilar Landscape Outlook Current Challenges*. <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/africa-s-biosimilar-landscape-outlook-current-challenges-0001>

Organización Mundial de la Salud. (s.f.). *Productos bioterapéuticos*. Recuperado de <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/biotherapeutic-products>

Rathore, A. S., Garcia-Aponte, O. F., Golabgir, A., Vallejo-Diaz, B. M., & Herwig, C. (2017). Role of Knowledge Management in Development and Lifecycle Management of Biopharmaceuticals. *Pharmaceutical Research*, 34(2), 243–256. <https://doi.org/10.1007/s11095-016-2043-9>

Relatório de Competitividade e Investimento Biofarmacêutico 2025. (2025).
<https://fifarma.org/ano/2025/>

Rivera, C. M., & Merino, C. (2011). *Modelo Intellectus: Medición y Gestión del Capital Intelectual.* ResearchGate.
<https://www.researchgate.net/publication/298346530>

Rodriguez Cumplido, D., & Asensio Ostos, C. (2018). Biological and biosimilar drugs: Clarifying concepts. *Atención Primaria*, 50(6), 323–324.
<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.01.002>

Sampieri, R. H., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la investigación* (6ta ed.). McGraw-Hill Education.

Torres, A. (2019). *Los distritos en Colombia: Alcances, limitaciones y oportunidades para el desarrollo territorial* [Tesis de maestría]. Universidad EAFIT.
<http://hdl.handle.net/10784/29722>

ANEXOS 1. INSTRUMENTO DESARROLLADO PARA LAS ENTREVISTAS

Le invitamos a participar en esta importante entrevista cuyo objetivo es explorar como ocurren los procesos del management, el conocimiento e I+D+i en la industria biofarmacéutica en Antioquía. Queremos asegurarle que todas las respuestas proporcionadas serán tratadas con la máxima confidencialidad. La información recopilada se analizará de forma agregada y anónima, sin vincular sus respuestas individuales a su identidad. Esta entrevista busca recopilar información valiosa sobre los aspectos considerados claves para el desarrollo exitoso de biofármacos, los desafíos y oportunidades en este campo. Su participación es fundamental para comprender mejor las dinámicas y estrategias en este sector.

Sección 1: Información General

1. Indique el nombre de la organización. (El nombre de la organización se mantendrá confidencial).
 - (Espacio para rellenar)
2. ¿A qué tipo de organización pertenece? (Seleccione la opción que mejor se ajuste)
 - Gran empresa biofarmacéutica
 - Pequeña o mediana empresa (PYME) biofarmacéutica
 - Institución académica o de investigación
 - Organismo regulatorio
 - Empresa de biotecnología proveedora de servicios
 - Otro (Por favor, especifique): _____
3. ¿Cuál de las siguientes describe mejor a su organización?
 - Compañía Biofarmacéutica
 - Compañía Farmacéutica
 - Proveedor/Organización Tecnológica
 - académica
 - Entidad de asuntos Regulatorios
 - Otro: (Espacio para especificar) _____
4. ¿Cuál es su rol/posición/cargo en la empresa? (Seleccione la opción que mejor se ajuste)
 - Investigador/Científico
 - Gerente de I+D
 - Profesional de Asuntos Regulatorios

- Profesional de Gestión del Conocimiento
- Ejecutivo/Directivo/Gerente
- Otro (Por favor, especifique): _____

5. ¿Qué tiempo lleva trabajando en la empresa?

- _____

Sección 2. Desde ambiente gubernamental y políticas de País, hasta llegar a la empresa y el producto.

1. Gobierno, amigo o enemigo

- Qué significa montar una empresa de biofarmacéutica en LATAM Colombia
- Si comparara las regiones, cuál cree que lleva la delantera? Que aspectos? En LATAM?
- Cuáles son esos desafíos principales desarrollo y comercialización de medicamentos Biológicos/biotecnológicos.
- Cual debería ser el papel del gobierno- estado en el desarrollo biofármacos
- En la generación de políticas

2. Regulatorio. Aspectos Regulatorios_ Como lo has vivido.

- ¿Cómo percibe el impacto del entorno regulatorio en el desarrollo de biofármacos?
- ¿Qué aspectos regulatorios considera que presentan los mayores desafíos para la I+D biofarmacéutica actualmente?
- Cómo ven los entes regulatorios en el proceso de desarrollo y comercialización. INVIMA, entre otros.

Sección 3. Ecosistema de I+D+i, tecnología desde el gerenciamiento Innovación, sistemas abiertos de innovación.

- Cómo se vive la innovación dentro de las biofarmacéuticas, papel, madurez.
- ¿Somos innovadores? O adoptamos modelos de innovación
- ¿Cómo describiría el estado del sistema de innovación biofarmacéutico en su región?
- ¿Qué impacto cree que tienen los modelos de Innovación Abierta en la efectividad y eficiencia de la I+D de biofármacos?

- ¿Cómo ves las capacidades de las organizaciones para colaborar y formar alianzas o redes estratégicas con otras empresas, instituciones académicas o proveedores para el desarrollo de biofármacos?
- ¿Cuán importante e influyente considera el ecosistema de innovación biofarmacéutico local o regional (incluyendo universidades, centros de investigación, empresas, inversores, organismos reguladores, etc.) para el desarrollo de biofármacos? Como se ve y qué papel juega.
- En relación con la innovación abierta, ¿qué aspectos considera más críticos para el éxito de las colaboraciones externas?
- ¿Considera que la colaboración y la comunicación entre las biofarmacéuticas Locales es crucial para el éxito en el desarrollo de biofármacos?
- ¿Qué partes interesadas (stakeholders) considera más críticos para el buen funcionamiento de un ecosistema de innovación biofarmacéutico? Ej.
 - Biofarmacéuticas y empresas de biotecnología
 - Universidades y centros de investigación
 - Inversores de capital riesgo y business angels
 - Organismos gubernamentales y reguladores
 - Pacientes y organizaciones de pacientes
 - Proveedores de tecnología y servicios especializados
 - Otros (Por favor, especifique):
- ¿Cuán importante considera la adopción de avances tecnológicos en biotecnología para el desarrollo de nuevos biofármacos en los próximos 5 años?
- ¿Cómo califica la infraestructura y la tecnología para el desarrollo de biofármacos en Colombia/Antioquia/Propia? (seleccione la mejor respuesta para usted) Sueño y cuales tengo acceso (porqué)

Sección 4. Gestión del conocimiento y Capacidades en talento humano.

- ¿Cuán importante considera la Gestión del Conocimiento (KM) para el éxito del desarrollo y la gestión de los biofármacos?
- ¿Las organizaciones locales valoran el KM, lo gestionan, lo ven estratégico?
- ¿Lo utilizan en todo el ciclo de vida del medicamento ?
- ¿Cómo evalúa la disponibilidad de talento humano con las habilidades necesarias para la I+D+i biofarmacéutica en Colombia/Antioquia? En una Palabra
- ¿Tienen las organizaciones procesos definidos de KM?

- ¿Cuáles de los siguientes considera que son los mayores obstáculos para una Gestión del Conocimiento efectiva en su organización? (Marque todas las que apliquen) si tiene obstáculos
 - Falta de conocimiento y enfoque de KM definido (incluida visión/estrategia)
 - Falta de priorización y apoyo del liderazgo
 - Problemas culturales
 - Falta de roles y responsabilidades de KM
 - Falta de empoderamiento
 - Falta de apertura para compartir conocimientos
 - Pensamiento a corto plazo
- Madurez de la innovación y KM ¿Ha utilizado su organización o conoce una herramienta para evaluar la madurez de la Gestión del Conocimiento (ej. APQC KM-CAT™)?

-

Sección 5. Apoyo financiero.

Financiamiento_ Abierta_ entidades del estado, modelo de financiamiento_ Cuéntanos un poco cómo es esa experiencia de búsqueda y fuentes de recursos. Que tan fácil, difícil.

- Cómo pudiera ser un modelo para financiar
- ¿las grandes empresas biofarmacéuticas del mundo juegan o deberían ser una fuente de financiamiento e impulsores de la innovación en el desarrollo de biofármacos?
- ¿Qué fuentes de financiamiento considera más relevantes para la I+D biofarmacéutica en las diferentes etapas de desarrollo?
- Qué soluciones quisiera proponer para las opciones señaladas. Comentario:

Sección 6. Soluciones.

- Indagar sobre aspectos exitosos
- Posibles soluciones