



ISSN 1682-7511



Información en este número

Gaceta Oficial No. 052 Extraordinaria de 07 de diciembre de 2012

CONSEJO DE MINISTROS

Decreto No. 307

Estrategias, tecnologías, productos y asistencia para la prevención, el diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno, desde las afecciones preconceptionales hasta las de la tercera edad.

POLO CIENTIFICO

CNGM



CIM



CIGB



CENIC



I. FINLAY



11 de febrero 1991.

53 Instituciones



Liorad



ATCA

CENPALAB



BioCen



CENSA



QUIMEFA





BioCubaFarma

CIM



CNIC



CIGB



I. FINLAY



NOVATEC



Lab. Julio Trigo

32 Empresas
78 instalaciones
productivas

21 785 Trabajadores

6325 universitarios
262 Doctores en Ciencias
1170 Máster en Ciencias
1300 Tecnólogos
719 Investigadores

Farmacuba



CIE



LITORAD



Neurociencias



Biocen



CENPALAB



AICA



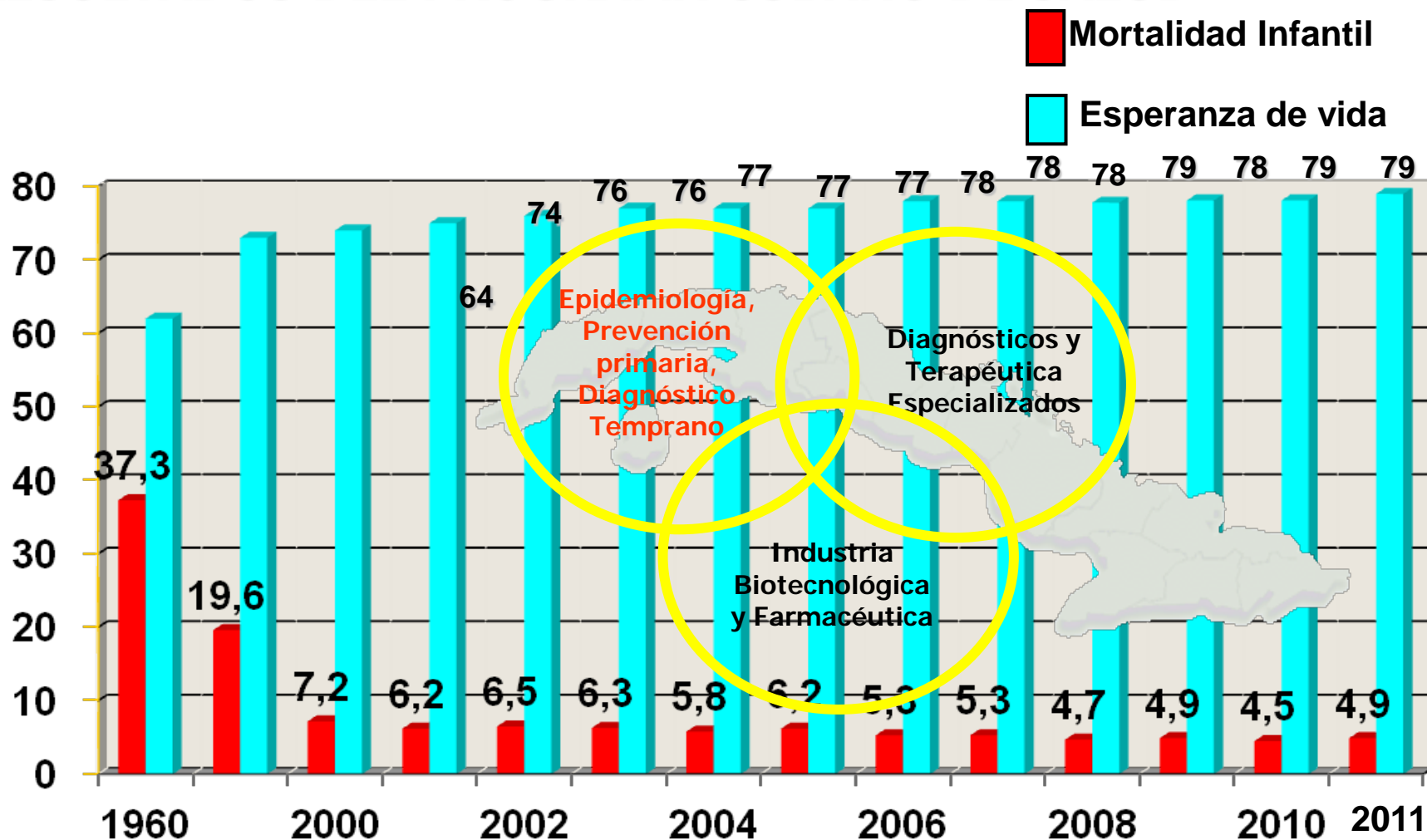
Lab. Roberto Escudero



EL OBJETIVO **NO ES GENERAR UN PRODUCTO PARA QUE EL PROYECTO TERMINE CON SU COMERCIALIZACIÓN.
EL OBJETIVO ES LOGRAR **EL IMPACTO EN LA SALUD****



RESULTADOS DEL PROGRAMA CUBANO DE SALUD



CUBA 2014:

Esperanza de vida: **78.45**

Mortalidad infantil: **4.2**



HEBER BIOTEC S.A. CENTRO DE INGENIERÍA GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA (CIGB).



Heber Biotec es la empresa comercializadora del CIGB, institución que cuenta con más de 50 proyectos de investigación - desarrollo, que involucran vacunas humanas y veterinarias, proteínas recombinantes de uso terapéutico, péptidos sintéticos, anticuerpos monoclonales, sistemas diagnósticos, proyectos que involucran la proteómica y la bioinformática, así como biotecnología de plantas, que incluye alimentos funcionales y acuicultura.

PRODUCTOS MÁS REPRESENTATIVOS:

- **Heberprot-P**, para el tratamiento de la úlcera del pie diabético.
- **Vacuna pentavalente**, para la prevención de Difteria, Tétanos, Pertusis, Hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo b.
- **Interferón Peguilado** para el tratamiento de la Hepatitis C.
- **Interferón Líquido** para el tratamiento de infecciones tipo viral y uso oncológico.
- **Estreptokinasa en supositorio**, para el tratamiento de la crisis hemorroidal aguda.

Sitios web: www.cigb.edu.cu; www.heber-biotec.com





Excelencia y confianza..

CIMAB S.A. CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR (CIM).



CIMAB S.A. es la empresa comercializadora del CIM, institución biotecnológica dedicada a la investigación, producción y comercialización de proteínas recombinantes, como anticuerpos monoclonales y vacunas terapéuticas, para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles, a partir del cultivo, a escala industrial, de células de mamíferos.

PRODUCTOS MÁS REPRESENTATIVOS:

- **Anticuerpo Monoclonal Nimotuzumab**, para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, cerebro y esófago.
- **Vacunas Vaxira y CIMAvax EGF**, para el tratamiento del cáncer de pulmón avanzado.
- **Eritropoyetina humana recombinante**, para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica y pacientes que reciben quimioterapia.
- **Factor Estimulador de Colonias Granulocíticas** (Filgrastim), para el tratamiento de la Leukopenia en pacientes que reciben quimioterapia.

Sitios web: www.cim.cu; www.cimab-sa.com





Tecnosuma Internacional S.A. es la empresa comercializadora del CIE, institución encargada del desarrollo y la producción de la Tecnología SUMA®. Tiene presencia internacional con más de 400 laboratorios y más de 170 en Cuba.

PRODUCTOS MÁS REPRESENTATIVOS:

- Equipos y reactivos, diseñados especialmente como apoyo al diagnóstico precoz en programas de salud de pesquiasaje masivo, tales como pesquiasaje neonatal, certificación de sangre, vigilancia epidemiológica y control de cáncer (próstata, colorrectal y cérvico uterino).
- Productos para el control y medición de la glucosa en sangre (glucómetros y biosensores de glucosa en sangre capilar).

Sitio web: www.tecnosuma.com

SUMASCOPE



NEURONIC S.A. CENTRO DE NEUROCIENCIAS (CNEURO).



Neuronic S.A. es la empresa comercializadora de CNEURO, institución que desarrolla, produce y comercializa equipos médicos y software de alta tecnología, para el diagnóstico y tratamiento de trastornos del sistema nervioso.

PRODUCTOS MÁS REPRESENTATIVOS:

- Equipos para el tamizaje auditivo.
- Equipos para el diagnóstico audiológico.
- Prótesis auditiva (audífono).
- Rehabilitación físico-motora
- Equipos para electroencefalografía.
- Instrumentos para pesquisa de trastornos del Neurodesarrollo

Sitio web: www.neuronic.com





LABORATORIOS DALMER S.A. CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC)



Laboratorios Dalmer S.A. es la empresa comercializadora del CNIC, institución dedicada a la investigación, desarrollo y producción de productos farmacéuticos y suplementos nutricionales, obtenidos de fuentes naturales con abundante presencia en Cuba, así como potenciar el uso del ozono y aceites.

PRODUCTOS MÁS REPRESENTATIVOS:

- **Policosanol, PPG®**, para la aterosclerosis y diabetes.
- **Prevenox**, para trastornos osteoarticulares.
- **Abexol**, para trastornos gástricos
- **Palmex**, para la hiperplasia prostática.
- **Equipo (DIRAMIC 10)** e insumos para el diagnóstico rápido de infecciones urinarias.
- **Equipos generadores de ozono** para el tratamiento de aguas y tratamiento médico.
- **Productos cosméticos** a partir de los ingredientes activos obtenidos de fuentes naturales y de aceites modificados por tratamiento con Ozono (jabones, geles, cremas, etc.)

Sitios web: www.cnic.edu.cu; www.dalmer.cnic.edu.cu





Vacunas Finlay S.A. es la empresa comercializadora del Instituto Finlay, dedicado a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de Vacunas contra enfermedades infecciosas.

PRODUCTOS MÁS REPRESENTATIVOS:

- Vacuna Antimeningocócica B y C.
- Vacuna Antimeningocócica Polisacarídica A y C:
- Vacuna Antimeningocócica Polisacarídica A, C y W₁₃₅
- Vacuna Antileptospirósica Trivalente.
- Vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi.
- Vacuna Antitetánica.
- Vacuna Antitetánica- Antidiftérica.
- Vacuna Antitetánica- Antidiftérica- Antipertusis.

Sitio web: www.finlay.sld.cu





COMBIOMED INSTITUTO CENTRAL DE INVESTIGACIÓN DIGITAL (ICID)



COMBIOMED es la empresa comercializadora del ICID, institución dedicada a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de equipamiento médico, destinado fundamentalmente al trabajo en las especialidades de Diagnóstico Electrocardiográfico, la Rehabilitación Cardiovascular, el Monitoreo del Paciente Grave y la Electro Estimulación.

PRODUCTOS MÁS REPRESENTATIVOS:

- **Cardiocid BB**, Electrocardiógrafo digital portátil.
- **Cardiocid D200**, Electrocardiógrafo de 12 canales.
- **Ergocid AT Plus**, Sistema de prueba de esfuerzos.
- **Hipermax Plus**, Monitor ambulatorio de presión arterial.
- **Cardiodef 2**, Desfibrilador-monitor bifásico.
- **Doctus VII**, Monitor de parámetros fisiológicos.

Sitio web: www.combiomed.sld.cu





FARMACUBA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



FARMACUBA, es la Empresa importadora y exportadora de la Industria Farmacéutica cubana, que cuenta con 15 laboratorios productores y una cartera de 545 medicamentos en todas las formas farmacéuticas genéricas. Fabrica productos especiales como los Citostáticos, Antibióticos Betalactámicos, Anticonceptivos Orales, Hemoderivados, Antiretrovirales, así como los productos para uso estomatológico. FARMACUBA también importa, mediante proveedores calificados y certificados, las materias primas, envases, medicamentos, equipos y piezas de repuestos para la industria farmacéutica nacional.

Sitio web: www.farmacuba.cu



CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS DE CUBA



**PRODUCCIÓN
NACIONAL
(592)**

28 biotecnológicos

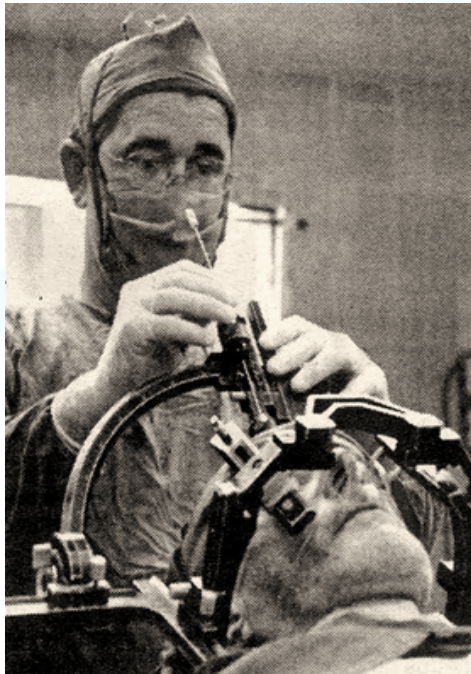
888

- ✓ SE DISTRIBUYEN A FARMACIA: 408
- ✓ INSTITUCIONES DE SALUD: 480

Se producen distribuyen
y exportan 1099
productos entre
Genéricos y
Biotecnológicos



**IMPORTADOS
(296)**



EQUIPOS AVANZADOS DE DIAGNÓSTICO Y
TRATAMIENTO
DEL CÁNCER



GRUPO
SUMASCOPE
COLPOSCOPIO DIGITAL ELECTRÓNICO

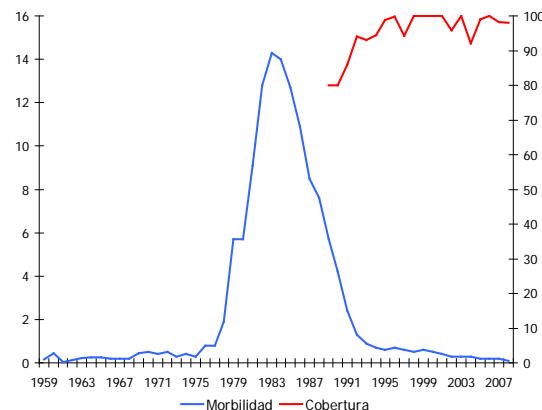
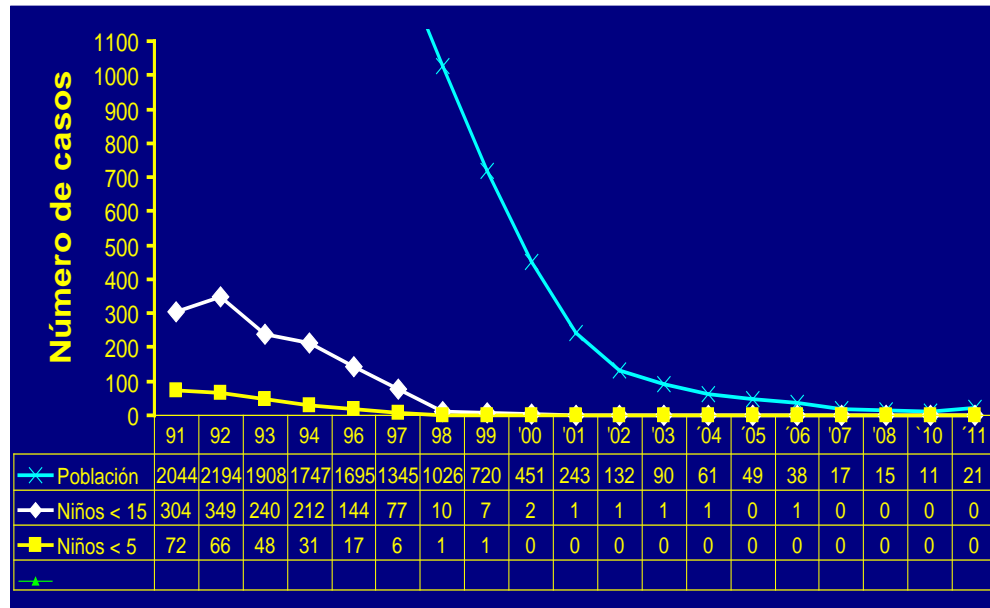


Programa de prevención de enfermedades con vacunas profilácticas.

Programa de Inmunización Cubano

| Vacuna | Protege contra | Nº de dosis | Producida |
|----------------------------|--|------------------------------------|-------------------------|
| Heberpenta (DPT-HB+Hib) | 1- Difteria, 2.- Pertusis, 3.- Tétanus, 4.- Hepatitis B 5.- Haemophilus <i>Influenzae</i> tipo B | 3 dosis (2, 4 y 6 meses) | CIGB- Finlay- CNB |
| Heberbiovac | Hepatitis B (Contra la transmisión vertical) | 1 dosis (Al nacer) | CIGB-CNB |
| DPT | Difteria, Pertusis, Tétanus, | 1 dosis (18 meses, refuerzo) | Finlay |
| Vamengoc BC | 6.- Meningitis Meningocócica B 7.- Meningitis Meningocócica C | 2 dosis (3, 5 meses) | Finlay |
| Vax-Tyvi | 8- Fiebre Tifoidea | 1 dosis | Finlay |
| MMR | 9.- Sarampión 10.- Parotiditis 11.- Rubeola | 1 dosis (12 meses) | Importada |
| OPV | 12.- Poliomielitis | Campañas | Importada |
| BCG | 13.- Tuberculosis | 1 dosis (Al nacer) | Importada |

Impacto en Cuba de las vacunas contra la Hepatitis B y la Meningitis Meningocócica BC.



PROGRAMA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO TEMPRANO

CÁNCER CÉRVICOUTERINO

- Sets de citología
- Sets de colposcopía
- Sets de electrocirugía
- Citospray
- Videocolposcopios
- Equipos de electrocirugía
- Equipo aspirador de humo



SUMASCOPE
COLPOSCOPIO DIGITAL ELECTRÓNICO

CÁNCER COLORRECTAL

CÁNCER DE PRÓSTATA

UMELISA PSA:UM 2036

Para la determinación cuantitativa de antígeno específico de próstata en suero humano.

Kit / 288 pruebas

SUMASOHF: 4001

Para la detección de Sangre Humana Oculta en Heces Fecales

Kit / 20 pruebas



PROGRAMA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL CÁNCER

Productos biológicos para el tratamiento

Biosimilares



ERITROPOYETINA



FILGRASTIM

Innovadores



CIMAher®
(nimotuzumab)



CIMAVAX-EGF®
(vacuna EGF)



VAXIRA®
(racotumomab en alúmina)

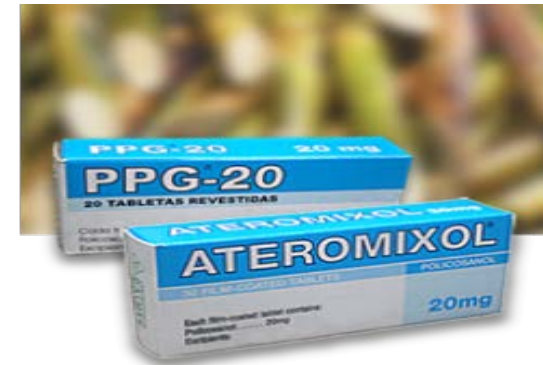
PROGRAMA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL AL DIABÉTICO

Control de diabetes mellitus

- Glucómetro SUMASENSOR® SXT
- Biosensores de glucosa SUMASENSOR®.



Ateromixol® / PPG®
(Policosanol 5mg, 10mg y 20mg)



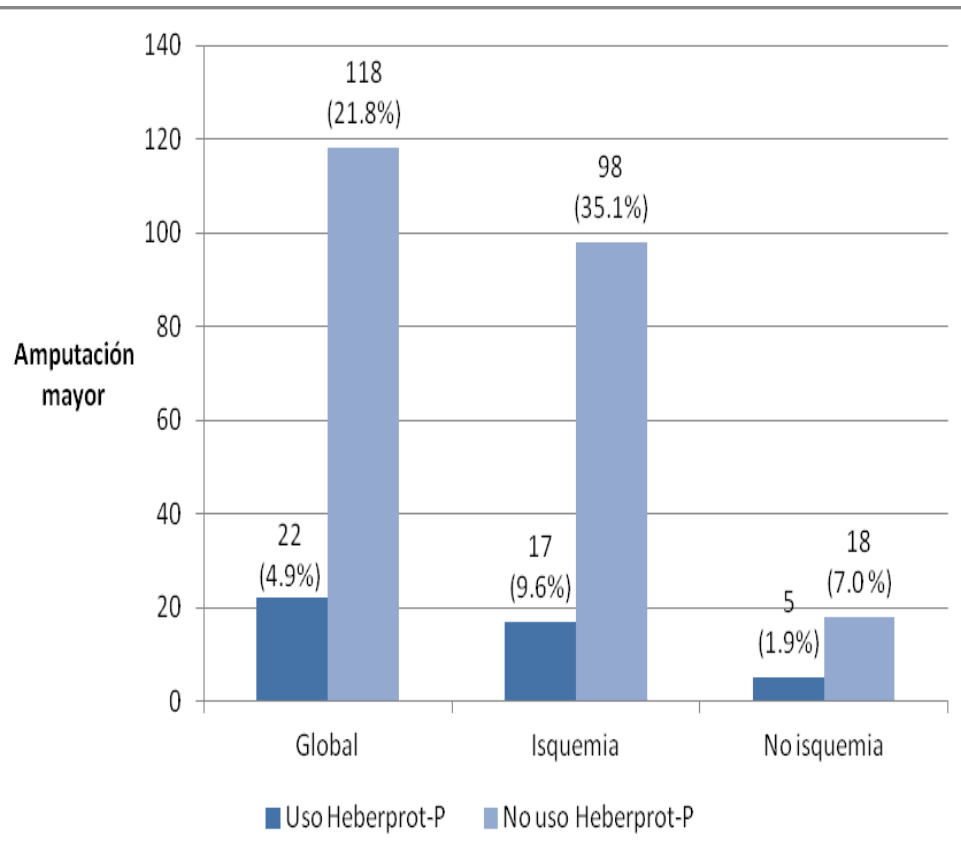
ior® EPOCIM
Eritropoyetina Humana Recombinante
(2000 UI, 4000 UI y 10 000 UI)



Heberprot-P modifica el paradigma en el manejo de las úlceras del pie diabético.

MÁS DE 70% DE EFICACIA PARA EVITAR AMPUTACIONES

MÁS DE 100 000 PACIENTES TRATADOS



| Inicio tratamiento Heberprot-P | Seguimiento evolución | Final tratamiento, alta |
|--------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN DE DIFERENTES ENFERMEDADES (CARDIOLOGÍA, NEUROLOGÍA, ETC) CON NOVEDOSOS EQUIPOS MÉDICOS.

- Paquete para Pesquisa Neonatal de Discapacidad Auditiva
- Paquete de Atención audiológica
- Paquete para la rehabilitación físico motora
- Paquete de cardiología

Equipo de Emisiones
• Otoacústicas
(NEURONIC A_2.1)



Audiómetro Clínico
(NEURONIC A_3.1)



Electroaudiómetro
(AUDIX 5)



Prótesis Auditivas



*Equipos de
Electroterapia*



*Equipos de
Rehabilitación*



*Sistemas de
Hidroterapia*



*Mesas de
Tratamiento*



PROGRAMA PARA LA DETECCIÓN DE MALFORMACIONES Y ENFERMEDADES HEREDOMETABÓLICAS.

Pesquisaje Activo Orientado y Sustentable



Cartera de Productos Comerciales



1981 – 1990

- Meningitis bc vaccine
- IFN alfa 2b
- Diagnostics

1991 – 2000

- Meningitis BC vaccine
- Hepatitis B vaccine
- Heberkinasa
- IFN alfa 2b
- Hebermin
- Gavac
- SUMA System
- DIRAMIC
- Hebertrans
- Culture media
- PPG
- Trofin
- Natural products
- Neurodiagnostic systems
- Anti-CD3 monoclonal antibody
- Surfacen
- Generics
- Placenta derivatives
- Neurological restoration services

2001 – 2012

- Meningitis BC vaccine
- Hepatitis B vaccine
- Hib vaccine
- DTP Vaccine
- dT vaccine
- Tetanus vaccine
- Tetraivalent DPT-HB vaccine,
- Pentavalent DPT-HB-Hib Vaccine
- Meningitis ACYW135 vaccine
- Leptospirae vaccine
- Typhoid fever vaccine
- Heberprot-P
- Humanized anti EGF-receptor antibody (h-R3)
- Therapeutic base-EGF cancer vaccine
- EPO
- G-CSF
- Hebermin
- Products and equipment for Neurophysiology and Neuroinformatics
- Several diagnostic systems
- SUMA system
- Heberkinasa (Streptokinase)
- IFN alfa 2b
- IFN gamma
- Allergens
- Trofin
- Interferon + ribavirine
- PPG
- Agriculture products (GAVAC, Bionematicide)
- Acuabio 1
- Hebertrans
- Culture media
- New advanced generics
- Cytostatics
- Placenta derivatives
- Surfacen
- Generic Medicine

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

DIABETES

Heberprot-P

Nuevas Formulaciones
Farmacovigilancia

ONCOLOGÍA

CIGB 300
Vacuna Her 1
CIGB 247
Anti CD20 Mab
Vacuna NGGM3
CIGB 370
CIGB 128/128A
CIGB 228
Heberprovac
CIT EXFOLIATIVA
EQ.COLPOSCOPIA

ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Quimi-Hib adyuvada
NASVAC
COLERA
Meningo ACYWX
Vacuna—Neumo7V
Teravac VIH
CIGB 250
IFN-PEG 48
PEG-Heberón

OTRAS INDICACIONES

CIGB 500
Neuroepo
CIGB 814
PALMEX
CIGB 247
EPO s/albumina

- **2014: Diseño/ejecución /terminación de 75 Estudios Clínicos, de 52 productos, en unas 75 indicaciones diferentes.**
- **Se ejecutan Estudios Clínicos en 63 hospitales y 51 áreas de Atención Primaria de Salud de TODAS las provincias del país.**

FARMACOVIGILANCIA en todos los hospitales de Cuba y en el extranjero de 59 productos registrados.

Investigaciones clínicas en el extranjero

Más de 30 Investigaciones Clínicas en 18 países

PRODUCTOS

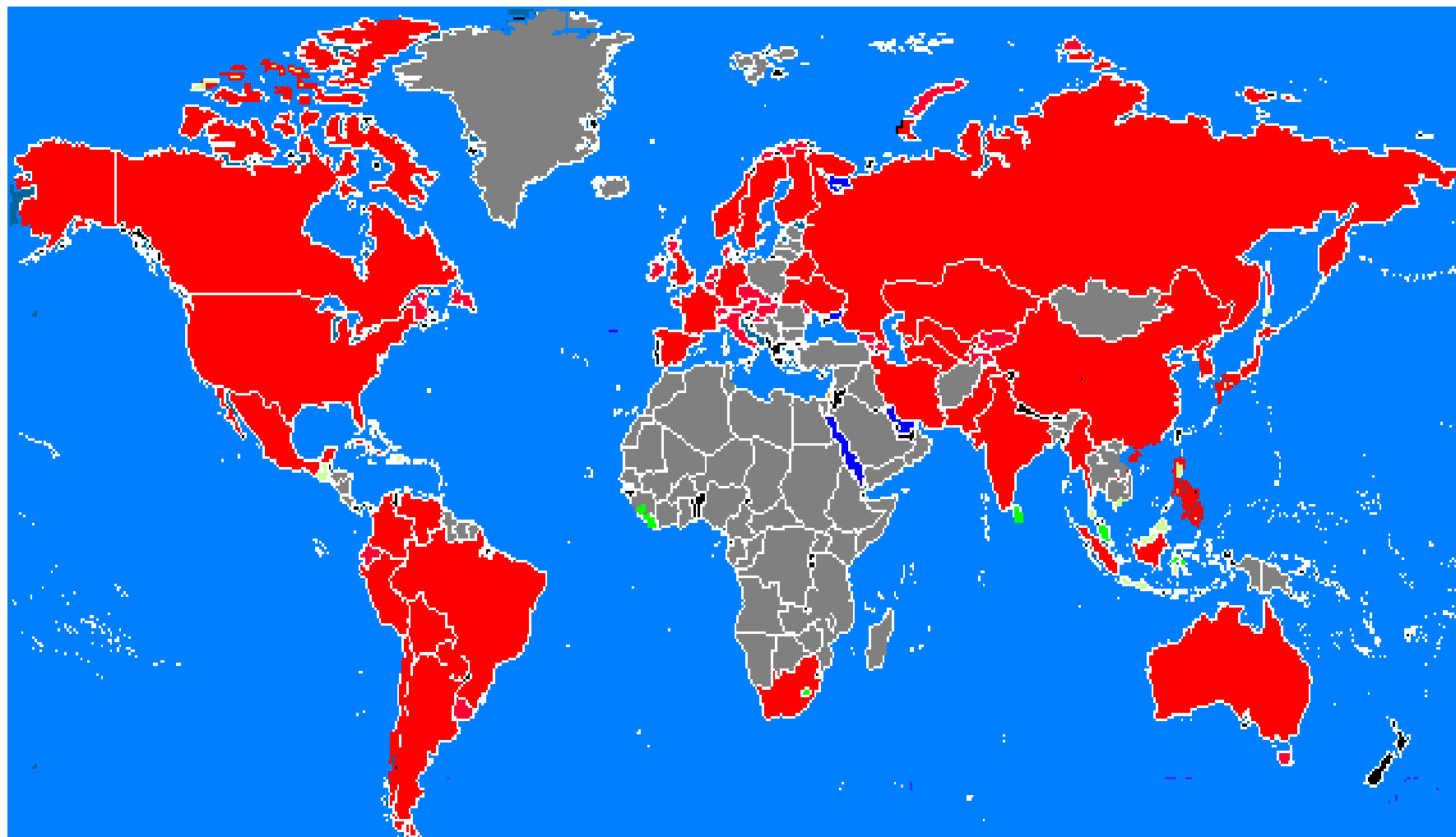
HEBERPROT-P
NIMOTUZUMAB
CIMA VAX-EGF
VAXIRA
PEG-IFN
CIGB 300



PROPIEDAD INTELECTUAL

182 objetos de invención / 2336 solicitudes de patentes

Patentes concedidas: 543 en Cuba y 1816 en el exterior

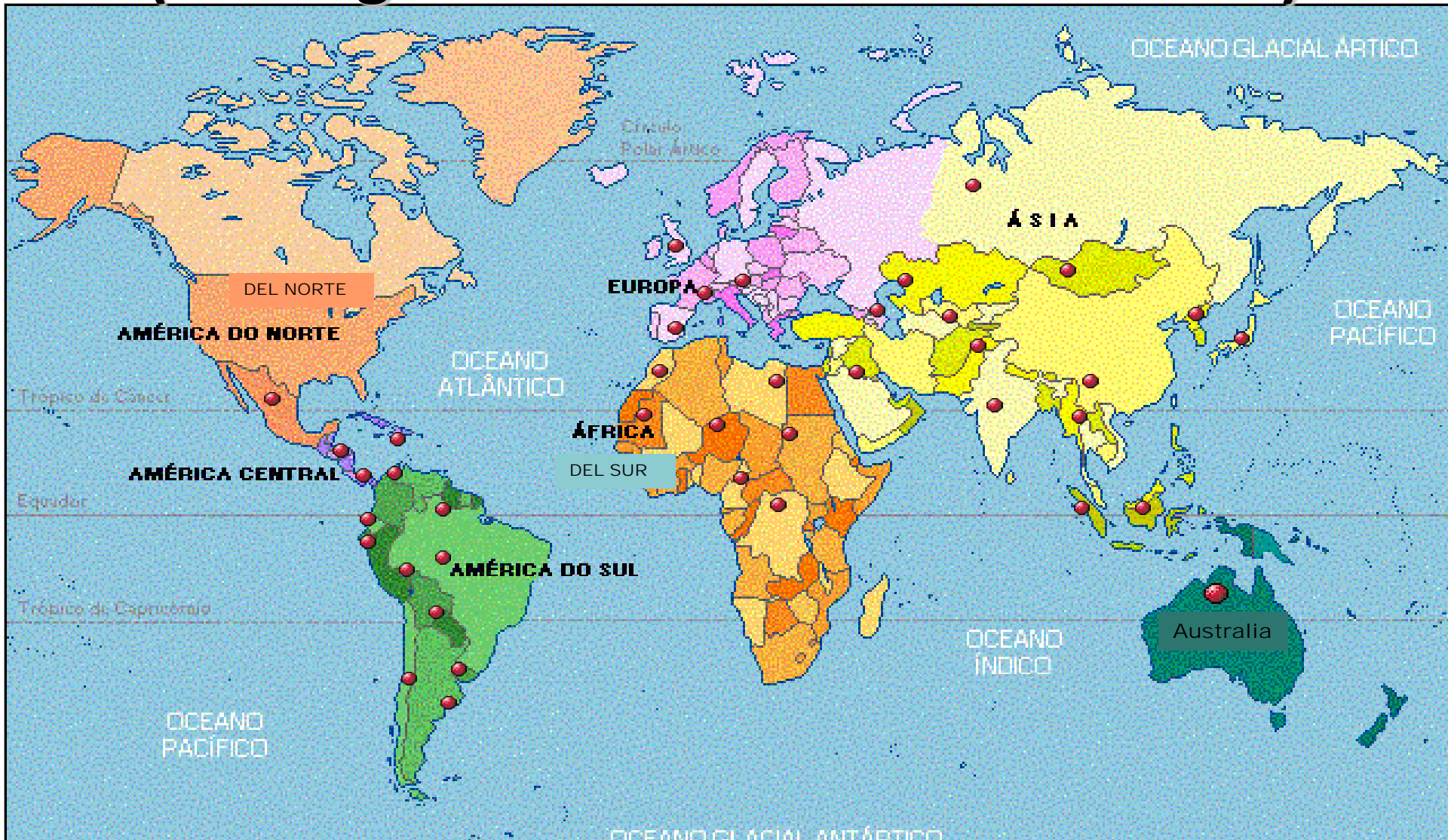


■ Países con patentes otorgadas

EXPORTACIONES

(49 países)

(893 registros sanitarios en el exterior)



TRANSFERENCIAS TECNOLÓGICAS



5 EMPRESAS MIXTAS EN EL EXTERIOR

EMPRESAS PRODUCTORAS:

• **Biotech Pharm, Beijing, China:** producción y comercialización de anticuerpos monoclonales y Vacunas para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades autoinmunes.



• **ChangHeber, Changchung, China:** producción y comercialización de proteínas recombinantes.



• **Lukang-Heber, Shandong, China:** producción y comercialización de productos biotecnológicos para uso en la agricultura.



EMPRESAS COMERCIALIZADORAS:

• **Recombio, España:** comercialización de Vacunas terapéuticas de cáncer.



• **Innocimab, Singapur:** comercialización de anticuerpos monoclonales.



Acuerdo de Transferencia de Tecnología y suministro de producto entre CIMAB/BIOMANGUINHOS



- Acuerdo de Transferencia de Tecnología.
- Construcción de instalación para cultivo de células superiores (Producción de Eritropoyetina y Tecnología de Plataforma para otros productos).
- Cobertura total a pacientes con anemia por insuficiencia renal crónica y a pacientes oncológicos con anemia por la quimioterapia.
- Suministro de Eritropoyetina al Sistema de Salud. Más de 70 millones de bulbos para pacientes brasileños de Insuficiencia Renal Crónica desde el año 2006.
- Pacientes beneficiados: más de 76 mil/año.



百泰生物

BIOTECH PHARMA



- Empresa Mixta constituida en el año 2000, para el desarrollo, manufactura y comercialización de varios productos del Centro de Inmunología Molecular, incluido el anticuerpo monoclonal humanizado Nimotuzumab.
- Transferencia de Tecnología y construcción de una planta para la producción de anticuerpos monoclonales, puesta en marcha desde el 2007.
- La Empresa ha tenido un comportamiento creciente en las ventas y desarrollo clínico de productos.
- Actualmente comercializa el anticuerpo monoclonal Nimotuzumab y realiza estudios clínicos de la Vacuna CIMAVax, para el tratamiento del cáncer de pulmón avanzado, así como del Anticuerpo Monoclonal Itolizumab, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, como psoriasis y artritis.
- La empresa ha repatriado dividendos desde hace varios años por decenas de millones USD.

CHANGCHUN HEBER BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO.LTD.



- Empresa Mixta para la producción y comercialización del Interferón Alfa 2B Recombinante, desarrollo del proyecto de la Vacuna contra la Hepatitis C, su producción y comercialización, a partir de las Transferencias de Tecnología realizadas desde Cuba.
- Transferencia de tecnología de la Vacuna Preventiva contra “Haemophilus Influenzae” tipo B (Hib), Interferón Peguilado y el Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos Peguilado.
- El modelo de negocio establecido con esta Empresa Mixta, permite la utilización de sus capacidades productivas, de altos estándares, para la compra de materias primas y la fabricación en Cuba de los productos terminados, para satisfacer demandas de exportación de Heber Biotec hacia terceros mercados, con facturaciones de decenas de millones de USD al año.
- Ingresos a Cuba por regalías y pagos por transferencia de tecnología.

MODALIDADES DE NEGOCIOS



PROPUESTAS DE INVERSIÓN EXTRANJERA EN LA ZONA ESPECIAL DE DESARROLLO MARIEL, CUBA



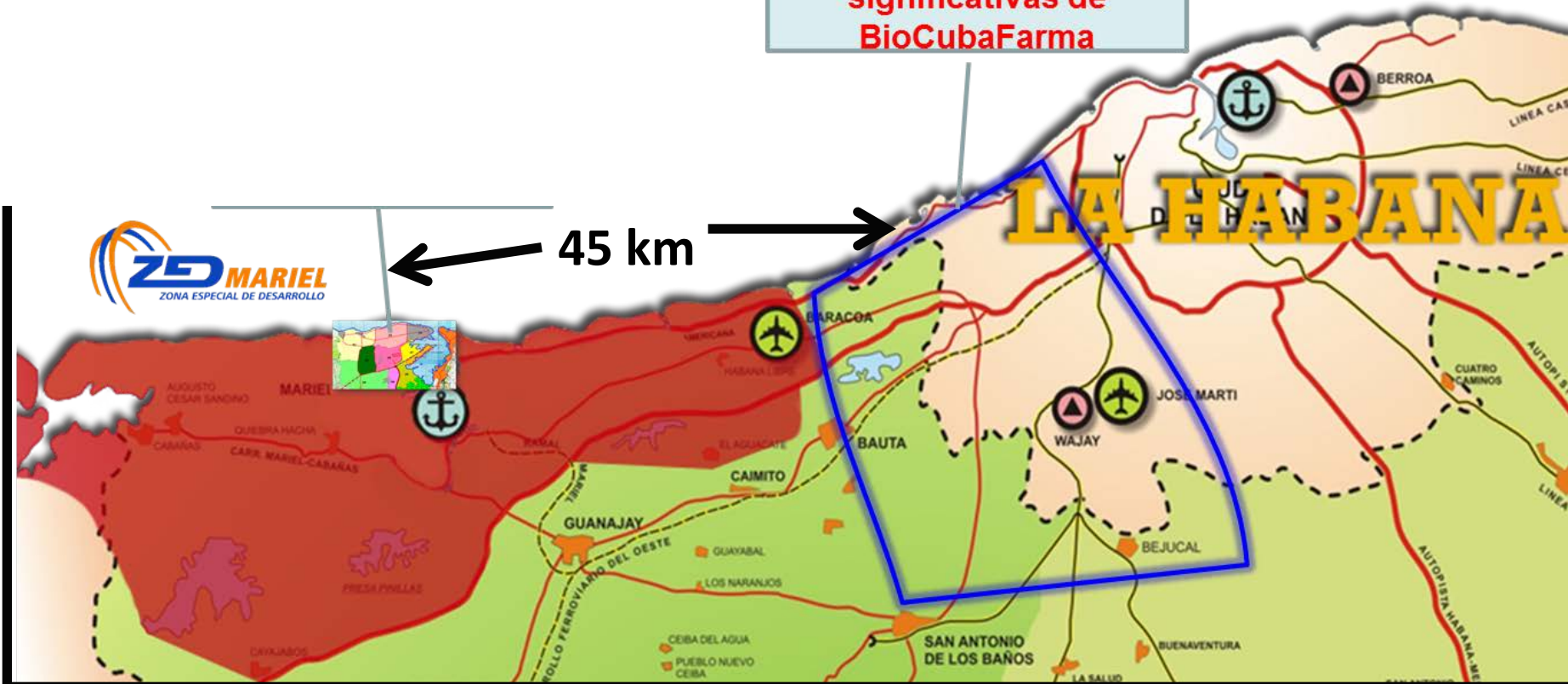
- **PLANTAS PRODUCTORAS:** Industrias biotecnológica, farmacéutica y de insumos.
- **ASOCIACION PARA SERVICIOS AUXILIARES**

Area de ubicación de
las instalaciones más
significativas de
BioCubaFarma



45 km

LA HABANA



PROPUESTAS DE INVERSIÓN EN LA ZEDM DE BIOCUBAFARMA

PLANTAS PRODUCTORAS

INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA

1. Planta para la producción de anticuerpos monoclonales (100 kg anuales).
2. Planta para la producción de biofármacos, para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas (10 kg/año).
3. Planta para el desarrollo y la producción de medicamentos biológicos orales, en específico de una vacuna contra el cólera.
4. Planta de producción de vacunas.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

5. Complejo farmacéutico para la fabricación de productos sólidos orales:
 - Planta de citostáticos.
 - Planta de producción de medicamentos antirretrovirales.
 - Planta de productos anticonceptivos.
 - Planta de aerosoles de dosis metrada.
6. Planta de hemoderivados.
7. Planta de producción de medicamentos inyectables.
8. Planta de cefalosporinas y carbapenemas (inyectables).
9. Planta de antibióticos penicilánicos orales.

PROPUESTAS DE INVERSIÓN EN LA ZEDM DE BIOCUBAFARMA

PLANTAS PRODUCTORAS

PRODUCTOS NATURALES

14. Planta productora de formas sólidas orales (tabletas y cápsulas) para productos naturales.
15. Planta de productos cosméticos (jabones, cremas y geles)

PLANTAS DE INSUMOS

16. Planta para la fabricación de insumos estériles y desechables, para áreas limpias de la industria biofarmacéutica, incluyendo vestuario y material de limpieza.
17. Planta para la producción de insumos para la bioindustria (medios de cultivo y bolsas).
18. Planta de fabricación de materiales de envase (primarios y secundarios).

SERVICIOS AUXILIARES

Asociaciones para inversiones que brinden los servicios auxiliares, como por ejemplo:

- Laboratorio de metrología y validación de equipos de medición y áreas de producción.
- Taller para servicios ingenieros especializados: refrigeración, tratamiento de agua, etc.
- Planta para el tratamiento especializado de residuales, sólidos, líquidos y gaseosos.
- Planta de servicio de tratamiento de agua y vapor.
- Servicios logísticos de almacenes de productos importados y movimiento de cargas.

MODELO DE NEGOCIO:

CONSTITUCIÓN DE EMPRESA MIXTA

PRINCIPALES APORTES

| BIOCUBAFARMA | EMPRESA EXTRANJERA |
|---|---|
| Incentivos de la ZEDM | Capital para la inversión |
| Experiencia tecnológica para diseño de las Plantas | Capital para inicio de operaciones |
| Personal altamente calificado | Acceso al mercado |
| Línea de productos innovadores y similares | |
| Mercado | |

CUBA
FUTURO DE HOMBRES DE
CIENCIAS



Muchas Gracias

MSc. Norkis Arteaga Morales
Jefa Departamento de Negocios
norkis@oc.biocubafarma.cu