

VALORACIÓN Y LICENCIA DE PATENTES DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CENTRO DE INNOVACIÓN – FUNDACIÓ BOSCH I GIMPERA
Universitat de Barcelona
c/ Baldri Reixac, 4-6
08028 Barcelona
T. 934 03 99 00
F. 934 48 94 34
centreinnovacio@fbg.ub.es
www.centreinnovacio.fbg.ub.es



Centre d'Innovació

Fundació Bosch i Gimpera
Universitat de Barcelona

Autores: M. Berges, M.C. Verdaguer, F. Devesa de la Fundació Bosch i Gimpera
Coordinado por el CIDEM

El texto puede ser reproducido total o parcialmente previa autorización del Centro de Innovación de la Fundació Bosch i Gimpera, Universitat de Barcelona. Se reservan todos los derechos relativos al diseño gráfico y artístico.

©Fundació Bosch i Gimpera
Centre d'Innovació, Fundació Bosch i Gimpera - Universitat de Barcelona
Baldiri Reixac, 4-6 08028 Barcelona
Tel. 934039900
e-mail: centreinnovacio@fbg.ub.es
www.centreinnovacio.fbg.ub.es

Los contenidos de esta guía han recibido el soporte del Centro de Innovación y Desarrollo Empresarial (CIDEM) a través de la Xarxa de Trampolins Tecnològics (XTT).

Esta edición en castellano ha tenido el soporte del Ministerio de Educación y Ciencia dentro del Plan de Ayuda a las OTRIS

1ª Edición en castellano: Junio 2006
Edición: 1000 ejemplares
Depósito legal:

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer la colaboración de todas las personas que han hecho posible la redacción final de esta guía: Xavier Testar, Joan Roca y María Segú, del Centro de Innovación de la Fundació Bosch y Gimpera-Universitat de Barcelona; Pascual Segura, Lúdia Casas y Montserrat Jané, del Centro de Patentes de la Universitat de Barcelona; Ignasi Faus, de Grupo Uriach; José Luis Díaz, de Almirall Prodesfarma; Hajo Peters, de Laboratorios del Dr. Esteve; Fernando Gallego, de Erba-Garo; Xavier Bultó de Finaktor

ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN	
2 IMPORTANCIA DE LA LICENCIA DE PATENTES	
2.1 Algunos datos significativos sobre acuerdos de licencia de patentes	8
2.2 Causas del incremento de acuerdos de licencia	9
3 CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE PROTECCIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL	
3.1 ¿Qué es una patente?	11
3.2 Solicitud, concesión y duración de una patente	11
3.3 Los inventores y el titular de la patente	14
3.4 ¿Qué hay que hacer para proteger una invención?	14
3.5 ¿Cuándo hay que patentar?	15
3.6 ¿Por qué hay que patentar?	15
4 DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
4.1 Etapas del desarrollo	16
4.2 Coste del desarrollo	19
4.3 Modelos de negocio en la industria farmacéutica	20
5 MÉTODOS DE VALORACIÓN ECONÓMICA DE PATENTES	
5.1 Métodos basados en el coste	23
5.2 Métodos basados en el mercado	23
5.3 Métodos basados en los ingresos	24
5.4 Conclusión	31
6 EL PROCESO DE NEGOCIACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL ACUERDO DE LICENCIA DE PATENTE	
6.1 Buscar licenciatarios	32
6.2 Hacer los deberes: estudio de mercado	34
6.3 El calendario de negociación	35
6.4 La auditoría científica	36
6.5 El contrato	36
7 BIBLIOGRAFÍA	

1

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos treinta años la misión que la sociedad reclama a nuestras universidades se ha visto profundamente modificada.

Tradicionalmente se consideraba que el objetivo de la Universidad era esencialmente el de formar buenos titulados superiores, con predominio de la función docente sobre cualquier otra; sin embargo, en la década de los años ochenta se incorpora a esta misión el objetivo de desarrollar una actividad investigadora de mayor alcance que debe tender cada día más a la búsqueda de la excelencia. Finalmente, a partir de los años noventa, la sociedad pide a la Universidad que sea agente y motor de desarrollo económico, es decir, que facilite que los conocimientos y los resultados de R+D se trasladen a la sociedad a corto plazo. Este objetivo general, sin duda, incluye los dos anteriores, pero implica otorgar mayor relevancia a las actividades que la Universidad lleva a cabo en relación con su entorno socioeconómico.

En este contexto, asistimos a un proceso de rápida evolución de la Universidad española con respecto a su papel de transferencia de tecnología. Cada día es más necesario un enfoque proactivo hacia la transferencia de los resultados de investigación obtenidos en los departamentos de investigación de las universidades y, por lo tanto, adquiere importancia la gestión, la valoración y la comercialización de la propiedad industrial e intelectual generada por los científicos universitarios. Por otro lado, y dentro de este mismo proceso, también surge progresivamente en nuestro país un tejido de nuevas empresas de base tecnológica, cuyo principal activo es la investigación y la base de conocimientos.

Para todas estas universidades y nuevas empresas de base tecnológica, la gestión adecuada de la actividad de valoración y licencia de patentes es un factor clave para su desarrollo social y económico. Por este motivo, desde el Área Centro de Empresas del Centro de Innovación de la Fundació Bosch i Gimpera - Universitat de Barcelona hemos creído necesario recopilar los conceptos generales esenciales para esta actividad en la Guía de valoración y licencia de patentes de nuevos productos farmacéuticos, que ahora presentamos.

El objetivo de esta guía es dar una visión general sobre las técnicas de valoración de patentes más importantes y sobre la negociación y la estructuración de acuerdos de licencia. Aun cuando sobre estos temas hay abundante bibliografía publicada (básicamente en inglés), hemos creído interesante aportar una rápida visión sobre todos estos puntos y destacar los más relevantes. En todo caso, hemos adjuntado varias referencias bibliográficas, que se pueden consultar en caso de que se requiera información a fondo sobre cualquiera de los temas tratados en esta guía.

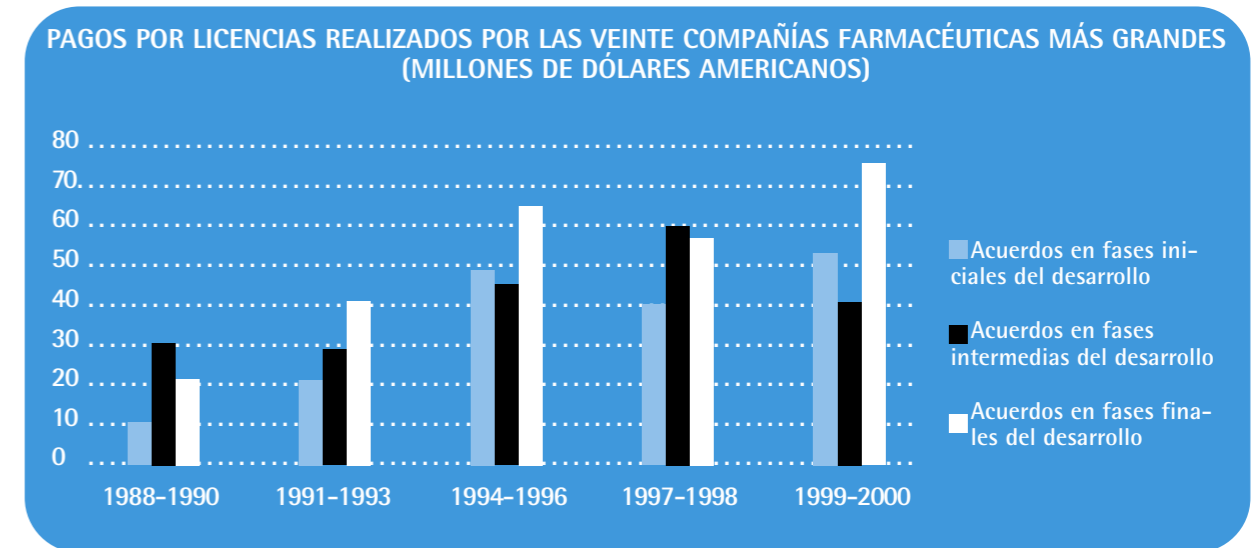
La guía se dirige a todos los profesionales implicados en la licencia de patentes, desde los propios investigadores hasta los responsables de desarrollo de negocio de las nuevas empresas de base tecnológica, así como a los técnicos de transferencia de tecnología del ámbito universitario. A todos ellos, los deseamos muchos éxitos en su trabajo.

2

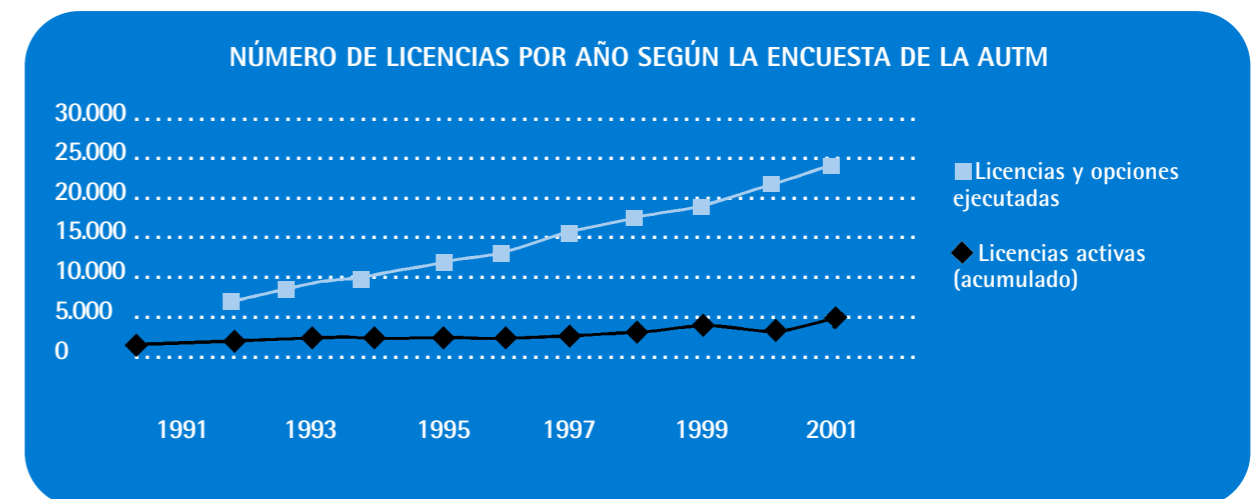
IMPORTANCIA DE LA LICENCIA DE PATENTES

2.1 ALGUNOS DATOS SIGNIFICATIVOS SOBRE ACUERDOS DE LICENCIA DE PATENTES

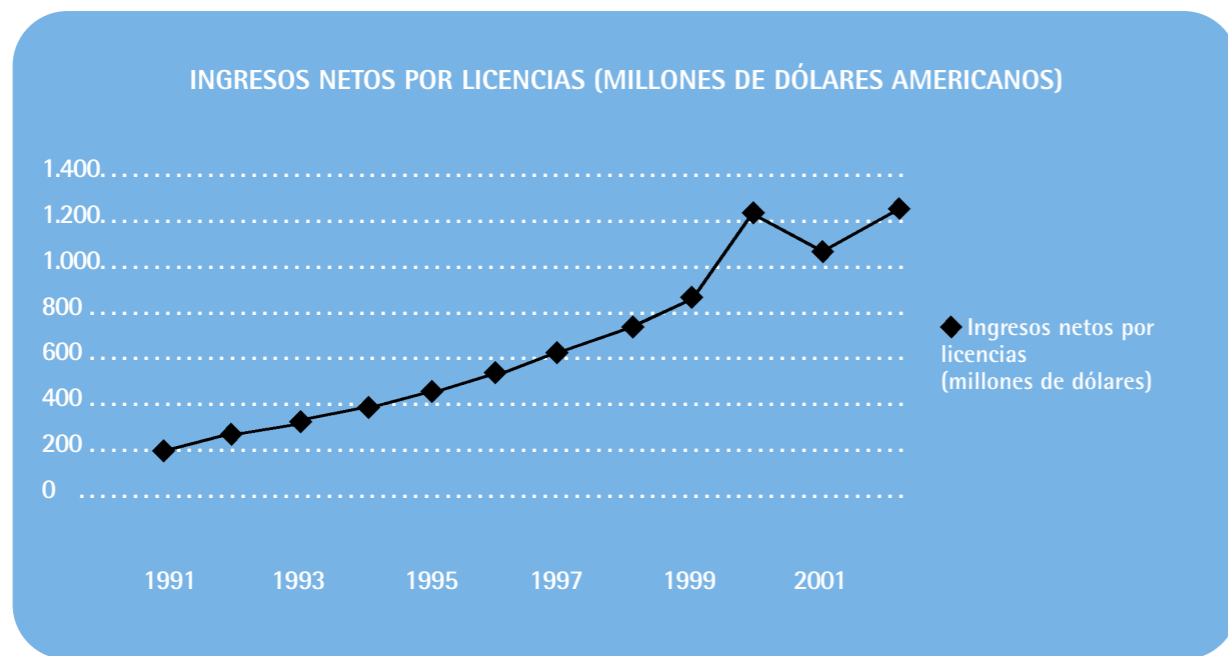
A lo largo de los últimos años ha aumentado considerablemente el número de acuerdos de licencia de patente firmados entre empresas del sector farmacéutico, así como el importe total que representan estos contratos, tal y como se puede observar en el gráfico siguiente¹:



De la misma manera, en el ámbito universitario también se ha incrementado significativamente el número de licencias de patentes hacia la industria farmacéutica y los beneficios económicos que reciben las universidades por este concepto²:

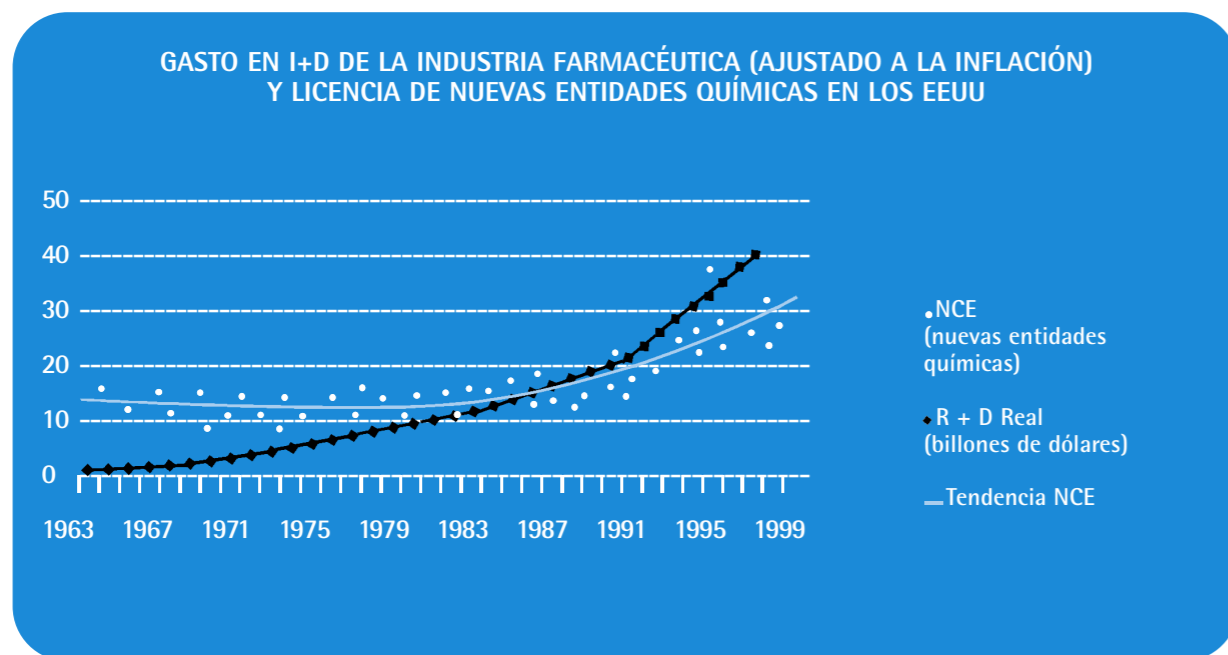


1. Seget, S. (2002), The Pharmaceutical Licensing Outlook: a strategic guide to effective deal-making and profitable partnerships, Reuters Business Insight, Healthcare.
2. AUTM licensing Survey: FY 2002
http://www.autm.net/header/frames/surveys_frame.html



2.2 CAUSAS DEL INCREMENTO DE ACUERDOS DE LICENCIA

Una de las primeras causas de este incremento es la disminución de la productividad de la inversión en R+D que se ha registrado en la industria farmacéutica a lo largo de los últimos años. Tal y como vemos en el gráfico siguiente, mientras que las cantidades invertidas en R+D han aumentado exponencialmente los últimos quince años, no ha aumentado en la misma proporción el número de nuevas moléculas que salen al mercado³:



3. DiMasi, J.A.; Hansen, R.W.; Grabowski, H.G. (2003) The price of innovation: new estimates of drug development costs, Journal of Health Economics 22, 151-185.

Esto hace que las grandes empresas farmacéuticas se vean obligadas a buscar otras alternativas a su propia R+D a fin de encontrar moléculas que tengan expectativas de poder llegar al mercado.

Además, las grandes empresas farmacéuticas quieren tener acceso a las nuevas tecnologías que evolucionan continuamente en el sector biotecnológico. La manera más sencilla de hacerlo es adquirir licencias que aseguren servicios relacionados con estas tecnologías o productos desarrollados con la intervención de estas tecnologías.

Por lo tanto, los grandes objetivos que quieren cumplir las grandes empresas farmacéuticas cuando entran en un contrato de licencia de patentes son:

- ▶ Mantener el ritmo de desarrollo de nuevos productos, que se ve afectado por la disminución de la productividad de su propia R+D.
- ▶ Acceder a nuevas tecnologías y conocimientos a través de acuerdos de riesgo compartido.
- ▶ Optimizar las capacidades internas tanto en desarrollo como en marketing y ventas, introduciendo nuevos productos en su cartera.

Por otro lado, los acuerdos de licencia también benefician a las empresas más pequeñas, que buscan alcanzar otros objetivos con estos acuerdos:

- ▶ Generar la financiación necesaria para mantener sus actividades de investigación previas a la comercialización de los nuevos productos que descubren y patentan.
- ▶ Acceder a la experiencia en desarrollo de productos, marketing y ventas de las empresas consolidadas en el mercado farmacéutico.
- ▶ La asociación con una gran compañía permite obtener la masa crítica necesaria para consolidar las propias actividades de R+D.

La importancia de estos objetivos estratégicos y los riesgos implícitos en el proceso de desarrollo de fármacos hacen que los contratos de licencia sean complejos debido a la necesidad de tener en cuenta los intereses de las dos partes. Actualmente, tanto las grandes compañías como las pequeñas empresas biotecnológicas prestan una gran atención a esta área de actividad y, en muchos casos, tienen personal especializado para llevarla a cabo.

3

CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

3.1 ¿QUÉ ES UNA PATENTE?

La patente es un título de propiedad industrial otorgado por un estado al autor de una invención, mediante el cual se le concede el derecho a la explotación exclusiva de la invención en ese territorio nacional durante un tiempo determinado a cambio de hacer pública la invención. Para que sea patentable, la invención debe cumplir ciertos requisitos:

- ▶ La invención debe ser nueva, no puede estar comprendida en el estado de la técnica (los conocimientos técnicos conocidos hasta el momento)⁴.
- ▶ Tiene que implicar actividad inventiva, no puede ser obvia a partir del estado de la técnica
- ▶ La invención tiene que ser susceptible de aplicación y no puramente teórica.
- ▶ La descripción técnica de la invención tiene que ser suficiente para que una persona con los conocimientos adecuados la pueda reproducir.

La patente es una modalidad de propiedad industrial e intelectual. Otras modalidades son los derechos de autor, las marcas, los diseños industriales o el secreto industrial.

Es preciso tener en cuenta que el derecho de patente no garantiza por sí mismo que su propietario pueda comercializar una invención. El derecho a comercializar la invención se puede ver limitado por otras patentes anteriores o por otras regulaciones o legislación ajenas a la propiedad industrial e intelectual. Por ejemplo, tener la patente de un nuevo medicamento no permite comercializarlo si no se ha realizado el proceso correspondiente de registro. Lo que permite realmente la patente es impedir que nadie más fabrique la invención o haga un uso comercial. Aun así, para ejercer realmente este derecho, el titular de la patente debe mantener una actitud activa a fin de controlar quién la puede estar infringiendo y actuar legalmente en contra.

3.2 SOLICITUD, CONCESIÓN Y DURACIÓN DE UNA PATENTE

Tal y como hemos señalado más arriba, una patente concede un derecho exclusivo sobre una invención, garantizado por un estado durante un tiempo determinado. Esto quiere decir que, si se quiere tener ese derecho en más de un estado, se deberá solicitar una patente en cada uno de los países donde se quiera proteger la invención, cosa que es compleja y costosa, aun cuando hay maneras, como veremos a continuación, de simplificar trámites y reducir los gastos.

Para conceder la patente, la oficina nacional de

patentes lleva a cabo un proceso de evaluación a fin de garantizar que la invención cumple los requerimientos de novedad, actividad inventiva, aplicabilidad y descripción suficientes. Las oficinas de cada país donde se quiere proteger la invención llevan a cabo su propio procedimiento de evaluación, independientemente de las otras⁵, pese a que en general hay tres tipos de procesos que coinciden en muchas oficinas de patentes: el examen de forma, el informe de búsqueda y el examen de fondo. Para llevar a cabo todo el proceso, la ofici-

na de patentes designa un examinador, que está en diálogo permanente con quien solicita la patente.

▶ **EL EXAMEN DE FORMA:** normalmente se realiza inmediatamente después de la presentación de la solicitud y verifica en todos los puntos que el formulario de solicitud se ha rellenado correctamente, es decir, los inventores, las descripciones y los dibujos de la invención, las reivindicaciones, el resumen, etc. También se verifica la unidad de invención y la exclusión de patentabilidad. Los defectos que se puedan encontrar en ese examen se comunican al solicitante a fin de que los corrija en un plazo prefijado; si no lo hace, la oficina de patentes rechazará la solicitud.

▶ **EL INFORME DE BÚSQUEDA:** tiene por objetivo determinar cuál es el estado de la técnica hasta el momento de la solicitud de la patente en el campo de conocimiento de la invención. Los documentos examinados incluyen tanto documentos de patentes como artículos científicos relacionados con el área tecnológica de la invención. El resultado de la búsqueda es un informe entregado al solicitante de la patente, en el que se citan los documentos que se pueden tener en cuenta para valorar la novedad y la actividad inventiva de la invención.

▶ **EL EXAMEN DE FONDO:** se hace cuando la patente ya se ha publicado e incluye la revisión de los posibles comentarios de terceros al examinador. El objetivo de este examen es verificar que se cumplen ciertas condiciones de patentabilidad: que la invención sea nueva, que contenga actividad inventiva, que sea aplicable y que esté convenientemente, claramente y completamente descrita.

Como en el examen de forma, las posibles objeciones que surgen en esta etapa de la evaluación, tanto por parte del examinador como de terceros, se comunican al solicitante para que responda en un plazo de tiempo determinado. Si este no lo hace, la oficina deniega la patente. En ningún sistema se garantiza la validez de la patente, puesto que podrá ser invalidada poste-

riormente por la vía judicial. Especialmente grave es esta incertidumbre en los casos en que no hay jurisprudencia sobre patentes similares.

El tiempo requerido para llevar a cabo la evaluación completa de la patente y, por lo tanto, para que pueda ser concedida definitivamente al solicitante suele ser, como mínimo, de dos o tres años, pero se puede alargar mucho si surgen puntos conflictivos durante alguna de las partes del examen.

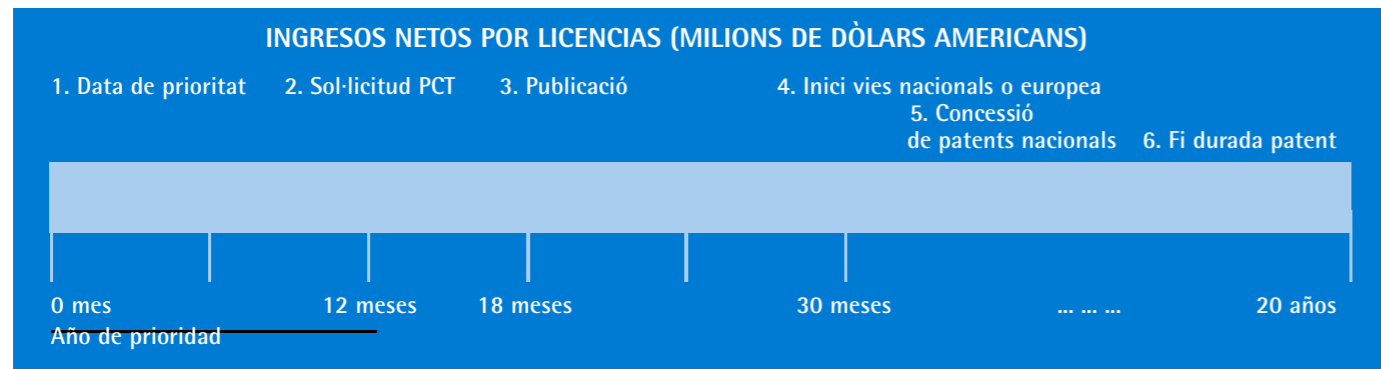
La patente tiene una duración de veinte años computables a partir de la fecha de solicitud nacional (ver la figura 1).

Si la solicitud se presenta simultáneamente en muchos países, los trámites pueden ser muy complejos y, sobre todo, costosos. Para simplificar los trámites y reducir los gastos iniciales derivados de la solicitud a un grupo numeroso de países, se puede presentar una solicitud por la vía PCT (Patent Cooperation Treaty), que engloba a la mayoría de los países industrializados y que permite retrasar la entrada en las vías nacionales hasta treinta meses tras la primera solicitud. Durante este periodo se pueden valorar mejor las expectativas de la invención y afinar la decisión sobre a qué países hace falta extender realmente la protección. Es preciso remarcar que la estrategia para solicitar una patente a diferentes países depende mucho de los objetivos de la patente, del presupuesto disponible y de las expectativas comerciales de la invención. Antes de solicitar la patente es importante establecer claramente los objetivos y consultar a un experto en la materia.

4. La exigencia de novedad de la invención incluye que no haya sido publicada por los inventores antes de la solicitud de la patente.

5. A excepción de la Oficina Europea de Patentes, que lleva a cabo un proceso de evaluación centralizado para todos los países adscritos. Una vez la oficina ha concedido la patente, solo hay que validarla (traducirla y pagar las tasas correspondientes en un plazo de tiempo determinado) en cada uno de los países en los que se quiere proteger la invención; caso de no hacerlo, se perdería la invención.

El esquema temporal de la presentación de la solicitud nacional seguida de la PCT se presenta a continuación (figura 1):



EN ESTE ESQUEMA HAY VARIOS MOMENTOS RELEVANTES:

1. FECHA DE PRIORIDAD: es la fecha de la primera solicitud relacionada con una invención. La fecha de prioridad⁶ determina el año de prioridad, durante el cual el titular de la patente dispone de la reserva de sus derechos para pedir patentes en otros países. En muchos aspectos, estas patentes constarán como solicitadas en el mismo momento que la primera (por ejemplo, para la evaluación del estado de la técnica aplicable)⁷.

2. SOLICITUD PCT: permite aplazar la entrada en las oficinas nacionales de todos los países suscritos al Tratado PCT hasta treinta meses después de la fecha de prioridad. La solicitud PCT se tiene que hacer en un plazo máximo e improrrogable de doce meses a partir de la fecha de prioridad.

3. PUBLICACIÓN: a partir de dieciocho meses después de la fecha de prioridad se publica la primera solicitud de patente.

4. INICIO DE LOS TRÁMITES EN LAS OFICINAS NACIONALES: treinta meses después de la fecha de prioridad (dieciocho meses después de la solicitud PCT) es preciso haber iniciado los trámites en cada uno de los estados en los que se quiere mantener la patente (o en la Oficina Europea de Patentes, en el supuesto de que haya varios países de Europa). En todos los países en los que no se haya tramitado la solicitud nacional de la patente dentro de ese plazo, la invención dejará de estar protegida y pasará inmediatamente a ser de dominio público, puesto que la primera solicitud ya habrá sido publicada y, por lo tanto, la invención deja de cumplir el requisito de novedad.

5. CONCESIÓN DE LAS PATENTES NACIONALES: se realiza después de los exámenes de cada una de las oficinas donde se ha presentado la solicitud. Se suelen conceder las patentes como mínimo dos o tres años después de estas solicitudes. A partir de ese momento, para mantener la patente es preciso pagar las tasas anuales fijadas por las oficinas nacionales de patentes.

6. FIN DE LA DURACIÓN DE LA PATENTE: veinte años después de la fecha de solicitud (ya sea PCT, ya sea solicitud nacional).

Una estrategia posible para alargar este plazo es abandonar la patente durante el año de prioridad (cuando todavía no es pública) y volver a solicitarla. De este modo se retrasa la fecha de prioridad e incluso se puede realizar una mejor redacción de la patente, con los adelantos incorporados a la invención durante ese periodo. Esta estrategia, sin embargo, no está exenta de riesgo, ya que, del mismo modo que la patente de interés es todavía secreta, puede haber otras, con fecha de prioridad posterior, que todavía no se hayan publicado. Cuando se abandona la patente inicial y se retrasa la fecha de prioridad, esas otras patentes, de las que no se tiene noticia, podrían adquirir una posición ventajosa. En todo caso, antes de tomar la decisión de abandonar la patente y volver a presentarla, hay que informarse de si hay otros equipos de investigación que trabajan sobre el mismo tema y actualizar la búsqueda de documentos relacionados, a fin de intentar controlar el riesgo de que otras patentes se puedan adelantar.

3.3 LOS INVENTORES Y EL TITULAR DE LA PATENTE

Los inventores son los autores del desarrollo tecnológico que conduce a la invención. En el momento de declarar quiénes son los inventores para solicitar la patente, es importante incluir exclusivamente a todas las personas que han intervenido directamente en la invención. Este punto es especialmente importante en las patentes de los Estados Unidos, dado que cualquier error u omisión en la relación de inventores puede hacer que la patente sea invalidada.

Muy a menudo, los inventores han desarrollado el proyecto que ha conducido a la solicitud de patente en el marco de un contrato laboral con

una empresa, una universidad o una institución pública de investigación. En esos casos, la empresa o la Universidad suelen tener el derecho sobre la propiedad de la invención y, por lo tanto, son los titulares de la patente. El titular de la patente cubre los costes de tramitación de las solicitudes nacionales e internacionales y tiene el derecho de establecer acuerdos de licencia o cesión con terceros para la explotación comercial de la invención. En algunos casos, los inventores pueden recibir alguna compensación económica por parte de la empresa o de la universidad. Sin embargo, esto depende siempre de sus normativas internas.

3.4 ¿QUÉ HAY QUE HACER PARA PROTEGER UNA INVENCIÓN?

Cuando se desarrolla un proyecto tecnológico orientado a obtener invenciones patentables, hay diferentes puntos que es preciso tener en cuenta para intentar proteger los resultados de la investigación:

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA INICIAL: como paso previo al inicio del proyecto es muy conveniente hacer una búsqueda bibliográfica lo más amplia posible a fin de averiguar cuál es el estado de la técnica en una área determinada. Esto permitirá ahorrar esfuerzos en líneas de investigación que ya han sido publicadas o patentadas y orientar el proyecto para intentar que cumpla el requisito de novedad. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en esta búsqueda no se encontrarán todas las solicitudes de patentes que están en trámite en las oficinas nacionales de patentes y que todavía no han llegado al decimoctavo mes desde su fecha de prioridad.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS RESULTADOS: una vez iniciada la investigación, hay que evitar hacer cualquier tipo de comunicación pública de los resultados obtenidos: artículos, conferencias, informes para terceros sin acuerdo de confidencialidad, etc. Si ya se ha hecho una publicación de la invención, se ha perdido la posibilidad de patentar en la gran mayoría de países, con una

única excepción: en los Estados Unidos se puede solicitar una patente hasta doce meses después de la fecha de publicación.

MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS DEL LABORATORIO: si se quiere pedir una patente en los Estados Unidos es muy importante mantener correctamente los registros o los diarios del laboratorio, puesto que, si hay conflicto entre dos equipos de investigación, la oficina de patentes se basará en la fecha en que se realizó la invención para otorgar la prioridad. El mantenimiento correcto de los registros de laboratorio implica tanto la calidad del soporte como la claridad y la objetividad de las explicaciones y el hecho de que los diarios sean visados periódicamente por una persona ajena al equipo de inventores.

ASESORAMIENTO POR PARTE DE EXPERTOS EN PATENTES: es muy importante dejar la redacción de la patente y todos los trámites de gestión en manos de profesionales del sector (oficinas de patentes). En caso de que la investigación se haya hecho dentro del ámbito universitario, el organismo encargado de las patentes de la universidad, la OTRI o la Oficina de Transferencia de Tecnología pueden asesorar a los investigadores inventores sobre la mejor estrategia para obtener la patente y para comercializar la invención.

6. El año de prioridad se estableció en el Convenio de la Unión de París en el año 1883. La reserva de los derechos de patente tiene efecto en los países contratantes del tratado.

7. Un caso particular es la legislación de los Estados Unidos, donde el derecho de patente no se determina por la fecha de solicitud, sino por la fecha de invención (first to invent vs. first to file).

4 DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

3.5 ¿CUÁNDO HAY QUE PATENTAR?

Otra cuestión que se plantea en un proyecto de investigación es cuál es el momento más adecuado para patentar los resultados obtenidos. Si se retrasa la solicitud de la patente, se corre el riesgo de que otros competidores presenten una patente sobre el mismo tema con una fecha de prioridad anterior. Esto complicaría la presentación posterior de la patente e incluso puede invalidarla completamente, lo que provocaría la pérdida de toda la inversión realizada hasta el momento en el proyecto de investigación.

Por otro lado, una solicitud prematura, realizada

3.6 ¿POR QUÉ HAY QUE PATENTAR?

Después de lo que hemos expuesto hasta el momento, es evidente que la solicitud de una patente requiere una inversión económica y de tiempo considerable, no tan solo en trámites y gastos oficiales en las oficinas de patentes, sino también en redacción, traducciones, honorarios de los agentes de patentes, honorarios de los abogados, etc. Por lo tanto, ¿por qué hay que patentar? La patente permite disfrutar del monopolio de un producto en un estado o negociar con este monopolio mediante la venta o la licencia de la patente. Cuando la inversión necesaria para llevar un producto o un servicio tecnológico al mercado es grande (por ejemplo, en la industria farmacéutica, como veremos en el próximo capítulo), es imprescindible evitar que los competidores puedan copiar el producto y aprovecharse de los rendimientos comerciales de la invención sin invertir en el desarrollo. La cuestión de fondo es la protección ante la imitación de una información asociada a una inversión económica. Las patentes fomentan el desarrollo tecnológico mediante la divulgación de nueva tecnología y la estimulación de la R+D en las empresas.

En empresas nuevas de base tecnológica, las patentes son un activo esencial para su viabilidad. Dado que estas empresas raramente tienen los recursos necesarios para llevar ellas solas los nuevos productos al mercado, será vital conseguir inversores y socios de desarrollo que aporten dichos recursos. La valoración de estas empresas por parte de los inversores se basa, entre otras cosas, en sus patentes o licencias, que determinan

antes de poder describir realizaciones y resultados concretos de la investigación, también puede ser muy perjudicial, puesto que no se obtiene un derecho fuerte y se dificulta la obtención posterior. Además, el tiempo que se precisa para hacer todos los desarrollos posteriores consumirá parte de los veinte años de duración de la patente y, por lo tanto, se reducirá su expectativa de explotación comercial. **En definitiva, en cada caso es preciso estudiar la estrategia adecuada valorando el estado del proyecto de investigación y la actividad de posibles competidores.**

su potencial de mercado. En muchos casos, cuando el desarrollo es muy largo, el modelo de negocio de las empresas de alto contenido tecnológico no se basa en vender sus productos directamente a los consumidores, sino en vender o licenciar las patentes a otras empresas más grandes que desarrollarán los productos y los comercializarán. En el caso de invenciones que resultan de proyectos de investigación universitarios (o de otros centros públicos), hay que destacar que patentar los resultados tiene un coste mínimo –durante los primeros treinta meses– y que el hecho de licenciar esas patentes puede contribuir a incrementar significativamente los recursos económicos destinados a la investigación. Además, el hecho de solicitar una patente no impide publicar los resultados obtenidos, siempre que se tenga mucho cuidado en hacerlo después de la fecha de prioridad. Sin embargo, pese a todo ello, es preciso advertir que solo un pequeño porcentaje de las invenciones patentadas llega realmente al mercado y permite recuperar las inversiones. Hay que valorar tan cuidadosamente como sea posible las expectativas del producto en el mercado y estar dispuesto a abandonar a tiempo una patente que no sea rentable. El hecho de poder presentar la patente nacional y, acto seguido, la PCT permite disponer de treinta meses de exclusividad sobre la invención a un coste relativamente bajo. Durante ese periodo, hay que estudiar a fondo el posible mercado del producto y hacer esta valoración, a fin de decidir con el máximo de información posible si se seguirán las vías nacionales y en qué países.

4.1 ETAPAS DEL DESARROLLO

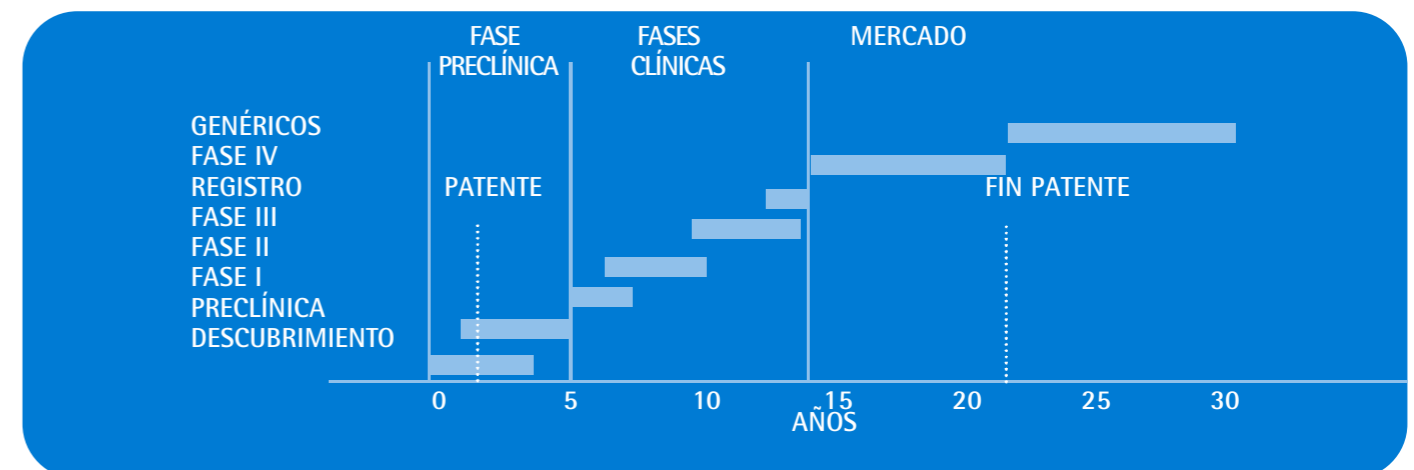
En este capítulo presentamos un resumen de las etapas que habitualmente se realizan durante el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, puesto que, como veremos, este proceso determina la valoración y la estructura de los acuerdos de licencias de patentes.

El proceso de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos tiene como objetivo garantizar la efectividad y la seguridad de los nuevos medicamentos que salen al mercado. Durante ese proceso se llevan a cabo numerosos estudios y pruebas que permiten verificar la efectividad del producto, medir la posible toxicidad, establecer la dosis óptima para el tratamiento y conocer los efectos secundarios de dicho tratamiento.

El proceso de desarrollo ha ido evolucionando durante el último siglo, a medida que los requisitos de seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos se han ido incrementando. Hoy en día, el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico puede durar de diez a quince años y su

coste estimado gira en torno a los 645 millones de euros (aproximadamente, 270 millones antes de entrar en la fase clínica y unos 375 para las fases clínicas por molécula aprobada). Se calcula que, de cada 10.000 nuevas moléculas descubiertas, solo una superará todos los tests necesarios hasta llegar al mercado.

Dentro del proceso de innovación que conduce al lanzamiento de nuevos fármacos al mercado, podemos distinguir tres grandes etapas. La primera es la fase preclínica, que se divide en una etapa de investigación básica y otra etapa de desarrollo, que permitirá seleccionar qué productos son los más adecuados para pasar a los estudios en humanos. La segunda gran etapa se compone de las fases clínicas, en las que se realizan todos los estudios de seguridad y efectividad del producto en humanos. Finalmente, la tercera etapa, post market o fase clínica IV, consiste en los estudios realizados con el producto cuando ya es comercial y, por lo tanto, se administra a un gran número de personas:



8. Las cifras de coste de desarrollo de nuevos productos farmacéuticos varían mucho en función de los productos, de las compañías que los desarrollan e incluso de los métodos de cálculo y valoración de esos costes. Los datos que se dan en esta guía solo pretenden proporcionar un orden de magnitud de lo que pueden ser los costes, pero en ningún caso pueden sustituir a una estimación más precisa para la valoración de la patente de un nuevo producto en concreto.

9. Dimasi, J.A.; Hansen, R.W.; Grabowski, H.G. (2003), The price of innovation: new estimates of drug development costs, Journal of Health Economics 22, 151-185.

A CONTINUACIÓN SE DESCRIBEN MÁS DETALLADAMENTE ESTAS ETAPAS:

1. FASE PRECLÍNICA: es la primera etapa de investigación que servirá para seleccionar un producto activo ante una diana terapéutica determinada. El candidato deberá pasar una serie de estudios posteriores antes de llegar a ser ensayado en humanos. Durante esta etapa, se presenta la patente del producto y, por lo tanto, queda fijada la fecha de prioridad a partir de la cual la vida de la patente es de veinte años.

Dentro de esta etapa, los pasos más importantes son:

► **Búsqueda de nuevos productos con actividad determinada:** lo primero que hay que hacer es establecer una diana terapéutica o el mecanismo de acción de una patología determinada. A continuación, se pueden utilizar diferentes métodos de diseño de fármacos para obtener un conjunto de moléculas activas. Habitualmente se usan técnicas de química combinatoria que pueden llegar a producir más de 100.000 moléculas para una aplicación determinada.

► **Estudios preliminares:** se hacen algunos tests biológicos para determinar la actividad de los candidatos, basada en el mecanismo de acción de la patología escogida, y también tests diseñados para establecer algunos datos toxicológicos preliminares. Estos estudios permiten decidir cuáles de los productos obtenidos en la fase anterior pasarán a la etapa siguiente de desarrollo.

► **Estudios preclínicos:** son estudios in vitro e in vivo (con sistemas aislados o con animales de laboratorio) para disponer de unos primeros datos de actividad biológica, de actividad terapéutica y de seguridad de un producto. Esta etapa puede durar de tres a cuatro años, y, finalmente, solo se iniciarán las fases clínicas para un número de moléculas entre doce y dieciocho de cada 10.000 ensayadas.

► **Desarrollo de síntesis:** se desarrolla un método industrial para la obtención del principio activo

seleccionado, de acuerdo con la normativa ICH y en un entorno de BPL o BPF (buenas prácticas de laboratorio o de fabricación). Es importante que el método sea repetible y que garantice una calidad constante del producto obtenido, puesto que cualquier cambio en la calidad del producto puede afectar al perfil de toxicidad. Esta etapa se puede alargar hasta más allá del inicio de la fase clínica I.

► **Desarrollo galénico:** es preciso determinar la formulación del principio activo con los excipientes y los aditivos necesarios y la forma de administración a los pacientes (comprimido, inyectables, parches, etc.). También en este caso se desarrolla un método industrial para la obtención del fármaco, de acuerdo con la normativa ICH y en un entorno de BPL o BPF (buenas prácticas de laboratorio o de fabricación). Como en el caso anterior, es preciso garantizar que se obtendrá un producto farmacéutico con una calidad constante y también es preciso garantizar que el producto tiene la estabilidad necesaria para que se pueda manipular y almacenar en el futuro. Esta etapa también se puede alargar hasta más allá del inicio de la fase clínica I, aun cuando conviene fijar la formulación en las etapas iniciales del desarrollo.

2. FASES CLÍNICAS: las fases clínicas son el conjunto de estudios que se llevan a cabo con el producto en voluntarios humanos. Estos estudios se deben realizar en un entorno de BPC (buenas prácticas clínicas) y de acuerdo con los estándares de las agencias de los países que tienen que autorizar el registro del medicamento, como, por ejemplo, la Food and Drug Administration (FDA), en los Estados Unidos, y el European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), en la Unión Europea. A pesar de que las normativas tienen muchos puntos en común, es preciso cumplir la legislación de todos los países en los que se quiere comercializar finalmente el fármaco. Las fases clínicas pueden durar entre cinco y ocho años y son la etapa más costosa del desarrollo.

► Fase clínica I:

este es el primer estudio con humanos

En esta etapa se realiza una determinación inicial del rango de dosis de un producto que se puede administrar para tener algún efecto biológico sin causar perjuicio a la salud. También se estudia el nivel del producto y de sus metabolitos potenciales en sangre y sistema excretor, así como el perfil de metabolismo y excreción.

Participan generalmente entre diez y veinte voluntarios, normalmente sanos.

Duración: de unos meses a un año.

Por término medio, dos de cada tres nuevas moléculas superan esta fase.

► Fase clínica II:

En esta etapa se realiza la denominada "prueba de concepto": se compara la efectividad del nuevo producto con un placebo y con el tratamiento estándar de la enfermedad. La prueba de concepto es clave en la valoración del nuevo producto, puesto que determina hasta qué punto el fármaco es efectivo contra la patología estudiada y, por lo tanto, si representa una mejora sobre otros productos existentes en el mercado. Se busca la dosis óptima del tratamiento y se documentan los efectos secundarios.

Las pruebas se suelen hacer con el sistema "ciegamente doble", es decir, ni los médicos que administran el tratamiento ni los enfermos saben hasta el final del estudio quién toma un producto u otro, a fin de evitar valoraciones subjetivas de los efectos producidos por el fármaco.

Participan generalmente entre 100 y 500 enfermos voluntarios. Los estudios suelen ser multicéntricos (en más de un centro sanitario) y a menudo se hacen también en varios países.

Duración: de dos a tres años. Una de cada tres nuevas moléculas supera esta fase.

► Fase clínica III:

Se verifican la efectividad y los efectos secundarios con más individuos y en un plazo más largo. Se determina definitivamente la dosis óptima de tratamiento.

Se valora la compatibilidad del medicamento con otros tratamientos.

Participan generalmente entre 1.000 y 3.000 voluntarios afectados por la enfermedad objetivo. Algunos de los individuos pueden seguir simultáneamente algún otro tratamiento no relacionado. Los estudios son multicéntricos y a menudo se hacen en varios países.

Duración: de tres a cuatro años.

Cuatro de cada cinco nuevas moléculas superan esta fase.

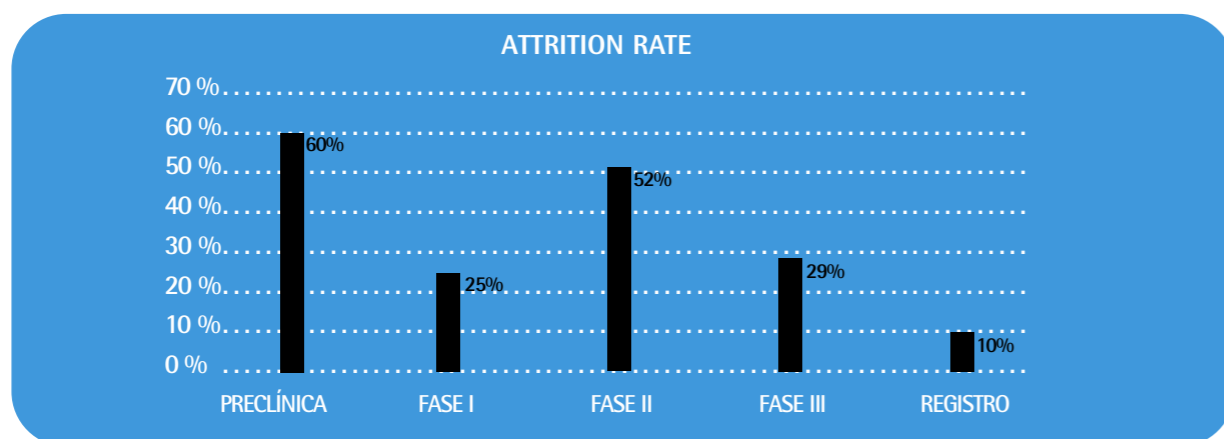
Una vez realizada la fase clínica III, hay que presentar la solicitud de registro a las diferentes agencias estatales que tienen que aprobar la comercialización del nuevo fármaco. En el caso de los Estados Unidos (el mercado farmacéutico más grande), la agencia de registro es la Food and Drug Administration (FDA) y la solicitud que hay que presentar es la New Drug Application (NDA). El trámite de revisión dura entre uno y dos años.

► Fase clínica IV:

estos estudios se realizan cuando el producto ya ha salido al mercado y permiten verificar su eficacia y su seguridad a largo plazo, así como la interacción con otros medicamentos, los posibles nuevos efectos indeseables o las nuevas indicaciones para el mismo fármaco.

Tal y como hemos visto, dada la duración de los ensayos, el tiempo de comercialización de un producto patentado puede ser como máximo de ocho años, en caso de que no haya habido ningún inconveniente que haya alargado los estudios. Esto significa que cualquier retraso en el desarrollo del producto reduce el periodo de comercialización y, por lo tanto, afecta gravemente a la valoración económica de la patente de un nuevo producto farmacéutico.

Un factor muy importante a la hora de valorar económicamente una patente es la proporción de productos que se desestimarán antes de llegar al mercado (en inglés, drug attrition rate). Aun cuando esta ratio es difícil de precisar, puesto que depende de muchos factores como, por ejemplo, el área terapéutica objetivo y la empresa que lleva a cabo los estudios, podemos considerar las cifras aproximadas siguientes:¹⁰



En consecuencia, de todas las moléculas que se sintetizan en los laboratorios de investigación, muy pocas llegan realmente al mercado:

Nuevas moléculas sintetizadas	8.000 - 10.000
Moléculas que entran en test preclínicos	40
Moléculas que entran en fase clínica I	16
Moléculas que entran en fase clínica II	6,4
Moléculas que entran en fase clínica III	2,6
Moléculas que llegan al mercado	1

Hay varias consecuencias que se derivan de esta proporción. Por un lado, el riesgo del proyecto es muy alto en las etapas iniciales (tests preclínicos, fase I), lo que hace que las inversiones en estas etapas sean muy inciertas. Por otro lado, la fase clínica II, cuando se realiza la prueba de concepto del medicamento, es la que marca significativamente la reducción del riesgo y, por lo tanto,

el incremento de valor del proyecto. Finalmente, la fase clínica III, pese a que tiene un coste muy elevado, presenta un riesgo menor. Como veremos en capítulos posteriores, estos aspectos condicionan la estructura de los acuerdos de licencia, además de la valoración de los proyectos según su estado de desarrollo.

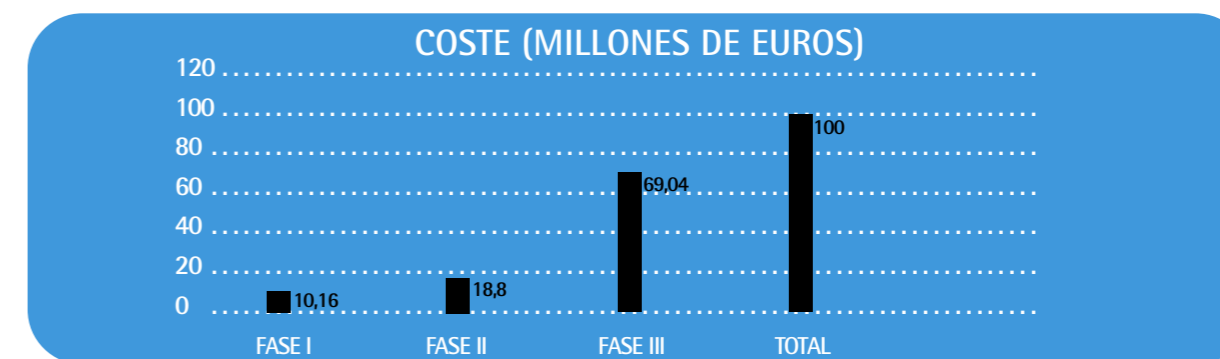
4.2 COSTE DEL DESARROLLO

Resulta muy complejo dar datos precisos sobre el coste del desarrollo de un nuevo producto, puesto que, nuevamente, este coste varía en función del área terapéutica objetivo, de los estudios que se hagan en las fases preclínicas, de las dificultades que puedan surgir en un proyecto determinado, etc. Aun así, se pueden dar algunas medias de la industria, naturalmente sujetas a una gran variabilidad para cada caso concreto.

Los gastos preclínicos se valoran en general de una manera agregada, puesto que no se pueden

asignar específicamente a una molécula sino a un proyecto, y después se distribuyen entre todas las moléculas que salen al mercado. Por término medio se considera que, por cada nuevo producto que llega al mercado, hacen falta unos 270 millones de euros en gastos preclínicos (aproximadamente, 340 millones de dólares).

En cuanto a los gastos de las fases clínicas, se pueden encontrar algunos datos de coste de cada estudio, aunque también son datos aproximados:



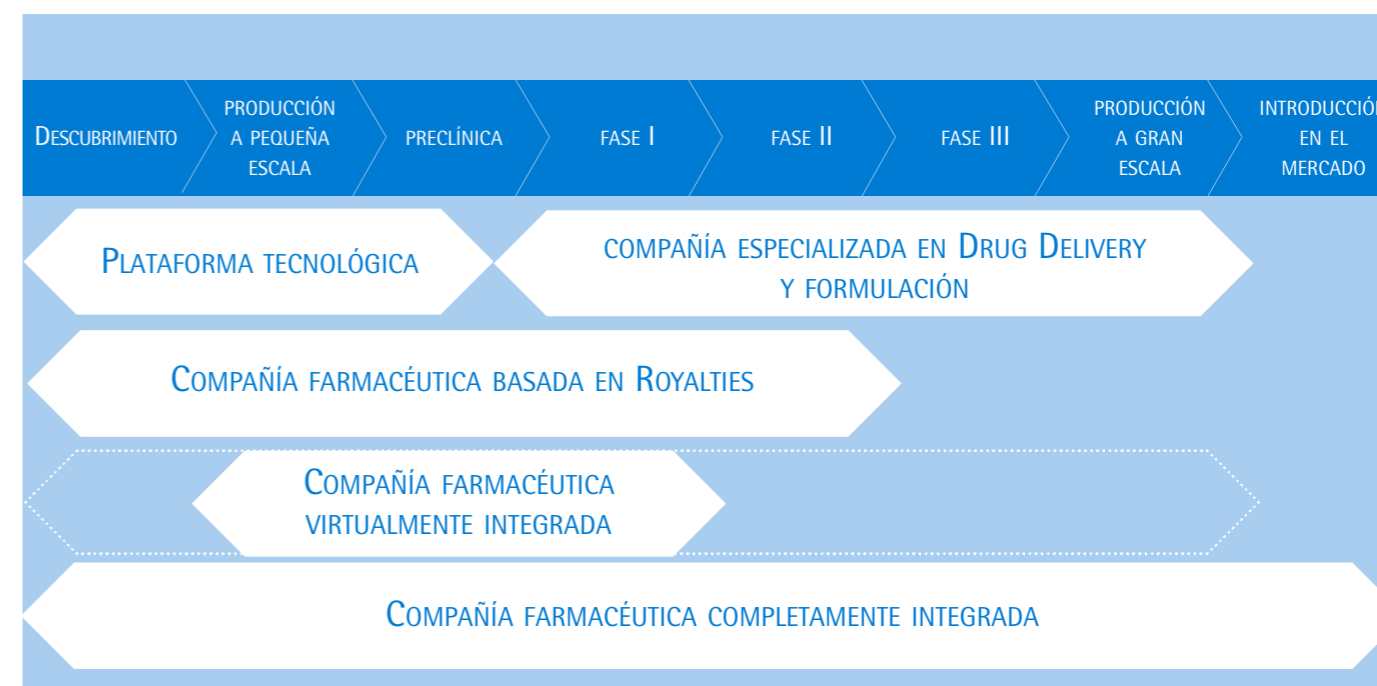
También en este caso hace falta considerar que este coste corresponde a cada estudio realizado para cada nuevo producto, pero, teniendo en cuenta la estadística de caída de productos, el coste total por molécula aprobada es mucho más alto (unos 375 millones de euros o 470 millones de dólares).

4.3 MODELOS DE NEGOCIO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

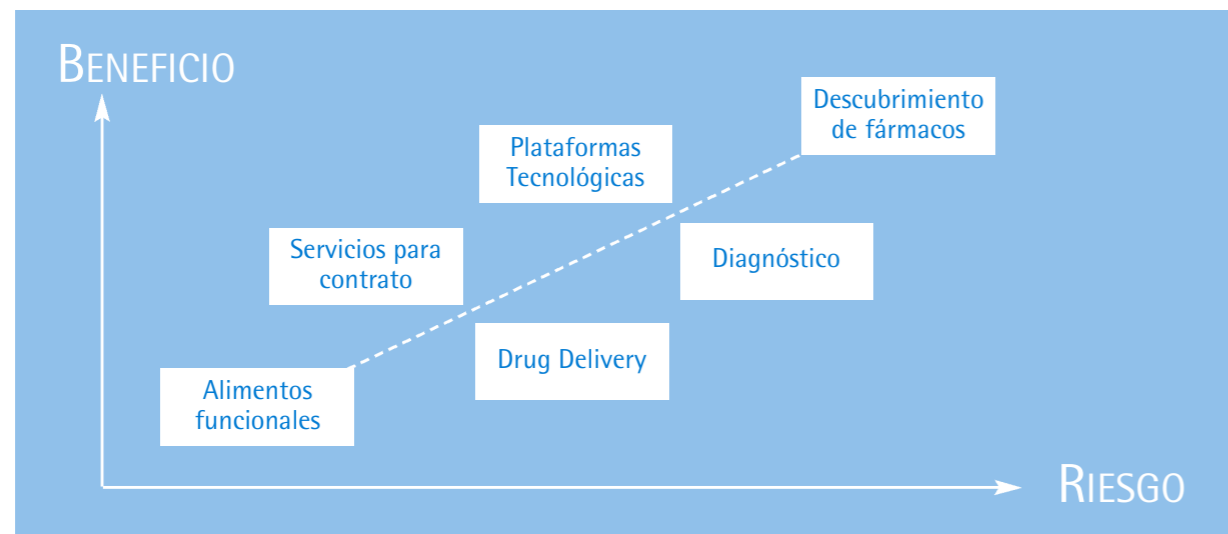
Dada la dimensión económica, financiera e incluso humana de los proyectos de desarrollo de fármacos, solo unas pocas compañías farmacéuticas (no más de veinte en todo el mundo) tienen los recursos necesarios para llevar a cabo estos proyectos de principio a fin. Por otro lado, el hecho de que los procesos que se realizan para desarrollar nuevos medicamentos estén claramente tipificados y descritos permite a otras compañías más pequeñas especializarse en temas concretos dentro del sector farmacéutico. Una primera gran clasificación de los modelos de negocio distingue entre empresas de servicios y

empresas "de productos". Las primeras se especializan en alguno de los servicios requeridos para el desarrollo: desarrollo de vías de síntesis de productos, externalización de fabricaciones de principio activo o fórmulas farmacéuticas, realización de ensayos clínicos, etc. Las segundas se dedican propiamente al descubrimiento y al desarrollo de nuevos fármacos, teniendo en cuenta que no todas abarcan todo el ciclo de desarrollo, sino que muchas llegan solo a cierto nivel y buscan un licenciatario que acabe el proceso y lance el producto al mercado.

En el gráfico siguiente vemos una clasificación de los diferentes modelos de empresas según la parte del ciclo de desarrollo en la cual se especializan:



Otra manera de clasificar los modelos de empresas del sector biotecnológico o farmacéutico es de acuerdo con su riesgo y la expectativa de recuperación (desde el punto de vista financiero).¹¹



Las empresas de alimentos funcionales diseñan aditivos para alimentación con propiedades beneficiosas para la salud. En el entorno legal actual no está del todo definido qué requerimientos de efectividad y de seguridad debe tener un producto para ser comercializado como alimento funcional. Aun cuando probablemente esta situación evolucionará en los próximos años, actualmente se requiere mucha menos inversión para desarrollar uno de esos productos que un producto farmacéutico.

Las empresas especializadas en drug delivery trabajan en el desarrollo de nuevos sistemas para la administración de los principios activos. La innovación en estas tecnologías es mucho menos costosa que el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico, y su aplicación es relativamente rápida. Esto reduce el riesgo y la expectativa de beneficio del producto.

Los servicios por contrato, como se ha indicado más arriba, agrupan a todas aquellas compañías que externalizan alguna parte del proceso de desarrollo, típicamente el diseño o el escalado de síntesis, el desarrollo galénico o la realización total o parcial de estudios toxicológicos o clínicos.

Las plataformas tecnológicas son empresas que tienen tecnologías propias (normalmente prote-

gidas por patente o como secreto industrial) que contribuyen al descubrimiento de nuevos fármacos y suelen especializarse solo en esta parte del ciclo de desarrollo, tal y como se ha visto en el gráfico anterior. En algunos casos, estas empresas también pueden vender servicios basados en su tecnología, que inciden en el desarrollo total de otros productos, ya sea reduciendo el coste, ya sea reduciendo el tiempo.

Las compañías de diagnóstico aplican nuevas tecnologías al desarrollo de métodos para detectar una enfermedad. En ese caso, pese a que la expectativa de ventas puede ser muy alta, el riesgo se determina por el coste de la investigación requerida, que puede llegar a ser muy elevado.

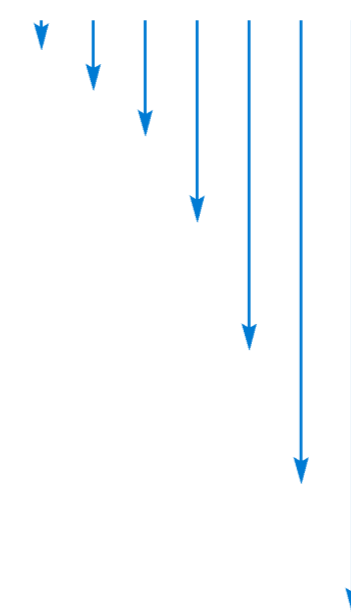
Finalmente, las compañías con más potencial pero también con más riesgo son las que se dedican al descubrimiento de nuevos fármacos. Como se puede ver en el gráfico anterior, no todas estas compañías asumen todo el ciclo del desarrollo, sino que su estrategia habitual es desarrollar los productos hasta cierto momento (que puede ser la fase preclínica o alguna de las fases clínicas) y, entonces, buscar un licenciario que finalice el desarrollo y comercialice el producto. De este modo, la empresa puede distribuir sus recursos financieros entre varios proyectos de investigación e intentar controlar el riesgo.

5 MÉTODOS DE VALORACIÓN ECONÓMICA DE PATENTES

En este capítulo presentamos los métodos de valoración económica de patentes. Se trata de métodos generales, que habitualmente se aplican en la valoración financiera de todo tipo de proyectos de inversión. El hecho de tener una patente sobre una invención permite desarrollar un proyecto en el que se invertirán una serie de flujos económicos para llevar un producto al mercado y, posteriormente, se obtendrán ciertas devoluciones del capital invertido. Se trata, por lo tanto, de un proyecto de inversión a largo plazo que requiere métodos financieros para ser valorado.

Cada uno de los métodos de valoración descritos a continuación implica la consideración de factores añadidos sobre el anterior. De este modo, los métodos de valoración basados en el coste

solo tienen en cuenta el dinero invertido hasta el momento de licenciar la patente. A continuación, los métodos basados en el mercado incorporan la consideración de otras transacciones comparables que se hayan llevado a cabo. Los métodos basados en los ingresos incorporan una estimación más realista de las posibilidades del proyecto de generar beneficios en el futuro y la valoración temporal de los ingresos futuros. Dentro de estos métodos, el método de análisis de decisiones en árbol y la simulación de Montecarlo permiten una valoración más sofisticada de los diferentes escenarios que se pueden producir en el futuro y su riesgo. Finalmente, el método basado en opciones reales considera, además, la flexibilidad del gestor para tomar decisiones sobre el desarrollo futuro del proyecto.



- I) **COSTES**
- II) **CONDICIONES DE MERCADO**
- III) **INGRESOS**
Métodos basados en flujos de caja previstos
- IV) **TIEMPO**
Métodos basados en el descuento de flujos de caja (DFC), teniendo en cuenta el valor temporal del dinero
- V) **INCERTIDUMBRE**
Métodos basados en el descuento de flujos de caja (DFC), teniendo en cuenta el riesgo de los flujos de caja imprevistos
- VI) **FLEXIBILIDAD**
Métodos de análisis de decisiones en árbol utilizando el descuento de flujos de caja
- VII) **RIESGO VARIABLE**
Métodos basados en la teoría de la determinación de los precios de las opciones

11. En todo caso, la valoración de cada tecnología y de cada compañía debe hacerse de manera individualizada, considerando su potencial de mercado.

Un factor clave para la valoración precisa de una patente es la calidad de los datos que utilizamos para calcularla. El mejor método dará un resultado poco fiable (o claramente incorrecto) si se utilizan datos poco precisos o mal estimados. Obtener, pues, unas expectativas fiables de costes o unas previsiones de ventas razonables tendrá mucha importancia para un buen cálculo del valor de la patente. Evidentemente, obtener esta información de calidad puede ser difícil y puede tener un coste relativamente alto —en el capítulo 5, en el apartado sobre el estudio de mercado, se comentan más a fondo cuáles pueden ser las fuentes para encontrar esta información. En

5.1 MÉTODOS BASADOS EN EL COSTE

Los métodos basados en el coste son los métodos de valoración de patentes más básicos. Se basan en la idea de que el valor de la patente corresponde a los gastos que se han realizado para acceder a la invención y a los derechos de protección correspondientes.

La aproximación más básica solo tiene en cuenta el coste de tener y mantener los derechos de propiedad industrial e intelectual. Este método no tiene en cuenta los futuros ingresos por la explotación de la invención ni los costes de investigación y desarrollo que han precedido a la invención. Tampoco da una idea clara del valor de una patente, porque intuitivamente no hay una correlación entre los gastos para mantener una patente y el valor global de la invención.

Otra aproximación descrita de este método consiste en contabilizar los costes de mantenimiento de la patente y los costes de investigación y desarrollo. Está claro que los costes de investiga-

5.2 . MÉTODOS BASADOS EN EL MERCADO

El objetivo de los métodos basados en el mercado es valorar un bien, estudiando el precio de otros activos comparables que hayan sido comercializados entre diferentes partes en un mercado lo suficientemente líquido. Por ejemplo, este método se utiliza habitualmente para tasar un piso o un coche: dado que el mercado de

todo caso, es muy importante poder acceder al consejo de personas expertas en un determinado mercado o en una tecnología en concreto, que puedan dar una opinión sobre si las cifras con las que se trabaja y los resultados obtenidos son relativamente verosímiles.

Finalmente, dado que ninguno de los métodos puede dar una valoración completamente cierta del proyecto (puesto que lo que se intenta es, en definitiva, predecir el futuro), es recomendable utilizar más de un método a fin de fijar un espacio de negociación razonable; es decir, llegar a definir un valor mínimo aceptable para la patente y un valor máximo que sería deseable conseguir.

ción y desarrollo contribuyen al valor global de una invención, pero es más importante tener en cuenta los ingresos que puede generar la comercialización de la invención.

En estos métodos basados en el coste no se tienen en cuenta los futuros ingresos derivados de la explotación de la patente y, por lo tanto, la fiabilidad y la utilización de estos métodos son muy limitadas. Solo se utilizan en determinados sistemas de contabilidad (basados en costes históricos) o cuando algunos sistemas tributarios lo requieren. En general, estos serían métodos de valoración demasiado sencillos, que no permiten por sí solos tomar decisiones. Aun así, es recomendable hacer un cálculo de todos los costes invertidos en el desarrollo del proyecto (incluyendo una visión global y completa de los recursos empleados) a fin de establecer el mínimo absoluto de valoración, por debajo del cual no se puede licenciar, puesto que se pierde dinero.

estos productos es lo suficiente activo, se pueden encontrar transacciones en las que se han vendido pisos o coches comparables, y se puede utilizar el precio de estas transacciones para extrapolar el valor de otros bienes similares.

Es importante remarcar que, para poder utilizar

este método, la liquidez del mercado es una condición necesaria. Si en un sector determinado hay pocas transacciones, no es posible saber si estas transacciones reflejan acuerdos equilibrados entre las partes o cada una es una situación singular que no permite extrapolar el valor de los activos.

A fin de aplicar este método para valorar una patente, sería preciso encontrar transacciones comerciales comparables y recientes, cosa que normalmente resulta muy difícil. Uno de los problemas habituales es que no se conoce públicamente el valor de las licencias de patentes que se producen entre dos empresas. Por otro lado, hay relativamente pocas transacciones en esta área al considerarse que sus precios son representativos y, finalmente, se corre el riesgo de que la comparación no esté lo suficientemente justificada, porque las tecnologías no sean realmente comparables (o por cualquier otro factor).

Más concretamente, es difícil aplicar estos méto-

5.3 MÉTODOS BASADOS EN LOS INGRESOS

Intuitivamente, se puede ver que el valor de una patente no depende solo del dinero invertido para obtenerla, sino también del potencial que tiene para producir beneficios en el futuro (a través de la comercialización de la invención). Es decir, los métodos de valoración basados en el coste pueden mejorar incluyendo al menos alguna predicción de los futuros ingresos derivados de la comercialización de la patente y, por lo tanto, una apreciación del valor de la patente, y no tan solo de su precio de mercado o de su coste. Esta mejora implicará inevitablemente hacer algunas predicciones sobre futuros flujos de caja, es decir, sobre el dinero que hay que invertir para llevar la invención al mercado y el dinero que la empresa espera ingresar gracias a la venta del producto, distribuidos en el tiempo.

Por ejemplo, supongamos que queremos calcular el valor de la patente de un nuevo fármaco. Lo primero que hay que hacer es una previsión de

dos al sector de la biomedicina, ya que no existe un mercado bien establecido para cada tipo de fármaco o de tecnología. Además, es difícil acceder a los datos de transacciones de moléculas comparables. Es todavía más difícil encontrar una transacción comparable: ¿Cómo decidimos que una molécula es comparable a otra? ¿Cómo podemos saber que el comportamiento en el mercado de estos dos fármacos será realmente similar?

En resumen, los métodos de valoración basados en el mercado, igual que los basados en el coste, aunque pueden ser relativamente sencillos de utilizar, no proporcionan respuestas lo suficiente precisas y, por lo tanto, dejan mucho que desear como métodos rigurosos y objetivos para calcular el valor de una patente. Sin embargo, como en el caso anterior, es preciso intentar aplicar este método en la medida que sea posible, puesto que conocer la realidad del mercado permite valorar si las propias expectativas con respecto al precio de la licencia son razonables o no.

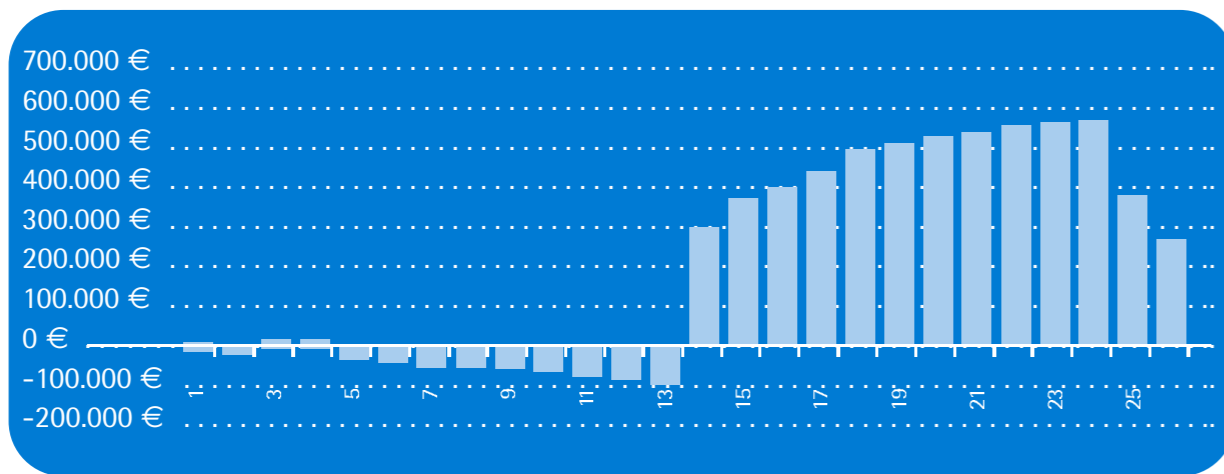
los costes de desarrollo de la fase preclínica y de las fases clínicas y, seguidamente, una previsión de los ingresos de ventas a partir de la entrada en el mercado del producto.

Las predicciones de los futuros ingresos se hacen teniendo en cuenta la dimensión del mercado, la evolución del mercado, la tasa de penetración y el precio por unidad. Si se conocen estos parámetros, los flujos de caja futuros pueden ser relativamente fiables. Cuando estos parámetros son difíciles de saber, las ventas se pueden estimar por extrapolación. Los ingresos futuros, una vez el fármaco se comercialice, son generalmente una estimación generada extrapolando datos de fármacos que ya se están comercializando y de un estudio de mercado completo.

En definitiva, el proyecto se puede representar como un conjunto de flujos de caja distribuidos a lo largo del tiempo:

FASES DE LA VIDA DEL PRODUCTO	AÑO	EUROS
Preclínica	0	-4.500
	1	-4.500
	2	-4.500
Solicitud patente	3	-4.500
	4	-8.000
Fase I	5	-10.000
	6	-17.000
	7	-19.000
Fase II	8	-22.000
	9	-55.000
	10	-63.000
Fase III	11	-77.000
	12	-87.000
	13	300.000
Salida al mercado	14	351.000
	15	403.000
	16	452.088
	17	497.297
	18	532.108
	19	542.750
	20	553.605
	21	564.677
	22	575.970
Final patente	23	587.490
	24	411.243
	25	287.870

Durante los primeros años del proyecto (hasta el duodécimo año), los flujos negativos corresponden a los gastos realizados para el desarrollo del fármaco. A partir de la salida al mercado, y mientras el producto está protegido por la patente, las ventas crecen exponencialmente. Finalmente, cuando la patente expira, el producto se convierte en un genérico y, por lo tanto, las ventas bajan rápidamente. Este ciclo de vida de un proyecto se suele representar gráficamente (flujos de caja de acuerdo con el tiempo):



Como ya se ha mencionado más arriba, la calidad de los datos que se usan para valorar los proyectos afecta decisivamente a la fiabilidad de los resultados obtenidos. Evidentemente, elaborar las predicciones de los flujos de caja de un proyecto no suele ser una tarea sencilla y a menudo habrá que recurrir a fuentes bien documentadas y al consejo de expertos para intentar mejorarlas (ver el capítulo 5).

Sin embargo, aunque se intente obtener la mejor previsión posible de gastos e ingresos, estos datos siempre tienen cierto margen de incertidumbre, que aumenta cuanto más lejano es el dato de la previsión respecto del momento actual: es más difícil hacer una previsión precisa de

ingresos de aquí a veinte años que una previsión de gastos del año que viene. Por lo tanto, solo cuando tenemos en cuenta los elementos del tiempo y de la incertidumbre en los futuros flujos de caja, como pasa en los métodos convencionales de descuento de flujos de caja, empezamos a trabajar con métodos de valoración con sólidos fundamentos teóricos.

Los métodos basados en los ingresos son los más utilizados para valorar patentes. Estos métodos nos permiten incluir simultáneamente los parámetros tiempo, coste y riesgo. Los tres métodos que se exponen a continuación son los más utilizados para valorar patentes.

5.3.1. MÉTODOS BASADOS EN EL DESCUENTO DE FLUJOS DE CAJA

Los métodos de valoración basados en el descuento de flujos de caja tienen en cuenta dos factores clave: el valor del dinero a lo largo del tiempo y, hasta cierto punto, el riesgo en la predicción de los flujos de caja futuros. Estos dos factores corresponden a dos principios financieros fundamentales: por un lado, un euro hoy vale más que un euro mañana y, por otro lado, un euro seguro vale más que un euro con riesgo.

Supongamos ahora un proyecto que requiere la inversión inicial de un capital C_0 y que genera unos flujos de caja anuales en el futuro de $C_1, C_2, C_3... C_n$:

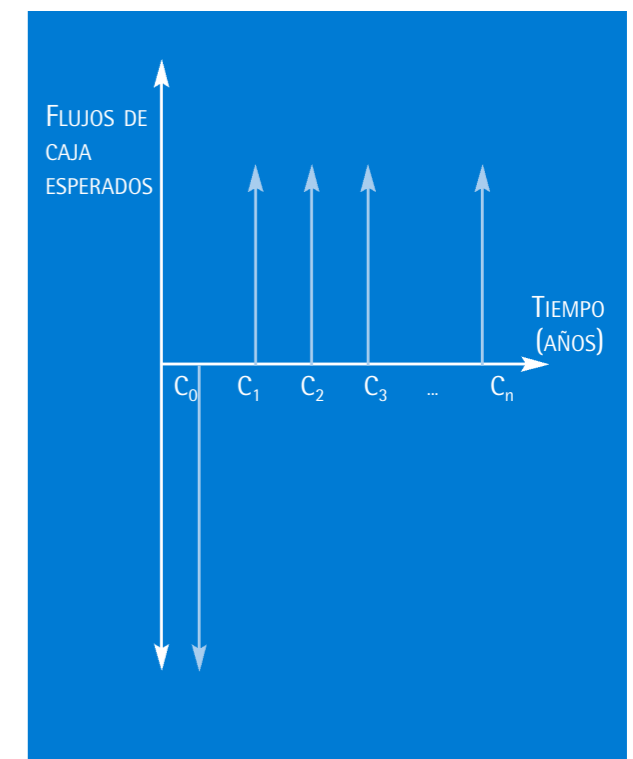
La pérdida de valor del dinero a lo largo del tiempo se justifica porque un euro hoy se puede invertir para empezar a obtener rendimientos inmediatamente. Intuitivamente, si una persona invierte hoy un euro en un proyecto, al cabo de un año espera obtener una cantidad superior, es decir:

$$1 \times (1+r) \text{ euro}$$

A la inversa, si la cantidad que espera obtener de aquí a un año es un euro, lo máximo que alguien estaría dispuesto a invertir hoy es:

$$1 / (1+r) \text{ euro}$$

Esta cantidad es el valor actual de un euro a una tasa de rentabilidad r . La tasa de rentabilidad es la recompensa que el inversor exige por la aceptación de un pago aplazado. Esta tasa de rentabilidad se denomina tasa de descuento o coste de oportunidad del capital.



Para calcular el valor actual de esta serie de flujos de caja futuros, descontamos los cobros futuros esperados a una tasa de descuento determinada:

$$VA = C1/1+r1 + C2/(1+r2)^2 + C3/(1+r3)^3 + \dots Cn/(1+rn)^n$$

En general:

$$VA = S Ct/(1+rt)^t$$

El valor actual neto se calcula sumando al valor actual el flujo de tesorería del periodo 0 (que normalmente es negativo):

$$VAN = CO + VA = CO + S Ct/(1+rt)^t$$

Otro aspecto importante de la valoración que utiliza el método de descuento de flujos de caja es la elección de la tasa de descuento (o de tasa de rentabilidad), r. Como se ha señalado anteriormente, la tasa de rentabilidad es la recompensa que el inversor exige por la aceptación de un pago aplazado, pero ¿cómo se calcula ese valor? Ahora es preciso recordar el segundo principio financiero fundamental mencionado inicialmente: un euro seguro vale más que un euro con riesgo. Es decir, cuanto más riesgo tiene una inversión, más alta es la rentabilidad esperada por los inversores y, por lo tanto, más alta es la tasa de descuento. En general, los flujos de caja se descuentan de la tasa de rentabilidad que ofrece una inversión de riesgo comparable (por ejemplo, una inversión en un proyecto dentro del mismo sector, en el mismo grado de desarrollo, etc.).

Para una empresa establecida está bien aceptado que la tasa de descuento que se utilice sea la media ponderada del coste del capital (denominado en inglés Weighted Average Cost of Capital, WACC) de la empresa que desarrolla el proyecto. La media ponderada del coste del capital corresponde a la suma de los rendimientos requeridos por cada una de las fuentes de financiación de la empresa: capital y pasivo. Para empresas farmacéuticas, ese valor se sitúa alrededor del 13 % (+/- 5 %). No obstante, es preciso considerar que invertir en el desarrollo de un nuevo fármaco concreto (o de una nueva invención de cualquier otro sector) tiene más riesgo que invertir en una empresa que tiene más productos en diferentes grados de desarrollo y madurez en el mercado. Por lo tanto, para valorar una patente en concreto se emplean valores de r más altos que los valores medios del sector farmacéutico. Un ejercicio muy recomendable es calcular varios valores actuales netos para un proyecto que dependa de varias tasas de descuento. De este modo, se puede observar en qué medida el proyecto es sensible a la variación de r y plantearse con qué escenarios de cálculo trabaja la otra parte.

Si volvemos al ejemplo de desarrollo de un fármaco propuesto anteriormente, podemos ver el resultado de descontar los flujos de caja del proyecto utilizando diferentes valores de r:

r	VAN (euros)
25%	40.873,57
30%	9.274,10
35%	-3.662,15
40%	-8.629,74
45%	-10.165,60
50%	-10.245,94

Cuanto más alejados en el tiempo están los valores de capital por descontar, menos peso tienen, ya que el factor de multiplicación $1/(1+rt)^t$ hace que los valores sean menores cuando t es mayor. En la práctica, esto implica que los costes de desarrollo elevados penalizan mucho los proyectos, mientras que el volumen de ventas previstas tiene que aumentar significativamente a fin de incrementar el VAN del proyecto.

Los métodos basados en el descuento de flujos de caja (DCF) se utilizan a menudo para valorar patentes, tanto porque recogen toda la información disponible sobre la vida del proyecto como por su sencillez (como hemos visto, solo hace falta una hoja de cálculo para descontar los flujos de caja previstos).

Aun así, en el sector de la biotecnología, estos métodos no tienen en cuenta un factor importante: el riesgo de fracaso en cada etapa de desarrollo de un nuevo producto farmacéutico. Como hemos explicado anteriormente, el riesgo en el cálculo del descuento de flujos de caja se incluye a través de la tasa de descuento (r), pero este riesgo no se puede ajustar a cada etapa del proceso de desarrollo de un nuevo fármaco: como se ha explicado en el capítulo 3, un fármaco que se encuentre en la fase III tiene más probabilidades de llegar al mercado que otro que esté en la fase I.

5.3.2. MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DECISIONES EN ÁRBOL (DTA)

Además de los problemas de seleccionar las tasas de descuento apropiadas al riesgo asociado a cada etapa de la vida de una patente y los de calcular los posibles flujos de caja que pueden tener lugar en el futuro, existe un tercer problema relacionado con los métodos de descuento de flujos de caja simples. Estos métodos no tienen en cuenta las diferentes alternativas que tienen los directores de un proyecto o, en el caso que nos ocupa, de una patente. Por ejemplo, en diferentes etapas de la vida de la patente o de la solicitud se puede decidir dejar que caduque o abandonarla. Tras la aplicación inicial, existe la opción de extender la patente por la vía de PCT y, posteriormente, realizar las solicitudes nacionales correspondientes, como se ha explicado en el capítulo 2.

por la probabilidad de que se produzca dicho escenario. Este valor es el resultado final del análisis de decisiones en árbol:

$$VAN = S [VAN(\text{escenario}) \times \text{probabilidad}(\text{escenario})]$$

Cuando el número de alternativas es limitado y estas alternativas para las decisiones de dirección solo se presentan en momentos determinados, se pueden utilizar métodos de análisis de decisiones en árbol (DTA). Estos métodos se tienen que basar en el análisis del descuento de flujos de caja de los diferentes escenarios posibles en el transcurso de la vida del proyecto. A cada escenario (rama) se le asigna una probabilidad. El valor actual neto total es la suma de los productos del valor actual neto de cada escenario multiplicado

La principal ventaja del método de análisis de decisiones en árbol frente al método de descuento de flujos de caja simple es que incorpora el valor de flexibilidad que se encuentra en un proyecto o en una patente. Este método permite tener en cuenta la posibilidad de abandonar la patente, pero no resuelve el problema de la tasa de descuento. Las tasas utilizadas tendrían que estar adecuadas al riesgo de cada etapa y seguir cada tipo de decisión; sin embargo, en la práctica se utiliza generalmente una única tasa constante para descontar los flujos de caja de todas las etapas.

A continuación se describe cómo se utiliza el método de análisis de decisiones para valorar la patente de un nuevo fármaco teniendo en cuenta los diferentes escenarios que se pueden producir durante el desarrollo: que el producto no supere alguna de las fases de desarrollo y, si llega a comercializarse, que no supere diferentes situaciones posibles relacionadas con las ventas anuales, como por ejemplo, una cifra de ventas

baja, media o alta (blockbuster). Para cada uno de estos escenarios posibles, el valor actual neto es diferente. La multiplicidad de posibles fracasos o éxitos permite representar un perfil de valor complejo, asignando a cada valoración una tasa de probabilidad. En caso de éxito, se pueden imaginar diferentes escenarios. Para un fármaco, se ha visto que su comportamiento en el mercado puede seguir diferentes escenarios con su correspondiente probabilidad. Algunos autores proponen la siguiente clasificación: el 10 % de las moléculas comercializadas son blockbusters (ventas que sobrepasan los 1.000 millones de dólares americanos al año), el 10 % son moléculas flop (fracaso; ventas por debajo de los 10 millones de dólares americanos) y el 60 % son

moléculas medias (ventas anuales en torno a los 60 millones de dólares americanos). El 20 % restante se compone de dos grupos del 10 % que están en posiciones intermedias entre ventas medias y los dos extremos. La asignación de esta tasa de probabilidad es la cuestión más compleja de este método y es probablemente la preocupación de muchos directivos, inversores y responsables de desarrollo de negocio. Pese a la dificultad de encontrar el escenario más probable y apropiado, la mayoría de directivos reconoce que utilizan métodos basados en el descuento de flujos de caja para valorar patentes¹³.

La siguiente figura ilustra un ejemplo de aplicación de este método:

VAN (ESCENARIOS)		
P (caer en preclínica)= 60,0%	-5.391,76 €	
P (caer en fase I)=10,0%	-1.242,23 €	
P (caer en fase II)=15,6%	-2.761,49 €	
P (caer en fase III)=5,6%	-1.494,88 €	
P (llegar al mercado)=9,8%	P (ventas bajas)=20%	70,09 €
	P (ventas medias)=50%	1.016,87 €
	P (ventas altas)=20%	1.145,54 €
VANE -8.657,87€		

El método de análisis de decisiones en árbol (DTA) permite una representación más visual de todo el proyecto, al tener en cuenta los factores de éxito o fracaso. Esta representación es muy útil para visualizar las diferentes posibilidades en el desarrollo de un fármaco y permite tener en cuenta la decisión de dirección de continuar o detener el proyecto. Sin embargo, es una repre-

sentación pesimista, ya que es difícil equilibrar el éxito potencial con el elevado riesgo de fracaso. Tal y como se ha comentado más arriba, este método es ampliamente utilizado, tanto porque da una idea general del transcurso del proyecto como porque su aplicación es relativamente sencilla con una hoja de cálculo y las previsiones adecuadas.

5.3.3. SIMULACIÓN DE MONTECARLO

La simulación de Montecarlo es una técnica de valoración que se basa en los mismos principios que el cálculo del valor actual neto esperado ajustado por el riesgo. Esta simulación intenta modelar los posibles resultados del proyecto sujetos a incertidumbre. La simulación de Montecarlo introduce técnicas de modelización más sofisticadas, al sustituir decisiones en árbol de tipo discreto por distribuciones continuas de los posibles resultados. De este modo, los posibles resultados en el mercado se reflejan de una manera más representativa. La simulación de Montecarlo presenta los resultados como un conjunto de probabilidades de todos los posibles resultados en lugar de un resultado medio ajustado teniendo en cuenta las probabilidades, como pasa en el método de análisis de decisiones en árbol cuando se calcula el valor actual neto

esperado.

Hay varios paquetes de software disponibles para ayudar a las empresas a aplicar simulaciones de Montecarlo para evaluar proyectos. La aplicación de la simulación de Montecarlo para evaluar acuerdos de licencia proporciona un modelo efectivo para medir la probabilidad de que el valor final del acuerdo sobrepase un número determinado o para medir cómo, ajustando la tasa de royalties, se pueden limitar las posibilidades de que el valor del proyecto caiga por debajo de un nivel determinado. La simulación de Montecarlo proporciona una herramienta interactiva muy adecuada para llevar a cabo negociaciones y decisiones sobre acuerdos de licencia bien fundamentadas, teniendo en cuenta la incertidumbre tecnológica y de mercado.

5.3.4. MÉTODOS BASADOS EN OPCIONES REALES

La teoría en la que se basa la determinación de precios de las opciones se desarrolló principalmente para utilizarla en el cálculo de precios de las opciones financieras y ha sido ampliamente contrastada en los mercados de este tipo de opciones.

Una opción se puede definir como un derecho (pero no una obligación) a comprar o vender un activo subyacente, cuyo precio está sujeto a alguna forma de variación aleatoria, a un precio determinado y a una fecha especificada o a una fecha previa a la especificada. El activo subyacente más obvio son las acciones de una empresa, cuyo precio varía a lo largo del tiempo aleatoriamente. Sobre estas acciones se puede tener una opción de compra a un precio de ejercicio preestablecido (en inglés, call option) o una opción de venta (put option). Este derecho se debe ejercer antes de una fecha de expiración especificada. Las opciones europeas se pueden ejercer solo a partir de la fecha de expiración, pero las opciones americanas también se pueden ejercer antes de esta fecha.

La definición básica de una opción se puede apli-

car a otras situaciones además de a los activos financieros. Estas opciones no financieras se denominan opciones reales. El campo de las opciones reales se desarrolló principalmente cuando se constató que los métodos de valoración de proyectos convencionales no podían tener en cuenta la flexibilidad en las decisiones de los directivos durante la realización de un proyecto determinado. Por ejemplo, cuando una empresa adquiere la licencia de un nuevo fármaco adquiere también la posibilidad (la opción) de sublicenciar el proyecto, de continuar el desarrollo o pararlo en un momento determinado y de decidir la cantidad de recursos que le quiere dedicar en un momento determinado.

Las opciones tienen en común con situaciones sujetas a análisis de decisiones en árbol la posibilidad de diferentes resultados, cada uno con flujo diferente de caja y riesgo diferente, que en cada caso varía a lo largo del tiempo. Se ha indicado anteriormente que, en cada etapa, en los métodos de análisis de decisiones en árbol se tendría que utilizar una tasa de descuento apropiada al riesgo de dicha etapa. El riesgo y, por lo tanto, la tasa de descuento pueden variar per-

12. Kellog, D.; Charnes, J.M. (2000), Using real option methods for biotechnology firms, Financial Analysts Journal.
13. Arnold, K. et al. (2002), Value drivers in licensing deals, Nature Biotechnology, 20, 1085-9.

fectamente a lo largo del tiempo debido a diferencias en los resultados y, por lo tanto, en las decisiones en cada etapa. Además, en el caso de muchas opciones, las decisiones asociadas a cada etapa en el método de análisis de decisiones en árbol no se deben tomar en un momento determinado, y las alternativas que hay que considerar en cada etapa pueden no estar perfectamente definidas al principio. En esta situación, el problema se soluciona matemáticamente. Es necesario algún método que tenga en cuenta la evolución continua de los valores de los activos subyacentes y la naturaleza de las decisiones implicadas. En otras palabras, hay que contabilizar de alguna manera el riesgo variable, ya que en el límite las variaciones continuas están for-

mas por un número infinito de etapas discretas de análisis de decisiones en árbol, cada una de las cuales requeriría una tasa de descuento apropiada para tener en cuenta los diferentes riesgos. En conclusión, cuando existe la posibilidad de tomar decisiones, hay un posible cambio de riesgo.

Pese a que este método es probablemente el que valora de una manera más amplia la incertidumbre y la posibilidad de tomar diferentes decisiones en cada etapa del desarrollo de un nuevo producto farmacéutico, es un método poco utilizado habitualmente entre los profesionales de transferencia de tecnología, debido a la complejidad de su tratamiento matemático.

5.4. CONCLUSIÓN

Este capítulo ha expuesto brevemente los diferentes métodos que se pueden aplicar al cálculo del valor de una patente, considerada como la posibilidad de desarrollar y comercializar de manera exclusiva una invención (durante un tiempo determinado). En la práctica, el valor de un determinado proyecto es siempre incierto, dado que es imposible prever los diferentes acontecimientos que se producirán durante la vida del producto. Lo que hay que conseguir es limitar relativamente esta incertidumbre y llegar

a establecer unos márgenes de negociación que se puedan justificar convenientemente. Así pues, la valoración no pretende solo llegar a una cifra (o a un margen), sino también profundizar en el análisis de un determinado proyecto. La recomendación final sería aplicar tantos métodos como sea posible, teniendo en cuenta la relevancia de cada uno de ellos, a fin de llevar a cabo el análisis con una perspectiva lo suficientemente amplia.

6

EL PROCESO DE NEGOCIACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL ACUERDO DE LICENCIA DE PATENTE

En este capítulo presentamos algunos conceptos sobre la negociación de contratos de licencia de patentes y la estructura de dichos contratos. Hemos intentado dar una visión general de todo el proceso y añadir, además, una bibliografía con artículos y libros especializados sobre el tema, pero la recomendación más importante se puede resumir en muy pocas palabras: buscad la ayuda de especialistas para todo el proceso (a menos que, por vuestra experiencia, sea claramente

innecesario).

Tanto la información que se precisa para preparar un acuerdo de licencia como el consejo de expertos son caros. La búsqueda de los socios adecuados y la negociación de acuerdos que beneficien a ambas partes requiere cierta inversión, pero a largo plazo es muy conveniente plantear correctamente el acuerdo, puesto que cualquier error puede tener consecuencias económicas importantes.

6.1 BUSCAR LICENCIARIOS

Una pregunta que muchas empresas y grupos de investigación se formulan es cuándo se debe empezar a buscar empresas que puedan estar interesadas en adquirir una licencia.

En general, para las empresas que basan su estrategia en la comercialización de licencias, la función de comunicación y conocimiento del mercado debería ser un trabajo habitual. Es importante establecer contactos continuamente y saber quiénes son las personas clave en las empresas objetivo. Una forma económica de hacerlo es a través de Internet, en páginas dedicadas a la industria farmacéutica en general o, más concretamente, al establecimiento de acuerdos de licencia. Otro procedimiento, más costoso pero a menudo imprescindible, es asistir a ferias del sector dedicadas específicamente a empresas que buscan licenciarios o nuevos productos.

En todo caso, lo que hay que recordar es que hacer contactos, presentar el proyecto y negociar un contrato de licencia son procesos lentos, que no conviene afrontar bajo presión. Tal y como se ha explicado en el capítulo 2, desde la primera

fecha de solicitud de la patente hasta el final de la fase PCT pueden transcurrir un máximo de treinta meses. A partir de aquí, se inician las vías nacionales de solicitud de la patente y los costes se incrementan significativamente. Así pues, es muy poco recomendable empezar a buscar al licenciario cuando solo quedan seis meses de protección de la PCT, sabiendo que cuando se acabe este plazo no se disponen de fondos para hacer frente a los gastos de las vías nacionales. En esta situación no se pueden seleccionar adecuadamente las empresas con quienes pactar y a menudo habrá que realizar demasiadas concesiones para llegar a un acuerdo.

Un plazo prudente para mantener una negociación de estas características sería aproximadamente entre seis y nueve meses, o incluso doce. Por lo tanto, para intentar evitar la presión de negociar teniendo una fecha límite, es muy recomendable empezar a establecer contactos unos dos años antes de esta fecha. ¿Cuál es la fecha límite que hay que considerar para calcular dicho plazo? La respuesta depende mucho de la estrategia de cada empresa. En algunos casos, como en el ejemplo anterior, será al final de la fase

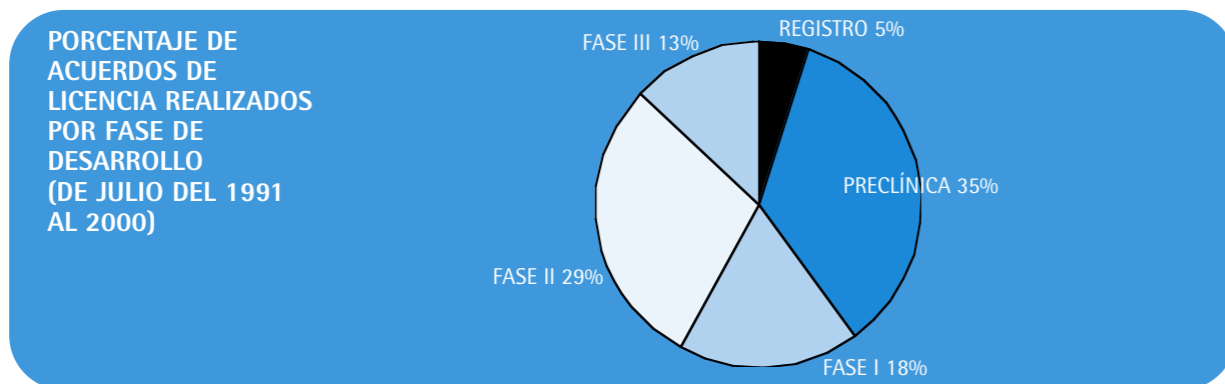
Por ejemplo, www.pharmalicensing.com o www.pharmaventures.com
Por ejemplo, acontecimientos organizados por la Biotechnology Industry Organization (www.bio.org) o la Worldwide Business Research (<http://www.wbresearch.com/lifesciences.html>).

PCT; en otros casos, será al final de la fase de desarrollo del producto al que la empresa tiene previsto llegar.

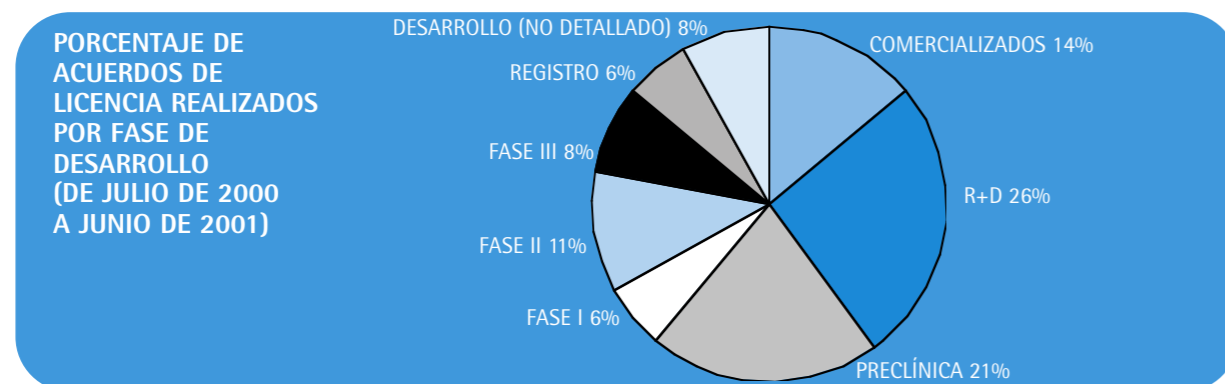
Otra cuestión interesante, cuando lo que se licencia es la patente de un nuevo fármaco, es en qué fase del desarrollo conviene licenciar. Evidentemente, no hay una única respuesta, ya que cada empresa define su propia estrategia valorando sus capacidades tecnológicas y financieras. Una opinión muy extendida entre las pequeñas empresas biotecnológicas es que hace falta llegar a desarrollar los productos hasta la fase clínica II, donde se verifica su eficacia contra una enfermedad determinada. Es cierto que, cuanto más desarrollado está un producto, las

contrapartidas económicas que se pueden obtener por la licencia son más grandes, pero también es necesario valorar si la empresa dispone de los recursos financieros y humanos para llegar a cierto nivel de desarrollo. Incluso en el caso de tener recursos suficientes, hay que decidir si se deben invertir en pocos proyectos con desarrollos largos o diversificar el riesgo entre más proyectos y licenciarlos en etapas más iniciales del desarrollo.

Según datos de mercado, la mayoría de los acuerdos se hacen en fases preclínicas, seguidos de los que se realizan en fase II, tal y como se puede observar en el gráfico siguiente:



Pese a todo, algunos estudios muestran que en los últimos años se ha impuesto la tendencia a licenciar los productos en etapas más iniciales del desarrollo, incluso antes de entrar en la fase preclínica:



Finalmente, hay que tener presente que en ningún momento se debe parar el desarrollo de un producto en espera de llegar a un acuerdo, puesto que todo el tiempo que se retrasa el desarrollo se resta del tiempo de comercialización del producto, y la licencia pierde valor. Por lo tanto, la empresa tiene que valorar muy bien hasta qué punto del desarrollo puede llegar con los recursos que tiene y buscar los posibles licenciatarios con el tiempo necesario para establecer un acuerdo favorable.

6.2 HACER LOS DEBERES (ESTUDIO DE MERCADO)

Uno de los aspectos clave para iniciar el proceso de negociación de la licencia de una patente es tener una valoración precisa. Hemos visto en el capítulo anterior algunos métodos para valorar patentes, más o menos sofisticados, pero el resultado de la valoración depende mucho la calidad de los datos utilizados para hacer los cálculos. La información agregada o general que nos ha servido en el capítulo 3 para dar una idea de la magnitud que representa el desarrollo de un fármaco tiene muy poca utilidad para valorar un proyecto concreto, puesto que los costes pueden variar mucho en función del área terapéutica y de las dificultades que puedan surgir durante el desarrollo, como ya hemos comentado.

Existen diferentes tipos de información que hay que conocer sobre el producto que se quiere licenciar:

► **ESTABLECER EL ÁREA TERAPÉUTICA OBJETIVO**, puesto que en ocasiones puede haber más de una aplicación del mismo fármaco, y determinar dentro de esta área terapéutica si el producto pertenece a un subgrupo específico (por estructura, mecanismo de acción, etc.) y qué competidores hay en el mercado o en desarrollo con características similares. Esto permite establecer el grado de innovación del producto en cuestión y cuantificar los costes de desarrollo y las expectativas de ventas de una manera más fiable.

► **ESTIMACIÓN DE GASTOS DE DESARROLLO**: es preciso calcular cuidadosamente el coste, como mínimo, de las etapas más inmediatas del desarrollo, que también son las que penalizan más la valoración. Si es preciso, se puede pedir presupuesto a las empresas proveedoras para estas etapas (subcontratistas de desarrollo de síntesis o galénico, si hay, CRO, etc.). Si anteriormente se ha establecido el área terapéutica y el grupo de productos análogos, es interesante intentar comparar la información sobre las previsiones del desarrollo con las de estos otros productos: plazos habituales, porcentajes de éxito en cada una de las fases clínicas, dificultades que se suelen dar en los desarrollos de aquel

grupo, etc.

► **PREVISIONES DE VENTAS**: la mejor manera de hacer la previsión es tomar datos de productos que actualmente están en el mercado. Para poder realizar los cálculos corregidos por la probabilidad de venta, conviene conocer los datos de productos con ventas bajas, medias y altas, y asignar al producto de interés la probabilidad que tiene de estar en cada una de estas categorías (ver el capítulo 4).

► **ESTUDIO DE LOS POSIBLES LICENCIATARIOS**: en general, hay que tener una idea de cuáles pueden ser las empresas interesadas en obtener la licencia de un determinado producto, tanto por estar especializadas en el área terapéutica correspondiente como por ser activas en la adquisición de licencias. Estas últimas no siempre coinciden con las empresas más grandes. Con la explosión actual de la biotecnología en Europa y en los Estados Unidos, se pueden encontrar en muchas especialidades medianas empresas sólidamente establecidas y con una gran motivación para adquirir licencias de nuevos productos. Una vez seleccionado un grupo general de empresas objetivo, hay que conocer quiénes son las personas clave para la revisión de nuevos proyectos, normalmente el Business Development Manager. En este caso, el contacto personal en ferias o congresos suele ser más eficaz que enviar una propuesta escrita, que probablemente deberá ser el segundo paso.

► **ANALIZAR LA OTRA PARTE**: cuando ya exista un contacto establecido con un pequeño grupo de posibles compradores (dos o tres), también es muy importante disponer de toda la información posible sobre estas empresas: situación financiera (capitalización, disponibilidad de fondos, beneficios o pérdidas, cifras de ventas, etc.); otros productos en desarrollo, en venta o licenciados a terceros; otros acuerdos de adquisición de licencia; interés en el futuro de la empresa en aquel segmento de mercado, etc. Todos estos datos también permitirán establecer si la valoración que se ha hecho de la licencia es razonable de acuerdo con los precedentes del mercado o del sector, si los posibles socios están en disposición o capacidad

16. Kalamas, J.; Pinkus, Gary (2003), The optimum time for drug licensing, Nature Reviews / Drug Discovery, volum 2 (setembre 2003), 691,692.

17. Decision Resources, IMS Health, Datamonitor, Reuters Business Insight, etc.

18. En España, el Registro Mercantil dispone de los informes financieros anuales de todas las empresas, que también se pueden encontrar en páginas web como, por ejemplo, www.axesor.com. En el extranjero, empresas como S & P o Dunn & Bradstreet disponen de esta información.

de valorar igualmente el negocio y qué nivel de riesgo implica un acuerdo con esas empresas. Todos esos datos se pueden intentar buscar en fuentes públicas, pero normalmente no es fácil encontrarlas. Existen algunas empresas consultoras especializadas en el sector farmacéutico que disponen de estudios de mercado que nos pueden permitir conocer esta información con cierta precisión. También hay empresas y páginas web que permiten conocer los datos financieros y otros datos sobre una determinada empresa. Como se ha indicado más arriba, todos estos informes tienen un cierto coste, pero puede ser una inversión muy útil si con ello se consigue una valoración

6.3 EL CALENDARIO DE NEGOCIACIÓN

Una vez iniciados los contactos con uno o más posibles licenciatarios, hay que establecer claramente un calendario de negociación pactado con la otra parte, que en algunos casos puede llegar a convertirse en una carta de intenciones y tener la validez de un preacuerdo.

En este calendario o carta de intenciones deben quedar reflejadas las diferentes etapas de la negociación y las obligaciones de cada una de las partes, considerando diferentes aspectos:

► **CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:** normalmente en las fases iniciales, cuando todavía hay más de una empresa que puede ser el posible licenciatario, se da información sobre el proyecto, suficiente para generar interés, pero preferiblemente no confidencial. Con anterioridad al momento en el que se empieza a dar información secreta, es preciso establecer los acuerdos de confidencialidad necesarios y definir qué hará cada una de las partes con la información entregada por la otra, tanto si se llega finalmente a un acuerdo como si no.

► **PERSONAS QUE INTERVIENEN EN LA NEGOCIACIÓN:** hay que saber quién es el interlocutor adecuado en cada empresa o, en todo caso, qué nivel de decisión tiene la persona que interviene a la negociación. Esto es importante para evitar pasar mucho tiempo trabajando sobre un acuerdo y después descubrir que la empresa no ratifica lo que ha pactado una persona determinada, porque

más ajustada del producto en cuestión y, por lo tanto, una posición negociadora bien fundamentada.

Como resultado de este estudio preliminar, se podrá tener una visión más amplia del mercado: grado de innovación del producto en cuestión, productos competidores, tanto del momento actual como del futuro próximo, medida del mercado y posibles empresas interesadas, con información detallada sobre cada una. Todo esto debe dar una idea muy precisa del valor de la patente y de los límites de validez de dicho valor, así como de qué riesgo se puede asumir en el contrato de licencia.

no tiene competencias sobre los acuerdos de licencia. En la medida que sea posible, hay que negociar con los interlocutores que pueden tomar decisiones y pueden ratificar el acuerdo conseguido.

► **EXCLUSIVIDAD Y DURACIÓN MÁXIMA DE LA NEGOCIACIÓN:** también hay que plantear a partir de qué momento se negociará en exclusiva con un único posible licenciatario y qué duración tendrá esa exclusividad. Es importante recordar que, mientras dura la negociación, se debe mantener el desarrollo del producto, a fin de evitar retrasos que afecten a la valoración. Como se ha comentado en el capítulo 3, los productos farmacéuticos tienen un periodo de comercialización corto, puesto que a los veinte años de duración de la patente hay que restar los años de desarrollo; en consecuencia, todo retraso reduce los beneficios comerciales esperados. Si el propietario de la patente tiene unos recursos limitados y solo puede mantener el desarrollo hasta cierto punto, el hecho de alargar el periodo de negociación puede ser muy perjudicial. En estas circunstancias, no solo se reduce el valor de la patente, sino que se limitan las opciones de buscar otros licenciatarios en caso de que no se llegue a un acuerdo. De este modo, el titular de la patente se ve obligado a negociar bajo presión y, probablemente, a aceptar resultados inferiores a sus expectativas.

Si únicamente se define el límite máximo del periodo de la negociación, se corre el riesgo evi-

dente de que una de las partes intente apurar hasta el último momento y, de esta manera, ejercer mucha presión sobre la otra. Es más recomendable definir una planificación para todo el proceso: una periodicidad de las reuniones que sea suficiente para trabajar los puntos de cada reunión, sin dejar "enfriar" la negociación, y los temas que se deben tratar en cada momento.

► **NIVEL DE VINCULACIÓN DEL PREACUERDO:** en algunos casos se pueden llegar a pactar compensaciones entre las partes si alguno de los puntos establecidos en el preacuerdo no se cumple, pese

a que normalmente, en una situación de ruptura de negociaciones, es difícil hacer cumplir las compensaciones establecidas, sobre todo si quien lo reclama es la empresa más pequeña. En todo caso, hay que remarcar la firmeza con que se toman los pactos y las consecuencias de los posibles incumplimientos (que pueden ir desde considerarse libre del compromiso de exclusividad hasta la ruptura de las negociaciones), a fin de intentar evitar que uno de los interlocutores no se tome las negociaciones con la seriedad debida.

6.4 . LA AUDITORÍA CIENTÍFICA

Antes de la negociación definitiva del contrato, es habitual que el licenciatario quiera hacer una auditoría científica del producto y del nivel de desarrollo en que se encuentra en aquel momento. No olvidemos que las normas de registro de las diferentes agencias nacionales del medicamento son muy estrictas; por lo tanto, el licenciatario no querrá correr ningún riesgo respecto a estudios que no satisfagan completamente el nivel de calidad requerido. También se analizarán aspectos como por ejemplo la innovación del proyecto de investigación y los resultados obtenidos sobre la eficacia y la seguridad del fármaco.

Esta auditoría tiene que ser estrictamente confidencial, ya que si el resultado no fuera positivo

podría tener impacto en futuros intentos de licenciar el producto a terceros.

Se puede dar algún caso en que el licenciatario decida repetir algún estudio, ya sea para verificar el resultado, ya sea para asegurarse de que se ha realizado de acuerdo con las normas de calidad requeridas para el registro. Naturalmente, la repetición de estudios tendrá un impacto negativo sobre la valoración de la patente. Así pues, es muy importante realizar todos los estudios de desarrollo en relación con normas de calidad adecuadas — buenas prácticas de laboratorio (GLP), de fabricación (GMP) y clínicas (GCP)—, a fin de evitar obstáculos en los futuros acuerdos de licencia.

6.5 EL CONTRATO

En la mayoría de los casos, los contratos de licencia de patentes se hacen a escala internacional y, por lo tanto, el idioma del contrato suele ser el inglés. Asimismo, en ocasiones, el contrato puede tener una estructura más propia de los que se hacen en los Estados Unidos que en Europa, ya sea porque la empresa es americana, ya sea porque la empresa puede prever que en el futuro habrá alguna tercera parte que intervenga en el negocio y que lo sea (un posible sublicenciatario). Hay que tener en cuenta que no es tan solo la diferencia de idioma lo que puede complicar la negociación y la redacción de los acuerdos obtenidos (el contrato), sino que, además, muy a menudo las expresiones legales tienen un significado específico según la ley del país que afecta al contrato. Generalmente,

la ley aplicable es la de los países de los dos participantes en el acuerdo, pero también la de terceros países donde se quiere proteger la propiedad industrial e intelectual.

Por todas estas razones, los contratos suelen ser complejos y, para personas que no son especialistas en el tema, abarcar todas las implicaciones que presentan requiere un esfuerzo considerable. Como se ha mencionado más arriba, la opción más recomendable para asesorarse en un contrato de licencia de patentes es buscar un abogado experto en este tipo de transacciones. En todo caso, a continuación se hace un breve resumen de los principales puntos que se encuentran habitualmente en estos contratos y de algunas recomendaciones para analizarlos.

6.5.1. DEFINICIONES, PARTES QUE INTERVIENEN EN EL CONTRATO Y PREÁMBULOS O DECLARACIONES

En contratos de estilo anglosajón, es habitual encontrar un apartado inicial con una serie de definiciones de los términos que se utilizarán en el contrato. Estas definiciones se incluyen para evitar la repetición de fórmulas complejas para referirse a un concepto determinado que se utiliza varias veces a lo largo de todo el contrato. Por ejemplo, para referirnos al ámbito geográfico de aplicación de los acuerdos establecidos en el contrato, podemos tener una relación de países más o menos larga o, alternativamente, una expresión del tipo "todos los países en los que se extienda la patente", o bien "todos los países del mundo". En este caso, en el apartado de definiciones se recogerá la expresión escogida como "territorio" y en lo sucesivo se utilizará esa palabra para referirse a la relación en cuestión. En general, la utilización de estas definiciones previas simplifica la redacción posterior del contrato, pero hay que ser muy analítico en su lectura para considerar todas las implicaciones de cada definición.

La identificación de las partes que intervienen en el acuerdo es muy importante, ya que el contrato solo vincula a aquellas entidades que lo firman y exactamente con el nombre con el que lo firman. Lo primero que hay que conocer es si el representante que firma en nombre de una entidad tiene poderes legales para hacerlo y, por lo tanto, si el contrato vincula plenamente a la entidad. Aun así, hay que recordar que los cargos cambian y que las empresas se pueden fusionar o vender, y solo lo que ha quedado escrito en el contrato, y convenientemente detallado, implica un compromiso para terceros, que se puede hacer valer ante la ley.

Relacionado con este tema, es conveniente que el contrato plantee las posibles situaciones que se pueden dar durante su vigencia, en especial:

► **VENTA O CAMBIOS DE CONTROL EN EL ACCIONARIADO DE ALGUNA DE LAS EMPRESAS:** en el sector de la biotecnología y con medianas empresas es muy probable que esto pase e incluso que sea

necesario para el desarrollo del producto. Sin embargo, puede suceder que el comprador de la empresa licenciataria tenga algún producto que sea competencia directa del objeto del contrato o que simplemente no tenga interés en mantener este negocio. En este caso, habría que definir el procedimiento de actuación. ¿Puede la empresa que otorga la licencia recuperar sus derechos? ¿Bajo qué condiciones? ¿Puede la empresa licenciataria mantener los derechos pagando cierta cantidad, pese a que no desarrolle el producto? Hay muchas soluciones posibles, pero lo que es importante es tener prevista esta contingencia.

► **SUBLICENCIA DE LA PATENTE A OTRA EMPRESA:** otra situación muy habitual es que una pequeña empresa conceda una licencia a una empresa más grande que llevará a cabo parte del desarrollo y que, posteriormente, negociará con una multinacional que pueda llevar el producto al mercado a escala internacional. También hay que prever cuál será el curso de acción si hay una sublicencia de este tipo; es posible que el titular de la patente quiera autorizar la sublicencia o que deje la iniciativa al licenciatario, y también es posible que las condiciones económicas del contrato cambien en función de la situación de la sublicencia.

► **EL CIERRE DE ALGUNA DE LAS EMPRESAS:** esta es una situación posible y a menudo muy conflictiva. Como en los casos anteriores, hay que intentar prever qué se hará en este caso, tanto si es el licenciatario como el titular de la patente el que se ve obligado a cerrar, especialmente en relación con los derechos de la propiedad industrial e intelectual y con las obligaciones económicas y ante terceros.

Finalmente, los preámbulos o las declaraciones son una serie de cláusulas narrativas al inicio que exponen el contexto en el que se firma el contrato. Son muy variados y dependen mucho la empresa que redacta el contrato.

6.5.2. LA PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

En esta parte del contrato se define el alcance de la licencia con respecto a los derechos de propiedad industrial e intelectual y a la tecnología desarrollada en general. Algunos puntos que es preciso considerar son:

► **TIPO DE TECNOLOGÍA LICENCIADA:** depende mucho de las características de cada empresa. En algunos casos, la licencia puede ser de una sola molécula o de un grupo de moléculas; en otros, de una tecnología aplicable a alguna parte del proceso de obtención de nuevos fármacos. Toda la estructura del acuerdo depende de la definición de aquello que se quiere licenciar (u obtener). Lo que hay que plantearse también es lo que no se quiere licenciar y cómo separarlo claramente de lo que sí se quiere hacer. Esto es especialmente importante cuando la tecnología que no se quiere licenciar es clave para el desarrollo futuro de la empresa. Asimismo, hay que tener en cuenta que es normal que un licenciatario se quiera reservar el acceso a toda la tecnología adicional al contenido de la patente, para evitar competidores futuros. Este es, pues, un punto que puede ser complicado de resolver durante la negociación.

También es importante prever a quién pertenecerán los posibles resultados futuros si el proyecto de investigación continúa.

► **EXCLUSIVIDAD O NO EXCLUSIVIDAD:** depende de la definición que se haga de la tecnología que se licencia. Normalmente, cuando se trata de un producto farmacéutico y se ha previsto una gran inversión en desarrollo, la licencia debería ser exclusiva. Si lo que se licencia es una tecnología determinada (por ejemplo, una nueva técnica de análisis de la actividad de los productos o un sistema para obtener nuevas moléculas, etc.), se puede pensar en muchas licencias no exclusivas.

► **ÁMBITO GEOGRÁFICO:** está muy relacionado con el punto anterior, ya que normalmente la licencia exclusiva se concederá a todos los países donde se ha obtenido la patente. Pese a todo,

puede haber modificaciones por consideraciones comerciales.

► **PERIODO DE DURACIÓN DE LA LICENCIA:** como en el caso de la exclusividad, la duración de la licencia normalmente coincide con la duración de la patente cuando se trata de un producto que requiere una gran inversión para llegar al mercado. En el caso de técnicas o métodos más directamente aplicables, se puede decidir si la duración de la licencia debe ser igual a la de la patente o inferior.

► **SERVICIOS DE CONSULTORÍA O ASISTENCIA TÉCNICA:** en algunos casos y dada la experiencia de la empresa que otorga la licencia en el campo tecnológico de la patente, será conveniente pactar, además, una serie de servicios de consultoría, para hacer una transferencia correcta de la tecnología o para asesorar en el desarrollo de un producto. Estos servicios pueden tener una compensación económica adicional a la pactada por la licencia o no.

► **MANTENIMIENTO DE LA PATENTE:** debe quedar definido quién mantendrá documental y económicamente la patente —gastos de mantenimiento, agentes de patentes, mejoras de la patente, extensiones internacionales (si todavía son posibles).

► **DEFENSA DE LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL ANTE INFRACCIONES DE TERCERAS PARTES:** es preciso hacer constar en el contrato cómo se actuará si una tercera parte infringe los derechos de la patente, quién tomará la iniciativa ante el infractor y, sobre todo, cómo se repartirán los gastos.

6.5.3. LOS PAGOS: FIJOS Y VARIABLES

Otra de las grandes partes del acuerdo es la negociación económica. Sea cual sea la valoración de la patente, los acuerdos se estructuran según el riesgo del negocio. Si lo que se licencia es una técnica o un procedimiento de aplicación inmediata, el pago puede consistir en una cantidad inicial o en una cuota anual (dependiendo de si la tecnología necesita algún tipo de actualización o servicio de mantenimiento). Si se trata de un producto con un desarrollo largo y con un cierto riesgo, el pago se estructura de forma que el licenciador participe de alguna manera del riesgo y, también, del posible éxito del desarrollo.

Concretamente, hay diferentes formas de pago:

► **PAGO INICIAL:** se puede pactar si ha habido un coste significativo de la investigación por el cual el licenciador debe ser compensado.

► **CUOTAS ANUALES:** suelen ir vinculadas a servicios de consultoría, investigación o asistencia durante el desarrollo.

► **PAGOS POR OBJETIVOS (MILESTONES):** son muy habituales en contratos de licencia de nuevos fármacos. Son pagos fijos condicionados al hecho de que se superen determinados objetivos durante el desarrollo: resultados de determinados estudios de toxicología o farmacología, entrada en cada una de las fases clínicas, etc. En este caso, es importante definir con toda exactitud cómo se valorará el objetivo y cómo se hará el pago. Por ejemplo, es mejor definir como un objetivo "Inicio de la fase clínica I" que "Finalización de los estudios preclínicos", puesto que estos estudios se pueden alargar con muchas pruebas adicionales, pero en cambio el inicio de la fase I es un dato concreto.

En los pagos por objetivos es conveniente incluir un calendario aproximado y pactado por las dos partes sobre la realización de los estudios de desarrollo, a fin de evitar retrasos innecesarios. También se puede valorar la inclusión de penali-

zaciones en caso de que no se cumpla el calendario, e incluso la finalización del contrato.

► **ROYALTIES:** pagos diferidos proporcionales a algunos resultados comerciales. Este pago solo se producirá en el momento en el que el producto esté en el mercado y se registren ventas efectivas. Los royalties pueden ser una cantidad absoluta muy superior a todos los pagos fijos anteriores, pero dependen del éxito del proyecto y, por lo tanto, están sujetos a un gran riesgo.

Cuando se pacta un pago por royalties, como en el caso anterior, es preciso ser muy preciso con la definición de las variables que condicionarán los pagos. Por ejemplo, si se fija un porcentaje sobre las ventas netas, hay que definir exactamente cómo se contabilizarán (ventas al cliente final o al distribuidor intermedio, si se descontarán las comisiones de los vendedores u otros gastos comerciales). En algunos contratos, estas definiciones pueden ocupar unas cuantas páginas, por la complejidad de las prácticas contables de las empresas que intervienen.

También es preciso prever qué pasará con los royalties en caso de que haya una sublicencia, situación muy habitual, tal y como se ha comentado, para evitar encontrarse al final con un porcentaje de otro porcentaje y, al final, quedarse con unos ingresos muy bajos.

Finalmente, hay que incluir un pago anual obligatorio, en caso de que los porcentajes calculados no superen unos mínimos acordados por las dos partes. De este modo, el licenciador pretende asegurar el interés de la otra parte a comercializar el producto o, al menos, recibir la mínima cantidad pactada. En caso de que este pago no se hiciera efectivo, el licenciador debería poder reclamar la finalización del contrato y la recuperación de los derechos sobre el producto, a fin de poder buscar otro licenciario y no verse perjudicado por la pérdida del negocio.

Las cantidades que se pagan por cada uno de estos conceptos varían mucho según el grado de desarrollo del producto que se licencia. Cuanto más adelantado se encuentra dicho desarrollo, más altas son las cantidades, para compensar la inversión y los riesgos asumidos por el licenciador. Según datos de mercado, los pagos aproximados que dependen del nivel de desarrollo serían:

	Preclínica	Fase I	Fase II	Fase III
Pagos iniciales (millones \$)	2	5	10	15
Objetivos (millones \$)	15	25	35	50
Royalty (porcentaje)	7	10	20	25

Normalmente, la negociación de las condiciones de pago es larga y complicada, puesto que las dos partes conocen las consecuencias que tiene el acuerdo desde el punto de vista financiero. En este punto, las posiciones demasiado encontradas y demasiado inflexibles pueden llegar a romper un acuerdo. Es importante en este caso tener claro cuáles son los objetivos propios para la negociación, pero también ponerse en el lugar de la otra parte e intentar reflexionar acerca de aquello en lo que puede y en lo que no puede ceder la otra empresa.

En este sentido, una buena estrategia para una pequeña empresa que ha de asegurar su supervivencia a corto plazo puede ser dar mucha más importancia a los pagos fijos y a los objetivos iniciales del desarrollo que a los royalties. De este modo, se intentaría minimizar el riesgo y obtener unos ingresos seguros a corto plazo, mientras que el porcentaje sobre ventas representaría una inversión a largo plazo, más incierta. Incluso puede resultar positivo definir muchos objetivos concretos; por ejemplo, detallando cada estudio que hay que hacer y desglosando las fases clínicas en subetapas, en vez de plantear objetivos más grandes y, por lo tanto, más difíciles de conseguir. En cambio, para la empresa más grande que adquiere la licencia, puede ser más fácil ofrecer unos pagos fijos -que para ella no son tan significativos- y

no comprometer un porcentaje sobre ventas alto -que sí que puede representar una obligación no aceptable para sus accionistas.

Finalmente, el otro punto que se considera en el apartado económico son todos los aspectos prácticos que lo rodean: en primer lugar, cómo se notificará el desempeño de objetivos o las realizaciones de ventas anuales y qué derechos de auditoría debe tener una parte sobre los datos (económicos, de estudios o procesos realizados) que le comunique la otra; en segundo lugar, cómo se acordará la cantidad concreta que hay que pagar cada vez y qué pasará si no hay acuerdo de las partes en este punto, y, por último, qué plazos hay para hacer los pagos y cómo se deben tratar los retrasos.

Es importante recordar que los pagos tienen implicaciones fiscales que pueden ser distintos en los diferentes países relacionados de alguna manera con el contrato. Hay que considerar este hecho y estudiar de antemano las implicaciones que puede tener, para evitar encontrarse posteriormente con sorpresas.

19. Kalamas, J.; Pinkus, Gary (2003), The optimum time for drug licensing, Nature Reviews / Drug Discovery, volum 2 (setembre2003), 691,692.

6.5.4. OTRAS CLÁUSULAS IMPORTANTES

► CONFIDENCIALIDAD:

las dos partes pueden acordar cierto nivel de confidencialidad sobre la tecnología transferida y sobre resultados futuros que puedan surgir de los proyectos de investigación mantenidos por el licenciador. Incluso el licenciario puede exigir autorizar las futuras publicaciones del licenciador en torno a la tecnología licenciada.

► NO COMPETENCIA:

a veces, el licenciario puede exigir incluir este tipo de cláusulas. Hay que tener claro qué permiten y qué no, y negociar tanto como sea necesario para llegar a un acuerdo satisfactorio.

► OBLIGACIONES HACIA TERCERAS PARTES (PERJUICIOS CAUSADOS POR LOS PRODUCTOS):

normalmente, el licenciario se debe hacer responsable de los perjuicios que el producto pueda causar a terceros y de las obligaciones legales que puedan comportar estos perjuicios.

► DILIGENCIA DEBIDA EN EL DESARROLLO Y LA EXPLOTACIÓN DE LA INVENCIÓN:

uno de los riesgos importantes cuando una pequeña empresa licencia un producto en etapas iniciales de su desarrollo es que el licenciario "guarde el proyecto en un cajón" y no lo desarrolle. También es posible que, tras el acuerdo, la empresa que ha adquirido la licencia cambie de control y que, en la nueva situación, el proyecto ya no interese.

Ante esta posibilidad, el licenciador debe reservarse el derecho de recuperar el proyecto y poder intentar pactar con algún otro el desarrollo.

De entrada, es interesante que haya un pago inicial en el contrato, puesto que esto obliga al licenciario a decidir seriamente el interés del proyecto y no permite que adquiera la licencia de manera tentativa, para decidir más adelante si vale la pena continuar desarrollando el

producto.

Para controlar el progreso del proyecto se debe pactar entre las dos empresas un calendario y unos límites para cada actividad. El incumplimiento de este calendario tendrá como consecuencia una penalización o la finalización del contrato, con la devolución de todos los derechos concedidos por la licencia. También es conveniente que, en caso de que el contrato finalice por esta causa, el licenciador reclame todos los resultados obtenidos durante el desarrollo, puesto que, si no fuera así, se produciría un retraso insalvable en la salida del producto al mercado.

Análogamente, para controlar que hay suficiente interés en la comercialización del producto, se puede fijar una cantidad mínima que deba pagar cada año el licenciario, en caso de que los royalties no superen ese nivel mínimo. Asimismo, se puede pactar el derecho a finalizar el contrato si la situación se repite durante unos cuantos años.

► CLÁUSULAS DE FINALIZACIÓN DE CONTRATO:

ya se han mencionado en algunos puntos. Hay que tener previsto que, si el licenciario incumple las condiciones, el contrato se puede rescindir y se pueden buscar alternativas de negocio.

► SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS:

es una cuestión importante saber en qué tribunales se deberían de resolver los posibles conflictos entre las partes. Muy a menudo, los licenciarios, en especial las empresas de los Estados Unidos, exigen que sea en su país y dan poco margen de negociación. Si es posible, hay que evitar esta condición, puesto que los procedimientos judiciales en los Estados Unidos son muy caros y, por lo tanto, en la práctica será casi imposible acudir a los tribunales.

7

BIBLIOGRAFIA

- An overview of drug development
<http://www.wellcome.ac.uk/en/genome/tacklingdisease/hg09b005.html>
- Arnold, K. et al. (2002), Value drivers in licensing deals, *Nature Biotechnology*, 20, 1085-9.
- AUTM licensing Survey: FY 2002
http://www.autm.net/header/frames/surveys_frame.html
- Bastin, V. et al. (2002), Real Options: a new valuation tool for biopharmaceutical companies, <http://139.165.158.36/crgb/doc/ebr-edfinitif.doc>.
- Brealey, R.A.; Myers, S.C. (1985), *Principles of Corporate Finance*, McGraw-Hill, Third Edition.
- Byrne, N. (1994), *Licensing Technology: Drafting and Negotiating Agreements*, STOCKTON PRESS LTD, Nueva York.
- Clarkson, G. (2000), *Intellectual Asset Valuation*. Harvard Business School.
- Clinical Trials
<http://www.wellcome.ac.uk/en/genome/tacklingdisease/hg12b006.html>
- DiMasi, J.A.; Hansen, R.W.; Grabowski, H.G. (2003). The price of innovation: new estimates of drug development costs, *Journal of Health Economics* 22, 151-185.
- Erauw, J. (2001), *Negotiating and drafting patent licensing contracts under the TRIPS agreement: the business dimension*. International Trade Centre UNCTAD/WT.
- European Patent Office. How to get a European patent.
http://www3.european-patent-office.org/dwld/applicant_guide/part_2/pct_guide_e.pdf

- ▶ Kalamas, J.; Pinkus, G. (2003), The optimum time for drug Licensing. *Nature reviews / Drug Discovery* 2, 691-692.
- ▶ Kellog, D.; Charnes, J.M. (2000), Using real option methods for biotechnology firms, *Financial Analysts Journal*.
- ▶ Moscho, A.; Hodits, R.A.; Janus, F.; Leiter, J. (2000), Deals that make sense, *Nature Biotechnology* 18, 719-722.
- ▶ Marchese, D. (1994), *Business Licensing Agreements*, Longman group Ltd, Londres.
- ▶ Oficina Española de Patentes y Marcas. Manual informativo para los solicitantes de patentes.
<http://www.oepm.es/>
- ▶ Pitkethly, R. (1997), The Valuation of Patents: A review of patent valuation methods with consideration of option based methods and the potential for further research, www.oiprc.ox.ac.uk/EJWP0599.html.
- ▶ Seget, S. (2002), The Pharmaceutical Licensing Outlook: A strategic guide to effective deal-making and profitable partnerships, *Reuters Business Insight*.
- ▶ US Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, 1997. General considerations for the clinical evaluation of drugs, FDA, Rockville, MD.
<http://www.fda.gov/cder/guidance/old034fn.pdf>
- ▶ US Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, 1999. From Test Tube To Patient: Improving Health Through Human Drugs (special report), FDA, Rockville, MD.
http://www.fda.gov/fdac/special/newdrug/ndd_toc.html
- ▶ WIPO Publication No. 489 (E). WIPO Intellectual Property Handbook: Policy Law and Use
<http://www.wipo.int/about-ip/en/iprm/index.htm>