

Sobre la negociación de los productos biotecnológicos con intangibles asociados

✉ Dora García Delgado¹, Maritza Ortiz Torres²

¹ Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB
Ave. 31 entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, CP 11600, La Habana, Cuba

² Facultad de Economía de la Universidad de la Habana.
Calle L entre 23 y 21 Vedado, La Habana, Cuba
dora.garcia@heber-biotec.com

RESUMEN

La negociación de los productos biotecnológicos es impuesta por el componente intangible asociado, ya sea por fortaleza de patente, por tener tecnología novedosa o por tratarse de proyectos de investigación y desarrollo, en las diversas etapas del desarrollo de un producto. En este artículo se describen los elementos comunes a cualquier proceso negociador: las etapas de la negociación, las estrategias, los principios y escenarios. Además se ofrece una explicación acerca de la negociación de los activos intangibles: patente, marca, tecnología y derechos comerciales, qué son los pagos precomerciales y las regalías sobre las ventas. Se exponen los resultados del análisis de una muestra de negociaciones con activos intangibles en BioCubaFarma (grupo cubano de las industrias biotecnológicas y farmacéuticas), y se compara con otro estudio de una muestra representativa de más de 1500 negocios de compañías biotecnológicas, sucedidos entre 1998 y 2003. De la comparación se concluye que los pagos precomerciales en el sector se mueven en el mismo rango de las negociaciones internacionales del estudio tomado como referencia. En el caso de las regalías, la media de su porcentaje es muy cercana a la media internacional. El propio análisis arroja que entre los negocios con activos intangibles asociados en BioCubaFarma predominan los acuerdos de licencia para codesarrollo y posterior comercialización, seguidos por los acuerdos de distribución. Finalmente se describen los modelos de negocios más usados en la industria biotecnológica cubana.

Palabras clave: pagos precomerciales, pago anticipado, hitos, regalías

Biotecnología Aplicada 2014;31:297-303

ABSTRACT

On the negotiation of biotechnology products that include intangible assets. In biotechnology, products negotiations are imposed by the intangible component associated to them, which can be either due to the strength of the patent, its novel technology or the fact that these concern research and development projects, at the different stages of development of a biotech product. This paper covers some general topics on negotiations that are included in any process: negotiation stages, strategies, principles and settings. An explanation is also given on the negotiation of intangible assets: patents, trademarks, technologies and commercial rights, the meaning of upfront fees and royalties on sales. The results of the analysis of a sample of the negotiations in BioCubaFarma (the Cuban biotechnology and pharmaceutical industries group) with intangible assets are given and compared to another study of a sample representing more than 1500 negotiations of biotechnology companies occurring between 1998 and 2003. The conclusions of the comparison show that the upfront fees in this sector are in the same range as the international negotiations of the study taken as a reference. In the case of royalties, the average percentage is very close to the international mean. The analyses show that within the negotiations associated with intangible assets in BioCubaFarma there is a prevalence of licensing agreements for co-development and subsequent marketing, followed by distribution agreements. Finally, the most frequently used business models in the Cuban biotechnology industry are described.

Keywords: pre-commercial payments, upfront payments, milestones, royalties

Introducción

A partir del momento en que el hombre siente la necesidad de comunicarse con otros hombres, y se ve en la obligación de ceder objetos, valores o bienes para obtener algo a cambio, comienza a negociar. De modo que el proceso de negociación es casi tan antiguo como la humanidad misma.

En la negociación de bienes, los productos trasladan sus particularidades a los procesos negociadores. Por ejemplo, hay productos que se cotizan en bolsa y hay elementos que son específicos de las negociaciones de los productos bursátiles. En la negociación de los productos biotecnológicos, la cuantía es impuesta por su valor intangible.

El objetivo de este artículo es ofrecer información sobre los montos de los pagos precomerciales y las regalías sobre las ventas en la industria biotecnológica, por ser elementos distintivos en las negociaciones de productos en este sector.

Potencialmente, estos pagos pudieran generar ingresos que en ocasiones no se reciben porque no se negocian los activos intangibles. Por ejemplo, si los derechos comerciales de un producto biotecnológico novedoso con patente se otorgan en un territorio donde esa patente se ha solicitado o concedido, y no se solicita nada a cambio, se dejan de recibir ingresos. Si se negocian proyectos de investigación

biotecnológica sin conocer en qué etapa del negocio se solicitan los mayores montos de dinero: si en la etapa precomercial o como regalía sobre el valor de las ventas, también se puede perder dinero. De ahí la importancia de la correcta valoración de los activos intangibles y la adecuada preparación de la negociación.

Sobre la negociación en términos generales

En una negociación, las partes interesadas resuelven conflictos, buscan ventajas individuales o colectivas, procurando obtener resultados que satisfagan sus intereses, lo que habitualmente lleva a que se vislumbre como una alternativa de solución de conflictos, tanto en el mundo empresarial como en la vida. Pero, ¿qué es la negociación?

Roger Fisher y William Ury son más categóricos: “Gústele o no, usted es un negociador [...] La negociación es un medio básico para lograr lo que queremos de otros. Es una comunicación de doble vía para llegar a un acuerdo, cuando usted y otra persona comparten algunos intereses en común, pero que también tienen algunos intereses opuestos” [1].

Varios autores como Nierenberg, Desaunay, Schatzki, Villalba, Deulofeu y Maritza Ortiz ofrecen definiciones del término negociación. En ellos coinciden elementos, como la existencia de dos o más partes con intereses comunes y opuestos, la necesidad de comunicación y de llegar a un acuerdo final [2].

La negociación se puede definir como el proceso de intercambio de información entre dos o más partes para conciliar intereses, con el fin de llegar a un acuerdo y como negociación comercial. Es “el medio a través del cual un comprador y un vendedor recurriendo a un modo de comunicación específico, el regateo comercial, llegan a un acuerdo sobre las modalidades de un contrato que debe reflejar un cierto equilibrio entre los intereses de las dos partes” [3].

La negociación se puede considerar un proceso compuesto por varias etapas. En la bibliografía consultada se ofrecen varias clasificaciones. Ortiz las clasifica en cinco etapas: 1) Preparación; 2) Interacción; 3) Regateo y concesiones; 4) Acuerdos y conclusiones; y 5) Evaluación (Figura 1) [2].

Es importante señalar que el proceso negociador se basa en los siguientes principios:

1. Satisfacer las necesidades antes que los deseos,
2. Fijarse metas ambiciosas pero realistas,
3. Conocer el alcance y la fuerza de poder de cada parte y usarlo adecuadamente,
4. Escuchar a la contraparte,
5. Plantear la propuesta de negocios de manera que sea ventajosa para ambas partes,
6. Gestionar la información con habilidad, y
7. Elegir la estrategia adecuada y estar dispuesto a cambiarla si fuera necesario [2].

Para que el proceso negociador sea exitoso, se deben conocer y gestionar correctamente algunas variables. Las principales son las relaciones de poder de las partes, el tiempo y la información de la negociación [2].

En las negociaciones se debe tener en cuenta el modo en que cada parte conduce el proceso de negociación, con el fin de alcanzar los objetivos propuestos. Esto se denomina estrategia de negociación, y se debe definir desde la etapa de preparación. Se reconocen dos estrategias típicas:

Estrategia de “ganar-ganar”, integrativa o colaborativa: busca que ambas partes ganen, lleguen a un acuerdo mutuamente beneficioso, y compartan el beneficio.

Estrategia de “ganar-perder” o distributiva: cada parte trata de alcanzar el máximo beneficio sin preocuparle la situación del oponente. Contrario a la estrategia anterior, el proceso se desarrolla en un ambiente de confrontación, en el que se ve a la otra parte como un contrincante al que hay que derrotar.

Es importante destacar que en la práctica no existe negociación cuya estrategia sea puramente integrativa ni distributiva, sino una mezcla de ambas, en dependencia de cada uno de los aspectos de la negociación que se esté analizando.

Durante la etapa de preparación de la negociación se deben disponer varios escenarios, ya que el establecimiento de objetivos rígidos solo obstaculizará alcanzarlos:

Escenario optimista: es el mejor resultado posible y se corresponde con el presentado en la oferta o propuesta de negocios.

Escenario medio: se encuentra por debajo del resultado óptimo, pero suficiente para cerrar el acuerdo.

1. Fisher R, Ury W. Sí, de acuerdo. Cómo negociar sin ceder. Bogotá: Editorial Norma; 2005.

2. Ortiz M. Fundamentos de negociación. La Habana: Universidad de La Habana; 2010.

3. Le Bail C. La negociación de Compra. Barcelona: EUSA; 2000.

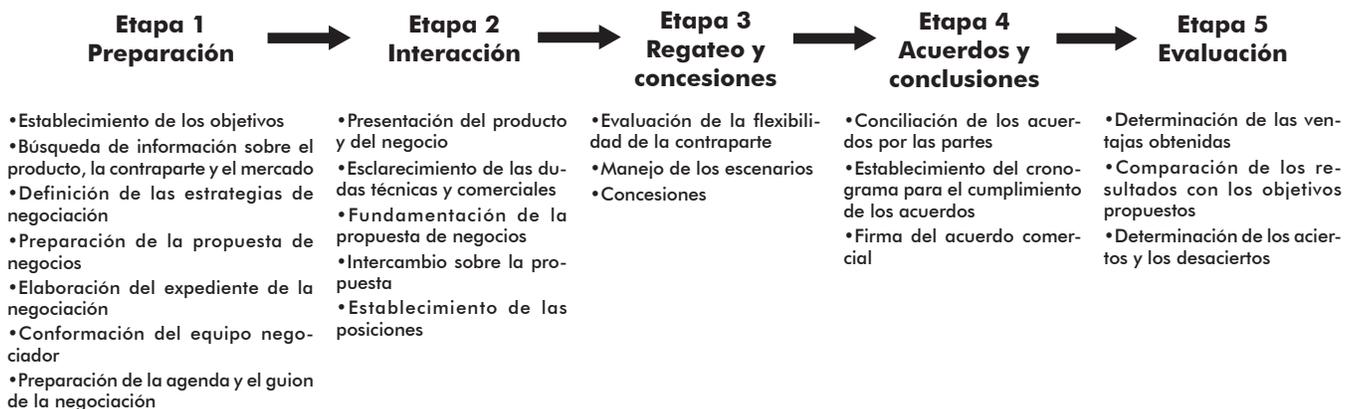


Figura 1. Etapas del proceso de negociación, según Ortiz, 2010 [2].

Escenario pesimista: es el punto hasta el cuál se está dispuesto a aceptar, por debajo de este no interesa ningún acuerdo, debe corresponderse con las directivas de negociación aprobadas.

Durante las etapas 2 y 3 de una negociación es habitual que las partes se encuentren en un callejón sin salida, lo cual no significa que no puedan llegar a un acuerdo. En una negociación, esto se conoce como *bloqueo*.

Para superar los bloqueos, se debe tratar de encontrar nuevas alternativas empleando enfoques diferentes y utilizando diversas técnicas de gran utilidad. William Ury [4] propone como técnica de negociación hacer lo contrario a lo que la contraparte espera que hagamos. Esto quiere decir que si la contraparte es rígida, espera que se aplique presión; si su estrategia es de ataque, espera resistencia. Lo que se debe hacer es no presionar, no resistirse, hacer lo contrario a lo que se espera que hagamos. Otra técnica es ponerse del lado de la contraparte, que es lo último que espera que se haga. Esto desorienta y le permite abrirse y cambiar la posición. Como señala Ury, es duro atacar a quien de pronto se pone de nuestro lado [4]. Esta técnica pone a las partes de un mismo lado, lo que permite recomenzar una negociación de forma constructiva.

Un aspecto que no puede dejar de mencionarse son las concesiones: estas constituyen el motor impulsor de las negociaciones. La forma y el momento de presentarlas son fundamentales, porque de ellos puede depender que se llegue a un acuerdo o no. Buscan un objetivo inmediato en el momento en que pueden tener mayor impacto, y no de manera aleatoria.

En el instante de hacer concesiones, es preciso tener claro el tipo de concesión que se está dispuesto a convenir y el momento en que se desea. Por otro lado, es primordial valorar el costo de la concesión e intentar ofrecer aquellas que resulten más económicas, pero que puedan ser importantes para el oponente.

Negociación de productos biotecnológicos

La negociación de productos biotecnológicos, en esencia es igual a cualquier otro proceso negociador y atraviesa por las mismas etapas, con la particularidad de que a estos se asocian elementos intangibles de gran valor, que se deben tener en cuenta. Estos elementos intangibles son patentes, tecnologías y marcas, que suelen licenciarse. Además, en la industria biotecnológica es frecuente la negociación de proyectos en diversas etapas del desarrollo de un producto.

Parte del valor de los activos intangibles mencionados y de los proyectos de investigación y desarrollo, se cobra mediante pagos antes de que el producto llegue a su fase comercial, de aquí que se les denomine pagos precomerciales. La otra parte del valor se cobra durante la fase comercial, como regalías (*royalties*) sobre las ventas. A continuación se explican estos dos elementos.

Pagos precomerciales

El riesgo que un empresario está dispuesto a correr por un proyecto demuestra su interés por este, por lo que los pagos precomerciales se utilizan para financiar las etapas pendientes del desarrollo del producto.

Steve Poile y Suzanne Elvidge [5] describen los montos promedios a pagar por concepto de pagos

anticipados (*upfront*), por las metas o hitos (*milestones*) y los porcentajes de las regalías (*royalties*). Las fuentes que usaron para la elaboración de estos datos fueron:

1. Royalty Source (www.royaltysource.com): herramienta para profesionales involucrados en la evaluación de propiedad intelectual. Los datos cubren 61 negocios entre enero de 1998 y el 2 febrero de 2003.
2. Recap Alliance (www.recap.com): fuente de negocios biofarmacéuticos públicos. Esta cubre 1420 negocios entre enero de 1998 y abril de 2003.

Estos autores definen los pagos precomerciales, considerándolos como los pagos por adelantado y los pagos por el cumplimiento de hitos o metas. Es decir, pago por derechos adquiridos al inicio de un acuerdo, generalmente pagados a la firma del contrato.

Este pago refleja la confianza del licenciataria y la necesidad de financiamiento del licenciante. En proyectos en etapas tempranas, el licenciataria trata de evitarlo siempre que sea posible, por el riesgo que implica. Esto se refleja en los bajos montos que arrojan la media y la mediana. Solo el 28 % del total de los negocios recopilados en ese estudio pagaron pagos por adelantado, estando el rango de estos pagos entre 10 000 y 2 millones de dólares estadounidenses, con una media de 460 000 y una mediana de 100 000 [5].

Los hitos o metas son el marcador de las etapas definidas en el desarrollo de un proyecto: presentación de la patente, otorgamiento de la patente, inicio de las pruebas preclínicas, culminación exitosa de las pruebas preclínicas y la aprobación por la autoridad reguladora en mercados específicos [5].

En dependencia de la etapa de desarrollo en que se encuentre un producto biotecnológico, varía el monto de los pagos anticipados y de los pagos por el cumplimiento de los hitos o metas. Para un proyecto cuya fase II ha concluido y se ha demostrado la eficacia del producto, los pagos pueden ser cinco veces mayores que el propio proyecto con la fase I concluida [6].

En el caso de las tecnologías, estos hitos o metas están asociados al cumplimiento de las etapas en las que transcurre la transferencia de la tecnología en cuestión.

En el caso de los productos con fortaleza de patente en etapa comercial, también se realizan estos pagos, fundamentados en el licenciamiento de la patente para su explotación comercial. En estos casos, los hitos o metas están asociados con las etapas por la que transita un producto para poder venderse en un mercado. Estas etapas son: presentación del portafolio (*dossier*) de registro sanitario ante la autoridad reguladora del país, aprobación por la autoridad reguladora, lanzamiento del producto e inicio de las ventas.

Kolchinsky describe la negociación de los proyectos biotecnológicos de dos formas según sus estadios de desarrollo [6]:

1. Proyectos en etapas tempranas de desarrollo.
2. Proyectos en etapas más avanzadas de su desarrollo.

Los proyectos en etapas tempranas de desarrollo son aquellos en los que el riesgo es alto y se necesita

4. Ury W. El arte de negociar en situaciones difíciles. Chicago: Adventure Works Press; 1985.

5. Poile S, Elvidge S. Early stage and discovery deals: Strategy, structure and payment. London: Bridgehead Pharmalicensing Group Ltd.; 2003.

6. Kolchinsky P The Entrepreneur's Guide to a Biotech Startup. 2004 [cited 2014 Jul 12]. Available from: www.evelexa.com

financiamiento para concluir el desarrollo. Los mayores montos se hacen como pagos precomerciales: pago anticipado y pagos por cumplimientos de metas. El valor que quede por pagar se pagará como regalías sobre las ventas.

Al tener un alto riesgo, los pagos en las etapas iniciales de un proyecto son mucho más bajos que en las etapas finales. A cambio de compartir un riesgo mayor, el socio conserva un beneficio mayor. Por ejemplo: hay pequeñas compañías que tratan de licenciar candidatos en fase preclínica donde el riesgo es alto, el socio puede ofrecer 100 000 dólares estadounidenses como pago por adelantado a la firma del contrato; 0.5 millones al inicio de las fases preclínicas; 0.5 millones al inicio del ensayo clínico fase I; 1 millón al inicio del ensayo clínico fase II; y 3 millones por la aprobación por la autoridad reguladora. Como puede apreciarse, el pago en las tres primeras etapas suma 1.1 millones y en las dos últimas, 4 millones, casi cuatro veces el valor pagado en las etapas iniciales.

En el caso de los proyectos en etapas más avanzadas de su desarrollo, son aquellos donde el riesgo clínico ha disminuido, los menores montos se ofrecen como pagos precomerciales y el monto mayor se paga como regalías. En los pagos precomerciales, los mayores montos se pagan en las etapas iniciales.

Por ejemplo: en un proyecto con una fase III concluida con resultados positivos, los pagos precomerciales tienen montos pequeños y los pagos por concepto de regalías son altos. Entre los pagos precomerciales, los mayores montos de dinero se solicitan en las etapas iniciales. Se puede pedir un solo pago precomercial alto que suele ser un pago anticipado.

El primer pago por cumplimiento de metas puede ser hasta 10 millones de dólares estadounidenses aunque la mayoría de ellos alcanza como máximo medio millón, con una media de 900 000 y una mediana de 100 000. Los pagos totales por concepto de cumplimiento de metas pueden alcanzar 70 millones, con una media de 15.1 millones y una mediana de 2.6 millones (Tabla 1) [5].

En cuanto a la cantidad de pagos por el cumplimiento de las metas, este estudio plantea que se mueve en un rango entre 2 y 10 millones de dólares estadounidenses y que tanto la media como la mediana son 5 millones [5].

Las regalías

Las regalías (*royalties*) son pagos que se hacen como porcentajes sobre las ventas [5], por lo que uno de los

Tabla 1. Montos por pagos anticipados y cumplimiento de metas durante la negociación de productos biotecnológicos*

Concepto de pago	Datos	Rango ^a	Media ^a	Mediana ^a
Pago anticipado	19	0.01-2.0	0.46	0.1
Cumplimiento de metas (primer pago)	18	0-10	0.9	0.1
Total por cumplimiento de metas	22	0-70	15.1	2.6

* Adaptado a partir de las tablas mostradas por Steve Poile y Suzanne Elvidge [5]

^a Datos expresados en millones de USD.

factores más importantes que afectan el monto de las regalías es la definición de las ventas. Hay que definir si la regalía se calcula sobre las ventas brutas o sobre las ventas netas.

Otros autores definen las ventas netas como las calculadas según el precio del producto, sin considerar los márgenes de los distribuidores [5]. Algunos las definen como las ventas, descontando los impuestos. De aquí que el concepto de ventas sobre el cual se calcularán las regalías debe definirse en la operación comercial.

Los porcentajes de las regalías pueden ser fijos o escalonados, en dependencia de lo que se acuerde en los contratos de los mercados específicos, teniendo en cuenta las regulaciones locales [5]. En la tabla 2 se resumen los porcentajes de regalías que resultaron del estudio realizado por Poile y Elvidge.

Como se aprecia en la tabla 2, la mayoría de los negocios tienen tasas de regalías del 10 % o menos, con media de 5.7 %, para un rango entre 0.05-50 %; media de 6.3 % para rangos entre 0.15-25 %; y media de 6.8 % para rangos entre 0.25-80 %. Si se tiene en cuenta la frecuencia de la tasa media de las regalías para una mayor precisión, se obtiene que la tasa de regalías se mueve en un rango de 0 a 21.9 % con un pico entre 4.0 y 6.0 % [5].

Por la representatividad de la muestra, la fuente y la profundidad del análisis estadístico, que consideró la media, la mediana y la moda, se propone utilizar el rango de 0 a 20 % para determinar los porcentajes de las regalías en los negocios de productos biotecnológicos.

Otros análisis de Poile y Elvidge demuestran que las tasas de regalías del 50 % corresponden a modelos de negocios de beneficios compartidos (*sharing profits*) o a empresas mixtas.

Se recopiló una muestra de trece negociaciones en empresas de BioCubaFarma: cinco de la empresa CIMAB S.A., seis de Heber Biotec, una de Laboratorios Dalmer y una de Vacunas Finlay S.A. Se analizaron los parámetros: tipo de acuerdo, monto del pago anticipado, cantidad de metas, monto del primer pago por cumplimiento de metas, monto del último pago por cumplimiento de metas y monto total de los pagos por el cumplimiento de metas, así como los porcentajes de las regalías.

De los 13 acuerdos revisados, 8 son acuerdos de licencia para codesarrollo y posterior comercialización, lo que representa el 62 % de la muestra; y 5 son acuerdos de distribución, en los que se licencian los derechos comerciales, lo que representa el 38 %. En 5 de estos 13 acuerdos se manifiesta expresamente el licenciamiento de la tecnología para producción local, lo que representa el 38 % de la muestra.

Tabla 2. Porcentaje de las regalías durante la negociación de productos biotecnológicos*

Montos	Datos	Rango ^a	Media ^a	Mediana ^a	Moda ^a
Bajo	61	0.05-50	5.7	4	10
Medio	61	0.15-25	6.3	5	10
Alto	61	0.25-80	6.8	5	10

* Adaptado a partir de las tablas mostradas por Steve Poile y Suzanne Elvidge [5]

^a Datos expresados en %.

Sobre la base de los datos recopilados, se resumen los montos de los pagos que se deben realizar (Tabla 3).

El pago anticipado osciló de 10 000 a 2 millones de dólares estadounidenses. Coincidentemente, el mismo resultado al que llegaron Steve Poile y Suzanne Elvidge [5]. El monto de los pagos por cumplimiento de las metas igualmente está en el mismo rango de los montos reportado por esos autores.

En cuanto a la cantidad de pagos por el cumplimiento de metas que se fijan, la media de Poile y Elvidge [5] fue de 5 y la de BioCubaFarma de 4 (Tabla 4).

En la tabla 5 se comparan los porcentajes de las regalías que se derivan del análisis de las negociaciones en BioCubaFarma, con los presentados por Poile y Elvidge [5]. El rango de esos autores fue mayor, pero la media es muy cercana. La media de las regalías en BioCubaFarma estuvo entre 6 y 7 %, y la de los autores objeto de comparación, entre 7 y 8 %.

Seguidamente nos detendremos en las particularidades de la negociación de los activos: marca, tecnología y derechos comerciales, estos últimos derivados de la explotación comercial de la patente.

La marca

Se analizó una muestra de 10 ejemplos de negociaciones internacionales, cuyos términos se publicaron en

Tabla 3. Montos de los pagos precomerciales en la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) BioCubaFarma

Concepto de pago	Datos	Rango ^a	Media ^a
Pago anticipado	11	0.01-2.0	0.45
Cumplimiento de metas (primer pago)	13	0.1-2.25	0.7
Cumplimiento de metas (último pago)	13	0.15-3.0	1.5
Total por cumplimiento de metas	13	0.4-7.0	3.8

^a Datos expresados en millones de USD.

Tabla 4. Pagos por el cumplimiento de metas en las negociaciones de BioCubaFarma, comparados con los del estudio de Poile y Elvidge

Fuente	Datos	Rango ^a	Media ^a
BioCubaFarma	16	2-7	4
Estudio de Poile y Elvidge	13	2-10	5

^a Datos expresados en millones de USD.

Tabla 5. Regalías de las negociaciones en la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) BioCubaFarma, comparadas con los del estudio de Poile y Elvidge

Fuente	Datos	Rango ^a	Media ^a
BioCubaFarma	13	1-15	7-8
Estudio de Poile y Elvidge	61	0.15-25	6-7

^a Datos expresados en %.

Biopharmaceutiques [7] y se observó que en ninguno de ellos se licencia el activo marca. En la muestra de las negociaciones de BioCubaFarma solo en dos ejemplos se licencia este activo y en uno de los dos se acuerda otorgarla de forma gratuita.

Este comportamiento puede estar dado porque en la industria farmacéutica y biotecnológica, es el prestigio de los productores o de las compañías comercializadoras lo que diferencia a los productos más que las marcas. Por ejemplo, el consumidor demanda la aspirina de Bayer y el Interferón de Shering o de Roche o las vacunas de GlaxoSmithKline, con independencia del nombre comercial de los productos.

No obstante, cuando se trata de un producto novedoso con la marca registrada en el mercado objetivo, se propone valorar este activo e incluirlo en la propuesta de negocios. En dependencia de la fortaleza de la marca, de la estrategia que se trace con ella y de la negociación específica, se exigirá el pago por la marca o no. En caso de que antes o durante el proceso negociador se decida no negociar la marca, esta debe quedar como una contribución o utilizarla como una concesión, en caso de bloqueo durante la negociación.

La tecnología

La tecnología puede licenciarse completa o solo algunas etapas. Se propone calcular su valor. La negociación de una transferencia tecnológica es un proceso negociador complejo, en el que debe quedar bien definido el cronograma de la transferencia, el alcance de los paquetes tecnológicos y la asistencia técnica, así como los pagos del valor de la tecnología, teniendo en cuenta el cumplimiento de las metas fijadas para cada etapa de la transferencia. Al concluir la negociación, se firma el contrato de transferencia tecnológica.

Derechos comerciales o explotación comercial de la patente: licencia de uso

Con frecuencia los socios demandan los derechos comerciales para distribuir un producto con patente en uno o varios territorios donde la patente ha sido solicitada o concedida. Al otorgar este derecho se está concediendo el derecho a explotar comercialmente esa patente.

Para negociar tales derechos, hay que calcular por separado los flujos de ingresos que se espera obtener por las ventas del producto para cada mercado en que se otorgan los derechos comerciales. Se debe hacer un análisis estratégico de los territorios solicitados y preparar varios escenarios en los que escalonadamente se vayan cediendo nuevos territorios, en la medida que el socio va demostrando su desempeño en los ya otorgados. Por el otorgamiento de los derechos comerciales se solicitan pagos precomerciales, cuyas metas están dadas por la obtención del registro sanitario y la ejecución de los planes de venta en cada territorio.

Modelos de negocios para productos biotecnológicos

La experiencia de la biotecnología cubana ha sido implementar una conveniente combinación de estrategias de desarrollo completo de productos (para negociar solamente representación comercial), con estrategias de negociación precoz, precomercial (para el desarrollo conjunto de productos) [8]. Partiendo de la estrategia

7. Biopharmaceutiques Merging Pharma & Biotech. 2009 [cited 2014 Jul 8]. Available from: <http://www.biopharmaceutiques.com/en/tables/agreements/index.html>

8. Lage A. La Economía del Conocimiento y el Socialismo. La Habana: Editorial Academia; 2013.

de negociación que a grandes rasgos se aplica en la biotecnología cubana [8], se describen los modelos de negocios con los que se materializa esta estrategia.

Acuerdos de licencia, representación y distribución de un producto final novedoso

Los activos intangibles que se deben tener en cuenta en las negociaciones de acuerdos de distribución de productos novedosos con patente, son los derechos comerciales por la explotación comercial de la patente (licencia para explotar la patente) y la marca.

Otorgar el derecho a vender un producto con patente en un territorio equivale a licenciar esa patente para su explotación comercial, por lo que el licenciario debe valorar esa licencia y establecer los pagos por los derechos comerciales que está licenciando.

Una vez calculado el valor de los derechos comerciales, se establecerán los pagos según las metas o los hitos de tipo reguladores-comerciales, como la obtención del registro sanitario en un mercado determinado, el lanzamiento comercial del producto y el inicio de las ventas.

La licencia de patente es un contrato en cuya virtud el licenciante, conservando su condición de titular de una patente, mediando una remuneración y por un periodo establecido, autoriza al licenciario para que ejerce todas o algunas de las facultades que le atribuye el ordenamiento como titular de la patente, lo que incluye la distribución del producto protegido por patente.

En un acuerdo de representación, licencia y distribución de un producto final no existe el riesgo en el desarrollo clínico. Se puede aplicar un esquema en el que el mayor monto se paga como regalías sobre las ventas netas; y entre los pagos precomerciales, los mayores montos se pueden pagar al inicio de los pagos precomerciales. Muchas veces se hace un solo pago anticipado y el resto del valor intangible se paga como regalía.

Por ser productos novedosos con patente se fijan precios altos según el ahorro que pueda representar la nueva terapia para el paciente. El precio no se fija según los costos de producción sino por encima de ellos.

En los acuerdos de licencia se licencian tecnologías, patentes y marcas: una compañía traslada totalmente el riesgo de un proyecto a otra a cambio de pagos. Mientras que en los acuerdos de licencia se transfieren derechos de un socio a otro; en las alianzas o sociedades, ambas partes son importantes en el desarrollo y la comercialización del producto, y comparten riesgos y beneficios.

Los acuerdos de codesarrollo llevan a alianzas con socios extranjeros. En Cuba, la parte cubana gana menos que cuando realiza todo el desarrollo sin participación extranjera, ya que una parte del valor del producto se transfiere al socio, en dependencia de la participación en el desarrollo. Ello sucede cuando esa participación es absolutamente necesaria para obtener algo que en ese momento se requiere para finalizar el desarrollo, ya sean instalaciones productivas, estándar productivo y regulador o financiamiento para la culminación en el tiempo que permita ubicar el producto oportunamente en el mercado.

En estos contratos, el socio extranjero aporta un capital a riesgo para la continuidad y terminación

del proyecto, y realiza pagos precomerciales, cuyo monto valora el valor intangible creado por la parte cubana. A cambio recibe derechos comerciales en determinados territorios, que serán efectivos si el proyecto finalmente genera un producto comercializable [8].

En esta modalidad de codesarrollo intervienen los activos intangibles patente, derechos comerciales, y tecnología.

Transferencia tecnológica

Las transferencias tecnológicas son una modalidad de negocios en la que el socio gana la tecnología, y el propietario garantiza un mercado en el tiempo que dure la transferencia. En el marco de este tipo de acuerdo se puede asegurar el suministro para los mercados desde las instalaciones del socio, ganando en capacidad productiva y estándar productivo. Este negocio generalmente se hace cuando el socio garantiza un mercado de gran volumen, como es el suministro a los ministerios de salud para el cumplimiento de programas de salud.

El activo intangible en esta modalidad es la tecnología. Se propone calcular su valor por el método del factor tecnológico (*tech factor*), que consiste en aplicar al valor actual neto (VAN) ajustado al riesgo del flujo de caja descontado que genera esa tecnología: un múltiplo que se calcula según la ponderación de los atributos que tiene esa tecnología.

Los pagos se negocian según las metas o los hitos tecnológicos, determinados por las etapas de la transferencia, como por ejemplo la entrega de paquetes tecnológicos, la producción de lotes de prueba.

Contrato de manufactura

El contrato de manufactura es una modalidad que responde a la necesidad de capacidad o estándar productivo, que obliga a buscar soluciones productivas en el extranjero. Se contrata un servicio de manufactura que implica el licenciamiento de la tecnología [6].

Co-promoción y co-marketing

Con frecuencia, los términos co-promoción y co-marketing se usan indistintamente; pero existe una diferencia entre estas dos modalidades. En la co-promoción, dos compañías despliegan sus fuerzas de venta bajo una misma marca, de forma colaborativa. En el co-marketing, cada una vende bajo una marca diferente, como si fueran dos productos diferentes y evitan competir entre sí. Esta segunda modalidad raramente se aplica, porque es difícil. Un ejemplo de ello es la eritropoyetina (EPO) de Amgen: vende EPO (EPOGEN®) en los Estados Unidos para una indicación renal (segmento de mercado). Amgen licenció la EPO a J & J, que lo vende con el nombre Procrit® y la indicación médica en los Estados Unidos es cáncer. En mercados diferentes a los Estados Unidos, lo comercializa para todas sus indicaciones médicas.

Compartiendo beneficios

En el proceso de desarrollo de un producto, una compañía puede compartir costos de desarrollo y comerciales, como el lanzamiento, a cambio de compartir proporcionalmente su participación en los beneficios (*sharing profit*). Ambas partes asumen el riesgo de

que el producto nunca se apruebe, y a pesar de estar compartiendo beneficios, el socio pagará anticipado y una vez cumplidas las metas, lo que permitirá terminar el desarrollo del producto y su comercialización. Los beneficios serán compartidos en la proporción que acuerden las partes [6].

Empresas mixtas

Algunos negocios conciertan la creación de una tercera entidad, llamada empresa mixta (*joint venture*). A cada socio de esta empresa le pertenece una parte. Se crea por uno o ambos socios, es operada por el personal científico y tecnológico de uno o ambos socios, y la empresa mixta recibe una licencia de uno o ambos socios para explotar una tecnología [6].

Por la explotación del personal, la empresa paga a uno o ambos socios. También la empresa puede licenciar una tecnología a un socio y recibir regalías por ello. Una empresa mixta es una construcción contable donde los socios pueden favorecerse con transacciones directas, en dependencia de cómo la empresa repercute en sus estados financieros [6].

Acuerdo vinculante

En una negociación, la meta de ambas partes es firmar un acuerdo que defina los derechos y obligaciones

futuras, y que se especifique en detalle qué pasaría si el acuerdo se disolviera. En ocasiones, el comprador no confía totalmente en el éxito del producto biotecnológico que va a adquirir. Por ello puede que solicite probar una muestra con la condición de que si no satisface sus expectativas, la alianza termina. Ello ocurre bajo un acuerdo vinculante. La condición es que el vendedor no puede comprometer la droga con otro socio en el tiempo que dure la prueba. El vendedor puede reclamar una compensación por el costo de oportunidad.

Conclusiones

La negociación de los productos biotecnológicos atraviesa por las mismas etapas que otra negociación. Son aplicables los mismos principios y estrategias; pero en estas negociaciones, los pagos precomerciales y el pago de regalías sobre las ventas son específicos. El valor de los pagos precomerciales en BioCubaFarma oscila en el mismo rango que en las negociaciones internacionales. La media del porcentaje de las regalías es muy cercana a la media internacional. Entre los negocios de intangibles asociados, en BioCubaFarma predominan los acuerdos de licencia para codesarrollo y posterior comercialización. La marca es el activo intangible que menos se negocia.

Recibido en julio de 2014.

Aceptado en noviembre de 2014.