

Concesión de licencias y transferencia de tecnología en la industria farmacéutica¹

Por Philip Mendes, Socio de *Innovation Law*, Brisbane

ÍNDICE

1.	CONCESIÓN DE LICENCIAS Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA.....	3
1.1	¿QUÉ ES LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA?.....	3
1.2	¿CÓMO SE LLEVA A CABO LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA?	4
1.3	¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES CONTRATOS UTILIZADOS PARA LLEVAR A CABO UNA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA?	4
2.	ACUERDOS DE CONFIDENCIALIDAD.....	7
2.1	¿QUÉ ES UN ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD?	7
2.2	¿QUÉ ES LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL?.....	7
2.3	¿POR QUÉ HAY QUE PROTEGER LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL?	7
2.4	¿CUÁLES SON LAS CONDICIONES HABITUALES DE UN ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD? ..	8
3.	ACUERDOS DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL.....	9
3.1	¿QUÉ ES UN ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL?	9
3.2	¿POR QUÉ PROTEGER EL MATERIAL BIOLÓGICO?	10
3.3	¿TAMBIÉN ES NECESARIO UN ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD?.....	10
3.4	¿CUÁLES SON LAS CONDICIONES HABITUALES DE UN ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL?	10
4.	CONTRATO DE CESIÓN.....	12
4.1	¿CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS DE UNA CESIÓN?.....	12
4.2	¿ES FRECUENTE QUE SE REALICE UNA CESIÓN EN LUGAR DE CONCEDER UNA LICENCIA?..	12
4.3	¿CUÁLES SON LAS CONDICIONES HABITUALES DE UN CONTRATO DE CESIÓN?.....	14
5.	ACUERDOS DE CONCESIÓN DE LICENCIA	16
5.1	¿CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS DE UNA LICENCIA?	16
5.2	¿LA LICENCIA TAMBIÉN ES UN CONTRATO?	16
5.3	¿CÓMO SE TRATA LA EXCLUSIVIDAD EN UNA LICENCIA?	16
5.4	¿CÓMO SE TRATAN LOS CAMPOS DE APLICACIÓN EN UNA LICENCIA?	18
5.5	¿CUÁL ES LA SITUACIÓN DEL TERRITORIO EN UNA LICENCIA?	19
5.6	¿CUÁL ES EL PLAZO DE DURACIÓN DE UNA LICENCIA?	20
5.7	¿QUÉ PUEDE SER OBJETO DE UNA LICENCIA?	20

¹ El presente documento forma parte de “Exporting Pharmaceuticals: A guide for small and medium-sized exporters”, una publicación de la “Trade Secrets Series” del Centro de Comercio Internacional, el organismo de cooperación técnica de la UNCTAD y la OMC para los aspectos técnicos y relacionados con la empresa en la promoción del comercio. Puede solicitarse información acerca de la guía dirigiéndose a: emds@intracen.org.

5.8	¿SE CONCEDEN EN LICENCIA LAS MEJORAS?.....	20
5.9	¿CUÁLES SON LAS CONDICIONES FINANCIERAS DE UNA LICENCIA Y SU VALOR TOTAL DE TRANSACCIÓN?.....	21
5.10	¿CÓMO SE DETERMINA EL VALOR TOTAL DE TRANSACCIÓN?.....	22
5.11	EN UNA LICENCIA, ¿QUÉ SON LOS PAGOS DETERMINADOS POR CIERTOS ACONTECIMIENTOS?	25
5.12	¿CÓMO SE ESTRUCTURAN LAS REGALÍAS EN UNA LICENCIA?.....	26
5.13	¿QUÉ DISPOSICIONES SOBRE CONTABILIDAD, CONTROL Y AUDITORÍA SE INCLUYEN EN UNA LICENCIA?.....	30
5.14	¿QUÉ ES UNA OBLIGACIÓN DE RENDIMIENTO EN UNA LICENCIA?.....	31
5.15	¿CÓMO SE TRATA EN UNA LICENCIA LA CUESTIÓN DEL PATENTAMIENTO?.....	32
5.16	¿QUÉ GARANTÍAS SE INCLUYEN EN UNA LICENCIA?	32
5.17	¿QUÉ CUESTIONES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA INTERVIENEN EN LA CONCESIÓN DE UNA LICENCIA?.....	33
5.18	¿QUÉ OTRAS DISPOSICIONES PUEDE CONTENER UNA LICENCIA?	34
6.ALIANZAS ESTRATÉGICAS: ACUERDOS PARA EL DESARROLLO CONJUNTO Y ACUERDOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA.....	35
6.1	¿QUÉ ES UNA ALIANZA ESTRATÉGICA?	35
6.2	¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UNA LICENCIA Y UNA ALIANZA ESTRATÉGICA?	36
6.3	¿CUÁLES SON LAS MOTIVACIONES PARA CREAR UNA ALIANZA ESTRATÉGICA?.....	36
6.4	¿QUÉ TIPOS DE EMPRESAS SE ASOCIAN EN ALIANZAS?	38
6.5	¿CUÁLES SON LOS ASPECTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL QUE INTERVIENEN EN LOS ACUERDOS PARA EL DESARROLLO CONJUNTO?.....	38
6.6	¿CUÁLES SON LOS ASPECTOS FINANCIEROS DE LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS?	40
6.7	¿CUÁLES SON LOS ASPECTOS DE FABRICACIÓN RELATIVOS A LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS?	40
6.8	¿CUÁLES SON LOS ASPECTOS DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA DE LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS?	41
6.9	¿CUÁLES SON LOS ASPECTOS DE LICENCIAS CRUZADAS QUE INTERVIENEN EN LAS ALIANZAS ESTRATÉGICAS?	41

1. CONCESIÓN DE LICENCIAS Y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

1.1 ¿Qué es la transferencia de tecnología?

La transferencia de tecnología es un procedimiento por el que alguien que desarrolla tecnología la pone a disposición de un socio comercial para que la explote.

Pueden ser muchas las causas por las que alguien que desarrolla tecnología decide ponerla a disposición de otros para que la exploten, en lugar de hacerlo él mismo. He aquí algunas de esas razones:

- Formar alianzas con socios que puedan proseguir el desarrollo de la tecnología para colocarla en el mercado.

Quien desarrolla la tecnología cuenta con los recursos necesarios para llevarla hasta un nivel determinado de desarrollo, por ejemplo, hasta la etapa de ensayos con animales y estudios toxicológicos, pero no con los recursos necesarios para emprender las fases clínica y de tramitación ante las autoridades sanitarias, por lo que debe asociarse con otra organización para superar esas fases y colocar la tecnología en el mercado.

- Formar alianzas con socios que puedan encarar la etapa de fabricación.

Quien desarrolla la tecnología ha llegado hasta la etapa inmediatamente anterior a la colocación en el mercado, pero no cuenta con una sala blanca de fabricación ni otros recursos necesarios para fabricar el producto; por lo tanto, debe asociarse con otra organización que disponga de esos recursos.

- Formar alianzas con socios que tengan capacidad de comercialización y distribución.

Quien desarrolla la tecnología se encuentra en una etapa avanzada y ya ha obtenido las autorizaciones sanitarias necesarias para vender el producto y lo ha registrado, pero carece de canales de comercialización y distribución y debe asociarse con otra organización que disponga de esos medios.

- Explotar el producto en otro campo de aplicación.

Quien desarrolla la tecnología está en condiciones de explotarla en un campo, por ejemplo el de las aplicaciones diagnósticas, pero no cuenta con capacidad de explotación en otro campo, como el de las aplicaciones terapéuticas.

Quien desarrolla la tecnología podrá seguir explotándola por sí mismo en aplicaciones diagnósticas, y conceder derechos de explotación a un socio comercial para las aplicaciones terapéuticas.

Al transferir la tecnología a otros para su explotación en campo distinto de aplicación, quien desarrolla la tecnología genera una nueva corriente de ingresos en ese otro campo de explotación.

- Carecer de capacidad comercial.

Es posible que la tecnología sea desarrollada por un instituto de investigación o una universidad que no estén en condiciones de explotarla comercialmente y necesiten asociarse con otra organización que sí pueda hacerlo.

En cada uno de esos casos, quien desarrolla la tecnología o su titular, al no contar con la capacidad ni los recursos necesarios para proseguir el desarrollo, decide asociarse con otros que sí pueden hacerlo.

En la industria farmacéutica y la explotación de productos en ese ámbito, es común este tipo de asociaciones de transferencia de tecnología para colocar un producto farmacéutico en el mercado.

1.2 ¿Cómo se lleva a cabo la transferencia de tecnología?

La transferencia de tecnología se lleva a cabo estableciendo una relación jurídica por la que:

1. el titular de la tecnología, o
2. el titular de los derechos concedidos en licencia para explotar la tecnología

conceden nuevos derechos de explotación al socio en la transferencia de tecnología.

Esta relación jurídica es de naturaleza contractual.

Ello significa que se celebran acuerdos con valor jurídico por los que:

1. el titular de la tecnología o de los derechos concede al socio el derecho a explotar la tecnología;
2. el titular de la tecnología o de los derechos recibe una compensación, por lo general financiera, por la concesión de esos derechos; y
3. se determinan los derechos y obligaciones que regirán la relación jurídica entre las partes.

1.3 ¿Cuáles son los principales contratos utilizados para llevar a cabo una transferencia de tecnología?

Los principales mecanismos utilizados para la transferencia de tecnología en la industria farmacéutica, y los tipos de contratos utilizados para plasmar esos mecanismos son los siguientes:

1. Acuerdo de confidencialidad

Rige las condiciones de divulgación de información confidencial entre las partes.

Los acuerdos de confidencialidad se analizan en detalle en la sección 2.

2. Acuerdo de transferencia de material

Rige las condiciones de transferencia de material biológico entre las partes.

El acuerdo de transferencia de material tiene puntos en común con el acuerdo de confidencialidad.

El acuerdo de transferencia de material se examina en detalle en la sección 3.

3. Contrato de cesión

Mediante este tipo de contrato el titular de la tecnología transfiere o cede la propiedad intelectual de la que es titular.

Debido a la cesión, el titular de la tecnología deja de serlo; el cesionario toma su lugar.

De esta manera, el titular de la tecnología enajena la titularidad de la propiedad intelectual y, asimismo, todo interés futuro sobre la misma.

El cesionario de la propiedad intelectual pasa a ser el titular de la misma.

El antiguo titular recibe una compensación financiera.

Los contratos de cesión se examinan en detalle en la sección 4.

4. Acuerdo de licencia

Mediante este tipo de acuerdo el titular de la tecnología o de los derechos concede al licenciataria una licencia, o autorización de uso, respecto de la propiedad intelectual.

Esta licencia faculta al licenciataria a explotar dicha propiedad intelectual.

El licenciataria paga al licenciante una compensación financiera por el uso de los derechos concedidos en licencia.

Por lo general, en este tipo de relación jurídica el licenciante es una figura pasiva.

El licenciante no se dedicará necesariamente a seguir desarrollando la propiedad intelectual, ni participará en su comercialización, sino que recibe en forma pasiva la compensación financiera que le corresponde por la concesión de la licencia.

Los acuerdos de licencia se examinan en mayor detalle en la sección 5.

5. Alianza estratégica o empresa conjunta.

En un alianza estratégica o empresa conjunta, el titular de los derechos de propiedad intelectual se asocia en forma estratégica con otra organización para desarrollar y explotar una determinada propiedad intelectual.

Los tipos de acuerdos utilizados para plasmar las alianzas estratégicas son los siguientes:

a) Acuerdo para el desarrollo conjunto

Por lo general, mediante estos acuerdos el licenciante concede en licencia la propiedad intelectual en cuestión a su socio en la alianza y, al mismo tiempo, ambos socios siguen desarrollando conjuntamente la propiedad intelectual.

De esta forma el licenciante procura seguir añadiendo valor al desarrollo de la propiedad intelectual, en lugar de limitarse a conceder una licencia.

Además, al seguir añadiendo valor, el licenciante percibirá un beneficio más elevado que si hubiera concedido en forma pasiva una licencia y no siguiera contribuyendo al desarrollo de la propiedad intelectual.

b) Acuerdo para la comercialización conjunta

De manera similar, en estos acuerdos el licenciante concede en licencia la propiedad intelectual en cuestión a su socio en la alianza, pero además ambos se asocian para comercializar en forma conjunta los productos farmacéuticos elaborados a partir de esa propiedad intelectual.

En este caso, el licenciante añade valor de una manera distinta que en el acuerdo para el desarrollo conjunto. De hecho, los socios en este tipo de alianza tienen acceso mutuo a las respectivas redes y recursos de comercialización para colocar en forma conjunta un producto farmacéutico en el mercado.

Estos dos tipos de acuerdos se describen en detalle en la sección 6.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

La **Organización Mundial de la Propiedad Intelectual** tiene un completo sitio Web con mucha información sobre propiedad intelectual y transferencia de tecnología en <http://www.wipo.int/index.html.es>.

Los **Institutos Nacionales de Salud** tienen un excelente sitio Web de capacitación en transferencia de tecnología con páginas de introducción a los distintos aspectos del procedimiento. Gira en torno a las modalidades de trabajo de dicha institución, pero constituye una buena introducción general al tema. La dirección del sitio Web es <http://tttraining.od.nih.gov/>.

El *Federal Laboratory Consortium for Technology Transfer* de los Estados Unidos publicó, en abril de 2004, la **Technology Transfer Desk Reference**. Se trata de una excelente introducción a la transferencia de tecnología, desde la perspectiva de los laboratorios federales de los EE.UU. Está disponible en http://www.federallabs.org/ContentObjects/Publications/T2_Desk_Reference.pdf.

La *Biotechnology Industry Organisation* ha publicado en Internet un buen estudio sobre propiedad intelectual, en particular sobre patentes y aspectos de la transferencia de tecnología, en <http://www.bio.org/ip/primer/main.asp>.

2. ACUERDOS DE CONFIDENCIALIDAD

2.1 ¿Qué es un acuerdo de confidencialidad?

Un acuerdo de confidencialidad es un contrato que regula las condiciones de la relación jurídica entre una persona que divulga información confidencial y otra que recibe esa información.

Los acuerdos de confidencialidad se denominan también acuerdos de no divulgación, contratos de confidencialidad, acuerdos de divulgación recíproca, acuerdos de reserva, y tienen otras denominaciones similares.

2.2 ¿Qué es la información confidencial?

La información confidencial es la información que no está en el dominio público.

Por ejemplo, podrá tratarse de información sobre un compuesto, una pequeña molécula, una diana, una proteína, una secuencia de genes, una estructura genética o cualquier otro tipo de invención o descubrimiento.

La información confidencial no se limita necesariamente a información relacionada con la tecnología; también puede incluir informaciones y estrategias comerciales, financieras y de comercialización.

2.3 ¿Por qué hay que proteger la información confidencial?

La información confidencial tiene un valor especial y único, pues es conocida por quién la divulga y quizás por nadie más.

La información confidencial puede estar relacionada con materia patentable y llegar a ser objeto de una solicitud de patente.

Una patente sólo será concedida si la materia patentable es nueva, y ello supone que debe estar fuera del dominio público en la fecha de prioridad de la patente.

Si la información confidencial se divulgara sin estar resguardada por un acuerdo de confidencialidad, esa divulgación la colocaría en el dominio público y, en consecuencia, se aniquilaría su novedad y se pondría en jaque el éxito de la solicitud de patente.

Por lo tanto, un acuerdo de confidencialidad es fundamental para preservar la patentabilidad de la propiedad intelectual nueva.

Algunas informaciones confidenciales no se incluirán en una solicitud de patente, sino que se mantendrán como secreto comercial, protegidas por una obligación de reserva en lugar que por una patente. Por ejemplo, una patente protegerá un compuesto, pero los procesos de fabricación y de producción podrán mantenerse intencionalmente como secretos comerciales.

En ese caso, es fundamental que, antes de divulgarla, la información confidencial esté protegida por un acuerdo de confidencialidad.

2.4 ¿Cuáles son las condiciones habituales de un acuerdo de confidencialidad?

Las condiciones habituales de un acuerdo de confidencialidad son las siguientes:

1. Reserva

El receptor de la información confidencial ha de mantenerla en reserva y no divulgarla a ninguna otra persona sin contar con el consentimiento previo escrito de quien ha divulgado la información.

2. Uso con fines autorizados

Por lo general, en un acuerdo de confidencialidad se enumeran los usos o fines que el receptor está autorizado a dar a la información confidencial.

Por ejemplo, en un acuerdo de confidencialidad se establecerá que el receptor de la información confidencial puede utilizarla con fines de evaluación o examen.

El receptor de la información confidencial sólo podrá utilizarla para los fines o usos autorizados, y el acuerdo de confidencialidad prohibirá cualquier otro uso o fin.

3. Extinción de la obligación de confidencialidad

Por lo general, un acuerdo de confidencialidad dispondrá que la obligación de confidencialidad se extinguirá en cada uno de los casos siguientes:

- la información confidencial se incorpora al dominio público;
- el receptor de la información confidencial la recibe también de otra persona con derecho a divulgarla, sin ninguna obligación de confidencialidad;
- el receptor de la información confidencial puede demostrar que obtuvo la misma información en forma independiente, por conducto de empleados que no tuvieron acceso a la información confidencial recibida.

4. Duración de la obligación de confidencialidad

En algunos ámbitos de la industria los acuerdos de confidencialidad suelen establecer que la obligación no se extinguirá a menos que se produzca alguno de los acontecimientos indicados en el párrafo anterior.

Esto es particularmente importante cuando la información confidencial es un secreto comercial que se prevé mantener como tal, y que no será objeto de una solicitud de patente.

Sin embargo, en el sector de la biotecnología, la práctica común es que la obligación de confidencialidad en un acuerdo de esa índole se extinga en forma automática tras un plazo acordado que suele durar entre cinco y siete años.

Este plazo arbitrario para la extinción de la obligación de confidencialidad se justifica aduciendo que la evolución de la ciencia es tan rápida que si la persona que ha divulgado la información no ha solicitado protección por patente dentro de ese plazo, el receptor de la información queda liberado de la carga de mantener la obligación de confidencialidad contraída mediante un acuerdo celebrado más de cinco años antes.

La consecuencia práctica de esta convención sobre un plazo de tan sólo cinco años para que se extinga la obligación de confidencialidad es que las divulgaciones en el sector de la biotecnología, aunque exista un acuerdo de confidencialidad, deberían limitarse a la materia patentable y no extenderse a los secretos comerciales respecto de los cuales no se prevé solicitar patente alguna.

5. Acuerdos de confidencialidad y acuerdos de confidencialidad recíproca

En los acuerdos de confidencialidad la divulgación de la información puede ir en un solo sentido o ser recíproca entre las partes.

En el primer caso una parte divulga información confidencial y la otra la recibe.

En el segundo caso ambas partes divulgan la información y, por lo tanto, ambas son receptoras en relación con la divulgación efectuada por la otra parte.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

Divulgación de información confidencial por V. Irish,
http://www.wipo.int/sme/es/documents/disclosing_inf.htm

“**Understanding Confidentiality Agreements**”, por D.V. Radack
<http://www.tms.org/pubs/journals/JOM/matters/matters-9405.html>

“**Confidentiality Agreement**”, por Bitlaw <http://www.bitlaw.com/forms/nda.html>

3. ACUERDOS DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL

3.1 ¿Qué es un acuerdo de transferencia de material?

Un acuerdo de transferencia de material es un acuerdo que rige la transferencia de la posesión de material biológico entre dos partes.

Un acuerdo de transferencia de material puede referirse a distintos tipos de material biológico, por ejemplo, compuestos, líneas de células, vectores, proteínas, virus, modelos animales, material genético, etcétera.

3.2 ¿Por qué proteger el material biológico?

Un acuerdo de transferencia de material se referirá por lo general a material biológico que englobe o incorpore propiedad intelectual, y esa propiedad intelectual debe ser protegida.

Así como la divulgación de información confidencial puede afectar la novedad y poner en jaque la patentabilidad de la propiedad intelectual, lo mismo puede ocurrir al transferir la posesión de material biológico sin las limitaciones y obligaciones previstas habitualmente en un acuerdo de transferencia de material.

Además, el propio material necesita un tratamiento especial y también cabe imponer restricciones a quienes pueden poseerlo, entre otras cosas, para proteger el valor comercial del mismo.

3.3 ¿También es necesario un acuerdo de confidencialidad?

Es común que, junto con el material biológico, se suministre información confidencial conexas.

Es decir que, por lo general, un acuerdo de transferencia de material preverá un tratamiento de la información confidencial equivalente al que se describe en los párrafos anteriores, además de las disposiciones relativas al material biológico.

3.4 ¿Cuáles son las condiciones habituales de un acuerdo de transferencia de material?

Las condiciones habituales de un acuerdo de transferencia de material son las siguientes:

1. Limitaciones para desprenderse de la posesión

El receptor no podrá desprenderse de la posesión del material, ni de cualquier descendencia ni derivados, sin el consentimiento previo por escrito del proveedor del material.

2. Fines permitidos

El receptor podrá utilizar el material biológico únicamente para los fines permitidos y para ningún otro.

Los fines permitidos se definirán según lo acordado, por ejemplo, realizar ciertos experimentos específicos indicados o, en forma más general, examinar el material con miras a la posibilidad de realizar una transacción comercial con el proveedor.

Por lo general, quedará prohibido cualquier uso del material con fines comerciales.

3. Titularidad de la nueva propiedad intelectual

Mientras realiza su examen y sus experimentos, es probable que el receptor del material genere nueva propiedad intelectual, ello incluye descendencia y material derivado.

Una de las preguntas difíciles en lo relativo a un acuerdo de transferencia de material es quién debería ser el titular de la nueva propiedad intelectual.

Por una parte, el receptor la ha creado y, por lo tanto, debería ser él el titular de esa nueva propiedad intelectual. Pero por la otra eso fragmentaría la titularidad de la propiedad intelectual entre el proveedor y el receptor y esa titularidad compartida y fragmentada podría dificultar u obstaculizar la explotación.

El proveedor y el receptor pueden acordar tener la titularidad conjunta de la nueva propiedad intelectual. La titularidad conjunta también puede dificultar u obstaculizar la explotación, por las razones expuestas en la sección 6.5.

Cuando el proveedor cuenta por sí mismo con la capacidad de generar la nueva propiedad intelectual, eso significa que el receptor no ha añadido necesariamente valor alguno que justifique su titularidad y, por ello, el proveedor debería ser el titular de la nueva propiedad intelectual creada por el receptor.

Sin embargo, es posible que el receptor tenga conocimientos, recursos especiales o equipos de que carece el proveedor, por lo que estaría añadiendo valor; ello permite sostener que el receptor, en este caso, debería ser titular de la nueva propiedad intelectual.

Esto demuestra que no existe un criterio universal para tratar el tema de la nueva propiedad intelectual creada como consecuencia de la celebración de un acuerdo de transferencia de material.

En algunos casos, el proveedor sostendrá que debería ser él el titular de la nueva propiedad intelectual creada por el receptor. En otros, será el receptor quien sostenga que el valor que él ha añadido es tal que eso lo faculta a ser el titular de la nueva propiedad intelectual. En otros casos aún, podrá ser adecuado que tengan la titularidad conjunta de la nueva propiedad intelectual.

En cada caso, la titularidad de la nueva propiedad intelectual se negociará según las circunstancias.

4. Seguridad

El material biológico puede ser tóxico, infeccioso o, de alguna manera, peligroso.

Por lo general, un acuerdo de transferencia de material hará referencia a las cuestiones de bioseguridad pertinentes al material de que se trate, exigiendo al receptor que asuma todos los riesgos relacionados con el material.

5. Cuestiones éticas

Puede preverse la utilización del material biológico en modelos animales.

Por lo general, el acuerdo de transferencia de material preverá que todo uso de esa índole esté supeditado a las aprobaciones necesarias desde el punto de vista ético.

Asimismo, por lo general, prohibirá cualquier uso del material en seres humanos.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

“A Quick Guide to Material Transfer Agreements at University of California, Berkeley” <http://www.spo.berkeley.edu/guide/mtaquick.html>

“A Primer on Material Transfer Agreements” <http://www.ovpr.uga.edu/tco/mta.html>

4. CONTRATO DE CESIÓN

4.1 ¿Cuáles son las características de una cesión?

El efecto de la cesión es transferir la titularidad de la propiedad intelectual de una persona a otra. Se trata de una enajenación permanente de la titularidad.

4.2 ¿Es frecuente que se realice una cesión en lugar de conceder una licencia?

En el sector farmacéutico, se efectúan cesiones de propiedad intelectual, pero es más frecuente que se concedan licencias.

Ello se debe a los dos motivos siguientes:

1. Beneficio financiero reducido

En la explotación de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico, los costos de colocar un producto en el mercado son muy elevados debido a que el desarrollo supone fases clínicas y de tramitación ante las autoridades sanitarias, además de los costos de distribución comercial internacional; por ello, el valor de capital de la propiedad intelectual suele ser relativamente bajo en cualquier etapa temprana, como la de descubrimiento y candidato cabeza de serie.

Al conceder licencias en estas etapas tempranas, las expectativas de beneficio financiero podrán colmarse mediante las regalías.

Pero al ceder la propiedad intelectual por una suma fija, como suele ser el caso en la cesión, esa suma fija puede resultar relativamente baja, pues se obtiene incluyendo en el cálculo las tasas de descuento, y teniendo en cuenta la probabilidad de que se produzca algún fallo en el aspecto científico, clínico, de tramitación ante las autoridades sanitarias o de mercado.

2. Condiciones financieras desacertadas

El beneficio reducido podría compensarse realizando una cesión a cambio de regalías, en vez de a cambio de una suma fija.

Sin embargo, esto conlleva otros riesgos y características no deseadas.

Una de ellas es que el cedente ceda la propiedad intelectual a un tercero. Esto plantea la cuestión de que quién pagará las regalías, el primer cesionario o el segundo.

Un problema común en cesiones de este tipo es que se da por supuesto que el cesionario explotará la tecnología y pagará regalías únicamente por los productos vendidos por él.

Sin embargo, cabe la posibilidad de que el cesionario nunca venda producto alguno, sino que a su vez ceda la propiedad intelectual a un tercero y reciba regalías, o el pago de una suma fija o acciones de una empresa.

En una cesión compensada por regalías, si se da por supuesto que será el cesionario quien explotará la tecnología, tal vez no se anticipen los otros tipos de remuneración que el cesionario puede percibir y no se prevea disposición alguna a ese respecto.

3. Falta de obligación de cumplimiento

Es poco probable que en una cesión el cedente pueda imponer al cesionario una obligación de cumplimiento.

Este tipo de obligación es común en las licencias e impone al cesionario el cumplimiento de ciertas pautas o logros determinados, siendo la consecuencia del incumplimiento la terminación de la licencia.

Por ejemplo, en una licencia puede exigirse que el licenciatarario lleve un compuesto hasta una etapa determinada de desarrollo, o a través de sus fases clínicas en plazos determinados, asegurando de esa forma que la propiedad intelectual se desarrolla a un ritmo razonable y no queda bloqueada.

Otro tipo de obligación de cumplimiento, habitual en una licencia, es que el licenciatarario logre niveles mínimos de venta, garantizando de esa manera al licenciante el pago de un nivel mínimo de regalías.

El incumplimiento de cualquiera de estas obligaciones puede dar lugar a la rescisión del contrato de licencia.

Sin embargo, un contrato de cesión no puede rescindirse de la misma manera que uno de concesión de licencia.

La cesión es absoluta y produce el efecto de que el titular enajena su derecho en forma permanente.

Puesto que supone un cambio en la titularidad, no puede rescindirse para que la propiedad intelectual vuelva al titular original.

El contrato de cesión puede contener una obligación de cumplimiento y prever la retrocesión al cedente original si aquélla no se cumple.

Sin embargo, hay oposición a esta práctica en los países en que el impuesto sobre el incremento patrimonial sería pagadero por el cesionario que efectúe a su vez una cesión.

Asimismo, el cedente original incurriría en gastos en las oficinas de patentes, en relación con la inscripción de la retrocesión.

Por no guardar coherencia con el concepto global de cesión, la obligación de cumplimiento no sería aceptada con facilidad por un cesionario.

En la práctica, estos tres elementos hacen que la cesión de propiedad intelectual en el sector farmacéutico sea menos común que la concesión de licencias.

A veces se efectúan cesiones en el sector farmacéutico, cuando se logra negociar una suma fija que resulte aceptable, siempre y cuando el titular esté satisfecho de que la cesión sea permanente e irrevocable, sin ganancia de futuro y sin obligación de rendimiento.

4.3 ¿Cuáles son las condiciones habituales de un contrato de cesión?

Las condiciones habituales de un contrato de cesión son las siguientes:

1. Cesión

- Que el cedente ceda o transfiera al cesionario la propiedad intelectual;
- que el cedente firme los documentos necesarios para inscribir la cesión, por ejemplo, los documentos que exija cada una de las oficinas en las que se haya concedido una patente;
- que el cedente ceda el derecho de demandar por daños y perjuicios en relación con cualquier infracción pasada.

2. Materia

El contrato de cesión debe identificar en forma exacta la materia cedida.

Por ejemplo:

- las patentes concedidas;
- las solicitudes de patente PCT y solicitudes de patente provisionales;
- las invenciones, los descubrimientos y demás información técnica que aún no sea objeto de una solicitud de patente;

- los secretos comerciales y la información confidencial que se prevé mantener como tal.

Es posible que no se cedan todas las patentes; por ejemplo, un cesionario puede ceder las patentes en algunos países, pero mantener las patentes conferidas en otros países.

Por lo general, no son objeto de cesión las mejoras a la propiedad intelectual, es decir, la nueva propiedad intelectual que se crea después de la fecha de la cesión.

3. Objetos tangibles que forman parte del trámite de cesión

Por lo general, un contrato de cesión se refiere no sólo a propiedad intangible, es decir la propiedad intelectual que tiene por objeto, sino también a propiedad tangible que deberá acompañar a aquélla.

Entre otras cosas:

- las patentes originales obtenidas;
- las solicitudes y fascículos originales de patente;
- las notas de laboratorio;
- el material biológico, incluyendo líneas de células, vectores, virus, compuestos, etc.;
- los documentos que demuestran la cadena del título de la propiedad intelectual, por ejemplo, del empleado al empleador, del contratista independiente al cliente, de colaborador a cotitular, etc.

4. Garantías

Habitualmente, un contrato de cesión contiene garantías del cedente al cesionario, relacionadas con la propiedad intelectual objeto de la cesión.

Por lo general, estas garantías se refieren a cuestiones como las siguientes:

- que el cedente es titular de la propiedad intelectual;
- que la comercialización de la propiedad intelectual no infringirá los derechos de terceros (si bien cabría anteponer a esta garantía la salvedad de que esto se afirma a leal saber y entender del titular);
- que la propiedad intelectual no ha sido objeto de una licencia anterior ni está sujeta a acuerdo ni opción por el titular;
- que la propiedad intelectual no ha sido gravada por el titular en modo alguno.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

Véase un breve análisis de la cesión y la concesión de licencias en “**Negotiating and Drafting Licensing Agreements Patent, Trade Secret And Technology Licensing: Key Elements**”, de K. F. Jorda, http://ipmall.info/hosted_resources/pubspapers/jorda_11_02_98.htm

“**Dreadful Drafting Do’s and Don’ts of Warranty Clauses**”, de J. Ramsay, *Les Nouvelles: Journal of the Licensing Executives Society*. Vol. 38, N.º 2, junio de 2003.

5. ACUERDOS DE CONCESIÓN DE LICENCIA

5.1 ¿Cuáles son las características de una licencia?

Una licencia de propiedad intelectual es un contrato por el cual el licenciante autoriza al licenciatarario a explotar la propiedad intelectual de aquél.

5.2 ¿La licencia también es un contrato?

Una licencia también es un contrato. Crea derechos y obligaciones contractuales entre el titular de la propiedad intelectual y el licenciatarario.

Son las condiciones del contrato y los derechos y obligaciones que éste plasma, los que rigen la relación entre el licenciante y el licenciatarario y pueden hacerse valer en juicio.

5.3 ¿Cómo se trata la exclusividad en una licencia?

La exclusividad supone el derecho a excluir a otros de la explotación de la propiedad intelectual.

En el sector farmacéutico, la mayoría de las licencias de propiedad intelectual tienen carácter exclusivo.

Así como el titular de una patente es la única persona facultada a explotar la patente, un licenciatarario procura ser la única persona facultada a explotar la patente.

Es el caso particularmente en el sector farmacéutico en el que esa exclusividad compensa la magnitud de la inversión especulativa en la fase de desarrollo, la fase clínica y de tramitación ante las autoridades sanitarias previa a la colocación de un producto en el mercado.

Por lo tanto, en una licencia exclusiva el licenciatarario explota la propiedad intelectual con exclusión de terceros, incluido el licenciante.

Ello significa que el licenciante, al conceder una licencia exclusiva, renuncia al derecho a explotar por sí mismo la propiedad intelectual.

La característica fundamental de una licencia exclusiva, y que le da ese carácter, es que el titular de la propiedad intelectual no puede:

1. conceder licencias a otros, ni
2. explotar por sí mismo la propiedad intelectual.

En cambio, en virtud de una licencia única:

1. el titular de la propiedad intelectual concede una licencia,
2. no puede conceder una licencia a ninguna otra persona,
3. pero conserva el derecho de explotar por sí mismo la propiedad intelectual.

El efecto de una licencia única es que hay sólo dos personas facultadas a explotar la propiedad intelectual, a saber, el licenciataria y el titular.

Este caso puede darse, por ejemplo, cuando existe un acuerdo para la comercialización conjunta (véase la sección 5 del presente documento), pero es inusual en el sector farmacéutico.

Así como el titular de la patente es la única persona facultada a explotar la patente, también el licenciataria, en el campo de los productos farmacéuticos, procura ser la única persona facultada a explotar la patente. Una licencia única dista de ser el medio adecuado para cumplir ese objetivo y hasta puede constituir un impedimento.

En virtud de una licencia no exclusiva:

1. el titular de la propiedad intelectual concede la licencia a un licenciataria,
2. también puede conceder la licencia a otros licenciataria, y
3. mantiene el derecho a explotar por sí mismo la propiedad intelectual.

Por lo tanto, un licenciante puede conceder numerosas licencias no exclusivas.

En el sector farmacéutico tampoco es común la concesión de licencias no exclusivas, puesto que, habida cuenta de la magnitud de la inversión especulativa, el licenciataria del ámbito farmacéutico querrá ser la única persona facultada a explotar una patente.

Sin embargo, este criterio no es universal.

Algunas esferas de la biotecnología se prestan a la concesión de numerosas licencias no exclusivas.

He aquí algunos ejemplos:

1. un sistema de administración de vacunas,
2. un vector viral,
3. un promotor,

4. una línea de células,
5. un modelo animal.

Sin embargo, una licencia no exclusiva no satisfará el tipo de exclusividad que espera tener el licenciatarario de un producto farmacéutico.

5.4 ¿Cómo se tratan los campos de aplicación en una licencia?

Las licencias pueden limitarse a campos determinados. Un campo circunscribe una esfera determinada de aplicación de la propiedad intelectual. Por ejemplo, podrán imponerse las siguientes limitaciones:

- aplicaciones en seres humanos,
- aplicaciones en plantas,
- aplicaciones veterinarias.

En el campo de las aplicaciones en seres humanos pueden existir otras subdivisiones, por ejemplo:

- diagnóstico,
- vacunas terapéuticas,
- vacunas profilácticas.

Al limitar una licencia a un campo determinado, el licenciante puede:

1. mantener el derecho a explotar la propiedad intelectual en algunos campos de aplicación, y
2. conceder licencias respecto de los campos restantes de aplicación.

Por ejemplo, el licenciante puede:

- conceder una licencia exclusiva al licenciatarario A en el campo de aplicación en seres humanos;
- conceder una licencia exclusiva al licenciatarario B en el campo de aplicación en plantas; y
- conceder una tercera licencia exclusiva al licenciatarario C en el campo de aplicación veterinaria.

Esta separación de las licencias entre distintos licenciatararios y en distintos campos permite al licenciante obtener el máximo beneficio posible de la comercialización de la propiedad intelectual.

De esta manera, el licenciante puede decidir cuál es el mejor licenciatario para explotar la propiedad intelectual en un campo determinado, teniendo en cuenta los conocimientos técnicos particulares de cada licenciatario, su posición en el mercado, el abanico de productos que tiene en su haber y sus redes de comercialización y distribución.

Un licenciante también puede mantener el derecho de explotación en su propio campo de actividad, por ejemplo, el de las aplicaciones diagnósticas, y conceder a un tercero los derechos de explotación en los campos de explotación en los que el propio licenciante no tiene recursos, capacidad, o redes de comercialización; por ejemplo, en todas las demás aplicaciones en seres humanos salvo las diagnósticas.

A pesar de la limitación respecto del campo de aplicación, todas esas licencias son exclusivas; no son licencias únicas ni no exclusivas.

Esto significa que en el campo determinado de validez de la licencia, sólo el licenciatario puede dedicarse a la explotación, con exclusión del licenciante y sin que éste pueda concederle en licencia a un tercero el derecho de explotación en el mismo campo.

5.5 ¿Cuál es la situación del territorio en una licencia?

En el sector farmacéutico es habitual que los licenciatarios tomen licencias de validez internacional, lo que significa que disponen de derechos de explotación de alcance mundial.

Sin embargo, es posible que un licenciante considere que un determinado licenciatario cuenta con la red de comercialización adecuada para explotar la propiedad intelectual en una área geográfica determinada, pero no dispone de redes de comercialización ni capacidad de explotación en otras.

En este caso, no será adecuado conceder una licencia de alcance mundial porque las zonas en las que el licenciatario no dispone de redes de comercialización ni capacidad de trabajo no quedarán cubiertas y, por lo tanto, el titular de los derechos no obtendrá beneficios financieros en relación con esas zonas.

Por ejemplo, sería ventajoso conceder una licencia exclusiva para el territorio de América del Norte a un licenciatario, pero conceder a otro licenciatario una licencia exclusiva sobre la misma propiedad intelectual para Europa y a otro licenciatario una tercera licencia para Asia.

Una licencia exclusiva, aunque esté limitada a un territorio determinado, sigue siendo una licencia exclusiva, puesto que sólo el licenciatario puede explotar el derecho en ese territorio.

El licenciante mantiene el derecho de explotación fuera del territorio en cuestión y ello no afecta la exclusividad del licenciatario en relación con el territorio respecto del cual se le concedió la licencia.

En forma análoga, el derecho del licenciante a conceder licencias en relación con otros territorios no afecta la exclusividad del licenciatario en el territorio de validez de su licencia.

Es decir que un titular puede aprovechar al máximo los beneficios de la explotación de su propiedad intelectual mediante la concesión de licencias exclusivas en territorios distintos a licenciarios que cuenten con capacidad de explotación en cada uno de esos territorios.

5.6 ¿Cuál es el plazo de duración de una licencia?

Por lo general, se considera que el plazo de duración de una licencia es el período:

1. que comienza en la fecha de la licencia; y
2. que finaliza con el vencimiento de la última patente que expire

dando a la licencia, de esa manera, el máximo plazo posible de duración.

El plazo de duración de las patentes sobre productos farmacéuticos puede prorrogarse, para compensar a los titulares de esas patentes por el largo período de tramitación debido a los procesos clínicos y de tramitación ante las autoridades sanitarias necesarios para colocar un producto en el mercado.

El plazo de una licencia del ámbito farmacéutico está estructurado de manera tal de quedar automáticamente prorrogado, siguiendo el plazo de duración de la patente.

5.7 ¿Qué puede ser objeto de una licencia?

La propiedad intelectual que se concede en licencia debe estar bien definida.

Podrá tratarse de patentes, pero también de:

- solicitudes PCT y solicitudes de patentes provisionales,
- invenciones, descubrimientos y demás información técnica que aún no sea objeto de una solicitud de patente,
- secretos comerciales e información confidencial que se prevé mantener como tales.

5.8 ¿Se conceden en licencia las mejoras?

En una licencia es habitual conceder al licenciario derechos no sólo en relación con la propiedad intelectual en su estado de desarrollo a la fecha de concesión de la licencia, sino también conceder en licencia las mejoras que el licenciante pueda desarrollar respecto de la propiedad intelectual en cuestión después de la concesión de la licencia.

Esto redundará en interés tanto del licenciante como del licenciario.

El licenciario quiere acceder a las mejoras para estar en mejores condiciones de comercializar y de colocar en el mercado el producto mejorado.

Asimismo, el licenciante quiere que el licenciario tenga éxito. Sus beneficios financieros dependen del éxito del licenciario en la comercialización y, por ello,

querrá conceder en licencias las mejoras futuras para aprovechar al máximo la capacidad de comercialización del licenciataro, incrementando las regalías y otras remuneraciones que el licenciante prevé percibir por la comercialización.

Sin embargo, no siempre es así.

¿Qué sucede si la mejora es una nueva aplicación de la propiedad intelectual? ¿Debería el licenciataro tener acceso automáticamente a esa mejora? ¿Qué sucederá si el licenciataro, aun teniendo capacidad de comercialización en el campo previsto en la licencia, no la tiene en el nuevo campo con el que se relaciona la mejora? ¿Qué sucederá si existe un licenciataro mejor equipado o con mejores capacidades en el nuevo campo?

Hay que trazar un límite: de un lado de ese límite, una mejora se incluirá automáticamente en una licencia y se pondrá a disposición del licenciataro, y del otro, esa inclusión no se hará en forma automática.

Sin embargo, ese límite es algo difuso; tampoco sirve de mucho utilizar otras palabras, como mejoramiento, perfeccionamiento o modificación de la propiedad intelectual. Simplemente son otros vocablos para describir el mismo concepto, o parte del concepto de mejora, y que no contribuyen a medir, cuantificar, o identificar dónde se encuentra ese límite difuso que separa la inclusión de la mejora de su exclusión.

A veces en una licencia se incluye toda la propiedad intelectual que un licenciante desarrolle y que, de alguna manera, pueda ser útil para la explotación de la propiedad intelectual objeto de la licencia. Sin embargo, por lo general, se considera que este criterio es demasiado amplio.

Si bien interesa tanto al licenciante como al licenciataro que las mejoras se definan con amplitud, no interesa al licenciante que una nueva aplicación quede incorporada en la definición, en particular, si se tiene en cuenta que las capacidades del licenciataro en ese campo podrían no ser suficientes.

Entonces, ¿cómo demarcar los límites en lo relativo a las mejoras?

En primer lugar, si bien las cláusulas que definen una mejora como tal son de poca ayuda para definir dónde se encuentra ese límite difuso, siguen siendo una parte importante de la definición, y son objeto de muchos comentarios en el ámbito judicial acerca de lo que es una mejora.

En segundo lugar, tiene que haber un límite. Tampoco ayuda sostener que la mejora debe infringir la propiedad intelectual objeto de la licencia, puesto que, por definición, es casi seguro que lo hará. Asimismo, podría sostenerse que si es materia patentable por separado, es decir que sería por sí misma una invención patentable, que satisface todos los requisitos formales para la concesión de una nueva patente, va más allá de lo que por lo común se consideraría como una mejora.

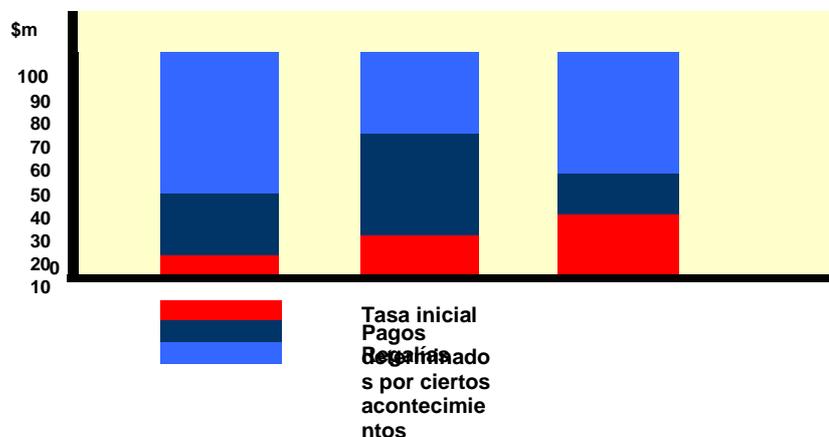
5.9 ¿Cuáles son las condiciones financieras de una licencia y su valor total de transacción?

En el sector farmacéutico las condiciones financieras de una licencia suelen ser una combinación de:

1. el pago de una tasa inicial, en el momento de firmar la licencia;
2. los pagos determinados por ciertos acontecimientos que se van produciendo durante el desarrollo, las etapas clínica y de tramitación ante las autoridades sanitarias; y
3. las regalías, una vez que el producto se encuentra en el mercado.

Se considera que el conjunto del valor descontado de todos esos pagos es el valor total de la transacción.

El monto de esos componentes podrá cambiar, pero en teoría el valor total debería permanecer igual.



Cada columna representa una forma de negociar la transacción. En los tres casos el valor total de la transacción es de 100 millones de USD.

En la primera columna, hay un mínimo de pagos iniciales, y un máximo de pagos finales en forma de regalías.

En la segunda columna, el mismo valor de transacción está representado por un nivel más alto de pagos iniciales, un nivel más alto de pagos determinados por ciertos acontecimientos, pero un nivel más bajo de regalías.

En la tercera hipótesis, es decir la tercera columna, el mismo valor de transacción está representado por un nivel máximo de pagos iniciales, el nivel más bajo de pagos determinados por ciertos acontecimientos, y un nivel medio de regalías.

5.10 ¿Cómo se determina el valor total de transacción?

Por lo general, se utilizan dos instrumentos combinados para determinar el valor de una transacción:

1. Un análisis del flujo de efectivo descontado

Es decir, un análisis del valor descontado neto de la propiedad intelectual, realizando un análisis del flujo de efectivo a lo largo de la vida útil de la propiedad intelectual en cuestión.

Durante el plazo de duración de una patente se calcula:

- el tamaño del mercado,
- la cuota de mercado,
- el precio de mercado,
- el mantenimiento del mercado,
- el costo de los productos,
- la probabilidad de fallo técnico o de éxito,
- las probabilidades de superar con éxito la fase I, la fase II y la fase III de los estudios clínicos,
- una tasa de descuento que tenga en cuenta el costo de oportunidad.

El resultado será una cifra que represente el valor descontado neto de la propiedad intelectual.

Luego se calcula la porción de este valor que corresponde al licenciante, para llegar al valor total de la transacción.

Este proceso puede parecer impreciso e incierto.

Sin embargo, cuanto más sólida sea la investigación realizada en relación con cada uno de los componentes del análisis, más fiables serán los datos en los que se base el análisis, al igual que las presunciones que lo sostienen; en consecuencia, cuanto más sólido sea el análisis, mayor será su valor persuasivo.

La realización de un análisis del valor descontado neto valiéndose de un análisis del flujo de efectivo descontado es una actividad altamente especializada, realizada por profesionales y que produce un análisis sólido y fiable.

2. Método de comprobación o análisis de comparables

Se trata de un análisis de transacciones comparables de concesión de licencias, observando las condiciones financieras de dichas licencias.

Cuando la propiedad intelectual a la que se refiere otra licencia es comparable, y se encuentra en una etapa de desarrollo comparable, las condiciones financieras de esa otra licencia establecidas a precio de mercado y sensibles a las fuerzas del

mercado, son indicadores muy claros de cuáles tendrían que ser las condiciones que aplique el licenciante en su propia licencia.

Por el contrario, si la propiedad intelectual y la etapa de desarrollo no son comparables, no será posible considerar otra transacción como elemento de comparación.

Se trata de un método común de valoración para estimar el valor de la propiedad, tratándose de terrenos o de propiedad intelectual, mediante la comparación con otra propiedad comparable, guiándose por el valor de esa otra propiedad para establecer el de la propia.

Pero para que este método funcione es fundamental que la propiedad intelectual en cuestión sea realmente comparable.

Cuanto menos lo sea, menos confiable será el método de comprobación o el análisis de comparables.

El análisis más sólido es el que combina el análisis del flujo de efectivo descontado con el método de comprobación o el análisis de comparables.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

“Putting a Price on Biotechnology”, J. J. Stewart, P. N. Allison, R. S. Johnson.
<http://www.biogeneticventures.com/news/feature2.pdf>

Un excelente artículo sobre la utilización del análisis del descuento del flujo de caja para la valoración en biotecnología.

“Biotechnology Valuations for the 21st Century”, Milken Institute
<http://www.milkeninstitute.org/publications/publications.taf?function=detail&ID=167&cat=PBriefs>

Otro excelente artículo sobre la utilización del análisis del flujo de efectivo descontado para la valoración en biotecnología, que incluye una hoja de cálculo tipo <http://www.milkeninstitute.org/publications/downloads/biotech.xls>

Otra excelente hoja de cálculo para realizar un análisis del flujo de efectivo descontado está disponible en la página de BioGenetic Ventures,
<http://www.biogeneticventures.com/news/Bioval60.xls>

Las condiciones de las transacciones se publican en numerosas bases de datos, y ello es de gran utilidad para aplicar el método de comprobación o el análisis de comparables. Véase **“Recombinant Capital”**, en <http://www.recap.com/>; **“Knowledge Express”**, en <http://www.knowledgeexpress.com/>. En ambos casos, la información sólo está disponible para suscriptores.

“Valuation of Biotechnology – Stage of Clinical development is most Important”, J. Webster, T. Philippon, M. Hotsaliuk, “les Nouvelles, Journal of the Licensing executives Society”, diciembre de 2004, Vol 39, N.º 4, disponible en Internet para los miembros de cualquiera de las sucursales internacionales de *Licensing Executives Society*, en <http://www.usa-canada.les.org/membersonly/default.asp>

5.11 En una licencia, ¿qué son los pagos determinados por ciertos acontecimientos?

Se trata de sumas fijas que el licenciario paga al licenciante cuando se producen acontecimientos determinados.

Esos hechos demuestran que la propiedad intelectual está progresando en su desarrollo, en la fase clínica o en la de tramitación ante las autoridades sanitarias, y se está aproximando a su colocación en el mercado.

A medida que se van produciendo esos acontecimientos predeterminados, disminuyen la incertidumbre y la especulación acerca de la entrada en el mercado y, en consecuencia, la propiedad intelectual en cuestión adquiere mayor valor.

El objetivo de este tipo de pagos es, en parte, compensar al licenciante por el aumento del valor de su propiedad intelectual.

Podría sostenerse que la propiedad intelectual siempre tuvo ese valor latente, pero en el momento de concesión de la licencia era incierto y, por lo tanto, el titular de la propiedad intelectual acuerda postergar el pago de la compensación hasta que ese valor quede demostrado.

A medida que ese valor queda demostrado porque se producen determinados acontecimientos, el titular de la propiedad intelectual recibe su compensación mediante estos pagos.

En relación con una licencia sobre un producto farmacéutico, los acontecimientos predeterminados que podrían dar lugar al pago son, entre otros, los siguientes:

1. la identificación de un compuesto cabeza de serie,
2. el comienzo de estudios en animales,
3. la presentación de una solicitud de medicamento experimental ante la Administración de Drogas y Alimentos de los EE.UU. o una solicitud equivalente ante un órgano equivalente de otro país,
4. el comienzo de los ensayos clínicos fase I,
5. el comienzo de los ensayos clínicos fase II,
6. el comienzo de los ensayos clínicos fase III,
7. el registro del producto.

No es necesario que se produzcan todos estos acontecimientos para dar lugar a esta clase de pagos.

Lo habitual es que se prevean dos o cuatro pagos producidos por determinados acontecimientos, que podrán escogerse de la lista.

5.12 ¿Cómo se estructuran las regalías en una licencia?

En el sector farmacéutico hay muchas maneras de estructurar las condiciones relativas a las regalías. En la lista que figura a continuación se describen brevemente algunas de esas condiciones.

1. Regalías correspondientes a las ventas realizadas por el licenciataria

En este caso, el licenciataria acuerda pagar al licenciante una regalía sobre los ingresos que obtenga a partir de la venta de los productos.

Por lo general, esta regalía se expresa como porcentaje del precio de venta de productos vendidos por el licenciataria.

Se trata del tipo más común de condición de regalía.

2. Regalías correspondientes al ingreso recibido por el licenciataria por concesión de sublicencias

En este caso, el licenciataria paga una regalía correspondiente al ingreso obtenido por conceder una sublicencia.

El licenciataria puede conceder una sublicencia a un sublicenciatario, por ejemplo, en otros territorios o en otros campos de aplicación.

El sublicenciatario pagará una regalía al licenciataria, sobre la base de los productos que haya vendido (como en el caso del punto 1 de la presente lista).

A su vez, el licenciataria paga una regalía al licenciante, expresada como porcentaje del ingreso correspondiente a la sublicencia recibido por el licenciataria.

3. Regalías correspondientes a la venta realizada por el último licenciataria

Otra estructura de regalías se da cuando, en lugar de pagar una regalía correspondiente al ingreso obtenido por conceder una sublicencia, el licenciataria paga al licenciante la regalía acordada sobre el precio de venta de los productos vendidos, por la venta de todos los productos, trátase de ventas efectuadas por el licenciataria, por un sublicenciatario, un sublicenciatario del sublicenciatario o cualquier otro licenciataria que se encuentre más abajo en la cadena de concesión de licencias.

4. Regalías correspondientes a las ventas efectuadas por las filiales

En el caso de una licencia concedida a un licenciataria de alcance mundial, no es insólito que se adopte un esquema de regalías correspondientes a la venta efectuada por las filiales del licenciataria multinacional que vende un producto por primera vez a un comprador que no sea otra filial, en condiciones de mercado.

Se trata de una estructura de regalías similar a la que corresponde a la venta por el último sublicenciatario, con excepción de que en este caso, se presume que las

licencias han sido concedidas a un licenciataria multinacional y sus filiales, lo cual se define en referencia al alcance del control que el licenciataria ejerce sobre la filial.

5. Regalías correspondientes a las ventas que podrían infringir una patente concedida

En algunos casos un licenciataria del ámbito farmacéutico está dispuesto únicamente a pagar regalías en relación con productos que están incluidos en la reivindicación de una patente concedida, y no está dispuesto a pagar regalías en otros casos.

La consecuencia de ello es que las regalías únicamente se pagan en relación con las ventas realizadas en los países en los que la patente ha sido concedida.

En consecuencia, no se pagan regalías en relación con las ventas efectuadas en países en los que no se ha concedido una patente.

El fundamento de esta estructura es que en esos países, cualquier competidor podría producir y vender el producto, por no haber patente concedida en ese país.

La ventaja de esta estructura dependerá en cada ocasión de la porción del mercado que la patente concedida represente.

Por ejemplo, si las patentes concedidas en unos 20 países representan aproximadamente el 90% del mercado mundial de un producto, y las economías de escala y la distancia geográfica entre los demás países son tales que es poco probable que un competidor entre en el 10% restante del mercado mundial, sería conveniente que las regalías se pagaran sobre las ventas mundiales, con independencia de que la venta se realice en un país en el que no se haya concedido patente.

6. División de las regalías

Eso sucede cuando una regalía se divide en componentes que puedan referirse a distintas porciones de la propiedad intelectual objeto de la licencia.

Por ejemplo, puede acordarse un índice de regalías del 5%, que se expresará de la manera siguiente:

- a) una regalía del 3% correspondiente a la venta de productos en relación con una porción determinada de la propiedad intelectual que es objeto de una patente, y
- b) otra regalía del 2% correspondiente a las ventas de productos relacionados con la porción de la propiedad intelectual respecto de la cual no se han concedido patentes, como los secretos comerciales, los conocimientos prácticos o técnicos que complementan las reivindicaciones de las patentes concedidas y sin los cuales los productos no podrían fabricarse o no podrían fabricarse de manera tan eficiente.

Existen como mínimo dos razones para elegir una estructura de regalías que las divida en componentes independientes:

- a) mediante este mecanismo, un licenciante puede obtener regalías en relación con las ventas efectuadas en los países en los que no se hayan concedido patentes;
- b) en algunos países, la revocación de una patente es una causal de terminación de la licencia, sin embargo, tanto el licenciante como el licenciatario pueden preferir mantener la licencia en relación con la utilización de los conocimientos prácticos, por una regalía menor, hasta tanto esos conocimientos entren en el dominio público.

7. Acumulación de regalías

La acumulación de regalías se produce cuando se acumulan o disponen en capas superpuestas varias obligaciones independientes correspondientes a regalías, en relación con el mismo producto, pero como consecuencia de licencias independientes de distintos licenciantes.

Es posible que un producto dependa de varias tecnologías distintas combinadas, cada una de las cuales es indispensable para su existencia y, por consiguiente, su venta.

Por ejemplo, en el caso de un producto farmacéutico, podrá recibirse una licencia sobre un compuesto del licenciante A, y el sistema de administración del compuesto puede ser objeto de una licencia del licenciante B. Otras licencias serán necesarias para que el producto se fabrique y se venda.

La tasa de regalía para el compuesto del licenciante A podrá ser del 5%.

La tasa de regalía para el sistema de administración podrá ser del 3%.

Sin embargo, es posible que la economía del producto sea tal que no permita mantener una regalía del 8% y que la regalía máxima que pueda mantenerse y pagarse por el producto sea del 7%, puesto que cualquier regalía más elevada pondría en jaque la viabilidad económica de la explotación del producto.

Para resolver ese problema, puede utilizarse la estructura de acumulación de regalías.

El licenciatario podrá querer acumular, o disponer en capas, las regalías correspondientes al licenciante A y al licenciante B, pues al combinarlas se reducen las obligaciones totales por regalías respecto de un producto determinado y, en consecuencia, se limita la posibilidad de que la suma de todas las obligaciones por regalías pongan en jaque la viabilidad económica del producto.

La consecuencia de una acumulación de regalías de esta índole sería, por ejemplo, la siguiente:

1. el licenciante puede comenzar con una tasa de regalía del 5%;
2. en una segunda licencia, el licenciatario pagará al segundo licenciante una regalía del 3%;

3. en consecuencia, la regalía del licenciante se verá reducida a una cifra menor del 5%, por ejemplo, sustrayendo la mitad de la tasa correspondiente a la segunda regalía, es decir, de la manera siguiente:

$$5\% - (3\% \times 0,5) = 3,5\%.$$

A veces, un mecanismo de acumulación de regalías tendrá como referencia una tasa mínima de regalía, es decir que siempre habrá una tasa mínima, a pesar de todos los cálculos de acumulación de regalías, en particular si existe más de una sola porción adicional de propiedad intelectual que se recibe en licencia.

Otra oportunidad para aplicar la acumulación de regalías tiene lugar cuando se anticipa que se presentarán obstáculos a la libertad de acción.

Es decir, cuando se anticipa que la explotación de la patente del licenciante puede infringir la patente de un tercero, por lo que deberá pagarse otra regalía al titular de la segunda patente.

También en este caso este problema puede afectar la viabilidad económica de la explotación o puede indicar que la patente del licenciante tiene un valor reducido.

En cualquiera de los dos casos, puede ser una justificación para compartir la carga de la segunda regalía entre el licenciante y el licenciataro, valiéndose del mecanismo de acumulación de regalías.

8. Regalías por avances futuros

Se trata de regalías que se pagan:

1. no ya sobre las ventas de los productos que derivan de la propiedad intelectual de un licenciante,
2. sino sobre los productos que la propiedad intelectual del licenciante permite producir.

El aspecto clave de estas regalías es que se pagan por la venta de un producto que no se relaciona con la propiedad intelectual objeto de la licencia.

Esta situación se daría, por ejemplo, en el caso de que un licenciante cuente con un instrumento de investigación, por ejemplo, un ratón transgénico, que permite validar una diana terapéutica y contribuye al desarrollo de un medicamento para la diana validada.

Puesto que al momento de conceder la licencia se prevé que el instrumento de investigación será fundamental para validar el medicamento, en ese momento es posible negociar una regalía por la propiedad intelectual relativa a ese ratón modelo, sobre la base de la venta del producto elaborado como consecuencia de la diana terapéutica validada.

9. Regalías anuales mínimas

Estas regalías funcionan como una alternativa a la obligación de rendimiento (véase el punto 5.14).

Se trata de una disposición sobre regalías que prevé incentivar al licenciataria a entrar en el mercado y a lograr un mínimo de ventas, sancionando a la vez al licenciataria que no lo hace, sin que la sanción sea tan grave como la terminación de la licencia.

Se impone al licenciataria una suma mínima acordada en concepto de regalía pagadera al licenciante.

Si las regalías basadas en las ventas reales son inferiores a esa suma mínima, ha de pagarse la diferencia o, de lo contrario, se pone fin a la licencia. Si las regalías de hecho exceden la suma mínima, no hay obligación de pagar una suma adicional.

En definitiva, la regalía anual mínima es una tasa anual, o un precio anual, que el licenciataria paga para seguir gozando de la licencia, sin que se invoque la terminación de la misma, con independencia del monto de las regalías que se pagan, o aunque, de hecho, no se paguen regalías.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

“**Royalty Terms in Licenses**”, por P. Mendes, *Tech Monitor*, septiembre-octubre de 2003, http://www.techmonitor.net/techmon/03sep_oct/tm/pdf/03sep_oct_sf4.pdf

En muchas bases de datos se publican las condiciones de las transacciones y ello resulta muy útil para examinar las estructuras de regalías acordadas en otras transacciones sobre licencias. Véase “**Recombinant Capital**” en <http://www.recap.com/>. Véase también “**Knowledge Express**” en <http://www.knowledgeexpress.com/>. En ambos casos, la información está disponible únicamente para los suscriptores.

5.13 ¿Qué disposiciones sobre contabilidad, control y auditoría se incluyen en una licencia?

En los acuerdos de licencia, por lo general, se dispone lo siguiente:

1. se exige al licenciataria que mantenga las cuentas y los registros en orden con respecto a todas las transacciones relacionadas con la explotación de la propiedad intelectual;
2. se permite al licenciante inspeccionar esas cuentas y registros;
3. el licenciante se hará cargo de los costos y gastos de esa inspección, a menos que la inspección demuestre que se ha pagado como mínimo un 5% menos de lo que debía pagarse, en cuyo caso los costos de la inspección corren por cuenta del licenciataria.

La cláusula sobre contabilidad e inspección suele prever las modalidades destinadas a organizar y realizar las inspecciones, así como las obligaciones del licenciatario en relación con las mismas.

5.14 ¿Qué es una obligación de rendimiento en una licencia?

Hay dos tipos de obligación de rendimiento pertinentes a una licencia exclusiva:

1. la obligación relacionada con determinados niveles de comercialización que el licenciatario prevé lograr hasta el momento de entrada en el mercado, y
2. la obligación relacionada con los objetivos de venta que se prevé lograr después de la entrada en el mercado.

Los niveles de comercialización indican que el licenciatario se aproxima a la entrada en el mercado a un paso razonable.

Por lo general, habrá fechas en las que deberán haberse alcanzado esos niveles y suele haber una cierta flexibilidad que permite prorrogar los plazos.

Sin embargo, una vez agotada esa flexibilidad, si el licenciatario no logra un nivel determinado, ese hecho podría constituir una causal para que el licenciante decida poner fin a la licencia y conceder la licencia a otro licenciatario que pueda cumplir con la obligación de rendimiento.

Entre los ejemplos de obligación de rendimiento cabe señalar:

1. el comienzo de estudios en animales, o estudios toxicológicos, o algún otro estudio preclínico;
2. el comienzo de los estudios clínicos de fase I, II ó III;
3. el registro del producto.

Si la propiedad intelectual se encuentra en un estado avanzado de desarrollo, por ejemplo, tras haber completado los estudios de fase I, no sorprenderá encontrar en la licencia la imposición de esos niveles mínimos de comercialización, así como las fechas para alcanzarlos, previéndose también el derecho de poner fin a la licencia si esos niveles no se alcanzan.

Por otra parte, si la propiedad intelectual se encuentra en un nivel de desarrollo inferior y, en consecuencia, el desarrollo futuro es más riesgoso e incierto, más difícil será negociar esos niveles de comercialización y la opción de terminación de la licencia.

Por otra parte, los objetivos de venta son obligaciones de rendimiento que entren en acción una vez que el producto ha entrado en el mercado.

Figuran a continuación ejemplos de obligaciones de rendimiento que se concretan como objetivos de venta:

1. vender un número mínimo de X unidades de productos en América del Norte durante el primer año después del registro del producto;
2. vender un mínimo de unidades Y de productos en Europa durante el primer año después del registro del producto;
3. vender un mínimo de unidades Z de productos en Asia y el Pacífico durante el primer año después del registro del producto;
4. vender un mínimo de $2xX$ unidades de productos en América del Norte durante el segundo año después del registro del producto;
5. vender un mínimo de $2xY$ unidades de productos en Europa durante el segundo año después del registro del producto;
6. vender un mínimo de $2xZ$ unidades de productos en Asia y el Pacífico durante el segundo año después del registro del producto;
7. etcétera.

Por lo general, si no se logran estas ventas mínimas, se corre el riesgo de perder la exclusividad en un territorio, o de que se ponga fin a la licencia.

Una alternativa a los objetivos de venta o, de hecho, a ambos tipos de obligación de rendimiento, es negociar una regalía mínima anual (véase el punto 5.12).

5.15 ¿Cómo se trata en una licencia la cuestión del patentamiento?

Por lo general, cuando aún no se han concedido patentes una licencia incluye disposiciones sobre la solicitud, la gestión y los costos de las patentes.

Un licenciante exigirá que el licenciatario pague todos los costos en relación con las patentes.

También se exigirá al licenciatario que pague los gastos de mantenimiento de la patente.

5.16 ¿Qué garantías se incluyen en una licencia?

Habitualmente un contrato de cesión contiene garantías del cedente al cesionario, en relación con la propiedad intelectual objeto de la cesión. Esas garantías pueden ser las siguientes:

1. que el cedente es titular de la propiedad intelectual;
2. la comercialización de la propiedad intelectual no infringirá los derechos de terceros (si bien cabría anteponer a esta garantía la salvedad de que esto se afirma a leal saber y entender del titular);
3. la propiedad intelectual no ha sido objeto de una licencia anterior ni está sujeta a acuerdo ni opción por el titular;
4. la propiedad intelectual no ha sido gravada por el titular en modo alguno.

También podrán incluirse otras garantías, aunque, por lo general, el licenciante preferirá atenerse a las garantías básicas.

5.17 ¿Qué cuestiones del derecho de la competencia intervienen en la concesión de una licencia?

La legislación sobre competencia regula en todo el mundo las relaciones comerciales; su propósito es promover la competitividad y declarar ilegítimas las prácticas anticompetitivas, es decir, las que puedan disminuir la capacidad de competencia.

Las licencias sobre propiedad intelectual están sujetas al derecho de la competencia, como cualquier otra relación comercial.

En los Estados Unidos, las normas sobre competencia se denominan leyes antitrust.

En los Estados Unidos ciertas actividades anticompetitivas están prohibidas por sí mismas, y otras están sujetas a lo que en ese país se denomina *rules of reason*, es decir, un análisis de las actividades en cuestión para tomar en consideración su efecto anticompetitivo.

En Europa, la exención por categorías de los acuerdos de transferencia de tecnología de la Unión Europea señala ciertas disposiciones en una licencia que se considera tienen incidencia negativa en la competencia, y se indican disposiciones que podrían considerarse anticompetitivas.

Entre los tipos de disposiciones de una licencia que podrían considerarse contrarias al derecho de la competencia se encuentran las siguientes:

- las restricciones de precios o precios mínimos,
- la división del mercado,
- las restricciones a la exportación,
- las limitaciones a la cantidad de productos,
- la cesión obligatoria de mejoras del licenciatario al licenciante.

Una licencia exclusiva no es anticompetitiva por sí misma.

De hecho, la concesión de licencias tiene un efecto favorable para la competencia, pues expande la utilización de la propiedad intelectual y crea nuevos productos que compiten con los ya existentes.

Sin embargo, hay que tener presentes las normas sobre competencia en la concesión de licencias y considerar si las condiciones de una licencia pueden ser contrarias a la legislación sobre competencia.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

En los Estados Unidos, el Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio han publicado conjuntamente las “**Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property**”, que pueden consultarse en <http://www.usdoj.gov/atr/public/guidelines/ipguide.htm>.

En Europa, la Unión Europea ha publicado la exención por categorías de los acuerdos de transferencia de tecnología que reglamenta las licencias y su efecto sobre la competencia, y puede consultarse en http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2004/l_123/l_12320040427es00110017.pdf.

5.18 ¿Qué otras disposiciones puede contener una licencia?

En una licencia hay muchas otras disposiciones que tanto el licenciatarario como el licenciante necesitarán para proteger sus respectivos intereses.

Entre esas cláusulas cabe destacar las que se refieren a:

1. la obligación de informar;
2. la información confidencial y las obligaciones de confidencialidad y de no utilización;
3. la capacidad de las partes de incluir sus estudios en publicaciones periódicas académicas, pero respetando las estrategias relacionadas con el patentamiento;
4. la defensa de la propiedad intelectual si se impugnan las patentes o se alega una infracción;
5. el enjuiciamiento de los infractores;
6. el seguro de responsabilidad respecto de los productos;
7. el descargo, las indemnizaciones, y las limitaciones en caso de responsabilidad;
8. la solución de controversias;
9. la terminación en caso de incumplimiento;

Asimismo, una licencia contendrá muchas disposiciones estándar que tratarán, por ejemplo, los aspectos siguientes:

1. la definición de condiciones especiales;
2. las reglas especiales de interpretación del contrato;
3. el envío de notificaciones;
4. las exenciones, que deberán ser por escrito para ser válidas;

5. el derecho que registrará el contrato;
6. la eliminación del contrato de las condiciones que sean nulas o inválidas.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

Los siguientes son excelentes recursos de información sobre concesión de licencias.

“**les Nouvelles, The Journal of the Licensing Executives Society**” es un excelente recurso sobre todos los aspectos de la concesión de licencias. Se publica trimestralmente y está disponible en forma gratuita para cualquiera de los miembros de las sucursales internacionales de la *Licensing Executives Society*. La publicación también está disponible en Internet, es susceptible de búsqueda y su consulta es gratuita para los miembros de cualquiera de las sucursales internacionales de la *Licensing Executives Society*, en <http://www.usa-canada.les.org/membersonly/default.asp>.

“**Pharmalicensing**” es un sitio Web que contiene numerosos artículos acerca de la concesión de licencias sobre tecnologías farmacéuticas, y puede consultarse en <http://pharmalicensing.com/>.

“**Licensing Technology: Drafting and Negotiating Licensing Agreements**”, por N. Byrne, Anthony Rowe Ltd, 1994.

“**The LESI Guide to Licensing Best Practices: Strategic Issues and Contemporary Realities**”, compilada por Robert Goldscheider, Wiley, 2002.

“**Drafting Patent License Agreements**” B. G. Brunsvold, D. P. O’Reilly. Washington, DC: Oficina de Asuntos Nacionales (BNA), 5ª edición, 2004.

6. ALIANZAS ESTRATÉGICAS: ACUERDOS PARA EL DESARROLLO CONJUNTO Y ACUERDOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA

6.1 ¿Qué es una alianza estratégica?

Una alianza estratégica es una relación en la que dos partes contribuyen con sus recursos y capacidades, distintos pero complementarios, para lograr un objetivo común.

Por ejemplo:

1. dos empresas tienen capacidades de investigación distintas pero complementarias, es decir conjuntamente pueden seguir desarrollando propiedad intelectual, cosa que ninguna de las dos podría hacer sin la otra;
2. una empresa cuenta con capacidad de investigación, pero no dispone de la capacidad necesaria para que un producto supere las etapas clínicas y de tramitación ante las autoridades sanitarias, mientras que otra empresa sí cuenta con esas capacidades;
3. una empresa tiene capacidad de promoción y comercialización, pero ninguna capacidad de fabricación.

En cada uno de esos ejemplos, las empresas consideran la posibilidad de formar una alianza estratégica para combinar sus recursos y capacidades, distintos pero complementarios, con el fin de colocar un producto en el mercado.

Hay muchos tipos de alianzas estratégicas. Las contribuciones en materia de recursos y capacidades de cada uno de los socios en la alianza son de distinta naturaleza y varían de una alianza estratégica a otra. En sentido amplio, las alianzas estratégicas en el sector farmacéutico pueden estar incluidas en dos categorías:

1. un acuerdo para el desarrollo conjunto, y
2. un acuerdo para la comercialización conjunta.

6.2 ¿Cuál es la diferencia entre una licencia y una alianza estratégica?

Por medio de una licencia se establece fundamentalmente una relación pasiva.

Pasiva en el sentido de que el licenciante, quien concede la licencia, no tiene que hacer más que esperar para recaudar las regalías y otros pagos que el licenciataria debe hacer.

En cambio, una alianza estratégica constituye una relación muy activa en la que los socios contribuyen con recursos y capacidades.

Prácticamente en todos los casos una alianza estratégica supondrá también la concesión de una licencia.

Es probable que una de las contribuciones que uno de los socios hace a la alianza sea justamente la concesión de una licencia al otro socio en la alianza.

Por lo tanto, todo lo expuesto en la sección 3 es válido, también en el caso de una alianza estratégica.

6.3 ¿Cuáles son las motivaciones para crear una alianza estratégica?

1. La obtención del máximo beneficio financiero posible

Si el propietario de una tecnología se limitara a conceder una licencia, sólo recibiría los pagos iniciales, los pagos producidos por acontecimientos determinados y las regalías, según el estado de desarrollo de la propiedad intelectual en el momento de conceder la licencia.

Una alianza estratégica da lugar a una relación más compleja.

Puede tratarse de una alianza para el desarrollo conjunto, en la que los socios hacen su aportación para seguir desarrollando la propiedad intelectual. Mediante esa aportación, el licenciante tiene derecho a recibir una porción mayor de pagos producidos por acontecimientos determinados y de regalías que en otros casos.

De manera análoga, puede tratarse de una alianza para la comercialización conjunta en la que el licenciante, por contar con la capacidad de contribuir a las

actividades de comercialización, se ve facultado a obtener un beneficio financiero mayor que si no hubiera hecho esa aportación.

En otro caso, es posible que un licenciante cuente con capacidades de fabricación y esa será su contribución a la alianza, lo cual le garantizará un mayor beneficio financiero que si no hubiese hecho esa contribución.

En cada caso, el licenciante interviene de manera más activa que limitándose a conceder una licencia, y su propósito es obtener una porción mayor de los beneficios financieros que se obtengan.

Por ejemplo, si una empresa concede una licencia sobre una diana terapéutica no validada, cuando aún no existen productos terapéuticos asociados a esa diana, el valor de la propiedad intelectual en el momento de conceder la licencia es relativamente bajo. Aún no se sabe si esas dianas darán lugar a proteínas o abrirán otros caminos para desarrollar un fármaco y, por lo tanto, no se sabe si un fármaco podrá llegar a desarrollarse. Si la licencia se concede en una etapa muy temprana, tampoco será posible predecir la potencia, la toxicidad, seguridad, solubilidad, absorción y estabilidad metabólica de un producto. Por lo tanto, una licencia concedida en esas etapas tempranas dará únicamente lugar a un pago mínimo. Sin embargo, una licencia concedida en esas fases tempranas en el marco de una alianza estratégica en la que el licenciante puede seguir contribuyendo al desarrollo de la propiedad intelectual le dará derecho a obtener beneficios financieros mayores y, de esa forma, participar en los beneficios que derivan de la explotación de su propiedad intelectual.

2. La necesidad de asociación debido a los costos sumamente elevados de colocar un fármaco en el mercado

Se calcula que los costos de colocar un único fármaco en el mercado oscilan entre aproximadamente 450 y 800 millones de USD.

La mayoría de las empresas no está en condiciones de invertir esa suma en un único fármaco candidato, y menos aún si procuran compensar el riesgo mediante una cartera de fármacos, cuya colocación en el mercado costará esa suma en cada uno de los casos.

Además hay que añadir el plazo necesario para llegar a la colocación en el mercado, que se mide en años, puesto que las fases clínica y de tramitación ante las autoridades sanitarias pueden llevar entre seis y ocho años; queda claro, pues, que la mayoría de las empresas no puede invertir esa suma de dinero durante tanto tiempo sin un beneficio.

Mediante una alianza estratégica los socios pueden sufragar los costos en forma conjunta.

3. El perfeccionamiento de capacidades

Asociarse en una alianza estratégica también puede ser una manera muy eficaz para que una empresa perfeccione sus capacidades.

Por ejemplo, es posible que una empresa tenga poco más que un blanco o una tecnología potenciadora, es decir, pocas capacidades para la validación de dianas, la producción y optimización de cabezas de serie, la gestión de estudios en animales o estudios toxicológicos.

Al asociarse en una alianza estratégica en la que la empresa puede contribuir en estos aspectos, adquirirá nuevas capacidades que podrá dedicar, por ejemplo, a otros proyectos, al margen del proyecto de la alianza, para mejorar el éxito de la empresa.

6.4 ¿Qué tipos de empresas se asocian en alianzas?

La mayoría de las alianzas estratégicas se producen entre:

1. dos empresas de biotecnología, o
2. una empresa de biotecnología y una empresa farmacéutica.

Tiempo atrás, para elaborar nuevos medicamentos, las empresas farmacéuticas se basaban prácticamente con exclusividad en sus propios recursos internos de investigación y desarrollo, pero esta situación ha cambiado en forma notable y, cada vez más, las empresas farmacéuticas entablan alianzas estratégicas con empresas de biotecnología para ampliar su espectro de nuevos fármacos candidatos.

6.5 ¿Cuáles son los aspectos de propiedad intelectual que intervienen en los acuerdos para el desarrollo conjunto?

En un acuerdo para el desarrollo conjunto los socios en la alianza suelen realizar investigación en colaboración.

La colaboración puede tener lugar en distintas ciudades o, de hecho, en distintos países, y ello es común en las alianzas estratégicas del ámbito farmacéutico.

La colaboración puede tener lugar tanto si el personal de los socios en la alianza se encuentra en laboratorios distintos, como si el personal trabaja codo a codo en los mismos laboratorios.

El objetivo de la colaboración es desarrollar nueva propiedad intelectual a partir de la que se ha concedido en licencia.

Las partes deberán definir quién será el titular de la nueva propiedad intelectual.

Pueden acordar ser cotitulares.

O pueden acordar que cada uno de ellos será titular de la propiedad intelectual y que la cotitularidad se limitará a la propiedad intelectual desarrollada en forma conjunta.

Pero también cabe considerar regímenes de titularidad más complejos.

Supóngase que la alianza se limita a un único campo de aplicación. En ese caso, el socio en la alianza cuya propiedad intelectual de base es objeto de la investigación en colaboración, y que la concedió en licencia a su socio en la alianza, deberá asegurarse

de que será el único titular de la nueva propiedad intelectual para tener la libertad de utilizarla en otras aplicaciones y concederla en licencia al socio en la alianza para su utilización en el mismo campo de aplicación que la propiedad intelectual existente.

Otra hipótesis es que un socio en la alianza haya anticipado una suma significativa de dinero para la investigación en colaboración, por ejemplo, para la realización de nuevos ensayos, y solicite ser el único titular de la propiedad intelectual resultante de todos esos ensayos, aunque podrá estar satisfecho con tener sólo una licencia limitada, por ejemplo, sobre la propiedad intelectual correspondiente a los péptidos con los que se realizó el ensayo.

No sólo la colaboración, sino también la titularidad de la propiedad intelectual que surge de esa colaboración, pueden manejarse de muchas maneras.

En este caso, es fundamental remitirse a la legislación sobre titularidad conjunta de la propiedad intelectual.

En la mayoría de los países, cuando una patente tiene dos titulares, ninguno de los dos puede conceder en licencia sus intereses sobre dicha patente sin el consentimiento del otro (Japón: Artículo 73.3) de la Ley de Patentes, Reino Unido: Artículo 36.3) de la Ley de Patentes de 1977, Australia: Artículo 16.2) de la Ley de Patentes de 1990), Canadá: *Forget* contra *Specialty Tools of Canada Inc* (1995), 62 CPR (3d) 537. Sin embargo, un cotitular puede explotar la patente sin consentimiento, y sin tener que rendir cuentas de las ganancias derivadas de esa explotación.

Ahora bien, en los Estados Unidos, un cotitular puede conceder una licencia sobre sus intereses en una patente sin el consentimiento del otro cotitular y sin tener que rendirle cuentas de las regalías u otros pagos recibidos como consecuencia de esa licencia (*Schnack* contra *Applied Arts Corporation* 278 N.W. 117 Mich 434).

Ninguna de esas situaciones es la ideal ni redundante necesariamente en interés de los socios en la alianza.

Éstos deberán plasmar su relación de titularidad conjunta según sus intereses.

Por ejemplo, pueden decidir que la propiedad intelectual conjunta no será concedida en licencia ni explotada por ninguno de los dos socios en la alianza a menos que lo hagan en forma conjunta; se apartarían, pues, de la legislación de los Estados Unidos, así como las de los demás países que disponen lo contrario.

También pueden acordar que las contribuciones en colaboración se producirán en distintos campos, de manera que toda la propiedad intelectual de cada uno de los campos pertenecerá respectivamente a cada uno de los socios en la alianza, en forma independiente y no en forma conjunta.

La titularidad y los derechos de la nueva propiedad intelectual derivada de la colaboración puede tratarse de muchas maneras, para atender a las necesidades de los socios en cada alianza determinada.

6.6 ¿Cuáles son los aspectos financieros de las alianzas estratégicas?

Sin excepción, una alianza estratégica supondrá una licencia de propiedad intelectual, con un pago inicial, pagos producidos por determinados acontecimientos y regalías; es decir que será de aplicación todo lo dispuesto en la sección 5.

En una alianza estratégica puede preverse que en todos los demás aspectos los socios contribuirán con sus recursos y capacidades a expensas propias.

Sin embargo, pueden fijarse condiciones financieras bastantes particulares.

Por ejemplo, es posible que un socio en la alianza, por ejemplo, una empresa farmacéutica o una gran empresa de biotecnología:

1. efectúe pagos por las investigaciones que realice el licenciante;
2. conceda préstamos con recurso limitado;
3. adquiera acciones del licenciante; o
4. conceda empréstitos convertibles (empréstitos que pueden convertirse en acciones)

a una empresa más pequeña de biotecnología.

De esa forma, el socio más poderoso en la alianza provee los recursos financieros que permiten al socio menos poderoso hacer su propia aportación de recursos y capacidades a la alianza, por su propia cuenta.

La compra de acciones y el anticipo de dinero como nota convertible, con altas probabilidades de ser convertida en acciones, hacen que un socio en la alianza pase a ser propietario de una parte del otro socio, dando lugar a una relación muy estrecha entre ambos.

Un préstamo con recurso limitado es un préstamo cuyas condiciones permiten la condonación en determinadas circunstancias, por ejemplo, si se identifican compuestos cabeza de serie, se entra en la etapa de ensayos clínicos, etc., y se reembolsará sólo si esas circunstancias no se producen.

Un préstamo con recurso limitado también puede tener otras condiciones favorables, por ejemplo, la ausencia de intereses.

6.7 ¿Cuáles son los aspectos de fabricación relativos a las alianzas estratégicas?

Los derechos de fabricación forman parte de los derechos que se conceden en licencia; el licenciante se transforma en el titular pasivo de la propiedad intelectual y recauda las regalías.

Sin embargo, pueden estructurarse alianzas estratégicas en las que el licenciante conserva los derechos de fabricación.

En una alianza estratégica pueden incluirse condiciones por las que el derecho de fabricación en todo el mundo se mantiene en poder del licenciante, que proporciona el producto al licenciatario, concediéndole en licencia los derechos de comercialización y venta en todo el mundo.

Una alianza estratégica estructurada de esta forma garantiza al licenciante no sólo regalías por la venta de los productos, sino también ingresos por la fabricación y el suministro de productos al licenciatario.

6.8 ¿Cuáles son los aspectos de comercialización conjunta de las alianzas estratégicas?

También los derechos de comercialización y de venta forman parte de los derechos concedidos al licenciatario; el licenciante se transforma en el titular pasivo de la propiedad intelectual y recauda las regalías.

También en este caso pueden estructurarse alianzas estratégicas en las que el licenciante conserva algunos derechos, a saber, de comercialización y de venta.

En una alianza estratégica pueden incluirse condiciones por las que se conceden en licencia todos los derechos de fabricación, comercialización y venta y, además, el licenciatario suministra productos al licenciante que éste comercializa y vende.

Una alianza estratégica estructurada de esta forma garantiza al licenciante no sólo las regalías por la venta de productos por el licenciatario, sino, además, las ganancias por la venta de productos que el licenciatario suministra al licenciante.

Estos derechos de comercialización conjunta y de venta podrán ejercerse en territorios distintos, pero también en el mismo territorio, colocando a los socios en la alianza estratégica en una posición de competencia.

6.9 ¿Cuáles son los aspectos de licencias cruzadas que intervienen en las alianzas estratégicas?

Es posible que una alianza estratégica se refiera a más de una porción de propiedad intelectual o a más de un producto.

La alianza estratégica podrá girar en torno a una porción particular de propiedad intelectual cuyo titular es el licenciante, y es respecto de esa porción que las partes realizarán el desarrollo conjunto para colocar un producto en el mercado. Así pues, podrán entrar en juego derechos de comercialización conjunta que los socios en la alianza compartirán.

Un aspecto adicional de las alianzas estratégicas puede presentarse si la empresa farmacéutica designa a su socio en la alianza como comercializador conjunto o distribuidor de un producto ya desarrollado y registrado.

De esta forma, la alianza se expande y abarca no sólo la propiedad intelectual que ha de ser objeto de investigación y desarrollo, sino además un producto ya existente, mediante licencias cruzadas. Esta situación aumenta los ingresos del socio licenciante.

RECURSOS DE INFORMACIÓN

“Biotechnology Alliances, Co-Development and Co-Marketing Agreement”, por B. Limpert y S Kim

<http://www.gowlings.com/resources/PublicationPDFs/BiotechnologyCoDev.pdf>

“Licensing and Intellectual Property Concerns Relative to Pharmaceutical and Biotechnology Collaborations”, por P. A. Schreck y M. M. Simkin,

http://www.foley.com/files/tbl_s31Publications/FileUpload137/1412/IPcollaborations1.pdf

“The Many facets of Co-Development”, por J.V. Brunt, *Signals Magazine*

<http://www.signalsmag.com/signalsmag.nsf/657b06742b5748e888256570005cba01/89d7d5e3cfea9e2888256a50000afe23?OpenDocument>

“Early Stage Biotechnology Collaborations”, por J. Wilkinson, B. Vandermeulen, P. Drouault-Gardrat, U. Paulsson,

http://pharmalicensing.com/features/disp/1054806563_3edf1223618ab

“The Position of Co-marketing and Co-promotion Between EU Regulatory and Competition Rules”, por C. Piria, *Regulatory Affairs Journal*, 2002, Vol. 13(8),

pág. 653

<http://www.franzosi.com/english/article/legals15.htm>

“Pharma-Biotech Alliances: A Case Study”, por M. Cha,

http://leda.law.harvard.edu/leda/data/625/Cha_redacted.html