



European Pharmaceutical Law Group

## La biotecnología como eje

**Francisco Almodóvar**  
**Resp. Dep. Protección de Datos de Eupharlaw**

Madrid, 5 de septiembre de 2005

La biotecnología se está convirtiendo en la pieza clave de la estrategia empresarial del tablero de ajedrez de los laboratorios farmacéuticos. Negociar, licenciar y colaborar con ellas será clave en este nuevo escenario.

España anda rezagada en investigación y desarrollo de productos biotecnológicos. Faltan proyectos, subvenciones públicas y análisis efectivo de los mismos. La inversión es escasa e insuficiente, muy centralizada y acaparada por las grandes multinacionales, que son las que dominan y monopolizan la biotecnología en nuestro país.

Las empresas farmacéuticas locales no invierten en investigación y desarrollo de nuevos productos con los beneficios obtenidos. De esta manera, siempre van a ser licenciatarios, por lo que los acuerdos de licencia van a venir muy marcados por las consignas de los verdaderos dueños del producto. Ahora bien, la idea es clara: todos contra los grandes multinacionales. El mercado biotecnológico contra las grandes. Para esto va a ser imprescindible redefinir los planteamientos de inversión, análisis de mercado y búsquedas de cooperaciones y financiación. Sin olvidar una necesaria ayuda pública de calidad.

Ante esta situación, se hace necesario un buen sistema de estrategias y alianzas a nivel internacional. Adquirir licencias de productos, mediar muy bien las alianzas con otros partners, atraer nuevos jugadores, salir oportunamente de alianzas, saber renegociar las cláusulas de las licencias.... En definitiva, y en opinión de los expertos, hay que justificar la alianza "just for business reasons". A partir de ahí, a jugar. Así pues, los contratos de licencia con visión internacional se convierten en pieza clave de la distribución y venta de productos.

Mientras tanto, la batalla no está perdida por parte de las pequeñas y medianas empresas. El nuevo marco regulatorio: entrada de nuevos países en la UE, apertura de mercados, los cambios introducidos por la nueva Directiva 2004/27 de medicamentos de uso humano, la nueva definición de "medicamento", la progresiva implantación del modelo administrativo autonómico de adquisición de medicamentos y precios de referencia, las nuevas tecnologías de investigación en medicamentos, la centralización del registro de medicamentos, el nuevo marco legal para los genéricos, etc., marcarán nuevos hitos en el sector del medicamento, donde la biotecnología se está convirtiendo en el centro de análisis y planificación estratégica de las compañías farmacéuticas en todas las fases de producción y distribución de medicamentos.

Ahora bien, en este juego de alianzas y estrategias, el derecho jugará un papel esencial. Sobre estos contratos de licencia aparecen cuestiones jurídicas destacadas como el establecimiento de cláusulas flexibles de contratación, las importaciones paralelas, la problemática de las "trademarks", la duración de los acuerdos, la exclusividad o no de los mismos, el ámbito de aplicación, la creación de joint ventures ad hoc, asociación de cuentas en participación (internal joint ventures), el

co-marketing, common research, acuerdos con instituciones públicas, el cuidado de la propiedad intelectual, la aplicación de las patentes y los periodos de protección de datos. A todo lo anterior no olvidemos añadir la compleja relación entre las licencias y las leyes de la competencia, así como con los acuerdos de transferencia de tecnología.

Eupharlaw añade dos temas más a tener en cuenta, la responsabilidad contractual terapéutica, así como los nuevos vientos de la información directa al ciudadano (ver monografías "La responsabilidad Contractual Terapéutica en el siglo XXI" y "Derechos en Salud para el Siglo XXI").

El mundo de los negocios siempre se ha caracterizado por la destreza en manejar muy bien las redes de colaboración empresarial, pero con el progresivo desarrollo de las nuevas tecnologías y la consecuente globalización social y económica, nunca antes ha cobrado tanta importancia como hasta ahora. Sobrevivir actualmente en el competitivo mundo de la producción y distribución de medicamentos requiere la planificación de un sistema de alianzas y estrategias flexible, ágil, a nivel internacional, y teniendo muy en cuenta la biotecnología y el flujo de información generado como eje central de las mismas.